



Exablate Prime

Bruksanvisning

För Exablate 4000 typ 1,1-system med programvaruversion 9,0

Det här dokumentet översattes från det engelska källdokumentet PUB41008061 Rev 1,0

Copyright ©2023 InSightec Ltd. (InSightec), alla rättigheter förbehålls.

Exablate 4000 Type 1,1 transkranieellt MR-styrt fokuserat ultraljud ("Exablate Prime"), programvaruversion 9,0, bearbetningsprogramvara och tillhörande dokumentation är konfidentiell äganderättsligt skyddad egendom som tillhör InSightec. Endast licensinnehavare av InSightec ("InSightec") har rätt att använda informationen i detta dokument. Endast licenstagare som specifikt beviljats kopierings- och/eller överlåtelseättigheter har rätt att kopiera och/eller överlåta denna information. All obehörig användning, avslöjande, tilldelning, överlåtelse eller reproduktion av denna konfidentiella information kommer att beivras i lagens fulla utsträckning.

InSightec är inte på något sätt ansvarigt eller skyldigt för kroppsskada och/eller egendomsskada som uppstår vid användning av denna programvara om sådan användning inte sker i strikt överensstämmelse med de instruktioner och säkerhetsföreskrifter som finns i tillämpliga bruksanvisningar, inklusive alla tillägg till dessa, på alla produktetiketter och i enlighet med garanti- och försäljningsvillkoren för denna programvara, eller om några ändringar som inte godkänts av InSightec görs i den programvara som finns häri.

Program eller protokoll som tillhandahålls av användaren är inte godkända eller garanterade av InSightec. Användningen av data som erhållits med sådan programvara eller protokoll som tillhandahålls av användaren är på användarens eget ansvar.

Användare bör vara medvetna om risken för överföring av datavirus vid utbyte av filer och CD-skivor.

Varumärken som tillhör tredje parts ägare är dessa ägares enskilda egendom.

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande och enligt tillämpliga regler och lagar.

Vissa delar av produkten kan innehålla eller distribueras med programvara med öppen källkod. Se knappen Upphovsrättsmeddelande på skärmen Verktyg.

InSightecs webbplats: <http://www.insightec.com>

Detta dokument är InSightec Ltd:s egendom och innehåller äganderättsligt skyddad och konfidentiell information som tillhör InSightec Ltd. Ett sekretessavtal mellan mottagaren och InSightec Ltd. har upprättats före mottagandet av detta dokument. Detta dokument lånas ut på det uttryckliga villkoret att varken det eller informationen i det får lämnas ut till andra utan uttryckligt medgivande från InSightec Ltd. Dessutom skall dokumentet på begäran återlämnas till InSightec Ltd. utan att några kopior görs.

Kontaktinformation för utrustningstillverkare och tekniska tjänster:



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

För teknisk support kontakta InSightec på +44-808-189-0427 eller på Service_EMEA@insightec.com.

REVISIONSINFORMATION

Manualens katalognummer **PUB41010231**

Revisionsutgivningsdatum: **Juni 2024**

Detta är **Revision 1,0**-versionen av Exablate 4000 bruksanvisning för systemprogramvaruversion 9,0, som gäller för Exablate 4000-system för mellanfrekvenser installerade i MRT-system på 1,5 och 3,0 Tesla.

Varje sida i denna manual har en revisionsnivå längst ned. Detta anger utgivningsnivån för de enskilda kapitlen. Observera att när manualen uppdateras är inte alla kapitel nödvändigtvis uppdaterade, varje kapitel har sin egen revisionsnivå. Revisionsnivåbeteckningen för manualen är den som visas överst på den andra sidan i denna manual). Följande tabell ger en komplett lista över revisionsinformation, per kapitel, för denna utgåvan av manualen



VARNING:

W107

Se till att detta dokument överensstämmer med din installerade Exablate-produkt, systemkonfiguration och arbetsstations (WS)-mjukvaruprogramvara (SW). För att verifiera din installerade Exablate WS SW-version, se information på skärmen Verktyg.

KAPITEL #	KAPITELNAMN	KAPITELREVISION, DATUM
Kapitel 1	SYSTEMÖVERSIKT	1,0, 10/23
Kapitel 2	SÄKERHET	1,0, 10/23
Kapitel 3	KOMMA IGÅNG	1,0, 10/23
Kapitel 4	VERKTYG OCH ÖVERLÄGG	1,0, 10/23
Kapitel 5	DAGLIG KVALITETSSÄKRING (DQA)	1,0, 10/23
Kapitel 6	SCREENING (SDR-beräkning)	1,0, 01/23
Kapitel 7	FÖRBEREDANDE PLANERINGSSSESSION	1,0, 10/23
Kapitel 8	BEHANDLING: PLANERINGSSTADIE	1,0, 01/23
Kapitel 9	BEHANDLING: TERAPISTEG	1,0, 10/23
Kapitel 10	INSTÄLLNINGAR	1,0, 10/23
Kapitel 11	REPRISLÄGE	1,0, 01/23
Kapitel 12	RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONSFÖRFARANDE	1,0, 10/23
Kapitel 13	DATAHANTERING	1,0, 10/23
Bilaga A	UCHRA HUVUDRAM TYP BRUKSANVISNING	1,0, 10/23
Bilaga C	BRUKSANVISNING FÖR MANUELL DRÄNERINGSSATS	1,0, 01/23
Bilaga D	BYTE AV HÅRDDISK	1,0, 01/23

INNEHÅLL

REVISIONSINFORMATION	III
INNEHÅLL	IV
LISTA ÖVER BILDER	VII
1. SYSTEMÖVERSIKT	13
1.1. INLEDNING	13
1.2. AVSEDDA ANVÄNDARE	13
1.3. DOKUMENTKONVENTIONER	14
1.4. BRUKSANVISNINGENS OMFATTNING	21
1.5. SYSTEMEGENSKAPER	21
1.6. SYSTEMKOMPONENTER	24
1.7. BRUKSANVISNING FÖR EXABLATE HUVUDDRAM TYP PFK	36
1.8. SPECIFIKATIONER FÖR HUVUDSPOLE	45
2. SÄKERHET	50
2.1. EXABLATE ALLMÄNNA SÄKERHETSFORESKRIFTER	50
2.2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR OPERATÖRENS OCH PATIENTEN	55
2.3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR VATTENSYSTEM	61
2.4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR HUVUDSPOLE	63
2.5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	65
3. KOMMA IGÅNG	70
3.1. SYSTEMINSTÄLLNINGAR	70
3.2. FJÄRRANSLUTNING	75
3.3. PATIENTPOSITIONERING OCH FRIGÖRING	77
3.4. MENY FÖR VAL AV PROGRAM	84
3.5. DRIFT AV VATTENSYSTEMET	90
3.6. NEDSTÄNGNING	100
4. VERKTYG OCH ÖVERLÄGG	102
4.1. BEHANDLINGSSKÄRM - ÖVERSIKT	102
4.2. VERKTYGSFÄLT	113
4.3. DIALOG FÖR BILDHÄMTNING	128
5. DAGLIG KVALITETSSÄKRING (DQA)	130
5.1. DQA-INSTÄLLNINGSPROCEDUR	131
5.2. DQA-HÅLLARE	132
5.3. INSTRUKTIONER FÖR HANTERING AV DQA PHANTOMGEL	134
5.4. DQA FLÖDE	135
6. SCREENING (SDR-BERÄKNING)	138
6.1. SCREENING-SKÄRM	138
6.2. SCREENINGFLÖDE	140

7. FÖRBEREDANDE PLANERINGSSSESSION.....	142
7.1. ÖVERSIKT	142
7.2. RIKTLINJER FÖR PREOPERATIV BILD.....	143
7.3. PROCEDUR FÖR PLANERINGSSSESSION – MED PREOPERATIVA MR-BILDER.....	145
8. BEHANDLING: PLANERINGSSTADIE	148
8.1. ÖVERSIKT	148
8.2. LADDNING AV PREOPERATIVA DATA.....	150
8.3. KALIBRERINGSDELSTEG.....	152
8.4. SCANNING DELSTEG.....	156
8.5. NO PASS-REGIONEN (NPR) DELSTEG	165
8.6. REGISTRERING DELSTEG	170
8.7. AC-PC-PLAN.....	174
8.8. INRIKTNING DELSTEG.....	177
8.9. UTVÄRDERING AV RÖRELSE.....	184
9. BEHANDLING: TERAPISTEG	190
9.1. ÖVERSIKT	190
9.2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR BEHANDLINGSSTADIET	200
9.3. BEHANDLINGSFLÖDE OCH TILLVÄGAGÅNGSSÅTT	202
9.4. DEFINIERA DELSTEGET.....	207
9.5. SONIKERINGSDELSTEG.....	222
9.6. GRANSKA-DELSTEGET	229
10. INSTÄLLNINGAR.....	235
10.1. ÖVERSIKT	235
10.2. SYSTEM.....	236
10.3. PROFIL	240
10.4. LISTOR ÖVER INGÅNGSSKÄRMAR.....	248
10.5. SYSTEMINSTÄLLNINGAR (BEHANDLINGSLÄGE)	251
11. REPRISLÄGE	257
11.1. ÖVERSIKT	257
11.2. VERKTYGSLÅDA FÖR REPLAY(REPRIS).....	258
11.3. ONLINE-VISA PÅ NYTT.....	259
11.4. OFFLINE REPLAY(REPRIS).....	259
12. RENGÖRINGS- OCH DISINFEKTIONSFÖRFARANDEN	261
12.1. RENGÖRING/DESINFEKTIONSMATERIAL	261
12.2. HANTERINGSFÖRFARANDE FÖR PATIENTMEMBRAN OCH SPOLE	262
12.3. EXABLATE MRI ADAPTER BASPLATTA, HS OCH BORD RENGÖRINGSPROCEDUR	262
12.4. FÖRFARANDE FÖR RENGÖRING AV GIVARE.....	263
12.5. DESINFEKTIONSPROCEDUR FÖR GIVARE OCH VATTENSYSTEM	263
12.6. RENGÖRINGSPROCEDUR FÖR HUVUDRAM	270
13. DATAHANTERING.....	273
13.1. DATABASÖVERSIKT.....	273

13.2. CYBERSÄKERHET	281
13.3. UTGÅ FRÅN SYSTEMETS MINIMIKRAV FÖR NÄTVERK OCH SÄKERHETSKONFIGURATIONER.....	284
A. UCHRA HUVUDRAM ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING	287
A.1. EXABLATE (UCHRA-BASERAD) HUVUDRAM	287
A.2. EXABLATE UCHRA NEUROHUVUD RAM TYP PFK SET INNEHÅLL	288
A.3. ANSLUT\SÄTTA TILLBAKA SIDOHÅLLARNA	290
A.4. FÄSTA STÖDHANDTAGEN (STOLPAR)	291
A.5. EXABLATE NEURO PATIENTFIXERINGSSATS (PFK)	292
A.6. EXABLAT SKJUTMÅTT.....	293
A.7. OLIKA ADAPTERKOMBINATIONER	294
A.8. UTBYTE AV SIDOHÅLLARNA.....	295
A.9. FÖRBEREDA HUVUDRAMEN FÖR PATIENTENS HUVUD.....	296
A.10. INSTÄLLNING AV RAMEN PÅ PATIENTEN	296
B. BRUKSANVISNING FÖR MANUELL DRÄNERINGSSATS.....	299
C. BYTE AV HÅRDDISK	301
C.1. ÖVERSIKT	301
C.2. STEG FÖR BYTE AV HÅRDDISK	301

**OBS:**

N102

Alla bilder och illustrationer i detta dokument är givna som exempel och endast för referens.

LISTA ÖVER BILDER

Bild 1-1: Schematisk bild som visar systemkomponenternas placering på plats	26
Bild 1-2: Exablate Neuro Operatörkonsol (WS – Workstation/Arbetsstation)	27
Bild 1-3: Front End-enhet	28
Bild 1-4: Basplatta adapter för MRI-bord (endast för visningssyften)	29
Bild 1-5: Hjälmssystem.....	29
Bild 1-6: Patient Stoppa Sonikering Knapp	30
Bild 1-7: STC-vagn utan (vänster) och med (höger) hjälmssystem.....	31
Bild 1-8: Startskärm för kontroll av vattensystem (L) och kylare (R) (endast för illustration).....	32
Bild 1-9: Exablate Neuro utrustningsskåp (illustration)	33
Bild 1-10: Typer av huvudramar.....	35
Bild 1-11 Exablate-ramuppsättning.....	38
Bild 1-12: Exablate Neuro patientfixeringsatts (PFK).....	39
Bild 1-13: Exablate skjutmått för mätning av huvuddiagonal och uppskattning av kombination.....	40
Bild 1-14: Adapterkombinationer	40
Bild 1-15: Ansluta sidohållarna till huvudramen (endast i illustrationssyfte).....	41
Bild 1-16: Huvudramskruvar och nycklar	41
Bild 1-17: Intern adapterinsättning i stolparna	42
Bild 1-18: Exempel på Tc MrgFUS huvudspole.....	45
Bild 1-19: Exempel på Tc MrgFUS huvudspoleuttag (endast i illustrationssyfte).....	45
Bild 1-20: Kontaktuttag för huvudspole.....	46
Bild 1-21: Spolkontakt don som ansluts till spolkontaktuttaget (enbart i illustrationssyfte).....	46
Bild 1-22 Exempel på MR-kopplingar.....	48
Bild 3-1: STC-brygga kopplad till MR-bord för HS-överföring.....	72
Bild 3-2: Överföring av HS till MR-bordet.....	73
Bild 3-3: Välj "Exablate" som extern värd (GE MR-gränssnitt).....	74
Bild 3-4: Inloggningsmeny för fjärrsession.....	75
Bild 3-5: Inloggningsmeny	75
Bild 3-6: Meny för val av program - Fjärranslutning	76
Bild 3-7: Exempel på patientmembranens positioner	78
Bild 3-8: Exempel på placering av patientmembran enligt huvudspolens sockelposition.	78
Bild 3-9: Patienten placerad på MR-bord med behållare (endast i illustrationssyfte)	81
Bild 3-10: Mekanisk positioneringsenhet. Spakar (vänster), lås (höger).	82
Bild 3-11: Spak för A-P-positionering	82
Bild 3-12: 1.5T TcMRgFUS Huvud Spolanslutning Stickpropp och uttag (endast för illustration)	83
Bild 3-13: Välj programskärm (endast för illustration)	84
Bild 3-14: Huvudskärm	85
Bild 3-15: Behandlingsläge Ingångsflik.....	86

Bild 3-16: Exempel på membrankod	88
Bild 3-17: Kodområde Patientens Membran	88
Bild 3-18: Fjärrkontroll för vattensystem	90
Bild 3-19: Vattensystem fjärrkontroll tillstånd:.....	91
Bild 3-20: Driftlägen för vattensystem	92
Bild 3-21: Skärmar för Avgasnings-läge.....	94
Bild 3-22: Cirkulerande skärmar.....	95
Bild 3-23: Skärm för positionering av givare	95
Bild 3-24: Skärmsekvens för rengöringsläge	96
Bild 3-25: Exempel på användning av klämma för läckagebegränsning.....	99
Bild 4-1: Skärmar för Behandlingsstadie	102
Bild 4-2: Navigationsfält för terapi	105
Bild 4-3: Exempel på information om bild i verktygstips	106
Bild 4-4: Anteckningar i fönstret för bildvisare	109
Bild 4-5: Markörens koordinater	111
Bild 4-6: Enhets- och MR -statusfält.....	112
Bild 4-7: Verktygsfältets struktur	113
Bild 4-8: Visa struktur för rullgardinsmeny	114
Bild 4-9: Fönstret givarelement.....	116
Bild 4-10: Struktur för rullgardinsmenyn Mäta	119
Bild 4-11: Struktur för rullgardinsmeny för överlägg	121
Bild 4-12: Ta bort struktur för rullgardinsmeny	123
Bild 4-13: Jämför struktur för rullgardinsmeny.....	124
Bild 4-14: Svep-verktygets reglage.....	125
Bild 4-15: Flimra	126
Bild 4-16: Dialogmeny för bildhämtning	128
Bild 5-1: Inriktade riktmärkesetiketter.....	131
Bild 5-2: DQA-komponenter för uppställningshållare Phantomgelhållare (A), patientmembran (B), membranållare (C), lås (D), - endast för illustration.	132
Bild 5-3: Monteringsjigg	132
Bild 5-4: Steg för montering av DQA-inställningshållare	133
Bild 5-5: 3D-översikt av DQA uppsättningshållarenhet. DQA Phantom gelé (E), Phantom gelhållare (A), patientmembran (B), membranållare (C), lås (D), - endast för illustration.	134
Bild 5-6: DQA Startskärm.....	135
Bild 5-7: Uppföljning av DQA-plan	136
Bild 6-1: Screeningsläge Skärm	138
Bild 7-1: Planering av bildförskrivningsguider.....	144
Bild 7-2: Förplanering Entréskärm	145
Bild 8-1: Planeringskärm	148

Bild 8-2: Exempel på databasskärm för planeringssession	151
Bild 8-3: Kalibrerings-skärm.....	153
Bild 8-4: Givarfokalkoordinater	154
Bild 8-5: Detekterad MR,-frekvensram	155
Bild 8-6: Skanna skärm	156
Bild 8-7: Exempel på skanningsplanering.....	158
Bild 8-8: Förskrivningsriktlinjer för sagittal skanning: Genom AC-PC och mittlinjen.....	163
Bild 8-9: Verktygslåda för NPR-granskning	165
Bild 8-10: Verktygslåda för registrering	170
Bild 8-11: Verktygslåda för AC-PC-plan	174
Bild 8-12: Verktygslåda för målstyrning av delsteg.....	178
Bild 8-13: Avsnitt för målkoordinater	180
Bild 8-14: Verktyg för manuell målplacering.....	180
Bild 8-15: Patientinformation.....	183
Bild 8-16: Skärm för utvärdering av rörelse	185
Bild 8-17: Verktygslåda för utvärdering av rörelser	186
Bild 9-1: BEHANDLING: TERAPISTEG	190
Bild 9-2: Navigationsfält för behandlingssteg	191
Bild 9-3: Bildfönstrets layout i sonikeringsstadiet (sagittal sonikering)	192
Bild 9-4: Typer av värmebilder/Thermal Images.....	193
Bild 9-5: Kontroll av värmebild.....	194
Bild 9-6: Temperaturdiagram	197
Bild 9-7: Funktioner för temperaturgraf	198
Bild 9-8: Definiera skärm för delsteg.....	207
Bild 9-9: Definiera kontroller i verktygslådan för delsteg	208
Bild 9-10: Kontroll av sonikeringsparametrar	209
Bild 9-11: Fliken Verktyg för att definiera delsteg	214
Bild 9-12: Fliken Sonikeringsinställningar	215
Bild 9-13: Avancerad meny för inställningar för ljudåtergivning	216
Bild 9-14: Fliken Skanningspreferenser.....	218
Bild 9-15: Avancerade inställningar för värmeskanning Meny	219
Bild 9-16: Verktygslåda för Sonikerings-delsteget	224
Bild 9-17: Spektrumgrafer	227
Bild 9-18: Granska verktygslådan för delsteg.....	229
Bild 9-19: Granskning delsteget Spektrum Flik	230
Bild 9-20: Granska delsteg Utvärdering Flik	231
Bild 9-21: Granska delsteg Verktygsfliken.....	232
Bild 10-1: Inställningar Skärm	235
Bild 10-2: Avsnittet om enheter och nätverk.....	237

Bild 10-3: Supportinformation	238
Bild 10-4: Information om vattensystem	238
Bild 10-5: Sektion för kontroll av vattensystem	238
Bild 10-6: Skärmen Profilhantering	240
Bild 10-7: Inställningar för planering av skanning	241
Bild 10-8: Val av skanningsläge	241
Bild 10-9: Termometri-skanningsinställningar	242
Bild 10-10: Termometrisk skanning (avancerad)	242
Bild 10-11: Ytterligare skanningar	243
Bild 10-12: Övervakning och styrning av sonikering	243
Bild 10-13: Övervakning och styrning av sonikering (avancerad)	244
Bild 10-14: Kalibrering (Avancerad)	245
Bild 10-15: Algoritmer (Avancerat)	246
Bild 10-16: Rörelseavkänning (Avancerad)	246
Bild 10-17: Ingångsskärm Lista Hanteringskärm	248
Bild 10-18: Hantering av namnlista för användarnamn	249
Bild 10-19: Hantering av målplatslista	249
Bild 10-20: Hantering av indikeringslista	250
Bild 10-21: Skärmen Systeminställningar (under behandling och DQA)	251
Bild 10-22: MRI-gränssnittssektion	252
Bild 10-23: Rörelsedetektering (avancerad) Avsnitt	253
Bild 10-24: Kalibrering (Avancerat) avsnitt	254
Bild 11-1: Offline Repay(repris)skärm	257
Bild 11-2: Verktygslåda för Replay(repris)	258
Bild 12-1: Förfarande för rengöring av givare	263
Bild 12-2: Desinfektionsprocedur för givare och vattensystem	264
Bild 12-3	264
Bild 12-4	265
Bild 12-5	265
Bild 12-6	266
Bild 12-7: 'Hem'-meny	266
Bild 12-8: "Rengöring" meny	266
Bild 12-9: "Rengöringstank"	267
Bild 12-10: Skärm för 'Fyll och rengör givare'	267
Bild 12-11: Luftutsläppsventil (öppen)	267
Bild 12-12: "Rengöring av givare"	268
Bild 12-13: Fjärrkontroll för vattensystem	268
Bild 12-14: " Dräneringsgivare och Front End"	268
Bild 12-15: Tömning	268

Bild 12-16: "Dränering av Front End"	269
Figur 12-17.....	269
Bild 12-18.....	269
Bild 13-1: Översikt över databasskärmen	273
Bild 13-2: Huvudfönster för databas	275
Bild 13-3: Tabell för behandlingssammanfattning Skärm.....	276
Bild 13-4: Verktygslåda för pull-up i databas	277
Bild 13-5 - Exablat skjutmått för mätning av huvuddiagonal och uppskattning av kombination	293
Bild A - 1: Exablate UCHRA-baserad ramuppsättning	288
Bild A - 2: Ansluta sidohållarna till huvudramen (endast i illustrationssyfte).....	290
Bild A - 3: Ansluta ramstolparna (endast i illustrationssyfte)	291
Bild A - 4: Exablate Neuro patientfixeringssats (PFK).....	292
Bild A - 5: Ansluta sidohållarna till huvudramen (endast i illustrationssyfte).....	295
Bild A - 6: Huvudramskruvar och nycklar	295
Bild A - 7: Intern adapterinsättning i stolparna	296
Bild B - 1: Frånkoppling av vattenarmatur	299
Bild B - 2: (L) Vattenpåse och silikonslang med kopplingar, (R) Luftutlösningventilöppning.....	299
Bild C-1: Forskningssats för hårddisk + särskild nyckel.	301
Bild C-2: Dators hårddiskfack (Observera nyckelhål med Öppna/Låsta lägesbeteckningar).....	302

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

1. SYSTEMÖVERSIKT

1.1. Inledning

Exablate® Model 4000 Type 1,1 ("Exablate", "Exablate Neuro", "Exablate Prime" eller "systemet") är ett transkraniellt, bildstyrt fokuserat ultraljudssystem (MRgFUS) med magnetisk resonans som är utformat för icke-invasiv borttagning av hjärnvävnad.

Fokuserad ultraljudsenergi överförs upprepade gånger till målområdet, varvid vävnaden gradvis upphettas vid ultraljudsstrålens brännpunkt tills målvävnaden ableras och det önskade resultatet uppnås, medan närliggande vävnad förblir opåverkad.

Målinriktning åstadkoms med hjälp av magnetisk resonans (MR)-bilder tagna under behandlingen. Behandlingsprocessen övervakas ständigt av termisk återkoppling i realtid med slutna krets under full kontroll av den behandlande läkaren. När behandlingen är klar bekräftas behandlingsresultatet med MR-bildsekvenser omedelbart efter behandlingen.

Exablate modell 4000 omfattar ett löstagbart givarsystem som monteras på ett MR-bord för allmänt bruk.

Systemet är utformat för att fungera tillsammans med GE: s och Siemens MR-system (1.5T och 3T-skannrar, med olika typer av magneter, mjukvaru- och hårdvarugränssnitt). **För detaljerad information om avsedd användning/indikationer för användning/avsett syfte, se dokumentet Information till förskrivare (IFP) som medföljer denna bruksanvisning.**

Instruktioner enligt definitionen häri avser kommersiell användning. Klinisk eller preklinisk forskning kräver ytterligare särskilda instruktioner och utbildning.

1.2. Avsedda användare

Systemet får endast användas av licensierade neurokirurger som framgångsrikt har genomgått InSightec Exablates utbildningsprogram.

1.3. Dokumentkonventioner

Anmärkningar, försiktighetsåtgärder och varningar används genomgående i denna manual för att lyfta fram viktiga informationspunkter som påverkar patientens och operatörens hälsa och säkerhet, samt information som är avsedd att bevara systemets integritet. Följande är exempel på dessa meddelanden:



OBS:

Anmärkningar tillhandahåller information som hjälper dig att uppnå optimal utrustningsprestanda.



WARNING:








Varningar anger instruktioner eller varningsanvisningar som, om de inte följs, kan leda till skada på utrustningen eller inverka på behandlingens kvalitet.

















WARNING:






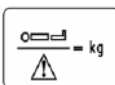


Varningar anger försiktighetsåtgärder och instruktioner som, om de inte följs, kan leda till personskada eller till och med dödsfall.









1.3.1. Ordlista över symboler






Symbol	Symbolens titel	Beskrivning	Standardreferens
	CE-märkning	Anger att den märkta produkten är godkänd för försäljning i EU.	2017/745
	Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen	Denna symbol ska åtföljas av namn och adress till den auktoriserade representanten i Europeiska Gemenskapen.	ISO 15223-1, klausul 5.1.2
	Auktoriserat ombud i Schweiz	Denna symbol ska åtföljas av namn och adress till det auktoriserade ombudet i Schweiz.	MB_Obligations_Economic_Operators_CH, avsnitt 6
	Receptbelagda enheter	Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare/specialist.	21 CFR 801,109 21 CFR 801,15(c)(1)(i)F
	Tillverkare	Denna symbol ska åtföljas av namn och adress för tillverkaren.	ISO 15223-1, klausul 5.1.1
	Tillverkningsdatum	Denna symbol ska åtföljas av ett datum för att indikera datum för tillverkning.	ISO 15223-1, klausul 5.1.3
	Sista användningsdatum	Denna symbol ska åtföljas av ett datum för att indikera utgångsdatum.	ISO 15223-1, klausul 5.1.4

Symbol	Symbolens titel	Beskrivning	Standardreferens
	Batchkod	Denna symbol ska åtföljas av tillverkarens batchkod. Batchkoden ska vara intill symbolen.	ISO 15223-1, klausul 5.1.5
	Serienummer	Denna symbol ska åtföljas av tillverkarens serienummer.	ISO 15223-1, klausul 5.1.7
	Katalognummer	Tillverkarens katalognummer ska vara intill symbolen.	ISO 15223-1, klausul 5.1.6
Modell	Modell/Typbeteckning	Namnet och/eller numret som används för att representera en medicinsk utrustning, eller en familj av medicinsk utrustning för att gruppera många varianter som har gemensamma egenskaper.	IMDRF/RPS WG/N 19: 2016
	Skyddas från solsken/ Förvaras borta från värme	Indikerar en medicinsk utrustning som behöver skyddas från ljuskällor.	ISO 15223-1, klausul 5.3.2
	Förvaras torrt	Indikerar en medicinsk utrustning som behöver skyddas från fukt.	ISO 15223-1, klausul 5.3.4
	Nedre temperaturgräns	Den nedre temperaturgränsen ska anges intill den nedre horisontella linjen.	ISO 15223-1, klausul 5.3.5
	Temperaturgräns	De övre och nedre temperaturgränserna ska anges intill de övre och nedre horisontella linjerna.	ISO 15223-1, klausul 5.3.7

Symbol	Symbolens titel	Beskrivning	Standardreferens
	Fukt gräns	Indikerar luftfuktigheten som den medicinska produkten säkert kan utsättas för.	ISO 15223-1, klausul 5.3.8
	Den här sidan upp	Den här sidan upp	ISO 7000-0623
	Återanvänd ej	Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för en enstaka användning, eller för användning på en enda patient under en enstaka procedur.	ISO 15223-1, klausul 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (28)
	Varning	Indikerar nödvändigheten att användaren läser bruksanvisningen för att ta del av viktig försiktighetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras på själva den medicinska produkten	ISO 15223-1, klausul 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.1 (10)
	Allmän varning (Det finns en viss fara)	Placeras tillsammans med en kompletterande symbol eller text.	IEC 60601-1: Ed 3,1 Tabell D.2 (2)
	Allmän obligatorisk handling	Placeras tillsammans med en kompletterande symbol eller text.	IEC 60601-Ed: 3,1 Tabell D.2 (9)
	Följ bruksanvisningar	Se bruksanvisningen/häftet	IEC 60601-Ed: 3,1 Korrigendum 1 Tabell D.2 (10)

Symbol	Symbolens titel	Beskrivning	Standardreferens
	Varning, elektricitet	Farlig spänning	IEC 60601-1 Ed 3,1 Tabell D.2 (3)
	WEEE-- elektrisk och elektronisk utrustningsavfall	Kassera den elektriska och elektroniska utrustningen enligt lokala foreskrifter	Direktiv 2012/19/EU
	Typ BF applicerad del	Grad av skydd mot elektrisk chock (Typ BF)	IEC 60601-1: 3.1Ed Tabell D.1 (20)
	Typ B applicerad del	Typ B applicerad del	IEC 60601-1: 3.1Ed Tabell D.1 (19)
	Kroppsvikt	För att identifiera kontrollen eller indikatorn för att ange eller ta fram en persons kroppsvikt	IEC 60417-5665
	Säker arbetsbelastning	Säker arbetsbelastning	IEC 60417
	Växelström	Anger på märkskylten att utrustningen endast är lämplig för växelström; för att identifiera relevanta terminaler.	IEC 60601-1: 3.1Ed Tabell D.1 (1)
	Trefas växelström	Anger på märkskylten att utrustningen endast är lämplig för trefas växelström; för att identifiera relevanta terminaler.	IEC 60601-1: 3.1Ed Tabell D.1 (2)

Symbol	Symbolens titel	Beskrivning	Standardreferens
	Trefas växelström med nolledare	Anger på märkskylten att utrustningen endast är lämplig för trefas växelström med nolledare; för att identifiera relevanta terminaler.	IEC 60601-1: 3.1Ed Tabell D.1 (3)
	Skyddsjord	Identifiera vilken terminal som helst, avsedd för anslutning till en extern ledare för skydd mot elektriska stötar i händelse av ett fel, eller terminalen på en skyddsjordelektrod.	IEC 60601-1: 3.1Ed Tabell D.1 (6)
	Inmatning; ingång	Indikerar en ingång (t.ex. hydraulisk pump).	ISO 7000-0794
	Utmatning; utgång	Indikerar en utgång (t.ex. hydraulisk pump).	ISO 7000-0795
	Metod för sterilisering	Metod för sterilisering genom användning av etylenoxid.	ISO 15223-1, klausul 5.2.3
	MR-säker	Indikerar att enheten är säker – den utgör inga risker i någon MR-miljö.	FDA: s riktlinjer för testning och märkning av medicintekniska produkter i MR-miljö
	Medicinteknisk produkt	Anger att objektet är en medicinteknisk produkt	ISO 15223-1; avsnitt 5.7.7
	Använd inte om förpackningen är skadad	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	ISO 15223-1; avsnitt 5.2.8

Symbol	Symbolens titel	Beskrivning	Standardreferens
	Följ bruksanvisningar eller konsultera elektroniska bruksanvisningar	Indikerar nödvändigheten att användaren läser bruksanvisningen	ISO 15223-1; avsnitt 5.4.3
	MR-villkorade medicintekniska produkter	Indikerar att enheten är MR-villkorad - En medicinteknisk produkt med påvisad säkerhet i MR-miljön inom definierade förhållanden	FDA: s riktlinjer för testning och märkning av medicintekniska produkter i MR-miljö
	Får inte omsteriliseras	Indikerar en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.	ISO 15223-1; avsnitt 5.2.6
	Modellnummer	Anger modellnumret eller typnumret för en produkt	ISO 15223-1; avsnitt 5.1.10
	Unik identifiering av enhet	En unik numerisk eller alfanumerisk kod som består av två delar: <ul style="list-style-type: none"> • En enhetsidentifierare (DI) • En produktionsidentifierare (PI) 	ISO 15223-1, klausul 5.7.10 21 CFR 801,40

1.4. Bruksanvisningens omfattning

Denna bruksanvisning täcker Exablate-systemet för följande konfigurationer:

- Handels-/firmanamn: Exablate
- Modell: 4000
- Typ av vagga: 1,1
- Mjukvaruversion: 9,0
- MRI magnetfältstyrka: 1.5T / 3.0T

1.5. Systemegenskaper

1.5.1. Specifikationer

- Mekanism för vävnadsförstöring: Termisk koaguleringsnekros
- Planering: Behandling planerad i flera MR-bilder antingen i flera förvärv (d.v.s. längs koronala, axiella och sagittala plan) eller genom omformatering av en enda volymetrisk skanning.
- Ytmått: Systemet tillåter operatören att mäta ett område på en bild och indikerar STD och medelvärde inom det området.
- Rörelseövervakning: Rörelser över 2 mm (per axel, jämfört med referens-bilden som förvärvats under planeringen) orsakar ett säkerhetsstopp.
- Reflektionsövervakning: Ingen (endast datainsamling)
- Kavitationsövervakning: Passiv kavitationsdetektering, realtidsvisning; Sonikering stoppas automatiskt om överdriven kavitation upptäcks.

SPECIFIKATION	STANDARDLÄGE
Givare	<i>Ringformig sektoriserad fasgrupp bestående av 1 024 element</i>
Givaröppning (diameter)	<i>300 mm</i>
Givarens krökningsradie	<i>150 mm</i>
Brännvidd	<i>135 - 165 mm (uppnås med elektronisk styrning)</i>
Frekvenser	<i>620 – 720 kHz</i>
Frekvenskontroll	<i>Noggrannhet på +/- 1 kHz</i>
Energispänn	<i>60 kJ</i>
Effektivt strålområde (ERA)	<i>1 400 cm²</i>
Brännviddens storlek	<i>~1,5 x 1,5 x 3 mm</i>
Brännpunktskontroll	<i>Elektronisk</i>
Bildtagning under behandling	<ul style="list-style-type: none"> • PRF MR-bilder med 5 sekunders intervall eller mindre

	<ul style="list-style-type: none"> Spatial precision i planet på 1,1 mm eller mindre Anatomisk bild (magnitud) SNR är >7
Vattentemperaturmätning	<i>Aktiv huvudkylning med kylt vattencirkulation (15 °C standard) övervakad med +/- 1°C noggrannhet</i>
Värmebild/inriktningsnoggrannhet	<i>Detektering av termiskt fläckcentrum med 1 mm noggrannhet</i>
Vävnadstemperaturmätning	<i>Proton Resonance Frequency (PRF) MR-termometernoggrannhet <2 °C i alla skanningsriktningar</i>
Rörelseövervakning	<i>Noggrannhet på ~1 mm</i>
Energitäthet i målet (trans-skalle)	<i>400~800 W/cm²</i>
Ultraljud utgång	<i>~1500W_a</i>
Effektiv styrka	<i>~1 W/cm²</i>
Amplitudkontroll	<i>Noggrannhet på +/-1 Vrms or +/-15 %</i>
Faskontroll	<i>Noggrannhet på +/-15°</i>
Kalibrerad effekt	<i>Noggrannhet på +/- 30°</i>
Max. varaktighet för utgångspuls	<i>60 sekunder</i>
Sonikeringstid	<i>8 - 60 sekunder</i>
Arbetscykel	<i>1</i>
Kylningstid	<i>300sec/10KJ överfört</i>

1.5.2. Metod för övervakning av behandlingsresultat:

Övervakning av behandlingsresultat tillhandahålls av tre olika metoder:

- Med hjälp av realtidstermometri får operatören realtidsfeedback om behandlingsresultatet, eftersom temperaturen är korrelerad till vävnadens viabilitet.
- Oberoende bedömning med standard MR-bildsekvenser utförs under och efter behandlingen för att bedöma ablationsstorlek och plats.
- Neurologisk utvärdering under och efter behandlingen ger en klinisk bedömning.

1.5.3. Systemets elektriska specifikationer:

- Märkspänning: 380-400/480 VAC
- Antal faser: 3 faser
- Märkfrekvens: 50/60Hz
- Nominell tillförd effekt: ~28Kva
- Skydd mot elektrisk chock: Tillämpad del typ B



WARNING:

W001

Avvikelser från de riktlinjer och metoder som beskrivs i detta dokument och i officiell dokumentation från InSightec kan orsaka allvarliga skador på operatören och patienten och försämra behandlingseffekten. All utrustning måste användas av personal som utbildats av InSightec.

1.5.4. Miljöförhållanden för system och satser

Systemdriftsförhållanden:

	Utrustningsrum	Magnetrum	Operatörsrum
Temperaturintervall	15-32 °C	10-22 °C	15-32 °C
Relativ luftfuktighet	≤80%	≤75%	≤75%

- Lufttryck: 700 till 1 060 hPa
- Altitud: -30 m (-100 ft.) till +3 000 m (+9 800 ft.)

Förhållanden för systemlagring och transport:

- Temperaturintervall: 5 till 40°C
- Relativ fuktighet: ≤90 %
- Lufttryck: 700 till 1 060 hPa

Förhållanden för satstransport:

- Temperaturintervall: 5 till 50 °C
- Relativ luftfuktighet: 15-90 %
- Lufttryck: 700 till 1 060 hPa

Förhållanden för satstransport:

- Temperaturintervall: 15 till 25 °C
- Relativ luftfuktighet: 40-80 %
- Lufttryck: 700 till 1 060 hPa

1.5.5. Inverkan av systemets akustiska uteffektsnivåer på levande vävnad

- Denna utrustning används för att orsaka vävnadskoagulativ nekros genom uppvärmning med fokuserat ultraljud.
- Låg utgångsnivå används för målsökning, utan att uppnå koagulativ nekros.
- Dosnivåns uteffekt genererar koagulativ nekros av målvävnaden, vid den föreskrivna storleken.
- Överdriven uteffektnivå kommer att orsaka en större fläckstorlek än planerat och förhindras av systemets säkerhetsmekanismer.

1.6. Systemkomponenter

1.6.1. Översikt

Exablate Neuro-systemet består av följande integrerade komponenter:



WARNING:

W002

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av InSightec för denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig drift.

I Operatörsrum:

- Operatörskonsol
- Arbetsstation

Inuti MRI-opsättning:

Front End-enhet(FE)

- El och vattenkablar

Hjälmsystem (HS):

- Givare
- Mekanisk positionerare
- Ramfixeringsstolpar
- El och vattenkablar
- MRspårnings och huvudspolekontakt/er
- Patient Stoppa Sonikering Knapp

Förvarings och Överföringvagn (STC)

Exablate Basplatta adapter för MRI-bord

Vattensystem

- Pekskärm för kontroll av vattensystem (inom FE)
- Vattenbehållare (inom FE)
- Fjärrkontroll för vattensystem (ansluten till FE)

I utrustningsrummet:

Utrustningsskåp

Vattensystemkomponenter:

- Vattenkylare

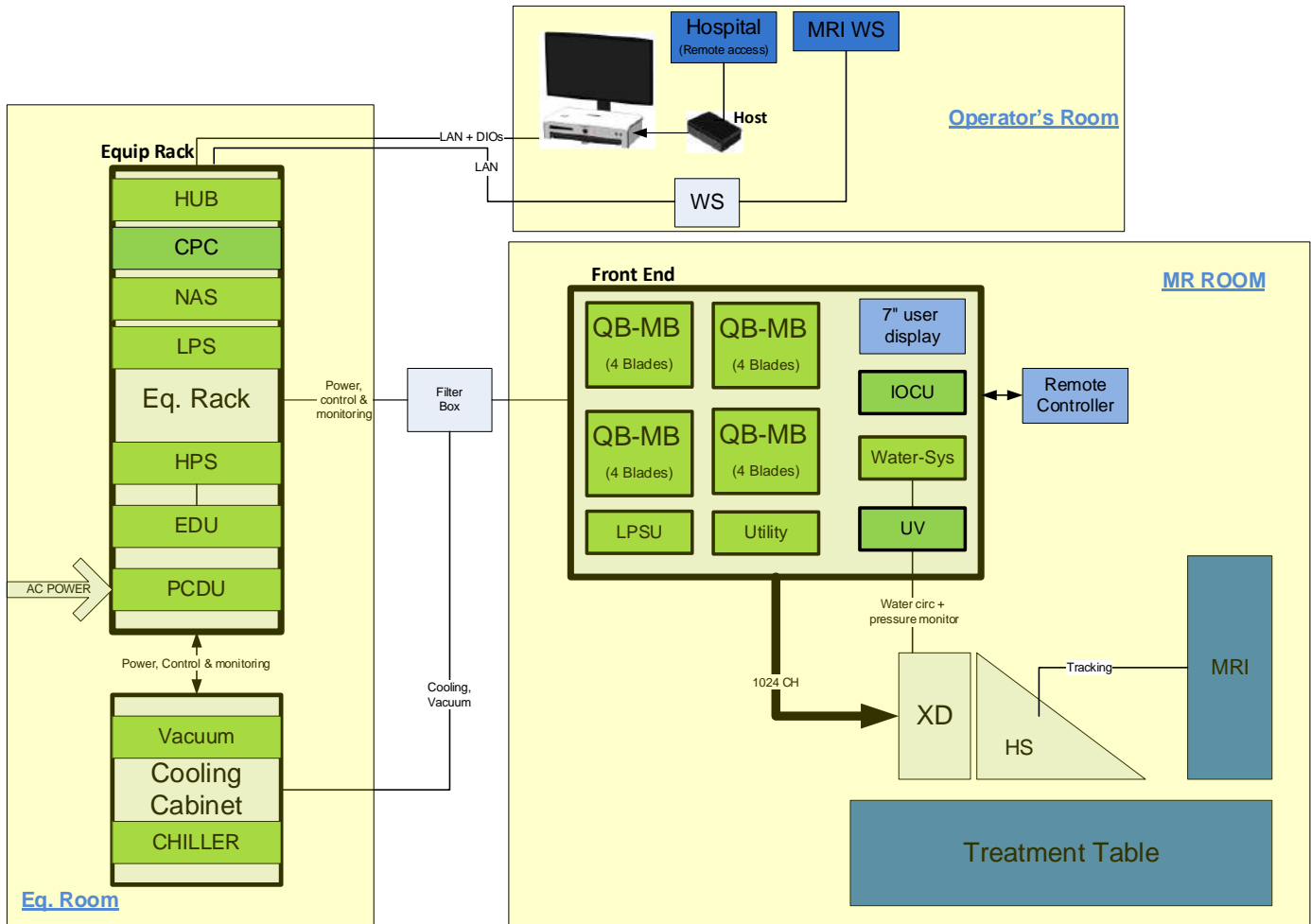


Bild 1-1: Schematisk bild som visar systemkomponenternas placering på plats

1.6.2. Operatörkonsol (WS – Workstation/Arbetsstation)

Exablate Neuro Operatörkonsolen låter operatören kontrollera och övervaka både systemet och behandlingen. Den är placerad bredvid MRI-arbetsstationen i kontrollrummet. Exablate-programvaran styrs med en mus och en tangentbordskombination. Operatörskonsolen är utrustad med indikatorer för vattensystemets och systemets strömstatus samt en knapp för stopp av sonikering. Den är utrustad med USB-portar och en DVD R\W-enhet för import och export av bilder och tekniska data.



OBS:

De två USB-portarna på framsidan av operatörspanelen är endast avsedda för import och export av behandlingsdata.

N076D



Bild 1-2: Exablate Neuro Operatörkonsol (WS – Workstation/Arbetsstation)

1.6.3. Front End-enhet

Front End (FE)-enheten innehåller de elektroniska systemen som driver ultraljudsgivaren.

Den är placerad i magnetrummet och ansluten till utrustningsskåpet.

Enheten kan flyttas runt i rummet, inom ett begränsat område.

FE är utrustad med en hållare för anslutningspanelen för att förvara den löstagbara kabelanslutningspanelen för enklare kabelhantering.

FE Rack har också en inbyggd display för styrning och övervakning av vattensystemet.

Vattenbehållaren förvaras inuti FE-racket och är åtkomlig via en dörr som är placerad längst fram till höger på racket

Front End-enheten måste hållas på ett säkert avstånd från MRI-borren (om den förs inom avståndströskeln tänds MRI-närhetslampan på frontenheten). Endast auktoriserad servicepersonal från InSightec eller personal på plats som utbildats av InSightec är behörig att definiera FE-behandlingsläget och dess tomgångsområde samt att koppla bort enheten eller flytta den från magnetrummet.

FE-kablage - När Front End-enheten förvaras åtskilt från MRI-sviten kan kabelanslutningarna kopplas bort av personalen på plats efter att de har fått utbildning i detta.



Bild 1-3: Front End-enhet

1.6.4. Komponenter till behandlingsbordet Exablate

Basplatta adapter för MRI-bord

Exablate MRI-bordsadapters basplatta underlättar anslutningen av Exablate-givaren tillsammans med dess mekaniska positionerings- och ramfixeringsenhet. Den innehåller en bassäng som samlar upp spillvatten vid en nödevakuering av en patient (se avsnitt 2.2.3, **Nödsituationer för patienter**). Olika MR-skannermodeller och märken kan ha olika basplattor anpassade för dem.



Bild 1-4: Basplatta adapter för MRI-bord (endast för visningssyften)

Hjälmssystem

Hjälmssystemet (HS) fästs på MR-bordets basplatta under behandlingen och innehåller den fokuserade ultraljudsgivaren, det mekaniska positioneringssystemet som tillåter manipulering av givarens positionering och stigning på plats, och ramfästet som håller patientens huvud immobiliserat under behandlingen. Hjälmssystemet ansluts till front-end-enheten via el- och vattenkabeln.



Bild 1-5: Hjälmssystem

1.6.5. Patient Stoppa sonikering Knapp

Knappen **Patient Stoppa sonikering** avbryter omedelbart behandlingen genom att stoppa sonikeringen och MR-scanningen. Den är ansluten till hjälmsystemet.



Bild 1-6: Patient Stoppa Sonikering Knapp



WARNING:

W055

Vid vissa tidsluckor, när systemet är upptaget, kan det hända att sonikeringsknappen för patientstopp inte reagerar.

Ett varningsmeddelande visas i området för väntetidsmeddelande på skärmen. Var uppmärksam på patienten medan detta meddelande visas. Om ovanstående inte följs kan det leda till patientskador.

Detta gäller inte själva sonikeringen. Eftersom knappen alltid är uppkopplad under hela energileveransen.



OBS:

N058

Stop Sonikerings-knappen måste vara uppblåst för att kunna reagera. Se till att användaren instrueras att släppa taget efter att ha tryckt på den.

När du inte använder den, linda kabeln runt ramhållaren och sätt sonikeringsknappen i dess avsedda hållare.

Efter varje användning, använd IPA 70% (isopropylalkohol 70% i vatten) för att rengöra och desinficera PVC-gummilampan för stoppsonikering.



WARNING:

C001

Om du inte förvarar stoppknappen enligt beskrivningen ovan kan det leda till skador när hjälmsystemet flyttas till eller från STC

1.6.6. Förvarings- och överföringsvagn (STC) med Löstagbar kabelanslutningspanel

STC rymmer hjälmsystemet när det inte används. Den är försedd med hjul och kan låsas på plats och kan förvaras i eller utanför MRI uppsättningen. Den inkluderar en kopplingsmekanism för att låsas fast på MRI-bordet och överföra hjälmsystemet till MRI-basplattan.

Den löstagbara kabelanslutningspanelen är monterad på anslutningspanelhållaren på framsidan av STC: n och är avsedd att hjälpa till med förfarandet att ansluta kablarna till front-end-enheten, samt att hålla kontakterna skyddade när systemet inte används. Kabelanslutningspanelen kan användas för att föra kablarna till front end, där den kan sättas in i en annan anslutningspanelhållare.



Bild 1-7: STC-vagn utan (vänster) och med (höger) hjälmsystem

1.6.7. Exablate vattensystem

Under en Exablate Neuro-behandling sänks den del av patientens skalle som transverseras av ultraljudsstrålarna i vatten för att underlätta ultraljudsöverföring och leda bort värme från skallen.

Vattensystemet har en halvsluten vattencirkulationsslinga som gör det möjligt att fylla på och tömma givarens vattengränssnitt, förbereda och cirkulera vattnet under behandlingen (samtidigt som det hålls kylt och avgasat) och utföra en rengöringsprocedur efter behandlingen.

Den bärbara vattenbehållaren rymmer upp till 14 liter (3,7 US gallons) vatten och är placerad i det avsedda vattenbehållarfacket i Front End-enheten.

Under behandlingen, när MR inte skannar, cirkuleras detta vatten och avgasas av vattenkylaren, som finns i utrustningsrummet.

Vattensystemets olika lägen, tillstånd och parametrar (se avsnitt **10.2.6, Kontroll av vattensystem**) kan styras via arbetsstationens programvara eller via den särskilda **Kontroll av vattensystem**-pekskärmen på FE.

Vattensystemets status kan också styras via vattensystemets fjärrkontroll.

För mer information om vattensystemets gränssnitt, se avsnitt 3.5, **Drift av vattensystemet**.

För mer information om underhåll av vattensystemet och rengöringsproceduren, se **RENGÖRINGS- OCH DISINFEKTIONSFÖRFARANDE** -kapitlet.

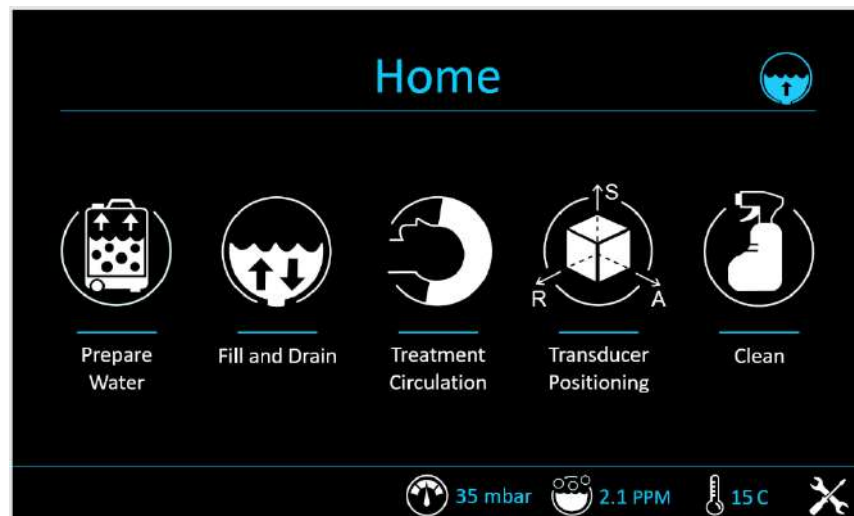


Bild 1-8: Startskärm för kontroll av vattensystem (L) och kylare (R) (endast för illustration)

1.6.8. Utrustningsskåp

Utrustningsskåpet innehåller de elektriska komponenterna i Exablate Neuro-systemet och huvudströmbrytaren. Enheten är vanligtvis placerad i MRT-utrustningsrummet.

Rör inte något i utrustningsskåpet. Endast auktoriserad servicepersonal från InSightec är behörig att flytta, koppla bort eller utföra service på denna enhet.



Bild 1-9: Exablate Neuro utrustningsskåp (illustration)



OBS:

N001

Den röda nödavstängningsknappen på undersidan av utrustningsskåpet ska tryckas in i nödfall för fullständig avstängning (t.ex. i händelse av brand eller elektrisk kortslutning).

1.6.9. Nyckel Exablate 4000 Behandlingskomponenter

Se till att följande komponenter är tillgängliga för varje behandling:

- 1 x Exablate Neuro Patient Membrane (ett elastiskt membran som tätar givaren och möjliggör ett akustiskt gränssnitt mellan givaren och patientens huvud). Två typer av membran finns tillgängliga och kommer att levereras enligt din systemkonfiguration.
 - Membran utan spole
 - Membran med spole (se avsnitt **1.8, Specifikationer för huvudspole**)
- 1 st Exablate Neuro DQA fantomgel
- 1 st Exablate Neuro behandlingstillbehörsats
- 4 x huvudramskruvar för engångsbruk
- Sats med skruvadaptrar för huvudram (se avsnitt **1.7, Bruksanvisning för Exablate huvudram typ PFK**)
- En uppsättning Neuro huvudram tillhandahålls med systemet, se detaljerade komponentbeskrivningar i det relevanta huvudramsavsnittet

Behandlingskomponenterna tillhandahålls kompatibla med din exakta systemkonfiguration (Exablate 4000-modell, MR-typ och fältstyrka).

För tillämpliga artikelnummer, se artikelnummerfilen som medföljer systemet eller som finns tillgänglig på begäran.



WARNING:

W005

Kompatibilitet med behandlingskit och tillbehör kan variera beroende på MRT och systemtyp.

Kontakta InSightecs ombud för att säkerställa systemkompatibilitet med relevanta komponenter. Kassera engångstillbehör efter behandling.



WARNING:

W003

Använd inte tillbehör som är inkompatibla med din exakta systemkonfiguration (Exablate 4000-modell, MR-typ och fältstyrka).



WARNING:

W004

Inspektera behandlingssatsens komponenter före användning. Om en komponent är skadad, använd den inte och kassera den enligt lokala föreskrifter.

1.6.10. Allmänna tillbehör för Exablate 4000

Lista över tillbehör som medföljer systemet (enligt specifik systemkonfiguration).

BESKRIVNING	INNEHÅLL SYFTE BESKRIVNING
Slang med adapter: gängad kran	För att lättare fylla vattentanken
Slang med adapter: böjlig kran	För att lättare fylla vattentanken
Manuell dräneringssats	Används för att manuellt dränera vatten från givaren i händelse av elavbrott under proceduren.
Riktmärkesetiketter	Klistermärke för riktmärke
DQA-installationssats	Fodral inklusive DQA Phantom Gel-hållare huvudramadaptar som passar för Exablate-systemet
DQA-inställning Membranmonteringsjig	För montering av huvudspole på DQA-inställning, för att tillåta QA för specifik huvudspole. För användning med DQA installationssats
Slang med tratt för vattentank	För att lättare fylla vattentanken

1.6.11. Typer av huvudramar

Se kapitlet Huvudramens bruksanvisning som gäller för den huvudrammodell som levererades med Exablate-systemet.



Exablate bas för huvudram	UCHRA bas för huvudram
 <p>Se Bruksanvisning för Exablate huvudram typ PFK.</p>	 <p>Se UCHRA HUVUDRAM ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING.</p>

Bild 1-10: Typer av huvudramar

1.7. Bruksanvisning för Exablate huvudram typ PFK


VARNING:

W117D

Bestäm tillämplig konfiguration enligt beskrivningen i avsnitt **Typer** av huvudramar och se endast tillämplig dokumentation.

1.7.1. Exablate huvudram

Det här avsnittet beskriver hur man korrekt monterar, använder, hanterar och underhåller Exablate Neuro huvudram. Läs och bekanta dig med dessa instruktioner innan du använder InSightecs huvudram.

Exablate Neuro Huvudram är en huvudram som används för att fixera patientens huvud under behandling med Exablate 4000 systemet. Exablate-huvudramen är MR-villkorad. Inspektera alltid Exablate Neuro huvudram innan användning. Använd inte om den är skadad.


VARNING:

W006

Exablate Neuro huvudram och PFK är endast avsedda att användas för Exablate Neuro-behandlingar.


VARNING:

W007

Utför en visuell inspektion innan du använder ramen och se till att alla skruvar är helt åtdragna. Kontakta InSightec om ramen tappas eller om någon skada upptäcks. Använd inte om den är skadad!


VARNING:

W118D

Engångsskruvarna för huvudramen (långa eller korta) tillhandahålls **STERILA** med användning av etylenoxid.

- Inspektera skrupaketet visuellt före användning för att verifiera tätningens integritet. Kassera skruvarna om det finns revor, punkteringar eller andra visuella skador på förpackning eller komponenter.
- Huvudramens skruvar och adaptrar är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera ej. Återanvändning kan resultera i korskontaminering och att skruven blir slö, vilket kan leda till potentiella patientrörelser.
- Kassera skruvarna och de 8 adaptrarna enligt sjukhusets och lokala förordningar.


VARNING:

W009

Huvud ramen ska användas inom en MR-enhet. Den ska inte vara i kontakt med patienten. Upprätthåll ett gap mellan huvudramen och patientens hud för att undvika RF-brännskador.



OBS:

N002D

Se till att samla ihop alla smådelarna (som skruvar, skiftnycklar och tillbehör) efter användning för att förhindra att tappa bort dem.



OBS:

N003

För anvisningar om den UCHR-baserade huvudramen som tidigare levererats med Exablate-system, se **UCHRA HUVUDRAM ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING**.

1.7.2. Exablate Neuro huvudram set



VARNING:

C042

Exablate Neuro-huvudram är redan monterad i sitt fodral till huvudramens stolpar. Se till att de är ordentligt åtdragna mot huvudramens bas.



OBS:

N005

Stolparnas läge kan anpassas efter patientens anatomi.



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

Bild 1-11 Exablate-ramuppsättning

1.7.3. Exablate Neuro patientfixeringsatts (PFK)

PFK (Patient Fixation Kit - patientfixeringsatts) består av 4 patientfixeringskruvar, 4 korta adaptrar och 4 långa adaptrar (se figur nedan). Adaptrarna ger ett sterilt gränssnitt för skruvarna och ger kompatibilitet för en mängd olika huvudstorlekar. Som kan ses i figuren nedan monteras skruvarna och adaptrarna på Exablate:s huvudrams stolpar via dedikerade fixeringshål.

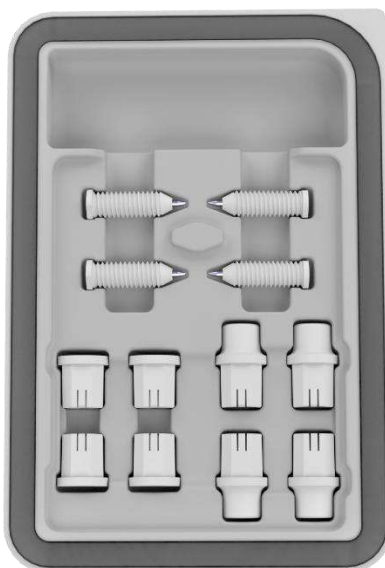


Bild 1-12: Exablate Neuro patientfixeringsatts (PFK)

1.7.4. Exablat skjutmått

Exablate skjutmått gör det möjligt att fastställa vilken adapterkombination som är optimal för patienten (avsnitt 1.7.5, **Olika adapterkombinationer**) genom att mäta patientens huvuddiagonal (se **Bild 1-13: Exablate skjutmått för mätning av huvuddiagonal och uppskattning av kombination**) från främre stiftets infästningsplats till dess kontralaterala bakre stiftets infästningsplats på patientens huvud).

Caliper har 3 olika intervall för tre typer av huvudstorlekar: SS, SL, LL (1.7.5, **Olika adapterkombinationer**).

För att välja rätt kombination av adaptrar att sätta i ramens fixeringshål, använd skjutmättet som medföljer huvudramsuppsättningen (avsnitt 1.7.2, **Exablate Neuro huvudram set**) på en rakad patients huvud.

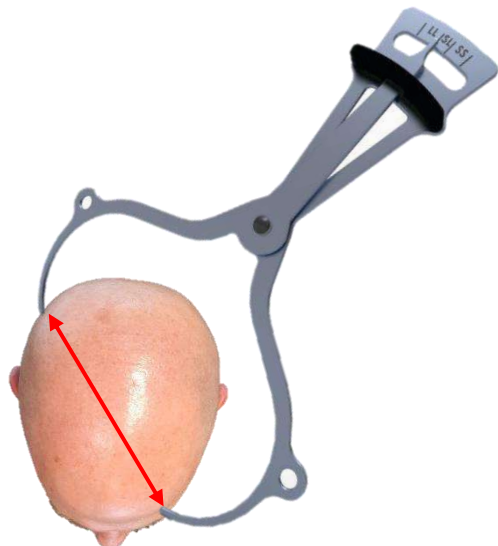


Bild 1-13: Exablate skjutmått för mätning av huvuddiagonal och uppskattning av kombination

1.7.5. Olika adapterkombinationer

Exablate skjutmått gör det möjligt att fastställa vilken adapterkombination som är optimal att använda för varje patient genom att mäta patientens huvuddiagonal (avsnitt 1.8.5, **Specifikationer för huvudspole**).

Använd det medföljande skjutmättet (avsnitt **1.8.5, Specifikationer för huvudspole**) och mät avståndet mellan de kontra-laterala stiftinföringspunkterna (t.ex. avståndet mellan vänster posteriora och höger främre anteriora fixeringspunkter).

Baserat på denna mätning väljer du lämplig kombination av adaptrar (se nedan).

Observera att vid onormal eller asymmetrisk patientanatomi kan en annan kombination vara optimal för varje par.

Avläsning av skjutmått: SS	Avläsning av skjutmått: SL	Avläsning av skjutmått: LL
Korta adaptrar	Blandade adaptrar	Långa adaptrar

Bild 1-14: Adapterkombinationer

1.7.6. Utbyte av sidohållarna

I en del konfigurationer innehåller Exablate huvudramset typ PFK två uppsättningar av sidohållare. De låga sidohållarna gör det möjligt att förlänga givarens räckvidd längs A-P-riktningen och är särskilt relevanta om man siktar på ett anteriort placerat mål i ett 60 cm MR-hål. Ett välgrundat val av sidohållare kan också bidra till att maximera patientens komfort.

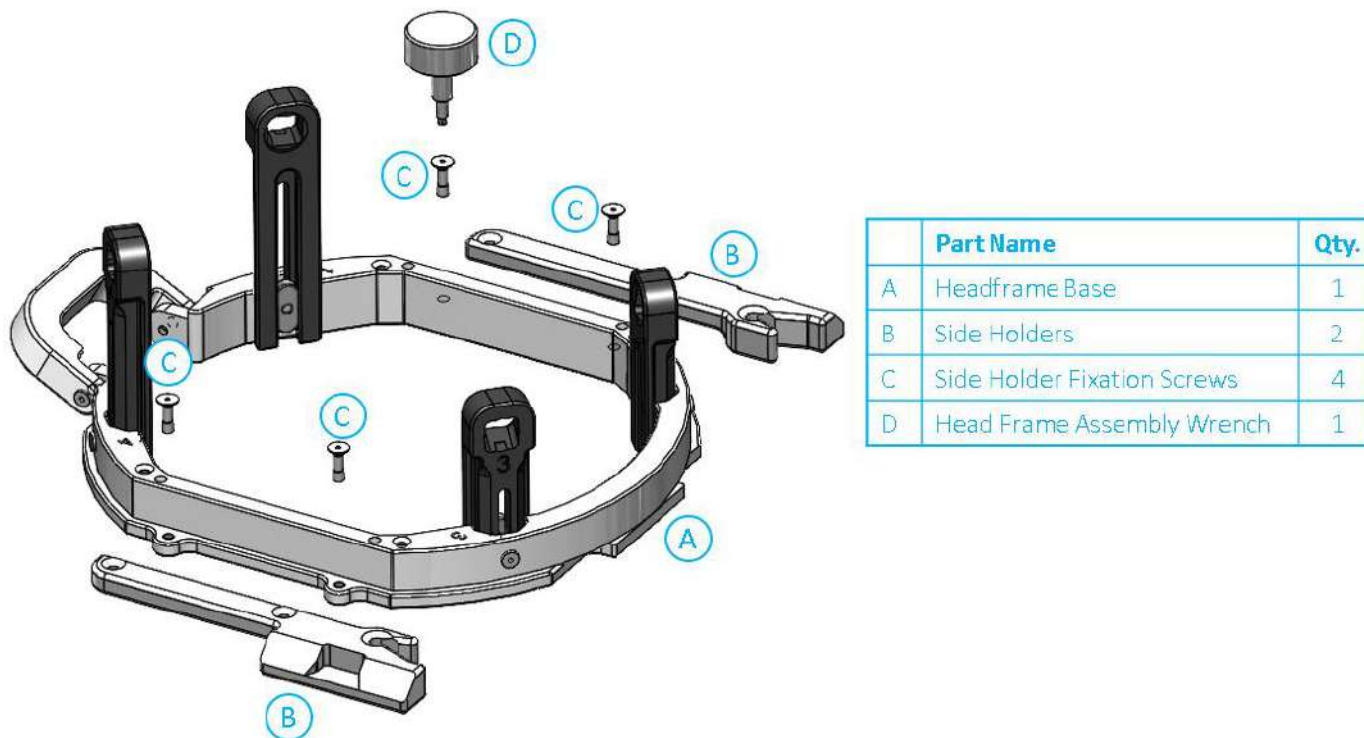


Bild 1-15: Ansluta sidohållarna till huvudramen (endast i illustrationssyfte)

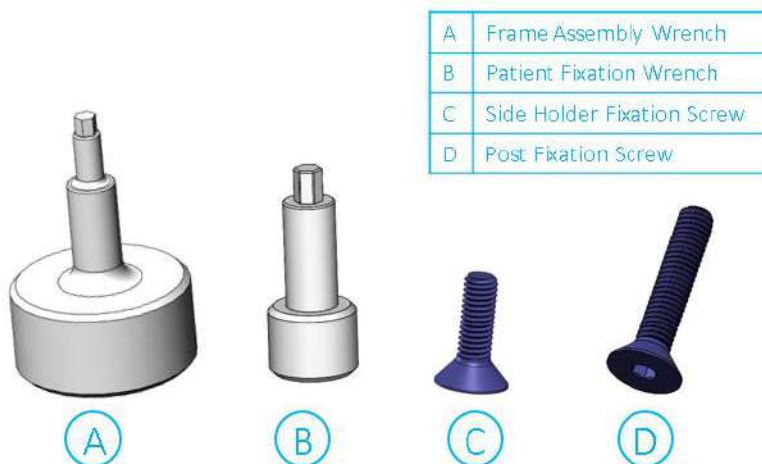


Bild 1-16: Huvudramskruvar och nycklar

1.7.7. Förbereda huvudramen för patientens huvud

Välj rätt adapterkombination från PFK enligt anatomin för patientens huvudstorlek för att sätta i huvudramens stolpar och stång med hjälp av skjutmättet på ett rakat huvud (se avsnitt **1.7.2, Exablate Neuro huvudram set** och avsnitt 1.7.5, **Olika adapterkombinationer**).

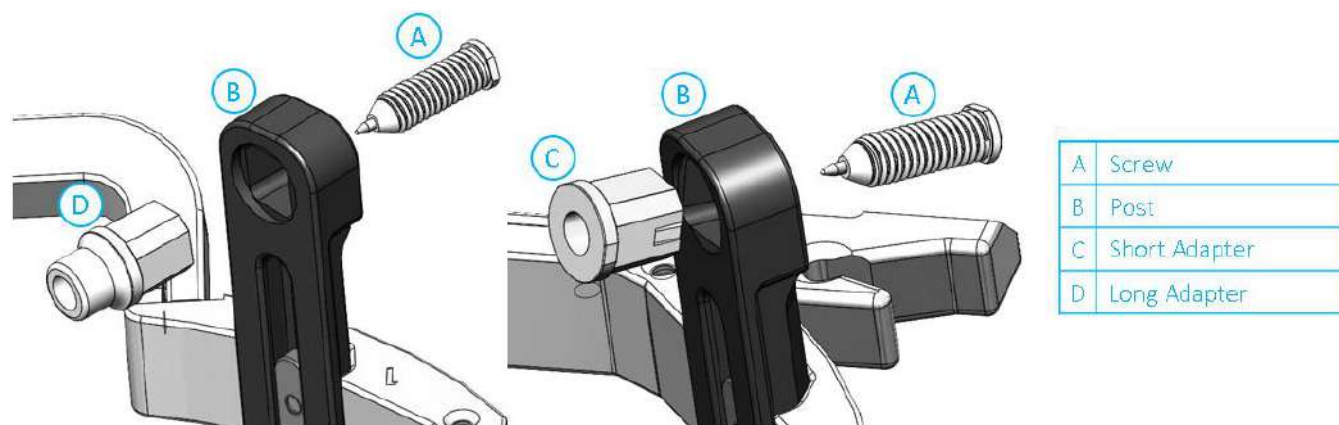


Bild 1-17: Intern adapterinsättning i stolparna

För in de 4 adapterna i de avsedda fästhålén på huvudramens stolpar från stolparnas inre sida (se **Bild 1-21**). Se till att adaptern är ordentligt fastsatt på huvudramstolparna.



WARNING:
Säkra att varje stolpe sitter fast ordentligt.

W010

Använd vid behov huvudramens skiftnycklar (**Figur 1-27**) för att dra åt stolparna.

1.7.8. Inställning av ramen på patienten

**WARNING:**

W109D

Fixering av huvudramen får endast utföras av legitimerad neurokirurg med stereotaktisk erfarenhet.

- Raka patientens hårbotten noggrant och torka sedan av den med en "isopropylalkohol"-indränkt gasbinda eller dyna.
- Säkra att stolparna är ordentligt fastsatta.
- Välj rätt 4 adaptrar enligt riktlinjerna i avsnittet **Olika adapterkombinationer**.
- För in adapterna i deras förutbestämda fixeringshål på stolparna och stången från ramens inre sida (se **Bild 1-21**)
- (Valfritt) Använd positioneringsremmar för huvudramen för att placera och justera den vertikala höjden på huvudramen.
- Placera ramen så lågt som möjligt för att möjliggöra optimal täckning för Exablate-behandlingen.

**OBS:**

N006

Användning av huvudramspositionsremmarna hjälper till att stötta upp tyngden av huvudramsenheten under placering på patienten.

- Markera med en märkpena de projicerade skruvföringsställena och den övre temporal linjen (valfritt)
- Applicera lokalbedövning genom fixeringshålen i stolparna eller på markerade skruvsättningsställena, med eller utan att tillfälligt flytta ramen.
- Låt lokalbedövningen verka.
- Sätt in engångsskruvarna för huvudramen i deras predisponerade fixeringshål på adapterna.

**WARNING:**

W115D

Det rekommenderas att använda en antibakteriell salva på skruvspetsarna. Desinficera och bandagera skruvföringsställena efter att huvudramen har tagits bort

**WARNING:**

C003

Fyra fixeringshål i den främre huvudramstången finns tillgängliga för insättning av engångsskruvarna för huvudramen och adapterna. För att undvika placering av skruvarna i temporalismuskeln, använd de två mediala åtkomstpunkterna, om tillämpligt.

- Använd den patientfixeringsnyckel som tillhandahålls av InSightec för att driva in huvudramsskruvarna för engångsbruk i patientens skalle.

OBS:

N007D



Använd alla fyra (4) engångsskruvarna för huvudram för att fästa ramen på patienten

- Använd endast huvudramens komponenter och verktyg som tillhandahålls av InSightec
- Att placera huvudramen är lättare om två personer utför proceduren.

- Upprätthåll ett avstånd mellan huden och stångens ytterdel vid varje skruvställe.
- Dra åt skruvarna: två diagonalt motsatta skruvar åt gången, en i taget och båda lika starkt
- Använd måttlig kraft för att säkerställa att ramen är ordentligt åtdragen mot patientens skalle.

WARNING:

C004D



För hård åtdragning av huvudramens engångsskruv kan leda till att huvudramstolparna och/eller huvudramens engångsskruv går sönder i förtid.

För patientens komfort se till att stolparnas rygg inte trycker mot huden.

**WARNING:**

W012D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruvar kan orsaka skallskada:

- Innan ramapplikationen ska kirurgen granska patientens CT-information
- Undvik att applicera extra styrka vid skruvinsättning på skallen

- Ta bort huvudramens positioneringsremmar.
- Patienten är nu redo för placering av **Patientmembran**.

1.8. Specifikationer för huvudspole

För fullständiga säkerhetsföreskrifter, se avsnitt 2.4, **Försiktighetsåtgärder för huvudspole.**

1.8.1. Spolbeskrivning

Exablate 4000-systemet stöder patientmembraner med integrerade 2-kanals huvudspolar (**Tc MRgFUS huvudspole**) vilket förbättrar bildkvaliteten. Varje spoltyps kontaktdon är mekaniskt kodad för kompatibilitet med dess avsedda Exablate-typ och spolkontaktuttag. För att plugga in spolen se till att kontaktdonet är inriktat med uttaget.

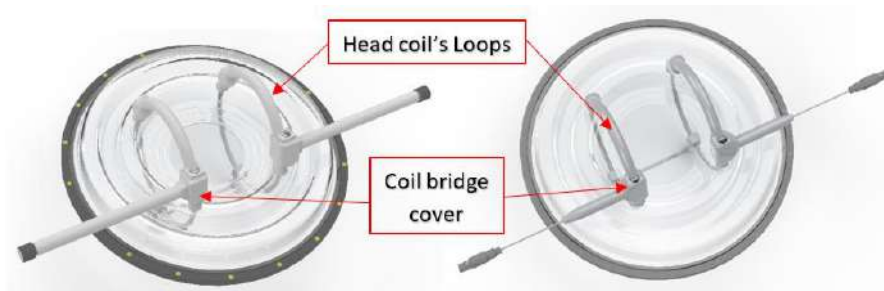


Bild 1-18: Exempel på Tc MrgFUS huvudspole



OBS:

Det faktiska utseendet på MRgFUS-huvudspolen och uttaget beror på systemtypen och behandlingssatsen som levereras med systemet.

N103

Varje spole består av 2 fysiska slingor som är integrerade i patientbehandlingsmembranet och sätts på patientens huvud och sedan anslutna till Exablate Positionerare via en lågbrusförstärkare (Low Noise Amplifier(LNA)) som ansluts till en kontrollenhet. Alla huvudspolar är konfigurerade med Coil Bridge Cover.

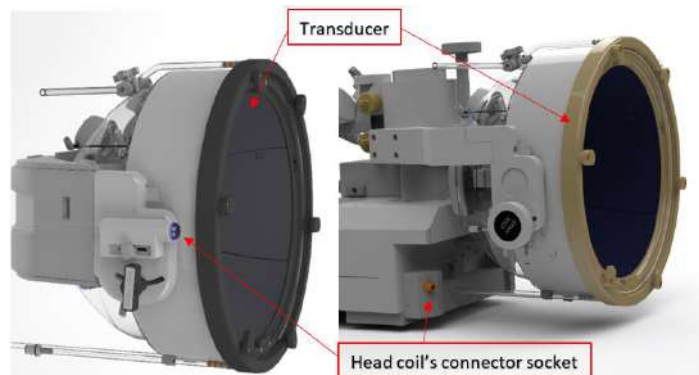


Bild 1-19: Exempel på Tc MrgFUS huvudspoleuttag (endast i illustrationssyfte)

1.8.2. Kontaktuttag för huvudspole - mekanisk justering



OBS:

N011

Det här avsnittet gäller för alla Tc MRgFUS-huvudspolkontakt don som är monterade på givarhållaren)

Huvudspolens kontaktuttagsposition kan justeras genom att lossa spolkontaktens justeringskruv och skjuta uttaget längs S-I-riktningen. Dra åt skruven igen för att ställa in uttagens läge. Detta kan hjälpa till att minska trycket som appliceras på spolen eller patienten.

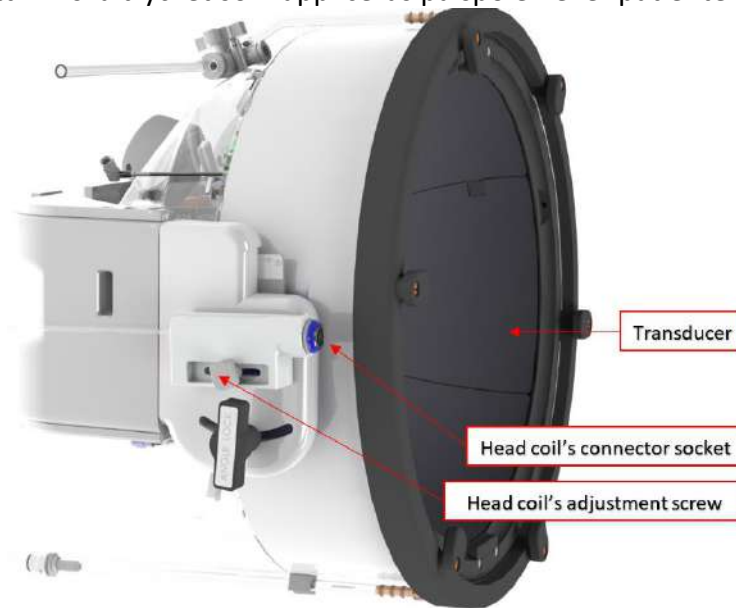


Bild 1-20: Kontaktuttag för huvudspole.

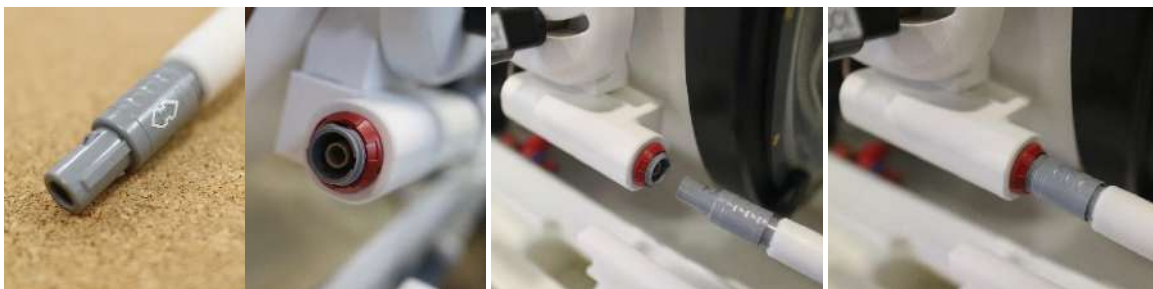


Bild 1-21: Spolkontakt don som ansluts till spolkontaktuttaget (enbart i illustrationssyfte).



OBS:

N105

Spolkontakt donets faktiska utseende beror på systemkonfigurationen

1.8.3. Spolklassificering



Typ BF applicerad del

Klass I utrustning.

Ordinarie utrustning.

Lämplig för kontinuerlig drift.

1.8.4. Felsökning

Problem nr 1: Systemet känner inte igen spolanslutningen till systemet när den väljs i programvaran.

Symptom	Föreslagna åtgärder	Lösning
Spolens MR-kontakt har kopplats bort från systemgränssnittet.	Kontrollera att spolens MR-kontakt är helt inkopplad.	Koppla in kontakten och försök skanna igen.

Problem nr 2: MR-systemet misslyckas med att förskanna eller skanna, vilket leder till felet: "Drivrutinsmodulen har upptäckt ett fel"

Symptom	Föreslagna åtgärder	Lösning
En eller båda spolkontakterna är urkopplade.	Kontrollera att spolens MR-kontakt är helt inkopplad.	Koppla in kontakten och försök skanna igen.

Problem nr 3: Spolen uppvisar dålig bildkvalitet på patientskanningar.

Symptom	Föreslagna åtgärder	Lösning
Spolen har en hög ljudnivå.	Kontrollera spolformen, den ska vara nära en cirkel. Varje betydande förvrängning av formen kan orsaka betydande signalförlust eller avstämning av spolen.	Om spolen är defekt, returnera spolen för service.
Spolen har svag signal.		
Mörka band observeras i bilderna.		

1.8.5. Specifikationer för huvudspole

1.5T-system är konfigurerade för att endast fungera med huvudspole konfiguration.

3T-system som stöder huvudspolar är konfigurerade för att fungera i olika möjliga spolkonfigurationer: 'HUVUD', 'KROPP (huvudanslutet)'(om tillämpligt) och 'KROPP' (se avsnitt 10.5, Systeminställningar (behandlingsläge)). Olika scenarior beskrivs nedan.



Bild 1-22:Exempel på MR-kopplingar

Scenario nr 1: Standardkonfigurationen vid skanning med membranets huvudspolar.

Systemtyp	Membrantyp	Avbildning	Föreslagna åtgärder
För alla system som stöder huvudspolar	Exablate Neuro patientmembran med spole 3.0T/1.5T	Skanning med InSightecs huvudspolar	1. Kontrollera att MR-kontakt(erna) är kopplad(e) till MR-enheten
GE Typ 1,1			2. Se till att membranets huvudspolekontakter är anslutna till sitt tillhörande uttag
			3. Standardkonfigurationen för spolen i "Systeminställningar (behandlingsläge)" är 'HUVUDSPOLE' .
			4. Med GE typ 1,1 MRT-system: Se till att omkopplaren på MR-kontakten är PÅ (Blå LED-indikator PÅ)

Scenario nr 2: När huvudspolen är på patientens huvud och av någon anledning krävs en skanning med kroppsspolen.

OBS: Skanning utan huvudspolen kan försämra bildkvaliteten.

Systemtyp	Membrantyp	Avbildning	Föreslagna åtgärder
Endast för 3T system	Exablate Neuro patientmembran med spole 3.0T	Skanna med MR-integrerad kroppsspole	1. Håll MR-kontakten ansluten till MR-enheten
3T GE Typ 1,1			2. Håll membranets huvudspolekontaktdon anslutna till deras dedikerade uttag
			3. Växla spolkonfiguration i 'Systeminställningar (Behandlingsläge)' till ' Kropp (huvud anslutet) '
			4. Med GE typ 1,1 MRT-system: Se till att omkopplaren på MR-kontakten är PÅ (Blå LED-indikator PÅ)

Scenario nr 3: Vid behandling med patientmembran utan integrerad huvudspole - Kroppsspolen kommer att användas under behandlingen.

Systemtyp	Membrantyp	Avbildning	Föreslagna åtgärder
Endast för 3T system	Exablate Neuro pPatientmembran utan spole	Skanna med MR-integrerad kroppsspole	1. Anslut MR-kontaktdonen till MR-enheten
3T GE Typ 1,1			2. Växla spolkonfiguration i 'Systeminställningar (Behandlingsläge)' till "KROPP"
			3. Med GE typ 1,1 MRT-system: Koppla om den blå LED-indikatorn på MR-kontakten till AV

Scenario nr 4: (felsökning): När behandlingen startade och ett funktionsfel relaterat till huvudspolen inträffade, visas ett fel på arbetsstationen. Användaren behöver ändra sig och arbeta med MR-integrerad Kroppsspole.

OBS: I scenario nr 4-fallet finns det risk för bildartefakter från det oanvända membranets huvudspolar. Utför endast som felsökning om huvudspolarna inte fungerar mot slutet av behandlingen.

Systemtyp	Membrantyp	Avbildning	Föreslagna åtgärder
Endast för 3T system	Exablate Neuro Patientmembran med spole 3.0T	Skanna med MR-integrerad kroppsspole	1. Håll MR-kontakten ansluten till MR-enheten
3T GE Typ 1,1			2. Håll membranets huvudspolekontaktdon anslutna till deras dedikerade uttag
			3. Växla spolkonfiguration i 'Systeminställningar (Behandlingsläge)' till "KROPP"
			4. Med GE typ 1,1 MRT-system: Koppla om den blå LED-indikatorn på MR-kontakten till AV

2. SÄKERHET

2.1. Exablate Allmänna säkerhetsföreskrifter

Exablate Neuro designades och tillverkades för att säkerställa maximal driftsäkerhet. Underhåll systemet i strikt överensstämmelse med säkerhetsföreskrifterna, varningarna och driftsanvisningarna i denna handbok. Exablate Neuro ska installeras, underhållas och servas av InSightecs personal, eller annan kvalificerad personal som skriftligen godkänts av InSightec.

Exablate Neuro, i sin helhet eller delvis, får inte modifieras på något sätt utan föregående skriftligt godkännande från InSightec.

Ägaren bör försäkra sig om att endast fullt kvalificerad, korrekt utbildad och certifierad personal i enlighet med InSightecs utbildningsprogram är behörig att använda denna utrustning.

Det är viktigt att hålla denna bruksanvisning nära systemet. Den bör studeras och granskas regelbundet av alla auktoriserade användare. InSightec gör dock inga utfästelser om att läsningen av denna bruksanvisning gör användaren kvalificerad att testa, kalibrera eller använda systemet.

Obehörig personal ska inte tillåtas tillträde till systemet.

Om systemet inte fungerar som det ska eller inte reagerar som förväntat på kontrollerna som beskrivs i denna handbok, ta hand om patientens säkerhet först och ta sedan hand om systemet.

Från och med den 22 juli 2014 är Exablate Neuro System designat för att uppfylla direktivet 2011/65/EU (Restrictions of Hazardous Substances (RoHS)).

Huvudramens engångsskruvar tillhandahålls STERILA – Återanvänd eller omsterilisera inte. Använd inte om paketet är öppet eller skadat!

Systemets förväntade livslängd är 10 år. När livstiden har löpt ut ska du kontakta InSightec för vidare instruktioner.



OBS:

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till InSightec och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

N012

Användning av Exablate System inom MRI-miljö



Följande komponenter är MR Conditional: Exablate 4000 hjälmsystem, förvarings- och transportvagn för Exablate 4000 hjälmsystem, adapterplatta och frontenhet (FE).



VARNING: W013
Försök inte använda andra komponenter än Exablates maskinvara, programvara och systemtillbehör samt det specificerade MR-bildtagningssystemet med enheten.



VARNING: W014
Exablate Förvarings- och Överföringsvagn för hjälmsystem är avsedd att användas i en MR-miljö. För att undvika risken att oavsiktligt föra in magnetiska föremål i MR-rummet, får endast Exablate Neuro hjälmsystem placeras på vagnen. Använd INTE vagnen för att ta med andra föremål (magnetiska eller andra) till MR-gruppen.



VARNING: W015
Drift av tung utrustning kan medföra risk för personskada, använd därför tung utrustning med försiktighet.



VARNING: W016
Exablate Front End-skåpet innehåller ferromagnetiska komponenter och får inte flyttas för nära MR-hålet.
Front End-enheten måste alltid vara förankrad eller fixerad, på ett minimiavstånd som definieras av InSightec Service under installationen.

2.1.1. Användning av MR-utrustning

Personal som använder MR-utrustningen måste ha en grundlig förståelse för hur systemet fungerar korrekt.

Använd inte MR-utrustningen innan du har läst tillämpliga användarmanualer och fått en klar förståelse för systemets funktion. Om någon del av MR-systemets manual är otydlig, kontakta MR-utrustningens tekniska och/eller klinisk servicepersonal för förtydligande.

För patienternas, drift- och tekniska personalens säkerhet måste alla bruksanvisningar, och särskilt säkerhetsanvisningarna däri, följas strikt.



VARNING: W017
Hjälputrustning (såsom grindutrustning, övervakningssystem för vitala tecken och RF-spolar) som inte har testats och godkänts specifikt för användning i MR-miljö kan resultera i brännskador eller andra skador på patienten, samt försämrad bildkvalitet.

2.1.2. Systemservice

Exablate-systemet ska installeras, underhållas och servas av personal från InSightec eller annan kvalificerad personal som certifierats av InSightec.

Periodiskt underhåll ska utföras i enlighet med InSightecs servicestandarder av InSightec eller av InSightec-certifierad personal.



VARNING:

W018

Cybersäkerhet och mjukvaruuppdateringar görs som en del av servicens periodiska underhåll.

Om systemet INTE ges service och underhålls på lämpligt sätt, kan cybersäkerhetsriskerna öka med tiden och systemet bör inte användas för kliniska behandlingar.



VARNING:

W019

Uppdateringar får endast genomföras av auktoriserade tekniker/personal från InSightec. Exablate-operatörer bör inte acceptera eller implementera några uppdateringar.



VARNING:

W020

Om systemet INTE ges service och underhålls på lämpligt sätt, bör det inte användas för kliniska behandlingar.



VARNING:

W021

Försök inte reparera Exablate-systemet i händelse av systemfel, funktionsfel eller några tecken på skada på komponenterna



VARNING:

C007

Systemet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

2.1.3. Säkerhetsinstruktioner



VARNING:

W022

Innan användning av Exablate Neuro system:

- Läs och förstå var och en av följande säkerhetsvarningar.
- Se säkerhetsinformationen som medföljer MRI-systemet.
- Exablate Neuro system är typ B applicerad del.
- Systemet är korrekt jordat enligt sin design och av installationsprocessen.
- Det är viktigt för patientens och operatörens säkerhet att upprätthålla korrekt jordning av systemet. Anslut systemet enligt instruktionerna och koppla inte bort någon av systemets anslutningar.



VARNING:

W023

Inspektera alla kablar som behöver kopplas före en behandlingsdag för att säkerställa korrekt koppling och kontrollera att det inte finns några revor eller andra synliga skador.

2.1.4. Systeminställning

När du ställer in systemet för behandling, se till att du följer följande försiktighetsåtgärder:

Se till att hjulen på FE och STC är låsta när de inte flyttas.

Använd endast de avsedda handtagen vid manövrering av FE eller STC.



VARNING:

W024

Se till att alla kablar ligger på golvet på ett sätt som inte utgör någon snubblingsrisk.



VARNING:

W025

I händelse av en mekanisk stöt på givaren, enligt följande:

- Tungt föremål som faller på givarens yta (t.ex. DQA Set Up Holder)
- Kollision under givarens positioneringsrörelse (t.ex. givarens inre yta pressad mot ramskruven)
- Våldsamt kollision under rörelse.

Använd inte produkten och kontakta InSightec för en kontroll av överensstämmelse.



VARNING:

W026

Front-End-enheten bör endast flyttas av två personer.

Se till att givaren är placerad på HS enligt **Home Position**-etiketten.

För att undvika klämrisk – håll stadigt i båda HS-handtagen när du flyttar HS fram och tillbaka till MRT-bordet.

**VARNING:**

C008

Var extra försiktig när du hanterar/förflyttar givaren. Hårdhänt hantering kan skada givaren och påverka dess egenskaper negativt.

När du lyfter MRI Exablate Basplatta-adapter och laddar vattenbehållaren in i FE, använd korrekt lyftteknik.

När du hanterar huvudkabeln, använd STC och/eller den löstagbara kabelanslutningspanelen för att möjliggöra enklare hantering.

**VARNING**

C009

Ovarsam hantering av den löstagbara kabelanslutningspanelen kan leda till skada. Försäkra dig om ett stadigt grepp före användning. Skjut försiktigt in i anslutningspanelhållaren och se till att den sitter stadigt på plats. Se till att kablarna är låsta till anslutningspanelen innan du släpper taget. Bär försiktigt för att undvika oavsiktlig lossning av kablar.

2.1.5. Systemstabilitet

Exablate-systemet uppfyller Europeiska rådets MDR 2017/745, bilaga I och 2006/42/EC Maskinstandard vad gäller stabilitetskrav.

Standarddrift och procedurer för MR-bord är oförändrade av Exablate-inställningen. Operationer som **Bord Upp/Ner, Vagga In/Ut** och **Patientpositionering** bör utföras enligt MR-tillverkarens bruksanvisning.

Systemoperatören är skyldig att respektera och följa anvisningar som rör systemets stabilitet och säkerhetsåtgärder på ett snabbt sätt och inom skälig tid, samt att minska riskerna för kollision av delar, fall, halka och att snubbla.

2.2. Försiktighetsåtgärder för operatörens och patienten

2.2.1. Operatörens försiktighetsåtgärder

Exablate Neuro-konsolen är utformad för att skydda patienten och operatören från oavsiktlig exponering för ultraljudsenergi.

Granska och följ alla operatörsanvisningar som medföljer konsolen.

Patienten, operatören och den stödjande kliniska personalen måste var och en fritt kunna aktivera en stoppknapp när som helst under proceduren. Genom att trycka på knappen Stoppa-sonikering upphör ultraljudsbehandlingen omedelbart. Genom att frisläppa knappen kan behandlingen återupptas.

Exablate Neuro-konsolen styr anslutningen mellan ultraljudsgivaren och resten av systemet. Systemet bör stängas AV innan du lämnar konsolen för att förhindra oönskad aktivering av givaren.

Givarytan är mycket ömtålig, rengör därför endast med alkohol och en mjuk trasa och undvik kontakt med vassa föremål. När den inte används, täck givaren med det dedikerade höljet för att undvika skador.

Lampan **Sonication Power-ON** i magnetrummet indikerar att givaren applicerar ultraljudsenergi. Denna lampa måste vara väl synlig för den kliniska personalen och för konsoloperatören. Flytta aldrig patienten och placera aldrig din hand nära givaren medan sonikering-lampan är tänd.

Det anges härmed att inga patienter eller operatörer utsätts för något farligt material.

Ändringar av och modifieringar av denna utrustning av obehörig personal är INTE tillåtna.



VARNING

W108

För din säkerhet och för att skydda patienten, var medveten om att Exablate Neuro-systemet kan innehålla **naturgummilatex**, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Se till att både platsens personal och patienten som kan vara i direkt kontakt med systemdelarna inte är allergiska mot naturgummilatexprodukter före varje systemanvändning.

2.2.2. Patientskydd och försiktighetsåtgärder

För MR-säkerhet, se avsnittet **Säkerhet** i MR-systemets bruksanvisning.

Försäkra att patienten inte har några metalliska implantat, inklusive men inte begränsat till pacemakers och neurostimulatorer.

Metallföremål är förbjudna i magnetrummet. Kontrollera att det inte finns ringar, klämmor, lösa småpengar eller något annat metallföremål på patienten.



VARNING:

W027

- Se säkerhetsriktlinjerna utfärdade av MRI-säkerhetsprocedurerna och restriktioner som kan gälla för den specifika platsen.
- Lämna inte en patient utan uppsikt i magnetrummet.

Knappen Stoppa Sonikering måste ges till alla patienter. Genom att trycka på knappen avbryts genast behandlingen. Fyra knappar för stoppsignalering finns tillgängliga på systemet:

En finns på operatörskonsolen.

En ges till patienten.

En finns på Front-End-enheten för att kontrolleras av en personal i behandlingsrummet.

En är på Workstation GUI, aktivera under sonikationen och avbryter endast sonikationen.

Instruera patienten att stoppa sonikering vid smärta eller värme.

Förse patienten med hörskydd.

Patienten är inte alltid synlig för konsoloperatören. Se till att medicinsk personal finns i magnetrummet under proceduren eller att patienten ständigt är synlig och utrustad med medel för att kommunicera nöd.



VARNING:

W028

Vaggrörelser kan orsaka patientskada. Kontrollera att patientens fingrar och kläder (sjukhusrockar) inte riskerar att fastna i utrustningen under positionering eller vaggrörelse.

Täck madrasserna på MR-bordet med lakan.

Placera benhållaren på madrassen.

Fråga patienten ofta under behandlingen om hen känner smärta eller obehag.

För att öka patientkomforten och minska risken för patienthypotermi bör kroppsvärmen upprätthållas med tillbehör eller system som tillhandahålls av platsen.

Användning av medicin och/eller avbildningskontrast bör endast tillämpas efter övervägande av möjliga effekter av ultraljudsenergiabsorption eller termisk avbildning.

Exablate-systemet skapar värme i målet, vilket kan orsaka termisk ablation baserat på temperaturstegringsnivåer och varaktighet. Förutsägelse för termisk ablation (refererad till som termisk dos) uppskattas med två dosnivåer på 17 och 240 kumulativa ekvivalenta minuter (CEM) vid 43 °C. Baserat på korrelation med vävnadsskada som ses på MR-bilder, representerar de två dosnivåerna det värsta tänkbara scenariot respektive storleken av (dvs låg och hög sannolikhet för) termisk skada.

För varje sonikering visas en punktöverlagring av dessa två dosnivåer (17 och 240 CEM) på WS-skärmen. Denna överlagring representerar platsen och gränsområdet för fläcken och bidrar till uppskattning av fläckstorleken.



VARNING:

W029

Undersök noggrant de termiska bilderna och de termiska doskonturerna efter varje sonikering för att undvika eventuell skada på oavsiktlig vävnad.



VARNING:

W030

Vid onormalt systembeteende, oväntade termiska kartor, oväntad temperaturhöjning eller oförmåga att se eller förstå termiska kartor, avbryt sonikering och behandling omedelbart.

Kavitation hänvisar till bildning och kollaps av bubblor (skapade från upplöst gas), som fyller håligheter som skapas i lågtrycksområden. Som ett resultat kan bioeffekter uppstå på grund av dessa bubblor och är beroende av omfattningen och typen av kavitation. Exablate har en inbyggd kavitationsdetektor och en mekanism för att automatiskt stoppa eller justera effektnivåerna för att undvika kavitation, som kan orsaka oavsiktlig vävnadsskada.



VARNING:

W031

Långvarig immobilisering kan leda till ökad risk för djup ventrombos (DVT) eller lungemboli (PE). För att undvika detta bör patienten bära **tromboemboliska strumpor (TEDs)**, även kallade '**anti-blodpropps**'-strumpor under hela ingreppstiden i MRI.



VARNING:

W032

Se till att patienten har knappen Stoppa Sonikering och att hen kan använda den innan behandlingen påbörjas. I händelse av smärta eller patientrörelser kan underlåtenhet att göra detta leda till allvarlig skada.



VARNING:

W033

Behandlingsteamet måste övervaka patienten kontinuerligt under proceduren, med beaktande av patientens sjukdomshistoria. Se till att övervakningsutrustning finns tillgänglig (t.ex. patientmonitor, audiovisuella system, pulsoximeter, stöd till klinisk personal i MR-rummet etc.) Utvärdera patientens välbefinnande efter varje sonikering och utför en fullständig bedömning i slutet av proceduren och ge ytterligare vård i enlighet med detta.

**VARNING:**

W114

På grund av fixeringen av huvudet ökar risken för kvävning vid kräkningar medan huvudet är fixerat vid behandlingsbordet.

Se till att en suganordning finns tillgänglig, förberedd och redo, och överväg att administrera antiemetiskt läkemedel vid behov.

**VARNING:**

W034

För att undvika kontaminering av vattnet, verifiera finrakning och att inga öppna skärsår eller rivsår finns på hårbottensområdet ovanför patientmembranet.

**VARNING:**

W035

Underlåtenhet att övervaka MR-termiska kartor under proceduren kan resultera i oavsiktlig uppvärmning av icke-målvävnad, vilket kan orsaka permanent skada. Operatören måste stoppa/avbryta proceduren om MR-termometridata inte är tillgängliga.

**VARNING:**

W036

Se till att endast avgasat vatten används i cirkulationsområdet mellan givaren och patientens skalle för att undvika luftbubblor i systemet som kan leda till brännskador på huden.

**VARNING:**

W037

Innan varje sonikering ges bör strålbanan under hela behandlingen utvärderas för att undvika ärr eller andra oregelbundenheter i huden som kan orsaka smärta eller brännskador på huden.

**VARNING:**

W038

Otillräcklig kylningstid mellan sonikeringar kan leda till värmeuppbyggnad som kan orsaka allvarlig skada på normala vävnader utanför målvolymer. Avkylningstiden mellan sonikeringar graderas automatiskt enligt den faktiska energin som appliceras och ultraljudsparametrarna, och bör inte minskas.

**VARNING:**

W039D

På grund av skiftkompensation kan det uppstå en avvikelse mellan RAS-koordinaterna på Exablate-arbetsstationen och MR-arbetsstationen. Under en behandling ska du alltid hänvisa till Exablates arbetsstationskoordinater (se avsnittet Ytterligare markörkoordinater).

**VARNING:**

W040

Om skallbenet värms upp kraftigt, kan vävnad intill skallen också absorbera värme och kan skadas. För att förhindra skador på denna vävnad bör uppvärmning av skallen minimeras – detta uppnås både genom att cirkulera kylvatten över skallens yttre yta (undvik uppvärmning av yttre skalle-hudgränssnitt) och genom att välja målområden på ett djup i

hjärnan minst 2,5 cm från skallen (undvik uppvärmning av det inre gränssnittet mellan skalle och vävnad).

**WARNING:**

W041

Observera att huvudgenomsnittet och lokal SAR som visas på MR-konsolen inte är korrekta för Exablate 4000-installationen, på grund av vatten- och FUS-givaren. Faktiska värden kan vara upp till 4 gånger högre.

Medan den aktiva kylningen av huvudet kompenserar för högre genomsnittlig och lokal RF-inducerad uppvärmning (även känd som SAR), så att SAR-begränsning som tillämpas av MR-systemet är tillräcklig, bör du vara extremt försiktig när du använder anpassade skanningstyper för att minimera risken för vävnadsuppvärmning

2.2.3. Nödsituationer för patienter

Varje Exablate Neuro-plats måste utveckla lämpliga nödprocedurer för patienten.

All personal som använder systemet måste studera och öva sig på patientnödprocedurer.

Om det finns tecken på fara för patienten, fortsätt enligt följande:

1. Tryck på knappen **Läkare Stoppa Sonikering** på arbetsstationen eller Front End-enheten för att stänga av MR- och Exablate Neuro-systemet. Detta kommer omedelbart att stoppa all energiavsättning och stoppa aktiva MR-skanningar.
2. Vid behov meddela räddningspersonal.
3. Flytta vaggan utanför hålet, antingen genom att använda MR-skannrarnas gränssnitt eller om så behövs (t.ex. vid strömavbrott) via den manuella nödfrigöringsproceduren som definieras av respektive MRIA-tillverkares diagnostiks vaggas nödfrigöringsprocedurer.
4. I akuta situationer kan det bli nödvändigt att ta bort patienten från rummet:

■ **För MR-skannrar med fasta bord:**

- Töm vattnet från givaren och frigör patienten. Kontrollerad vattentömning tar upp till fem minuter, men vid behov kan patienten släppas ut efter ~20 sekunder utan att utföra en dränering, eftersom det mesta av vattnet kommer att finnas i den avsedda bassängen under givaren.
- Vid strömavbrott som inte är brådskande, använd den manuella dräneringssatsen för att dränera vatten (se **BRUKSANVISNING FÖR MANUELL DRÄNERINGSSATS**) (den manuella tömningen tar upp till 15 minuter [se OBS på nästa sida]).
- För att ta ut patienten ur MRI-sviten, förvara en icke-magnetisk bår i magnetrummet eller en vanlig bår utanför magneten.
- Sätt givaren så högt som möjligt och frigör patienten från givarens gränssnitt så snabbt som möjligt.

■ För MR-skannrar med löstagbara bord:

- Töm vattnet från givaren och frigör patienten. Kontrollerad vattentömning tar upp till fem minuter, men vid behov kan patienten släppas ut på ~20 sekunder utan att utföra en dränering, eftersom det mesta av vattnet kommer att finnas i den avsedda bassängen under HS.
 - Om tiden tillåter – frigör patienten från ramhållaren och överför hjälmsystemet till förvarings- och överföringsvagnen. Lossa annars snabbkopplingskablarna från Front-End-enheten och placera dem på MR-bordet på ett sätt som inte hindrar bordsrörelse. Fortsätt med att ta bort patientbordet från magnetrummet.
 - Eftersom patientbordet inte är särskilt manövrerbart, överväg att ha en icke-magnetisk bår i magnetrummet eller en vanlig bår utanför magneten.
5. Ta hand om patienten enligt etablerade sjukhusprotokoll för akutvård.

**OBS:**

N013

Vattensystemet töms och fylls från vattensystemets fjärrkontroll eller från vattensystemkontrollens pekskärm. I händelse av fullständigt strömavbrott eller annat fel i det automatiska vattensystemet, kan Emergency Drain Kit användas för att dränera vatten från givaren. Att dränera vatten från givaren kan ta upp till 5 minuter. Läs igenom **Bruksanvisningen för manuell dräneringssats**.

I nödfall kan patienten frigöras från givaren utan att tömma vattnet på mindre än en minut. Det mesta av det vatten som släpps ut (upp till 10 liter/2,65 US gallon) kommer att hållas kvar i MR-basplattan, men det finns risk för vattenspill och ett halt golv.

**WARNING:**

W042

Vattenspill kan orsaka risker för MR-skador, elstöt och halka på vått golv.

**WARNING:**

W043

Livsuppehållande, återupplivnings- eller annan utrustning baserad på ferromagnetiska komponenter är inte tillåtna i magnetrummet (t.ex. saxar, vassa verktyg nära patienten).

2.3. Försiktighetsåtgärder för vattensystem

Vattensystemet används för att hålla huvudet nerkyllt under behandling. Vattentemperaturen övervakas av systemet och visas på arbetsstationens skärm och även på vattensystemets pekskärm.

Under behandling måste operatören vara medveten om följande:

- Var uppmärksam på alla systemvarningar eller fel i vattensystemet.
- Bekräfta att vattencirkulationen har startat om mellan sonikeringar och att vattentemperaturen är lagom.

En felaktig tätning mellan patientens huvud och patientmembranet kan resultera i en vattenläcka i MR-hålet. Under påfyllning eller tömning av vatten (se avsnitt 3.5, **Drift av vattensystemet**) ska du kontrollera följande:

- Luftventilationskranen är öppen.
- Operatören måste befinna sig bredvid patienten.
- Övervaka eventuella vattenläckor från givaren.
- Se upp för överdrivet tryck i patientmembranet.

Innan du flyttar vaggan in i MR-hålet, bekräfta alltid:

- Bekräfta att vattenavloppet under givaren är tomt och torrt.
- Bekräfta att luftventilationsporen har låsts.

Indikator för vattensystem finns i FUS-applikationen i det nedre vänstra hörnet (se avsnitt **4.1.6, Statusfält**)

2.3.1. Vattensystemindikator och Cirkulationsregulator

En blå ruta på konsolen indikerar vattensystemets tillstånd. När lyser kontinuerligt är vattencirkulationen i givarens gränssnitt aktiv. Systemet kommer automatiskt att avbryta cirkulationen om ett systemfel upptäcks (t.ex. för högt tryck, kabel urkopplad) eller om temperaturen i vattengränssnittet är högre än önskat värde, när detta händer blinkar indikatorn för vattensystemet och en detaljerad felbeskrivning visas bredvid

**VARNING:**

W044

Vattnet i givarens gränssnitt kan börja bli varmt på grund av en förlängd ultraljudssekvens. Övervaka vattentemperaturen som visas på arbetsstationens och vattensystemets kontrollskärmar.

Följ instruktionerna som visas på skärmen **Vattensystemkontroll** för att lösa det relevanta felet.

Se till att du först tar ut patientvaggan ur hålet för att bekräfta:

- Inga vattenläckor är synliga.
- Vattennivån i givargränssnittet är nominell.
- Vattentrycket är nominellt.
- Ingen luft finns i givargränssnittet.
- Vattenslangarna är inte tilltrassade eller blockerade.
- Luftventilationsporen är stängd.

När du har löst problemet och kontrollerat att givargränssnittet är ordentligt fyllt med vatten, återställer du cirkulationen genom att trycka på knappen play Circulation i arbetsstationens inställningar, på återställningsikonen på vattensystemets kontrollskärm eller på återställningsknappen på vattensystemets fjärrkontroll.

Om problemet kvarstår, kontakta din InSightec-servicerepresentant för felsökning.

2.4. Försiktighetsåtgärder för huvudspole

För fullständiga specifikationer avseende användning av Tc MRgFUS huvudspolar, se Avsnitt 2.4, **Försiktighetsåtgärder för huvudspole.**

Kompatibilitet



WARNING: W045
InSightec MRgFUS-spolar är endast avsedda för användning med InSightec Exablate 4000-system! Ingen modifiering av spolen är tillåten!



WARNING: W046
Varje spole är endast kompatibel med dess avsedda och godkända Exablate-systemtyp och MR-skannermodeller. Varje spoles etiketter och förpackningar definierar dess kompatibilitet. Verifiera spolens kompatibilitet före anslutning. Anslut aldrig en spole som inte är korrekt märkt! En spole som är avstämd för olika magnetstyrkor kan orsaka brännskador

Driftsäkerhet för spole

MRgFUS-spolen kan inte ges service på plats. Vid spolfel eller misstanke om fel, byt ut patientmembranet mot spolen och kontakta din InSightec-servicerepresentant för service- och underhållsbehov. Personalen måste följa alla varningar och försiktighetsåtgärder som finns i denna handbok.



WARNING: W047
Ingen modifiering av spolen är tillåten!

Patientsäkerhet



WARNING: W048
Utför skanningar endast när spolen är helt nedsänkt i vatten (på givarsidan). Underlåtenhet att iaktta varningen kan leda till försämrad bildkvalitet och brännskador på patienten.



WARNING: W049
Övervaka patienten regelbundet. Stoppa scannern genast om patienten upplever värme-, brännande eller stickande känsla.

Patientsäkerhet och komfort bör vara den primära omsorgen under skanningsproceduren. Följ alltid korrekta säkerhets-, drift- och underhållsprocedurer för att säkerställa att patienten inte utsätts för elektriska eller mekaniska faror som potentiellt kan orsaka skada

Utrustningssäkerhet

Personal som använder spolen måste ha lämplig utbildning för korrekt anslutning, användning och hantering av spolen.



WARNING:

W050

Hjälputrustning (såsom grindutrustning, övervakningssystem för vitala tecken och RF-spolar) som inte har testats och godkänts specifikt för användning i MR-miljö kan störa spolens korrekta funktion samt ge försämrad bildkvalitet.



WARNING:

C011

Förhindra att kablar bildar öglor. Öglor kommer att försämma skanningsprestandan för spolen genom RF-koppling. Håll kabellängden i hålet till ett minimum. Undvik att böja kabeln 180 grader. Dra kabeln som ansluter till MRI direkt ut ur hålet och håll den så rak som möjligt

Elektrisk och mekanisk säkerhet



WARNING:

W051

Före användning av spolen:

- Kontrollera visuellt att det inte finns några yttre skador. Använd inte spolen om höljet eller kabeln är trasig.
- Kontrollera att spolen är korrekt ansluten. Elektrisk stöt kan uppstå om spolen är ansluten till systemet under rengöring eller när den är fuktig.



WARNING:

C013

Om spolen visar sig vara defekt, byt ut spolen. Om du försöker byta ut spolen utan att flytta patienten från bordet efter att planeringsbilder har erhållits, verifiera noggrant att ingen patientrörelser har inträffat och utför en fullständig omplanering vid behov.



WARNING:

W052

Endast MRI för 3T: Det är också möjligt att byta från huvudspolen till MR-apparatens inbyggda kroppsspole i menyn "Systeminställningar" (se 10.5 **Systeminställningar (behandlingsläge)**)

Om så är fallet - koppla inte bort huvudspolen **ELLER** byt ut membranet mot ett membran utan integrerad huvudspole.

2.5. Försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).



VARNING:

C015

- Exablate Neuro-systemet bör inte användas i anslutning till eller staplas med annan utrustning, och om angränsande eller staplad användning är nödvändig, bör systemet observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som det kommer att användas i.
- Exablate Neuro-systemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i avsnitt **Lista över kablar**.
- Var medveten om att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka Exablate Neuro-systemet.
- Exablate Neuro ska inte användas i närheten av bärbara RF-läsare. Om det är nödvändigt att använda närliggande RFID-läsare måste InSightecs service informeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.



VARNING:

W053

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som t.ex. antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Exablate 4000-systemet inklusive kablar specificerad av InSightec. Annars kan det resultera i försämring av prestandan för denna utrustning.



OBS:

N015

Utrustningens EMISSIONS-egenskaper gör den lämpad för användning i industriområden och på sjukhus. Om den används i en bostadsmiljö kan det hända att utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvens och kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lindrande åtgärder, som att flytta eller omorientera utrustningen.



VARNING:

W116

I händelse av elavbrott i systemet på grund av nätspänningsavbrott i växelströmsingångarna kommer systemet att stängas av. Vänta på en stabil återgång av växelströmmen och starta om systemet för att upprepa planeringsstadiet och återuppta behandlingen. Om strömåtergången försenas och du bestämmer dig för att avbryta behandlingen, töm vattnet från givaren med hjälp av den manuella dräneringssatsen.

2.5.1. Redovisning av Exablate Neuro -systemets väsentliga prestanda:

Väsentliga prestanda för Exablate Neuro är:

Säkerhetsövervakning:

- Övervakar och verifierar att sonikering utförs som planerat.
- Verifierar att övervakningen körs kontinuerligt.
- Om fel på något av ovanstående INTE stoppar sonikeringen/stoppar CSA (Control System Application), är systemet INTE säkert.

Spektrumövervakning:

- Övervakar spektralsignalen som finns under sonikeringen.
- Den kan också användas för att styra givarens uteffekt.
- Verifierar kontinuerligt att spektralsignalen är under det maximalt tillåtna.
- Om spektralövervakningen misslyckas med att kontrollera signalen till under den inställda gränsen, eller att stoppa sonikeringen/stoppa CSA om den är över gränsen, är systemet INTE säkert.

2.5.2. Lista över kablar

Exablate4000 Lista över kontakter / kablar			
Nr.	Namn	Beskrivning	Plats från-till
1.	Del av PCDU	380-400 / 480VAC 3-fas	Strömförsörjning för utrustningsrum - PCDU
2.	Enligt installation på plats	MRI-säkerhet	MRI PDU - PCDU
3.	CBL000346	Elnät för kylare	PCDU J401 till kylaggregat
4.	CBL2298-AA	RIOU till styrning av kylare	RIOU J501 - Kylare
5.	ASM001632	Kylare till FE vattenledning	Kylare - FE J805 "G"
6.	BUY000528	WS till MRI-komm	WS- MRI (Ethernet-isolator)
7.	CBL000133 och BUY000528	WS till FUS comm	WS - ER-omkopplare (Ethernet-isolator och kabel)
8.	CBL000133 och BUY000528	Värd till FUS-kommunikation	Konsol - ER-switch (Ethernet-isolator och kabel)
9.	BUY000528	Värd till sjukhus	Konsol - sjukhus (Ethernet-isolator)
10.	CBL14215	ER till filterbox +15V	ER övre HPS - Filterbox +15V

11.	CBL24215	ER till filterbox -15V	ER Lägre HPS - filterbox -15V
12.	CBL34317	Filterbox till FE +15V	Filterbox +15V - baksida FE J803 "G"
13.	CBL044317	Filterbox till FE -15V	Filterbox -15V - baksida FE J804 "E"
14.	CBL2220	EDU till filterbox - signaler	EDU J301 - filterbox J703
15.	CBL2219	EDU till filterbox - signaler	RIOU J502 - filterbox J702
16.	CBL2317	Filterbox till FE - signaler	Filterlåda - FE J801 "D"
17.	CBL002270	Ta emot oblandad	MRI – EDU J312

2.5.3. Sammanfattning av EMC-testresultat

IEC 60601-1-2 Edition/Upplaga 4,1 (2020).

Miljö för avsedda användningsområden:

Professionell hälsovårdsinrättningsmiljö

Test	Standard	Klass/Svårhetsgrad	Testresultat
Emission (IEC/EN 60601-1-2 avsnitt 7.1- 7,2)			
Ledningsbunden emission Frekv. intervall: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grupp 1 Klass A på AC-nätet 3 faser	Uppfyller
Utstrålad emission Frekvensintervall: 30 - 1 000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grupp 1 Klass A	Uppfyller
Immunitet (IEC/EN 60601-1-2 avsnitt 8.9-8.10)			
Immunitet mot elektrostatisk urladdning (ESD)	(IEC/EN 61000-4-2	8 kV kontakturladdningar och 15 kV lufturladdningar	Uppfyller
Immunitet från utstrålade elektromagnetiska fält	(IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Uppfyller
Immunitet från närhetsfält från trådlös kommunikationsutrustning	(IEC/EN 61000-4-3	Frekvenslista, från 9 V/m upp till 28 V/m PM (18 Hz eller 217 Hz), FM 1 kHz	Uppfyller
Immunitet från elektrisk snabb transient (EFT)	(IEC/EN 61000-4-4	Frekvenslista, från 9 V/m upp till 28 V/m PM (18 Hz eller 217 Hz), FM 1 kHz	Uppfyller
Immunitet från överspänning	(IEC/EN 61000-4-5	± 2 kV på AC nät 3-fas, DC, AC 1-fas; ± 1 kV på signalkablar Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Uppfyller

Immunitet mot ledningsstörningar inducerade av radiofrekventa fält	(IEC/EN 61000-4-6	3,0 & 6,0 VRMS 0,15÷80 MHz, 80 % AM, 1kHz på AC-nät 3 ph, AC-nät 1 ph & signalkablar	Uppfyller
Immunitet från magnetfält som uppstår pga spänningsfrekvens	(IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz och 60 Hz	Uppfyller
Immunitet mot spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer	(IEC/EN 61000-4-11	AC-nät: 0 % - 0,5 cykel och 1 cykel; 70 % - 25 cykler; 0 % - 250 cykler	Uppfyller

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

3. KOMMA IGÅNG

3.1. Systeminställningar



WARNING:

W054

Vattensystemet når sina optimala driftförhållanden efter cirka 30 minuter. Ta hänsyn till detta och slå på systemet så tidigt som möjligt före behandlingen för att undvika driftstopp när patienten anländer.



OBS:

N021

Det är lämpligt att ha *Handboken* tillgänglig nära systemet för steg-för-steg checklistor över installations- och behandlingsprocedurer.



WARNING:

W056D

Inspektera Exablate Neuro-systemet visuellt för att:

- Verifiera integriteten hos givaren, front-end-enheten och MR-bordet.
- Bekräfta att kontakterna är ordentligt fastsatta.
- Bekräfta att bordet är korrekt dockat.

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till försämrad systemfunktionalitet.

3.1.1. Anslut hjälmsystemet till Front.End-enheten

1. Lås upp STC-hjulen och placera dem nära Front End-enheten.

Om det är svårt att komma åt FE med STC är det möjligt att transportera kablarna med hjälp av den löstagbara kabelanslutningspanelen och placera den i hållaren för anslutningspanelen på FE.

2. Anslut vattenkabeln och de två unikt märkta snabbkopplingskablarna till Front End-enheten.



WARNING:

C016

Kontrollera att snabbkopplingarna är korrekt anslutna till anslutningsporten med motsvarande märkning.

- Kontakterna måste försiktigt riktas in på plats innan de låses.
- Kontrollera att vattenkabeln är helt låst.



OBS:

N022

Anslutning av **Hjälmsystem** kan också utföras efter **Systemet PÅSLAGET** och **Förberedelse av vattensystem**. Tryck i så fall in och släpp förarens Stop Sonication-knapp för att återställa anslutningarna efter hjälmsystemets anslutning.

3.1.2. Systempåslagning

1. Meddelandet **Börja logga in** visas på skärmen.
2. Ta bort alla externa mediaenheter och/eller DVD från konsolen.
3. Tryck på **Ctrl+Alt+Del** för att komma åt dialogrutan för inloggningsinformation.
4. Logga in på FUS med ditt användarnamn och lösenord som du fått av InSightec (Windows®-inloggningsparametrar är skiftlägeskänsliga); klicka på **OK** för att fortsätta.



VARNING:

C017D

Användarnamn och lösenord för ExablateWorkstation får inte skrivas ut eller delas med någon.

5. Välj den tillämpliga applikationen på skärmen för val av applikation.
6. Popupfönstret Exablate Neuro friskrivningsklausul öppnas; klicka på **OK** för att fortsätta.

3.1.3. Förbered vattensystemet

1. Ta ut vattenbehållaren ur vattenbehållarfacket i Front End-enheten och koppla bort den med hjälp av snabbkopplingskabeln.
2. Fyll behållaren med vatten upp till markeringen. Använd *renat vatten som överensstämmer med ISO3696 (1987) Grade 2, eller ASTM (D1193-91) Type II, eller NCCLS (1988) Type II eller motsvarande*, för proceduren, rengöringen eller DQA. Färskt vatten från omvänd osmos kan också användas för rengöring eller DQA. Anslut och sätt tillbaka den till dess avsedda fack.
3. Ställ in vattensystemets tillstånd på **Avgasning** från menyn Inställningar på skärmen Arbetsstation eller på **Förbered vatten** från pekskärmen Vattensystemkontroll.
4. Tryck på knappen **circulate** på vattensystemets fjärrkontroll eller symbolen "play" på pekskärmen för att starta degascirkulationen.
5. Indikationer på vattensystemets status visas längst ned på skärmen i **Enhetsstatus** [(**Vattensystemstatus**, **Temperatur** (°C) och **Nivåer för upplöst syre** (DO) [i PPM])] samt på pekskärmen för kontroll av vattensystemet.



OBS:

N023

Du kan fortsätta med systeminställningen och förberedelsen av MR-bordet medan vattenberedningen pågår.

3.1.4. Förbereda MR-bordet

1. Flytta MR-vaggan helt och hållet ut ur MRI-hålet.
2. Ta bort eventuella bildspolar eller MRI-basplattor som för närvarande är anslutna till MRI-bordet.
3. Placera Exablate MR-basplattan på MR-bordet och lås den på plats (om tillämpligt).
4. Se till att givaren är placerad i hjälmsystemet enligt **etiketten Hemmaposition**.
5. För DV GE MRI, lossa bordet och flytta det 20 cm bort från MR eller rotera bordet 30° för att möjliggöra åtkomst av STC. Lås bordet på plats
6. Lås upp STC-hjulen och rulla den mot MR-hålet samtidigt som du lösgör kabeln
7. Placera STC vinkelrätt mot MR-bordet, så att de blå markeringarna är inriktade

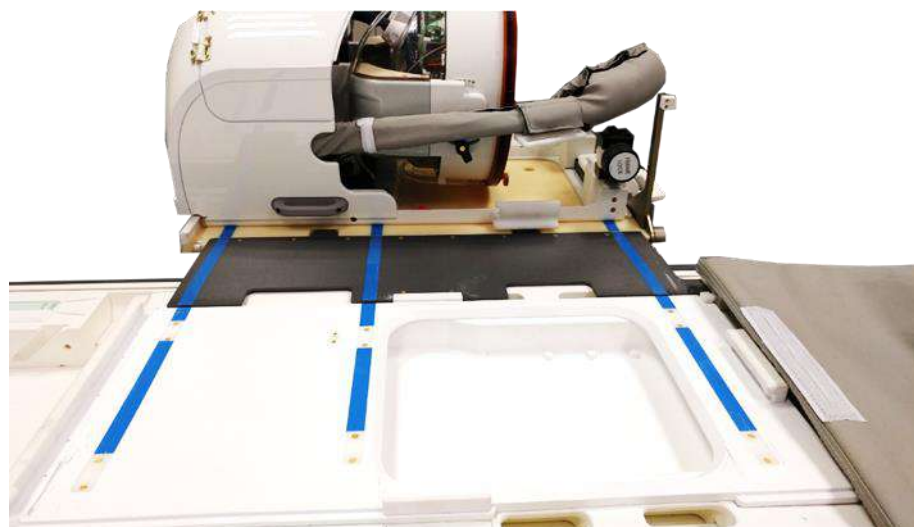


Bild 3-1: STC-brygga kopplad till MR-bord för HS-överföring

8. Lås fast STC: s hjul på plats.
9. Lösgör och sänk kopplingsbryggan. Säkra anslutning. Se till att huvudspärren är tillbakavikt för att undvika kollisioner med ramstolparna.



VARNING:

C019

För att undvika skador på systemkomponenterna ska du se till att inga kablar hindrar hjälmsystemets väg till dess position på MR-bordet.

10. Placera ena handen på extrahandtaget och den andra på huvudhandtaget. Med tummen mot låsknappen och samtidigt som du trycker på **givarens frigöringsknapp**, för du långsamt och bestämt hjälmsystemet framåt på plats; ett "klickande" ljud anger full koppling.

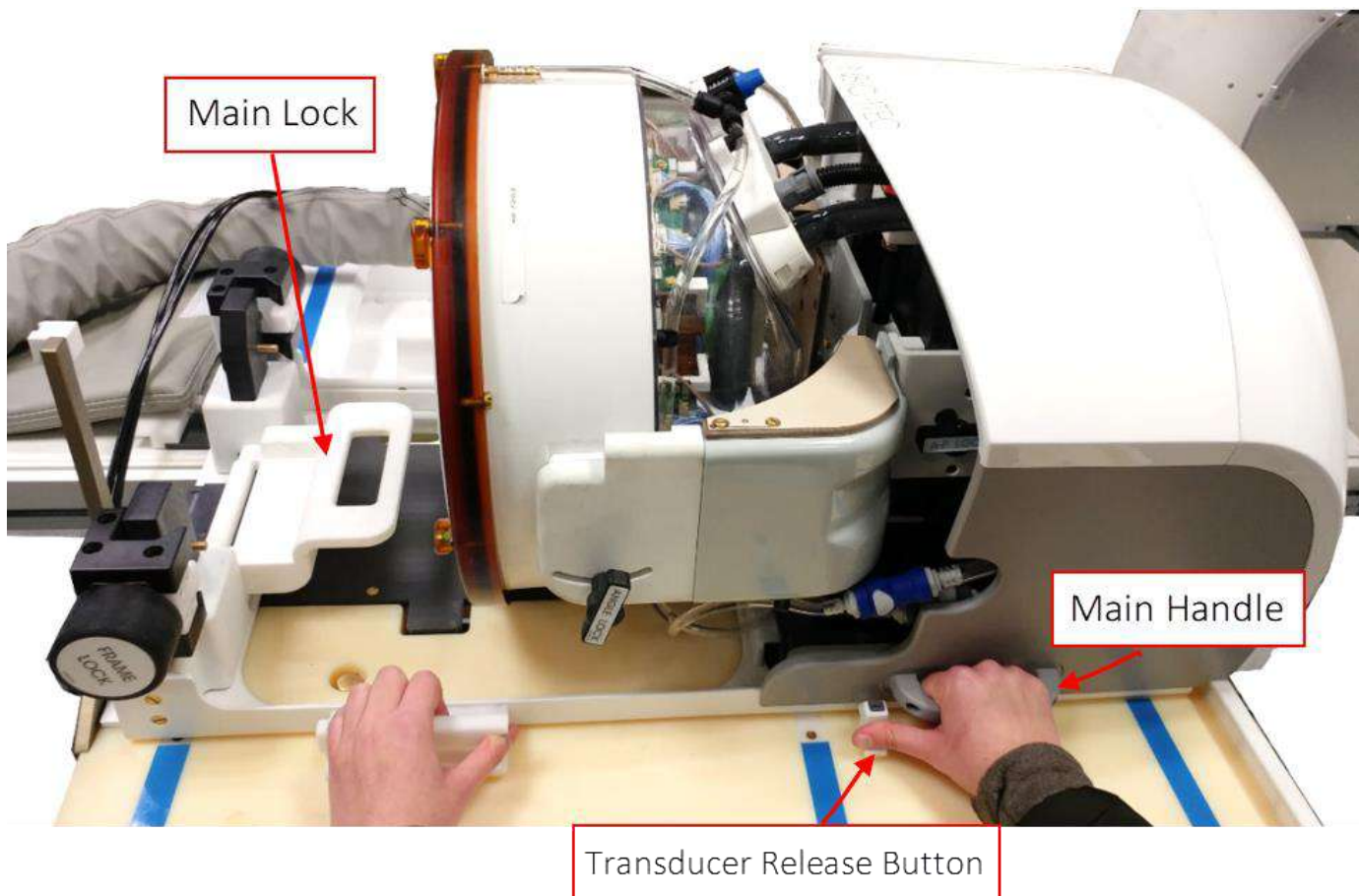


Bild 3-2: Överföring av HS till MR-bordet

11. Sänk **huvudlåset** för att säkra hjälmsystemet på plats.
12. Anslut MR **Spårnings- och Huvudspolekontakten(erna)** till MR-spoluttaget på MRI-bordet.
13. Anslut **Sonikeringsknappen för patientstopp** till dess uttag på MR-bordet.
14. Lås upp STC: n och rulla den till en plats där den inte kommer att störa behandlingen eller potentiellt hindra nödförfaranden.
15. För DV GE MRI, docka bordet tillbaka till MRI.
16. Placera madrasser och huvudkudde (tillval) på bordet och täck över med lakan.

3.1.5. Verifiera att systemet är redo för behandling

Kontrollera att statusindikatorerna för **enheten** och **MRI** är "klara" och att indikatorn för vattensystemet på operatörspanelen visar aktiv cirkulation. Om inte, sätt igång cirkulationen.



OBS:


För vissa **GE** skannrar med nyare SW-versioner (DV26 och uppåt) kan du behöva trycka på knappen "External Host" på MR-konsolen och välja "ExAblate" i rullgardinsmenyn för att möjliggöra kommunikation mellan Exablate-arbetsstationen och MR-skannern. N020 




Bild 3-3: Välj "Exablate" som extern värd (GE MR-gränssnitt)



OBS:

För **SIEMENS** system, se till att ikonen för "fjärranslutning" längst ned på skärmen på MR-arbetsstationen är aktiverad: N024



Om Inaktiver  klickar du på den för att aktivera kommunikationen.



WARNING:

Inspektera Exablate Neuro-systemet visuellt för att:

- Verifiera integriteten hos givaren, front-end-enheten, hjälmsystemet och MR-bordet.
- Bekräfta att kontakterna är ordentligt fastsatta.
- Kontrollera att Exablate MR-basplattan och hjälmsystemet är korrekt dockade.

W056D

Om du inte följer dessa anvisningar kan det leda till att systemet inte fungerar som det ska.

3.1.6. Utföra en DQA-session

DQA-proceduren ska utföras i början av varje dag (före behandlingen), med det membran som är avsett för behandlingen, för att kontrollera att Exablate Neuro-systemet fungerar korrekt.

Se kapitel **DAGLIG KVALITETSSÄKRING (DQA)** Kapitel för instruktioner.

3.2. Fjärranslutning

Fjärranslutning möjliggör anslutning mellan konsolen och en annan dator.

- Användning av fjärranslutning är begränsad till förplanerings-sessioner, visning av behandling och screening.
- Sessionen kommer att loggas ut efter 30 minuters inaktivitet.
- Om det samtidigt sker en lokal inloggning visas ett varningsmeddelande och fjärrsessionen avslutas.

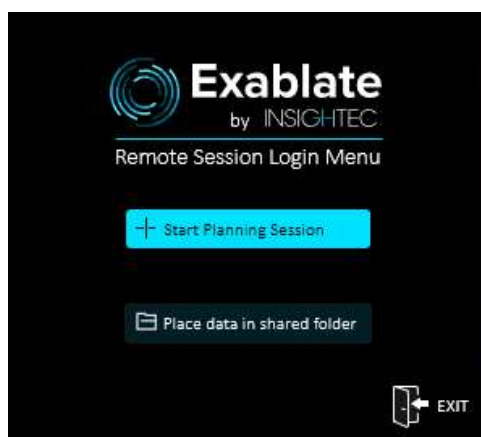


Bild 3-4: Inloggningsmeny för fjärrsession

I inloggningsmenyn klickar du på "Placera data i en delad mapp" för att importera nödvändiga data som preoperativa bilder eller CT till en delad mapp. Den delade mappen kommer att visas som "SHARED" i de olika rullgardinsmenyerna för källa och destination.



WARNING:

Data i den delade mappen raderas periodiskt var 24: e timme.

C025

1. Klicka på "Starta planerings-session" för att komma till inloggningsmenyn.

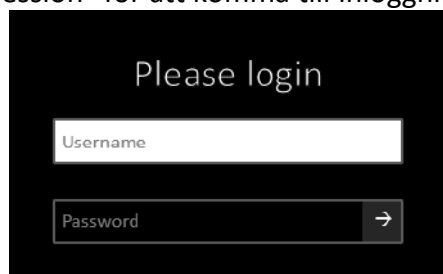


Bild 3-5: Inloggningsmeny

2. Ange ditt användarnamn och lösenord. Du kommer till menyn för val av program.

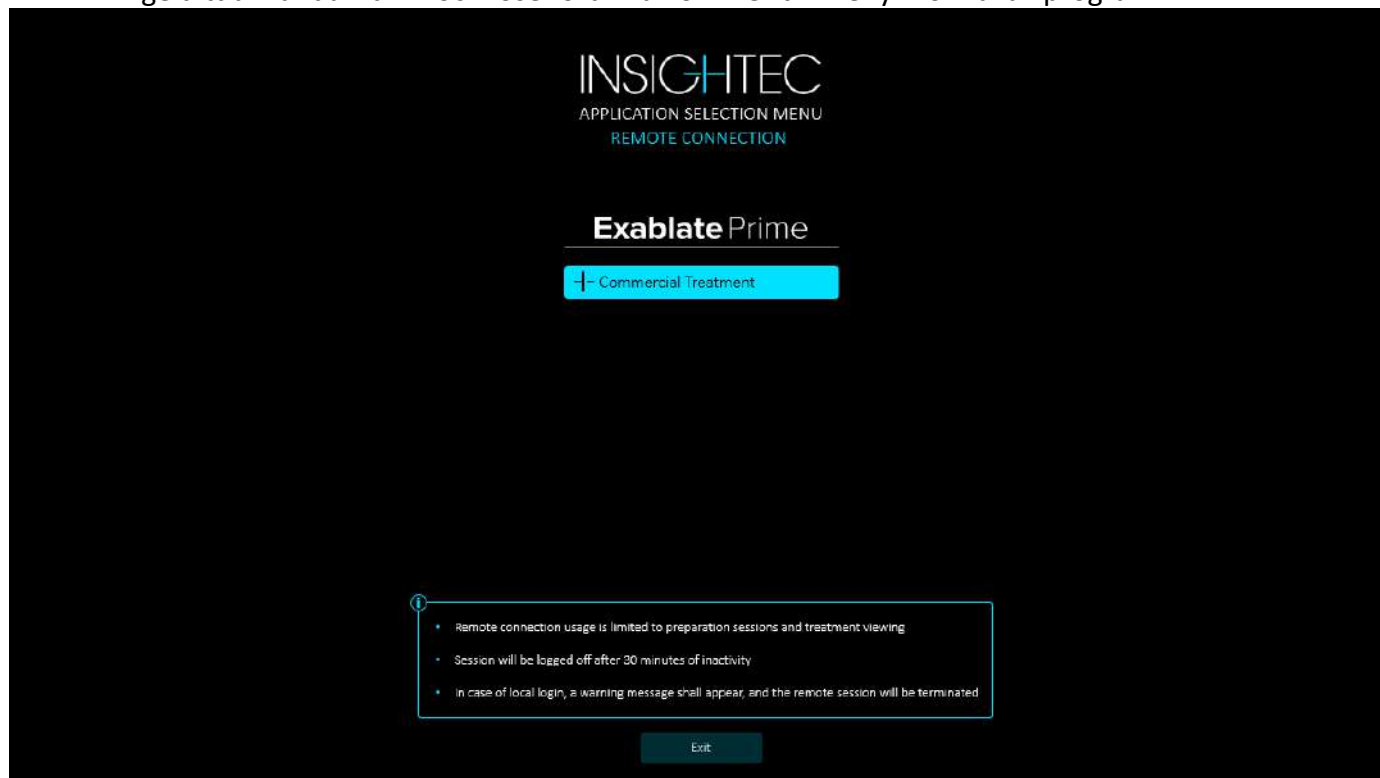


Bild 3-6: Meny för val av program - Fjärranslutning

3. Klicka på "Kommersiell behandling"

För förplaneringssessionen, se kapitel FÖRBEREDANDE PLANERINGSSSESSION.

För SDR-beräkning, se **SCREENING (SDR-beräkning)** Kapitel.

För att se över tidigare behandlingar, se **DATAHANTERING** Kapitel.

3.3. Patientpositionering och frigöring

3.3.1. Tillbehör som krävs för ramfixering

1. Huvudram - huvudram som gör det möjligt att fixera patientens huvud mot sängen.

Riktlinjer för rekommenderad operativ användning, rengöring och underhåll av huvudramen finns i avsnitt **1.7, Bruksanvisning för Exablate huvudram typ PFK**.

2. Engångsskruvar för huvudram för att fästa huvudramen på patientens skalle.

Vid behov kan du använda en påse med silikontätning för att säkerställa tätningen mellan membranet och givaren.

3. Positioneringsremmar för huvudramen finns tillgängliga som hjälp vid placering av ramen.

3.3.2. Fixering av ram och patientmembran

1. Se till att patientens hårbotten är välrakad och att eventuella ärr eller skador i hårbotten (t.ex. eksem eller psoriasis) är markerade så att de undviks av behandlingsstrålens bana för att minimera uppvärmning/förbränning i hårbotten.
2. Applicera lokalanestesi/narkosmedel enligt lokalt protokoll/reglering.
3. Fäst ramen på patienten, så lågt som möjligt, samtidigt som det finns fri tillgång till luftvägarna.
4. Placera **Patientmembranet** (ett elastiskt membran som tätar givaren och möjliggör akustiskt gränssnitt mellan givaren och patientens huvud) på patientens huvud över huvudramen (se avsnitt **1.7, Bruksanvisning för Exablate huvudram typ PFK**) och så lågt som möjligt i rätt riktning.
 - För membran utan huvudspole: skruvarnas plastiska sida ska vara vänd nedåt mot patientens fötter.
 - För membran med en integrerad huvudspole: Se till att huvudspolens kontakter är i ett kompatibelt läge i förhållande till givarens spoluttagsposition (se **Bild 3-7** och **Bild 3-8**).



OBS:

Patientmembran är "en storlek som passar de flesta".

Viss skärning kan krävas för onormalt stora huvuden eller känsliga patienter.

N025

5. Kontrollera att membranet är tätt för att undvika obehag eller skada på patienten.

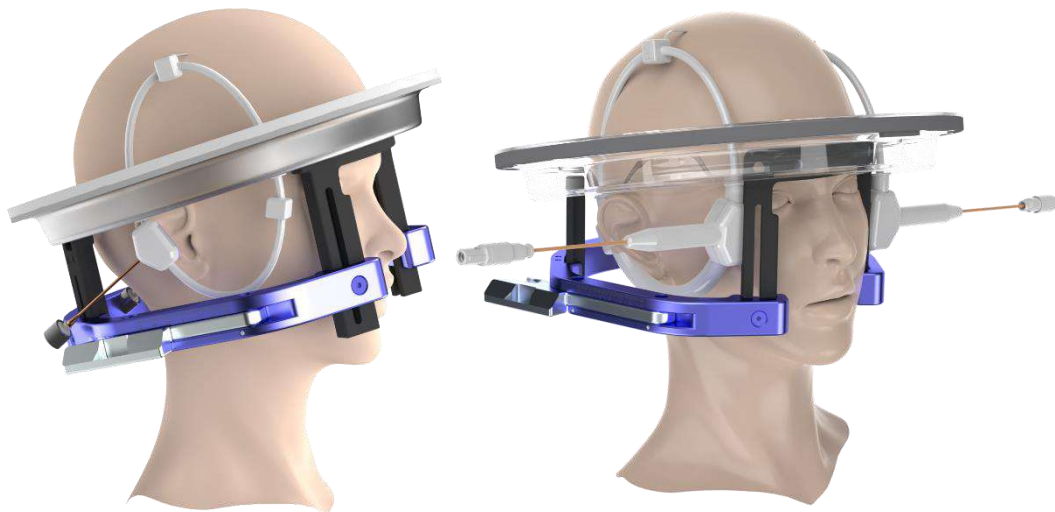


Bild 3-7: Exempel på patientmembranens positioner

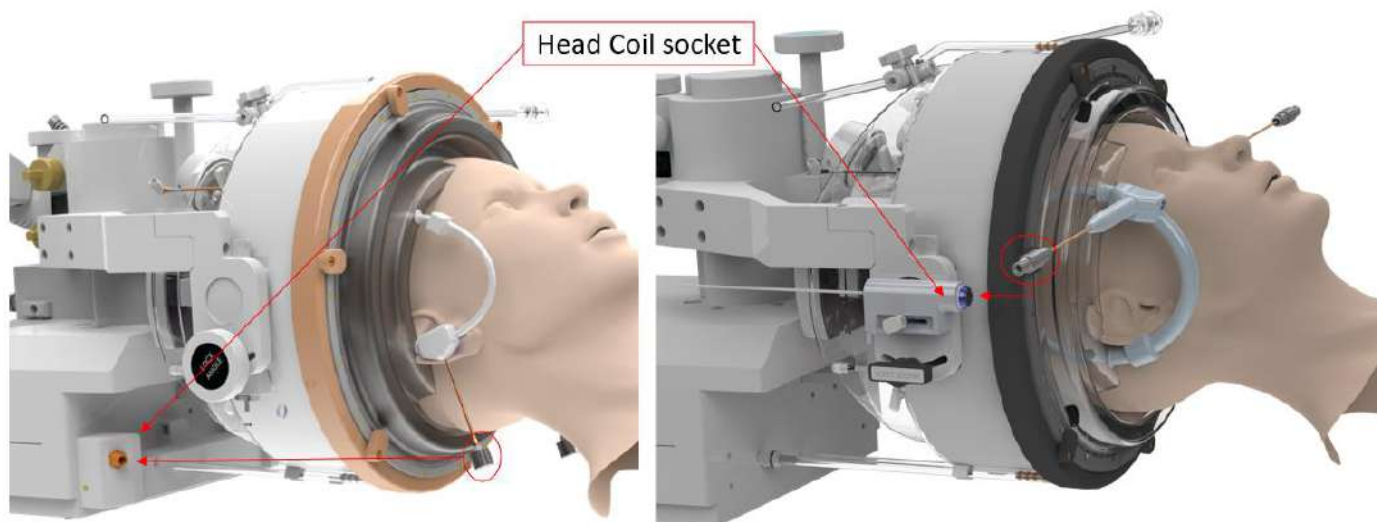


Bild 3-8: Exempel på placering av patientmembran enligt huvudspolens sockelposition.

3.3.3. Att komma upp på behandlingsbordet



WARNING:

W058

Se till att givaren är placerad så högt upp som möjligt för att undvika patientskador vid positionering på bordet. Håll ögonkontakt medan du för givaren mot patienten för att säkerställa att det finns utrymme mellan patientens huvud och givaren.



WARNING:

C050

Exablate-systemet klarar inte patientvikter över 200 kg. För högsta tillåtna patientvikt, se dokumentationen för din respektive MR-modell, och ta hänsyn till att den totala vikten för Exablates kliniska installation kan uppgå till 161 lbs. (73kg). Observera att den högsta tillåtna patientvikten kan variera beroende på bordets tillstånd (t.ex. dockat, vertikal rörelse etc.).

1. Hjälp patienten upp på bordet; sänk MR-bordet och använd pallar vid behov.
2. Instruera patienten att lägga sig ner i ryggläge med huvudet först och för in huvudramen i **basplattans fäste**; lås fast den på plats.
3. Använd en **Kudde** eller **Patientbenhållare** på MR-bordet efter behov för att förbättra patientens komfort (tillval).
4. Se till att givarens främre ringtätning (O-ring) sitter ordentligt på plats. Om den sitter löst, byt ut den mot en reserv-O-ring och kontakta din InSightec-ombud för att beställa en ny.
5. Flytta givaren till behandlingspositionen. **Håll ögonkontakt med patientens huvud och transducern för att undvika att patienten slår i transducern.**



WARNING:

C041

När du flyttar givaren, se alltid till att patientens huvud- eller huvudramstift inte vidrör givaren. Om du känner ett oregelbundet motstånd när du flyttar givaren ska du omedelbart stanna och undersöka uppställningen.

6. Koppla ihop **patientmembranet** med givaren. Kontrollera att alla spärrar är fastsatta och att patienten inte känner någon smärta eller obehag.
7. Om tillämpligt: anslut huvudspolen (se **Bild 3-8**).



OBS:

N027

Kopplingarna på alla huvudspolar är justerbara i S-I-riktningen. Se avsnitt **Specifikationer för huvudspole** för ytterligare förklaringar.

8. Sätt fast patienten på behandlingsbordet. Lås fast huvudramen på plats.
9. Förse patienten med öronproppar.

10. Fyll givaren med vatten:

- Öppna givarens ventilationskran.
- Tryck och håll ned **Fill**-knappen på vattensystemets fjärrkontroll eller på skärmen **Vattensystemets kontroll** (se avsnitt 3.5, **Drift av vattensystemet**).
- Se upp för eventuella vattenläckor och håll **Fill**-knappen intryckt tills givaren är full. Membranet ska kännas tätt och det ska inte finnas några områden där membranet är konkavt förbi givarens kant.
- Stäng givarens ventilationskran.
- Tryck på den röda **tryckavlastningsventilen** för att släppa ut överflödigt luft från slangen. Tryck på **Fyll** för att tillsätta mer vatten vid behov (utan att öppna ventilationskranen).

**WARNING:**

W059

Givargränssnittet måste fyllas helt med vatten utan luftbubblor för att ge tillräcklig akustisk koppling. Var noga med att ingen luft har kommit in i givargränssnittet och att den fylls på med vatten kontinuerligt under behandlingen. Felaktig koppling kan leda till sänkta temperaturer i fokalzonen, defokusering och felinriktning av fokalpunkten och/eller allvarliga skador på systemkomponenterna.

När patienten ligger bekvämt på patientbordet, isolera patienten från MR-skannern med lämpliga värmebeständiga dynor för att förhindra potentiella RF-brännskador. Placera dynorna längs patientens sidor för att isolera patienten från skannerväggarna. Patienter som riskerar att vidröra skannertaket behöver termiskt resistent dynor för rygg och rumpa.

Kontrollera att det finns ett fritt utrymme på mer än 1,25 cm (0,5") mellan alla systemkomponenter och patienten på scannerns sidor och ovasida.

**WARNING:**

W060

Ge noga akt på givarens övre del och se till att det finns tillräckligt spelrum från magnethålets topp. När du flyttar givaren mot patienten ska du hela tiden ha ögonkontakt för att säkerställa avstånd mellan patienten och givaren.

Se till att patientrocken inte hindrar bordsmekanismens rörelse när den går in och ut ur skannern.

Se till att patientens kropp är fastspänd vid patientbordet för att undvika att patienten och/eller föremål från patientbordet faller oavsiktligt.



Bild 3-9: Patienten placerad på MR-bord med benhållare (endast i illustrationssyfte)

3.3.4. Mekanisk givarpositionering



Bild 3-10: Mekanisk positioneringsenhet. Spakar (vänster), lås (höger).

Givarens placering bestäms av en mekanisk positioneringsenhet som justeras manuellt av operatören. Manuell förflyttning av givaren gör det både lättare att placera patienten och att rikta in givarens naturliga fokuspunkt (givarfokus) mot det anatomiska målet.

Givarens placering kan justeras längs alla tre MR-huvudaxlarna:

Höger-Vänster (R-L), Framåt-Bakåt (A-P) och Högre-Lägre (S-I). Vinkeln kan också ändras genom rotation runt R-L-axeln.

Observera konventionen: R+, L-A+, P S+, I--.

För att flytta givaren längs en specifik axel, lås först upp önskat axellås genom att vrida det moturs.

Använd sedan de tillhörande spakarna för att vrida lägesställaren i önskad riktning, vilket indikeras av värdet på lägesställaren.



Bild 3-11: Spak för A-P-positionering

När givaren har nått önskad position på var och en av axlarna ska du låsa om varje axellås genom att vrida dem medurs för att eliminera givarens rörelser under behandlingen.

För att justera vinkeln, lås upp vinkellåset, justera vinkeln manuellt och lås igen.

3.3.5. Frigörande av patienten

I slutet av behandlingen ska patienten skrivas ut enligt följande:

1. Ta ut vaggan ur MR-hålet.
2. Töm vattnet från givaren.
 - Öppna givarens ventilationskran.
 - Tryck och håll ned **Töm**-knappen på **Vattensystemets fjärrkontroll** eller Vattensystemets skärm tills givaren är helt tom.
3. Lossa spärrarna och koppla bort **patientmembranet** från givaren.
4. Flytta givaren **höjdväs**, så långt bort från patienten som möjligt.
5. Lossa **huvudramen** från **basplattans fäste**.
6. Instruera och vägled patienten att sitta upp.
7. Ta bort **patientmembranet** från patientens huvud.

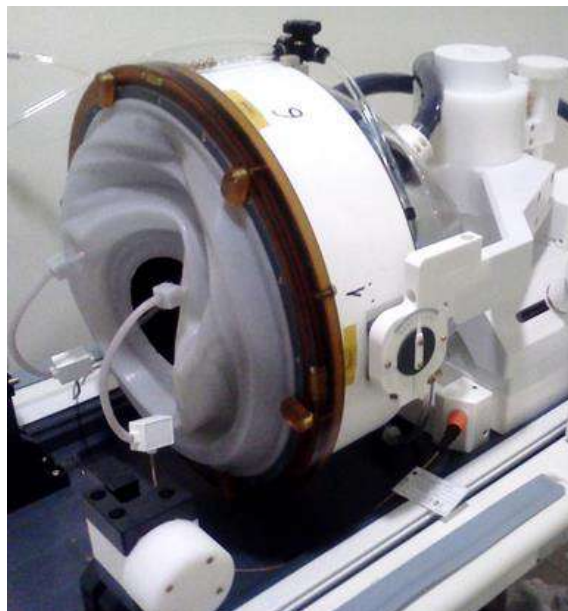


Bild 3-12: 1.5T TcMRgFUS Huvud Spolanslutning Stickpropp och uttag (endast för illustration)

3.4. Meny för val av program

Se till att Exablate Neuro-systemet är PÅ och inloggat.

Valfritt: Fönstret för val av Exablate-applikation visas för Exablate-system med mer än en programfunktion. Klicka på knappen för önskad programvara för att komma till **huvudskärmen** och starta behandlingen.

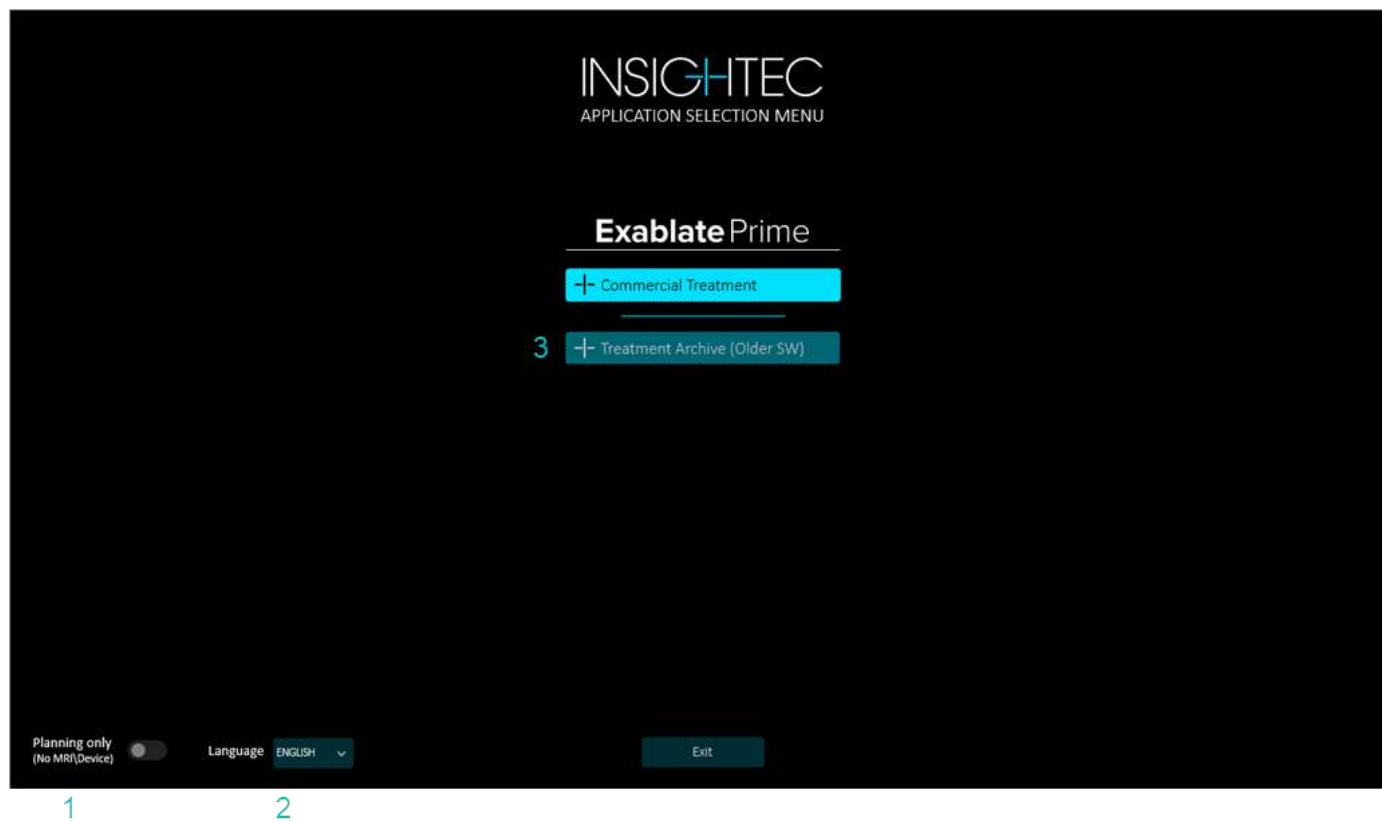


Bild 3-13: Välj programskärm (endast för illustration)

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Endast planering (ingen MRI-enhet) Växla knapp	Tryck på denna växlingsknapp för att växla till en miljö med enbart planeringsläge. begränsad till sessioner för förplanering, visning av behandling och screening. Samma villkor som för "Fjärranslutning" gäller. Se avsnitt 3.2, Fjärranslutning.
2.	Språk (Om tillämpligt)	Om den är tillgänglig kan du i rullgardinsmenyn för språkval ställa in språket för programvarans användargränssnitt.
3.	Behandling Arkiv (äldre SW) Ansökan	Om din webbplats har en databas med Exablate 4000-behandlingar som utförts med tidigare versioner av Exablate-programvaran kan du trycka på den här knappen för att starta ett fristående visningsläge för dessa behandlingar.

När du har valt program visas **huvudskärmen**:



Bild 3-14: Huvudskärm

På **Huvudskärmen** visas knapparna **Behandling, DQA, Screening, Förplanering, Databas, Inställningar och Avstängning**. Varje alternativ beskrivs i ett särskilt kapitel.

Kontrollera att knapparna i statusfältet är "Klar" eller "Inaktiv" och fortsätt med patientpositioneringen. När knapparna har en annan status följer du systemets anvisningar på skärmen. Se avsnitt 4.1.6, **Statusfält**.



OBS:

N028

För att granska tidigare behandlingar, tryck på fliken **Databas** och gå till respektive kapitel.



VARNING:

C048

Om displayen inte svarar kan du försöka felsöka genom att trycka på "win"-tangenten och logga ut och in igen. (winkey+L eller Alt+Ctrl+Delete)



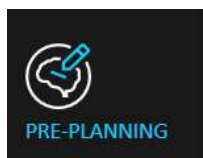
OBS:

N097

För att låsa skärmen (t.ex. om du lämnar rummet), tryck på Winkey+L eller Alt+Ctrl+Delete

3.4.1. Behandlingsstart

Genom att trycka på knappen **Behandlingsflik** aktiveras den programspecifika behandlingen.



Förbered en planeringssession

Tryck på denna knapp för att starta **Pre-Planning**-sessionen eller för att öppna en befintlig session som har sparats (se kapitel FÖRBEREDANDE PLANERINGSSSESSION).

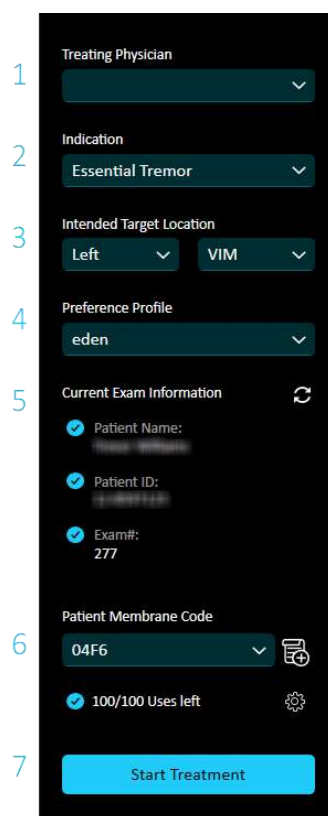


Starta Behandling

Tryck på denna knapp för att påbörja en behandlingssession (se **BEHANDLING: TERAPISTEG** Kapitel.)

3.4.2. Behandlingsläge Ingångsflik

Innan en behandling påbörjas måste användaren ange data om behandlingsspecifika målegenskaper (se **Bild 3-15**).



1 Treating Physician

2 Indication: Essential Tremor

3 Intended Target Location: Left, VIM

4 Preference Profile: eden

5 Current Exam Information: Patient Name, Patient ID, Exam#: 277

6 Patient Membrane Code: 04F6

7 Start Treatment

Bild 3-15: Behandlingsläge Ingångsflik

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Behandlande läkare	Välj läkarens namn i rullgardinsmenyn. Se avsnitt 10.4, Listor över ingångsskärmar för att redigera innan behandlingen påbörjas.
2.	Indikering	Välj indikering från rullgardinsmenyn. Se avsnitt 10.4, Listor över ingångsskärmar för att redigera innan behandlingen påbörjas.
3.	Avsedd målplats	Välj den avsedda målplatsen från rullgardinsmenyn. Se avsnitt 10.4, Listor över ingångsskärmar för att redigera innan behandlingen påbörjas.
4.	Preferensprofil	Välj preferensprofil i rullgardinsmenyn. Se avsnitt 10.3, Profil för att redigera innan behandlingen påbörjas.
5.	Information om aktuella prov	När du har öppnat en ny undersökning på MRI visas patientnamn, patient-ID och undersökningsnummer i delen ""Aktuell undersökningsinformation"" på skärmen. Kontrollera att informationen stämmer överens med den öppnade undersökningen innan behandlingen påbörjas. Tryck på uppdatera för att fråga MR på nytt.
6.	Kodområde Patientens Membran	Kodområde för patientmembran för övervakning av användningen av patientmembran. Se avsnitt 3.4.3, Patientens Membran Kod för mer information.
7.	Starta Behandling	När alla fält är ifyllda (obligatoriskt innan en behandling påbörjas), tryck på denna knapp för att starta en ny behandling.

3.4.3. Patientens Membran Kod

Varje behandlingsmembran har en unik kod som finns på membranboxen och, om tillämpligt, på membranspolens slinga.

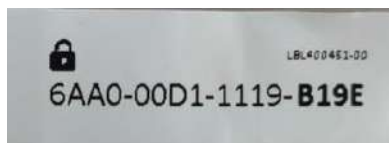


Bild 3-16: Exempel på membrankod

Membran är endast avsedda för engångsbruk. Av hänsyn till patientens säkerhet tillåter inte systemet att ytterligare behandlingar initieras med en membrankod när den har använts en gång eller utgångsdatumet har passerats.

En aktiv membrankod krävs innan en behandling påbörjas.

För att se information om aktiv membrankod under behandlingen, se avsnitt **10.5, Systeminställningar (behandlingsläge)**.

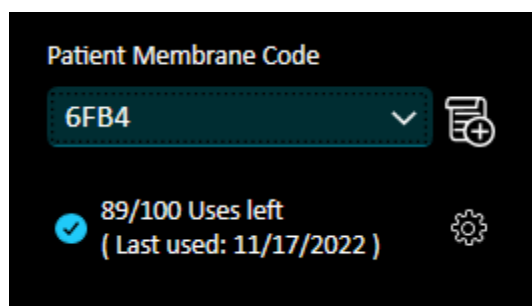



Bild 3-17: Kodområde Patientens Membran




OBS:

N026

Membrankoder som har använts en gång kommer inte längre att visas på listan. En användning dras av efter att en sonikering har utförts.

- Rullgardinsmenyn visar de 4 sista siffrorna i oanvända membran, koder som tidigare lagts till i systemet.
För att se den fullständiga membrankoden, se särskilt underavsnitt i avsnitt **10.5, Systeminställningar (behandlingsläge)**.
- Om du vill lägga till en ny membrankod trycker du på knappen  till höger och skriver in membrankoden i lämpligt fält och trycker sedan på Verkställ.

Vid en förmildrande omständighet där det inte finns någon giltig kod för behandlingen, tryck på inställningsikonen:  för att aktivera läget Manuell åsidosättning. Följ anvisningarna på skärmen.

3.4.4. Starta behandlingsflöde

Efter att patienten har positionerats kan behandlingsproceduren initieras från konsolen (se avsnitt **3.4.2, Behandlingsläge Ingångsflik**).

1. Välj läkarens namn i rullgardinsmenyn. Läkarens namn får endast bestå av bokstäver (inga siffror eller symboler).
2. Välj indikering.
3. Välj den avsedda målplatsen.
4. Välj inställningen Profil.

Alla ovanstående fält kan modifieras. Se relevant avsnitt i kapitlet **INSTÄLLNINGAR**.

De valda uppgifterna ovan är fördefinierade. För att lägga till eller redigera, se **INSTÄLLNINGAR**-kapitlet.

5. Öppna en ny undersökning i MR-konsolen. Kontrollera att rätt information visas i avsnittet "Information om aktuell undersökning". Uppdatera om det behövs.
6. Välj den membrankod som motsvarar det membran som används under behandlingen.

Om du använder ett nytt membran lägger du till den nya koden i listan genom att trycka på knappen Lägga till.

De vänstra användningarna visas på skärmen.

7. Tryck på "Starta behandling" för att starta en behandling.

3.5. Drift av vattensystemet

Vattensystemet är en halvsluten vattencirkulationsslinga som används för att fylla och tömma givarvattengränsnittet samt för att förbereda och cirkulera kallt, avgasat vatten under behandlingarna. Vattensystemets olika lägen, tillstånd och parametrar kan styras på olika sätt:

1. Skärmen Vattensystemkontroll på Front End-enheten (se avsnitt 3.5.2, **Vattensystemets pekskärmar**).
2. Avsnittet Inställningar för arbetsstation. I detta avsnitt kan användaren ställa in vattensystemets steg till Förberedelse (avgasning), Behandlingscirkulation eller Rengöring. De kan också definiera måltemperaturen för kylaggregatet och slå på/av vattenkylningen. Mer information finns i avsnittet **System** i **INSTÄLLNINGAR** kapitlet.

Mer information om rengöring och underhåll av vattensystemet finns i **RENGÖRINGS- OCH DISINFEKTIONSFÖRFARANDE**-kapitlet.



VARNING:

C018

Om LED-lampan för kontroll av blåvattensystemet på manöverpanelen (eller lampan på fjärrkontrollen) börjar blinka finns det ett fel i systemet. Felet visas på FE: s eller arbetsstationens skärm (statusfält). Se avsnittet Felhantering i vattensystemet för mer information.

3.5.1. Fjärrkontroll för vattensystem

Fjärrkontrollen för vattensystemet ansluts till Front End-enheten via en sladd. Fjärrkontrollen låter användaren utföra följande funktioner: tömma vatten, fylla på vatten, pausa\återuppta och återställa.



Bild 3-18: Fjärrkontroll för vattensystem

Vid cirkulation lyser RESET\CIRC-knappen (se Bild 3-19).



**Bild 3-19: Vattensystem fjärrkontroll tillstånd:
Stillastående (vänster) och Medan cirkulationen är aktiv (höger)**

LED-lampan på fjärrkontrollens ovansida visar tillståndet för vattensystemets LED-lampa på operatörskonsolen (dvs. när vattensystemet är online är LED-lampa tänd). Lysdioden kommer att blinka om det är fel på vattensystemet.

3.5.2. Vattensystemets pekskärmar

3.5.2.1. Vattensystem Huvudskärm

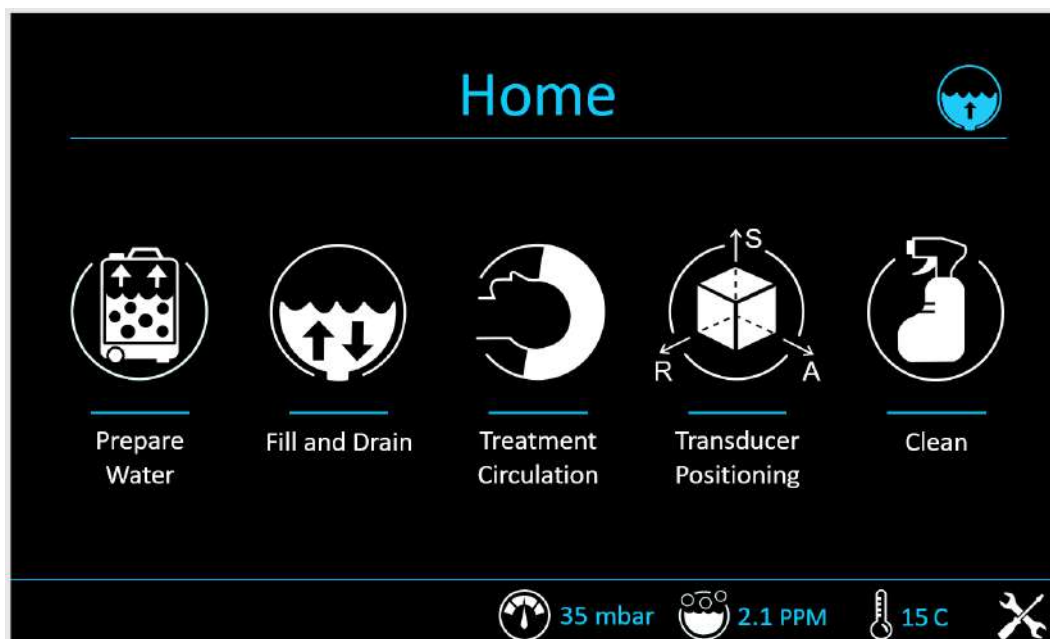







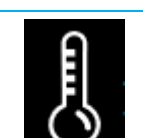










Bild 3-20: Driftlägen för vattensystem

Bild	Namn	Beskrivning
	Förbered vatten knappen	Den här knappen öppnar skärmen Förbered vatten (se avsnitt 3.5.2.3, Förbered vattenläge (Avgasning)).
	Fyll och töm knappen	Den här knappen öppnar skärmen Fyllning och tömning (se avsnitt 3.5.2.4, Fyllnads-/tömningsläge).
	Behandling Cirkulation knappen	Den här knappen öppnar skärmen Fyllning och tömning (se avsnitt 3.5.2.5, Behandling Cirkulationsläge).
	Givare Positionering knappen	Den här knappen öppnar skärmen Givarpositionering (se avsnitt 3.5.2.6, Positioneringsläge för givare).
	Rengöringsknapp	Den här knappen öppnar rengöringsskärmen (se avsnitt 3.5.2.7 Rent läge (efterbehandling)).
	Tryckmätare	Anger trycket inuti givaren.
	Indikator för upplöst syrgas	Indikerar det upplösta syret i vattnet.
	Indikator för vattentemperatur	Visar vattentemperaturen.
	Knapp för verktyg och inställningar	Den här knappen öppnar skärmen för inställningar (se avsnitt 3.5.2.8 Verktyg och inställningar för vattensystem).

Exablate 4000 vattensystem har flera olika driftlägen: **Förbered vatten (avgasning)**, **fyllochtöm**, **Behandlingscirkulation**, **givarpositionering** och **Rengör**.

Användaren kan växla mellan driftlägena via skärmen **Vatten Systemkontroll** eller från **Inställningsmenyn** på operatörspanelen.

3.5.2.2. Ikoner för pekskärm

	Hem	Återgå till skärmen Hem .
	Tömning	Medan knappen är intryckt kommer systemet att dränera vatten från givaren till behållaren. Funktionen Töm är tillgänglig under hela behandlingen, på alla pekskrmar för vattensystemets styrning.
	Fyll	Medan knappen hålls intryckt kommer systemet att fylla givaren med vatten från reservoaren. Fyllning är tillgänglig från de olika lägesskrmar.
	Cirkulera	Startar vattencirkulationen i reservoaren eller givaren (OBS : Beroende på valt läge).
	Cirkulationspaus	Stoppar vattencirkulationen.
	Återställ	Återställer fel i vattensystemet (OBS : Återstartar inte automatiskt cirkulation).
	FE-avtappning	Tömmer ut kvarvarande vatten från Front End

3.5.2.3. Förbered vattenläge (Avgasning)

Vattnet i vattenreservoaren kyls ner och luftbubblor filtreras bort.

Att förbereda vattnet från 25°C till 15°C och från en PPM-nivå på 5,0 PPM till 1,0 PPM tar upp till 30 minuter.

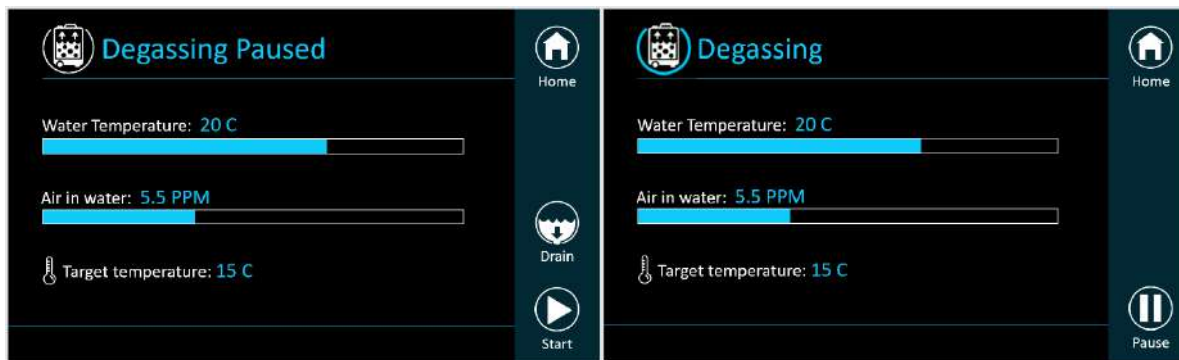


Bild 3-21: Skärmar för Avgasnings-läge



WARNING:

C021

För att undvika att stora mängder luft förs in i systemet får avgasning endast utföras när behållaren är fylld med vatten (upp till den relevanta markeringen på vattenbehållaren).

3.5.2.4. Fyllnads-/tömningsläge

Fyllnings- och tömningsläge ska användas för följande uppgifter:

- Fyllning eller tömning av givaren (öppen ventil)
- Justering av vattenvolymen i givaren (stängd ventil)
- Avtappning av kvarvarande vatten från Front End-enheten (extra avtappning)

Vid slutet av varje behandlingsdag, om ingen rengöring utförs, töm ut kvarvarande vatten från Front End. Ta bort membranet och ställ luftventilen i stängt läge.

3.5.2.5. Behandling Cirkulationsläge

Cirkulationsläge för behandling ska användas när givaren är förseglad och fylld med vatten (t.ex. under behandling eller en DQA).

Vatten cirkuleras runt patientens skalle för att underlätta och påskynda kylningen av skallen efter att sonikeringarna har utförts.

Behandlingscirkulationen upprätthåller också vattentemperaturen och avgasningsnivån för vattnet i givaren.

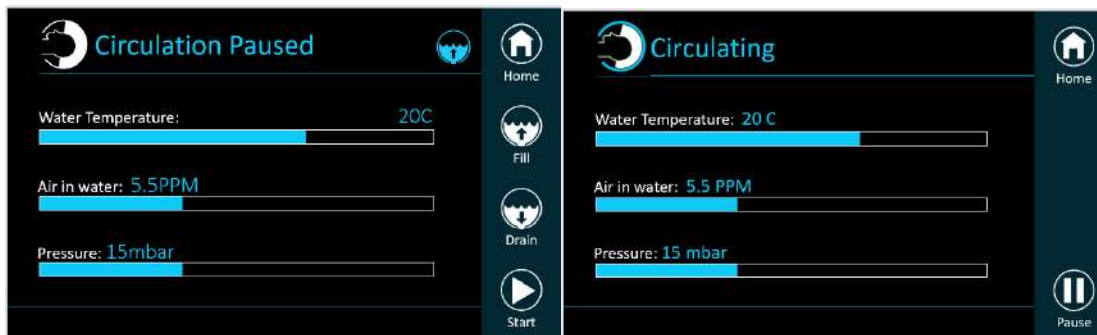


Bild 3-22: Cirkulerande skärmar

3.5.2.6. Positioneringsläge för givare

Under planeringsfasen, efter att den önskade **målpositionen** har fastställts, visas avståndet mellan givarens naturliga fokus och målet på FE-systemets GUI (se Bild 3-23). Användaren kan sedan justera givaren manuellt.

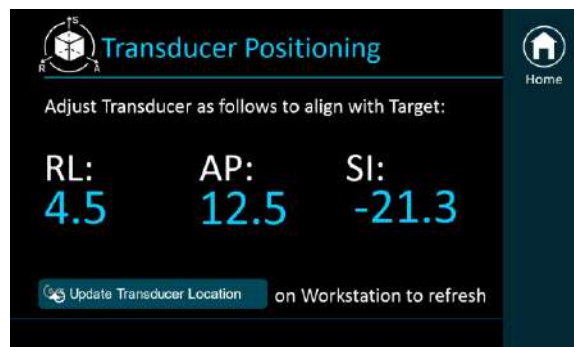


Bild 3-23: Skärm för positionering av givare

3.5.2.7. Rent läge (efterbehandling)

Efter fem behandlingar eller minst en gång i veckan (beroende på vilket som inträffar först), när hjälmsystemet har flyttats från MR-bordet till vagnen, ska en rengöringsprocedur utföras för att rengöra och desinficera givaren samt hela vattensystemets rörsystem och behållare. Mer information finns i **RENGÖRINGS- OCH DISINFEKTIONSFÖRFARANDE** Kapitel.

Två cirkulationscykler kommer att utföras under rengöringen med färskvatten och en tillsatt rengöringslösning. Den första cykeln cirkulerar genom systemets rörledningar och behållare, och den andra cirkulerar genom givaren. När cirkulationscykeln för rengöring av givaren är klar kan operatören tömma ut vattnet och fortsätta till **Systemavstängning**.

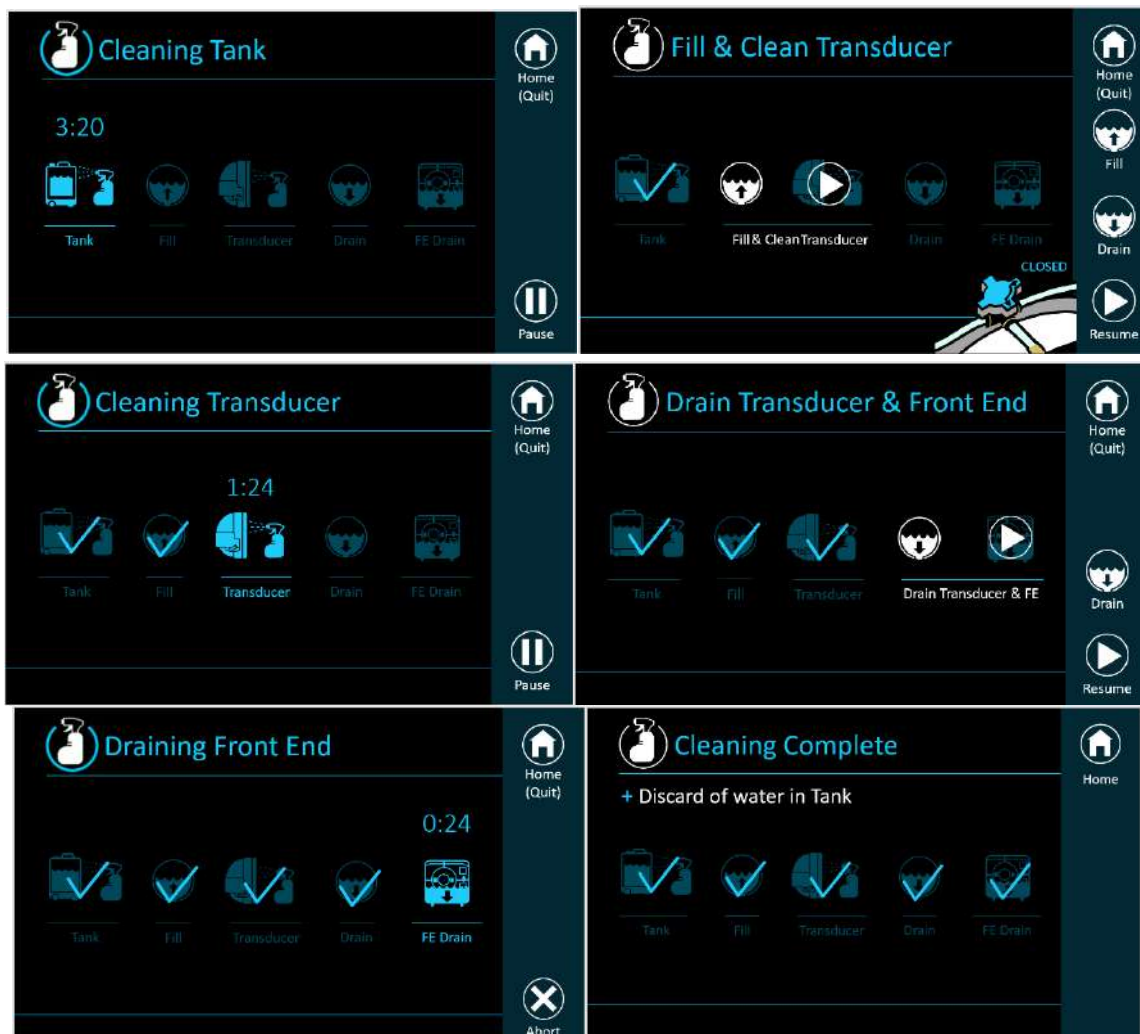


Bild 3-24: Skärmsekvens för rengöringsläge

3.5.2.8. Verktyg och inställningar för vattensystem

På skärmen Verktyg och inställningar visas följande parametrar för vattensystemet i realtid:

Systemstatus, vattentemperatur, DO i vatten, lufttryck, vattentryck, huvudflöde, UV1, UV2 och bladtemperatur.

Det går att aktivera/avaktivera **Manuellt åsidosättningsläge** genom att trycka på följande knapp:



(Se

3.5.3. Felhantering i vattensystem

Vattensystemfel indikeras av följande:

- En blinkning av LED-lampan för kontroll av blåvattensystemet på operatörskonsolen.
- Den blå LED-lampan på vattensystemets fjärrkontroll blinkar.
- Statusmeddelandet för enheten på WS-skärmen anger: "Fel".
- En detaljerad felbeskrivning med åtgärder för att avhjälpa felet visas på pekskärmen för vattensystemets styrning.

Systemet stoppar automatiskt cirkulationen om ett systemfel upptäcks (t.ex. för högt tryck, kabel urkopplad) eller om temperaturen i vattengränssnittet är högre än önskat börvärde. Vissa fel (t.ex. lågt vattentryck) leder inte till någon varning före ultraljudsbehandlingen, medan andra (t.ex. vattentemperaturen överskrider den definierade gränsen) utlöser en uppmaning som användaren kan interagera med före ultraljudsbehandlingen.

I händelse av ett fel måste användaren vidta åtgärder för att minska felet. Följ instruktionerna som visas på skärmen Vattensystemkontroll för att lösa det relevanta felet.

Se till att du först tar ut patientvaggan ur hålet för att bekräfta:

- Inga vattenläckor är synliga.
- Vattennivån i givarens gränssnitt är normal
- Vattentrycket är normalt
- Ingen luft finns i givarränssnittet.
- Vattenslangarna är inte tilltrassade eller blockerade.
- Luftventilen är stängd

När du har löst problemet och kontrollerat att givargränssnittet är ordentligt fyllt med vatten ska du återställa cirkulationen genom att trycka på knappen **Cirkulation** på styrenheten, ikonen **ÅTERSTÄLL** på skärmen **Vattensystemkontroll**, knappen **ÅTERSTÄLL** på WS eller knappen **ÅTERSTÄLL** på vattensystemets fjärrkontroll.

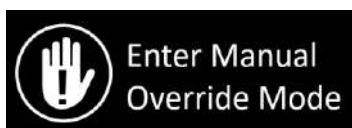
Om problemet kvarstår, kontakta InSightecs servicerepresentant för felsökning.

3.5.4. Manuellt åsidosättningsläge

I vissa extrema fall är det nödvändigt att aktivera det manuella åsidosättningsläget. Aktivering av manuellt åsidosättningsläge inaktiverar automatisk övervakning, Inklusivt:

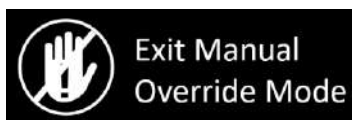
- Tryck- och vakuumgränser
- Felövervakning

Aktivering och avaktivering av åsidosättningsläget görs via skärmen Verktyg och inställningar.



Aktivera knappen för manuellt åsidosättningsläge.

Efter aktivering kommer texten "**MANUELL ÅSIDOSÄTTNINGSSLÄGE AKTIV**" att visas på vattensystemets skärmar.



Avsluta aktivering av knappen för manuellt åsidosättningsläge.



WARNING:

C045

När det manuella åsidosättningsläget aktiveras inaktiveras den automatiska övervakningen av vattensystemet. Var mycket uppmärksam på vattensystemets beteende. Långvariga fel som inte åtgärdas kan leda till systemskador och försämrad prestanda.

3.5.5. Begränsning av vattenläckage

I sällsynta fall kan behandlingsmembranet punkteras av misstag, vilket resulterar i en vattenläcka. Observera att om punkteringen är liten och dess placering inte skadar patienten, kan det vara möjligt att fortsätta med behandlingen. Vid ett måttligt läckage ska du använda den medföljande läckagebegränsningsklämman för att klämma ihop membranet och stoppa läckaget (se Bild 3-25).

Vid en betydande reva finns det inget annat val än kassera membranet och återuppta behandlingen med ett nytt membran.



VARNING:
Om ett membran har skadats ska det kasseras efter behandlingen.

C010



VARNING:
Den läckagebegränsande klämman som levereras som en del av Exablate-behandlingssatserna är godkänd för användning i en MR-miljö.

W111

Användning av otillåtna klämmor kan leda till skada eller bildartefakter.



Bild 3-25: Exempel på användning av klämman för läckagebegränsning

3.6. Nedstängning

För att stänga ned systemet, gör följande:

1. Tryck på avstängningsknappen på systemets huvudskärm, se avsnitt **4.1.5 Slutbehandling**.
2. Systemet svarar med meddelandet **Bekräftelse på avstängning**.
3. Tryck på **Avstängning** för att fortsätta; den automatiska avstängningsproceduren kommer att inledas. Detta tar flera minuter.
4. Koppla bort kopplingskablarna från frontend-enheten **endast** när konsolen har stängts av helt och hållet och att lampan som visar att strömen är på, har slocknat:
 - Lås upp snabbkopplingsspaken och skjut försiktigt ut kabelns snabbkoppling.
 - Dra det vita handtaget mot dig och skjut ut slangkabelns snabbkoppling.
5. För att förhindra skador på givaren vid arbetsdagens slut, kontrollera att givaren är tom och torr, och sätt på givarens lock.



WARNING:

C020

Lämna inte givaren fylld med vatten utan uppsikt eller under en längre tid. Se till att kvarvarande vatten kasseras efter en behandlingsdag.

6. När den inte används, täck patientbordet med skyddande bordsöverdrag.

Efter långa perioder av inaktivitet sker en automatisk utloggning och avstängning av systemet.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

4. VERKTYG OCH ÖVERLÄGG

Detta kapitel beskriver de element som visas på **huvudskärmen** under hela behandlingscykeln.

4.1. Behandlingsskärm - Översikt

I detta avsnitt beskrivs hur behandlingsskärmen är uppbyggd. Olika verktyg är tillgängliga för operatören beroende på behandlingens stadie.

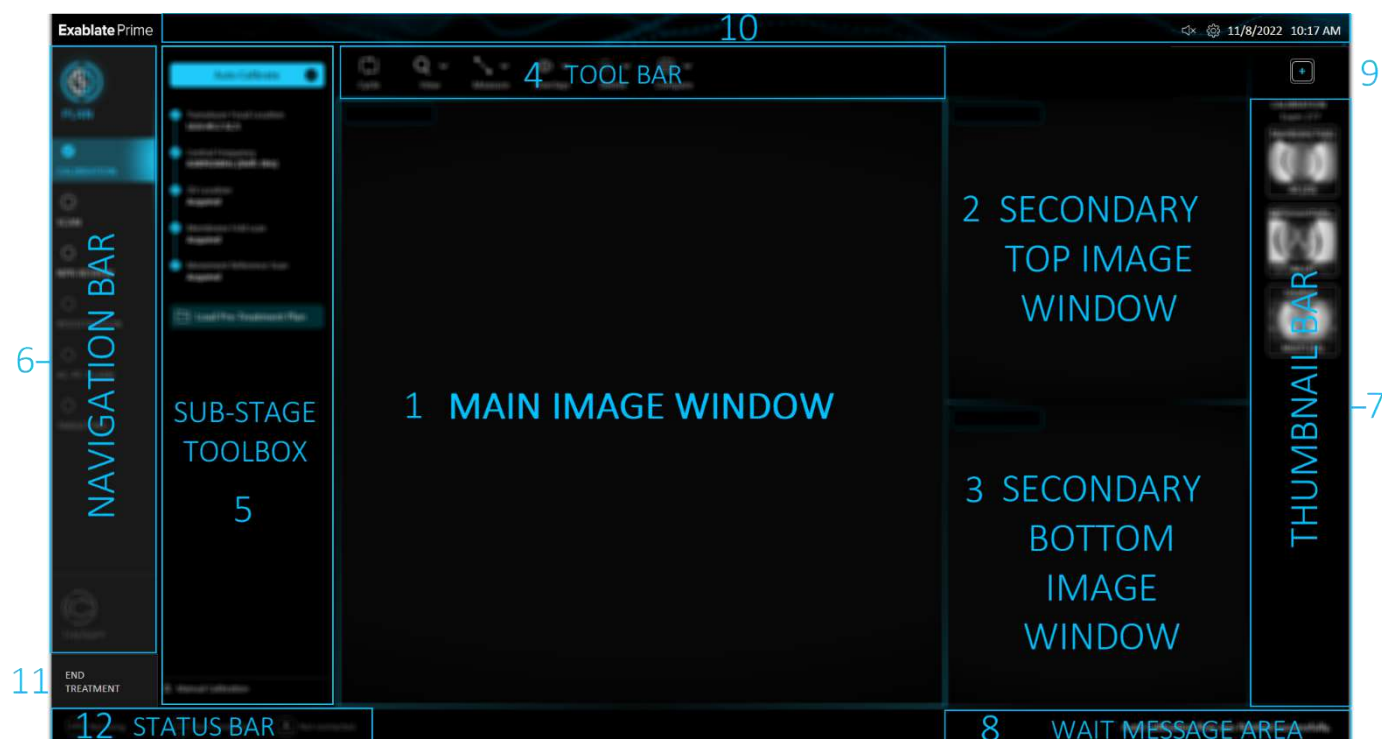


Bild 4-1: Skärmar för Behandlingsstadie

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Fönster för huvudbild	Visar en av de valda orienteringarna för bilderna. Se avsnitt 4.1.3, Fönster för bildvisare
2.	Fönster för sekundär toppbild	Ett av två små bildfönster. Visar en av de valda orienteringarna för bilderna. Se avsnitt 4.1.3, Fönster för bildvisare
3.	Fönster för sekundär bottenbild	Ett av två små bildfönster. Visar en av de valda orienteringarna för bilderna. Se avsnitt 4.1.3, Fönster för bildvisare
4.	Verktygsfält för bilder	Verktygsfältet innehåller olika verktyg för att hantera bildvisningen. Verktygen är tillgängliga beroende på stadium. Se avsnitt 4.2, Verktygsfält.
5.	Verktygslåda för understeg	Sub-Stage Toolbox innehåller de relevanta verktygen för varje steg. Varje delstegs verktygslåda beskrivs i sitt relevanta avsnitt i de olika behandlingsstegen.
6.	Navigeringsfält	Navigeringsfältet gör det möjligt att navigera genom de olika delstegen i behandlingen när så är möjligt. Se avsnitt 4.1.1, Navigeringsfält.
7.	Miniatyrbildsfält	I fältet Image Miniatyrbilder visas en lista över laddade och skannade bildserier i WS. Den visade listan kan variera mellan olika deletapper genom att endast visa de serier som är relevanta för den aktuella deletappen/etappen. Miniatyrbildsfältet används för att överföra serier till de olika fönstren, via dra-och-släpp eller på annat sätt, t.ex. genom att högerklicka med musen. Se avsnitt 4.1.2, Miniatyrbildsfält för bilder.
8.	Vänta meddelandefält	I detta område visas varningsmeddelanden och behandlings-/förloppsstatusinformation för operatören.
9.	Dialogknapp för bildhämtning	Med den här knappen öppnas dialogrutan för bildinhämtning som gör det möjligt för operatören att importera preoperativa och intraoperativa (MR\CT) bilder från en mängd olika källor. Mer information finns i avsnitt 4.3, Dialog för bildhämtning.
10.	Titelfält	Titelraden visar allmän information och funktioner (datum, tid, inställningar och ljud), förloppsraden för MR-skanning samt den SW-baserade knappen för att stoppa sonikering. Se avsnitt 4.1.4, Titelfält.
11.	Slutbehandling	Tryck på denna knapp för att avsluta den aktuella behandlingen. Se avsnitt 4.1.5, Slutbehandling.
12.	Statusfält	Visar driftstatus för Exablate Neuro och vattensystemet samt status för MRI. Se avsnitt 4.1.6, Statusfält.

4.1.1. Navigeringsfält






Exablate Neuro-behandlingarna är indelade i två steg: **Planering** och **Behandling**. **Planeringsstadiet** ägnas åt förvärv av MR-bilder för planering, avgränsning av områden utan pass och målbestämning, medan **Behandlingsstadiet** är det stadium där de faktiska behandlingssonikeringarna utförs och granskas. Varje steg har ett särskilt navigeringsfält.

4.1.1.1. Planens navigeringsfält

Navigationsfältet visar de olika stegen och delstegen i behandlingen och informerar användaren om vilka steg/delsteg som redan har slutförts.

3. PLAN innehåller följande underavdelningar: Kalibrering, skanning, NPR-granskning, registrering, AC-PC-plan och målinriktning.
4. TERAPI Knapp.

De olika tillstånden (som kommuniceras visuellt) i stadierna och delstadierna:

- Otillgänglig - användaren kan inte komma in på scenen\substage 
- Tillgänglig - användaren kan gå in på scenen\subscenen 
- Tillgänglig (uppmaning till handling, endast substage) - tillgänglig och animerad 
- Aktiv - användaren befinner sig i steg\understeg 
- Komplett (endast delsteg) - kritisk uppgift för delsteg slutförd, användaren kan fortfarande gå in i delsteg 

4.1.1.2. Navigationsfält för terapi

Navigeringsfältet Terapi innehåller en visuell representation av den aktiva sonikeringssubfasen (definiera, sonikera, granska) i olika tillstånd (tom ● (inte utförd ännu), aktiv ● , slutförd ●) med en extra visuell representation av sonikeringens cykliska natur.

Se avsnitt 9.1.1, **Navigeringsfält för** behandlingssteg för mer information.

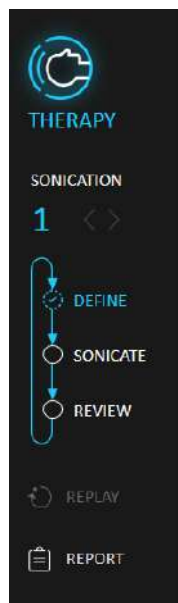


Bild 4-2: Navigationsfält för terapi

Visar aktuellt sonikationsnummer och gör det möjligt för användaren att gå till "uppspelningsläge" och växla mellan sonikationerna (se **Reprisläge** kapitel).

Knappen "Rapport" som öppnar panelen "Rapport" (se tabellen **Sammanfattning av behandling**).

4.1.2. Miniaturbildsfält för bilder

Bildminiaturfältet visar en lista över laddade (se avsnitt **4.3, Dialog** för bildhämtning) och skannade bildserier i WS. Den visade listan kan variera mellan understegen och visar endast de relevanta serierna för det aktuella understeg/steget.

Miniaturbildsfältet används för att välja serier till de olika fönstren, via dra-och-släpp eller på annat sätt, t.ex. genom att dubbelklicka eller högerklicka med musen.

Uppgifterna för varje serie representeras enligt följande: MR (seriens namn, orientering (snitt nr)) och CT (seriens namn, kärna (snitt nr)).

Bilderna i miniaturbildsfältet är indelade i följande kategorier:

- Termisk (endast terapi)
- Intraoperativ (direktsändning)
- Före operation
- CT
- Referens och avkänning (endast skärmar för avkänning av rörelser)
- Kalibrering

Om du håller muspekaren över en miniaturbild visas en dialogruta med mer information om bilden (se bilden nedan).

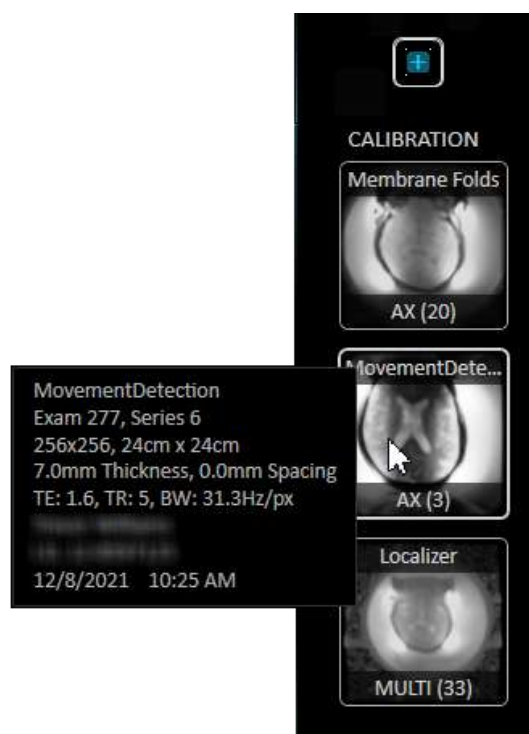



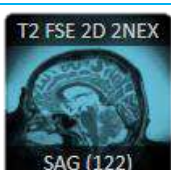

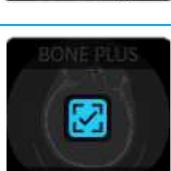


Bild 4-3: Exempel på information om bild i verktygstips

4.1.2.1. Visuella indikationer för miniatyrbild av bild

Bildminiatyrerna stöder följande tillståndsindikationer (visuellt distinkta):

	Tillgänglig för laddning
	Ej tillgänglig för laddning
	Laddas in i bildvisningsfönstret
	Miniaturbilder visas i läget "Jämför"
	Halvregistrerad (endast registreringsunderlag) - Betecknar bilder för vilka ett resultat av automatisk registrering har beräknats
	Registrering godkänd (endast registreringsunderlag) - Bilder för vilka registreringen har granskats och godkänts av användaren
	Referensuppsättning (endast registreringsunderlag) - Serieuppsättning till vilken tsystemet utför en registrering med alla andra Intra-op-serier automatiskt.

Specifika underavdelningar ska stödja ytterligare alternativ i högerklicksmenyn

4.1.2.2. Ladda bilder från miniatyrbildsfältet

Operatören kan ladda bilder från miniatyrfältet Bild till visningsfönstren för Bild.

Genom att högerklicka på en miniatyrbild under planeringsfasen öppnas en högerklicksmeny med följande alternativ:

- Tillgängliga serier:
 - Load - Ladda den valda serien till det valda bildfönstret.
 - Ladda till alla - Ladda den valda serien till alla bildfönster.
 - Radera serie (Observera att bildremсор för lokaliseringseenhet för rörelsedetektering inte kan raderas manuellt)
- Ej tillgänglig serie:
 - Ta bort serie

Vissa underavdelningar kan ha ytterligare alternativ för denna meny (t.ex. registreringsunderavdelningen).

4.1.3. Fönster för bildvisare

Bildvisningsfönstret är det område på skärmen där operatören observerar och interagerar med bilderna. Operatören kan ladda bilder från miniatyrbildsfältet (se avsnitt 4.1.2, **Miniatyrbildsfält** för bilder).

Det finns tre bildvisningsfönster (ett huvudfönster och två sekundära fönster). Varje fönster visar en enda bild av en vald serie åt gången. Det är möjligt att växla mellan bilderna med hjälp av cykelverkytyget.

Varje substage har sitt eget standardinnehåll och sina egna definitioner av fönsterstatus för bildvisning:

- Varje fönster - Typ och orientering för den laddade bilden
- Omformatering av orientering låst\olåst

4.1.3.1. Bildkommentarer

Bildkommentarerna består av följande texter, som är fördelade på följande platser i bildfönstren:

- Övre högra hörnet: Bildtyp, skärningsnummer, skärningsplats
- Nedre högra hörnet: Datum\tid, riktningspil för skanningsfrekvens (om tillämpligt)
- Nedre delen: Seriens namn
- Mitt på sidan, upp och ner: Orienterande bokstäver
- Överdel (endast termisk): Visar fastid.

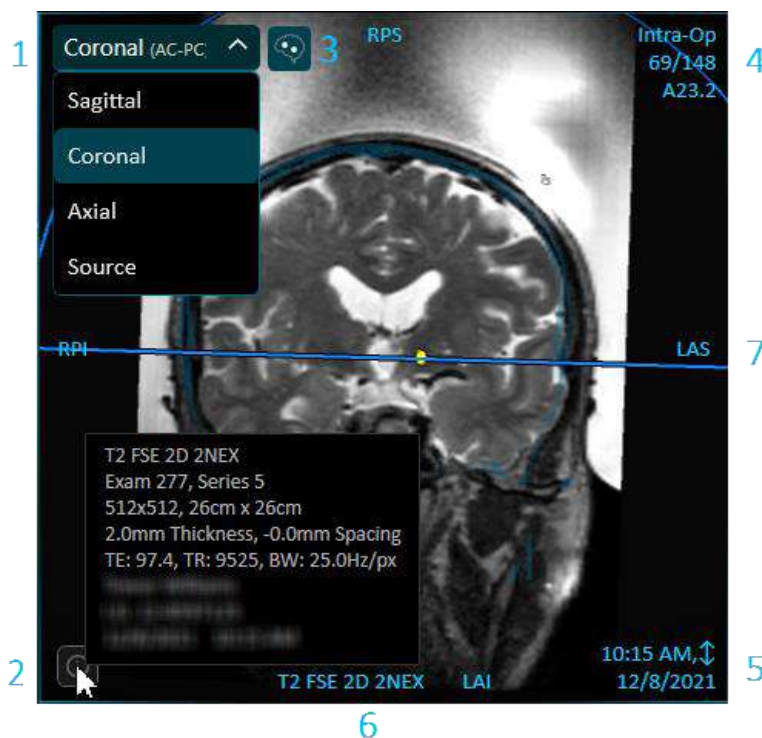


Bild 4-4: Anteckningar i fönstret för bildvisare

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Styrenhet för orientering	En rullgardinsmeny gör det möjligt för användaren att byta "orientering" för bildtypen mellan Axial\Coronal\Sagittal\Source, se bilden ovan. Det kan vara låst \ olåst baserat på delstegsdefinitioner.
2.	Info-ikon	När du håller muspekaren över den visas verktygstips för bildinformation.
3.	AC-PC omformatering Växla	Den här knappen är tillgänglig först när AC-PC-poängen har godkänts. När den är ON möjliggör den visning av omformaterade bilder baserade på AC-PC landmärken. När den är AV visas de omformaterade bilderna baserat på MRI-koordinater.
4.	Kommentar om information om skivor	Kommentar på bilden visar information om skivan, t.ex: <ul style="list-style-type: none"> • Bildtyp • Skiva #\totalt • Skivans placering
5.	Bildkommentarer längst ner till höger	Dessa kommentarer kommer att visas: <ul style="list-style-type: none"> • Tidpunkt för skanningen • Frekvensriktning som används under avläsningen • Datum för skanningen
6.	Seriens namn	Kommentar som anger seriens namn

7.	System för koordinater Indikatorer	Kommentar som indikerar indikatorer för koordinatsystem
----	---------------------------------------	---

För ytterligare navigeringskontroller avseende värmebilder, se **BEHANDLING: TERAPISTEG** Kapitel.

4.1.3.2. Skuggmarkör

När du håller markören över en bild visas ytterligare en liten grön markör på samma plats på alla registrerade bilder samt på alla bilder som tillhör samma examen för att peka ut en koordinat som delas mellan dessa bilder.

4.1.3.3. Markörens koordinater

Markörens koordinater anger läget för den anatomiska detalj som man håller muspekaren över i alla tre planen.

Det finns flera koordinatsystem som visas i markörkoordinatområdet under hela behandlingen:

1. **MR-koordinater för behandling (Tx MR)** - Detta är RAS-koordinaterna för den behandlade patienten i förhållande till landmärket för MR-undersökningen. Dessa är de "verkliga" koordinaterna för en behandling och används för konsistens på riktad anatomi för att hålla alla bilduppsättningar i linje.
2. **AC-PC-koordinater** - Detta koordinatsystem är definierat i förhållande till AC-PC-planet. Operatören kommer att definiera axlarnas orientering på de intraoperativa bilderna genom att placera AC, PC och mittlinjen. Till exempel är (0,0,0) vid datorn.
3. **Originalkoordinater** - Bildernas ursprungliga RAS-koordinater. Om koordinaterna för källan och Tx MR är desamma visas endast koordinaterna för källan.

För preoperativa CT- eller MR-bilder kommer källans och MR: s Tx-koordinater att vara olika, så därför kommer båda att visas på bilden.

4. **Ojusterade koordinater** - Se Avsnitt 4.1.3.4, Ytterligare markörkoordinater.



VARNING:

En avvikelse i RAS-koordinaterna mellan olika preoperativa serier kan tyda på att patienten har rört sig under bildtagningen. Om en sådan avvikelse upptäcks under förplaneringen, utför registreringen för varje remsa separat.

W061

4.1.3.4. Ytterligare markörkoordinater

MR-behandlingsbordet innehåller en extra uppsättning spårare som möjliggör lokalisering av givaren i förhållande till MR-bordet. Dessa gör det möjligt för systemet att ta hänsyn till fall där patient och givare rör sig något tillsammans, på grund av viss frihet i bordets rörelseomfång. En sådan rörelse (i motsats till en patientrörelse) utgör ingen risk och kan förklaras av:

(Justerade) MR-koordinater för behandling - RAS-koordinater för den behandlade patienten, i förhållande till hjälmsystemet. Dessa ersätter de ursprungliga (oförskjutna) koordinaterna och fungerar som "verkliga koordinater" för en behandling, som används för att placera en punkt på den utvalda anatomin och hålla alla bilduppsättningar i linje.

(Ojusterade) MR-koordinater för behandling - Om en vaggrörelse (**inte** patientrörelse) inom godtagbara gränser har upptäckts, enligt ovan, kommer källkoordinaterna att flyttas för att kompensera för förskjutningen. De ojusterade (ursprungliga) koordinaterna visas inom parentes, för att fungera som referenspunkt vid behov. Den ojusterade skivans placering kommer också att visas inom parentes bredvid skivans placeringsannotering.



Bild 4-5: Markörens koordinater

(i detta exempel är hela vaggan (inkl. hjälmsystem och 'patient') förskjuten uppåt med 0,6 mm)





VARNING:

W039D

På grund av skiftkompensation kan det uppstå en avvikelse mellan RAS-koordinaterna på Exablate-arbetsstationen och MR-arbetsstationen. Under en behandling ska du alltid hänvisa till Exablates arbetsstationskoordinater (se avsnittet Ytterligare markörkoordinater).

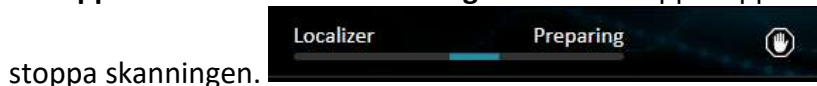
4.1.4. Titelfält

Titelfältet innehåller allmän information och allmänna funktioner som t.ex:

- Datum
- Tid
-  **Ljud** - Gör det möjligt att ställa in ljudet på AV/PÅ. Patientens panikljud åsidosätter detta alternativ.
-  **Inställningar** - ger åtkomst till menyn **Inställningar**. Se avsnitt 10.5, **Systeminställningar (behandlingsläge)**.

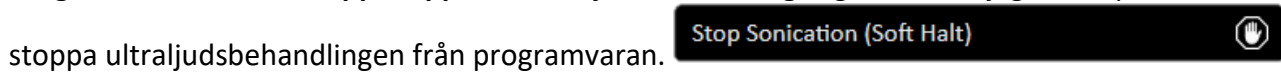
Tillgängligheten för inställningsknappen varierar beroende på systemstatus och flöde.

- **Förloppsindikator för MR-skanning** - med en stoppknapp som gör det möjligt för operatören att



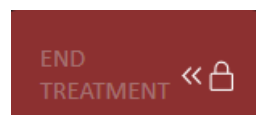
stoppa skanningen.

- **Programvarubaserad stoppknapp för ultraljudsbehandling** - gör det möjligt för operatören att



stoppa ultraljudsbehandlingen från programvaran.

4.1.5. Slutbehandling



För att avsluta behandlingen, skjut låset åt vänster och tryck sedan på knappen.

För andra sessioner som inte är behandlingssessioner (DQA\ Screening\ Visa på nytt Offline\ Planning) trycker du bara på knappen.

4.1.6. Statusfält

Statusfältet visar driftstatus för Exablates neuro- och vattensystem samt status för magnetkameran.



Bild 4-6: Enhets- och MR -statusfält

Kontrollera att knapparna i statusfältet är "klara" eller "inaktiva" innan du fortsätter att positionera patienten. När knapparna har en annan status följer du systemets anvisningar på skärmen.

4.2. Verktygsfält

Verktygsfältet används för att hantera behandlingsplaneringsfasen, DQA-fasen och terapifasen.

Den innehåller olika verktyg för att hantera bildvisningen och lägga till mätningar samt visa olika element på skärmen och speciella visningslägen.



OBS:

N029

All användarredigering och interaktion med grafiska objekt utförs **endast** i det valda bildfönstret.



Bild 4-7: Verktygsfältets struktur

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Cykel	Den här knappen växlar bilder mellan de olika bildvisningsfönstren.
2.	Visa	Den här knappen öppnar rullgardinsmenyn för visa. Huvudknappen aktiverar det senaste visningsverktyget som användes från menyn View. Den specifika ikonen visas på knappen. Mer information finns i avsnittet Visa . Avsnitt 4.2.1, Visa .
3.	Åtgärd	Den här knappen öppnar rullgardinsmenyn för mätning. Huvudknappen slår på det senast använda mätverktyget från menyn Mätning. Den specifika ikonen visas på knappen. För mer information, se avsnittet Mätning . Avsnitt 4.2.2, Åtgärd .
4.	Överlägg	Den här knappen öppnar rullgardinsmenyn för överlägg. Huvudknappen ger möjlighet att dölja alla. När du går in i ett underläge eller ett verktygsval slås tillämpliga överlägg automatiskt på. Mer information finns i avsnittet Överlägg . Avsnitt 4.2.3, Överlägg .
5.	Ta bort	Den här knappen öppnar rullgardinsmenyn för borttagning. Huvudknappen gör det möjligt för operatören att radera det valda objektet. Mer information finns i avsnittet Ta bort . Avsnitt 4.2.4, Ta bort .
6.	Jämför	Den här knappen öppnar rullgardinsmenyn för jämförelse. För ytterligare information, se avsnitt 4.2.5, Jämför .

4.2.1. Visa

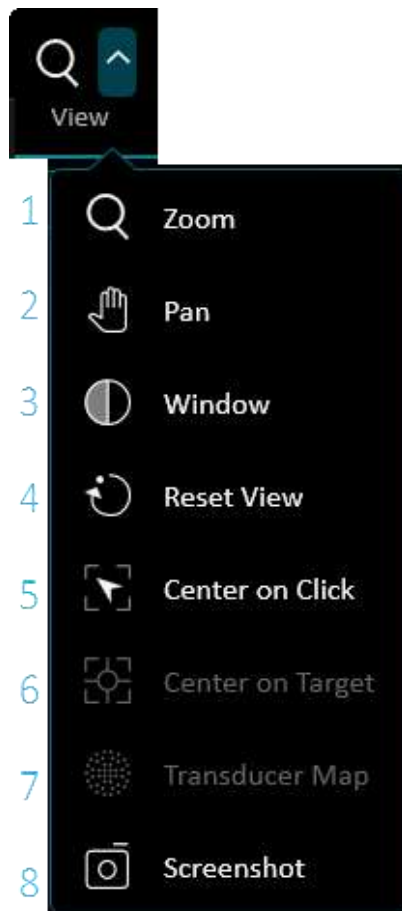


Bild 4-8: Visa struktur för rullgardinsmeny

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Zoom	Zooma in och ut på den visade bilden. <ul style="list-style-type: none"> • För att zooma in, dra musen uppåt. • För att zooma ut, dra musen neråt. Zoom is mapped by default (or when no other tool is selected) to the left mouse button.
2.	Panorera	Navigerar runt i en zoomad bild. <ul style="list-style-type: none"> • Dra för att panorera bilden. Panorama är som standard kopplad till höger musknapp.
3.	Fönster (Ändra kontrast och ljusstyrka)	Tryck på den här knappen för att ändra bildfönstret (ljusstyrka eller kontrast). Dra musen uppåt för att göra bilden ljusare och nedåt för att göra bilden mörkare. Dra musen åt vänster för att öka kontrasten och höger för att minska kontrasten. Varje förändring i en bild återspeglas automatiskt i alla andra bilder på samma typ av remsa. Fönsterfunktionen är som standard mappad till mushjulet (när det trycks in).
4.	Återställ visning	Återställer alla bilder till standardinställningarna för zoom, panorering, kontrast och ljusstyrka. Återställningen gäller för alla fönster som innehåller samma bildserie.
5.	Centrum på Klick	Tryck på den här knappen och välj sedan en plats i vilken som helst bild. Genom att trycka på den visas bilder i bildvisningsfönstren på samma plats i motsvarande axlar.
6.	Centrera på målet	Med den här knappen visas målet i alla bildvisningsfönster. Detta alternativ är tillgängligt efter att du har definierat ett mål ("Målsättning").
7.	Givare Karta	Tryck på den här knappen för att visa givarkartan, se avsnitt 4.2.1.1, Givare Karta . Det här alternativet är tillgängligt efter att du har definierat ett mål (målsättningssteg).
8.	Skärmdump	Tryck på den här knappen för att ta en skärmdump av skärmen och spara den i behandlingsdatabasen. Se DATAHANTERING Chapter.

4.2.1.1. Givare Karta

Det flytande fönstret för givarelement visar **Givarelement Karta** och **Givarelement Parametrar** för sonikeringspunkten. Strålarna från givarelementen till sonikeringspunkten kan ses på bilden (en stråle definierar den akustiska vägen från ett enda element till sonikeringspunkten).

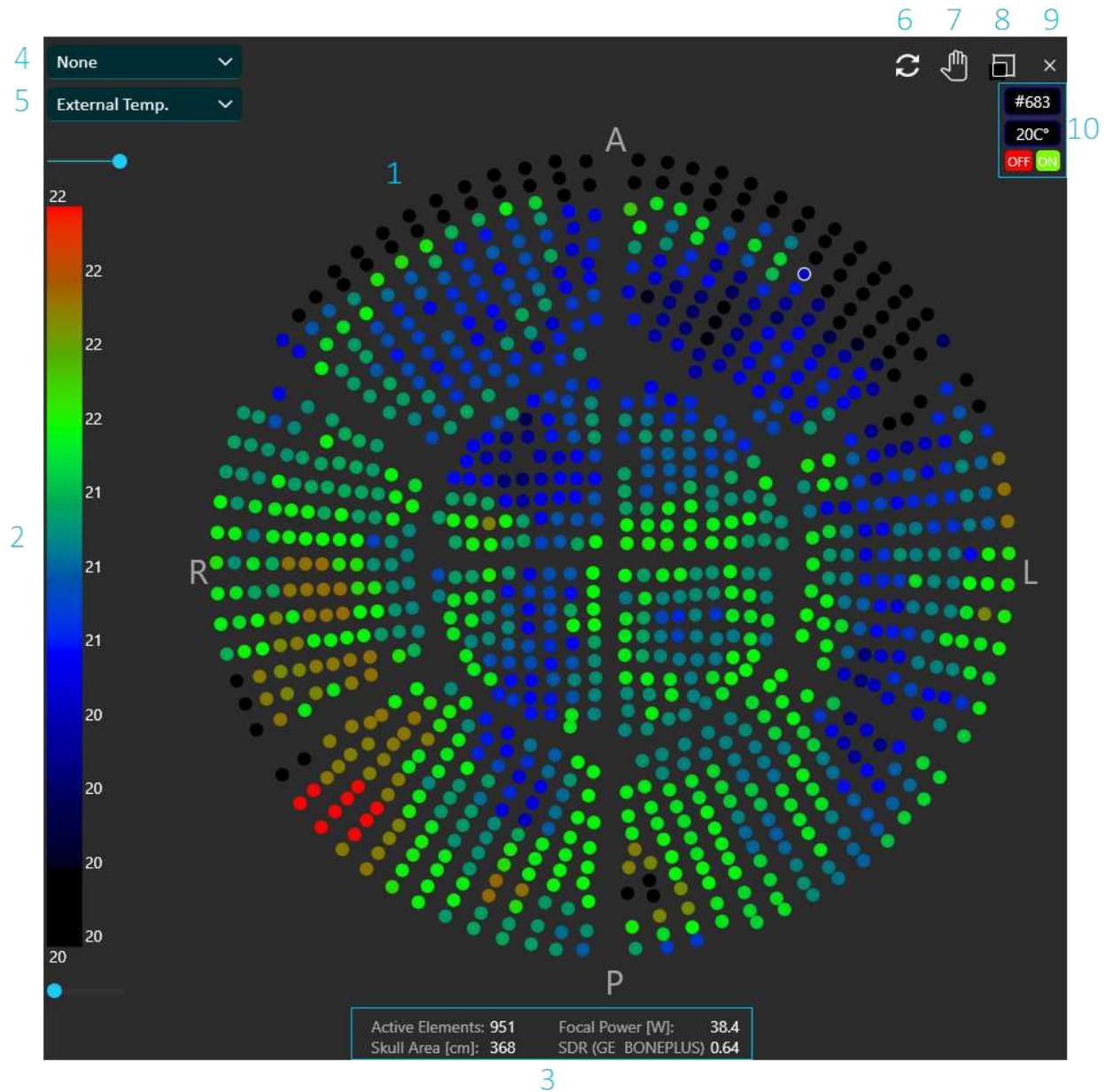


Bild 4-9: Fönstret givarelement

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Givare Karta	Visar Givarelement Karta och Givarelement Parametrar för varje sonikeringspunkt.
2.	Ställ in kartinternvall	Kartområde för givarkartan. Skjut den övre skalan för att ändra skalans räckvidd för de övre delarna. Skjut den nedre skalan för att ändra skalans räckvidd för nedre delen.
3.	Parametrar för givare och skalle	Visar givarparametrarna, se avsnitt 4.2.1.1.2, Parametrar för givare och skalle .
4.	ACT Mask	Filen ACT bestämmer amplituder och faser för givarelementen. ACT Masker används vanligtvis för att åtgärda punktförvrängning. Tryck på rullgardinsmenyn för alla tillgängliga masker för att välja önskad ACT -fil. I ett standardflöde kommer ACT-alternativet "Standard" att användas om det inte finns någon ACT-mask.
5.	Givarelement Karta	Se avsnitt 4.2.1.1.1, Givarelement Karta .
6.	Uppdatera	Med den här knappen kan operatören uppdatera kartberäkningarna för givarelement om en ändring har gjorts.
7.	Flytta fönster	Med den här knappen flyttas fönstret Givarkarta runt på skärmen.
8.	Återställ fönsterstorlek	Med den här knappen kan operatören återställa fönstrets storlek.
9.	Stäng fönstret	Tryck på den här knappen för att stänga fönstret Givarkarta.
10.	Parametrar för enstaka element	Välj element från 4.2.1.1.1, Givarelement Karta genom att trycka på det. Tryck på ctrl för att markera flera element samtidigt. Följande visas i fönstret Givarkarta: <ul style="list-style-type: none"> • Det valda elementets parametrar • Möjlighet att slå det/de valda elementen PÅ eller AV Tryck på PÅ för att slå på PÅ eller AV för att slå av. Orsaken till att ett element har stängts av visas i väntelägesfältet på skärmen.

4.2.1.1.1. Givarelement Karta

För varje sonikeringsfläck är det möjligt att se dess härledda **Givarelements-karta**.

Var och en av följande profiler kan visas på kartan:

Genomsnittlig effekt (i watt) som sänts från varje element.

Den **Fas-korrigerig** (i grader) som tillämpas för korrigerig av skalleavvikelser för varje element.

Tjockleken (i mm) på skallen som strålen passerar genom.

Den **yttre vinkeln** (i grader) mellan strålen och skallens yta vid skärningsområdet

Luft i skallen (i mm) längs strålgången

Den **inre temperaturen** (i Celsius) uppskattning av hjärnvävnadens temperatur vid skallens inre yta

Extern temperatur (i Celsius) uppskattning av temperaturen på huden intill skallen

Strålförskjutning (i mm) som ett mått på strålbrytning.

Skallens genomsnittliga intensitet (i Watts/cm²) visar den genomsnittliga akustiska energitätheten på skallens yta.

Manuellt inaktiverade visar de element som stängdes AV manuellt av operatören.

Beräkning av **skallpoäng** för varje element

4.2.1.1.2. Parametrar för givare och skalle

Allmänna parametrar för givaren visas:

I **Aktiva element** visas det totala antalet sändande element.

Skallyta (i cm²) visar den totala skallarean som strålarna passerar genom.

Fokaleffekten (i watt) visar den uppskattade toppeffekten som når målplatsen efter att ha korsat genom skallen och hjärnvävnaden.

SDR ("skallens densitetskvot") återspeglar variationen i bentätheten i hela skallen.

Typen **CT-filter** visar filtret som CT-bilder rekonstruerades med.



OBS:

N069D

- Minst 700 element PÅ rekommenderas för en effektiv behandling.
- Tillgänglig skallyta bör överstiga 200 cm².



OBS:

N081D

Värden med streck (t.ex. SDR: ~0,65) anger att resultaten kan ha ändrats (t.ex. på grund av tillägg av NPR). Uppdatera informationen för att uppdatera värden.

4.2.2. Åtgärd

I rullgardinsmenyn Mätning visas de olika mätverktyg som finns tillgängliga för användning. Genom att trycka på mätknappen aktiveras eller inaktiveras mätverktyget. Ikonen ovanför mätverktyget i verktygsfältet visar vilket specifikt verktyg som för närvarande är aktivt i listan.



Bild 4-10: Struktur för rullgardinsmenyn Mäta

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Linje	<p>Gör det möjligt för användaren att mäta det faktiska avståndet mellan två punkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Välj en bild. • Klicka på den första mätpunkten och sedan på den andra. • Dubbelklicka för att slutföra mätkommandot. <p>Systemet beräknar och visar automatiskt avståndet mellan de två punkterna. Avståndsmätningar och deras etiketter kan flyttas och justeras genom att klicka och dra i punkterna i linjens ändar.</p>
2.	Område	<p>Gör det möjligt för användaren att mäta attributen för en ritad polygon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Välj en bild. • Klicka på polygonens första mätpunkt. • Fortsätt att rita polygonens kontur genom att klicka en gång. • Klicka på polygonens sista mätpunkt för att stänga den. <p>Systemet beräknar och visar automatiskt:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Polygonens genomsnittliga pixelvärde polygon (endast på intraoperativa och preoperativa bilder av Termometri och Källa). • Standardavvikelsen för pixelvärdena inom polygonen (endast för Termometri och Källa till intraoperativa och preoperativa bilder). <p>OBS: på en temperaturkarta är pixelvärdet temperaturvärdet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Områdesmätning och dess etiketter kan flyttas genom att klicka och dra i polygonens kontur.
3.	Vinkel	<p>Gör det möjligt för användaren att mäta en vinkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Välj en bild. • Klicka på den första punkten i den vinkel som ska mätas. • Flytta markören till den andra och tredje punkten och klicka igen. <p>Systemet beräknar och visar automatiskt den valda vinkeln.</p>
4.	90 Vinkel	<p>Gör det möjligt för användaren att placera en 90 graders vinkel på bilden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Välj en bild. • Klicka på placeringspunkten för de 90 grader som ska mätas. <p>Systemet beräknar och visar automatiskt den valda vinkeln.</p>
5.	ACPC 90 Vinkel	<p>Detta alternativ är endast tillgängligt efter godkännande av AC- och PC-markeringarna. Detta gör det möjligt för användaren att placera en 90 graders vinkel på AC- och PC-markeringarna.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Välj en axiell bild • Klicka på alternativet ACPC 90 vinkel. <p>Systemet beräknar och visar automatiskt den valda vinkeln baserat på det valda avsedda målet som definieras i ingångsskärmen (och som kan redigeras i ingångsskärmens listskärm).</p> <p>I ett standardflöde med ett VIM-mål placeras vinkeln med en stråle på mittlinjen från PC med en längd på 25% av AC-PC-avståndet, och den andra strålen sträcker sig lateralt till en längd av 14 mm.</p> <p>Se avsnitt 10.4.2, Hantering av målplatslista.</p>
6.	Fiduciär	<p>Välj den här knappen, peka och klicka sedan i fönstret Markerad bild för att placera en Fiduciusmarkör på skärmen.</p> <p>Fiducialer visas på samma RAS-plats för alla bilder som har "Tx MR"- eller "(käll)koordinater och är särskilt användbara för att jämföra anatomiska särdragsplaceringar vid preoperativ och intraoperativ bildtagning samt för att övervaka patientrörelser under en behandlingssession (i kombination med Jämförelseverktyget).</p>

4.2.3. Överlägg

I detta avsnitt beskrivs de överläggsverktyg som växlar de grafiska överläggen på MR-bilderna. Om du trycker på knappen Överlägg visas/döljs överläggen på bilden.



OBS:
Tillgängligheten för överlägg beror på behandlingsflödet.

N031

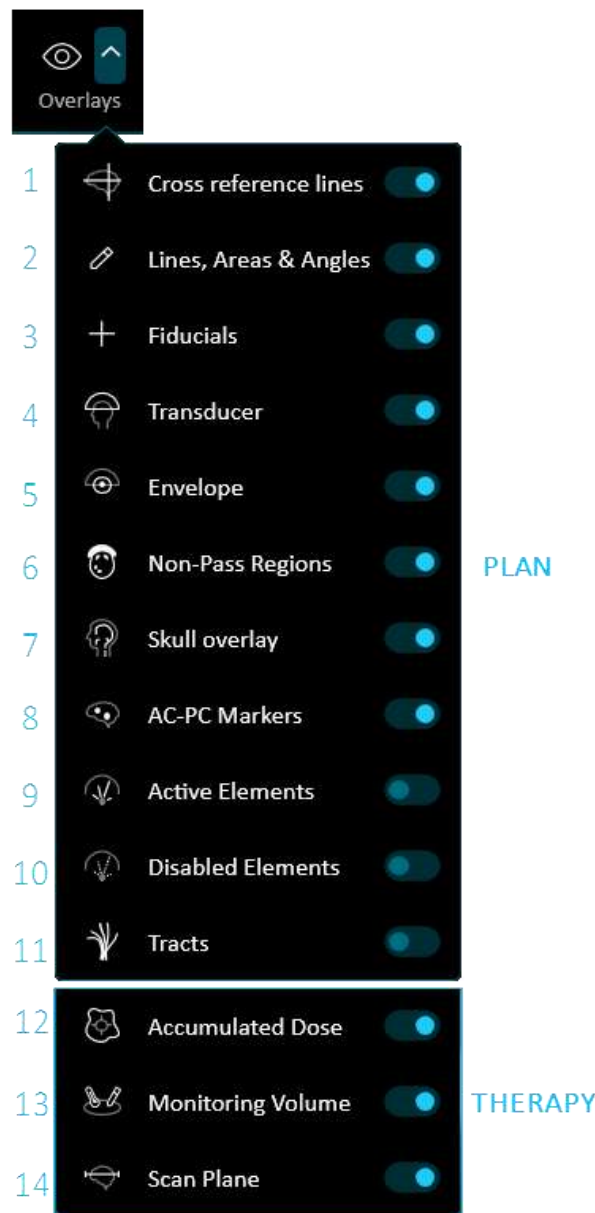



Bild 4-11: Struktur för rullgardinsmeny för överlägg

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Kryssreferenslinjer Växla knapp	Visar eller döljer lagret med korsreferenslinjer från den visade bilden. Linjen visar platsen för det utsnitt som för närvarande visas i ett specifikt bildvisningsfönster.
2.	Linjer, ytor och vinklar Växla knapp	Visar eller döljer de grafiska mätskikten från de visade bilderna.
3.	Fiducialer Växla knapp	Visar eller döljer skiktet med referensmarkörer från den visade bilden.
4.	Växlingsknapp för givare	Visar eller döljer givarens mall-lager från den visade bilden.
5.	Kuvertering Växla knapp	Visar eller döljer den cirkel som definierar det behandlingsbara området (som styrs av givarens utbredning) från den visade bilden.
6.	Regioner som inte passerar Växla knapp	Visar eller döljer konturerna av NPR från den visade bilden.
7.	Skalle överlägg Växla knapp	Visar eller döljer överlagringsskiktet för skallen från den visade bilden.
8.	AC-PC Markörer Växelknapp	Visar eller döljer AC-, PC- och mittlinjemarkeringarna från den visade bilden.
9.	Växlingsknapp för aktiva element	När du har definierat målet kan du visa strålarna från transducerelementen till punkten. En stråle definierar den akustiska banan från ett enskilt element till sonikeringsfläcken. Tryck på den här knappen för att visa eller dölja strålarna från sändande element i den visade bilden.
10.	Växlingsknapp för funktionshinderade element	När du har definierat målet kan du visa strålarna från transducerelementen till punkten. En stråle definierar den akustiska banan från ett enskilt element till sonikeringsfläcken. Tryck på den här knappen för att visa eller dölja strålarna från de icke-sändande elementen i den visade bilden.  OBS: N071 <ul style="list-style-type: none"> • För ett element som inte sänder kan orsaken till att det inte sänder visas i området för väntebesked genom att välja strålen. • Utvalda sonikeringsfläckar och strålar är markerade.

11.	Trakter Växla knapp	Visar eller döljer överlägg för trakter från de visade bilderna. En traktografisk bilduppsättning krävs, se avsnitt 4.3, Dialog för bildhämtning.
12.	Ackumulerad dos	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja ackumulerad dos . Se 9.1.4, Överlägg för behandlingssteg.
13.	Övervakning av volym	Tryck på denna knapp för att visa eller dölja Temperaturövervakningsvolym . Se avsnitt 9.1.4, Överlägg för behandlingssteg.
14.	Skanningsplan	Tryck på den här knappen för att visa placeringen av MR-termiska skivor i det valda bildfönstret och på bildremsorna. Se 9.1.4, Överlägg för behandlingssteg.

4.2.4. Ta bort

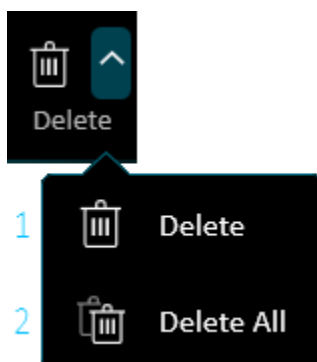


Bild 4-12: Ta bort struktur för rullgardinsmeny

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Ta bort	Ta bort det markerade objektet. Gäller alla typer av mått och NPR-märkningar.
2.	Ta bort allt	Ta bort alla objekt av samma typ som det markerade objektet. Gäller alla typer av mått och NPR-märkningar.

4.2.5. Jämför

Jämför-menyn innehåller tre olika verktyg för att jämföra bildserierna i menyn:

Bilder från huvudserien

Bilder från sekundära serier - Anteckningarna för bilder från sekundära serier visas inom parentes bredvid anteckningarna för bilder från huvudserien.



OBS:

N032

När jämförelseverktyget är PÅ kan endast den sekundära bildserien ändras för jämförelse. Välj huvudseriens bilder i huvudvisningsfönstret innan du går in i verktyget.

Tre alternativ finns tillgängliga i rullgardinsmenyn i verktygsfältet:

- Svep
- Flimra
- Fusion



OBS:

N039

Jämförelse bör endast utföras för bilduppsättningar som är registrerade i förhållande till varandra.

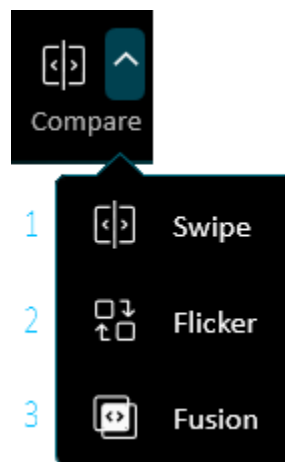


Bild 4-13: Jämför struktur för rullgardinsmeny

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Svep	Med svepverktyget kan användaren svepa en bild över en annan vald bild (t.ex. aktuella bilder för rörelsedetektering) i det eller de valda bildfönstren. Se avsnitt 4.2.5.1, Svep .
2.	Flimra	Passerar mellan referensbilden och en annan vald bild (t.ex. aktuella bilder för rörelsedetektering) i det/de valda bildfönstren. Se avsnitt 4.2.5.2, Flimra .
3.	Fusion	Kombinerar referensbilden och en vald bild (t.ex. aktuella bilder för rörelsedetektering) i det/de valda bildfönstren. Se avsnitt 4.2.5.3, Fusion .

4.2.5.1. Svep

Med svepverktyget kan användaren svepa en bild över en annan.

När verktyget är PÅ delas huvudfönstret för bildvisning in i två sektioner med hjälp av ett reglage ("Reglage 1"): Huvudbilder och sekundära bilder. Huvudbilden är den bild som visas i huvudfönstret innan du går in i verktyget. Om du vill jämföra huvudbilden med en annan bild drar du den intressanta sekundära serien till sektionen för sekundära bilder för att jämföra dem (från miniatyrfältet). De två bilderna kommer att överlagras.

Använd reglage 1 för att svepa en bildserie över den andra.

Använd reglage 2 för att ändra opaciteten för den sekundära bilden ovanför huvudbilden.

Se fler svepalternativ nedan:

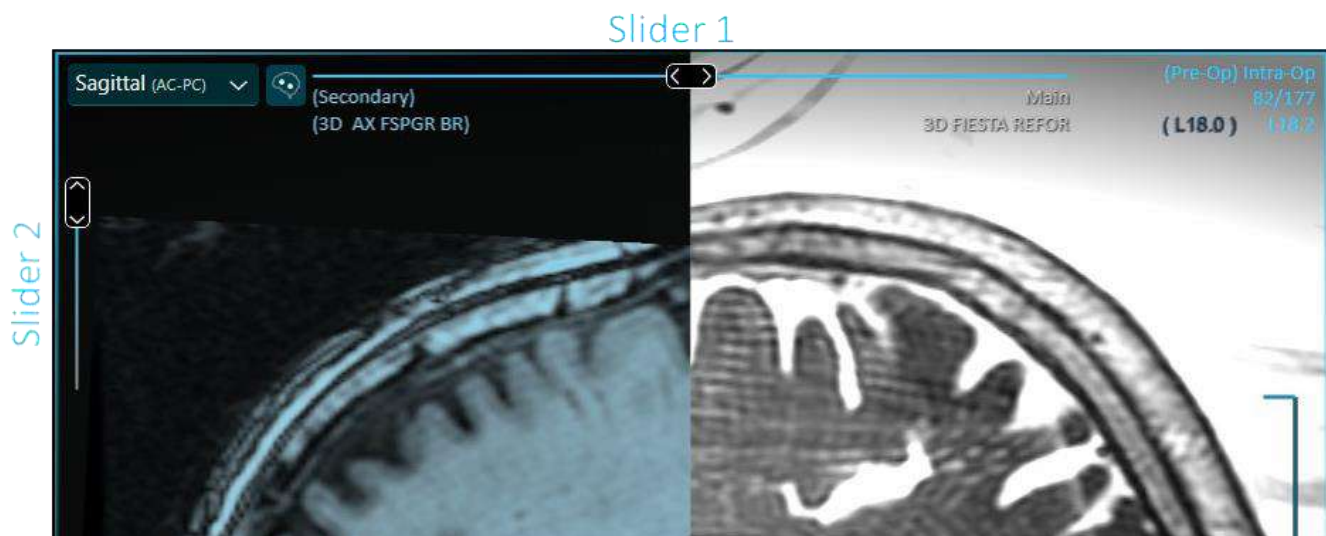
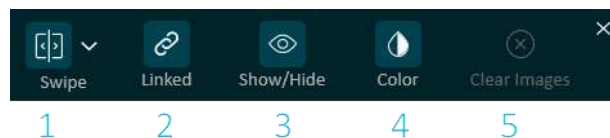


Bild 4-14: Svep-verktygets reglage



Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Svep	Tryck på den här knappen för att komma till svepverktyget.
2.	Länkad	Tryck på länknappen för att länka/avlänka de två sekundära bildvisarna till verktyget. Länk - Verktyget kommer att användas på de tre bildvisningsfönstren. Avlänkad - Verktyget används endast i huvudfönstret i visaren.
3.	Visa/dölj	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja verktyget.
4.	Färg	Tryck på den här knappen för att färglägga sekundärbilderna så att skillnaden mellan de två jämförelseserierna framhävs. Klicka igen för att inaktivera detta alternativ.

5.	Rensa bilder	Tryck på denna knapp för att rensa de sekundära bilderna.
----	--------------	---

4.2.5.2. Flimra

Flimerverktyget gör det möjligt för användaren att iterativt växla mellan referensbilden och en vald bild (t.ex. aktuella bilder för rörelsedetektering) i det/de valda bildfönstren. Hastigheten för upprepningen kan styras.

När verktyget är PÅ kan du skjuta bilden för att jämföra den med huvudfönstret i bildvisaren.

Se fler Flimmer-alternativ nedan:

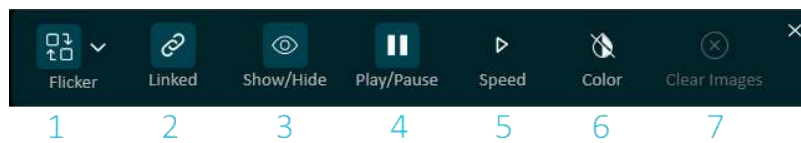


Bild 4-15: Flimra

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Flimra	Tryck på den här knappen för att aktivera Flimerverktyget.
2.	Länkad	Tryck på länknappen för att länka/avlänka de två sekundära bildvisarna till verktyget. Länkverktyget kommer att tillämpas på trädbildvisningsfönstren. Avlänkad - Verktyget används endast i huvudfönstret i visaren.
3.	Visa/dölj	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja verktyget.
4.	Spela upp/Pausa	Tryck på denna knapp för att spela upp/pausa Flimerverktyget.
5.	Hastighet	Tryck på den här knappen för att öka upprepningshastigheten mellan bilderna. Tre olika hastighetsnivåer finns tillgängliga.
6.	Färg	Tryck på den här knappen för att färglägga sekundärbilderna så att skillnaden mellan de två jämförelseserierna framhävs. Klicka igen för att inaktivera detta alternativ.
7.	Rensa bilder	Tryck på denna knapp för att rensa de sekundära bilderna.

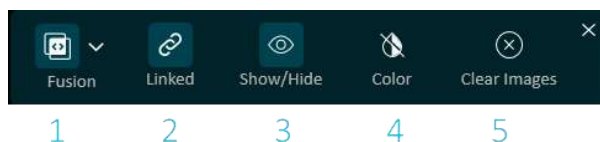
4.2.5.3. Fusion

I fusionsläget visar systemet en färgad bild som är den sammansmälta produkten av den primära och sekundära bilden. Fusionsprocessen gör det möjligt att sammanföra den viktiga informationen från de två bilderna till en enda "fusionsbild".

Informationen från var och en av källbilderna representeras av en motsvarande färg.

Fusionsläget styrs av ett skjutreglage som kontrollerar färgproportionerna mellan de två bilderna.


Se fler Fusionsalternativ nedan:



Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Fusion	Tryck på denna knapp för att aktivera fusionsverktyget.
2.	Länkad	Tryck på länknappen för att länka/avlänka de två sekundära bildvisarna till verktyget. Länkverktyget kommer att tillämpas på trädbildsvisningsfönstren. Avlänkad - Verktyget används endast i huvudfönstret i visaren.
3.	Visa/dölj	Tryck på den här knappen för att visa eller dölja verktyget.
4.	Färg	Tryck på den här knappen för att aktivera/avaktivera färgtonen för den sekundära bilden så att den lätt kan skiljas från den primära.
5.	Rensa bilder	Tryck på denna knapp för att rensa de sekundära bilderna.

4.3. Dialog för bildhämtning

Dialogrutan Bildhämtning används under planeringsfasen av en behandling (och förberedelserna inför en förplaneringssession). Det gör att användaren kan importera CT- och MR-bilder till behandlingen från sjukhusets system eller direkt från en CD eller extern lagringsenhet som ett USB-minne.

För att komma till denna meny, tryck på knappen ""Hämta dialog"" på skärmen för "Planering": 

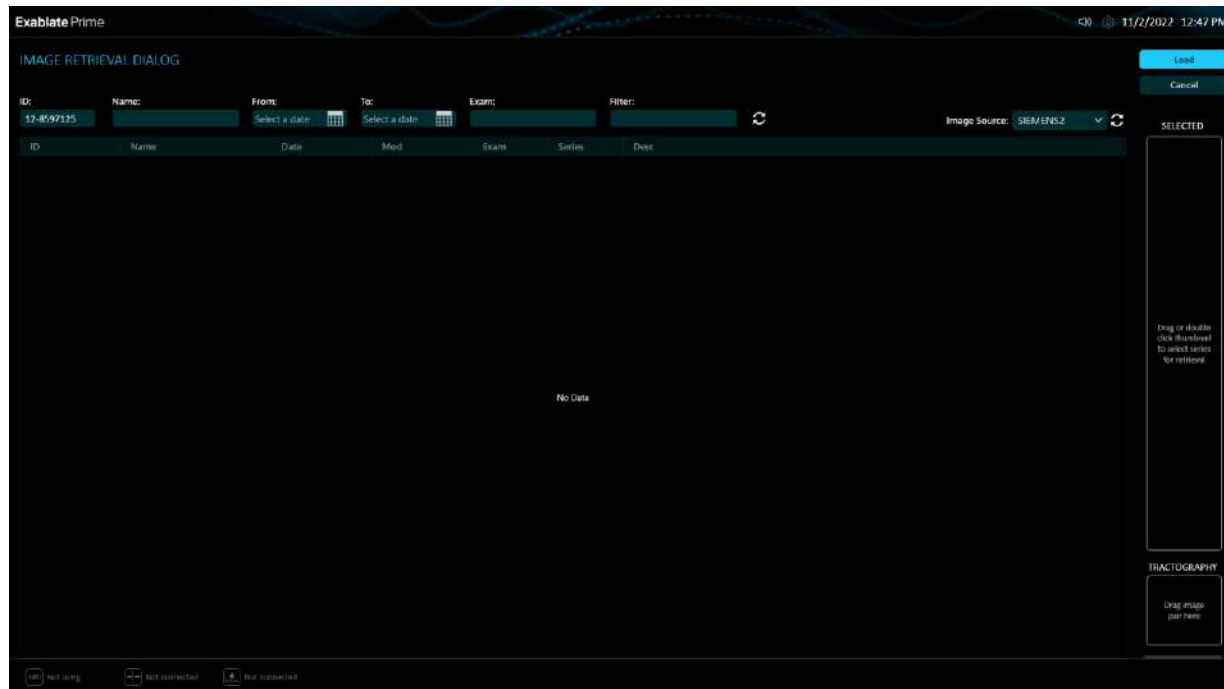


Bild 4-16: Dialogmeny för bildhämtning

- Välj bildkälla för den serie som ska hämtas (t.ex. MR, DVD, USB eller PACS). Bildkällan kan uppdateras genom att trycka på ""uppdateringsknappen"". Detta sker automatiskt när du öppnar dialogrutan och kan efterfrågas på begäran om:

- Insättning av en USB-enhet eller DVD-media
- Om det saknas objekt i listan

Under uppdateringen antar ikonerna formen av ett "X" och processen kan avbrytas genom att trycka på den.



OBS:

N059D

Filhämtning från externa källor som DVD eller USB kan vara långsammare än väntat.



OBS:

N082

Om källorna inte visas i listan kan du trycka på knappen Uppdatera källor eller försöka stänga och öppna dialogen Bildhämtning på nytt.

2. Använd sökverktygen för att hitta den serie du behöver genom att fylla i olika datafält (patient-ID, namn, datum, undersökning, filter). Filtringen kan också uppdateras på begäran.
3. Välj önskad miniatyrbildsfil från listan. Dubbelklicka på bildserien eller dra den till miniatyrfältet för att välja en serie för hämtning.
Om du vill ta bort en serie från miniatyrfältet högerklickar du på serien och tar bort den.
4. Klicka på knappen **Ladda** för att ladda den valda serien till planeringsstadiet eller välj **Avbryt** för att avbryta ett val och lämna hämtningsdialogen. De valda serierna sorteras sedan automatiskt efter typ (CT\MR\Tractography) och orientering.


OBS:

N030

Endast serier som hör till den aktiva undersökningen på MR kommer att identifieras som "Intra-op"-bilder. Andra MR-bildundersökningar kommer att klassificeras som "preoperativa" (under en förplaneringssession betraktas alla bilder som preoperativa).


VARNING:

W062D

Se till att bilderna i CT-serien täcker hela skallen: från en skiva ovanför huvudets topp till under hjärnan, så att systemet har lämpliga parametrar för korrigering av den akustiska strålens aberration (automatiskt) under hela behandlingen, baserat på skallens specifika egenskaper.

4.3.1. Ladda traktografi

Traktografi är en 3D/2D-modellering-teknik som används för att visuellt representera nervbanor med hjälp av data som samlats in med MRI. Nervbanorna presenteras i två- och tredimensionella bilder som kallas tractogram.

Systemet gör det möjligt för användaren att ladda tractogram-bilder, extrahera de markerade nervbanorna från dem och visa resultatet på WS-bilder.

När man placerar ett mål kan det vara klokt att undvika skador på vissa nervbanor.

I dialogrutan Bildhämtning finns ett särskilt fönster för laddningsprocessen för traktografibilder.

1. Användaren ska dra flera serier till detta Traktografi-fönster:
 - De ursprungliga MRT-bilderna före operationen utan markerade kanaler
 - Samma pre-op-serie men med markerade traktater på (som framställts med hjälp av en programvara från tredje part)

Kontrollera att den valda bildserien har samma antal snitt, bildstorlek, voxelstorlek och frekvensriktning.

2. Tryck på **Ladda** för att ladda bilderna till Behandling/förplanering och lämna dialogen Bildhämtning för att fortsätta med den automatiska beräkningen av traktöverlagringarna (se avsnitt **4.2, Verktyg**sfält).
 - Den traktografiska bilduppsättningen kommer att representeras av en enda miniatyrbild och betraktas som en bild före operationen.
 - Traktografiöverlägget blir synligt efter registreringsundersteget.

5. DAGLIG KVALITETSSÄKRING (DQA)

I detta kapitel beskrivs proceduren för daglig kvalitetssäkring (DQA).

DQA-proceduren ska utföras i början av varje dag (före behandlingen), med det membran som är avsett för behandlingen, för att kontrollera att Exablate Neuro-systemet fungerar korrekt.

Instruktionerna nedan ger en allmän översikt över DQA-proceduren.

Tillbehör som krävs för DQA-proceduren:

DQA Phantom Gel - Halvfast, vattenbaserad, korsbunden gel som efterliknar hjärnvävnad.

DQA Phantom Gel Set Up-hållare - håller gelen och försluter givaren under DQA-proceduren.



VARNING:

W063

Brott mot hanteringspolicyn för DQA Phantom Gel enligt definitionen i "Hanteringsinstruktioner för DQA Phantom Gel" kan leda till falska eller otillförlitliga DQA-resultat.



VARNING:

W064

Inspektera satsen visuellt före användning.

Om det finns tecken på visuell skada eller om frysindikatorn är aktiverad (se bilden nedan), kontakta din InSightec-representant.



5.1. DQA-inställningsprocedur



OBS:

N033

- Vi rekommenderar att *Handboken* förvaras åtkomlig nära systemet för en steg-för-steg checklista över DQA-procedurens flöde.
- Följ instruktionerna för att säkerställa att systemet fungerar korrekt och verifiera DQA-resultat.

Innan du startar DQA, bekräfta följande:

1. Starta om MR-systemet om det inte har startat om den dagen.
2. Slå på systemet.
3. Kontrollera visuellt givarens integritet:
 - För lösa beslag eller skador
 - Kontrollera om det finns lösa eller skadade anslutningar eller vattenledningar på patientbordet
4. Se till att patientbordet och HS är helt uppställda och klara (enligt beskrivningen i **KOMMA IGÅNG** kapitlet).
5. Placera DQA-fantomgelen och dess hållare på givaren och förseгла den.



VARNING:

C044

Var försiktig så att du inte tappar DQA-fantomgelen eller uppsättningen på givaren.

6. Fyll givaren med vatten.
7. Använd riktmärke enligt vad som står på Landmark-etiketterna som finns på vaggan och bordet. Se till att båda etiketterna är korrekt inriktade innan du utför landmärket (se **Bild 5-1**).



Bild 5-1: Inriktade riktmärkesetiketter

8. Se till att kablarna är friliggande för att färdas med patientbordet.
9. Skicka Exablate-vaggan till mitten av MR-borrningen och definiera landmärket\iso-centrum i mitten av givarens kant.
10. Öppna en ny undersökning i MR-konsolen.
11. Fortsätt till avsnitt 5.4, **DQA Flöde**.

5.2. DQA-hållare

Obs: Beskrivningen av DQA-hållare nedan är relevant för alla typer av membran.

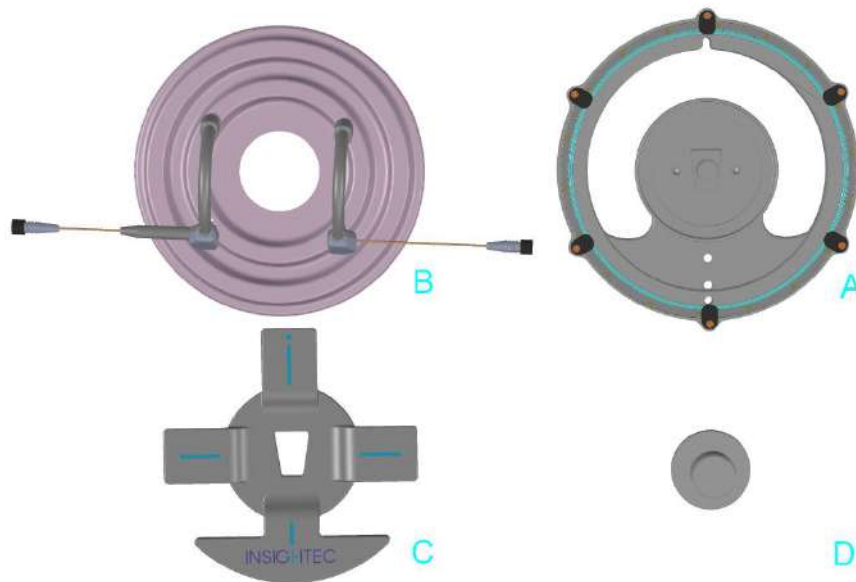


Bild 5-2: DQA-komponenter för uppställningshållare Phantomgelhållare (A), patientmembran (B), membranållare (C), lås (D), - endast för illustration.

Komponenter som krävs för DQA Set Up Holder (som visas i bilden ovan):

- A- Fantomgelhållare: Håller DQA-phantomgel, tätar membranållaren och ansluter uppsättningen till givaren.
- B- Patientmembran (med eller utan spole)
- C- Membranållare: Håller fast membranet
- D- Uppsättningslås: Låser ihop delarna A, B och C

En monteringsjigg finns tillgänglig för att stödja uppställningsprocessen. Placera hållaren ovanpå monteringsjiggen och lås ihop de två delarna.

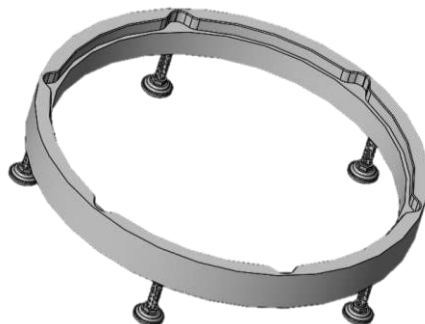


Bild 5-3: Monteringsjigg

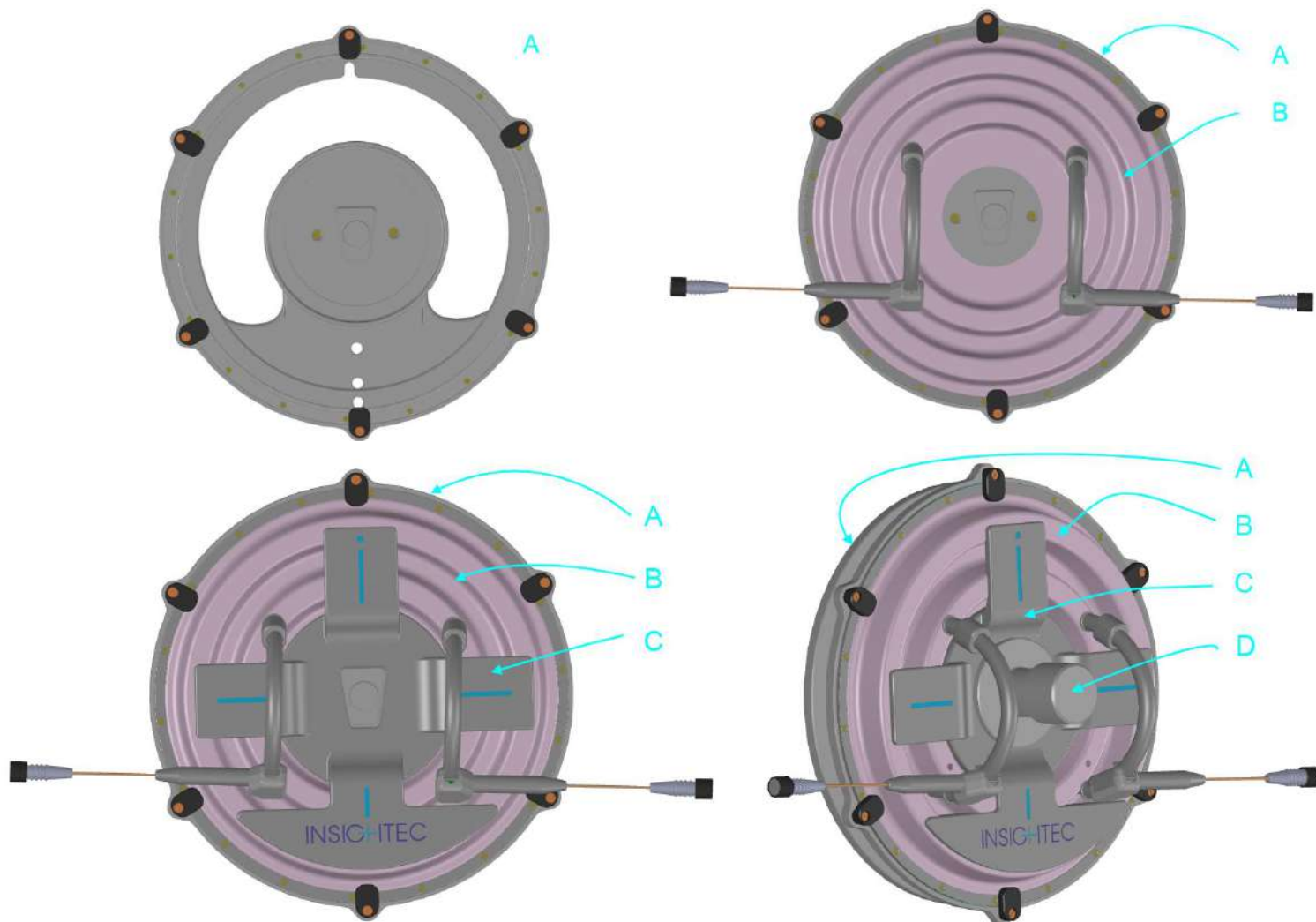


Bild 5-4: Steg för montering av DQA-inställningshållare

Steg 1 (A, B): Placera membranet på Phantom-hållaren och lås fast membranet på hållaren med hjälp av spärrarna.

Om tillämpligt, placera huvudspolens stickkontakter parallellt på vardera sidan av hållaren.

Steg 2 (A, B, C): Placera membranållaren (C) centralt på enheten från steg 1.

Steg 3 (A, B, C, D): Skruva fast låset (D) i hållarskraven på (C) för att fästa ihop delarna.

För att förbereda DQA fantomgel för användning:

1. Öppna väskan och ta fram DQA-phantomgelen.
2. Placera DQA-phantomgelén i dess avsedda fack i "DQA-phantomgelén".

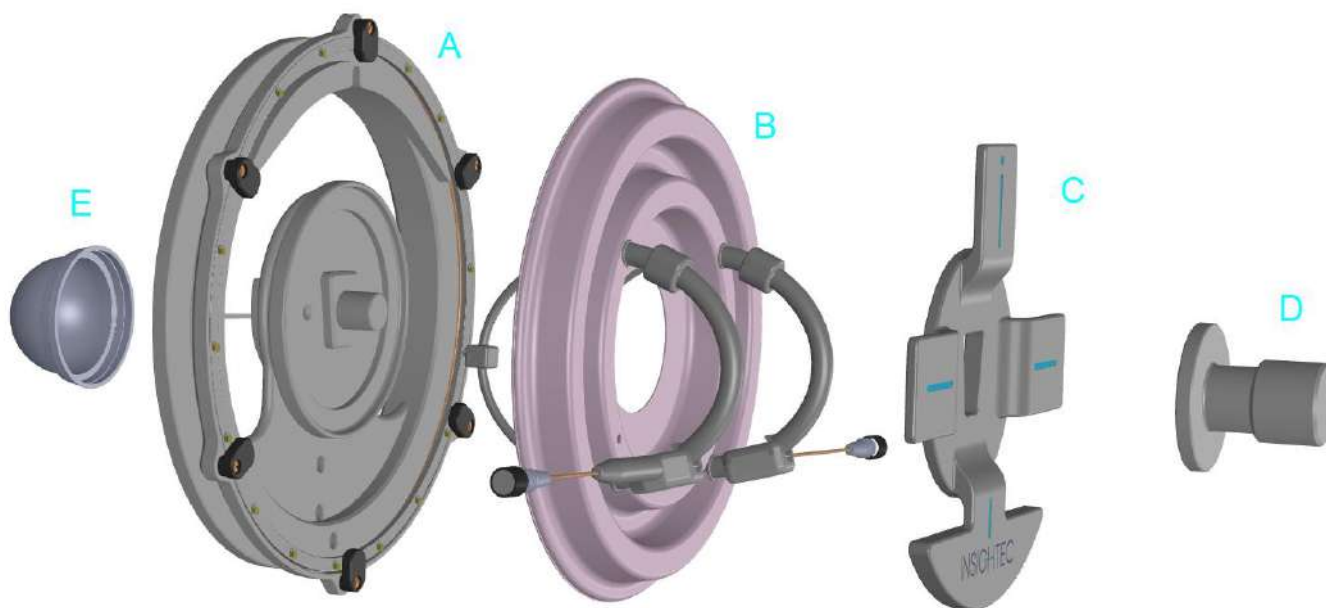


Bild 5-5: 3D-översikt av DQA uppsättningshållarenhet. DQA Phantom gelé (E), Phantom gelhållare (A), patientmembran (B), membranhållare (C), lås (D), - endast för illustration.

5.3. Instruktioner för hantering av DQA Phantomgel

DQA-phantomgelén är en halvfast, vattenbaserad, tvärbunden gel som levereras i en förseglad aluminiumpåse.

För att förbereda ett DQA-fantom för användning och för att ställa in DQA-hållaren, se avsnitt 5.1, **DQA-inställningsprocedur**.

DQA fantomgel är avsett för engångsbruk. Efter en DQA-procedur ska DQA Phantom gelén kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

5.4. DQA Flöde

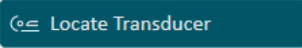
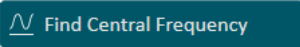
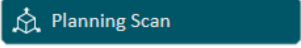


Bild 5-6: DQA Startskärm

5.4.1. Start av DQA

1. Gå till skärmen DQA Start.
2. Kontrollera att den aktuella provinformationen som visas på skärmen motsvarar det prov som öppnats på MR-konsolen.
3. Tryck på Start DQA; skärmen **DQA inställningar** visas.

5.4.2. DQA startar Steg

4. Tryck på Lokalisera givare. 
5. Tryck på Hitta centralfrekvens. 
6. Tryck på Planera skanning. 
7. Tryck på knappen för att stoppa sonikering inne i MR-rummet.

- Kontrollera att alla steg ovan har slutförts på skärmen och tryck därefter på Sonikering-knappen för att omdirigeras till sonikerings-skärmen.

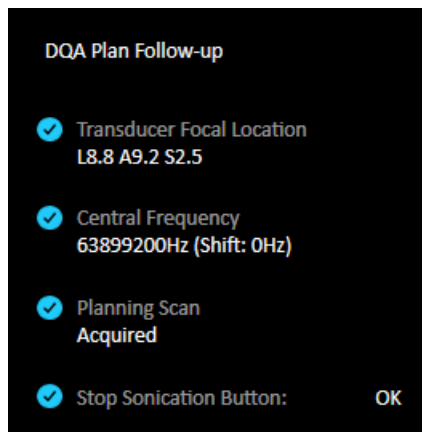


Bild 5-7: Uppföljning av DQA-plan

5.4.3. DQA Sonikeringssteg

- Utför det fördefinierade korta behandlingsflödet enligt följande:

- Utför minst två sonikeringar i DQA-läge genom att trycka på sonikeringsknappen.
- Växla mellan olika skanningsriktningar.



- När du granskar sonikeringsresultat, se till följande:

- Varje termisk punkt är centrerad kring ett mål eller en Fiducial.



OBS:

Den ackumulerade dosöverlagringen visas endast för punkten runt Xd-fokalpunkten.

N046

- Högsta temperatur vid varje punkt är 45°C till 50°C
- Sonikeringen avslutas med ett kaviteringsstopp



WARNING:

Om någon av de ovannämnda inspektionerna eller testerna inte uppfyller de förväntade värdena, eller om du upptäcker andra avvikelser (t.ex. en diffus punkt, felmeddelanden etc.), ska du sluta använda systemet tills det har inspekterats noggrant av en auktoriserad InSightec-servicepersonal.

C022

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

6. SCREENING (SDR-BERÄKNING)

6.1. Screening-skärm

Screeningverktøget gör det möjligt for användaren att beräkna en patients skullpoäng (SDR), som kan fungera som ett kriterium for att inkludera eller exkludera en patient från behandling.

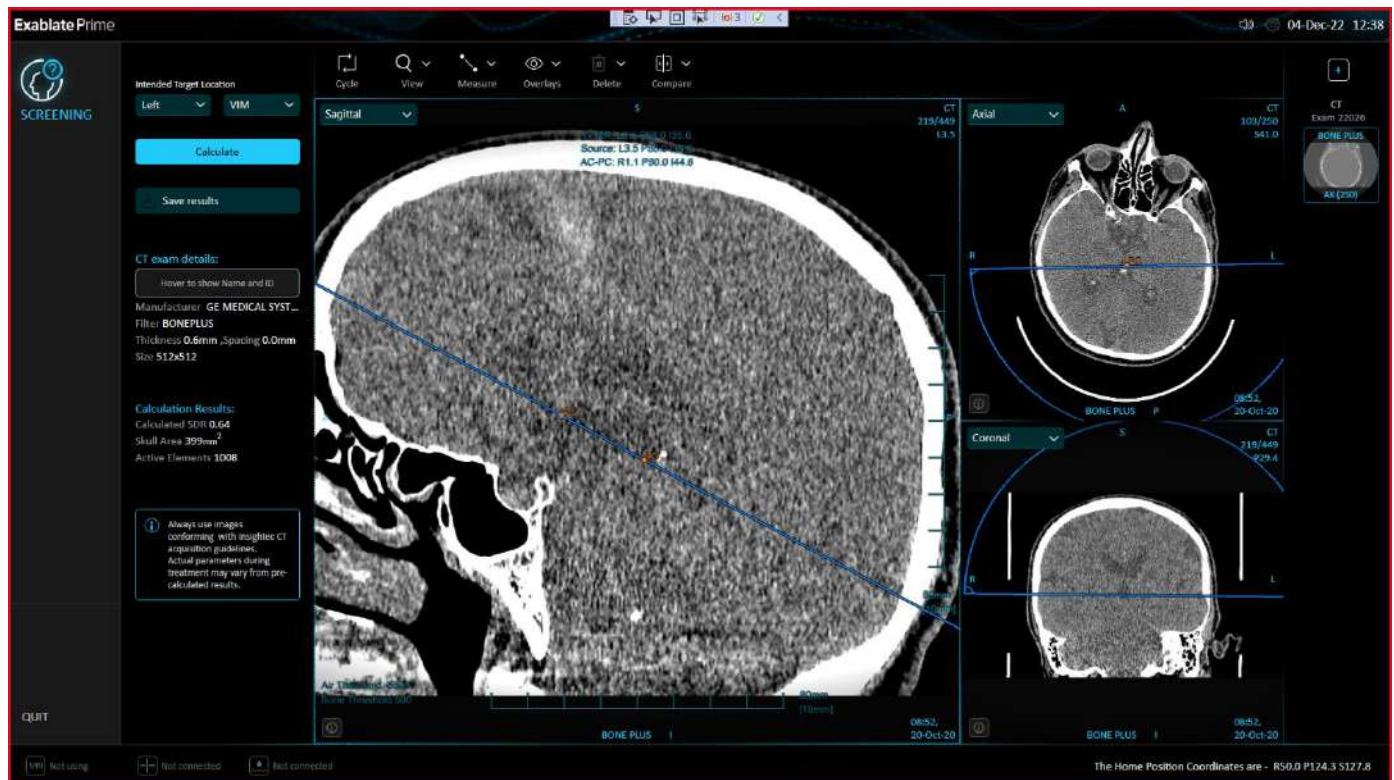


Bild 6-1: Screeningsläge Skärm

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Avsedd målplats	Rullgardinsmeny med möjliga målplatser enligt tidigare definition i Inställningar -steget " definiera målplats " i Hantering av målplatslista . Givaröverlägget placeras automatiskt i enlighet med det definierade målet. Vid felberäkning, välj "manual" från rullgardinsmenyn för att manuellt placera givaröverlägget.
2.	Knapp för beräkning	Den här knappen beräknar SDR, skallområdet och aktiva element enligt den uppladdade CT: n och den avsedda målpositionen. Denna knapp är aktiv först efter att CT: n har laddats upp. Beräkningsresultaten visas på skärmen i slutet av beräkningen.
3.	Detaljer om CT-undersökningen	Avsnittet beskriver detaljerna i CT-undersökningen. För att visa namn och ID, håll muspekaren över den undanskymda rutan. CT-parametrar som inte överensstämmer med riktlinjerna för CT-screening kommer att noteras på skärmen.
4.	Resultat av beräkningen	När beräkningen har utförts visas följande beräkningsresultat på skärmen: <ul style="list-style-type: none"> • Beräknad SDR • Skallens område • Aktiva element
5.	Knapp på skärmen Dialog för hämtning	Med den här knappen öppnas dialogrutan för bildhämtning. Obs: Endast en serie CT-bilder kan laddas. För ytterligare information, se relevant avsnitt i VERKTYG OCH ÖVERLÄGG Kapitel.
6.	Knappen Spara resultat	Den här knappen sparar resultaten i DATABASEN under fliken Screeningsberäkningar. (Se DATAHANTERING Kapitel). Den här knappen är aktiv först när beräkningen är klar.

6.2. Screeningflöde

1. Slå på systemet
2. Tryck på screeningknappen på **huvudskärmen** och gå till **SCREENING**-stadiet.
3. Välj önskad **Avsedd målplats** från rullgardinsmenyn.

Om din målplats inte visas i rullgardinsmenyerna för målplats går du tillbaka till huvudmenyn. Skapa och definiera ditt nya mål i steget **Inställningar** i avsnittet **Hantering av målplatslista** (se kapitel **INSTÄLLNINGAR**).

Calculate SDR

4. Tryck på **Beräkna SDR** -knappen för att öppna screeningläget.
5. Tryck på knappen **Dialogskärm för hämtning** och hämta patientens preoperativa CT-undersökning. För riktlinjer avseende preoperativ bildinhämtning, se avsnitt **7.2, Riktlinjer för preoperativ bild**.



VARNING:

W062D

Se till att bilderna i CT-serien täcker hela skallen: från en skiva ovanför huvudets topp till under hjärnan, så att systemet har lämpliga parametrar för korrigering av den akustiska strålens aberration (automatiskt) under hela behandlingen, baserat på skallens specifika egenskaper.

6. Systemet kommer att beräkna givarens ungefärliga mallplacering baserat på den valda målplaceringen. Vid behov kan du justera givarmallens position manuellt och luta den i alla riktningar.
7. Tryck på knappen **Beräkna** för att få resultatet av screeningberäkningen.
8. (Valfritt) Tryck på knappen **Spara** för att spara resultaten i DATABASEN på fliken **Screeningberäkningar**.
9. **Avsluta**

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

7. FÖRBEREDANDE PLANERINGSSSESSION

Förplaneringssessionen är en session som gör det möjligt för användaren att utföra några av behandlingsplaneringsstegen innan behandlingen påbörjas. För att öka tidseffektiviteten sparar systemet de förberedda uppgifterna och låter användaren ladda dem under behandlingen.



VARNING:

W110

Oavsett planeringssession ska du alltid granska behandlingskandidatens preoperativa MR- och CT-bilder innan du schemalägger en behandling för att bedöma patientens lämplighet.



OBS:

N107D

Förplaneringssessionen kan endast laddas innan en sonikering har utförts.

7.1. Översikt

En förplaneringssession kan utföras före behandlingen (på behandlingsdagen eller ett tidigare datum):

- Skapa en **planeringssession** genom att ladda eller skanna högkvalitativa bilder (huvudspole) för planering och referens under en behandling. Denna **planeringssession** kan sparas och sedan laddas för att användas som referens under själva behandlingen.

Detta gör det också möjligt för användaren att i förebyggande syfte utföra uppgifter för att effektivisera behandlingen. Vanligtvis inkluderar dessa uppgifter:

- Laddning av CTbilder



VARNING:

W065

Granska CT-bilder för klämmor, ärr, oslutna suturer eller annat som kan påverka behandlingsplanen.

- Inläsning av högkvalitativa MR-kontrastbilder
 - (valfritt) Ladda traktografibilder
 - NPR-ritningar
 - Avgränsning av mål, bedömning av patient och givarpositionering
- Analys och beaktande av de teknokliniska parametrarna i det specifika fallet



OBS:

N035

Sessionen **Förplanering** består av ungefär samma steg som den faktiska behandlingen och innehåller ingen extra funktionalitet utöver de steg som beskrivs ovan.


OBS:

N036

Under P **omplaneringssessionen** behöver inte vatten fyllas på i gränssnittet eller Exablate-enheten anslutas till MR på något sätt. Enhetens status är inte relevant för en planeringssession, och MR kan användas som vanligt medan en planeringssession pågår.

7.2. Riktlinjer för preoperativ bild

7.2.1. Riktlinjer för preoperativ CT

För att utföra en Exablate-behandling krävs en CT-skanning av patientens skalle, som måste överensstämma med följande riktlinjer för bildtagning från InSightec:

- CT-bilder bör rekonstrueras för att vara i linje med AC-PC-planet och ortogonala mot hjärnans mittplan
- Icke-allierade CT stöds inte fullt ut av systemet. De får inte omformateras och kan leda till suboptimal algoritmprestanda. Det rekommenderas starkt att alltid förvärva inriktade CT-skanningar för användning vid Exablate-behandlingar.
- Utbudet av axiala bilder måste täcka hela huvudet från några skivor ovanför kalvariet ner till skallbasen, inklusive
- CT-undersökningen ska göras med en inter-slice-upplösning på 1 mm (ST=1 mm, Spacing=0)
- Om CT-maskingenerationen du använder inte tillåter att bilderna tas med en tjocklek på 1 mm, använd högre upplösning (t.ex. 0,625 mm) och formatera sedan om bilderna till 1 mm snitt
- CT måste efterbehandlas med hjälp av någon av följande **specifika** typer av "Bone"-kärnor, validerade för standardiserad SDR-beräkning:
 - För 'GE' CT-skanner – 'BONEPLUS'
 - För 'Siemens' CT-skanner – 'H60s', 'Hr60s', 'H60f', 'Hr60f', 'Hr56f'
 - För 'Philips' CT-skanner – 'C'
 - För 'Toshiba' eller 'Canon Medical Systems' CT-skanner – 'FC30' (UE0 inaktiverad)
- Använd en symmetrisk matrisstorlek på 512 x 512
- Datortomografi ska göras utan att kontrastmedel injiceras


VARNING:

C024

Noggrannheten i SDR-beräkningar för CT-skanningar som erhållits med icke-standardiserade kärnor är inte validerad och den kan inte tillförlitligt användas för att uppskatta patientens lämplighet för behandling.

Utöver CT rekommenderas (men är inte obligatoriskt) att ladda upp preoperativa MR-bilder av patienten för att ge anatomiska referensbilder av hög kvalitet. Dessa kan laddas som en del av en förplaneringssession

eller hämtas in via dialogen för bildhämtning. (För riktlinjer avseende preoperativ bildinhämtning se avsnitt **7.2.2, Rekommendationer för preoperativ MR-avbildning.**)

7.2.2. Rekommendationer för preoperativ MR-avbildning

Preoperativ MR-undersökning är frivillig (i motsats till den obligatoriska CT-undersökningen), men rekommenderas starkt för att man ska kunna förbereda en detaljerad förplaneringssession som inkluderar anatomisk bildtagning av hög kvalitet. Preoperativa skanningar ska göras med en huvudspole och kan vara T1 eller T2-viktade, enligt användarens önskemål.

Bilder som överlagras med ytterligare information (t.ex. trakter) kan också användas, se avsnitt **4.3.1, Ladda traktografi.**

Bilder kan erhållas som:

- Tre riktningars (Axiell\Sagittal\Krans) serier, redan inriktade längs de relevanta anatomiplanen. Noll avstånd krävs, och det rekommenderas att dessa bilder har en snittjocklek på 2,0 mm och en upplösning på 512 x 512.
- Som en enskild volymetrisk serie som ska formateras om på behandlingsarbetsstationen. Den enskilda volymetriska serien bör sträcka sig över hela skallen (från kalvarium till skallbas) med en skivtjocklek på 1-1,3 mm och noll mellanrum för att ge tillfredsställande kvalitet.

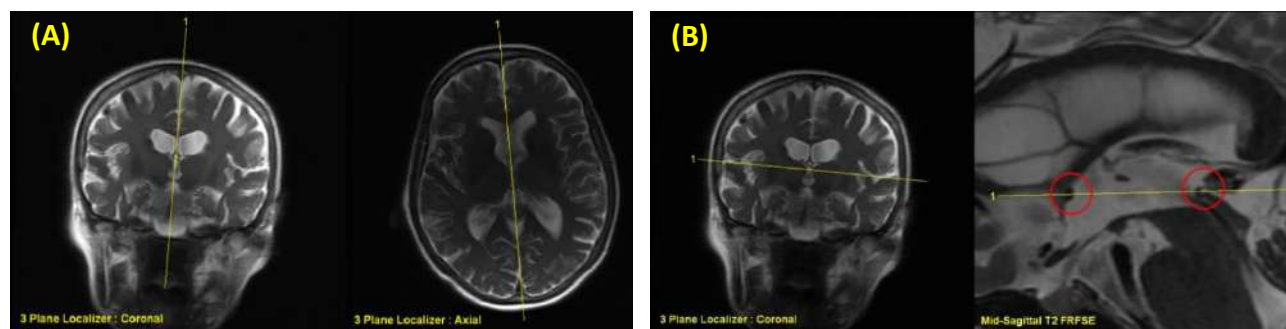


Bild 7-1: Planering av bildförskrivningsguider

A - Riktlinjer för förskrivning av Sagittal skanning: Genom AC-PC och Mittlinjen

B - Riktlinjer för förskrivning för axial skanning: Genom AC-PC och Balanserad på koronal

7.3. Procedur för planeringssession – med preoperativa MR-bilder

7.3.1. Enter förplanering Läge

För att skapa en **planeringssession** i förväg:

1. Slå PÅ systemet.
2. Se till att nödvändiga preoperativa bilddata finns tillgängliga.

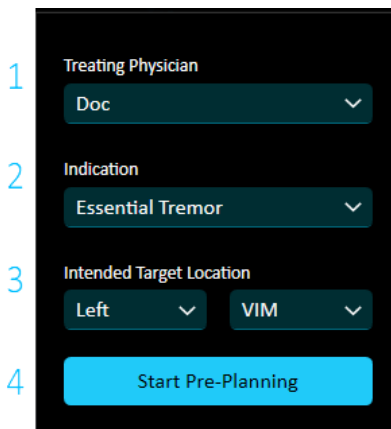


Bild 7-2: Förplanering Entréskärm

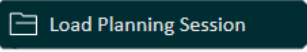
Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Behandlande läkare	Val av användarnamn i fält. Innehållet i den här rullgardinsmenyn hanteras av området "Hantering av användarnamnslista" i inställningarna.
2.	Indikering	Rullgardinsmeny med den behandlande indikationen.
3.	Avsedd målplats	Fält för att välja den avsedda målpositionen samt hjärnsida och målanatomi.
4.	Starta förplaneringen	Tryck på denna knapp för att gå till förplaneringsläget. OBS: Knappen kommer inte att vara tillgänglig om det finns tomma fält.

3. Tryck på knappen **Förhandsplanering** på huvudingångens skärm. Den kan också användas för att granska och justera tidigare förberedda förplaneringsfiler.
4. Fyll i fälten på ingångssidan för förplanering.
5. Tryck på knappen Starta förplanering.

7.3.2. Flöde för planeringssession

Skedet **FÖRPLANERING** är indelat i 4 delsteg: Registrering, AC-PC Plan, NPR granskning, Mål och spara.

Om du vill redigera en tidigare sparad **förberedande planeringssession (t.ex. under en behandling)**

klickar du på knappen  i verktygslådan och väljer den aktuella sessionen i fönstret **Databas för planeringssessioner**. Se avsnitt 8.2.1, **Planeringssession för laddning**.

7.3.2.1. Registrering av förplanering

1. Tryck på knappen **Image retrieval** och hämta patientens Pre-Op CT-, MR- och traktografibilder (tillval). Se avsnitt **4.3, Dialog för bildhämtning**.
När bilderna har laddats kommer registreringen att göras automatiskt av systemet.
2. Ladda bilder i alla fönster för att granska och godkänna registreringarna.
3. Tryck på **AC-PC Plan** Delsteg för att fortsätta.

7.3.2.2. Förplanering AC-PC Plan

När du går in i AC-PC Plan delsteg markeras AC-, PC- och mittlinjepunkterna automatiskt.


4. Se till att AC-PC och mittlinjemarkörerna är korrekt placerade.
Använd vid behov verktygen från verktygslådan AC-PC delsteg (för mer information se avsnitt **8.7, AC-PC-plan**)
6. Godkänn AC-PC genom att trycka på knappen "Godkänn AC-PC". Givaren riktas automatiskt in mot AC PC-planen och det valda målet.
7. Tryck på **NPR Reviderings** delsteg för att fortsätta.

7.3.2.3. Förhandsplanering NPR-granskning

När du går in i NPR Granskning-delstegsfasen görs **Sinus- och förkalkningsdetektering** automatiskt.

8. Granska CT- och MR-bilderna och lägg till aktuella NPR om det behövs (för mer information se **Avsnitt 8.5.5, Märk ut No pass-regions-(NPR) konturer**).
9. Godkänna NPR-markeringarna.
10. Tryck på Mål och spara-delsteget för att fortsätta.

7.3.2.4. Förplanering Mål och spara

11. (Valfritt) Placera givaren på det aktuella målet genom att trycka på denna knapp: .
12. Justera vid behov givarmallens position genom att trycka på dess överlägg.
13. Placera måltavlan på bilderna med hjälp av verktygslådan för målinriktning (se avsnitt 8.8, **Inriktning Delsteg**).
14. Tryck på knappen "**Spara planeringssession**" för att spara **Förplaneringssessionen**.



15. **Avsluta**

7.3.3. Data från förplaneringssessionen

Följande data, som togs fram under **Förplanering**, sparas och laddas till **Behandlingssession**:

- No-Pass-regioner (**NPR**) - Manuell, Automatisk-CT, Automatisk-Sinus och förkalkningar.
- Referenser
- AC, PC-poäng och Mål - kommer att vara olika markerade i **Behandlingssession**
- CT-MR registrering
- Mätningar - linjer, vinklar, ytor



OBS:

Ritade mått som linjer, vinklar och ytor hör till exakt det bildplan som de ritades på. De kommer därför att försvinna när bilderna byggs om (t.ex. vid byte till AC-PC-plan).

N047

8. BEHANDLING: PLANERINGSSTADIE

Det här kapitlet beskriver planeringsstadiet för en Exablate-behandling och beskriver i detalj dess olika stadier och verktyg. De följande kapitlen är ordnade i kronologisk ordning efter en typisk behandling.

8.1. Översikt

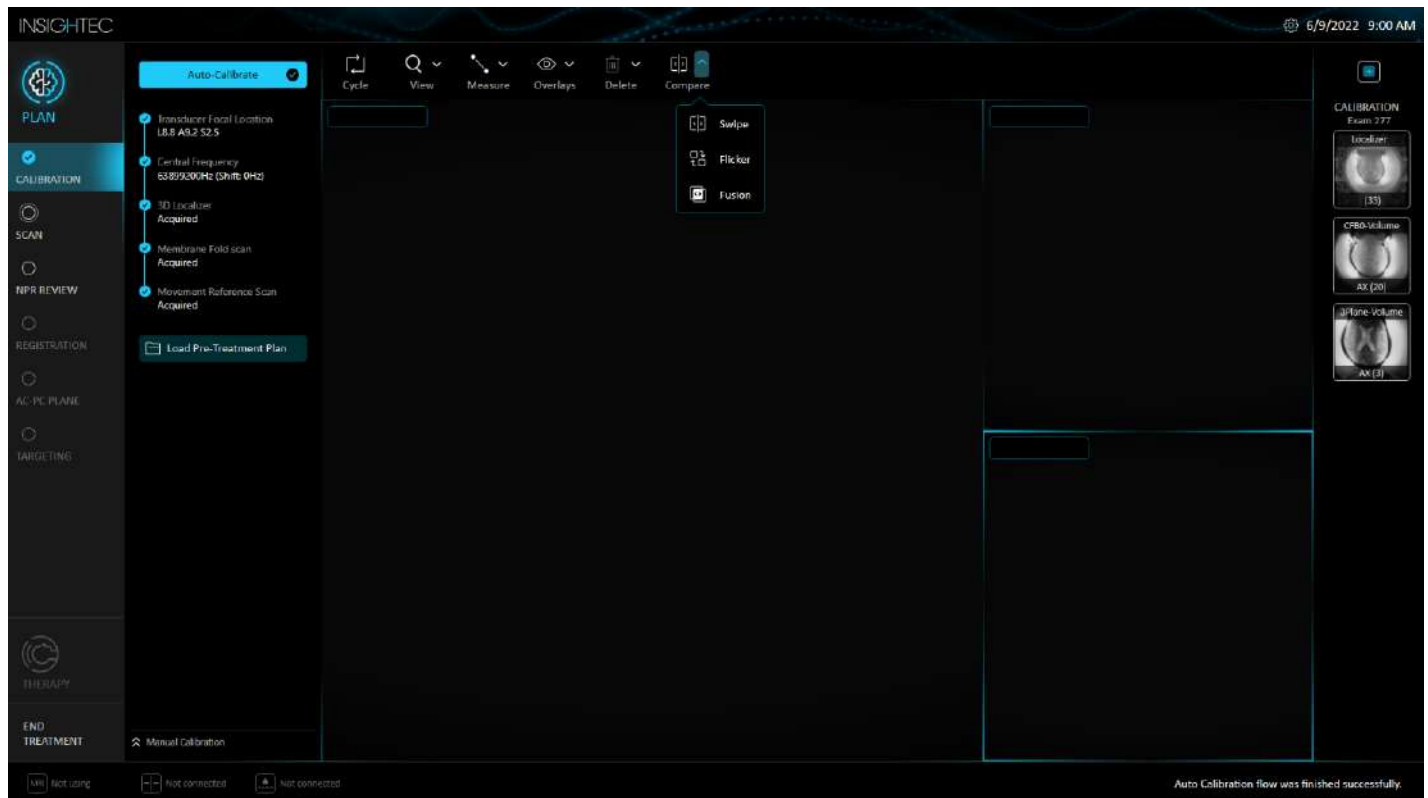


Bild 8-1: Planeringskärm

Planeringsfasen är den första fasen i behandlingen och omfattar alla steg som ska göras för att förbereda systemet för sonikeringarna. För att underlätta för användaren har varje steg i planeringsfasen delats in i understeg med de åtgärder som operatören måste utföra för att gå vidare till nästa steg. Planeringsfasen består av följande delfaser: **Kalibrering**, **Scanning**, **NPR-godkännande**, **Registrering**, **AC-PC** och **Målsökning**. När användaren har slutfört alla dessa delsteg kan han eller hon gå vidare till **Terapi**-steget.



OBS:

Under **Planering**stadiet finns det flera olika behandlingsflöden som kan utföras av operatören. I detta kapitel beskrivs ett föreslaget behandlingsflöde som omfattar alla funktioner som finns tillgängliga i detta steg.

N037


OBS:

N038

Vi rekommenderar att du har *Handboken* tillgänglig nära systemet för en steg-för-steg-checklista över hur enplaneringsfas för behandling går till.

Operatören är inte skyldig att följa ordningen i det föreslagna flödet, men måste utföra följande uppgifter för att kunna gå vidare till nästa steg:

1. **På MR-konsolen:** Registrera patienten (**SIEMENS**) eller öppna en ny undersökning (**GE**).
2. Skicka Exablate-vaggan till mitten av MR-hålet (**GE:** Riktmärke, **SIEMENS:** Iso-Center). MR-vaggens platsindikator ska visa "0mm" på skärmen medan den andra etiketten på själva vaggan ska vara i linje med den på bordet.
3. Följ instruktionerna i avsnitt 3.4.4, **Starta behandlingsflöde** för att gå in i behandlingens PLAN-fas.
4. Klicka på Auto-Calibrate för att starta kalibreringsprocessen; se avsnitt 8.3, **Kalibreringsdelsteg**.
5. Ladda upp förplaneringsmötet (om ett sådant finns) till Exablate Neuro-systemet. I annat fall laddas endast Pre-Tx CT (obligatoriskt).


OBS:

N107D

Förplaneringssessionen kan endast laddas innan en sonikering har utförts.

6. Planera och ta fram **MR-planeringsbilder** (eller alternativt planera bilder på MR och skanna den aktuella serien från Exablate-arbetsstationen).
7. Granska och godkänn NPR-resultaten från **automatisk sinus-, förkalknings- och membranvecksdetektering** baserat på CT-bildvärdena och membranvecksskanningen.

Granska bilden för att definiera/lägga till känsliga områden som kommer att begränsa eller eliminera den akustiska energin från att passera genom dem genom att rita **No Pass Region Contours** på CT- eller MR-bilderna

8. Granska den automatiska **registreringen** mellan de olika uppsättningarna av bilder i Exablate-arbetsstationen. Godkänn eller justera innan du fortsätter. Denna process sammanfogar koordinatsatserna för olika bilder med hjälp av en kontrollerad registreringsalgoritm. Icke-registrerade bilder är inte tillgängliga för användning i ytterligare steg.
9. Granska och justera **AC-PC**-referenspunkterna och mittlinjen efter behov på de intraoperativa bilderna. Godkänn innan du fortsätter.
10. Bestäm önskad **Målposition** och justera givarens placering i enlighet med detta för att matcha givarens naturliga fokus mot målet.
11. (Valfritt) Granska de **Referensbilder för rörelsedetektering** som togs automatiskt under kalibreringsfasen.

8.2. Laddning av preoperativa data

För att utföra en Exablate-behandling krävs en CT-skanning av patientens skalle.

Utöver CT-bilderna är det möjligt att ladda upp patientens preoperativa MR-bilder för att få anatomiska referensbilder av hög kvalitet. Dessa kan laddas som en del av en förplaneringssession eller hämtas via dialogrutan för bildhämtning (riktlinjer för preoperativ bildinhämtning finns i avsnitt **7.2, Riktlinjer för preoperativ bild**).

8.2.1. Planeringssession för laddning

En förplaneringssession kan förbättra hanteringen av behandlingstiden genom att låta användaren utföra olika uppgifter före behandlingen, samt ge högkvalitativ preoperativ referensbildtagning.

Element som överförs från en förplaneringssession till behandlingen inkluderar NPR (bihålor, förkalkningar), CT-MR-registrering, linje- och ytmätningar, AC&PC-markeringar och en grön referenspunkt som markerar målplacering före operation (skiljer sig från intraoperativ AC&PC och mål).

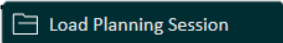


OBS:

Förplaneringssessionen kan endast laddas innan en sonikering har utförts.

N107D

För instruktioner om hur du förbereder en **planeringssession** före behandlingen, se **FÖRBEREDANDE PLANERINGSSSESSION** kapitel.

1. För att ladda en färdig planeringssession trycker du på knappen "**Ladda planeringssession**". Detta kan laddas under de första stegen i planeringssessionen (skärmarna Kalibrering, Skanning, NPR-granskning och Registrering)  .

När du har utfört en sonikering kommer knappen "**Ladda planeringssession**" att inaktiveras.

2. Välj den tidigare förberedda **planeringssessionen** som du vill ladda upp i den öppna dialogrutan. Kontrollera att datum och namn för den valda **planeringssessionen** är korrekt.

Load Planning session

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

Dismiss Load Session

Bild 8-2: Exempel på databasskärm för planeringssession



OBS:

N042

Om en tidigare förberedd **planeringssession** har laddats visas dess planeringsbilder och CT-bilder i avsnitten **Preoperativ** och **CT** i **Bildminiatyrfältet**.



OBS:

N043

Laddade Preoperativa bilder måste registreras innan de används under en behandling.

8.2.2. Ladda in preoperativa bilder under en behandling

För att ladda preoperativa bilder under en behandling öppnar du dialogen Bildhämtning och hämtar de önskade bilderna från sjukhusets nätverk eller extern lagring. Se avsnitt **4.3, Dialog för bildhämtning**.



OBS:

N044

Alla MR-bilder som hör till patienter som inte är i aktiv undersökning kommer att identifieras som preoperativa.

8.3. Kalibreringsdelsteg

8.3.1. Kalibreringsdelsteg Syfte

I detta delsteg ska användaren samla in alla data som behövs för systemkalibreringen.

Kalibreringsprocessen omfattar:

- ✓ Givarens fokuseringsplats: **Spåra automatiskt** och bestäm givarens hemposition och orientering i förhållande till patientens anatomi. B1-kalibrering utförs (om den är aktiverad i Profil).
- ✓ Central frekvens: Bestäm och fixera den **centrala frekvens** som ska användas i MR-bilderna under hela behandlingen (för att minimera bildtagning och termiska förskjutningar).
- ✓ 3D Localizer-scanning, fungerar som underlag för planering av bildinhämtning.
- ✓ Membrane Fold Scan, hjälper till med automatisk detektering av membranveck-relaterade NPR
- ✓ Rörelseregistrering Scanner, hjälper till att upptäcka patientrörelser under behandlingen.

Den automatiska kalibreringen gör det möjligt för användaren att utföra alla steg automatiskt genom att trycka på knappen Autokalibrering.

Alla utförda skanningar kommer att visas i miniatyrfältet under kalibreringsavsnittet.

För avancerade kalibreringsalternativ, se **INSTÄLLNINGAR** -kapitlet.



OBS:

N096

Om autokalibreringsprocessen avbryts kan den upprepas genom att trycka på knappen "Autokalibrera" eller slutföras genom att manuellt skriva in de steg som saknas på fliken "Manuell kalibrering" längst ned i verktygslådan för kalibreringsundersteget.

8.3.2. Kalibrering delsteg Nödvändiga uppgifter

I understeget Kalibrering ska användaren utföra en fullständig kalibrering.

När kalibreringen är slutförd betraktas etappen som "slutförd".

8.3.3. Kalibrerings-skärm

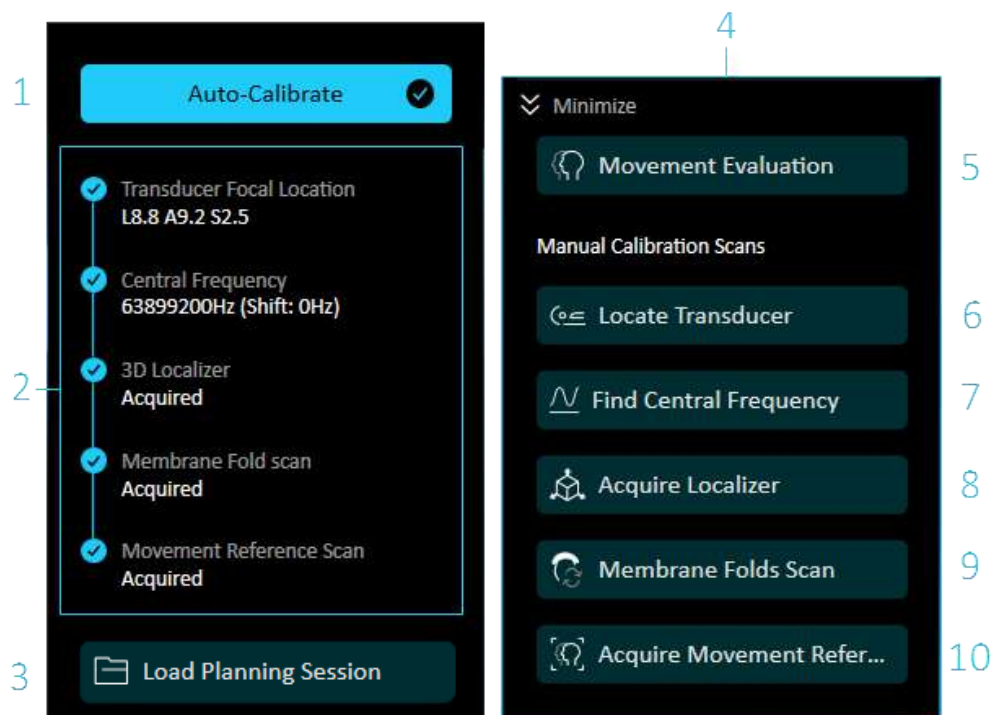


Bild 8-3: Kalibrerings-skärm

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Automatisk kalibreringsknapp	Denna knapp startar den automatiska kalibreringsprocessen.
2.	Automatiskt kalibreringsfält	Visar hur den automatiska kalibreringen fortskrider.
3.	Knapp för session för laddningsplanering	Den här knappen öppnar skärmen Planeringssessionens databas.
4.	Manuell kalibrering Pull-up meny	Används för att genomföra en manuell kalibreringsprocess. Varje steg i den automatiska kalibreringen kan göras oberoende av varandra genom att trycka på den manuella knappen i Pull-up-menyn.
5.	Utvärdering av rörelse	Tryck på den här knappen för att starta en ny rörelsedetekteringskanning och avgöra om patientrörelse har inträffat.
6.	Lokalisera givaren	Tryck på den här knappen för att manuellt beräkna givarens fokusläge.
7.	Hitta central frekvens	Tryck på denna knapp för att manuellt beräkna den centrala frekvensen.
8.	Skaffa lokaliseringssenheter	Tryck på denna knapp för att manuellt skaffa 3D lokaliseringssenheter.

9.	Skanning av membranveck	Tryck på denna knapp för att manuellt förvärva scanningen av membranveck.
10.	Skaffa referens för rörelse	Systemet tar referensbilder automatiskt. Om referensbilder behöver tas igen, tryck på den här knappen för att starta en ny rörelsedetekteringsreferensskanning.

8.3.4. Spårning av givarens position

Spårning av givarens position görs automatiskt som en del av kalibreringsprocessen. MR-apparaten utför spårningsskanningar för att automatiskt upptäcka var givaren och vaggan befinner sig och därefter uppdatera deras fokuskoordinater på skärmen.

När spårningsproceduren har avslutats uppdateras **Givarens fokuskoordinater**.

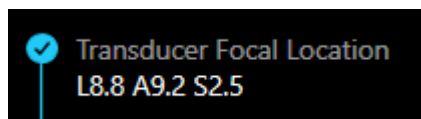


Bild 8-4: Givarfokalkoordinater

Det är möjligt att utföra detta steg manuellt genom att trycka på knappen "**lokalisera givare**" i avsnittet "Manuell kalibrering".



OBS:

N045

- Genom att trycka på knappen Givarspårning uppdateras givarens plats, vilket eliminerar möjligheten att återgå till föregående kalibrering eller att visa föregående givares fokalkoordinater.

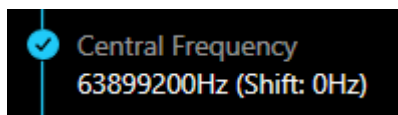
För manuell givarkalibrering (forskning tillval), se relevant avsnitt i **INSTÄLLNINGAR** kapitel.

8.3.5. Skanna och upptäcka MRI Frekvens

Att upptäcka det korrekta värdet på MRI-centralfrekvensen före behandlingen kan minska termiska avbildningsförskjutningar under ultraljudsbehandling.

Med den här funktionen kan du skanna och identifiera den centrala MRI-frekvens som ska användas för skanningarna under hela behandlingen. Resultatet visas på skärmen. Denna procedur utförs automatiskt av systemet under autokalibreringsprocessen.

Skanningen upprepas automatiskt om resultatet av den första skanningen överskrider tröskelvärdet.


Bild 8-5: Detekterad MR,-frekvensram

Det är möjligt att utföra detta steg manuellt genom att trycka på knappen "**Hitta centralfrekvens**" i avsnittet "Manuell kalibrering".



VARNING:

Övervakning av anatomibilder under sonikering och byte av sonikeringsfrekvensriktning möjliggör övervakning och hantering av frekvensrelaterade förändringar.

W112

8.3.6. 3D Lokaliseringsskanning

En **3D Lokalisator** skanning ordinerar och förvärvas automatiskt som en del av den automatiska kalibreringsprocessen. Detta utgör grunden för planeringen av bildjusteringen.

Det är möjligt att utföra detta steg manuellt genom att trycka på knappen "**Skaffa lokalisator**" i avsnittet "Manuell kalibrering".

Bildserierna för 3D Lokalisator är tillgängliga för visning i understegen "Kalibrering" och "Planeringsskanning".

8.3.7. Skanning av membranveck

Membranvecksskanningen är en kort skanning som hjälper till med automatisk upptäckt av membranvecksrelaterade NPR. Det görs automatiskt under Auto-Calibration-processen.

Det är möjligt att utföra detta steg manuellt genom att trycka på knappen "**Skanning av membranveck**" i avsnittet "Manuell kalibrering" och från NPR-undersidan.

Om skanningen upprepas ersätts de tidigare bilderna av membranveck och NPR-markeringar.

8.3.8. Skanning av rörelseavkänning

Rörelsedetektorskanning hjälper till att upptäcka patientrörelser under behandlingen.

Referensbilder för rörelsedetektering tas automatiskt av systemet under autokalibreringsprocessen.

Det är möjligt att utföra detta steg manuellt eller skaffa nya referensbilder för rörelse genom att trycka på knappen "**Förvärva referensbilder för rörelse**" i avsnittet "Manuell kalibrering".

(Valfritt) Under planeringsstadiet kan patientens rörelse utvärderas i kalibreringsstadiet genom att trycka på knappen "**Rörelseutvärdering**".

Se avsnitt 8.9, **Utvärdering** av rörelse.

8.4. Scanning delsteg

8.4.1. Skanna delsteg-syfte

I detta delsteg tar användaren de intraoperativa planeringsbilderna som senare kommer att användas för att definiera AC-PC-punkter, registrering och inriktning.



WARNING:

C026D

Återförvärva bilder om kvaliteten eller anpassningen av planeringsbilderna vid något tillfälle inte är tillfredsställande.

8.4.2. Skanna delsteg Nödvändiga uppgifter

Under detta delsteg måste användaren välja önskad skanningstyp och skanna den intraoperativa skanningen. För att slutföra delområdet Skanning krävs minst en volymetrisk sekvens eller tre plana skanningar (en i varje riktning).

8.4.3. Skanna skärm



Bild 8-6: Skanna skärm

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Skanningsläge	<p>Gör det möjligt för användaren att välja skanningstyp före behandlingen och generera MR-serier för planeringsändamål. Användaren kan välja mellan två olika skanningslägen enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volymetrisk - skannar och skapar en volymetrisk MR-serie. en enda volymetrisk skanning är tillräcklig för ett behandlingsflöde. • 3-plan - skanna ett kort förvärv. Alla tre riktningarna (axial, koronal och sagittal) krävs för ett behandlingsflöde.
2.	Skanningsorientering	Används för att välja skanningsorientering: axiell, koronal eller sagittal.
3.	Rullgardinsmeny för skanningstyp	Används för att välja det skanningsprotokoll som ska hämtas. Protokollen är förinställda och anpassade till platsen. För avancerade alternativ, se INSTÄLLNINGAR Kapitel.
4.	Skanningsknapp	Den här knappen startar den planerade skanningen.
5.	Spårning av förvärvad skanning	Visar vilken typ av skanning som förvärvades: volymetrisk eller 3-plans.
6.	Pull Up-menyn:	
7.	Återställ inriktningar för plattor	Återställ plana scanningsplattor så att de är i linje med MR-axeln. Kan hjälpa till om skanningsplattorna blir felriktade. Endast tillgängligt i 3-plansläge.
8.	Skanna från MR	<p>Tryck på den här knappen för att köra skanningen av planeringsbilder, efter att ha förberett den på MR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • GE: Tryck på knappen för automatisk förskanning på MR-arbetsstationen. Vänta tills MR gör klart förskanningen. SIEMENS: Justera serierna • Tryck på knappen Skanna förberedd serie på Exablate Neuro-arbetsstationen; den planerade skanningen kommer att börja köras på MR. <p>När skanningen avslutas kommer den nya skannade MR-serien att visas i en av Exablate Neuro-arbetsstationens bildremsor.</p> <p>OBS: Den här knappen gör det möjligt att köra skanningar generellt för alla olika skanningsorienteringar.</p>

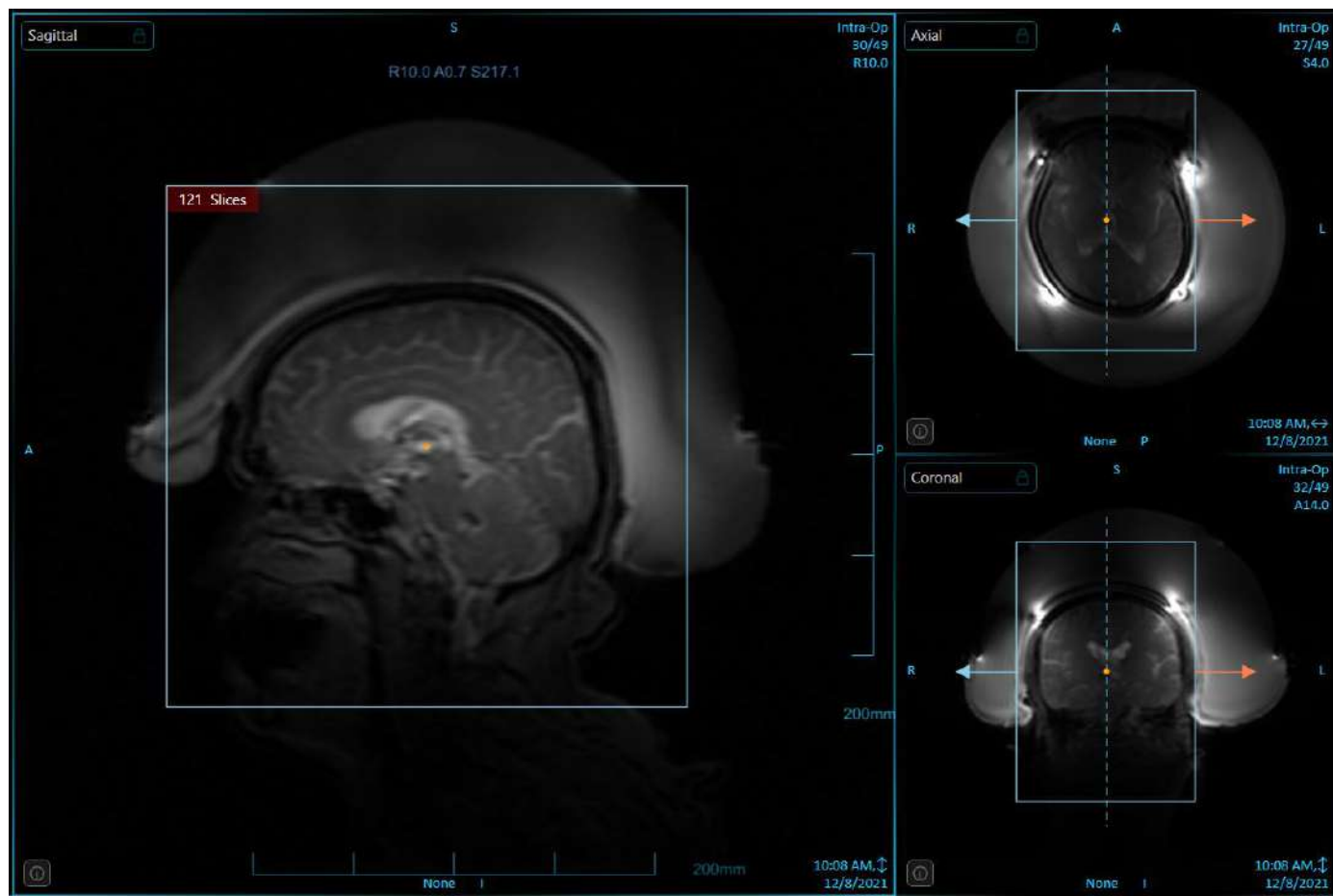


Bild 8-7: Exempel på skanningsplanering

OBS: Endast 3D-lokaliserings- och planeringsskanningarna kommer att vara tillgängliga för inläsning under skanningsdelsteget.

8.4.4. Översikt och riktlinjer för parallell bildbehandling

8.4.4.1. PI-översikt

I Exablate WS9.0 finns stöd för planerings- och termometrisekvenser som använder parallell bildbehandling eller PURE-funktioner. Dessa sekvenser är överlägsna när det gäller bildkvalitet och förvärvs- och fastider.

PI\PURE-bilder kräver en kalibreringsskanning för att kunna användas.

Försök att förvärva en PI\PURE-planeringssekvens utan kalibrering resulterar i ett informativt popup-meddelande, medan PI-termometrialternativen inte är tillgängliga förrän en kalibrering har utförts.



OBS:

PI-kalibreringsskanningen är endast nödvändig vid arbete på GE-system.

N049



OBS:

Kraven och begränsningarna för PI-kalibrering kan variera beroende på MRI-leverantör och programvara. Kontakta ditt InSightec-ombud för mer information.

N051

8.4.4.2. PI på skärmen Profiler

Eftersom kalibrering krävs för PI-sekvenser visas de inte i profilskärmens rullgardinsmenyer för standardtermometri. För att visa PI-termometrialternativ växlar du "Visa PI-termometriscanningar" till PÅ. Förvärv av en PI-kalibreringsskanning

Se underavsnitt 10.3.5 **Kalibrering (Avancerad)**.

8.4.4.3. PI-kalibreringsskanning

För att kunna utföra en PI-kalibreringsskanning:

- Gå till skärmen Inställningar när du är i läget behandling\DQA
- Växla "Aktivera parallell bildbehandling PI" till PÅ
- Se till att MRI är redo och tryck på ""Utför PI-kalibreringssökning"". En kort skanning kommer att utföras.

PI\PURE-planeringssekvenser kan nu förvärvas och PI-termometri-sekvenser kommer att göras tillgängliga.

8.4.5. Intraoperativ bildinhämtning från programvaran

Planering och inhämtning av MR-planeringsbilder kan göras från programvaran Exablate Neuro.

Behandlingsområdet av intresse runt målet kommer att täckas av planeringsbilder av alla tre orienteringarna.





WARNING:

Återförvärva bilder om kvaliteten eller anpassningen av planeringsbilderna vid något tillfälle inte är tillfredsställande.

C026D

Två skanningslägen är tillgängliga:

-  Volymetrisk skanning
-  3-Plan skanning

8.4.5.1. Ta fram serien Volumetrisk eller 3-plansskanning

Läget för volymetrisk skanning ger en skanning som täcker hela huvudet.

1. Ange SCAN-planens delsteg.
2. Välj **Volumetrisk / 3-plans** skanningsläge.
3. Välj skanningsorientering.
4. Välj skanningstyp från rullgardinsmenyn (t.ex. 3D Bravo för volymetrisk). Skanningstyperna är fördefinierade.
5. Justera skanningsområdet för bilder. Se till att bildomfånget täcker hela skallanatomin.
6. Tryck på **scan**-knappen för att utföra scanningen med den optimala **centralfrekvens** som tidigare fastställts.
7. För scanningsläge 3-Plan: utför steg 2-7 för de två andra orienteringsskanningarna.
8. När MR-enheten har skannat klart den här serien, hämtas bildserien automatiskt och visas på **miniatyrbilden** i Exablate Neuros arbetsstation.
9. Granska bilderna för att bekräfta:
 - Att patienten är korrekt positionerad så att målet befinner sig i en behandlingsbar position.
 - Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.
 - Kontrollera att både främre och bakre tvärförbindelse syns tydligt på bilderna.
 - Kontrollera att det faktiska **skanningsomfånget** motsvarar det förväntade.

8.4.5.2. Definiera skanningsområdet

En planeringsskanning definieras av dess:

1. Placering - placering av FOV som illustreras av den blå ramen i bildfönstret med den blivande skanningens orientering
2. Skanningsbredd (eller -område) - skanningens volym, som bestäms av dess tjocklek, avstånd och antal skivor (som visas på FOV)
Medan skanningssekvenser vars namn följs av "(SLAB)" har ett förinställt skanningsområde, kan andra sekvensers skanningsområde justeras genom att trycka på pilarna bredvid plattan och dra för att justera det. Observera att värdena för maximalt och minimalt snittantal gäller för volymetriska och plana skanningar
3. Luta - endast för plana skanningar kan användaren luta skanningsplattan genom att trycka på och flytta plattans mittlinje eller ikonen "rotera plattan"
4. För att anpassa skanningsområdet kan operatören dra i det grafiska linjeobjektet för att förstora eller förminska täckningsområdet på bildremsorna.



OBS:

N054

För att minimera den förväntade skanningstiden rekommenderas att välja det minimala antal skivor som krävs för att uppfylla de kliniska behoven.



OBS:

N055

Ny skanning av en orientering som redan har förvärvats via knappen **Skanna från MR** rekommenderas endast om vinkeln för den aktuella orienteringen har ändrats.

5. När alla serier har laddats upp till Exablate Neuro-arbetsstationen ska du granska bilderna för att bekräfta detta:
 - Målet som ska behandlas är tydligt identifierbart.
 - Patienten är korrekt placerad så att målet är i en behandlingsbar position.
 - Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.
 - Kontrollera att det faktiska **skanningsområdet** motsvarar det förväntade.



OBS:

N056

- Utbudet av planeringsbilder måste täcka både AC- och PC-riktmärkena

8.4.6. Intra-Operativ bildförvärv: Manuellt förvärv (baserat på MR-användargränssnitt)

Följande alternativ är alternativ till att förvärva planeringsbilderna från Exablate-arbetsstationen, baserat på MR-användargränssnittet.



VARNING:

C026D

Återförvärva bilder om kvaliteten eller anpassningen av planeringsbilderna vid något tillfälle inte är tillfredsställande.

8.4.6.1. Alternativ A: Hämta alla bilder från MR-arbetsstation via "Skanna från MR"

Planera de nödvändiga planeringsbildsekvenserna med hjälp av MR-arbetsstationen och skaffa dem från Exablate-arbetsstationen via knappen "**Skanna från MR**". Detta säkerställer att samma centrala MRI-frekvens används som för alla andra skanningar under hela behandlingen, samtidigt som aktiva Spåringsdata för vaggan bibehålls och det blir möjligt att använda bildprotokoll för planering som inte är integrerade i WS.

1. Förbered en planeringsserie på MR. Även om det rekommenderas att MR-skanningen baseras på de förbyggda protokollen kan användaren använda andra protokoll och parametrar (med en snittjocklek på 2,0 mm eller mindre, noll avstånd och en matris på 512 x 512).



OBS:

N050D

Alla skanningstyper stöds ej

När du förskriver serien:

- Välj sekvenser som tydligt visar behandlingsområdet och inkluderar hela skallens anatomi.
- Se till att bildomfånget täcker det önskade behandlingsområdet
- Se till att minst en bild korsar både AC- och PC anatomiska strukturer.
- Justera vid behov skanningsparametrar som skivtjocklek och FOV för att optimera bildkvaliteten.

För ett exempel på bildjustering se **nedan**:

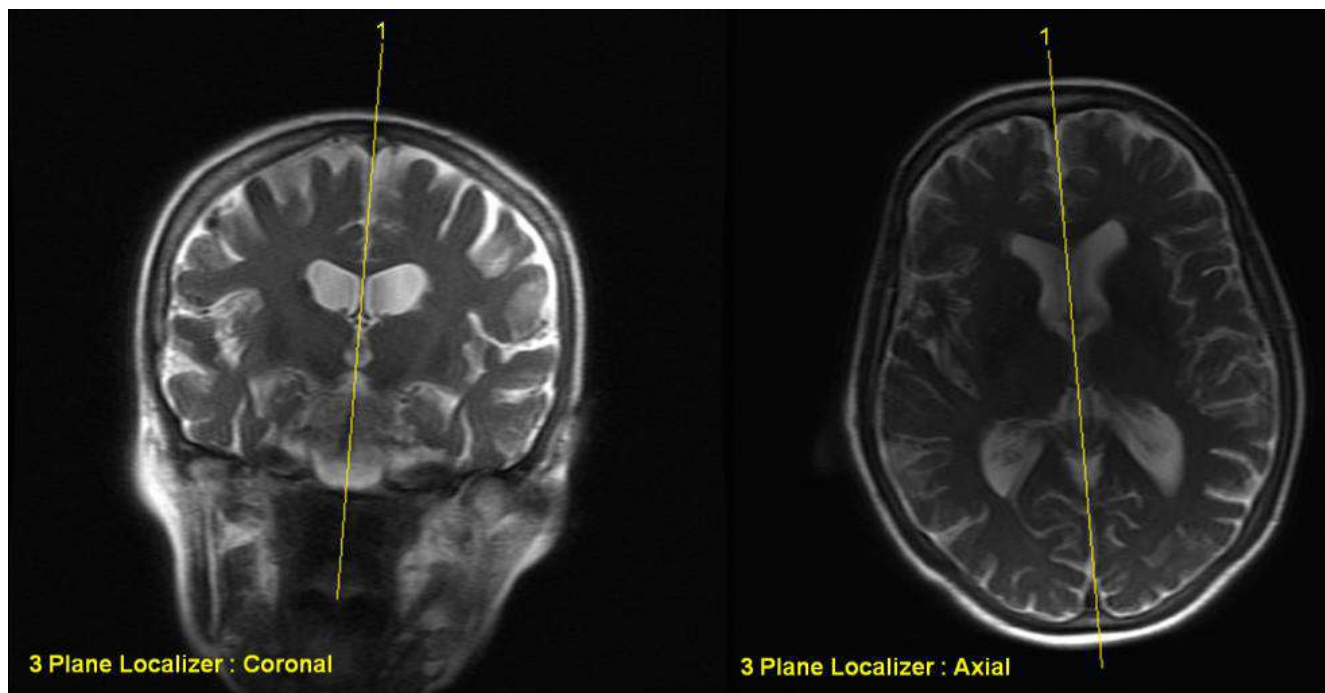


Bild 8-8: Förskrivningsriktlinjer för sagittal skanning: Genom AC-PC och mittlinjen

2. När skanningen är redo att skannas, tryck på knappen **Automatisk förskanning** (GE) på MR-arbetsstationen eller Justera serien (SIEMENS).

3. Tryck sedan på **Skanna från MR**-knappen:

☰ Scan from MR

4. Förutbestämda MR Centralfrekvens-värden kommer att användas automatiskt.

5. När varje skanningsserie har slutförts kommer den automatiskt att överföras till Exablate Neuros arbetsstation och visas.

6. Efter att ha förvärvat varje skanning, bekräfta att:

- Målet som ska behandlas är tydligt identifierbart.
- Patienten är korrekt placerad så att målet är i en behandlingsbar position.
- Granska varje bild noggrant och kontrollera att det inte finns några synliga luftspalter längs hela den akustiska vägen från givaren till målet.
- Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.

8.4.6.2. Alternativ B: Ladda intraoperativa bilder från Dialogrutan för bildhämtning

Att ladda planeringsbilderna med hjälp av dialogrutan Bildhämtning kan vara användbart om en serie har raderats av misstag eller om flödet omfattar en icke-mänsklig forskningsmiljö.



VARNING:

Det här alternativet **rekommenderas inte** i en klinisk miljö, eftersom vaggspårning **INTE** kommer att utföras.

W069

1. Tryck på knappen för att öppna dialogen för bildhämtning.
2. Leta reda på den aktiva undersökningen (du kan söka på namn\datum\undersökningsnummer eller helt enkelt trycka på sök för att hämta alla tillgängliga undersökningar)
3. Den nyligen förvärvade skanningsserien kommer att visas på **Förteckningen för val av undersökningar**.
4. Dra eller dubbelklicka på miniatyrbilden för att välja den serie som du vill ladda upp för hämtning.
5. Om du vill ändra urvalet klickar du på Avbryt och väljer en annan uppsättning bilder.
6. Tryck på **Ladda** för att ladda upp bilderna.
7. Valda serier visas i miniatyrfältet i det relevanta avsnittet på huvudskärmen (MR-serier från icke-aktiva undersökningar kan endast laddas som preoperativa bilder). Mer information finns i avsnitt **4.3, Dialog för bildhämtning**.
8. Efter att ha laddat bilderna, bekräfta att:
 - Målet som ska behandlas är tydligt identifierbart.
 - Patienten är korrekt placerad så att målet är i en behandlingsbar position.
 - Undersök noggrant varje bild och kontrollera att det inte finns några synliga luftgap längs hela den akustiska banan från givaren till lesionen.
 - Kontrollera noggrant varje bild för att verifiera att patienten inte har rört sig under bildtagningen.

8.5. No Pass-regionen (NPR) Delsteg

8.5.1. NPR Delsteg-syfte

Med NPR Delsteg kan användaren rita de NPR-markeringar på CT- och MRI-bilder som krävs för behandlingsplaneringen. NPR-markeringar anger områden där ingen energi kommer att överföras eller områden där energitätheten ska följas under hela behandlingen. NPR-konturer bör ritas på alla relevanta bilder.

Efter att ha märkt ut dessa konturer kommer systemet automatiskt att uppdatera strålbanan till varje sonikeringsfläck och förhindrar strålen från att passera genom NPR-konturerna.

8.5.2. NPR Delsteg-nödvändiga uppgifter

Under NPR Delsteg ska användaren behöva granska och godkänna NPR (både för MR och CT).

Efter godkännande betraktas etappen som "slutförd".

8.5.3. NPR Granskningskärm

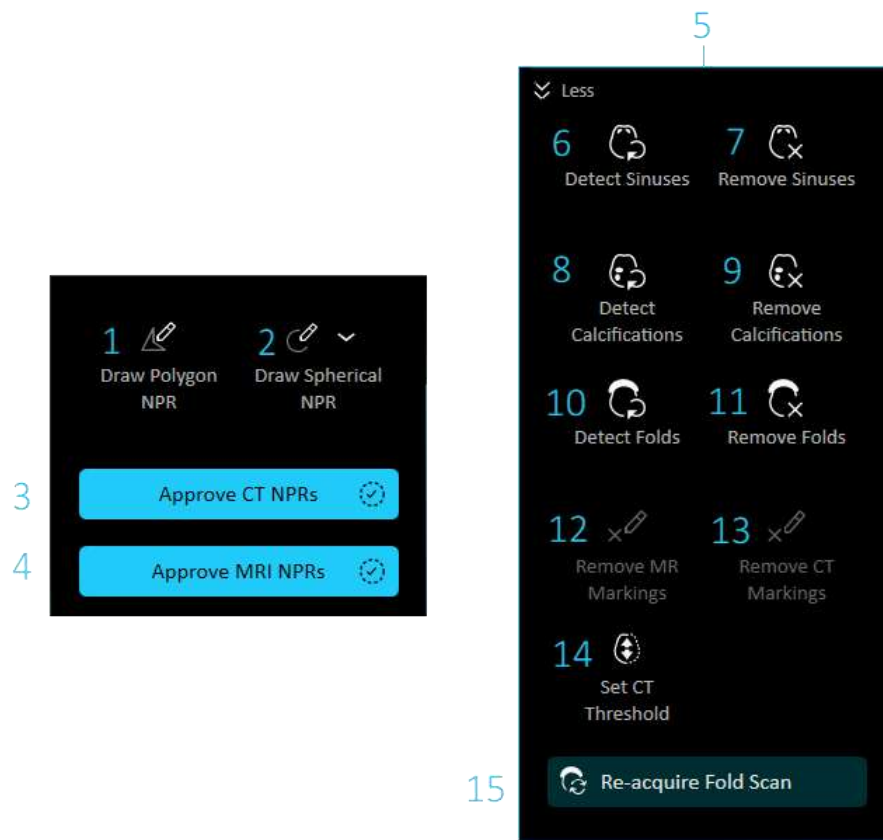


Bild 8-9: Verktygslåda för NPR-granskning

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Rita polygon NPR	Definiera NPR (No Pass Regions) enligt följande: <ol style="list-style-type: none"> Tryck på "Rita polygon NPR"-knappen; rita NPR-konturer runt de känsliga vävnaderna. Fortsätt vid behov att definiera NPR på ytterligare skivor. Flytta NPR genom att trycka på den och dra. Ta bort NPR genom att trycka på den och sedan på Ta bort-knappen. Polygonala NPR: er som ritats på intilliggande snitt innan verktyget släppts kommer att sammanfogas till ett enda 3D-objekt.
2.	Rita sfärisk NPR	Tryck på denna knapp för att placera sfäriska NPR: er på bilden. Välj önskad sfärvolum från rullgardinsmenyn.
3.	Godkänna CT NPR: s knapp	Tryck på den här knappen för att godkänna de granskade CT-markeringarna på CT-bilderna. Det är obligatoriskt att trycka på denna knapp för att gå vidare till registreringsfasen.
4.	Godkänna MRI NPRs Knapp	Tryck på den här knappen för att godkänna de granskade NPR-markeringarna på MR-bilderna. Det är obligatoriskt att trycka på denna knapp för att gå vidare till registreringsfasen. Knappen är endast tillgänglig efter förvärv av skanningen för membranveck.
5.	Pull Up-menyn:	
6.	Detektera bihålur Knapp	Tryck på denna knapp för att automatiskt upptäcka bihålornas konturer i den preoperativa CT-bilden.
7.	Ta bort bihålorna Knapp	Tryck på denna knapp för att ta bort bihålekonturerna (som tidigare automatiskt detekterats) från de preoperativa CT-bilderna.
8.	Upptäck förkalkningar Knapp	Tryck på denna knapp för att automatiskt upptäcka konturerna av förkalkningar i bilden på den preoperativa CT-undersökningen.
9.	Ta bort förkalkningar Knapp	Tryck på denna knapp för att ta bort förkalkningskonturerna (tidigare automatiskt detekterade) från de preoperativa CT-bilderna.
10.	Upptäck vikningsknapp	Tryck på denna knapp för att automatiskt upptäcka konturerna av membranveck på bilderna från skanningen av membranveck.
11.	Ta bort vikningsknappen	Tryck på denna knapp för att ta bort konturerna för membranveck (tidigare automatiskt detekterade) från bilderna från membranvecksanningen.
12.	Ta bort MR-markeringar Knapp	Tryck på den här knappen för att ta bort de manuella MR NPR-markeringarna (tidigare manuellt markerade) från alla MR-bilder.
13.	Ta bort CT-markeringar Knapp	Tryck på denna knapp för att ta bort de manuella CT NPR-markeringarna (tidigare manuellt markerade) från den preoperativa CT-undersökningen.
14.	Knapp för inställning av CT-tröskelvärde	Tryck på den här knappen för att justera segmenteringen av CT-bilden, baserat på ben- och lufttrösklar: <ul style="list-style-type: none"> Tryck på CT-bilden för att visa den i fönstret Vald bild.

		<ul style="list-style-type: none"> ● Tryck på den här knappen för att ändra trösklarna för ben och luft: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Dra musen uppåt för att öka och nedåt för att minska bentröskeln. ❖ Dra musen åt vänster för att öka kontrasten och höger för att minska lufttröskeln. <p>Ändringen avspeglas automatiskt i alla CT-bilder.</p>
15.	Hämta igen Vik skanningsknappen	<p>Tryck på denna knapp för att upprepa MR Vik-skanningen. Skanningen följs automatiskt av en fold NPR-beräkning.</p> <p>OBS: De befintliga bilderna och markeringarna på membranvecken kommer att ersättas.</p>

OBS: Endast CT-, MR- (Intra-Op, Pre-op OM REGISTRERAD) och membranvecksbilder är tillgängliga för laddning i miniatyrbildsfältet på undersidan för NPR-granskning.

8.5.4. Automatisk förkalkning och sinusdetektering

Systemet upptäcker automatiskt förekomsten av lufthålor (bihålor och membranveck) samt eventuella förkalkade strukturer. Denna beräkning utförs med hjälp av egenskaperna hos både CT- och membranvecksskanningen.

Ladda upp CT-skanningen före eller under detta steg i "NPR granskning" via **Dialogen för bildhämtning**. Systemet kommer att identifiera på CT-bilderna och skanningen av membranveck:

- **Bihålor** - lufthålor i skallen
- **Förkalkningar** - Områden med ljus vävnad i hjärnan, vanligtvis förkalkade strukturer.
- **Membranveck** - Lufthålor som bildas genom att membranet viks runt patientens huvud. Vecken upptäcks genom MRI-scanning av membranveck som görs i kalibreringsfasen.

Systemet kommer automatiskt att markera dessa upptäckta regioner med NPR. Förkalkningar, bihålor och membranveck behandlas som olika enheter. Om du väljer "Ta bort alla" tas därför endast den valda enhetens typ bort.

När du är i NPR Granskningsstadiet, se till att Granska resultaten för att verifiera korrekt märkning av NPR och manuellt komplettera NPR-konturerna för full täckning, om så krävs.

Om det behövs (t.ex. efter en stor givarrörelse), gör en ny vikningsskanning för att förbättra vikningsmarkeringen. Den nya skanningen skriver över den tidigare vikningsskanningen och den tidigare NPR-markeringen för vikning går förlorad.

Vid inläsning av en **Pre-planerings-session överförs** CT- och Sinus-markeringarna. Om du kör om den automatiska förkalknings- och sinusdetekteringsalgoritmen kommer de tidigare automatiska markeringarna att skrivas över.

Markering av membranveck kan endast göras under behandlingen.

I slutet av granskningsfasen trycker du på ' **Godkänn CT NPR: er**' och ' **Godkänn MR NPR: er**' för att gå vidare till nästa fas.



OBS:

Förkalkningsmarkeringar kan tas bort individuellt eller helt och hållet oberoende av Sinus-markeringar

N063



WARNING:

Den **automatiska** algoritmen kan endast **hjälpa** operatören att markera bihålor, förkalkningar och membranveck. När du har kört den här funktionen ska du därför vara mycket uppmärksam och granska alla CT-bilder för att säkerställa att:

W073

- Alla bihålor, förkalkningar och membranveck identifierades och markerades korrekt
- Inga regioner markerades i onödan
- Efter varje körning av denna funktion måste du granska beräkningsresultaten

8.5.5. Märk ut No pass-regions-(NPR) konturer

När det finns ett behov av att förhindra strålbanan från att passera genom känsliga områden, **NPR (No Pass R/Inga Passregioner) bör konturer ritas på alla relevanta bilder.**

Efter att ha märkt ut dessa konturer kommer systemet automatiskt att uppdatera strålbanan till varje sonikeringsfläck och förhindrar strålen från att passera genom NPR-konturerna.



WARNING:

W074

Se till att du använder både MR- och CT-bilder för att noggrant identifiera känsliga områden och markera dem med **NPR: er**. I synnerhet luckor och luftveck i strålgången (t.ex. förkalkningar, bihålor och lufthålor)



WARNING:

W075

Märka ut **NPR**-konturer kan användas för att förhindra spatienteskada under behandlingen. Den behandlande läkaren bör identifiera och märka ut de områden där strålen inte får passera.



WARNING:

W076

Var noga med att utvärdera punktens form och inriktning när du gör stora ändringar i NPR.

Undersök de känsliga anatomiska strukturerna på bilderna och rita deras NPR-konturer enligt följande:

1. Välj en bildremsa där de områden där strålen inte får passera är bäst identifierade.
2. Tryck på " **Rita polygon NPR**" för att rita polygonala NPR-konturer runt de känsliga vävnader som visas i bilderna. När verktyget är aktivt kommer polygoner som ritats på intilliggande skivor att slås samman.
3. Tryck på knappen ' **Rita sfäriskt NPR**' för att rita sfäriska NPR runt runda känsliga områden. Sfärerna kan väljas med diametrarna 1, 2 och 4 mm. De större sfärerna kommer normalt att täcka flera MR-bildskivor.



OBS:

N064

NPR kan endast modifieras på sina ursprungliga ritade bilder.

För CT-bildsegmentering kan tröskelvärdena ändras med hjälp av knappen " Ställ in CT-tröskelvärde".

8.6. Registrering Delsteg

8.6.1. Registrering delsteg Syfte

Syftet med registreringsdelsteget är att anpassa alla olika bild-"världar" till samma koordinatsystem för att underlätta inriktning, fokusering och planering.

8.6.2. Registreringsundersteg nödvändiga uppgifter

För att slutföra registreringsundersteget måste användaren registrera de intraoperativa MR-bilderna till referensserien (vanligtvis CT).

Observera att det inte är obligatoriskt att registrera preoperativa bilder, men att icke-registrerade bilder inte får användas i efterföljande behandlingssteg.

8.6.3. Registreringskärm

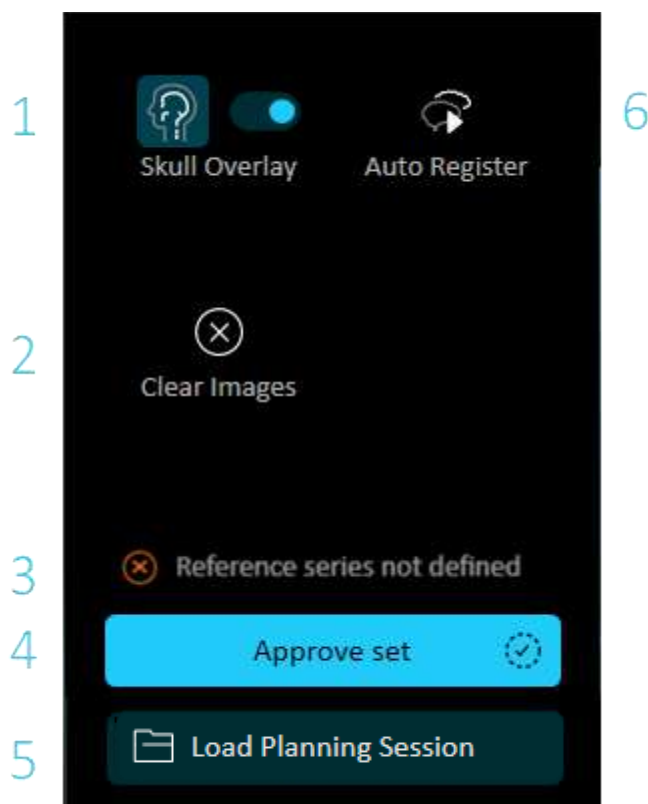






Bild 8-10: Verktygslåda för registrering

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Knapp med överlägg av skalle	Tryck på denna växlingsknapp för att visa eller dölja överlägget för skallen, samma som i överläggsmenyn, duplicerad till Registreringsdelsteg för enkelhetens skull.
2.	Knapp för att rensa bilder	Tryck på denna knapp för att rensa alla bilder från bildfönstren. Detta kommer att avbryta den pågående registreringen för den valda serien.
3.	Referensuppsättning	Visar om en serie har angetts som referens. Detta är nödvändigt för att kunna genomföra registreringen. I ett standardflöde är referensuppsättningen CT-serien. Se avsnitt 8.6.5.1, Referens för registrering .
4.	Godkänna Ställ in knapp	Genom att klicka på denna knapp godkänns den granskade registreringen. Det är obligatoriskt att trycka på denna knapp för att gå vidare till steget AC-PC Plan.
5.	Knapp för session för laddningsplanering	Tryck på den här knappen för att öppna skärmen Planeringssessionens databas
6.	Knapp för automatisk registrering	Tryck på denna knapp för att aktivera den automatiska registreringsprocessen. Processen körs från det senast tillgängliga tillståndet.

OBS: Endast intraoperativa och preoperativa planeringsbilder kommer att kunna laddas från miniatyrbildsfältet i registreringsunderlaget.

8.6.4. Registrering av delsteg Miniatyrbildsannoteringar

	<p>Halvregistrerad (endast registreringsunderlag) - Betecknar bilder för vilka ett resultat av automatisk registrering har beräknats. När den dras in i fönstren är de registreringsresultat som visas korrekta.</p>
	<p>Tillgänglig för laddning - När en serie utan kommentaren "Halvregistrerad" läses in under registreringen kan resultaten bli felaktiga. Se till att granska registreringen innan du godkänner uppsättningen.</p>
	<p>Registrering godkänd (endast registreringsunderlag) - Bilder för vilka registreringen har granskats och godkänts av användaren</p>
	<p>Referensuppsättning (endast registreringsunderlag) - Serieuppsättning till vilken tsystemet utför en registrering med alla andra Intra-op-serier automatiskt.</p>

8.6.5. Utför en registrering

8.6.5.1. Referens för registrering

Systemet väljer en serie som finns i miniatyrbildsfältet som referens för registreringen. Referensserien är

markerad med följande symbol på den: 

Systemet utför automatiskt en registrering mellan referensserien och alla andra Intra-op-serier.

I ett standardflöde är referensserien CT. Följande flöde beskrivs i enlighet med detta. Om ingen referens väljs är registrering inte möjlig och en indikation visas ovanför knappen (inaktiverad) för godkännande av registrering

(Rekommenderas ej i ett standardflöde) Det går att välja en annan serie som referens genom att klicka på ""Ange som referens"" på den aktuella serien.

8.6.5.2. Registreringsflöde

Registreringen initieras automatiskt i bakgrunden och visas i början av detta steg och anpassar alla bilder i miniatyrfältet:

Preoperativ CT till preoperativ MR (i planeringsstadiet eller under en förplanerings-session) och intraoperativa MR-bilder.

Registreringen delas mellan alla intraoperativa bilder (inklusive kalibreringsbilder).



OBS:

N060

I ett standardflöde är referensserien CT. Flödet beskrivs i enlighet med detta.


1. Granska registreringen och kontrollera att registreringsresultaten matchar CT- och MR-bilderna korrekt. Använd jämförelseverktyget som beskrivs i **VERKTYG OCH ÖVERLÄGG** kapitel.
2. Om så krävs, justera registreringen mellan de två serierna manuellt. Justera iterativt på alla tre MR-orienteringar tills CT-segmenteringsmasken helt motsvarar anatomin på MR-bilderna, använd cykelverktyget för att ta med den orientering du vill ha till huvudfönstret. Välj den gröna fyrkanten för att flytta CT-ramen och spaken för att rotera den, eller tryck på för att utföra en diskret rörelse\rotation.



VARNING:

W070

Felaktighet i registreringen kan generera suboptimal beräkning av fokuskorrigering och skullvärmtemperaturer. Verifiera att registreringsresultaten har god överensstämmelse mellan CT- och MR-bilder.

3. Godkänn registreringen för bildserien genom att trycka på " Godkänn uppsättning". De serier som registrerats i referensen kommer att markeras med följande symbol:  och bildfönstren kommer att rensas.



OBS:

N041

Endast registrerade och godkända uppsättningar av bilder kommer att vara tillgängliga i nästa steg av behandlingen.

8.7. AC-PC-plan

8.7.1. AC-PC delsteg syfte

Med AC-PC Plan-underlaget kan användaren automatiskt (eller manuellt) definiera de anatomiska riktmärken som krävs för måldefinition på MR-bilderna: markörkoordinater för främre kommissuren (AC), markörkoordinater för bakre kommissuren (PC) och mittlinjekoordinater.

8.7.2. AC-PC delsteg nödvändiga uppgifter

En godkänd placering av AC- och PC-punkterna (och mittlinjeinriktning) krävs för att slutföra AC-PC-delsträckan.

8.7.3. AC-PC Planskärm

I det här skedet visar systemet AC-PC-ML på dynamiskt omformaterade bilder och tillhandahåller verktyg för att utvärdera och redigera AC-PC-ML-platserna.

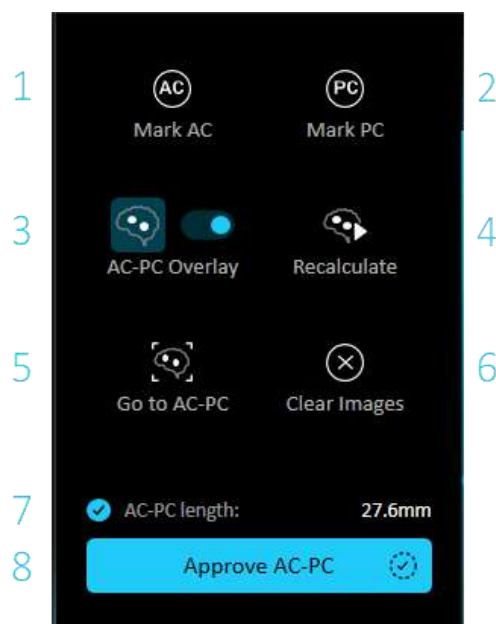


Bild 8-11: Verktygslåda för AC-PC-plan

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Markera "Anterior Commissure"	<p>Tryck på denna knapp för att markera "Anterior Commissure" på MR-bilderna och för att göra det möjligt för systemet att rikta in alla planeringsbilder med AC-PC-planet. För att använda detta märkningsverktyg:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tryck på Mark AC-knappen. Navigera genom bilderna för att hitta den exakta platsen för den främre tvärförbindelsen. <p>Placera markören på MR-bilden där mittpunkten på den främre tvärförbindelsen syns tydligt.</p>
2.	Markera "Posterior Commissure"	<p>Tryck på den här knappen för att markera "Posterior Commissure" på MR-bilderna och rikta in alla planeringsbilder med AC-PC-planet. För att använda detta märkningsverktyg:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tryck på PC markeringsknappen. Navigera genom bilderna för att hitta den exakta platsen för Bakre tvärförbindelsen. <p>Placera markören på MR-bilden där mitten av den bakre tvärförbindelsen syns tydligt.</p>
3.	AC-PC Överlägg Växla	Tryck på denna knapp för att visa eller dölja överlagringen av AC-PC-punkter från bilden. Den är densamma som i överläggsmenyn, duplicerad för enkelhetens skull.
4.	Knapp för omberäkning	Tryck på den här knappen för att automatiskt räkna om AC- och PC-punkterna på MR-bilderna. Om en felaktig omformatering skulle inträffa, återställs bilderna och AC PC genom att du trycker på den här knappen.
5.	Gå till AC-PC-knappen	Tryck på denna knapp för att centrera de visade remsorna på snittet som innehåller AC och PC (Axial, Sagittal) eller det centrala snittet mellan dem (Coronal).
6.	Knapp för att rensa bilder	Tryck på denna knapp för att radera alla bilder från displayen.
7.	AC-PC längdvisning	Visar avståndet mellan AC- och PC-punkterna på MR-bilderna.
8.	Godkänna AC-PC knapp	Tryck på den här knappen för att godkänna de granskade AC-PC- och mittlinjepunkterna på MR-bilden. Det är obligatoriskt att trycka på denna knapp för att gå vidare till Inriktnings-fasen.

OBS: Endast de registrerade serierna och referensserierna kommer att finnas tillgängliga i miniatyrfältet i AC-PC-underlaget.

8.7.4. Placera AC-PC och mittlinjemarkörerna

Systemet omformaterar MR-serien för att skapa tre vinkelräta serier. Detta möjliggör exakt finjustering av AC-PC-planet för att producera tre bildserier för intraoperativ planering. Den fastställer och avgränsar AC-, PC- och mittlinjepunkterna på de intraoperativa bilder som skapas av omformateringen. Mittlinjeplanet kommer automatiskt att skära både AC- och PC-riktmärkena.

När du går in i detta steg kommer huvudbildfönstret att visa de rekonstruerade bilderna och presentera AC- och PC-markeringarna. Mittlinjepunkten är synlig på den koronala orienteringen. Använd cykelverktyget för att föra in den koronala orienteringen i huvudbildfönstret.

Genom att ändra AC-PC- och mittlinjemarkörerna ändras den omformaterade serien på skärmen så att bilderna blir anatomiskt inriktade. Varje rörelse av en av markörerna kommer samtidigt att ändra bilden.

1. Granska punkterna **AC och PC Graphic Object** och kontrollera att de är i linje med de anatomiska strukturerna för främre och bakre kommissuren på MR-bilderna.
2. Justera vid behov **AC- och PC Grafiskt objekt**-punkterna till korrekt anatomisk position genom att dra dem eller använda knapparna "Markera AC" och "Markera PC".
3. Navigera genom de koronalt rekonstruerade bilderna för att säkerställa att **grafiska objektet Mittlinje** (markerat automatiskt) är i linje med hjärnans anatomiska mittlinje på MR-bilderna. Mittlinjen **behöver inte gå genom den anatomiska mittlinjen, utan parallellt med den**.
4. Om det behövs, justera **Mittlinje Grafiskt objekt**-punkten i enlighet med dess anatomiska position. Om du vill rotera eller ändra mittlinjeplanet flyttar du **Mittlinjepunkten** så att den bättre representerar mittlinjen.
5. Godkänn AC-, PC- och mittlinjepunkterna genom att trycka på **"Godkänn AC-PC"**. Detta är obligatoriskt innan du går vidare till inriktningsfasen.



WARNING:

Den **automatiska** algoritmen är avsedd att **hjälpa** operatören att markera AC-, PC- och mittlinjepunkterna. Granska de föreslagna platserna efter varje automatisk beräkning noggrant före godkännande för att säkerställa att alla objekt (AC, PC och Mittlinje) är i linje med sina anatomiska hjärnstrukturer.

W072

8.8. Inriktning Delsteg

8.8.1. Inriktning på understeg Syfte

Delmomentet Inriktning är det sista som ingår i planeringsfasen. I detta steg ska användaren kunna planera och lägga till sitt mål baserat på tidigare förberedda data från tidigare delsteg.

För att bestämma målet kan användaren utföra mätningar på patientens anatomiska bilder eller skriva in koordinater i förhållande till RAS-koordinatsystemet eller platsen för PC-markören.

I ett standardflöde kan **ACPC 90 Angle**-verktygen hjälpa till med detta. **AC-PC-vinkeln** är särskilt användbar för VIM-inriktning eftersom den skapar en 90°-linje som sträcker sig vinkelrätt från AC-PC-linjen på en plats 25% anteriort om PC (25% av AC-PC-längden) och 14,0 mm lång. Som standard placeras denna linje till höger, vilket riktar sig mot patientens vänstra hemisfär.

AC-PC 90-vinkelmätningen kan visas vid ingången till Inriktning delsteg, beroende på valda måldefinitioner i skärmlistan för målingång, se **INSTÄLLNINGAR** -kapitlet.

8.8.2. Inriktning av delsteg Nödvändiga uppgifter

Under Inriktning delsteg ska användaren:

- Definiera ett giltigt mål och utför stop sonikering-testet.
- Justera vid behov givarens placering manuellt och tryck på "uppdatera givarens placering".
- Färdigställ behandlingsplanen och målpositionen.

Efter slutförandet betraktas steget som "slutförd".

8.8.3. Inriktningsskärm

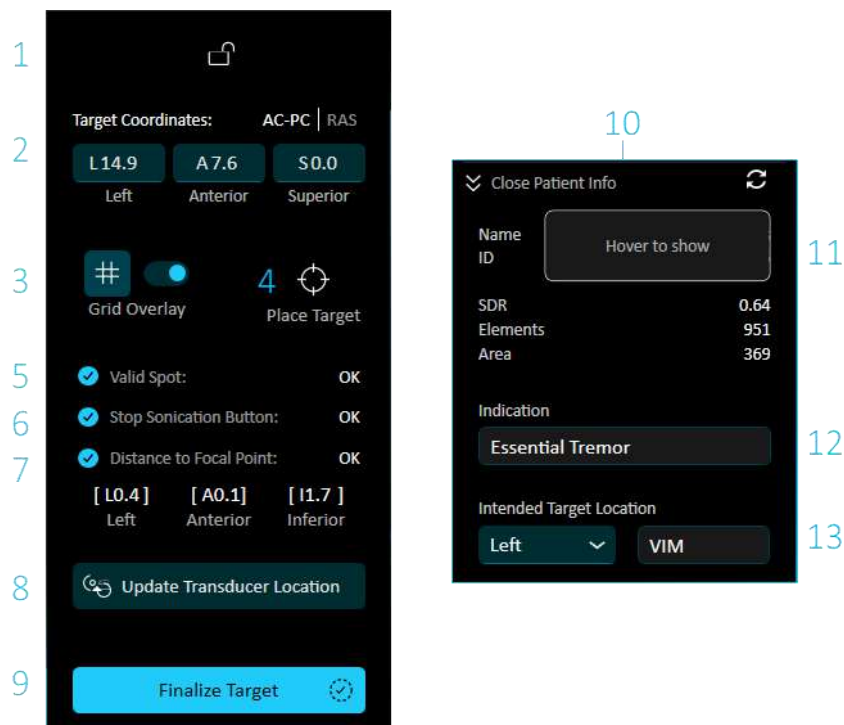


Bild 8-12: Verktygsfält för målstyrning av delsteg

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Lås upp\Lås Målkoordinater	Tryck på den här knappen för att ändra målkoordinater. Koordinater ska vara låsta när de inte genomgår redigering.
2.	Fält för målkoordinater	Visar målet i RAS- eller AC PC-koordinater. Se avsnitt 8.8.4.1, Skriv in målkoordinater.
3.	Överlägg för rutnät	Tryck på denna växlingsknapp för att visa/dölja målinriktningsrutnätet (visas endast på bilder ""Omformaterad med AC-PC-koordinater"").
4.	Placera mål	Tryck på den här knappen för att placera målet. Detta verktyg ställer in målkoordinaterna på MR-bilden genom att dra den till rätt plats. När du drar den över MR-bilden kommer fältet Målkoordinater, fältet AC-PC I RAS och fältet Avstånd från fokus till mål att ändras som svar på verktygets rörelse. Färgerna på både Placera mål-ikonen och de ovan nämnda fälten ändras. Se avsnitt 8.8.4.5, Färger.
5.	Indikator för giltig plats	Anger att den valda målplatsen för sonikering är giltig för behandlingen.

6.	Indikator för stopp av sonikering	Indikerar om patienten trycker på knappen för att stoppa sonikering för att validera dess driftstatus.
7.	Avstånd från fokus till mål	Visar givarens fokuskoordinater i förhållande till målkoordinaterna.
8.	Uppdatera givarens placering Knapp	Tryck på den här knappen för att räkna om givarens nya position efter att den flyttats manuellt av operatören till en ny position. Givaröverlägget kommer att justeras i enlighet med detta på MR-bilden.
9.	Slutföra mål	Tryck på den här knappen för att slutföra målplatsen för sonikering och slutföra behandlingsplanssessionen. Tryck på den för att "låsa" målet. Om målet ändras kommer detta godkännande att ogiltigförklaras. Det är obligatoriskt att trycka på denna knapp för att gå vidare till behandlingssteget.
10.	Upprullningsbar meny för patientinformation (se avsnitt 8.8.68.8.6, Patientinformation):	
11.	Allmän patientinformation	När du håller muspekaren över fältet "Hovra för att visa" visas patientens namn och ID, SDR, givarens PÅ-element och tillgängligt skallområde.
12.	Indikering	Visar patientens uppgifter
13.	Avsedd målplats	Visar hjärnans sida (modifierbar) och den utvalda anatomin i hjärnan

OBS: Endast de intraoperativa planeringsbilderna kommer att visas och kunna laddas i miniatyrbildsfältet i Inriktning delsteg.

8.8.4. Målbestämning

Det finns två olika sätt att placera målet på Intra-op-bilderna.

1. Skriva in målkoordinater i ett särskilt fält (se **Skriv in målkoordinater**)
2. Placera målet manuellt på bilden (se **Placera målet manuellt**)



OBS:

Målet kan endast placeras på intraoperativa planeringsbilder. Använd "Jämför läge" för att granska målets placering på bilder före operation.

N061

8.8.4.1. Skriv in målkoordinater

I **Målsektionen** på skärmen Målsättning kan användaren skriva in målets position i två olika koordinatsystem:

- **RAS:** Dessa är koordinater i förhållande till MR: s koordinatsystem.

- **AC-PC:** Dessa är koordinater i förhållande till det koordinatsystem som definieras av placeringen av AC-, PC- och mittlinjemarkörerna. Dess nollpunkt (0,0,0) är på PC.

(**R:** Höger (+), **L:** Vänster (-), **A:** Anterior/Främre (+), **P:** Posterior/Bakre (-), **S:** Högre (+), **I:** Lägre (-))

För att växla mellan koordinatsystemen trycker du på AC-PC eller RAS, se bilden nedan.

När koordinaterna har matats in i det ena systemet uppdateras det andra automatiskt och en måltavla visas på skärmen. Målet på skärmen ändras automatiskt för varje ändring av koordinaterna.

RAS- och AC-PC-koordinater kan ses när som helst när man håller muspekaren över ikonerna i huvudbildfönstret.

I slutet av målbestämningen låser du koordinaterna för att undvika oönskade förändringar.

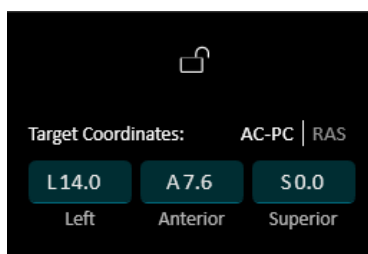


Bild 8-13: Avsnitt för målkoordinater

Målmarkören ändrar färg beroende på hur giltig den är och markeras som en giltig eller ogiltig punkt i målavsnittet på skärmen. Se avsnitt **8.8.4.5, Färger**.

8.8.4.2. Placera målet manuellt

Tryck på knappen **Placera mål** och placera sedan markören genom att trycka på vänster musknapp ovanpå den önskade anatomiska platsen i huvudbildfönstret. Om det behövs kan du använda rutnätsöverlägget för precision vid placering av målkoordinater (rutnätsöverlägget visas i AC PC-koordinater).

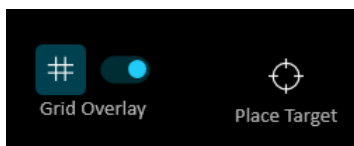


Bild 8-14: Verktyg för manuell målplacering

Målmarkören ändrar färg beroende på hur giltig den är och markeras som en giltig eller ogiltig punkt i avsnittet Mål på skärmen. Se avsnitt **8.8.4.5, Målets giltighetFärger**.

8.8.4.3. Justera målet

Regardless of the target placement method, the target may be updated either by dragging it with the mouse or by adjusting the coordinates manually (the other coordinate set will be automatically adjusted). Lås upp målet för att kunna justera det. Kom ihåg att eftersom RAS- och AC-PC-axlarna är orienterade på olika sätt kan en justering på 1 mm i den ena axeln inte översättas till 1 mm i den andra.


OBS:

N052

Att placera ett nytt mål kommer att skriva över det tidigare målet.

8.8.4.4. Spotavstånd till fokuspunkt

Avståndet från målpunkten till givarens fokalpunkt påverkar behandlingens effektivitet. Kontrollera att spotavståndet till givarens fokus godkänns av systemet och ligger inom styrgränserna.

Kriterier för ett giltigt avstånd till fokuspunkten:

- Målkoordinaterna ligger inom ett område med **mindre än 5 mm** radie runt givarens fokuspunkt
- En av punktens koordinater för translationsvektorn ligger inom en radie på **5 till 15 mm** från givarfokuset. Om avståndet är större än detta tröskelvärde anses platsen vara mindre effektiv men fortfarande behandlingsbar och målet markeras med gult (⦿).

Ogiltigt avstånd till fokuspunkt:

- En av translationsvektorns koordinater är **mer än 15 mm** från givarens fokalpunkt och ligger utanför behandlingsområdet. Platsen anses inte kunna behandlas och kommer att markeras med rött (⊗)

En giltig plats är nödvändig för att gå vidare till behandling. För att fastställa en optimal plats för energitillförsel kan en manuell förflyttning av givaren vara nödvändig, se **Avsnitt 8.8.5, Justera givarens brännpunkt mot målet**.

8.8.4.5. Målets giltighetFärger

3 olika möjliga färglägen för platsen indikerar giltigheten för platsen och behandlingsparametrarna.

- Grön plats/punkt (⦿): Plats/punkt- och behandlingsparametrarna är giltiga. Du kan fortsätta med behandlingen.
- Gult mål (⦿): Platsen/punkten anses vara mindre effektiv men fortfarande behandlingsbar.

En av behandlingsparametrarna är inte giltig. (t.ex. energitäthet/punktavstånd från givarens fokus ligger över tröskelvärdet). Se över behandlingsparametrarna för att förbättra behandlingseffektiviteten.

- Rött mål (⊗): Ej behandlingsbar plats/punkt (t.ex. spotparametrar är inte giltiga/avstånd från mål etc.).

En giltig plats är nödvändig för att gå vidare till behandling.


OBS:

N070

Om målet inte är grönt visas orsaken till detta längst ned till höger på skärmen.

8.8.5. Justera givarens brännpunkt mot målet

Medan **Målcentrum** är mitten av den exakta anatomiska platsen för den önskade regionen som ska behandlas, är givarens geometriska centrum (**Givarfokus**) den optimala platsen för energileverans. För att säkerställa optimal energileveranseffektivitet bör därför, **Målcentrum** och **Givarfokus** vara på samma plats. Detta betyder att givarplaceringen bör justeras med hjälp av positioneringsreglageets mekanism.

Målavsnittet innehåller **avstånd till fokuspunkt**-överföringsvektorn. Den anger riktningen och det erforderliga avståndet [i mm]] som givaren måste flyttas för att **Givarfokus** ska vara i linje med önskat **Målcentrumplacering**.

Överföringsvektorn ändrar färg för att anpassas till målmarkören (vit, gul och röd).

Justera givarens placering enligt vektorn (för specifika instruktioner, se avsnitt 3.3.4, **Mekanisk givarpositionering**) och kör en givarspårningsskanning för att säkerställa att avståndet mellan givarens fokus och målet är tillfredsställande.



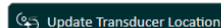
OBS:

Överföringsvektorn visas och uppdateras på skärmen på Front End-enheten inne i MR-apparaten. N062



WARNING:

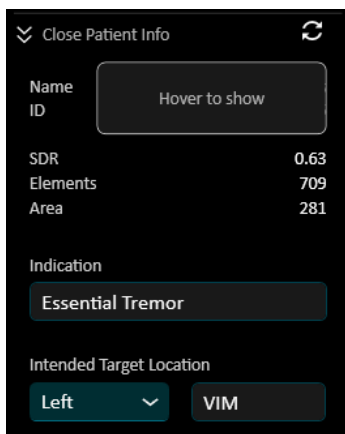
Proceduren **Automatisk spårning** måste upprepas efter varje ändring av den mekaniska positioneringsenhetens placering genom att trycka på denna knapp. W071



8.8.6. Patientinformation

Patientinformation finns tillgänglig i avsnittet från Patientinfo på målskärmen. Se bilden nedan. Den innehåller följande:

- Patientens namn och ID enligt vad som anges i MR-undersökningen. För pekaren över området för att visa informationen.
- Behandlingsinformation som SDR, påslagna element och behandlingsområde
- Indikation som anges vid ingången till planeringsstadiet
- Avsett mål Plats. Hemisfärsidan kan modifieras och har en inverkan på spotens giltighet.


Bild 8-15: Patientinformation

OBS:

Värden med streck (t.ex. SDR: ~0,65) anger att resultaten kan ha ändrats (t.ex. på grund av tillägg av NPR). Uppdatera informationen för att uppdatera värden.

N081D

8.8.7. Stoppa sonikeringsknappens kontroll

Innan du går vidare till **Terapistadiet** ska du kontrollera att både patienten och stödpersonalen har fått instruktioner om hur **Stoppa sonikering**-knappen används, och att patienten håller i den och förstår hur den ska användas.


VARNING:

Patienten, den kliniska personalen och operatören ska instrueras att avbryta sonikeringen om patienten känner smärta, värme eller någon annan oväntad känsla och/eller om operatören märker att patienten är orolig, har fel plats eller form eller oönskad temperatur.

W080


OBS:

Systemet går inte vidare till **behandlingsstadiet** utan att testa knappen **Patient Stoppa Sonikering**.

N065

8.8.8. Går vidare till behandlingsstadiet

Kontrollera följande innan du går vidare till behandlingsfasen:

- ✓ Platsen gäller
- ✓ Stoppa sonikeringsknappen kontrollerades och trycktes in av patienten.
- ✓ Målplatsens avstånd till fokuspunkten gäller

Tryck på knappen **Slutför mål** för att slutföra målbestämningen.

Tryck på knappen **Terapi** i huvudverktögsfältet för att gå vidare till nästa steg i behandlingen.

8.9. Utvärdering av rörelse

Även om patienthuvudet är fixerat till givaren med skruvar, kan små rörelser i patienthuvudet ändå förekomma. Som en säkerhetsmekanism spårar en bildbaserad algoritm för upptäckt av patientens rörelser.

För att bedöma resultaten av algoritmen för rörelsedetektering finns en särskild skärm, MD-utvärderingsskärmen, där operatören kan observera och jämföra MD-bilderna.

Referensbilder för rörelsedetektering tas automatiskt av systemet under kalibreringsprocessen.

Användaren kan gå till skärmen för utvärdering av rörelseavkänning från följande platser:

- Kalibreringsdelsteg
- Terapi definierar delsteg
- Terapi granskning delsteg
- Upprepa skärmar
- Meddelande om upptäckt rörelse



WARNING:

W078

Se till att du övervakar patientens rörelser under sonikeringarna med hjälp av anatomibilderna i realtid för att bekräfta att ingen rörelse sker; använd funktionen **Automatisk rörelsedetektering** som ett extra rådgivande element.



WARNING:

W079

Övervakning av patientrörelser är viktigt för att säkerställa korrekt ultraljudsinriktning.

Övervaka patientens rörelsevektor före sonikeringen och skallens överlagringsläge på anatomiska bilder under sonikeringen. Vid upptäckt rörelse, gå till skärmen för utvärdering av rörelse.

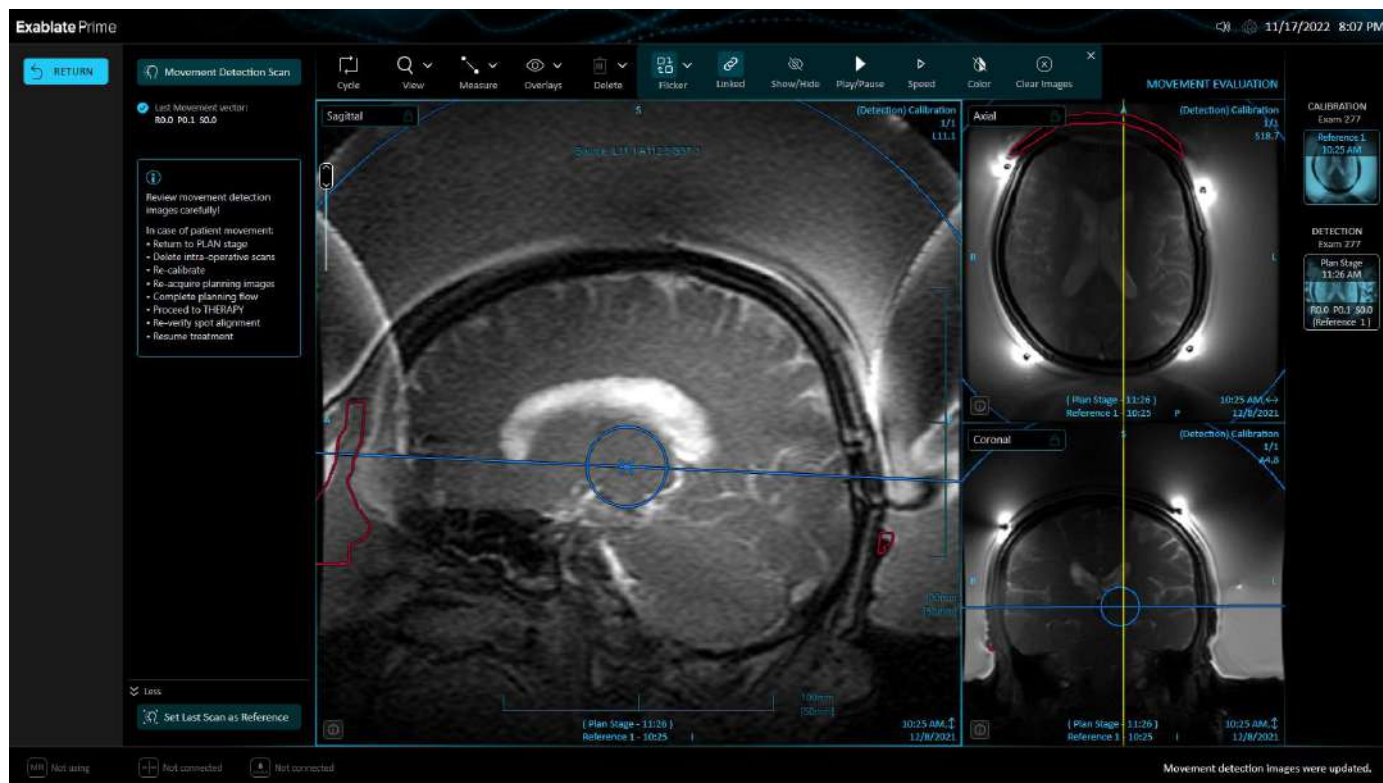


Bild 8-16: Skärm för utvärdering av rörelse

När du har gått in på skärmen för rörelseutvärdering kommer flimmerverktyget att vara i play-läge. Se jämförelseverktygen i **VERKTYG OCH ÖVERLÄGG** kapitel.

8.9.1. Verktygslåda för utvärdering av rörelser

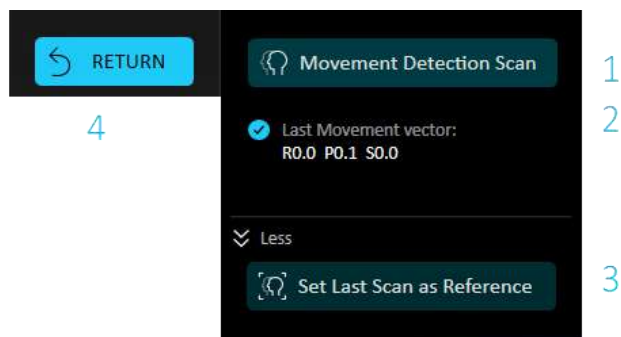


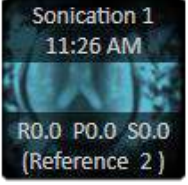
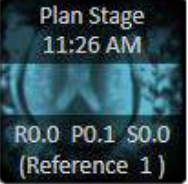


Bild 8-17: Verktygslåda för utvärdering av rörelser

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Skanningsknapp för rörelseavkänning	När som helst under behandlingen kan rörelseavkänning göras för att kontrollera patientens position. Tryck på den här knappen för att starta en ny rörelsedetekteringskanning. Systemet beräknar rörelsen och informerar användaren om en betydande rörelse har upptäckts.
2.	Sista rörelsen vektor	Den sista rörelsevektorn visar systemets beräkning av patientens rörelse mellan referens- och den sista skanningen för rörelseavkänning.
3.	Ställ in senaste skanning som referensknapp	Tryck på denna knapp för att ställa in de senast tagna bilderna från rörelseavkänningen som referens för framtida rörelseutvärdering. De kommer att läggas till i miniatyrbildsfältet som en ny referens, se avsnitt 8.9.2, Rörelseutvärdering av miniatyrbilder.  WARNING: W077 Att ange den senaste skanningen som referens ska endast göras om ingen patientförflyttning har inträffat. Vid verklig patientförflyttning omplanera behandlingen.
4.	Återgå	Tryck på denna knapp för att lämna skärmen för utvärdering av rörelseavkänning.

8.9.2. Rörelseutvärdering av miniatyrbilder

	<p>Rörelsedetektering Referensbilder (endast skärmen M rörelseutvärdering) - - Rörelseutvärdering</p> <p>Anger referensbildnummer för rörelseavkänning och skanningstid. Om en ny referensbild utförs och fastställs kommer referensnumret att öka med ett.</p> <p>REFERENSbilder finns i avsnittet KALIBRERING i miniatyrfältet på skärmen för rörelseutvärdering.</p>
 	<p>Bilder från rörelseavkänning (endast skärmen Rörelseutvärdering)</p> <p>Miniatyrbilden visar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rörelseavkänningsbilden tillhör steget (planeringsstadiet eller i terapi, sonikeringsnumret). • Tidpunkt för skanningen. • Vektorresultat för originalrörelseavkänning. • Den referens som rörelsen beräknades för. <p>DETECTION-bilderna finns i DETECTION-avsnittet i miniatyrfältet på skärmen för rörelseutvärdering</p>

8.9.3. Utvärdering av rörelse

När alternativet **Rörelsedetektering** är PÅSLAGET i inställningarna utför systemet automatiskt avbildning och analys av rörelsedetektering vid varje ultraljudsbehandling och varnar om rörelsen är större än 1,5 mm. Om en rörelse detekteras kommer den utvärderade rörelseriktningen att visas (punkten i tre axlar representerar riktningvektorn). Om den beräknade rörelsen är mer än en mm, kontrollera rörelsedetekteringsbilderna för att verifiera rörelsen och öppna skärmen **Rörelseutvärdering**.



WARNING:

W083

En automatisk algoritm används för rörelsedetektering. Denna algoritm är utformad för att hjälpa operatören att identifiera rörelse. Rörelsedetekteringsalternativet ersätter dock inte operatören och befriar inte operatören från ansvaret att korrekt identifiera rörelse.

8.9.4. Spåra rörelser manuellt

När som helst under behandlingen kan patientens position och rörelser upptäckas baserat på **anatomibilderna i realtid** (under sonikeringarna). För att underlätta manuell spårning av patientens position kan referensmarkörer läggas till på de anatomiska bilderna vid distinkta kanter som referensmarkörer som kommer att visas på realtidsbilderna (bör korsas med det termiska kartplanet). Övervaka referensmarkörerna under behandlingen för att underlätta detektering av patientrörelser.

För att lägga till dessa referensmarkörer:

1. Välj en relevant planeringsbild eller referensbild för rörelsedetektering i huvudbildsfönstret.
2. Lägg till nya referenspunkter från mätverktyget.
3. Peka och tryck i fönstret för vald huvudbild för att skapa en markör på de anatomiska kanterna av de aktuella strukturerna.
4. Tryck igen på en annan plats för att lägga till så många referenspunkter som önskas.
5. Upprepa i alla bildriktningar. Vid behov, flytta eller ta bort referenserna.

8.9.5. Åtgärder i händelse av patientförflyttning

Om en patientrörelse upptäcks ska du planera om behandlingen enligt följande steg:

- Återgå till planeringsstadiet
- Ta bort intraoperativa skanningar från miniatyrbildsfältet.
- Gör en ny kalibrering i kalibreringsunderlaget.
- Hämta in planeringsbilderna på nytt i understeget Skanning.
- Genomför planeringsflödet enligt beskrivningen i planeringsfasen.
- Fortsätt till behandlingsstadiet.
- Bekräfta spotjusteringen igen.
- Återuppta behandlingen.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

9. BEHANDLING: TERAPISTEG

9.1. Översikt

TERAPI är det skede där den faktiska behandlingen utförs. I det här skedet kan operatören ändra planen och sonikeringsparametrarna när som helst under behandlingen.

Sonikeringscykeln består av tre olika delmoment:

- **Definition (Definiera delsteg)**
- **Sonikering ("Sonikatdelsteg")**
- **Granskning (Granskning av delsteg)**

Den innehåller också följande underlägen:

- **Pre-sonikering**
- **Uppspelning av sonikering online**
- **Skärmar för rörelseavkänning och utvärdering**
- **Behandlingsrapport**

Övergångarna mellan dessa delsteg styrs av den successiva utvecklingen av sonikeringsstegen. Om du trycker på **Sonikerings**-knappen visas undersidorna **Definiera** och **Sonikering**. När en sonikering avslutas flyttas användaren automatiskt till underavdelningen **Granskning**. Efter godkännande eller underkännande av sonikeringsresultat återgår användaren till **Definiera** för att planera för nästa sonikering, om så behövs.

Hur behandlingen fortskrider och vilka delmoment som ingår i behandlingen visas i **navigeringsfältet**.



Bild 9-1: BEHANDLING: TERAPISTEG

Skärmlayouten för **Terapi** skiljer sig något från **Plan** delsteg. Området **verktyglådan** är bredare, på bekostnad av **miniatyrbildsfältet** som nu är hopfällbart.

Bildfönstren och **Verktygsfältet för bildvisning** behåller sin funktionalitet.

Observera att det inte går att ladda bilder via **bildhämtningsdialogen** när du befinner dig i **Terapi**-fasen.

Navigation tillbaka till **PLAN**-steget är endast möjlig från **Definiera**-steget.

9.1.1. Navigeringsfält för behandlingssteg



Nr.	Namn	Beskrivning
1.	PLAN	Återgå till PLAN-steget. (Endast tillgängligt under DEFINIERA-delsteg)
2.	TERAPI	Indikerar att TERAPI är den aktiva fasen
3.	Aktuellt sonikeringsindex	Sonikeringsnumret är på väg att utföras. Skriv index för en tidigare sonikering för att se den i ÅTERUPPSPELNINGSLÄGE
4.	Chevrons för sonikering	Klicka för att navigera till tidigare sonikeringar (går till ÅTERUPPSPELNINGSLÄGE).
5.	Indikation för delstegsindikation	Passivt element: Indikerar det för närvarande aktiva delsteget för terapeutadiet. (I den medföljande bilden: DEFINIERA delsteg)
6.	VISA PÅ NYTT-knapp	När du går in i VISA PÅ NYTT- LÄGE visas den föregående sonikationen. (Ej tillgängligt under SONICATE-delsteget)
7.	RAPPORTknapp	Öppna behandlingsrapporten för observation. (Ej tillgängligt under SONICATE-delsteget)
8.	Slutbehandling	Lås upp och tryck på för att avsluta behandlingen och återgå till ingångsskärmen. (Endast tillgängligt under DEFINIERA-delsteg)

Bild 9-2: Navigationsfält för behandlingssteg

9.1.2. Miniaturfält för bild och bildtyper på terapiplatsen

Knappen ovanför miniaturfälten öppnar inte längre dialogrutan för bildhämtning, utan används för att expandera och kollapsa miniaturfälten för bilder. Den kan fällas ihop och expanderas genom att trycka på knappen.

Icke-registrerade bilder visas inte i miniaturbildsfältet för bilder under behandlingsunderlaget.

En ny bildtyp som kallas TERMISKA bilder visas under SONIKERING- och REVIDERING-underavsnitten samt i VISA PÅ NYTT-läget.

Det rör sig om bilder som tagits under sonikeringsprocessen eller bilder som härrör från dessa:

- Anatomi: Bilder avsedda att betona anatomi, en annan bild för varje sonikeringsfas
- Termisk: Temperaturrepresentation: ju ljusare en pixel är, desto varmare är den.
- PRF Anatomi: Denna metod för bildrekonstruktion är baserad på publicerat arbete¹. En enda PRF anatomibild per termisk skiva skapas vid slutet av en sonikering och är därför tillgänglig för visning i underläget GRANSKA och i läget VISA PÅ NYTT.

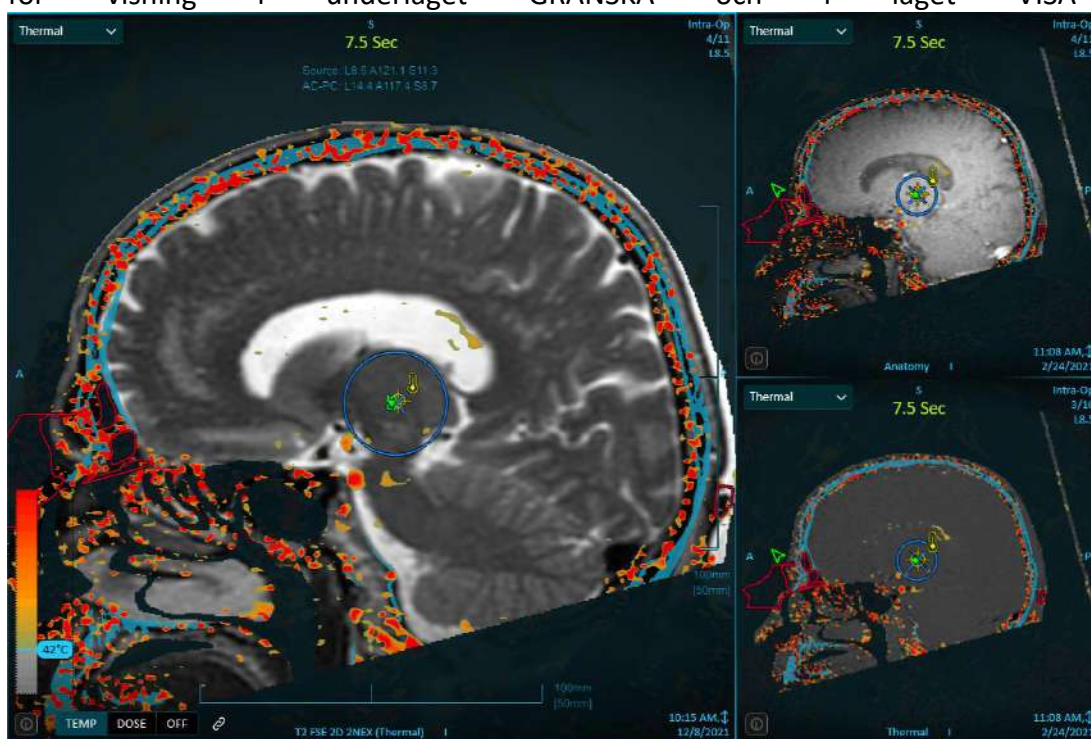


Bild 9-3: Bildfönstrets layout i sonikeringsstadiet (sagittal sonikering)

¹ N. McDannold, P. Jason White och G. Rees Cosgrove, "Using Phase Data From MR Temperature Imaging to Visualize Anatomy During MRI-Guided Focused Ultrasound Neurosurgery", i *IEEE Transactions on Medical Imaging*, vol. 39, nr 12, s. 3821-3830, dec. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.3005631.

I underläget GRANSKA och i läget VISA IGEN kan dessutom planeringsbilder (intra- och preoperativa) omformateras till det "termiska" planet, så att de anpassas till den termiska snittets placering och lutning.

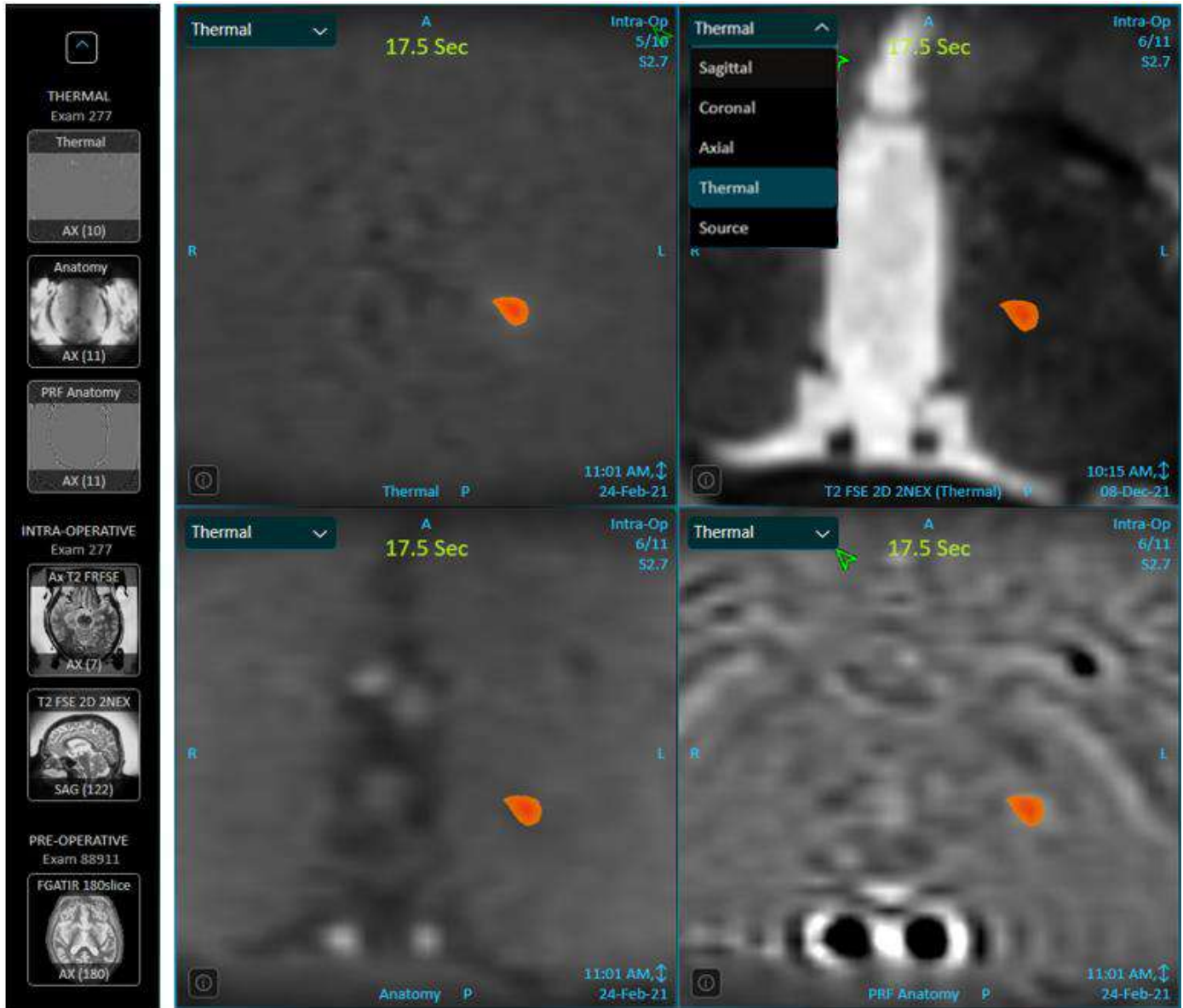


Bild 9-4: Typer av värmebilder/Thermal Images

9.1.3. Kontroll av värmebild

När en bild av typen VÄRME (enligt definitionen ovan, inklusive termiskt omformatade planeringsbilder) laddas i huvudfönstret, blir kontrollerna för termiska bilder tillgängliga.

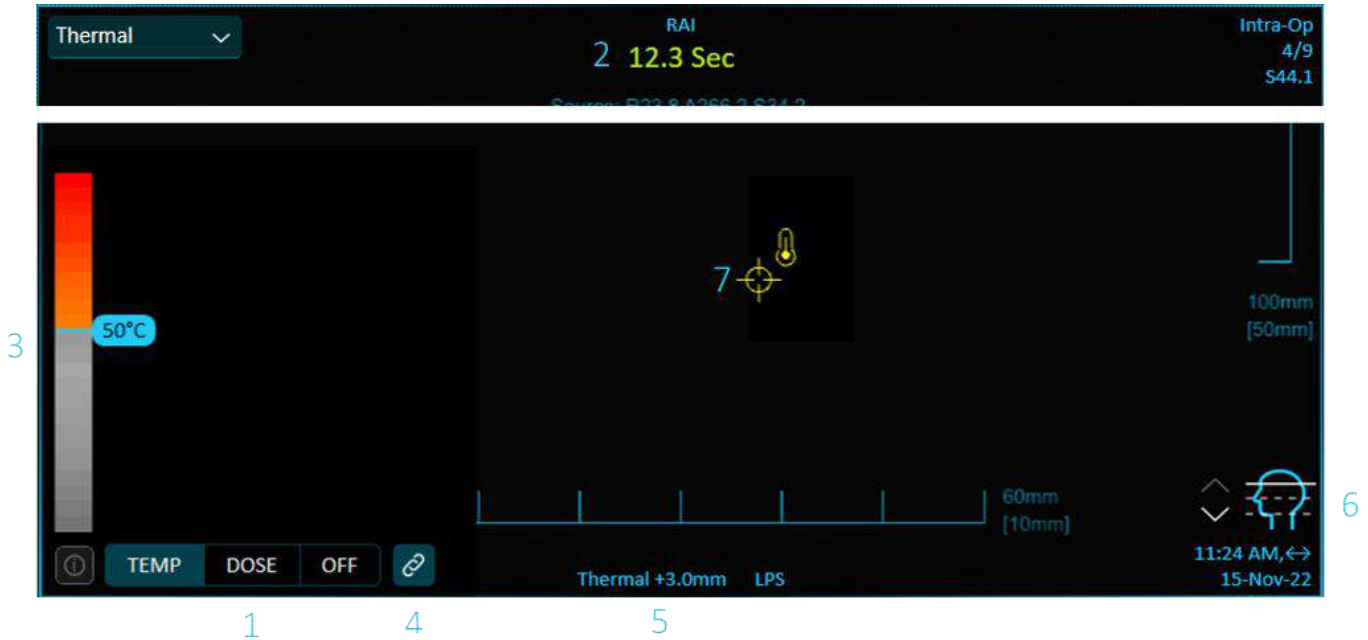
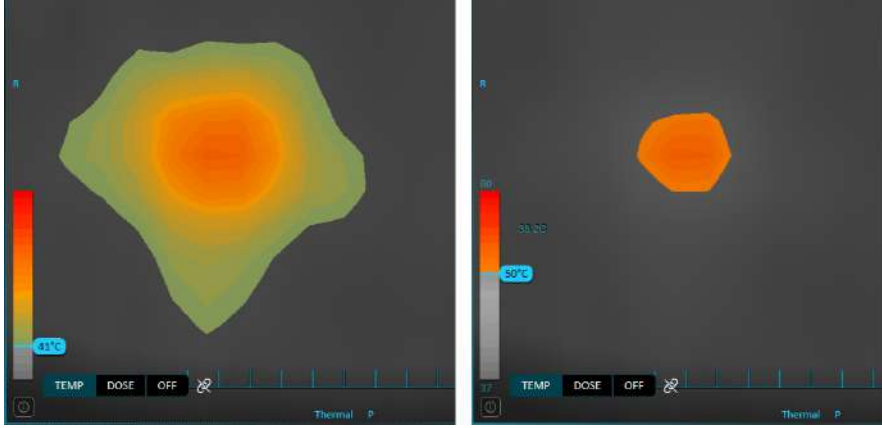
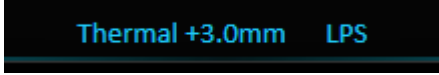




Bild 9-5: Kontroll av värmebild

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Värme överliggande växla (Endast huvudfönstret)	<p>Växlar visningsläget för värmeöverlagringen mellan "Temperaturdata (TEMP)", "Aktuell sonikeringdos (DOSE)" och OFF.</p> <p>I TEMP-läget appliceras en mask på värmebilden för att ta bort värmebrus från bilden utanför skallområdet.</p>

2.	Värmefas tidpunkt (Endast huvudfönstret)	Den punkt under sonikeringens varaktighet som den termiska fasbilden som visas för närvarande är centrerad kring.
3.	Temperatur överlagrad gränsvärde fält	<p>När reglaget för värmeöverlagring växlas till TEMP visas fältet för temperaturöverlagring där användaren kan definiera den lägsta tröskeln för visning av värmeöverlagring.</p> 
4.	Länkad fas rullningsreglage	När du trycker på knappen uppdateras alla värmebilder så att de visar samma värmefas.
5.	Skivans placering (Endast Multi skiva)	<p>När du tittar på en icke-central termometribild med flera skivor visar anteckningen om skanningens namn även avståndet mellan den visade skivan och den centrala skivan:</p> 
6.	Väljare för skiva (Endast Multi skiva)	<p>När du tittar på en termometribild med flera snitt gör den här styrenheten det möjligt att växla mellan de olika snittplatserna. Den visade snittytan anges med den heldragna linjen, medan de andra snittyternas placering visas med streckade linjer. Du flyttar mellan skivorna genom att klicka på chevronerna eller på själva ikonerna.</p> 
7.	Värmegraf Pinpoint-markör	 <p>Punktmarkören för värmekurvan definierar den punkt för vilken värmekurvan visas.</p>



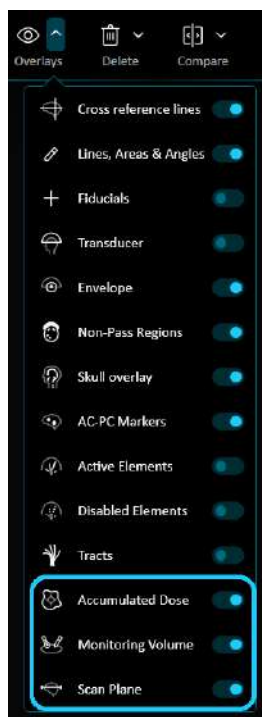
OBS:

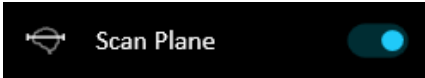
För värmeskanning med flera skivor visas den centrala skivan. Genom att trycka på pilarna **Upp** och **Ned** kan användaren navigera genom de olika delarna på temperaturkartorna. En notering längst ned på den valda huvudbilden anger skanningsplatsen längs den vinkelräta axeln.

N072

9.1.4. Överlägg för behandlingssteg

I terapisteget läggs ytterligare tre överlägg till i rullgardinsmenyn för överlägg:



Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Akkumulerad dos	Slår på och av visningen av konturerna för ackumulerad värmedos (rosa och lila). 
2.	Övervakning av volym	Slår på och av visningen av den värmeövervakande volymens konturer (orange). 
3.	Skanningsplan	När den är påslagen (PÅ) korsar en mörkblå linje bilderna för att visa det termiska skanningsplanets placering och lutning. 

Observera att inställningarna för Terapiöverliggande reglagen förblir oförändrade om du återvänder till PLAN-delsteget, men de kan inte ändras på PLAN-stegets skärmar.

9.1.5. Temperaturdiagram

9.1.5.1. Funktioner för temperaturgrafer i delsteget Definiera

Temperaturgrafan används för att ställa in mål- och gränstemperaturer i Definiera delsteget:

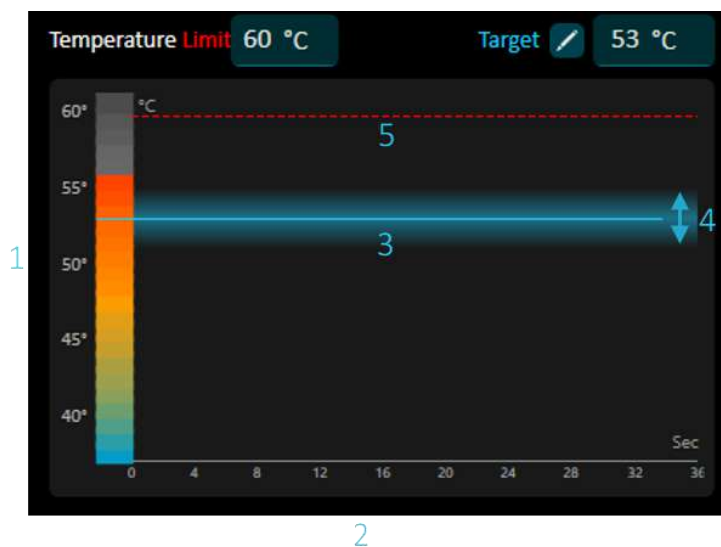


Bild 9-6: Temperaturdiagram

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Temperaturaxel och -fält	De färgade värdena anger det förväntade intervallet för de manuellt inställda strömstyrnings- och varaktighetsparametrarna (se definitioner i avsnitt 9.4, Definiera delsteget). Skalan kommer att justeras uppåt 60°C för att passa den begärda gränstemperaturen vid behov.
2.	Varaktighet axel	Den horisontella axeln representerar sonikeringens varaktighet, inklusive kalla faser efter sonikering.
3.	Linje för måltemperatur	Anger mål/förutsedd högsta AVG-temperatur för den kommande sonikeringsprocessen (se definitioner i avsnitt 9.4, Definiera delsteget).
4.	Remsa för måltemperaturområde	Visar acceptabelt avvikelseintervall för den beräknade temperaturen.
5.	Temperaturgränslinje	Visar temperaturgränsvärdet för mekanismen "Värmeslinga". (Se definitioner avsnitt 9.4, Definiera delsteget).

9.1.5.2. Temperaturgraffunktioner i Sonikering- och Gransknings delstegen och Visa på nytt-läget

Temperaturdiagrammet möjliggör utvärdering av uppvärmning över tid på flera intressanta punkter både under och efter sonikeringen.

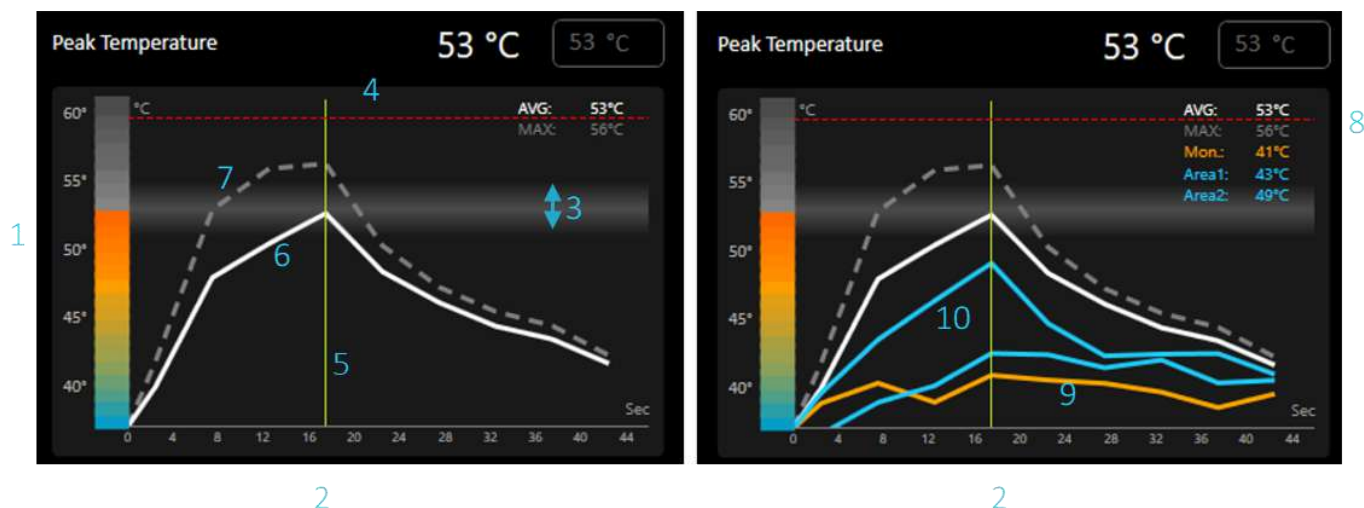


Bild 9-7: Funktioner för temperaturgraf

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Temperaturaxel och -fält	Färgsatt upp till topptemperaturen för den visade punkten. Skalar upp från 60°C till 100°C baserat på den visade punktens högsta MAX-temperatur.
2.	Varaktighet axel	Skalad till den faktiska varaktigheten för sonikering och kalla faser efter sonikering
3.	Remsa för måltemperaturområde	Visar det beräknade måltemperaturområdet för den visade sonikeringen
4.	Temperaturgränslinje	Visar temperaturgränsvärdet för mekanismen "Värmeslinga". (se definitioner i avsnitt 9.4, Definiera delsteget).
5.	Visad faslinje	Korsar temperaturkurvorna vid den tidpunkt som motsvarar den visade tidpunkten på den aktiva bilden. Om bilden i det aktiva fönstret inte har en ""Värme""-orientering visas inte linjen.
6.	Max AVG temperaturlinje	Heldragen vit linje. Medeltemperaturen för ett 3x3 rutnät centrerat runt den värmegrafens pinpoint-markör, över tid. Detta anses vara det värde man bör titta på, eftersom mätningar med en enda voxel är mer benägna att drabbas av störningar och brus.
7.	Topp MAX temperaturlinje	Streckad grå linje. Temperaturen vid den enskilda voxel som valts av den termiska grafens Pinpoint markör över tid. Användbar för att bestämma mätkvaliteten och skilja mellan verklig uppvärmning och en störande mätning.

8.	Lokaliserade toppvärden för MAX och AVG	Maxvärdena för temperaturlinjerna MAX och AVG på den aktuella platsen för den termiska grafens markör (ej att förväxla med den globala sonikationens högsta temperatur (AVG)).
9.	"Högsta AVG-voxel i övervakningsvolymen" temperaturlinje	Heldragen orange linje. AVG-temperaturkurvan för den hetaste voxeln som finns i temperaturövervakningsvolymen (som automatiskt markeras av en referenspunkt).
10.	"AVG-temperatur i området" rad	Solid blågrön linje. Visar medeltemperaturen för alla voxlar inom ett ritat område, mot tiden. Flera områdesgrafer stöds (upp till 5 på samma gång).

Informationen i diagrammet motsvarar markörpositionen för termografin i det aktiva fönstret. Om bilden i det fönstret inte längre är Värme, behåller grafen sin information tills markören flyttas.

9.2. Varningar och försiktighetsåtgärder för behandlingsstadiet

**VARNING:**

W084

Före varje sonikering, bekräfta att vattensystemet fungerar korrekt och att:

- Det inte finns vattenläckor från givaren genom att visuellt inspektera givarområdet.
- Den blå **LED** för cirkulationsindikering på operatörens konsol är En blinkande indikator betyder att vattentemperaturen eller -trycket överskrider gränserna.
- Avgasningsnivån är normal och PPM-värdet är lägre än 1,5.

**VARNING:**

W093

- Påminn patienten att stoppa sonikeringen vid smärta eller värme.
- Om några oönskade tecken uppträder måste du omedelbart trycka på knappen **Stoppa sonikering**.

**VARNING:**

W092

Vid en oförutsedd systemåtgärd eller patientreaktion kan operatören, den kliniska personalen eller patienten omedelbart stoppa systemet med **Stoppa sonikering**-knappen.

**VARNING:**

W085

Om patienten flyttas eller ompositioneras måste du gå tillbaka till **Plan Stage**, skanna nya planeringsbilder och skapa en ny plan baserad på dessa nya bilder.

**VARNING:**

W088

Bekräfta en måttlig, gradvis ökning av energin mellan sonikeringarna i förhållande till energin i det aktuella behandlingssteget där en varm plats observerades.

**VARNING:**

W087

Den uppmätta temperaturen förutsätter en bakgrundstemperatur på 37°C. Om den verkliga baslinjetemperaturen är annorlunda, vänligen justera baslinjetemperaturen.

**VARNING:**

W086

Vid onormalt systembeteende, oväntade värmekartor, temperaturökning eller oförmåga att se eller förstå värmekartor ska sonikering och behandling omedelbart avbrytas.

- Före sonikering:
 - Vid behov av att öka behandlingsenergin, gör det i gradvisa steg och övervaka eventuell termisk stegring efter varje sonikering.
- Under sonikeringen:
 - Övervaka temperaturkartorna under sonikeringen. Om en oväntad termisk stegring hittas utanför målplatsen, stoppa sonikeringen.
 - Vid behov av att stoppa sonikeringsprocessen, tryck på knappen Stoppa sonikering.
- Efter sonikeringen:
 - Undersök noggrant de termiska bilderna och de termiska doskonturerna efter varje sonikering för att undvika eventuell skada på oavsiktlig vävnad.
 - Övervaka värmeökningen vid målplatsen och vid den relevanta passzonen med särskild uppmärksamhet på gränssnittet vid skallen och andra känsliga områden.

9.3. Behandlingsflöde och tillvägagångssätt

9.3.1. Iterativ behandlingsmetod

Exablates behandlingsstrategi bygger på att metodiskt öka temperaturen vid målet och gradvis passera genom specifika temperaturnivåer för att säkerställa korrekt och säker inriktning och behandlingsresultat.

9.3.1.1. "Justera"-nivå - upp till 46°C



VARNING:

W096

Detta är i praktiken början av behandlingen; välj spotparametrarna med försiktighet. Avstå från att använda >400W för din första sonikering.



OBS:

N078

- Standardinställningen för skanningen kommer att vara axiell.
- Initiala parametrar för första sonikeringen är konstanta (10 sek, 42°C)

Inriktningssonderingar används för att utföra geometrisk kontroll, vilket bekräftar att den termiska punkten kan identifieras och är placerad på avsedd plats vid temperaturer som inte är skadliga (se detaljer nedan).

9.3.1.2. "Kontrollera"-nivå - upp till 50°C

Kontroll av termisk punkt används för att bekräfta att vävnadssvaret och den fysiologiska återkopplingen är som förväntat, innan en permanent skadetemperatur används.



VARNING:

W097

När lämpliga parametrar för behandlingen har fastställts, den fysiologiska återkopplingen är som förväntat och en acceptabel platsstorlek har uppnåtts, växlar du till **Målablationsläge**.

9.3.1.3. "Behandla lågt"-nivå - upp till 55°C

Målstimulering och ablation vid låga temperaturer används för att leverera terapeutisk energi till vävnader i syfte att uppnå en initial permanent respons för att bekräfta att lokalisering och effekt är som förväntat.

Om du växlar till **Mål låg**-nivåer genereras en första förutsägelse av spotparametrarna som teoretiskt sett kommer att öka nivån på topptemperaturen till mellan 51° och 55°C.

9.3.1.4. "Behandla högt"-nivå - upp till 63°C

Målablation vid höga temperaturer används för att leverera terapeutisk energi till vävnader för att bekräfta att den önskade skadan har skapats som förväntat.

Om du växlar till **Målablation** behandlingsnivå genereras en första förutsägelse av spotparametrarna som teoretiskt kommer att öka nivån på topptemperaturen till inom 55 till 63°C

9.3.2. Geometrisk verifiering

Geometrisk verifiering används för att bekräfta att den termiska fläcken kan identifieras och är belägen på den avsedda platsen. För att säkerställa korrekt vävnadsmålsättning och undvika skador på icke-målsatt vävnad måste geometrisk kontroll utföras före ablativa sonikeringar.

Om det behövs kan PUNKTINRIKTNING utföras för att justera inriktningen och kompensera för detekterade offsets.

Funktionen **Justera** (på fliken VERKTYG i underläget Granska) korrigerar givarens elektroniska position enligt förskjutningen mellan sonikeringsplatsen och målet, som definieras av användaren baserat på den termiska punktens placering.

Observera att punktjusteringen återställs vid kalibrering eller betydande givarrörelser.

9.3.2.1. Varningar och försiktighetsåtgärder vid geometrisk kontroll



VARNING:

W090

Noggrann kalibrering av givaruppriktningen i början av behandlingen är avgörande.



VARNING:

W089

Den geometriska verifieringsproceduren måste upprepas om en eller flera av följande incidenter inträffar under behandlingen:

- Ompositionering av givaren eller uppdatering av **Plan STEG** parametrar
- Modifiering av CT/MR-registrering
- Patientrörelser upptäcks och nya planeringsbilder laddas.
- Inga **Pass-region**spolygoner har ändrats.
- Den termiska heta punkten syns inte på värmekamerasekvensen under behandlingen.
- Plats placerad på ny målplats



VARNING:

W094

Var ytterst försiktig innan du utför en justering:

- Om en justering krävs måste den utföras. Utför dock inte en justering om du inte tydligt kan se hela den heta platsen och är säker på att justeringen är nödvändig.
- Om justeringen är över 2 mm ska du först utföra en ny sonikering med en annan orientering (som visar samma riktning) för att bekräfta att justeringen är nödvändig.
- Underlåtenhet att göra det kan öka risken för oavsiktlig behandling av icke-målvävnad.

**VARNING:**

W095

Fortsätt inte med behandlingen om en hetfläck inte är tillräckligt synlig och bekräftas vara väl inriktad med det planerade målet, i alla tre dimensioner.

**OBS:**

N077

- Målprecisionen är korrelerad med kvaliteten på värmekamerabilden. Detta gör att systemet kan upptäcka eventuella avvikelser mellan den termiska punktens centrum och den faktiska skadans placering med en noggrannhet på 1 mm.
- Målprecisionen påverkas av skallens CT och den målsökta vävnaden.

9.3.2.2. Förfarande för geometrisk kontroll

För att utföra geometrisk kontroll ska du kontrollera att mätpunkten är centrerad runt målet (inom 1,0 mm) längs alla tre axlarna (R-L, S-I, A-P). Detta kräver vanligtvis 2-3 sonikeringar.

Om en förskjutning upptäcks ska du utföra en korrigerig av punktinriktningen och upprepa sonikeringen för att kontrollera inriktningen. Verifiering bör utföras vid låga ("anpassning") temperaturer på upp till 45°C.

9.3.2.3. Instruktioner för korrigerig av punktinriktning

1. Varje sonikering har en förinställd frekvensriktning, längs en av planets huvudaxlar. Om en hetfläck kan identifieras adekvat, kontrollera att den är inom 1,0 mm från den planerade platsen längs fasriktningen. Om så är fallet, fortsätt med att verifiera dess placering på andra orienteringar.
2. Om hot-spoten ligger över marginalen på 1,0 mm väljer du knappen RÄTT JUSTERING AV PUNKT och trycker sedan på hot- punktens mitt i fönstret med Vald bild för att justera den till rätt position.
3. Ett popup-meddelande visar den nödvändiga justeringen av punktens placering. Förskjutningen längs frekvensriktningen kan ignoreras som standard för att undvika felaktiga korrigeringar. Om så önskas kan kryssmarkeringen avmarkeras (rekommenderas inte för TMAP-baserad termometri).

9.3.3. Allmänt sonikeringsflöde

**VARNING:**

W091

Följ alltid säkerhetsanvisningarna för sonikering enligt definitionen i detta dokument.

Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientskada.

1. Se till att patienten är bekväm.
2. Undersök den önskade sonikeringsplatsen:
 - När den är markerad i grönt är fläcken giltig och får behandlas.

- När punkten är gulmarkerad ligger den antingen över energitätheten på en av **NPR: erna**, eller så passerar den tröskeln för energitätheten på skallen. Försök försiktigt att optimera platsen och/eller orienteringen. Kontrollera parametrarna och bedöm om den kliniska situationen tillåter denna sonikering.

**OBS:**

N074

När den obehandlade fläcken inte är grön visas orsaken i informationsrutan längst upp till höger på skärmen när du trycker på fläcken.

3. Baserat på undersökningen av den faktiska dosen, tidigare sonikeringsprestanda och patientåterkoppling, bestäm sonikeringsplanen:

- Justera ultraljudsparametrar: **Energi, längd, frekvens och tidsförlängning.**
- Bekräfta att de uppskattade externa och interna temperaturerna är tillfredsställande.
- Ändra termiska skanningsparametrar (MR-protokoll, skanningsorientering, frekvensriktning).
- Lägg till/ta bort fläckar

4. Tryck på knappen **Sonikera** för att applicera ultraljudsenergin.

**VARNING:**

C029

Om sonikeringsparametrarna som föreskrivs av användaren har överskridit systemets prestanda- eller säkerhetsgränser, kommer uppdaterade parametrar att presenteras innan sonikering startar.

5. Strax före energitillförsel utförs skanningar av **Spårning** och **Rörelsedetektering** och systemet upptäcker automatiskt om patient- eller givarrörelse har inträffat.

6. Under sonikeringar bör följande faktorer övervakas:

- Patientobehag eller onormala reaktioner.
- Energiöverföring, som visas av energimärket
- Spektrumsignal under överföring av akustisk energi
- Den utvecklande temperaturen stiger under sonikering

7. Efter sonikeringen kommer skärmen Therapy DEFINIERA delsteg att visas med den faktiska termiska doskonturen. Granska resultaten:

- Dra markören runt bilden och utvärdera temperaturgraferna. Ändra den accepterade topptemperaturen om det behövs.
- Analysera de termiska resultaten nära skallen och den termiska dosen i ultraljudsområdet.
- Växla Bakgrundstemperaturkorrektion AV\PÅ för att utvärdera bildkvaliteten.
- Om den resulterande temperaturkartan bedöms som otillförlitlig, växlar du knappen Avvisa sonikering för att avvisa den uppmätta termiska dosen och den accepterade topptemperaturen.

- Tryck på knappen GODKÄNN & FORTSÄTT (eller AVVISA & FORTSÄTT om den avvisas) för att återgå till DEFINIER-delsteget och planera nästa sonikering ELLER avsluta behandlingen.

**OBS:**

N075

Efter att ha fortsatt till nästa sonikering kommer du inte att kunna redigera den **Akkumulerade uppmätta dosen** för tidigare sonikeringar eller den **Accepterade topptemperaturen** för **Behandlingsnivåer (Temperaturuppskattning)**.

- Upprepa proceduren tills alla planerade sonikeringar har utförts, eller alternativt upprepa den valda fläcken tills du har nått önskat kliniskt resultat (för ett enskilt mål). Det är möjligt att göra ändringar i behandlingsplanen när som helst under behandlingen.
- Observera tidigare sonikeringsinformation och bilder i läget RAPPORT eller VISA PÅ NYTT efter behov.

9.3.4. Avsluta en behandlingssession

Efter behandlingssessionen kan patienten lössläppas från behandlingsbordet. Verifiera att:

- Vaggan är uttagen från MR-hålet.
- Vattnet dräneras från givaren och givaren flyttas uppåt.
- Patienten frigörs från ramhållaren och membranet.
- Huvudramen är borttagen.
- patienten undersöks i uppvakningsrummet.

**VARNING:**

C030

Avsluta (och stäng av) arbetsstationen i slutet av dagens sista session.

**VARNING:**

W098

Följ anvisningarna för hantering och rengöring av spolar och membran som beskrivs i "Hantering av patientmembran och spolar" (avsnitt **Hanteringsförfarande för patientmembran och spole**). Underlåtenhet att följa ovanstående kan leda till minskad bildkvalitet, vattenläckage, korskontaminering, brännskador och risk för elektrisk stöt.

**VARNING:**

C047

För att uppfylla kraven på rengöring och desinfektion får det inte finnas kvar något vatten i Front End-enheten. Se till att en FE-dränering utförs i slutet av varje behandling (efter dränering av givaren, före kassering av vattnet).

9.4. Definiera delsteget



Bild 9-8: Definiera skärm för delsteg

9.4.1. Definiera översikt av delsteg

Det DEFINIERADE delsteget ger möjlighet att förbereda och planera en sonikering före den faktiska leveransen av energi.

Den omfattar följande element och kontroller:

- Definiera delsteget verktygslåda, som inkluderar:
 - Förutsedd/begränsad temperaturgraf
 - Sonikeringsparametrar Parametrar för skanningsorientering
 - Målkoordinater
 - Hopfällbara flikar för inställningar och verktyg
 - Fliken Verktyg
 - Fliken Sonikeringspreferenser (inklusive avancerade kontroller för sonikering)
 - Fliken Skanningspreferenser (inklusive avancerade skanningskontroller)
- Sonikeringsknapp
- I navigeringsfältet kan användaren granska behandlingssammanfattningen RAPPORT eller granska tidigare ultraljudsbehandlingar genom att ange VISA PÅ NYTT.

9.4.2. Definiera kontroller i verktygsådan för delsteg

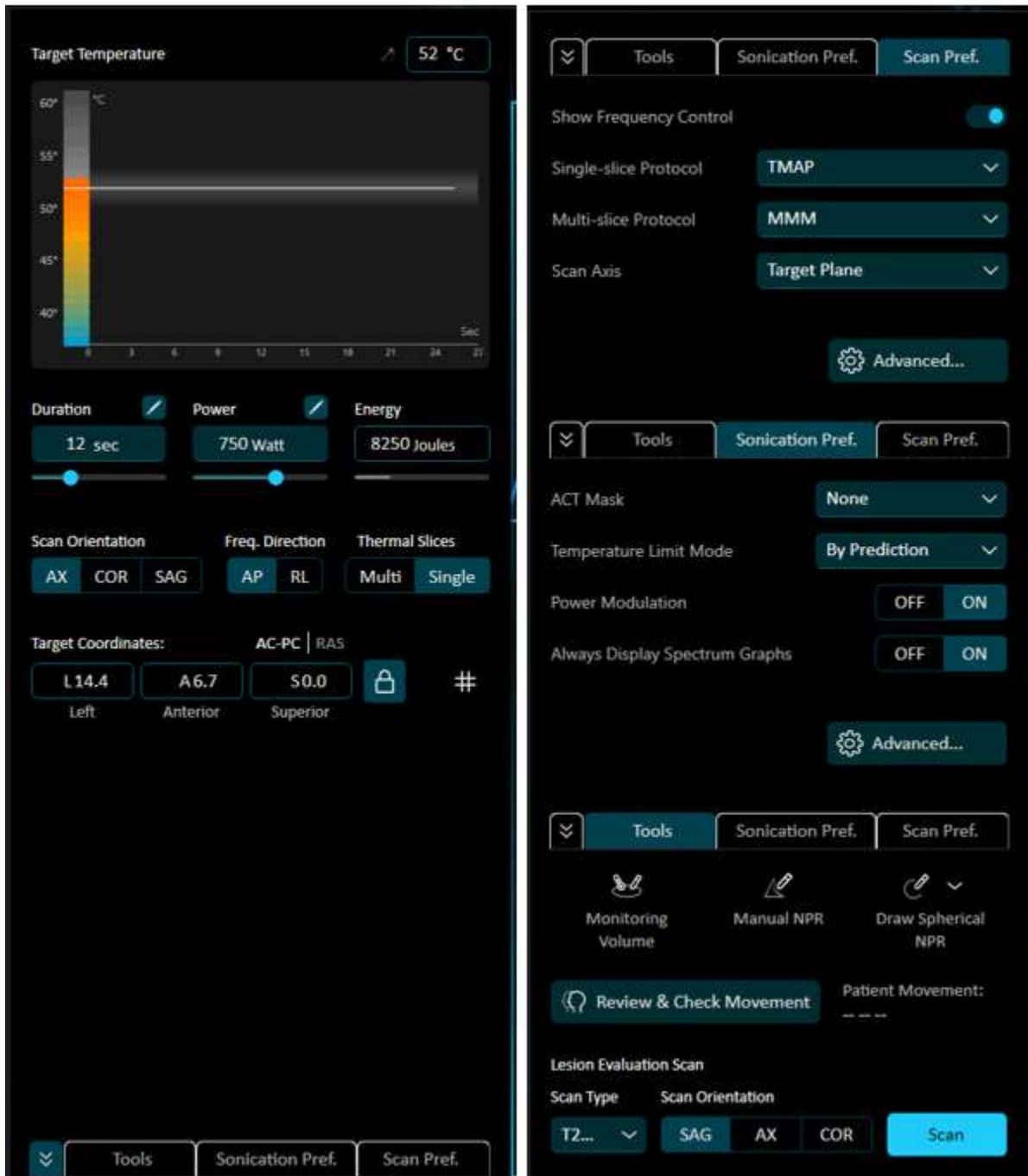


Bild 9-9: Definiera kontroller i verktygsådan för delsteg

9.4.2.1. Kontroll av sonikeringsparametrar

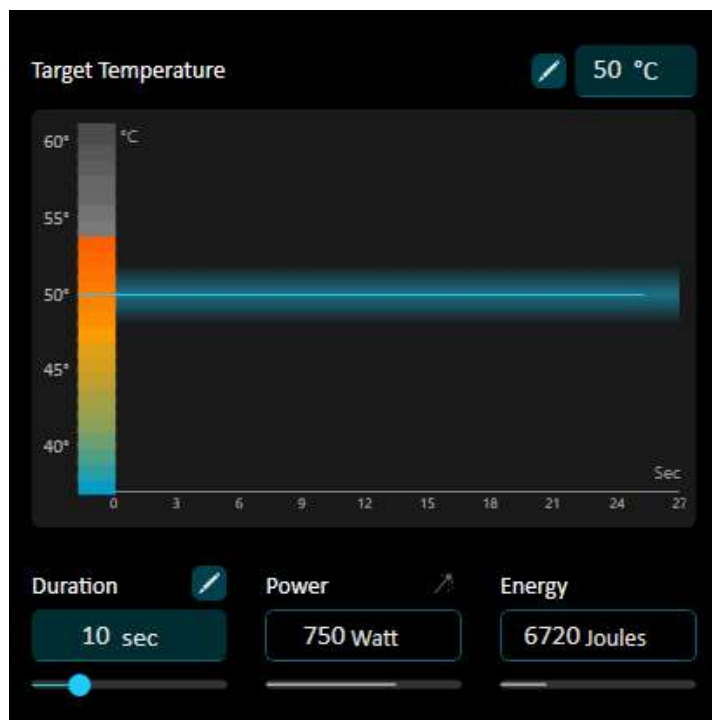


Bild 9-10: Kontroll av sonikeringsparametrar

Med parameterkontrollerna för sonikeringen kan du anpassa sonikeringsens måltemperatur, effekt och varaktighet.

Exablate Primes prediktionsalgoritm bygger på två manuellt definierade parametrar för att föreslå det mest lämpliga värdet för en tredje parameter. För att växla ett "manuellt inställt" fält till "automatiskt beräknat", tryck på "penna"-ikonen. Detta fält representeras då av en "trollstavsikon", dess respektive datafält förlorar sin färgade bakgrund och det blir icke-redigerbart.

I bilden ovan ger systemet t.ex. en föreslagen effekt på 750 W för att nå en viss temperatur (50 °C) under en viss tid (10 sekunder).

Den horisontella linjen i diagrammet markerar den förväntade temperaturen, inklusive en "oklar marginal" på +/- 2°C. När måltemperaturen är "manuellt inställd" blir linjen blågrön och kan dras manuellt. Temperaturen kan också justeras direkt genom att klicka på \typing i parameterrutan.

Effekt och varaktighet kan justeras genom att klicka på \typing i respektive parameterruta eller genom att dra den blå punkten i fältet under dem. Värdena för maximal effekt och varaktighetsområde kan utökas i "Avancerade inställningar för sonikering" menyn

Fältet Energi är inte redigerbart. Beräkningen av den beräknade energin tar hänsyn till den gradvisa effektökningen i början av en ljudbehandling och är därför inte en direkt multiplikation av effekt och varaktighet.

Temperaturområdesfältet är grått för temperaturer för vilka det inte finns något beräknat förslagsvärde. Genom att utöka de andra manuella parametrarna kan högre temperaturer uppnås.

En varningssignal visas i temperaturgrafens övre högra hörn om prognosen inte lyckas föreslå parametrar eller om prognosen har låg säkerhet.



VARNING:

C028

Kontrollera de önskade sonikeringsparametrarna innan du utför en sonikering. Oavsiktliga sonikeringsparametrar kan resultera i ablation av oavsiktlig vävnad. Kontrollera temperaturuppskattningen och bekräfta spotplaceringen före varje sonikering.

Om sonikeringsparametrarna som föreskrivs av användaren har överskridit systemets prestanda- eller säkerhetsgränser, kommer uppdaterade parametrar att presenteras innan sonikering startar.

9.4.2.2. Temperaturgränsläge

Förutom måltemperaturen kan även ett ytterligare värde för "Temperaturgräns" definieras.

Under sonikeringarna övervakas temperaturen i målområdet med hjälp av värmekameror i realtid. Om temperaturen överskrider det definierade maximala temperaturvärdet kommer systemet automatiskt att avbryta energiöverföringen, medan MR-skanningen fortsätter enligt anvisningarna. Om detta inträffar före den näst sista termiska fasen åtföljs det också av ett informativt popup-meddelande. Detta kallas för "Thermal Loop" mekanismen.

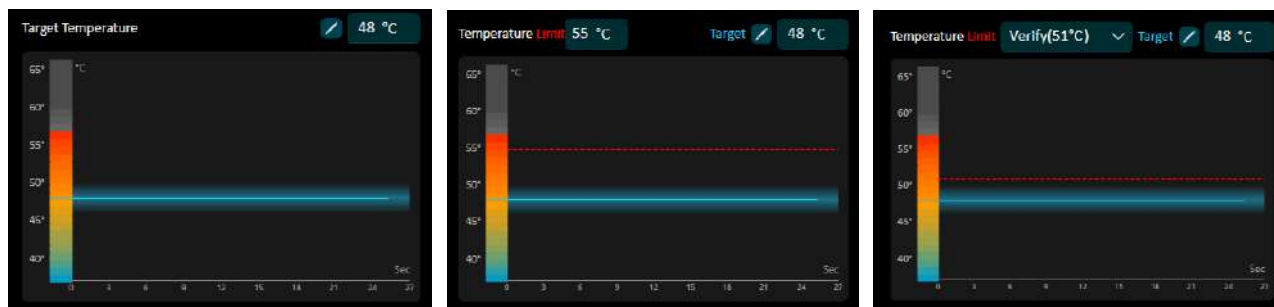
Tre lägen för temperaturbegränsning stöds:

- Genom prediktion - Temperaturgränsen är inställd på en grad (°C) över måltemperaturen.
- Manual - Temperaturgränsen, som representeras av en röd streckad linje, kan ställas in genom att skriva in ett värde i parameterrutan Temperaturgräns eller genom att dra den röda streckade linjen.
- Efter nivå - temperaturgränsen kan ställas in via en rullgardinsmeny till fyra fördefinierade värden:
 - Justera - 46°: Placeringen av hot spot-centret utvärderas och justeras.
 - Kontrollera - 51°C: Vävnadsrespons och övergående fysiologiska återkopplingar förväntas.
 - Behandla lågt - 55°C: Terapeutisk energi som levereras till vävnader som kräver låga temperaturer.
 - Behandla högt - 62°C: Syftar till att nå en lämplig temperaturnivå inom målet som säkerställer permanent, kontrollerad läkning av den anatomiska strukturen.

Gränsen representeras av en streckad röd linje på grafen för måltemperatur.

Temperaturbegränsningsläget kan ställas in från fliken "Profiler" på skärmen "Inställningar" eller ändras från menyn "Inställningar för sonikering" på undersidan Definition av behandling (under en behandling).




WARNING:
W101

Välj alltid din behandlingsnivå eller temperatur enligt önskat sonikeringsresultat. Observera att sonikeringsstoppet baserat på en temperaturgräns alltid kommer att ligga ungefär en halv fas efter energiutsläppet, vilket innebär att sluttemperaturen kan ligga flera grader över tröskelvärdet.


WARNING:
W081

När du försöker höja måltemperaturen ska du använda en måttlig, gradvis ökning av energin i förhållande till den tidigare observerade topptemperaturen vid målet.


WARNING:
W082

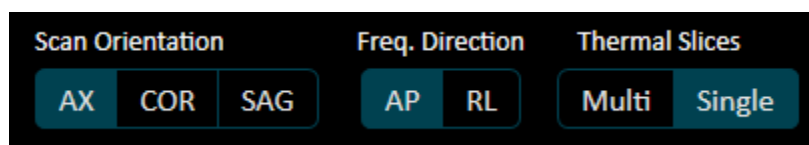
Temperaturgränsmekanismen är avsedd att hålla temperaturerna inom de avsedda gränserna för varje behandlingssteg. Var försiktig när du ökar temperaturgränsvärdet.

9.4.2.3. Metoder och begränsningar för parameterförutsägelser

Som standard är parameterförutsägelsemodellen inställd på ""Standard"-läge, vilket ger ovannämnda förutsägelse. Den kan dock också ställas in på "förenklat" läge som använder den linjära prediktorn som användes i tidigare Exablate neuro-versioner och som inte stöder förutsägelser av effekt eller varaktighet, utan endast temperatur. Modellen för parameterprediktion kan ändras från fliken "Profiler" på skärmen "Inställningar" eller från menyn "avancerade inställningar för ultraljudsbehandling" på undersidan Terapidefinition (under en behandling).

Observera att prediktionsnoggrannheten för de tre första sonikeringarna är något lägre (eftersom prediktionsanpassningen baseras på utförda sonikeringar). Sonikationer som avisas i delsteget för Terapigranskning beaktas inte i prognoserna.

9.4.2.4. Parametrar för termisk skanning



Med dessa kontroller kan användaren ange önskad riktning och typ för den kommande värmeskanningen.

Orienteringen kan ställas in på Axial, Sagittal eller Coronal och det går även att växla riktning på skanningsfrekvensen. Användaren kan också växla mellan enkel- och multiskiv-termometri (om sådan finns tillgänglig).

För avancerade inställningar för värmeskanning, se avsnitt 9.4.3.4, **Fliken Skanningspreferenser**.

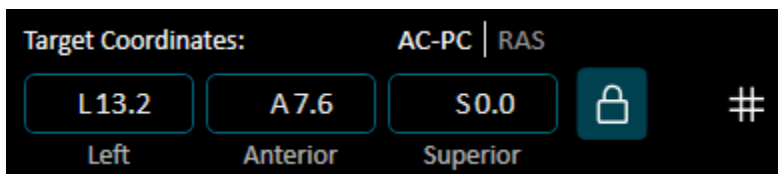


VARNING:

W113

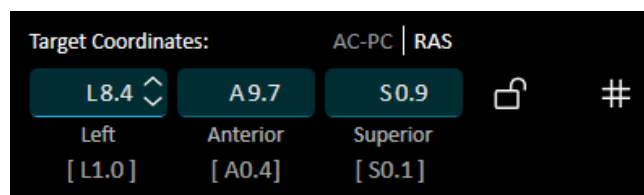
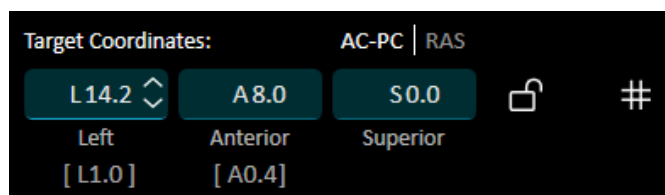
Växling mellan skanningsriktningar och frekvensriktningar är viktigt för att få en optimal uppskattning av uppvärmningsposition, form och storlek.

9.4.2.5. Målkoordinater



Målkoordinaterna kan låsas upp, vilket gör det möjligt att ändra målets position genom att skriva eller klicka på koordinatrutorna, eller genom att dra målet.

Ändringen av målets position jämfört med det tidigare sonikerade målet visas under målkoordinaterna, baserat på det valda koordinatsystemet (AC-PC\RAS).



OBS:

N067

Var uppmärksam på skyltarna när du infogar fläckkoordinaterna (d.v.s. L/R, A/P och S/I) PÅ SVENSKA: V/H, F/B och Ö/N).

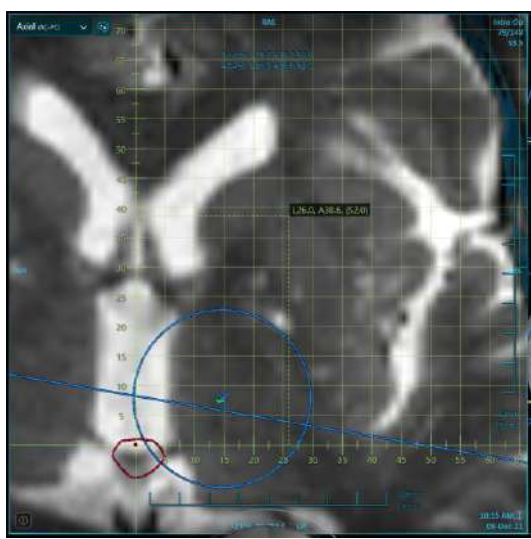


VARNING:

C027

Se till att du bekräftar fläckens plats med MR-bilderna efter att du manuellt infogat en uppsättning koordinater.

Överlagringen av målinriktningsrastret kan växlas till PÅ (om de visade bilderna omformateras av AC-PC-planet).



9.4.3. Definiera flikar i verktygslådan för delsteg

9.4.3.1. Fliken Verktyg

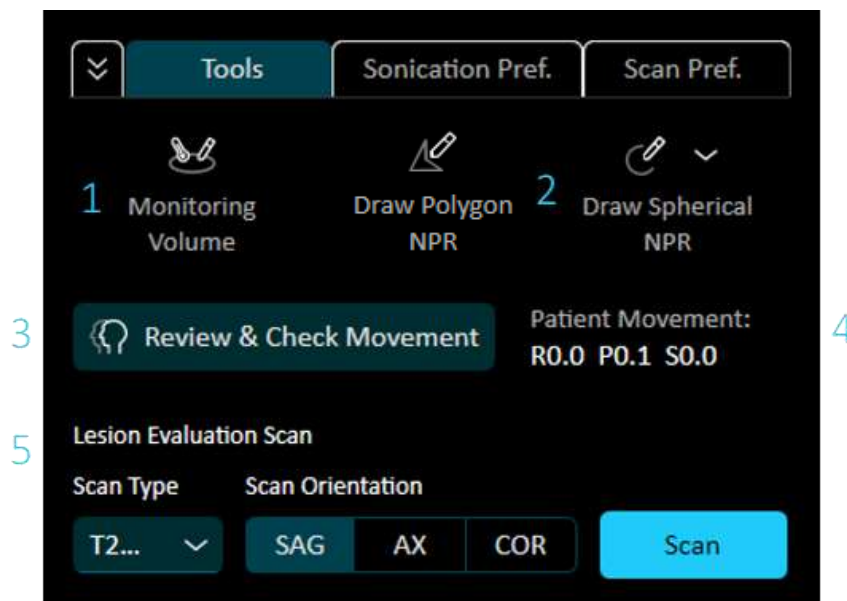
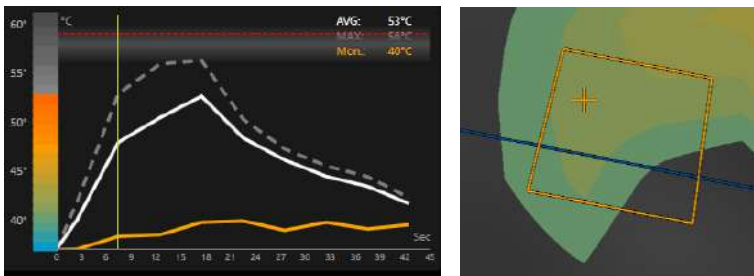


Bild 9-11: Fliken Verktyg för att definiera delsteg

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Övervakning av volym	<p>Använd den här funktionen för att lägga till en 3D-region där temperaturökningen kommer att övervakas under sonikeringen. Rita ett slutet konturområde på en eller flera av MR-bilderna. Den varmaste AVG-temperaturkurvan i volymen kommer att plottas (mot tiden) på temperaturgrafens. Voxeln kommer också att automatiskt markeras med en referenspunkt.</p>  <p>Observera att alla ritade former kommer att betraktas som en enda volym.</p>
2.	Polygon NPR \ Sfärisk NPR	Använd dessa knappar för att lägga till NPR-markeringar, precis som i NPR-underlaget.
3.	Granskning och kontroll av rörelse	Öppna skärmen för utvärdering och granskning av rörelser (se avsnitt 8.9.1, Verktygslåda för utvärdering av rörelser)

4.	Patientrörelse vector	Visar den senast beräknade vektorn för avläsning av patientrörelser
5.	Kontroller för utvärdering av skador	Definiera orientering och protokoll och initiera en snabb skadeutvärderingsskanning som är centrerad runt målet och omfattar 8-12 snitt. Denna skanning anses tillhöra den tidigare sonikationen.

9.4.3.2. Fliken Sonikeringsinställningar

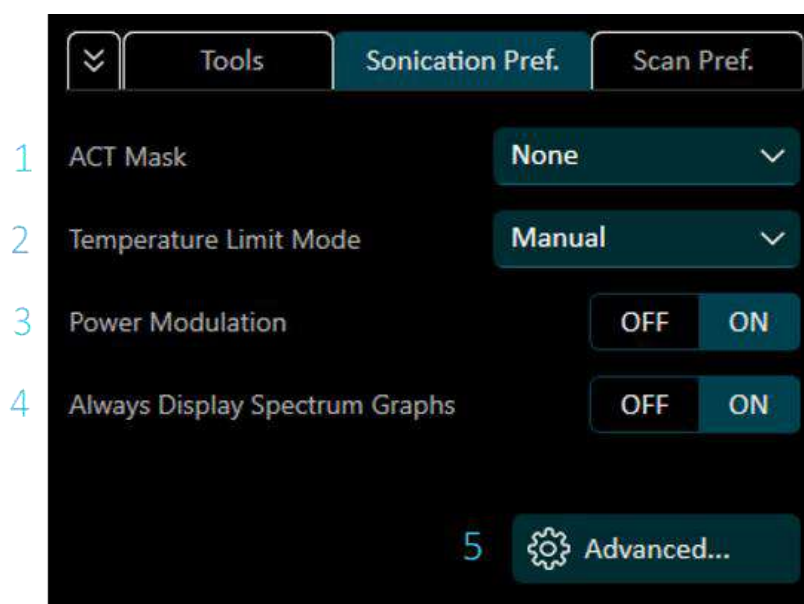


Bild 9-12: Fliken Sonikeringsinställningar

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	ACT Mask	Flen ACT Mask bestämmer amplituder och faser för givarelementen. ACT Masker används vanligen för att åtgärda punktförvrängning. Se avdelning 116 4.2.1.1 Givare Karta
2.	Temperaturgränsläge	Växla mellan de tre temperaturgränslägena (se underavsnitt 9.4.2.2, Temperaturgränsläge in section 9.4, Definiera delsteget) Standardläget för temperaturbegränsning kan ställas in på skärmen Profiler.
3.	Effektmodulering	Växla effektmodulering PÅ\AV. När den är PÅ kommer systemet att minska effekten automatiskt tills den akustiska signalen faller under tröskelvärdet. Systemet kommer sedan att försöka öka effekten igen samtidigt som den akustiska signalen hålls under tröskeln. I läge AV stoppar systemet automatiskt energiöverföringen om den akustiska signalen överskrider de fördefinierade tröskelvärdena. Observera att tröskeln för att stoppa en sonikering på grund av kavitation är densamma oavsett hur det här reglaget är inställt.

		Standardinställningen för effektmodulering definieras av den valda profilen.
4.	Visa alltid spektrumdiagram	När den är PÅ visas spektrumdiagrammet alltid under sonikeringarna. Standardinställningen definieras av den valda profilen.
5.	Avancerat...	Öppna menyn Avancerade inställningar för sonikering (se nedan)

9.4.3.3. Avancerade inställningar för ljudåtergivning Meny

Alla parametrar förblir inställda tills de justeras igen eller en ny behandling startas från huvudmenyn.

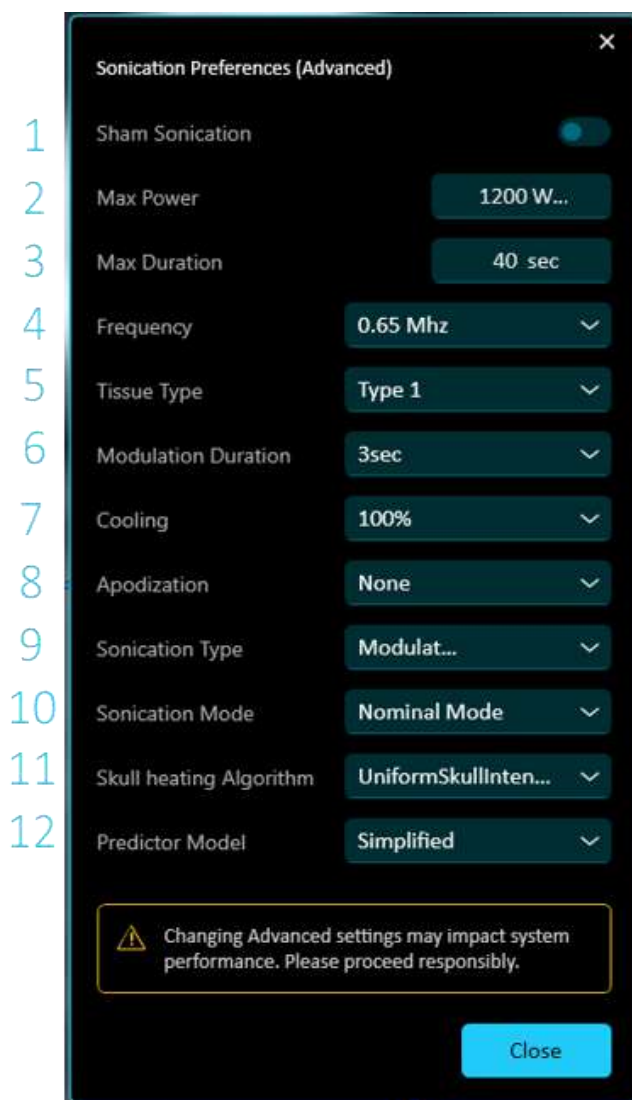


Bild 9-13: Avancerad meny för inställningar för ljudåtergivning


VARNING:

W099D

Felaktig användning av **Avancerat alternativläge** kan försämra kvaliteten på behandlingen och kan till och med resultera i personskada. Ändra inte dessa inställningar utan att rådfråga din InSightec-representant.


VARNING:

W100

Innan du trycker på 'Sonikera' för en skensonikeringsbehandling, se till att den planerade sonikeringseffekten som visas på skärmen inte överstiger 1 Watt.


OBS:

N083

Säkerhetströsklarna för kavitationsstopp är identiska för båda inställningarna för vävnadstyp.

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Sham-sonikering	Sonikering med noll energi, om så krävs (t.ex. för Sham-behandling i blind dubbelarmad studie). När Sham är inställt på PÅ sätts effekt och varaktighet tvångsmässigt till 0.
2.	Max effekt	Ställ in den maximala effektgränsen för parameterrutan och skjutreglaget för sonikeringseffekt. Se avsnittet Sonikationsövervakning och -styrning (Avancerat) för att ställa in som standard.
3.	Max varaktighet	Ställ in den maximala varaktigheten för parameterrutan och skjutreglaget för sonikerings varaktighet. Se avsnittet Sonikationsövervakning och -styrning (Avancerat) för att ställa in som standard.
4.	Frekvens	Det är möjligt att ändra Exablate-givarens överföringsfrekvens något. Eftersom varje Exablate-installation redan är kalibrerad per plats rekommenderas inte detta.
5.	Typ av vävnad	Det finns två alternativ för vävnadstyp: <ul style="list-style-type: none"> • Mode 0 - För användning vid behandling av komplex vävnad (gränsområden, nära ärr eller för okända eller tidigare obehandlade vävnadstyper, t.ex. under kliniska prövningar). I detta läge har systemet lägre trösklar för spektrumbaserad effektmodulering. • Läge 1 - vid behandling av godkända indikationer, bort från alla anatomisk, kan användaren växla till nivå 1. Nivå 1 vävnadstyp-sonikeringar möjliggör mer variabilitet i den akustiska signalen före effektmodulering, och kan därför användas, till exempel, för att övervinna hackningar i effektökningsrampen. Se avsnittet Sonikationsövervakning och -styrning (Avancerat) för att ställa in som standard.
6.	Moduleringens varaktighet	När Effektmodulering är inställt på PÅ definierar den här inställningen den maximala tid som en sonikering kan pågå utöver den ursprungliga föreskrivna tiden för att uppnå den föreskrivna energin. Se avsnittet Sonikationsövervakning och -styrning (Avancerat) för att använda som standard.

7.	Kylning	Gör det möjligt att justera skalningen av kyltiderna mellan sonikeringarna. Kyltiden mellan sonikeringarna beräknas automatiskt utifrån den faktiska energin och sonikeringsparametrarna och bör inte minskas.
8.	Apodisering	Detta bestämmer givarens effektiva sändningsyta. Välj en apodiseringsprocent för att bestämma givarens effektiva sändningsyta av de totala aktiva elementen.
9.	Typ av sonikering	För användning av forskare eller avancerade användare, efter samråd med din tillämpningsspecialist. Före forskning/avancerad utbildning används endast "Modulerad sonikering".
10.	Sonikeringsläge	För användning av forskare eller avancerade användare, efter samråd med din tillämpningsspecialist. Före forskning/avancerad utbildning använd endast " Nominellt läge
11.	Algoritm för uppvärmning av skallen	För användning av forskare eller avancerade användare, efter samråd med din tillämpningsspecialist. Före forskning/avancerad utbildning använd endast " Enhetlig skallintensitet
12.	Förutsägande modell	Växla mellan modellerna " Standard" och " Tidigare" för temperaturförutsägelser. Se "Lägen och begränsningar för förutsägelse av parametrar" för mer information. Se avsnittet Sonikationsövervakning och -styrning (Avancerat) för att använda som standard.

9.4.3.4. Fliken Skanningspreferenser

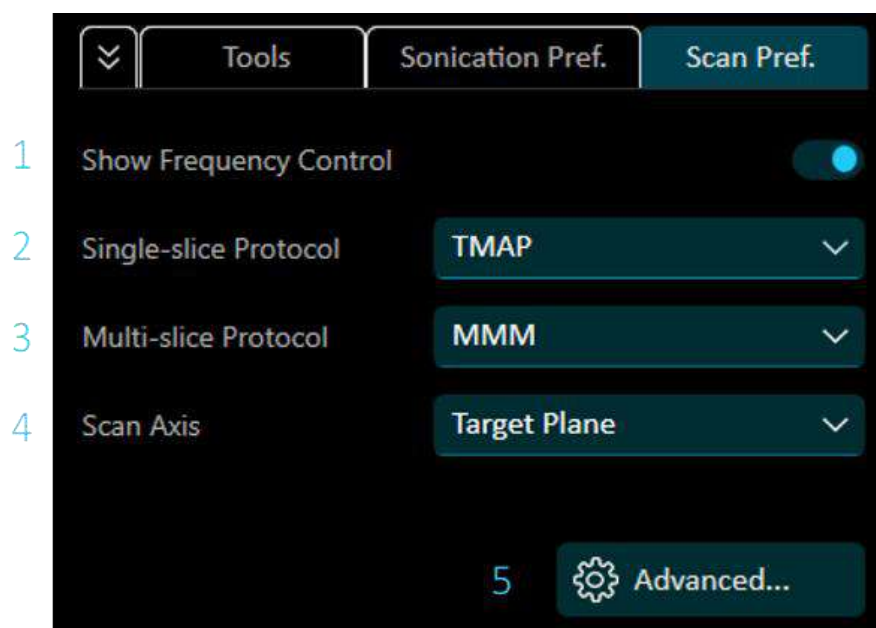


Bild 9-14: Fliken Skanningspreferenser

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Kontroll av visningsfrekvens	Växla visningen av riktningen för frekvensen för värmeskanning. Observera att detta inte kan stängas av för värmeprotokoll med enstaka ekon.
2.	Protokoll för en enda skiva	Välj det värmeprotokoll som är kopplat till valet " Enkelt" i parametrarna för värmeskanning
3.	Protokoll för flera skivor	Välj värmeprotokollet som är kopplat till valet "Multi" i parametrarna för värmeskanning (om tillämpligt)
4.	Skanna axel	Värmebilder kan antingen tas med ett koordinatsystem som är inriktat på MRI-planet (Scanner RAS) eller på målplanet (AC-PC Plane effectively). Standardinställningen för Scan Axis kan ställas in på skärmen Profiler.
5.	Avancerat...	Öppna menyn Avancerade inställningar för värmeskanning (se nedan)



OBS:

N068

För varje vald sonikering visas de termiska skanningslinjerna automatiskt på skärmen för att visa det termiska skanningsplanets placering och lutning.

9.4.3.5. Avancerade inställningar för värmeskanning Meny

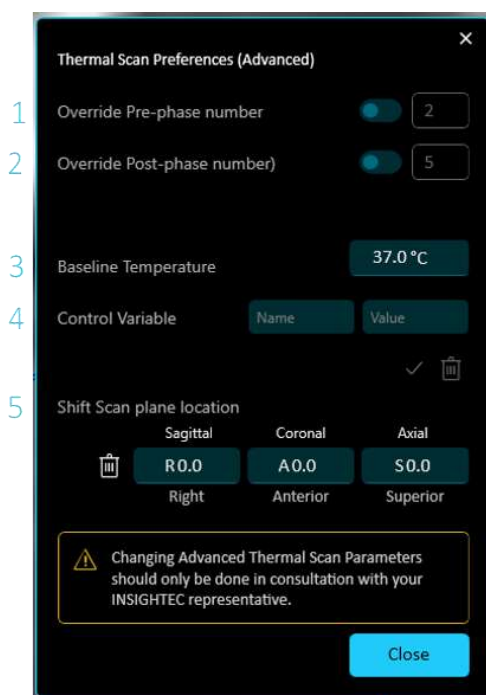


Bild 9-15: Avancerade inställningar för värmeskanning Meny

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Åsidosätt pre-fas nummer	Ändra antalet kalla faser som förvärvats före energileverans
2.	Ändra nummer efter fas	Ändring av antalet kalla faser efter energileverans
3.	Temperatur vid baslinjen	Standardvärdet är normal kroppstemperatur vid baslinjen. Ändra detta värde till temperaturen på det behandlade organet.
4.	Kontrollvariabel (Endast GE MRI)	Ange namn och värde för kontrollvariabeln och tryck på "V" för att tillämpa den på värmescanningen. I verktygstipset ovanför ikonen "papperskorg" visas alla aktiverade CVS. Om du trycker på den återställs CV-listan.
5.	Skift skanningsplan Plats	Skifta de olika orienteringsplanen för termisk skanning


VARNING:

Ändring av parametrar för avancerad termisk skanning bör endast göras i samråd med din InSightec-representant.

C046

9.4.4. Sonikeringsknapp



Sonikeringsknappen initierar sonikeringssekvensen.

Om du trycker på SONIKERINGS-knappen innebär det att målets placering, scanningen och sonikeringsparametrarna är inställda och inte längre kan ändras för den aktiva sonikeringen.

9.4.4.1. Sonikeringsknappens funktionalitet

För att SONIKERINGS-knappen ska vara tillgänglig måste följande villkor vara uppfyllda:

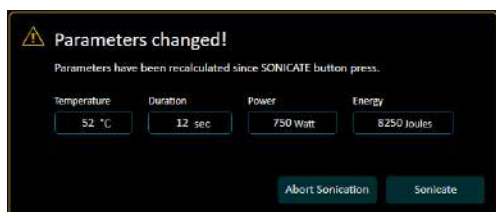
- Målkoordinaterna är LÅSTA
- Platsen är giltig (se avsnitt **8.8, Inriktning Delsteg** för definitioner)
- MRI och enheten är i KLAR-läge
- Den föregående sonikeringsens kylperiod är avslutad

9.4.4.2. Sonikeringskontroll

När du trycker på sonikeringsknappen utförs olika beräkningar och kontroller, vilket kan resultera i följande varningar och popup-fönster [med dessa alternativ]]:

- Den förväntade temperaturökningen är för brant [Avbryt sonikering\Fortsätt]].
- Uppmätt PPM-värde i vatten är över tröskelvärdet [Avbryt sonikering\Fortsätt]].
- Värdet för uppmätt vattentemperatur ligger över tröskelvärdet [Avbryt sonikering\Fortsätt]].
- Beräknad effekt är lägre än begärd effekt [Avbryt sonication\Fortsätt]].
- Den lokala energitätheten ligger över det rekommenderade värdet [Avbryt sonikering\Fortsätt]].

Om SONIKERINGS-knappen trycks in omedelbart efter en ändring av sonikeringsparametrarna, eller om parameterberäkningen är försenad, visas dessutom följande dialogruta för att säkerställa att det är de begärda parametrarna och den avsedda måltemperaturen som gäller.



OBS:

- Minst 700 element PÅ rekommenderas för en effektiv behandling.
- Tillgänglig Skallarea bör överstiga 200 cm²

N069D



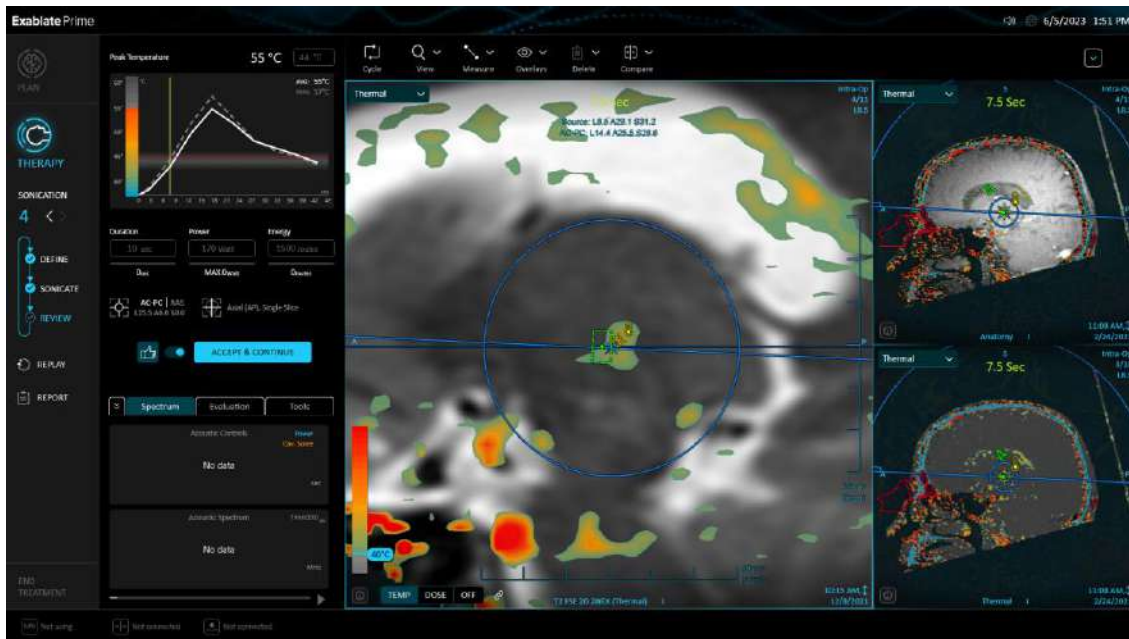
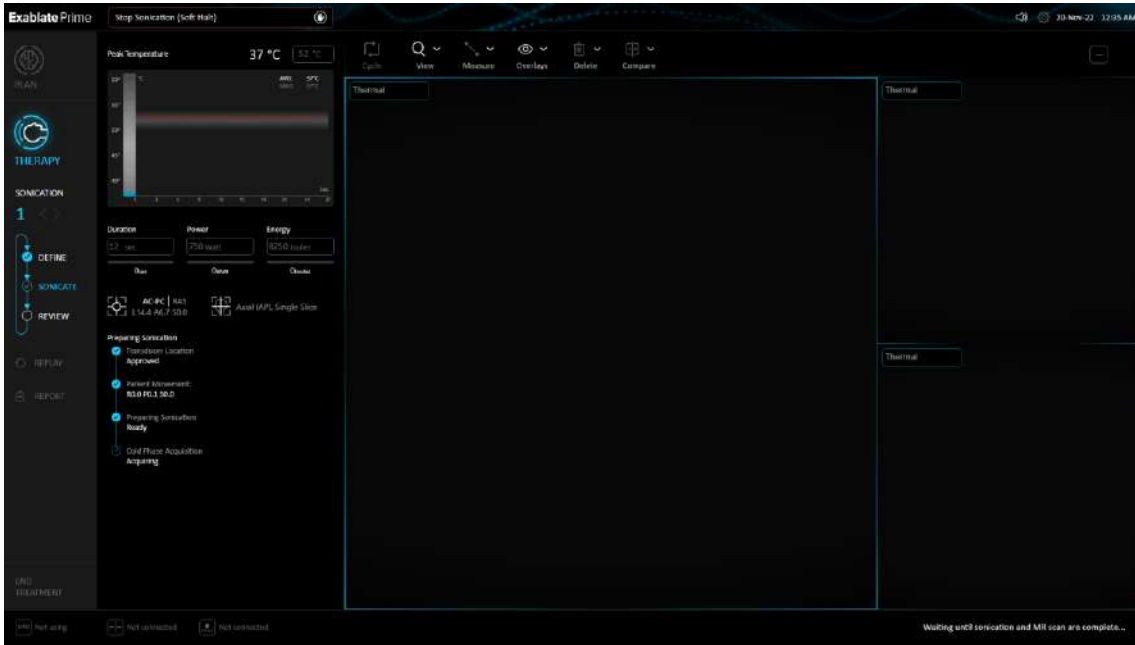
OBS:

- Om fläcken ser röd ut är den ogiltig och kan inte sonikeras.
- Om punkten ser gul ut kan du försöka optimera placeringen och/eller orienteringen.

N079

9.5. Sonikeringsdelsteg

9.5.1. Översikt över Sonikeringsdelsteget



9.5.1.1. Sonikeringsdelstegets faser

SONIKERINGS-delstegsfasen startas genom att trycka på SONIKERINGS-knappen och innehåller följande faser:

- Pre-sonikering
 - Kontroll av givarens rörelse
 - Kontroll av patientförflyttning
 - Sonikeringsberedning
 - Förvärv av kall fas före sonikering
- Aktiv sonikering: Energi levereras till målplatsen. Värmebilder hämtas automatiskt och laddas in i bildfönster med inställda intervall.
- Förvärv av kall fas efter sonikering: Energi levereras inte längre. Värmebilder hämtas automatiskt och laddas in i bildfönster med inställda intervall. Temperaturen och det akustiska spektrumet övervakas för att säkerställa nedkylning och kvalitetssäkra de termiska mätningarna.

9.5.1.2. Översikt över komponenter i Sonikeringsverktygslådan

- Dynamisk temperaturkurva
- Information om parametrar och förlopp för sonikering
- Information om målkoordinat
- Information om värmeskanning
- Framgångsindikatorer för pre-sonikering (endast under pre-sonikering)
- Hopfällbara dynamiska akustiska spektrumdiagram (från början av energileveransen)

Alla ovanstående är icke-interaktiva element, vilket innebär att de används för att presentera information, men inte kan påverka sonikationen.

Dessutom finns en "**Stoppa Sonikering**" (**mjukt stopp**) ovanför verktygslådan för delsteg under sonikering. Den skiljer sig från konsolens stoppknapp för sonikering genom att den INTE stoppar MR-scanningen. I det avseendet är det samma sak som termiska loopar och kavitationsstopp.

9.5.1.3. Begränsningar i användargränssnittet

- Bildfältet för miniatyrbilder är hopfällt och låst
- Navigeringsfält
 - Ingen navigering till PLAN-stadiet eller VISA PÅ NYTT-läget,
 - kan inte SLUTBEHANDLA
 - kan inte RAPPORTERA
- Skärmen INSTÄLLNINGAR är inaktiverad
- Verktygsfält för bildvisare
 - CYKEL-knappen är avaktiverad
 - TA BORT, MÄTA och JÄMFÖR är inte tillgängliga
 - KARTAN ÖVER GIVARE kan inte öppnas

9.5.2. Kontroller i verktygslådan för Sonikerings-delsteget

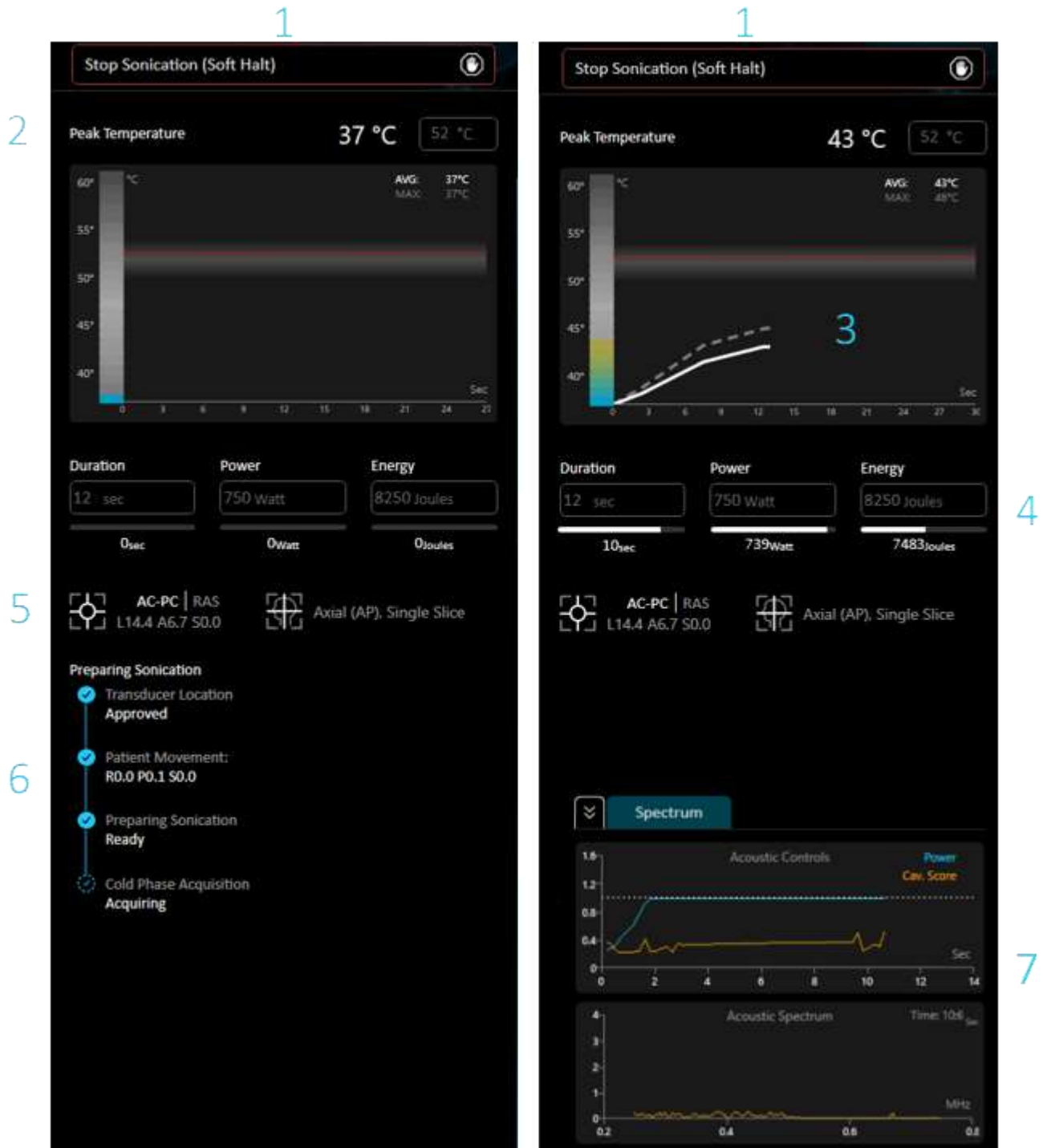



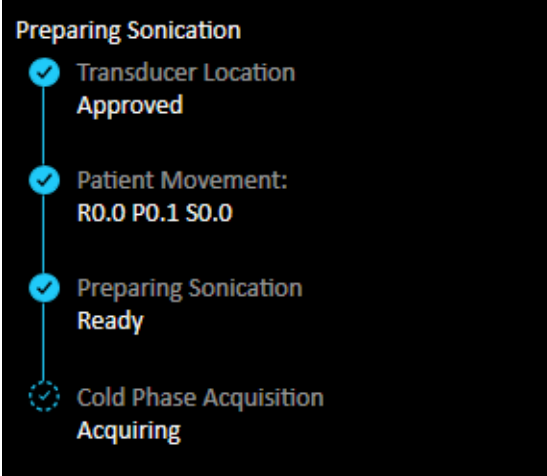


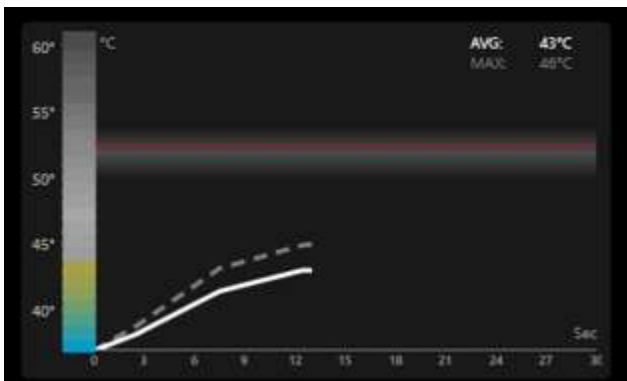
Bild 9-16: Verktygslåda för Sonikerings-delsteget

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Stoppa sonikering (mjukt stopp)	<ul style="list-style-type: none"> Om du trycker på den här knappen under flödet före sonikering avbryts sonikeringen helt och användaren återgår till DEFINIERINGS-delsteget - det räknas inte som en sonikering. Om du trycker på denna knapp när insamlingen av kalla faser före sonikering har påbörjats (eller senare) stoppas strömförsörjningen och sonikeringen övergår direkt till insamlingen av kalla faser efter sonikeringen, följt av underfasen GRANSKA.
2.	Topptemperatur	 <p>Värdet i grått är den förväntade maximala temperaturen som ställts in i DEFINIERA-delsteget.</p> <p>Värdet i vitt är den aktuella beräknade maxtemperaturen (MAX AVG) för denna sonikering.</p>
3.	Värmekurva	<p>Visar den uppmätta temperaturutvecklingen på temperaturmarkörens plats (AVG och MAX) samt topptemperaturen i alla temperaturövervakningsvolym. För ytterligare information se nedan.</p>
4.	Förloppsindikering för sonikering	 <p>Värdena i grått är sonikeringsparametrarna som ställts in i DEFINIERINGS-delsteget. Värdena i vitt är den aktuella effekten och ackumulerade varaktigheten och energin i sonikationen, och de uppdateras dynamiskt under hela sonikationen. De vita staplarna representerar det aktuella\definierade förhållandet.</p>
5.	Information om mål och värmeskanning	 <p>I dessa fält visas målets koordinater (i RAS- eller AC-PC-koordinater) och den värmeskanningens orientering, frekvensriktning och typ (single\multi slice).</p>

<p>6. Förberedande sonikering (endast under förberedande sonikering)</p>		 <p>I fältet för uppföljning av förloppet för pre-sonikeringen visas den aktuella fasen i flödet för pre-sonikeringen samt resultatet av varje steg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vid fel i skanningen varnas användaren och sonikeringen avbryts • Om givarens rörelse upptäcks varnas användaren och ultraljudsbehandlingen avbryts • Om en misstänkt patientrörelse upptäcks varnas användaren och uppmanas att granska bilderna från rörelsedetekteringen. Sonikeringen avbryts. <p>Om en sonication avbryts under Pre-sonikeringsfasen räknas den inte som en sonikering.</p>
<p>7. Spektrumgrafer (endast under sonikering)</p>		<p>Visar spektral- och modulationsaktivitet under en sonikering (när fasen före sonikeringen är klar). Är hopfällbar och dess standardtillstånd definieras av den valda profilen i fliken Sonikations Pref. i undermenyn DEFINIERA.</p> <p>För ytterligare information se nedan.</p>

9.5.3. Temperaturdiagram

Temperaturgrafan uppdateras kontinuerligt under hela sonikeringsprocessen. För specifika definitioner av temperaturkurvor, se aktuellt kapitel i avsnittet Översikt över Definiera-steget.



OBS:

N073

Diagrammet kan användas för att visa temperaturhistoriken för vilken plats som helst genom att flytta den korsformade markören med musen.

9.5.4. Spektrumgrafer

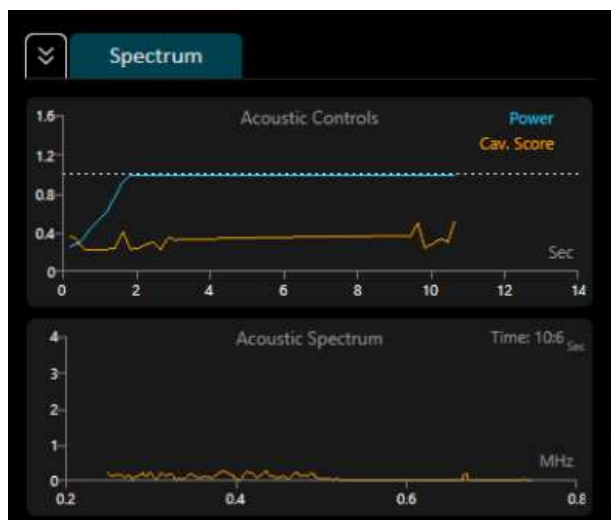


Bild 9-17: Spektrumgrafer

Diagrammen **Akustiskt spektrum** och **Akustiska kontroller** hjälper till att upptäcka skapandet av mikrobubblor i samband med kavitationseffekter och observera systemets svar på sådan information.

Akustiska spektrumdata – presenterar frekvensspektrumet som sänds tillbaka till givaren. Förhöjd signal runt 0.3-0.4 kHz kan tyda på kavitationsaktivitet. Observera att behandlingsfrekvensen är bortfiltrerad från detta diagram.

Akustiska kontroller (nivåer) – presentera två diagram:

- **Spektral energipoäng** – visar intensiteten för frekvensspektrumet vid varje tidpunkt (orange/gul linje).
- **Effektprocent** – visar den normaliserade faktiska sändningseffekten för varje tidpunkt under sonikeringen (grön linje).

Akustiskt spektrum med höga värden inom halva sändningsfrekvensen; indikerar möjligheten av kavitationseffekter och kommer att leda till en **Spektral energipoäng** ovanför den streckade horisontella linjen. Om detta inträffar under ljudbehandlingen kommer systemet att reagera beroende på det aktuella akustiska läget:

- Om **EFFEKTMODULERING** är inställd på AV upphör energioverföringen, medan MR-scanningen fortsätter enligt anvisningarna.
- Om **EFFEKTMODULERING** är inställt på PÅ kommer strömmen att minska automatiskt tills **Spektral Energy Score** ligger under tröskelvärdet. Systemet kommer sedan att försöka öka effekten igen samtidigt som den håller spektralenergin under tröskeln.

Grafens initiala tillstånd (öppen/kollapsad) definieras av den valda profilen och kan justeras från fliken SKANNA PREF. i delsteget DEFINIERA.

9.5.5. Sonikering stoppar

Det finns två typer av sonikationsstopp.

- Ett **fullständigt stopp** är när både den aktiva sonikeringen (dvs. strömtillförseln) och den medföljande MR-undersökningen stoppas. Möjliga orsaker till fullt stopp:
 - Stoppa knapptryckning för sonikering (användare, läkare, Front End)
 - Fel i MRT
- Ett **mjukstopp** innebär att strömförsörjningen till den aktiva sonikern (dvs. strömförsörjningen) och den medföljande MR-undersökningen stoppas. Möjliga orsaker till fullt stopp:
 - Kavitationsstopp
 - Användaren har tryckt på knappen "Stoppa sonikering (Soft Halt)"
 - HW-fel

Efter båda typerna av stopp (eller framgångsrik sonikering) går Terapiflödet vidare till delsteget GRANSKA.

9.6. Granska-delsteget

9.6.1. Översikt över delsteget Granska

Delsteget GRANSKA ger möjlighet att utvärdera resultaten av den aktuella och de tidigare sonikeringarna.

Den är mycket lik SONIKER-delsteget, med följande ändringar\ tillägg:

- Miniaturbildsfältet för bilder är tillgängligt
- Tillägg av bildtypen "PRF Anatomi"
- Flikarna "Utvärdering" och "Verktøy" har gjorts tillgängliga (se nedan)
- Läget Rörelseutvärdering är tillgängligt (endast visning, ingen möjlighet att utföra en skanning)
- Nedräkning för kylning visas

Precis som i DEFINIERA-delsteget kan användaren via navigeringsfältet granska behandlingssammanfattningen RAPPORT eller granska tidigare sonikeringar genom att ange VISA PÅ NYTT.

9.6.2. Granska verktyglådans kontroller för delsteg



Verktyglådan för Granska-delsteg är nästan identisk med verktyglådan för SONIKERA-delsteget. Med följande anmärkningsvärda tillägg:

- Knappen "Stoppa sonikering ("mjukstopp")" visas inte längre, eftersom sonikering är klar.
- Växlingsknappen Acceptera\Avvisa och den lämpliga knappen Fortsätt har lagts till verktyglådan.
- Ytterligare två flikar tillkommer i verktyglådan: "Utvärdering" och "Verktøy"
- De uppmätta parameterstaplarna och värdena visar de slutliga sonikerings parametrarna (levererade) jämfört med de grå, föreskrivna (eller begärda) värdena.
Observera att den effekt som visas under den begärda effekten är den högsta uppmätta (eller MAX) effekt.

Bild 9-18: Granska verktyglådan för delsteg

9.6.3. Bildfönster och laddning

Vid ingången till GRANSKA-delsteget visas bildfönstren som de var i slutet av en sonikering, centrerade på det hetaste planet och den fas som upptäcktes under sonikeringen.

Alla registrerade bilder kan användas för att utvärdera sonikeringsresultaten i de olika orienteringarna, och PRF-anatomibilderna läggs till i miniatyrbildfältet.

Kontrollerna för värmebild är tillgängliga, vilket gör det möjligt för användaren att observera uppvärmning och förutsedda (aktuella och ackumulerade) doser.



WARNING:

C049

Den hetaste fasen i mitten av den uppvärmda bör automatiskt visas när man går in i GRANSKA-delsteget. Kontrollera att temperaturgrafens markör är centrerad på rätt plats och att bildfönstret visar den högsta temperaturfasen.

9.6.4. Granska verktygslådans kontroller för delsteg.

9.6.4.1. Spectrum-fliken

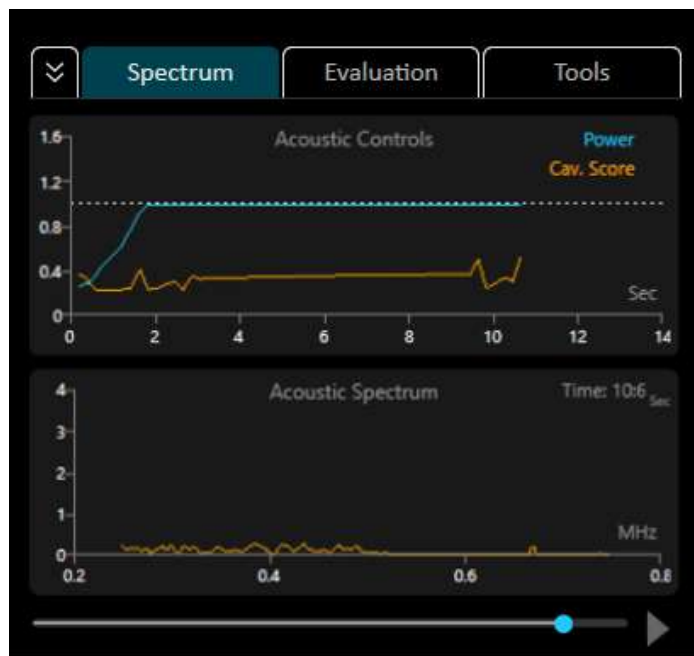


Bild 9-19: Granskning delsteget Spektrum Flik

Spektrumfliken liknar funktionaliteten i delområdet Sonikering, men den har en extra kontroll längst ned för att bläddra till specifika tidpunkter under sonikeringen. Om du trycker på "Play" spelas hela grafen upp upprepade gånger.

9.6.4.2. Utvärderingsfliken

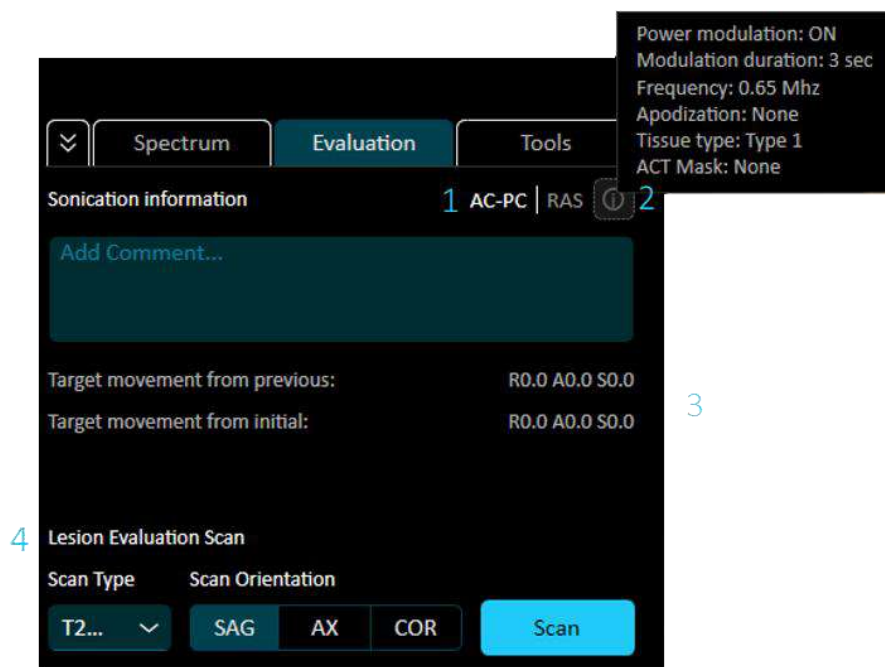


Bild 9-20: Granska delsteg Utvärdering Flik

Utvärderingsfliken innehåller ytterligare information om den aktuella sonikeringen, och möjligheten att lägga till en kommentar som senare kan observeras i VISA PÅ NYTT-läget eller RAPPORT.

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	AC-PC\RAS växla	Växlar det koordinatsystem som målets rörelsevektor baseras på
2.	Info hover-ikon	Visar ytterligare information när du håller muspekaren över skärmen
3.	Målets rörelsevektorer	Visar skillnaden (förflyttningen) från de tidigare och initiala målkoordinaterna till den aktuella sonikerade positionen.
4.	Skanning för utvärdering av skador	Ordinerar en skanning för utvärdering av skador. Funktioner för temperaturgrafer i delsteget Definiera

9.6.4.3. Fliken Verktyg

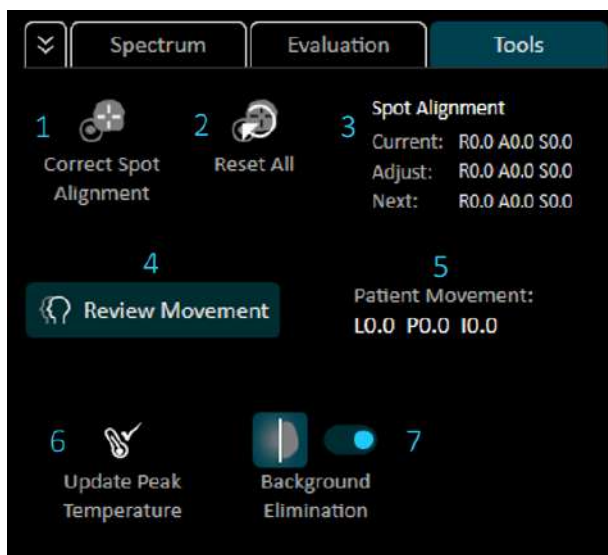


Bild 9-21: Granska delsteg Verktysfliken

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Korrekt punkt-justering	Används för att finjustera skärpan. Om en värmepunkt inte är centrerad på målet (>1,0 mm) trycker du på knappen "Korrigerar punkt-inriktning" och placerar markören i mitten av det uppvärmda området. Systemet kommer att försöka korrigera sin plan för att ta hänsyn till denna förändring i efterföljande sonikeringar. Observera möjligheten att ignorera korrigeringen längs frekvensriktningen (rekommenderas för TMAP-baserad termometri eftersom den är känslig för frekvensförskjutningar)
2.	Återställ allt	Avbryta alla punktjusteringar som utförts sedan behandlingens början
3.	Koordinater för inriktning	Nuvarande läge: Anpassa under sonikering Anpassa: Föreslagen anpassning Nästa: Ackumulerad justering för nästa sonikering
4.	Granska rörelse	Öppnar skärmen för läget Rörelsegranskning. Det liknar skärmen Rörelseutvärdering, men det finns inget alternativ för att upptäcka rörelse med en ny skanning.
5.	Patientrörelse vector	Den sista rörelsen beräknad före sonikeringen
6.	Uppdatering av topptemperatur	Ställer in den högsta sonikeringstemperaturen till Topp AVG-temperaturen vid markörens aktuella position

7.	Borttagning av bakgrund	<p>Funktionen Bakgrundsborttagning syftar till att korrigera artefakter i bakgrundstemperaturen till följd av olika bildartefakter,</p> <p>Om du slår på funktionen PÅ tillämpas korrigering av bakgrundstemperaturen enligt en bakgrundsmask som täcker ett så stort område som möjligt på temperaturkartan över hjärnvävnaden, samtidigt som skallområdet och lufthålorna undviks (masken är transparent).</p> <p>Topptemperatur, temperaturkartor och grafer har uppdaterats.</p> <p>Standardbakgrunden Borttagning är inställd på PÅ som standard, men om den växlas på annat sätt överförs ändringen till nästa sonikering.</p>
----	-------------------------	--

9.6.5. Nedräkningsdisplayen för kylning



Efter en sonikering beräknar Exablate-systemet den tid som krävs för att kyla ner patientens skalle.

Den återstående kylningstiden visas på skärmen i delstegen GRANSKA och DEFINIERA.

Nästa sonikering får inte utföras förrän denna tid har gått ut ("Sonikera"-knappen är inte tillgänglig).

Observera att aktiv kylning inte hindrar användaren från att gå vidare till DEFINIERA-delsteget, återvända till PLAN-stegskärmarna eller avsluta behandlingen.

9.6.6. Godkännande eller avvisande av en sonikering



Efter att noggrant ha granskat sonikeringsresultaten, fastställt topptemperaturen och lagt till kommentarer om så önskas, är det dags att gå vidare till nästa sonikering eller avsluta behandlingen.

Så länge värmeinformationen verkar tillförlitlig trycker du på växlingsknappen och ACCEPTERAR OCH FORTSÄTTER.

Genom att trycka på den här knappen accepterar du följande **Termiska resultat** från denna sonikering:

- Uppmätt **Termisk Dosackumulering**.
- Accepterad **Topptemperatur**.

Om termiska data eller dosprojektion har artefakter och bedöms som otillförlitliga (växla mellan knappen för avvisad ultraljudsbehandling och tryck på AVVISA & FORTSÄTT, om avvisad) innebär detta att behandlingsresultaten för sonikeringen och dosen inte kommer att användas för beräkningar av ackumulerad dos eller parameterförutsägelser.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

10. INSTÄLLNINGAR

Inställningar kan nås från **Navigationsfältet** på vänster sida av **Ingångsskärmen**. Inställningsdialogen är en dialog som gör det möjligt för användaren att definiera och spara några av de anpassningsbara behandlingsparametrarna och funktionerna. Varje användare kan definiera dessa parametrar enligt sina egna preferenser och spara dem för att användas vid senare behandlingar.

Dessa inställningar ger användaren möjlighet att utföra åtgärder som kan användas under behandlingen men som inte nödvändigtvis ingår i standardbehandlingsflödet. Några av dessa åtgärder inkluderar anpassning av MR-drift, drift av vattensystemet, anslutning till platsens nätverk, användning av Spårare och ändring av kalibreringsläget.

10.1. Översikt



WARNING:

W099D

Felaktig användning av **Avancerade inställningar** kan försämra behandlingskvaliteten och kan till och med leda till personskador. Ändra inte dessa inställningar utan att rådfråga din InSightec-representant.

Det finns tre olika flikar för inställningar: System, profil och ingångsskärm Lista. Se motsvarande avsnitt för mer information.



OBS:

N040

Systemets förinställda behandlingsprofiler kan inte raderas från listan, och om de redigeras måste de sparas med andra namn.

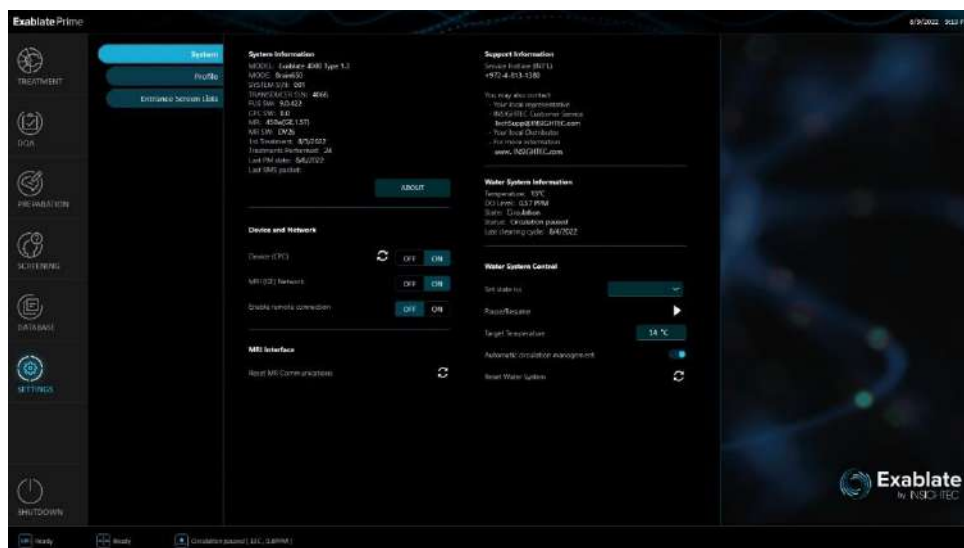


Bild 10-1: Inställningar Skärm

10.2. System

På fliken System samlas information om systemet, inklusive allmän information, enhet och nätverk, MRI-gränssnitt, supportinformation, information om vattensystemet och kontroll av vattensystemet. Se aktuellt avsnitt för mer information.

10.2.1. Systeminformation

Systeminformation visar systemets egenskaper, t.ex:

- Modell
- Läge
- Systemets serienummer
- Givarens serienummer
- Version av FUS programvara
- Version av CPC programvara
- MR-typ (tillverkare, 1.5T eller 3T)
- MR Version av programvara
- Första behandlingstillfället med systemet
- Totalt antal utförda behandlingar
- Datum då förebyggande underhåll senast utfördes
- Senaste SMS-paketet

Meddelande om upphovsrätt: Tryck på den här knappen för att granska listan över programvara med öppen källkod som komponenter i produkten kan innehålla eller distribueras med.

Copyright notice

10.2.1.1. Upphovsrättsmeddelande

Vissa delar av detta system kan innehålla – eller distribueras med – utvald programvara med öppen källkod. Genom att trycka på knappen **Copyright Info** öppnas en textfil med en lista över sådan programvara.



OBS:

Information om systemet finns i Systeminställningar från behandlingsläget samt längst ned på skärmen.

N104

10.2.2. Enhet och nätverk

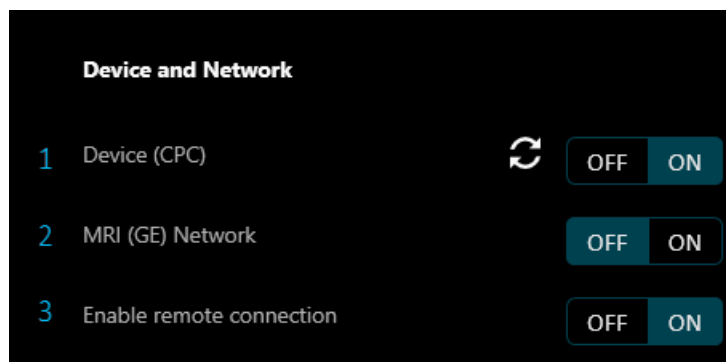




Bild 10-2: Avsnittet om enheter och nätverk

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Enhet (CPC)	Växla till AV för att stänga av enheten. När avstängningen har slutförts (se fältet för enhetsstatus). Växla till PÅ för att slå på enheten.
2.	MRI (GE) Nätverk	Växla till PÅ för att ansluta MR-enheten till sjukhusets nätverk. Växla till AV för att koppla bort MR-enheten från sjukhusets nätverk. MR-systemet bör kopplas bort från sjukhusets nätverk under en behandling. I händelse av ett brådskande behov av att överföra data, använd detta alternativ för att ansluta/koppla från MR till/från anläggningens nätverk.  WARNING: Behandla inte patienten medan MR är ansluten till sjukhusets nätverk. C031
3.	Aktivera fjärranslutning	Tryck på PÅ-knappen för att aktivera fjärranslutning. Växla till AV för att blockera anslutningsmöjligheterna för fjärrtjänster och support.

10.2.3. MRI-gränssnitt

Återställ MR Communications genom att trycka på reset-knappen (två pilar) . När du trycker på knappen återställer systemet anslutningen mellan Exablate-systemet och MRI-apparaten.

10.2.4. Supportinformation

Om det finns behov av extern support, se avsnitt 10.2.4, **Supportinformation** enligt bilden nedan.

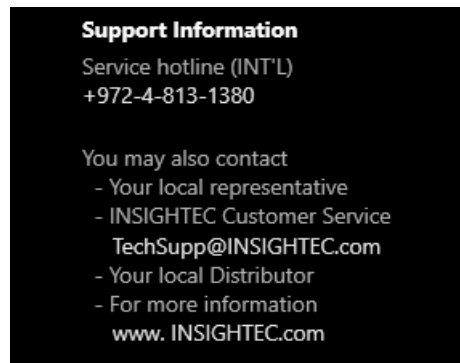


Bild 10-3: Supportinformation

10.2.5. Information om vattensystem

I avsnittet Information om vattensystemet visas vattensystemets egenskaper i realtid enligt bilden nedan.

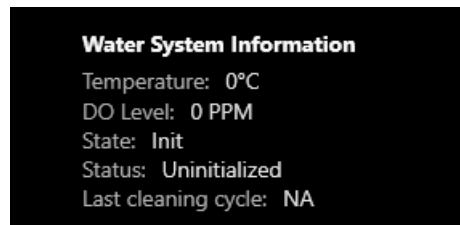


Bild 10-4: Information om vattensystem

10.2.6. Kontroll av vattensystem

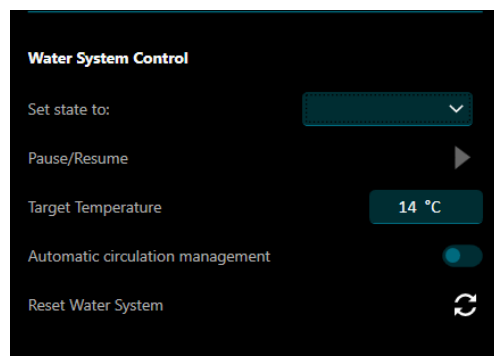


Bild 10-5: Sektion för kontroll av vattensystem

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Ange status för vattensystemet	Tryck nedåt i detta fält för att ställa in systemet på antingen avgasning (före behandling eller DQA) eller cirkulation (behandling).
2.	Pausa/återuppta	När play-knappen visas trycker du på den för att starta cirkulationen (i antingen avgasnings- eller cirkulationsläge). Tryck på igen när paussymbolen visas för att pausa cirkulationen.
3.	Måltemperatur	Ändra värdet i fältet för måltemperatur till önskad vattentemperatur för terapisteg.
4.	Automatisk cirkulationsstyrning	Denna funktion används för att automatiskt styra vattencirkulationen under en behandling för att förhindra artefakter i MR-bilder på grund av felaktig cirkulation under skanningen. Aktivera skjutreglaget för att ställa in systemet så att cirkulationen automatiskt pausas under skanning eller sonikering och återupptas när skanningen eller sonikeringen är klar.
5.	Återställ vattensystemet	Tryck på cykelknappen med två pilar för att återställa vattensystemet när det befinner sig i ett feltillstånd (på grund av tryck, problem med sekundärflödet eller ett vakuumfel) enligt vattensystemets statusindikator. Vattensystemet återgår till läget "cirkulation pausad". Tryck på cykelknappen med två pilar igen för att starta om cirkulationen.

10.3. Profil

Fliken Profilhantering gör det möjligt för användare att skapa/ändra en behandlingsprofil. Med en behandlingsprofil kan användaren ställa in och spara flera behandlingspreferenser, t.ex. typ av planeringsskanning, typ av värmeskanning och typ av skanning för skadeutvärdering (intraoperativ), som ska användas under en behandling. Se motsvarande avsnitt för mer information.

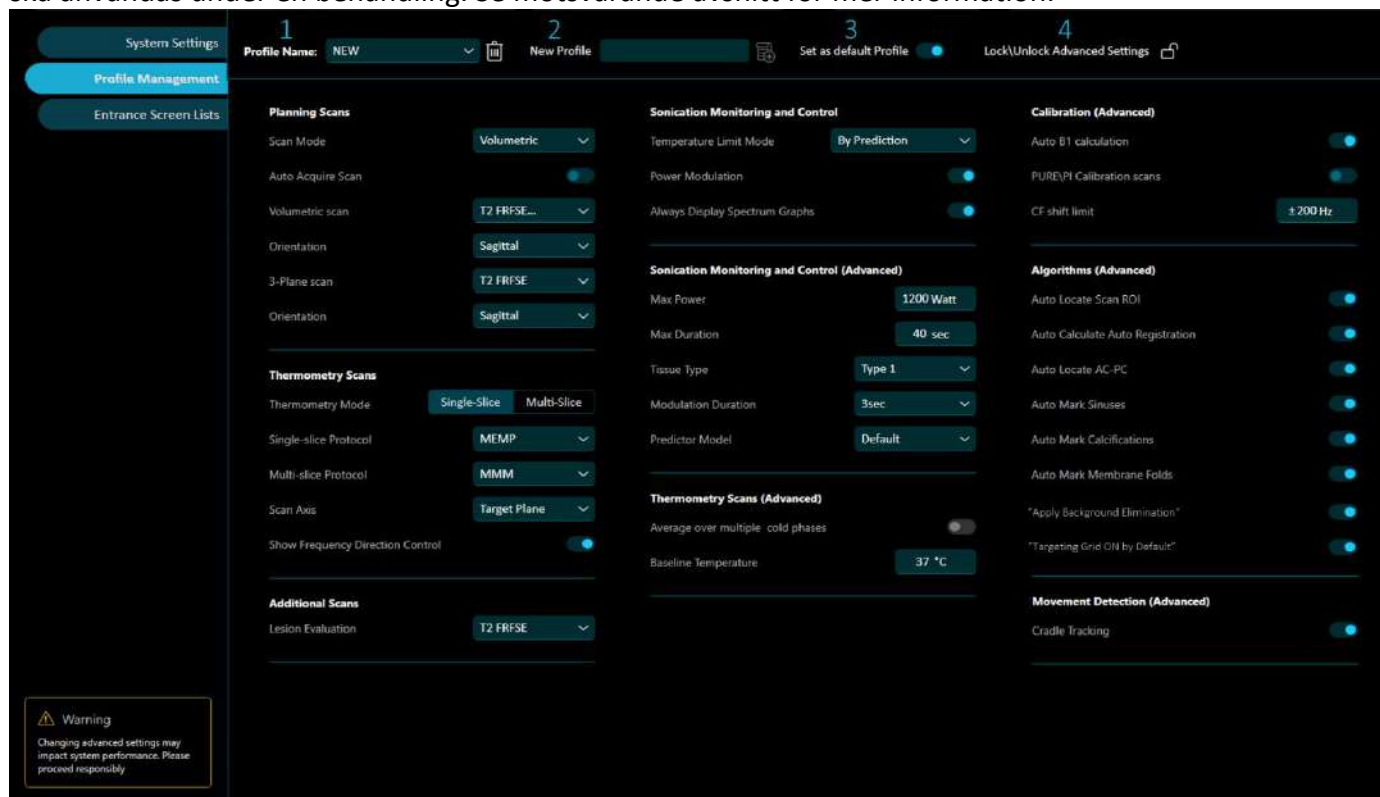


Bild 10-6: Skärmen Profilhantering

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Profilnamn	Befintliga profiler finns i fältet Profilnamn. <ul style="list-style-type: none"> Växla nedåt för att välja en profil och visa/ändra de valda skanningstyper som är kopplade till den profilen. För att ta bort en befintlig profil, växla och välj den profil du vill ta bort. Tryck sedan på papperskorgen.
2.	Ny profil	Om du vill lägga till en ny profil skriver du in ett profilnamn och trycker sedan på knappen Lägg till profil

3.	Ställ in som standardprofil	Standardprofilen laddas automatiskt när systemet slås på första gången. Denna ursprungliga standardprofil är förinställd och går inte att ändra. Om du vill ange en annan profil som efterföljande standardprofil växlar du ned till önskad profil i fältet Profilnamn och växlar sedan reglaget Ange som standardprofil till PÅ.
4.	Lås\Lås upp Avancerade inställningar	Tryck på låsikonen för att ändra andra behandlingsinställningar, t.ex. övervakning och styrning av ultraljudsbehandling, avancerade inställningar för värmeskanning, skanningskalibrering, avancerade algoritmer och rörelsedetektering.

10.3.1. Planering av skanning

I rutan Planeringsskanning är det möjligt att ställa in den parameter för automatisk skanning som ska användas som standard i den specifika profil som valts för behandlingen. Se nedan

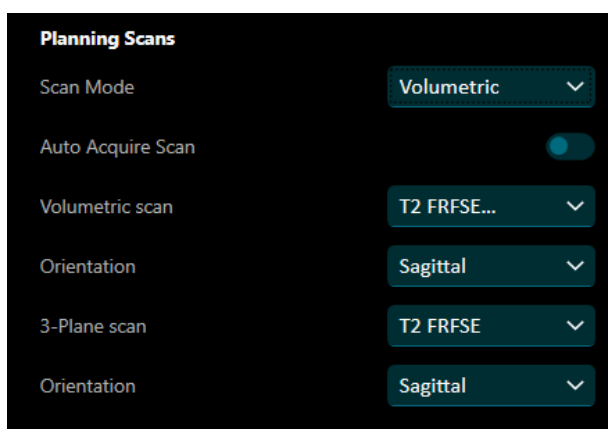


Bild 10-7: Inställningar för planering av skanning

- Växla nedåt i fältet **Skanningsläge** för att välja mellan ett **Volymetriskt** eller **3-plans** protokoll för planeringsskanning.

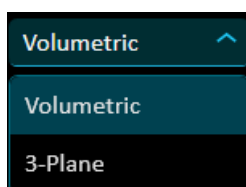


Bild 10-8: Val av skanningsläge

- Om du vill att en volymetrisk planeringsskanning ska köras automatiskt efter att den automatiska kalibreringen har utförts växlar du inställningen **Automatisk förvärvsskanning** till **PÅ**.
- För en volymetrisk skanning väljer du i rullgardinsmenyn mellan de olika befintliga skanningsprotokollen och ställer in önskad förvävsorientering till axiell, sagittal eller koronal.

- För en 3-plansskanning väljer du i rullgardinsmenyn mellan de olika befintliga skanningsprotokollen och ställer in önskad anskaffningsorientering till axiell, sagittal eller koronal.

10.3.2. Termometriska/värmeskanningar



Bild 10-9: Termometri-skanningsinställningar

- I termometriläget väljer du antingen termometriprotokoll för en eller flera skivor.
- För termometri med en enda skiva väljer du det protokoll som krävs i rullgardinsmenyn (om tillämpligt).
- För multi slice-termometri väljer du det protokoll som krävs från rullgardinsmenyn (om tillämpligt).
- Om en PI-kalibreringskanning utfördes under en behandlingssession kommer PI-bildalternativ att finnas tillgängliga i rullgardinsmenyerna för skanningsprotokoll (om tillämpligt).
- Scan Axis - ställer in termometrin för att avbilda antingen vid målplanet (längs AC-PC-planet) eller längs MR-axeln
- Visa kontroll av frekvensriktning - Växla visning av växling av riktning för frekvensen för termisk skanning. Observera att detta inte kan stängas av för värmeprotokoll med enstaka ekon.

10.3.2.1. Termometrisk skanning (avancerad)

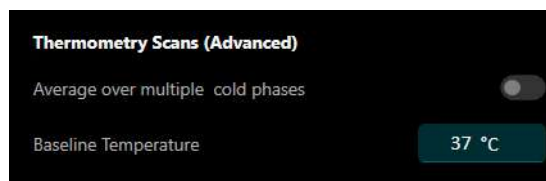


Bild 10-10: Termometrisk skanning (avancerad)

- Om du slår på PÅ för Genomsnitt över flera kalla faser kommer systemet att göra en genomsnittlig baslinjeavläsning över alla pre-sonikationsfaser.
- **Baslinjetemperatur** - Redigera detta fält för att anta en annan baslinjetemperatur för kroppen. Detta värde bör annars vara 37°C. som standard.

10.3.3. Ytterligare skanningar

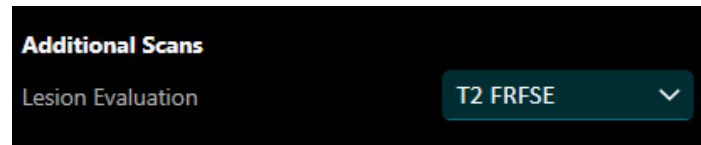


Bild 10-11: Ytterligare skanningar

Välj en preferenssökning för typ av skadeutvärdering (intraoperativ) från rullgardinsmenyn.

10.3.4. Övervakning och styrning av sonikering

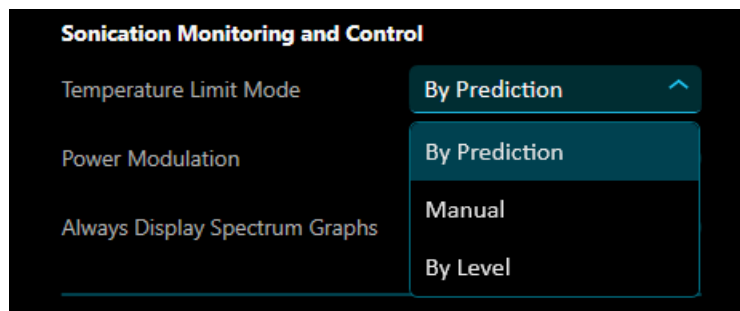
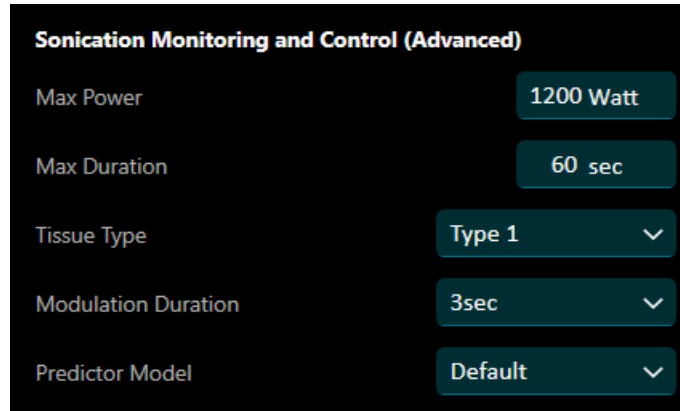


Bild 10-12: Övervakning och styrning av sonikering

- Ställ in preferens för temperaturbegränsningsläge:
 Växla mellan de tre temperaturgränslägena (se underavsnitt 9.4.2.2, **Temperaturgränsläge** i avsnitt **9.4, Definiera** delsteget)
- Effektmodulering** - Växla effektmodulering till PÅ\AV.
 När den är PÅ kommer systemet att minska effekten automatiskt tills den akustiska signalen faller under tröskelvärdet. Systemet kommer sedan att försöka öka effekten igen samtidigt som den akustiska signalen hålls under tröskeln.
 I läge AV stoppar systemet automatiskt energiöverföringen om den akustiska signalen överskrider de fördefinierade tröskelvärdena.
 Observera att tröskeln för att stoppa en sonikering på grund av kavitation är densamma oavsett hur den här reglaget är inställt.
- Visa alltid spektrumgrafer** - Sätt på PÅ om du vill att de akustiska signalgraferna ska visas under en sonikering. Växla till OFF för att dölja dessa grafer under en sonikering. Även om växlingsfunktionen är inställd på OFF i inställningarna kan användaren växla tillbaka till OFF när som helst under sonikeringsprocessen.

10.3.4.1. Övervakning och styrning av sonikering (avancerad)

Obs: Dessa inställningar bör inte ändras utan att rådfråga en representant för InSightec.



Sonication Monitoring and Control (Advanced)	
Max Power	1200 Watt
Max Duration	60 sec
Tissue Type	Type 1
Modulation Duration	3sec
Predictor Model	Default

Bild 10-13: Övervakning och styrning av sonikering (avancerad)

Ställ in de övre gränserna för sonikeringsparametrar (effekt och varaktighet), vävnadstyp, tillåten modulationsvaraktighet och önskad prediktormodell.

- **Max Effekt** - Maximal effekt som får förskrivas för en sonikering. Detta värde är som standard inställt på 1200 watt.
- **Max varaktighet** - Maximal varaktighet som får förskrivas för en sonikation. Detta värde är som standard inställt på 60 sekunder.
- **Vävnadstyp** - Ställer in gränsen för effektmodulering som en funktion av den akustiska signal som upptäcks.
- **Modulationstid** - Ställer in tillåten tidsförlängning för en sonikering som upplever effektmodulering för att nå önskad temperatur eller leverera hela den föreskrivna energimängden.
- **Prognosmodell** - Ställ in på Standard eller Förenklad.
Standard förutsägelsemodellen kan föreslå Effekt eller Varaktighet och baseras på en anpassad algoritm för temperaturförutsägelse. medan **Förenklad** modellen liknar den förutsägelsemodell som finns i tidigare versioner av Exablate Neuros programvara och baseras på en enklare modell för temperaturförutsägelse.

10.3.5. Kalibrering (Avancerad)

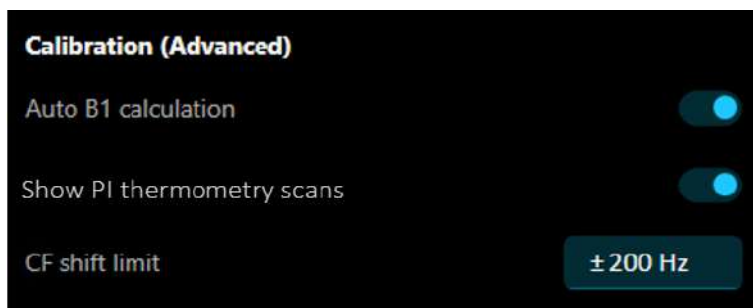


Bild 10-14: Kalibrering (Avancerad)

- **Automatisk B1-kalibrering** - Slå av (OFF) för att inaktivera B1-kalibreringen. Om den automatiska kalibreringen utförs utan B1-kalibreringen kan B1 inte utföras under hela behandlingen.
- **Visa PI-termometriskanningar** - Eftersom kalibrering krävs för PI-sekvenser visas de inte i profilskärmens rullgardinsmenyer för standardtermometri. För att visa PI-termometrialternativ växlar du "Visa PI-termometriskanningar" till PÅ.
- **CF Skiftgräns** - Ange önskad maximal central frekvensförskjutning som tillåts. Om CF-förskjutningen under den automatiska kalibreringen visar sig vara högre än detta inställda värde, körs skanningen om en andra gång. En CF med en förskjutning över det inställda värdet accepteras inte och systemet kommer att varna i detta fall.

10.3.6. Algoritmer (Avancerat)

Algoritmväxlingssektionerna gör det möjligt för användaren att bestämma vilka algoritmer som ska utföras automatiskt under hela behandlingsflödet.

Observera att alla algoritmer (utom ROI-detektering med automatisk skanning) kan köras på begäran från behandlingsstegens användargränssnitt, även om de är avstängda.



Bild 10-15: Algoritmer (Avancerat)

- **Automatisk lokalisering av skanningens ROI** - Slå på ON för att den föredragna planeringsskanningen automatiskt ska upptäcka skivans avstånd och position.
- **Full Automatisk Registreringsberäkning** - Slå på ON för att CT-MR-registrering ska köras automatiskt när patientens CT har laddats och planeringsskanningen är klar. Växla till AV för att manuellt starta den automatiska registreringen av CT till MR.
- **Automatisk placering av AC-PC** - Slå på PÅ för att AC och PC ska placeras automatiskt när planeringsskanningen är klar. Växla till AV för att manuellt placera AC och PC på bilder från planeringsscanning.
- **Automatiskt markerade bihålor** - Slå på PÅ för att bihålorna automatiskt ska markeras med ett område där man inte får passera när CT: n laddas.
- **Automatisk markering av kalcifikationer** - Slå på PÅ för att kalcifikationer ska markeras automatiskt utan passområden när CT: n laddas.
- **Automatisk markering av membranveck** - Slå på PÅ för att automatiskt markera membranveck utan passområden när skanningen av membranveck är klar.
- **Tillämpa bakgrundseliminering** - Växla det inledande tillståndet för algoritmen för bakgrundseliminering (Se 9.6.4.3 Fliken Verktyg)
- **Målnät PÅ som standard** - Växla det initiala tillståndet för målnätets vägtull när du går in i delsteget för Målinriktning.

10.3.7. Rörelseavkänning (avancerad)

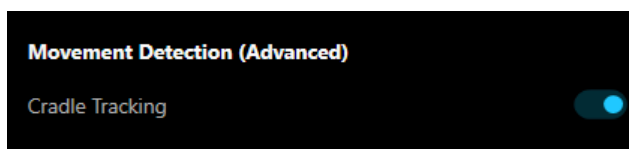


Bild 10-16: Rörelseavkänning (Avancerad)

Vaggspårning/Cradle Tracking är ett annat protokoll för rörelsedetektering som används med system som har en STC-konfiguration. Växla till AV för att inaktivera detta protokoll för spårning av vaggan.

10.4. Listor över ingångsskärmar

På fliken Entrance Screen List kan användaren redigera de fält som är tillgängliga när systemet slås på första gången: Hantering av namnlister, hantering av målplatslistor och hantering av indikeringslistor. Se aktuellt avsnitt för mer information.

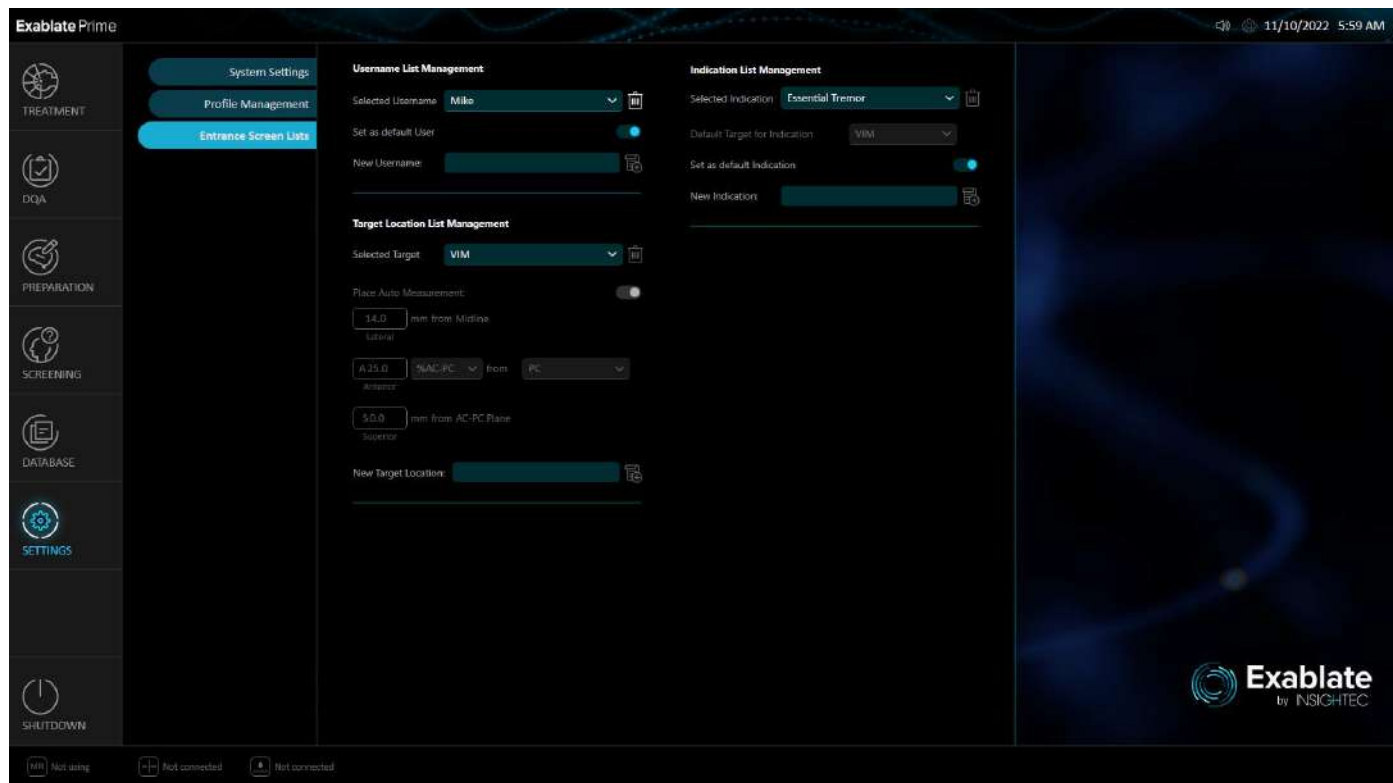


Bild 10-17: Ingångsskärm Lista Hanteringsskärm

10.4.1. Hantering av namnlista för användarnamn

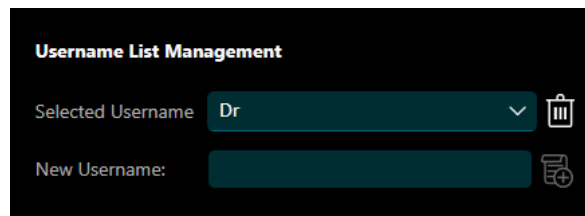



Bild 10-18: Hantering av namnlista för användarnamn

- Användarnamn avser den behandlande läkaren.
- Om du vill radera ett användarnamn växlar du till rullgardinsmenyn för Valt användarnamn, väljer det användarnamn som ska raderas och trycker sedan på papperskorgsikonen.
- Om du vill lägga till ett nytt användarnamn anger du ett namn i fältet och trycker sedan på ikonen

Lägg till listobjekt. 

10.4.2. Hantering av målplatslista

Definiera standardkoordinaterna för olika anatomiska mål i avsnittet **Hantering av lista över målpositioner**.

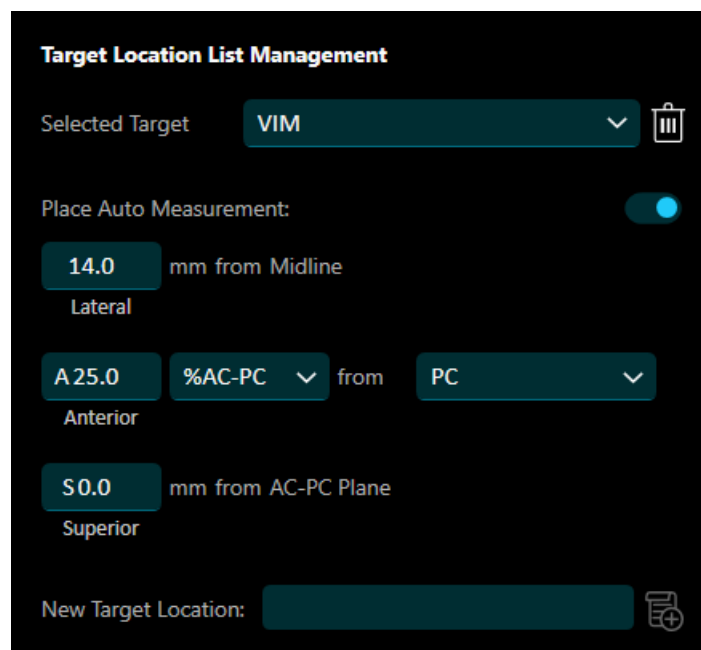




Bild 10-19: Hantering av målplatslista

- Om du vill redigera koordinaterna för ett mål väljer du målet i rullgardinsmenyn. När ett mål har valts definierar du lateralitet, anterior-posterior aspekt från PC, AC eller MCP definierad i procent eller millimeter, och superior-inferior aspekt från AC-PC-planet.

- Om du vill lägga till ett nytt mål anger du målets namn i fältet Nytt mål och trycker sedan på ikonen Lägg till listobjekt. 
- Om du vill ta bort ett mål väljer du det mål som ska tas bort i rullgardinsmenyn och tryck sedan på papperskorgsikonen. 

10.4.3. Hantering av indikeringslista

Definiera vilka anatomiska mål som är associerade med olika kliniska indikationer under Hantering av indikationslista.

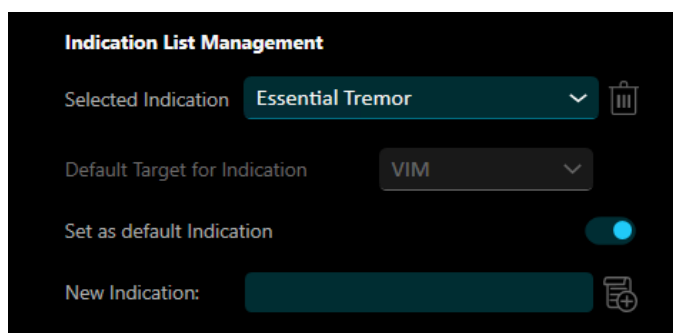


Bild 10-20: Hantering av indikeringslista

- Om du vill ändra vilket mål som är kopplat till en indikation måste du kontrollera att målet har definierats under Hantering av målplatslista. Använd sedan rullgardinsmenyn för Vald indikation för att välja en indikation och välj Standardmål för indikation.
- Växla Ställ in som standardindikering till PÅ för att den valda indikationen ska fyllas i automatiskt när systemet slås på första gången.
- Om du vill definiera en ny indikation anger du namnet på indikationen i fältet New Indication och trycker på ikonen Lägg till listobjekt.

10.5. Systeminställningar (behandlingsläge)

Inställningarna är tillgängliga från behandlingsstegen ("Plan och Terapi") och DQA.

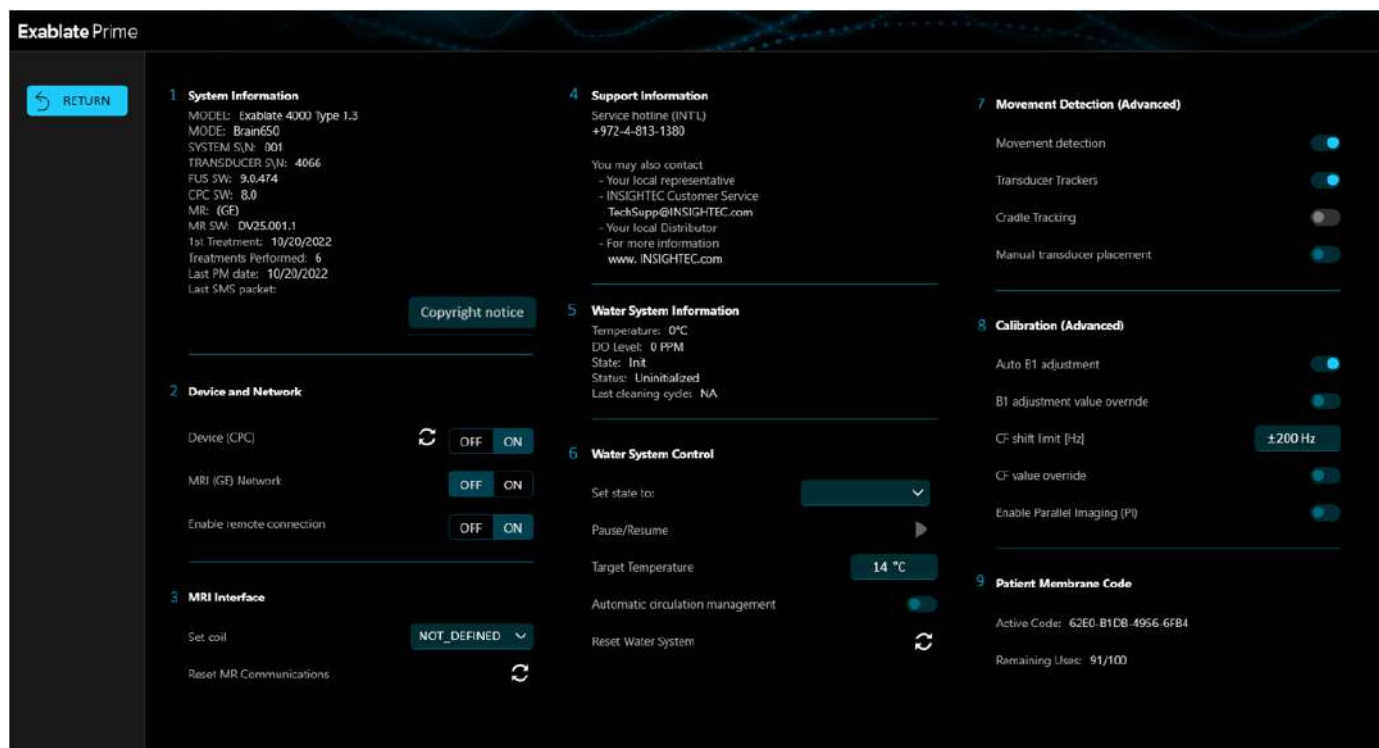


Bild 10-21: Skärmen Systeminställningar (under behandling och DQA)

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Systeminformation	I det här avsnittet visas systeminformation, se avsnitt 10.2.1, Systeminformation .
2.	Enhet och nätverk	I det här avsnittet kan användaren styra kommunikationen mellan enhet och nätverk, se avsnitt 10.2.2, Enhet och nätverk .
3.	MR-gränssnitt under behandlingen	Se avsnitt 10.2.2, MRI-gränssnitt
4.	Supportinformation	I detta avsnitt finns information om systemstöd. Se avsnitt 10.2.4, Supportinformation .
5.	Information om vattensystem	Det här avsnittet visar information om vattensystemet, se avsnitt 10.2.5 Information om vattensystem .
6.	Kontroll av vattensystem	Detta avsnitt gör det möjligt för användaren att styra vattensystemet, se avsnitt 10.2.4, Information om vattensystem .

7.	Rörelseavkänning (avancerad)	Se avsnitt 10.3.7, Rörelseavkänning (avancerad) .
8.	Kalibrering (avancerad)	Se avsnitt 10.5.3, Kalibrering (avancerad) .
9.	Patientens Membran Kod	Visa aktuell information om membranet, inklusive: <ol style="list-style-type: none"> 1. Kod 2. Återstående användningsområden Se avsnitt 3.4.3, Patientens Membran Kod .

10.5.1. MRI-gränssnitt

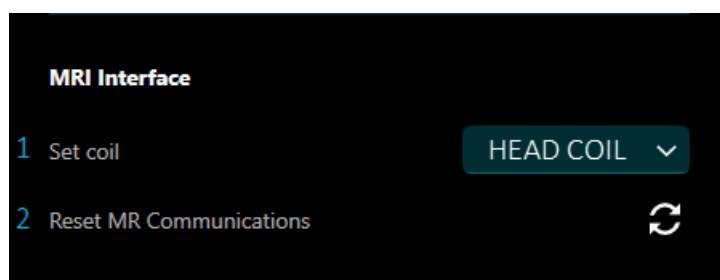


Bild 10-22: MRI-gränssnittssektion

10.5.1.1. Ställ in MR-spole

För varje anläggning definieras en standard och en alternativ spole under installationsprocessen. Proceduren **Ställ in spole** utförs när det finns ett behov av att använda den alternativa spolen i stället för standardspolen (t.ex. skanning med MRs integrerade kroppspole i stället för InSightec huvudspole).

- Välj den spole du vill använda i rullgardinsmenyn; systemet definierar automatiskt den MR-spole som används som den alternativa spolen. Från och med denna tidpunkt kommer alla skanningar att utföras med den alternativa spolen.
- Återgå till de förinställda spoldefinitionerna genom att välja rätt spole eller avsluta behandlingen.

10.5.1.2. Återställ MR-kommunikation

Tryck på knappen **Återställ MR-kommunikation** för att uppdatera anslutningen mellan FUS WS och MRI-enheten.

10.5.2. Rörelseavkänning (avancerad)

De avancerade alternativen är inte en del av standardflödet och det kan vara farligt för patienten att ändra dem.

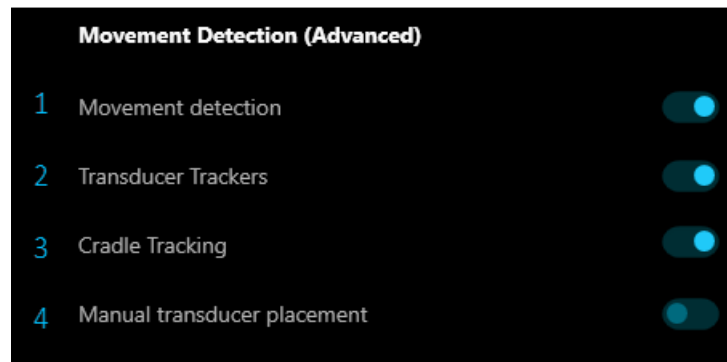


Bild 10-23: Rörelsedetektering (avancerad) Avsnitt

10.5.2.1. Rörelseavkänning

Rörelseavkänning - växla till AV för att inaktivera den rörelsedetektering som utförs före varje sonikering.



WARNING:

W067

Rörelsedetektering är PÅ som standard och att stänga av den i en klinisk miljö avråds starkt.

10.5.2.2. Avaktivera/aktivera givarspårare

Standardalternativet är ON. Därför kommer **Kalibrera** -fasen att utföras med spårare och en spårarskanning kommer att utföras före varje sonikering.

Tryck på samma knapp för att stänga av den **OFF**.



OBS:

N057

Detta alternativ ska inte användas under behandlingen om det inte finns ett problem, t.ex. ett fel i spårarens skanning, eller om spårarens resultat är felaktigt och systemet därför tolkar det som en givarrörelse.

10.5.2.3. Avaktivera spårning av vaggan

I inställningar där spårning av vaggor är irrelevant, kan det inaktiveras genom att ställa in **Vaggspårning** till **AV**.

Detta innebär att ett korrigerat relativt koordinatsystem för Hjälmssystemet inte längre kommer att visas på MR-bilderna och att varje ändring av vaggans placering kommer att betraktas som en patientförflyttning. Algoritmerna **Patient** och **Givarrörelsedetektering** förblir **Aktiva**.

Se underavsnitt 10.5.2, **Rörelseavkänning (avancerad)** i avsnitt 10.3, **Profil** för att ställa in spårning av vaggan till AV som standard.



WARNING:

W102

Att inaktivera vaggans rörelsedetektion ökar risken för felinriktning och avråds starkt i en klinisk miljö

10.5.2.4. Manuell placering av givare (valfri forskning)

Om det blir nödvändigt att utföra en kalibrering utan att förlita sig på spårningsinformation kan kalibreringen ställas in på **Manuellt** läge. I manuellt läge ändras knapparna på kalibreringsskärmen i enlighet med detta.

Detta alternativ är för forskningsändamål. Kontakta din InSightec-ombud om du vill ha mer information.

10.5.3. Kalibrering (avancerad)

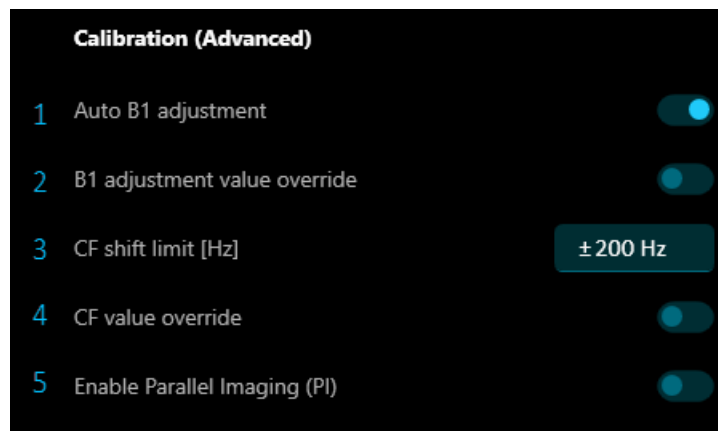


Bild 10-24: Kalibrering (Avancerat) avsnitt

1. **Auto B1 Adjustment** - Kartlägger och ställer automatiskt in B1-värdet för efterföljande skanningar
2. **B1 Justeringsvärde åsidosättande** - Om det fastställs att B1-värdet bäst utnyttjas med samma värde, växla till PÅ för att manuellt ställa in B1. Endast tillgängligt om automatisk B1-justering har utförts.
3. **CF Shift Limit** - Om skiftvärdet för MR Centrals frekvensskanning överskrider denna gräns kommer MR Central's frekvensskanning automatiskt att köras igen tills skiftvärdet ligger under gränsen.

Tryck på fältet för att ändra CF Shift-gränsen.

4. **Åsidosättande av CF-värde** - Åsidosätt det skiftvärde som hittas under den normala frekvenssökningen med MR Central.
5. **Enable Parallel Imaging (PI)** - Aktiverar insamling av en PI-kalibreringsskanning. När kalibreringsskanningen har utförts kommer PI-stödjande termiska skanningar att visas i listan under behandlingen.

10.5.4. Avsluta systeminställningar (behandling)

För att lämna **Inställningar**, tryck på **RETUR**-knappen på sidan av skärmen; systemet övergår till det steg som var aktivt innan du gick in i **Inställningar**.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

11.REPRISLÄGE

11.1. Översikt

Två uppspelningslägen är tillgängliga:

- **Online:** Återuppspelning av tidigare sonikeringar under en aktiv undersökning, åtkomlig från själva behandlingen medan behandlingen fortfarande är aktiv. Se avsnitt **11.3, Online-Visa på nytt**.
- **Offline** Uppspelning av en tidigare behandlingssession kan nås från **Datahantering** genom att välja och dubbelklicka på den (se **DATAHANTERING** Kapitel och avsnittet **Offline visa på nytt**).

För båda lägena gäller att när **Visa på nytt läge** initieras visas en skärm som liknar **Granska delteg i behandlingssteg** (Eftersom Visa på nytt mode endast är ett observationsläge är verktyg som korrigering av spotjustering eller uppdatering av topptemperatur inte längre tillgängliga och utvärderingskommentarer kan inte redigeras) som visar resultaten av den senast utförda sonikeringen. På så sätt kan operatören observera de inhämtade temperaturkartorna och temperaturgrafen för alla tidigare sonikeringar.

Observera att vissa redigeringsverktyg i uppspelningen inte längre är tillgängliga.

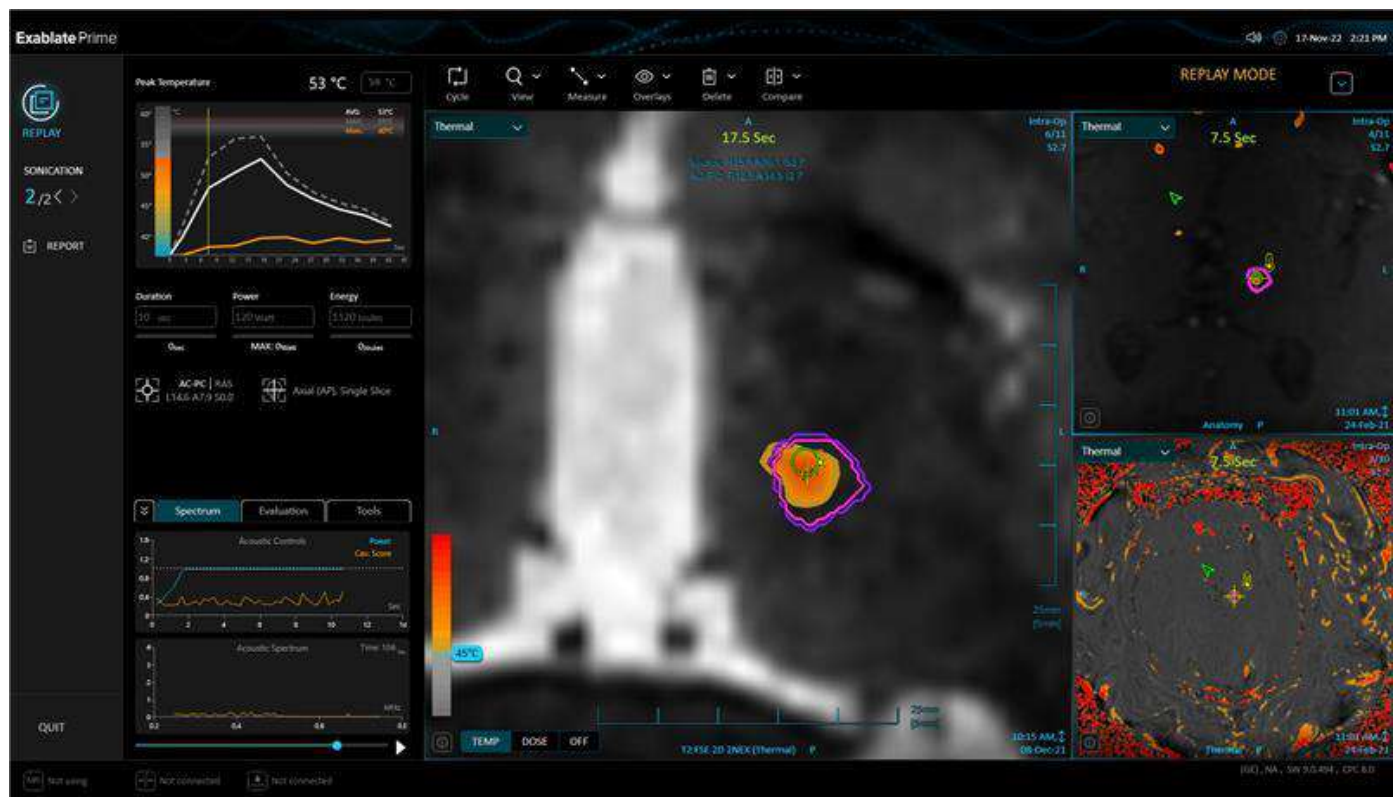


Bild 11-1: Offline Replay(repris)skärm

11.2. Verktygslåda för Replay(repris)




Bild 11-2: Verktygslåda för Replay(repris)

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Spårning av sonikering	I detta fält visas det totala antalet sonikeringar samt det aktuella sonikeringsnumret på skärmen Visa på nytt. Tryck på pilknapparna för att växla mellan sonikeringarna.
2.	Returknapp	Knapp endast tillgänglig i Online Replay(repris) Tryck på den här knappen för att lämna skärmen Visa på nytt och gå tillbaka till föregående skärm.
3.	Rapportknapp	Tryck på denna knapp för att komma till den sammanfattande behandlingsrapporten.

11.3. Online-Visa på nytt


I läget **Online Visa på nytt** kan användaren analysera resultaten av tidigare sonikeringar som utförts under behandlingsfasen av den aktiva undersökningen.

11.3.1. Gå in i Online Replay(repris)

För att komma till visa på nyttläget under en behandling trycker du på knappen **Visa på nytt** under grafiken för sonikeringscykeln på vänster sida. 

Alternativt kan du trycka på bakåtpilen bredvid det aktuella sonikationsnumret.

11.3.2. Avsluta Online Replay(repris)

För att lämna Replay(repris), tryck på **Retur**-knappen ; systemet växlar till samma skärm som där du öppnade **Visa på nytt**. Alternativt kan du använda framåtpilen bredvid sonikeringsens nummer för att gå tillbaka till den aktuella sonikeringsens ordinationssskärm.

11.4. Offline Replay(repris)

Offline Visa på nytt gör det möjligt för användaren att granska tidigare behandlingar som har utförts och sparats i databasen eller som har importerats till systemet.

11.4.1. Gå in i Offline Replay(repris)

För att komma åt Replay(repris) offline öppnar du databasunderavsnittet i navigeringsfältet.

Välj en behandling från listan och klicka på knappen " Ladda Replay(repris)" för att ladda en tidigare behandlingssession (se avsnitt 13.1.1, **Välj databas** och avsnitt 13.1.2, **Huvudfönster för databas**).

Dubbelklicka på en tidigare behandlingssession för att öppna sammanfattningsrapporten (om sådan finns).

När du öppnar Replay(repris) från **Databasen** visar skärmen den första sonikationen i behandlingen på **Visa på nytt**.

11.4.2. Avsluta Offline Replay(repris)

För att avsluta offline-visa på nytt trycker du på knappen " Avsluta". Du kommer tillbaka till databasskärmen.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

12. RENGÖRINGS- OCH DISINFEKTIONSFÖRFARANDEN

12.1. Rengöring/Desinfektionsmaterial

RENGÖRING AV EXABLATE SYSTEM KRÄVER FÖLJANDE:

Desinfektion av vattentank

50 ml (t.ex. två 25 ml-flaskor) natriumhypoklorit (CAS-nr 7681-52-9) 4,00 - 4,99 %, för desinfektion och underhåll av Exablates vattentank, vattensystem och givare

Desinfektionslösningen bör endast innehålla natriumhypoklorit som det aktiva materialet, utan ytterligare aktiva ingredienser (blekmedel är till exempel inte lämpligt).



VARNING:

C043D

Användning av material som avviker från ovanstående anvisningar kan leda till systemskador och försämrade prestanda.



OBS:

N084

Kontakta din InSightec-ombud för mer information eller om du behöver hjälp med att skaffa det rengöringsmaterial som krävs.

Ytrensning & desinfektion

Ett paket med (minst fem) desinfektionsservetter, innehållande 0,2 - 0,4 % bensalkoniumklorid (CAS-nr 8001-54-5) för användning vid rengöring och desinficering av silikonhölje, givare och Exablate-tillbehör (se nedan).



OBS:

N085

Proceduren för rengöring/desinfektion av ytor måste utföras efter varje avslutad patientbehandling.



VARNING:

C032

Det rekommenderas att bära personlig skyddsutrustning (dvs. handskar) vid hantering av membran och när rengöringsproceduren (hantering av systemkomponenter, rengöringslösning och våtservetter) utförs

Rengöring av huvudramen

- Medicinsk alkohol IPA 70% (isopropylalkohol 70% i vatten)
- Renat vatten som överensstämmer med ISO3696 (1987) Grad 2, eller ASTM (D1193-91) Type II, eller NCCLS (1988) Typ II eller motsvarande.
- Luddfria trasor

12.2. Hanteringsförfarande för patientmembran och spole

Patientmembran och spolar tillhandahålls icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Kassera membran, spolar och deras förvaringslåda efter varje användning enligt lokala/platsföreskrifter.

12.3. Exablate MRI Adapter basplatta, HS och bord Rengöringsprocedur

Eftersom MR-bordet befinner sig i en icke-steril vårdmiljö förväntar sig InSightec att bordet täcks med ett överdrag för varje patient.



OBS:

N086D

Skyddsduken och bord ska hanteras enligt institutionens krav.

Steg1. Före rengöringsprocessen, överför hjälmsystemet till förvarings- och överföringsvagnen

Steg2. Använd pappershanddukar eller en trasa för att suga upp och torka bort allt överflödigt vatten som kan ha samlats i basplattans skål och avsluta med att torka av basplattans yta med en desinfektionsservett (anges i avsnitt **12.1, Rengöring/Desinfektionsmaterial**)

Steg 3. Koppla bort och förvara adapters bottenplatta

Steg 4. Använd de rengörings- och desinfektionsservetter som anges i avsnitt 12.1, **Rengöring/Desinfektionsmaterial** för att noggrant torka av alla exponerade ytor på hjälmsystemet, ramen och ramens hållarstolpar.



OBS:

N087

Efter att ha tagit bort hjälmsystemet från MR-bordet, kan MR användas och användas medan rengöringsprocessen pågår.

12.4. Förfarande för rengöring av givare

Rengör givarens inre yta med dedikerade ytrenings- och desinfektionsservetter (anges i avsnitt 12,1) och torka av alla ytor.. **Se Figur 12-1.** När du rengör den inre delen av givaren, gör det med extrem försiktighet för att undvika repor i elementen.



Bild 12-1: Förfarande för rengöring av givare



OBS:
Avtorkade ytor ska få torka fritt

N088

12.5. Desinfektionsprocedur för givare och vattensystem

Efter fem behandlingar eller minst en gång i veckan (beroende på vilket som inträffar först), när hjälmsystemet har flyttats från MR-bordet till vagnen, ska en rengöringsprocedur utföras för att rengöra och desinficera givaren samt hela vattensystemets rörsystem och behållare. Gör så här

- Step1. Om avstängd - slå på vattensystemet.
- Step2. Kontrollera att givaren är helt tom på vatten eller jord. Om inte, töm den på vatten och/eller rengör synlig smuts med de medföljande rengörings- och desinfektionsservetterna (anges i avsnitt **12.1, Rengöring/Desinfektionsmaterial**).
- Step3. Rengör DQA-överdraget med desinfektionsservetter och försegla det på givaren. Se till att låsa locket med alla klämmor runt givarens ram.
- Step4. Öppna vattentankens fack i vattensystemet genom att öppna luckan till vattentankens fack. **Se Bild 12-2**



Bild 12-2: Desinfektionsprocedur för givare och vattensystem

Step5. Koppla bort rören. se **Bild 12-3**.

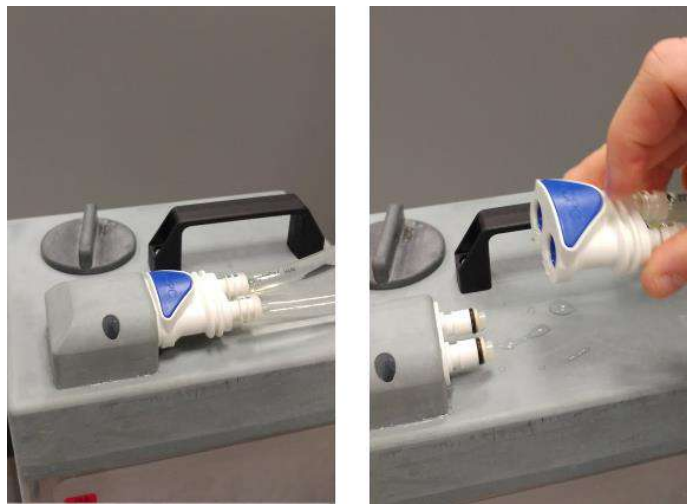


Bild 12-3

Step6. Öppna locket till vattentanken. se **Bild 12-4**.



Bild 12-4

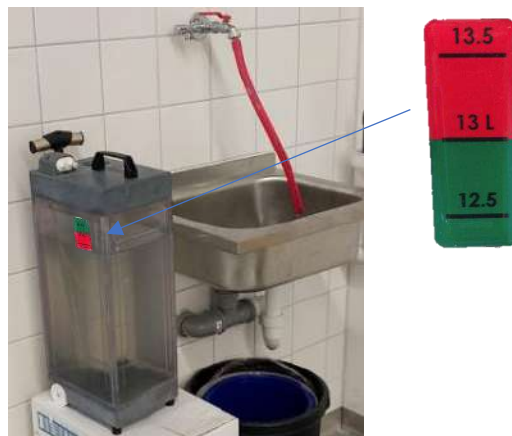


Bild 12-5

- Step7. Kassera vattnet i tanken genom att hälla det i en diskho eller ett vattenuppsamlingskär. Placera tanken upp och ner och se till att den är helt tom och kontrollera visuellt.
- Step8. Fyll tanken med färskt vatten från omvänd osmos (eller renat vatten som uppfyller ISO3696 (1987) Grad 2, eller ASTM (D1193-91) Typ II, eller NCCLS (1988) Type II eller motsvarande) vid rumstemperatur (15-25°C). Använd påfyllningslinjens markering på behållaren. **Se Bild 12-5.**
- Step9. Häll 50 ml natriumhypoklorit (CAS-nr 7681-52-9) 4,00 - 4,99 % i **vattentanken.**



OBS:

N089D

Förvara och hantera rengöringslösningen enligt tillverkarens specifikationer.

- Step10. Återanslut rören till tanken och placera i dess fack i Front End.
- Step11. Kontrollera att vattensystemets slang är ansluten till Front End. Se **Bild 12-3**



Bild 12-6

Step12. På vattensystemets huvudskärm - menyn "Hem" (**Bild 12-7**) trycker du på alternativet "Rengör Systemet" växlar till rengöringsläge (**Bild 12-8**)

OBS: Om du inte är på hemskrmen, tryck på knappen "Hem"

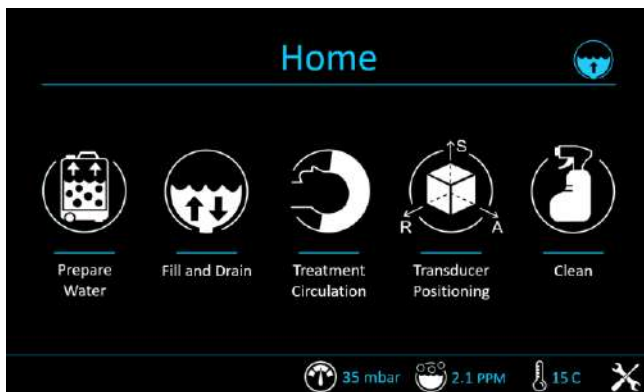


Bild 12-7: 'Hem'-meny

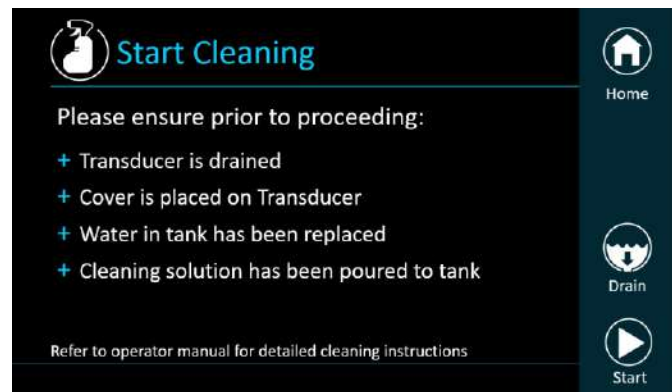


Bild 12-8: "Rengöring" meny

Step13. Tryck på "Start"-knappen för att starta rengöringen (**Bild 12-8**). En nedräkningstimer visas och visar den återstående rengöringstiden för tanken (**Bild 12-9**).

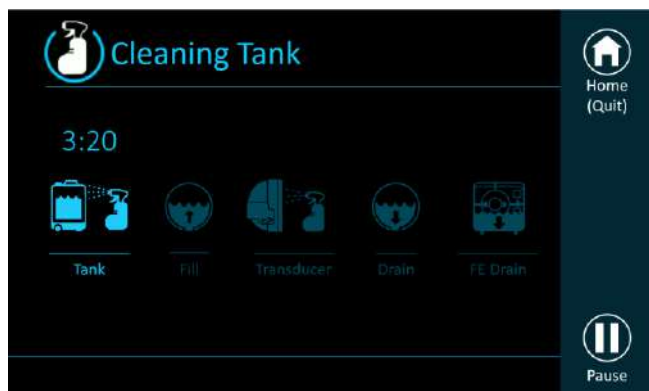


Bild 12-9: "Rengöringstank"



Bild 12-10: Skärm för 'Fyll och rengör givare'

- Step14. När timern når noll visas en avslutningssignal (**Bild 12-10**) och systemet är klart för nästa steg i rengöringscykeln - Fylla och rengöra givaren
- Step15. Kontrollera att givaren är ansluten till vattensystemets kontakt på Front End.
- Step16. Öppna ventilen på givarens ovansida för att möjliggöra luftflöde medan givarens gränssnitt är fyllt med vatten. Se **Bild 12-11**.

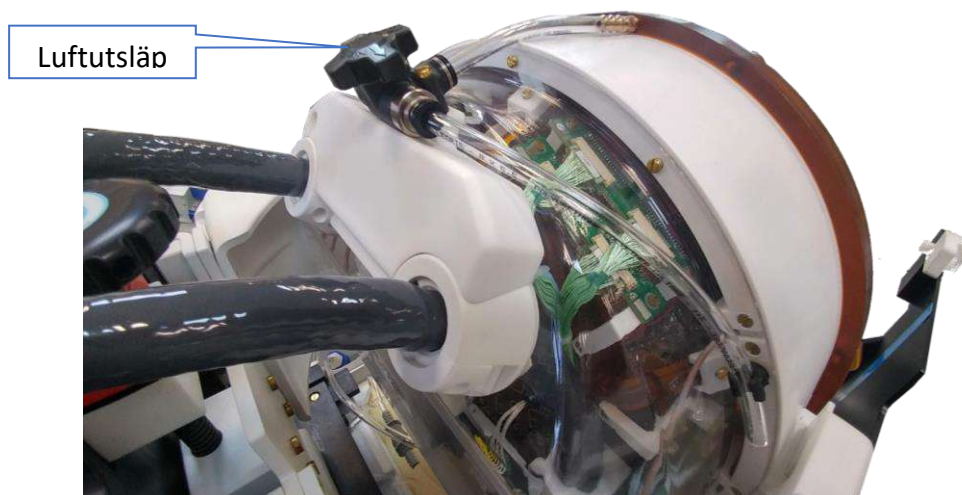


Bild 12-11: Luftutsläppsventil (öppen)

- Step17. Fyll givaren med hjälp av fyllningsknappen på gränssnittet eller vattensystemets fjärrkontroll.

(**Tips:** genom att flytta givaren till ett lägre läge minskar den volym som krävs för att fylla givarens gränssnitt, vilket förkortar påfyllningstiden)

- Step18. Stäng ventilen när givaren är full

Step19. Tryck på "Fortsätt" på skärmen eller på "cirkulera" på fjärrkontrollen (**Bild 12-13**) för att starta timern för "Rengöring av givare".



Bild 12-12: "Rengöring av givare"



Bild 12-13: Fjärrkontroll för vattensystem

Step20. När timern har gått ut är rengöringen av givaren slutförd.

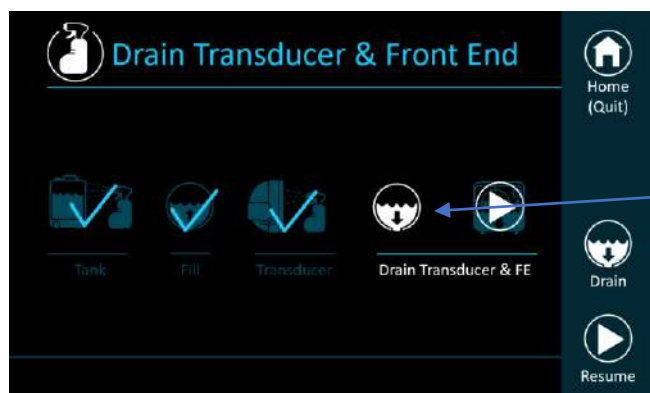


Bild 12-14: "Dräneringsgivare och Front End"



Bild 12-15: Tömning

Step21. Ställ in utloppsventilen på luft.

Step22. Tappa ur vattnet från givaren med hjälp av skärmen eller fjärrkontrollen (**Bild 12-15**).

Step23. När givaren är tom, töm ut vattnet från Front End med hjälp av skärmen eller fjärrkontrollen. En nedräkningstimer visas och visar den återstående tömningstiden för Front End.

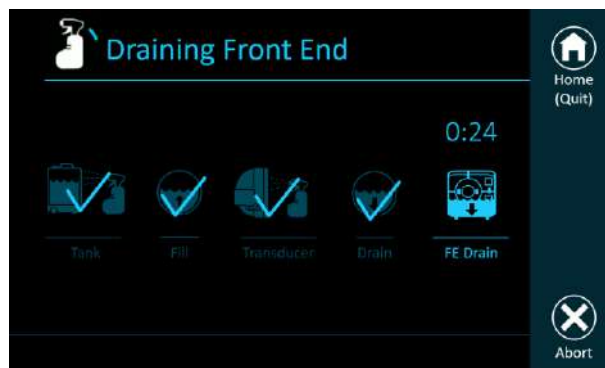


Bild 12-16: "Dränering av Front End"

- Step24. Kassera vattnet från vattentanken i enlighet med lokala bestämmelser och lämna tanken öppen för luft (utan ventil).
- Step25. Ta bort förseglingarna från gränsnittet mellan givare och patient.
- Step26. Lossa och ta bort DQA-opsättningen från givaren (**Bild 12-18**).
- Step27. Torka den med pappershanddukar eller en trasa

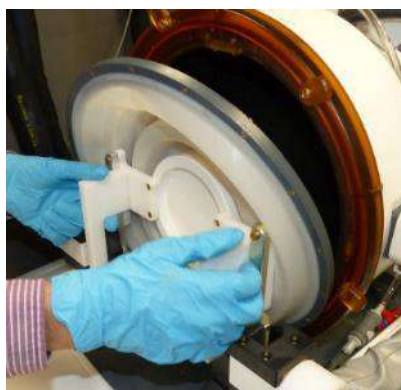


Bild 12-18



Figur 12-17

Rengör skyddshöljet (**Bild 12-18**) med särskilda rengörings- och desinfektionsservetter (anges i avsnitt **12.1, Rengöring/Desinfektionsmaterial**).

- Step28. Skydda givarens yta med skyddskåpan (**Bild 12-18**). Kontrollera att Xd-ventilen fortfarande är öppen för att undvika övertryck och så att givaren kan torka fritt.



OBS:

en restvattenmängd på upp till 1 liter kan finnas kvar i rören. Detta kommer att spolas ut ur systemet som en del av startrengöringen/cirkulationen innan behandlingsinställningen

N090

12.6. Rengöringsprocedur för huvudram

Använd följande riktlinjer för att underhålla huvudramskomponenter efter varje behandling:

1. Omedelbart efter användning, torka av komponenterna med avjoniserat destillerat vatten för att avlägsna eventuella rester av Betadin och blod eller annat skräp.
2. Torka noggrant av komponenterna med papper

För en grundligare rengöring (t.ex. vid ihållande fläckar), följ riktlinjerna nedan för att underhålla huvudramens komponenter:

Rengöringsprocedurens steg:

1. Demontera huvudramens bas från dess stolpar med hjälp av de särskilda nycklarna för huvudrammontering.
2. Spraya över hela huvudramens komponenter (bas och stolpar) med IPA 70% tills ytan är synligt våt och exponera i 6 minuter. Var extra uppmärksam på hålen för skruvarna.
3. Torka av huvudramens komponenter med 2 luddfria trasor som fuktats med renat vatten i minst 4 minuter.
4. Spraya igen över hela huvudramens komponenter noggrant med IPA 70%.
5. Torka av huvudramens komponenter med 2 luddfria trasor som fuktats med renat vatten i minst 2 minuter.
6. Torka av huvudramens komponenter med torra, luddfria trasor så de torkar.



WARNING:

Använd inte saltlösning. Saltlösning kan skada metallytan.
Använd inte frätande medel, som Clorox® eller Cidex®.

C005



OBS:

Användning av Betadine® eller liknande lösning som innehåller jod kan fläcka huvudramens yta. För att minimera missfärgning, torka bort alla spår av Betadine® eller liknande lösningar så snart som möjligt under eller efter proceduren.

N008D



OBS:

Om instrument utsätts för mycket frätande lösningar som blekmedel, skölj omedelbart instrumenten med avjoniserat destillerat vatten för att förhindra frätskador på ytor och rörliga delar.

N009D



VARNING:

C006

Huvudramens förväntade livscykel är 5 år. Kontakta din InSightec-ombud angående ersättningsram, kassera enligt lokala föreskrifter efter nämnda period och om det finns några synliga tecken på skada/korrosion.

Exablate huvudram - rekommenderade autoklavparametrar (valfri procedur):

Huvudramskomponenter är autoklavkompatibla.

Huvudramen ska demonteras före autoklavprocessen.

Placera komponenterna i en lämplig autoklavpåse, t.ex. steriliseringspåsar.

I följande tabell anges de rekommenderade autoklavparametrarna för Exablates huvudram och komponenter:

Ångautoklav		
	Alternativ 1	Alternativ 2
Temperatur	250°F / 121°C	270°F / 132°C
Exponeringstid	20 minuter	10 minuter
Torkningstid	20 minuter	10 minuter

Även om komponenterna kan genomgå ovanstående autoklavprocess, anses inte huvudramen och dess komponenter vara "sterila" efter denna process.



VARNING:

C043D

Användning av material som avviker från ovanstående anvisningar kan leda till systemskador, risk för korskontaminering och försämrad prestanda.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

13. DATAHANTERING

13.1. Databasöversikt

Databasen gör det möjligt för användaren att observera (se Reprisläge Kapitel) tidigare utförda behandlingar och DQA-sessioner. Det gör det också möjligt för användaren att utföra databasåtgärder som skärmdump, behandling och sessionsexport/import och ta bort.



OBS:

N091

Detta läge kan endast nås från **huvudskärmen** och inte under behandlingen, genom att trycka på **DATABAS**-knappen.

Om du vill spela upp en session från databasskärmen, se **Reprisläge** Kapitel.



Bild 13-1: Översikt över databasskärmen

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Huvudfönster för databas	Huvudfönstret i databasen är en tabellplattform som gör det möjligt att söka och titta på inspelade sessioner, skärmdumpar och sammanfattningstabeller från varje flik (när sådana finns). Se avsnitt 13.1.2, Huvudfönster för databas .
2.	Flikar i databasen	Databasen är sorterad i 3 olika tabellflikar: 1. Behandlingar 2. Beräkningar för screening 3. Planeringssessioner 4. DQA sessioner: Tryck på den flik som du vill importera data från. Se avsnittet Välj databas .
3.	Verktygslåda för databaser	Verktygslådan för databaser innehåller verktyg för import/export. Se avsnitt för Verktygslåda databaser

13.1.1. Välj databas

Det finns tre flikar att välja databas från.

Tryck på fliken **Behandlingar** för att visa **Databas**-data inklusive alla behandlingar som utförts/importerats.

Tryck på fliken **Screeningsberäkningar** för att visa **Databasdata** inklusive alla screeningsberäkningar som utförts och sparats.

Tryck på fliken **Planeringssessioner** för att visa data från **Databasen**, inklusive alla planeringssessioner som har utförts/importerats.

Tryck på fliken **DQA Sessions** för att visa **Database**-data inklusive alla DQA-sessioner som har utförts/importerats.

I varje flik använder du alternativen i databasens huvudfönster för att hitta sessionen/sessionerna:

- Håll **Shift**-tangents nedtryckt för att välja en kontinuerlig lista med sessioner.
- Håll ned **Shift**-tangents för att välja specifika patient-ID.

13.1.2. Huvudfönster för databas

Huvudfönstret i databasen är en tabellplattform som gör det möjligt att söka och titta på inspelade sessioner, skärmdumpar och sammanfattningstabeller från varje flik (när sådana finns).

Bild 13-2: Huvudfönster för databas

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Knappen Visa sammanfattning	Tryck på denna knapp för att öppna tabellen med sammanfattning av behandlingen. Se avsnittet Sammanfattande tabell över behandlingar .
2.	Visar skärmdumpar-knappen	Tryck på den här knappen för att öppna en skärmdump.
3.	Ladda Replayknapp	Tryck på den här knappen för att öppna dialogrutan Repaly(repris). Se Reprisläge Kapitel .
4.	Databastabell	Databastabellen visar alla sessioner som har genomförts eller importerats tidigare.
5.	Patientfält	Följande fält kan hjälpa dig att filtrera, söka och hitta en specifik session i databasen. Fältet Patientnamn , fältet Patient-ID , datumfälten Från och Till .

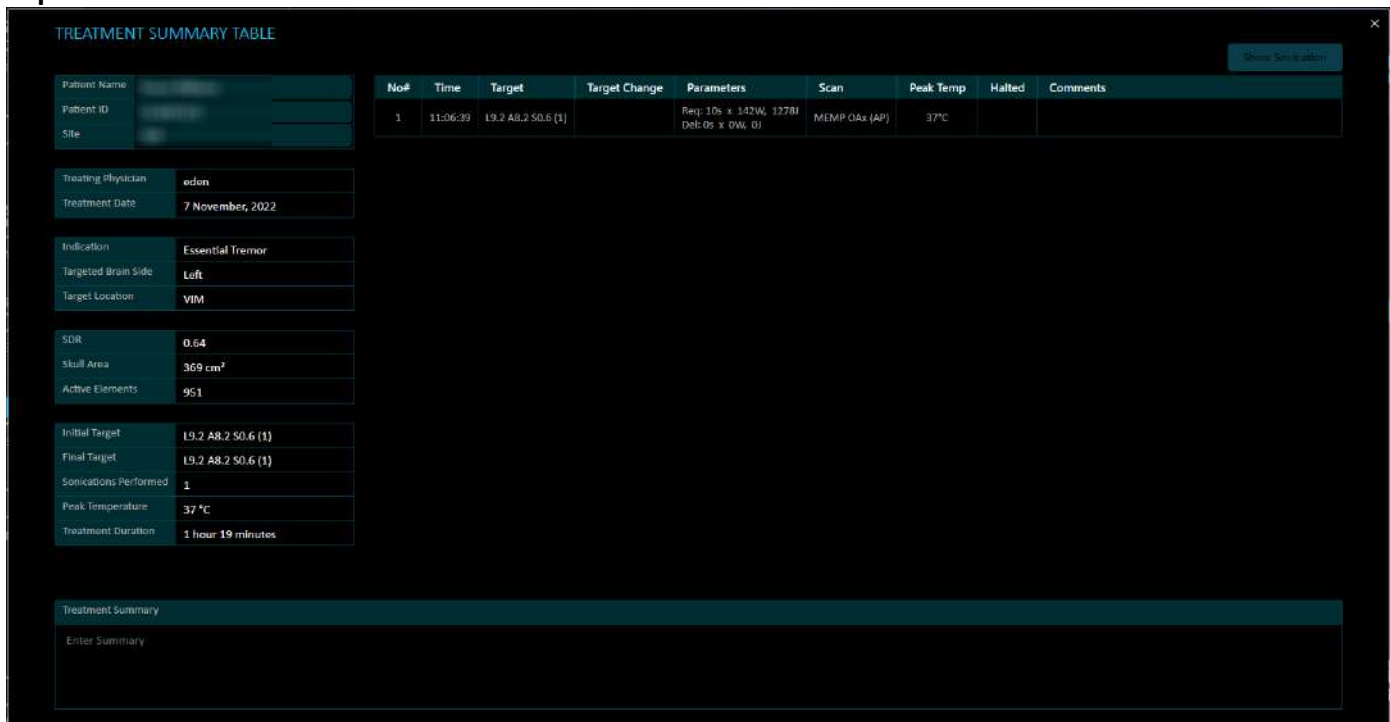
13.1.3. Behandling Sammanfattning Tabell Rapport

Sammanfattande behandlingstabell innehåller olika behandlingsdetaljer samt en fullständig lista över de utförda sonikeringarna och deras olika egenskaper.

om du väljer en specifik rad markeras den sonikationen och trycker på knappen "Visa sonikering" kan du observera den direkt i **Visa igen**-läget (online\offline, beroende på om du navigerar till sammanfattningstabellen från ett behandlings **"Terapi**-steg eller från **Databas**-skärmen).

Även om enskilda kommentarer om sonikeringar inte är redigerbara kan fältet " Sammanfattning av behandling" längst ner i sammanfattningen redigeras och ändras när som helst.

En enkel fil som innehåller all information i sonikeringstabellen kan exporteras. Se avsnitt **13.1.6, Exportera data**.



TREATMENT SUMMARY TABLE

No#	Time	Target	Target Change	Parameters	Scan	Peak Temp	Halted	Comments
1	11:06:39	L9.2 A8.2 S0.6 (1)		Req: 10s x 142W, 127Hz Del: 0s x 0W, 0J	MEMP OAs (AP)	37°C		

Summary Fields:

- Treating Physician: edon
- Treatment Date: 7 November, 2022
- Indication: Essential Tremor
- Targeted Brain Side: Left
- Target Location: VIM
- SDR: 0.64
- Skull Area: 369 cm²
- Active Elements: 951
- Initial Target: L9.2 A8.2 S0.6 (1)
- Final Target: L9.2 A8.2 S0.6 (1)
- Sonifications Performed: 1
- Peak Temperature: 37 °C
- Treatment Duration: 1 hour 19 minutes

Treatment Summary

Enter Summary

Bild 13-3: Tabell för behandlingssammanfattning Skärm.

13.1.4. Verktygslåda för databaser

Verktygslådan för databaser samlar hanteringsverktygen för import/export. Databasverktygslådan är densamma för var och en av databasflikarna (Behandlingar, Planering eller DQA-sessioner).

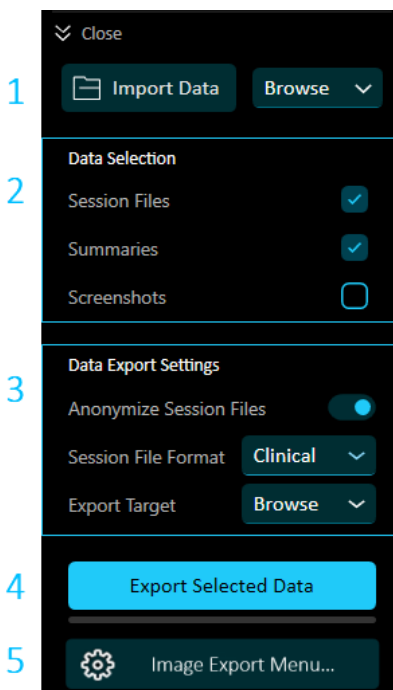


Bild 13-4: Verktygslåda för pull-up i databas

Nr.	Namn	Beskrivning
1.	Importera data-knapp	Tryck på den här knappen för att importera en eller flera sessionsposter som tidigare har sparats på en CD, ett USB-minne eller en delad mapp till konsolen, eller behandlingar från en annan Exablate-konsol. Knappen Importera data finns tillgänglig på alla databasskärmar. Se avsnitt 13.1.5, Importera data .
2.	Val av data	Välj de data från följande alternativ som du vill inkludera i exporten. <ol style="list-style-type: none"> 1. Sessionsfiler 2. Sammanfattningar - Fil med tabeller över sammanfattningar av behandlingar. 3. Skärmdumpar tagna med skärmdumpverktyget som är tillgängligt under behandlingen, se VERKTYG OCH ÖVERLÄGG Kapitel.
3.	Inställningar för databasexport	Välj inställningar för hantering av dataexport, se avsnitt 13.1.7, Inställningar för databasexport .

4.	Exportera valda data	Tryck på denna knapp för att exportera alla valda behandlingsjournaler till CD- eller USB-minnet eller en delad mapp. Se avsnitt 13.1.6, Exportera data
5.	Meny för bildexport	Tryck på den här knappen för att öppna dialogrutan Bild Exportmeny. Importerade bilder kan kopieras med hjälp av Exablates CD-enhet, USB-minne eller till en delad mapp. Se avsnitt 13.1.8, Meny för bildexport.



OBS:

N095

- Exablate-systemet möjliggör säkerhetskopiering av behandlingsdata på vissa elektroniska medier (CD, DVD, USB eller extern hårddisk); det är dock användarens ansvar, inte InSightecs, att säkerhetskopiera behandlingsdata i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar och/eller användarens institutionella policyer och rutiner. Exablate-systemets funktioner för säkerhetskopiering tillhandahålls av InSightec "i befintligt skick" utan några utfästelser eller garantier, inklusive men inte begränsat till garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål.
- InSightec ansvarar inte för någon dataförändring eller förlust som uppstår på grund av funktionsfel eller användning av elektroniska medier som används med Exablate-systemet.

13.1.5. Importera data

Användaren kan ladda tidigare behandlings-/förplanerings- eller DQA-sessioner för visning eller användning under behandlingen genom att trycka på knappen Importera data. Datan måste vara en export och kan laddas från en DVD, USB eller en delad mapp.

1. Placera CD-skivan med behandlingsfilerna i DVD-enheten eller anslut lämplig USB-enhet.
2. Välj från rullgardinsmenyn rätt källa (**DVD, USB** eller **Delad mapp**) från vilken du vill importera den valda exporten.
3. Tryck på knappen Importera data.
4. Välj den eller de behandlingar som du vill importera från importlistan.
5. Tryck på Import-knappen. Status för importprocessen visas bredvid varje vald session. (t.ex. förloppsindikatorn för Inte tillräckligt med diskutrymme).

De importerade exporterna kopieras till den lokala hårddisken och visas i respektive tabell.



OBS:

N059D

Filhämtning från externa källor som DVD eller USB kan vara långsammare än väntat.

13.1.6. Exportera data

Exportera en eller flera sessions-poster från den lokala databasen till en CD, USB-lagringsenhet eller en delad mapp enligt följande:

1. Sätt i en tom CD i CD-drivenheten eller anslut ett USB-minne.
2. Välj önskad databasflik. Se avsnitt **13.1.1, Välj databas**.
3. Välj en session eller en uppsättning sessioner som ska exporteras från huvudfönstret för databasen. Se avsnitt **3.5, Huvudfönster för databas** Från databasens verktygslåda, dataval; välj önskade data från de sessioner som ska importeras (sessionsfiler, sammanfattningar eller skärmdump). Se avsnitt **13.1.4, Verktygslåda för databaser**.
4. Välj önskade inställningar i databasens verktygslåda, Inställningar för dataexport (vipppknapp för anonymisering av data, rullgardinsmenyerna Filformat för session och Exportmål). Se avsnitt **13.1.7, Inställningar för databasexport** Tryck på Exportera valda data.

Data exporteras till CD-skivan eller USB-enheten till den valda källan.



OBS:

N059D

Filhämtning från externa källor som DVD eller USB kan vara långsammare än väntat.

13.1.7. Inställningar för databasexport

Välj rätt inställningar för export innan du exporterar:

1. Systemet gör det möjligt att exportera varje dataset separat med eller utan anonymisering.

Systemet skapar separata databasuppsättningar för klinisk och teknisk användning. Varje uppsättning kan exporteras separat.

Klinisk datauppsättning innehåller endast de data som behövs för uppspelning och sammanfattning av behandlingen samt bildskärmsbilder som tagits och den huvudsakliga behandlingsloggen

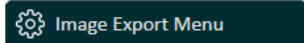

Teknisk dataset innehåller alla loggar och data som kan vara till hjälp vid efteranalys av behandlingarna eller vid analys av systemets hälsa.

2. Välj från rullgardinsmenyn: Teknisk, klinisk eller kombinerad.
3. Välj exportmålet i rullgardinsmenyn där data ska sparas (DVD, USB eller en delad mapp)

13.1.8. Meny för bildexport


Exablate-systemet är utrustat med ett verktyg för att exportera MR-bilder till CD, USB-minne eller en delad mapp.

För att exportera MR-bilder.

1. Tryck på knappen Image Export Menu för att öppna Menyn för bildexport. 
2. Välj bildkälla och mål i rullgardinsmenyerna; dialogrutan Ladda ner MR-bilder visas.
3. Välj önskad provlista
4. Välj en eller flera serier från den tillhörande serielistan. För att välja hela studien högerklickar du på den och klickar på "Välj hela studien". Undersökningen ska visas i miniatyrfältet.
5. Skriv in ett nytt patientnamn och behandlings-ID eller använd systemstandarderna (patientens initialer).
6. Tryck på knappen **Export** för att kopiera bilderna till vald destination .
7. CD-skivan matas automatiskt ut från CD-enheten när dataexporten är klar.

13.1.9. Behandlingsarkiv

Exablate-systemet kan levereras med en extra extern databas. Den valfria databasen kan också läggas till i ett befintligt system av InSightec i ett senare skede.

Åtkomsten till den externa databasen sker från **Menyn för val av program** på **Huvudskärmen**, i form av ett separat program: 

Se **Avsnitt 3.4, Meny för val av program**.

13.2. Cybersäkerhet

13.2.1. Översikt



WARNING: C034
Endast behörig personal har fysisk åtkomst till Exablate-systemet.



WARNING: C035
Upprätthålla fysisk åtkomstkontroll till MR-kontrollrummet och Exablate-systemet



WARNING: C036
Upprätthåll fysisk åtkomstbegränsning till MR-serviceområdet och utrustningsskåpet.



WARNING: C017D
Användarnamn och lösenord för Exablate arbetsstation får inte skrivas ut eller delas med någon.



OBS: N092
Vi rekommenderar att du kontaktar din InSightec-ombud för att ändra det ursprungliga lösenordet och ersätta det med ett starkt lösenord som passar din lokala lösenordspolicy.



WARNING: C037
Om WS- och/eller CPC-hårddisken/s fysiska säkerhet inte kan garanteras i MR-kontrollrummet eller Utrustningsskåpsrummet, koppla loss WS- och/eller CPC-hårddisken/-erna med de dedikerade nycklarna när systemet inte används och förvara dem på en säker och tillgänglig plats.



OBS: N076D
De två USB-portarna på framsidan av operatörspanelen är endast avsedda för import och export av behandlingsdata.



WARNING: W104
USB-enheter får endast användas på Exablates arbetsstation av behörig personal. USB-enheter måste först genomsökas för skadlig programvara (med Antivirus/Anti-skadlig programvara).

Använd inte USB-porten för att ladda annan utrustning.

Sätt inte in obehöriga enheter i USB-portar, inklusive radiofrekvenssändare (RF).

**OBS:**

N093

Det rekommenderas att vara försiktig när du överför personlig patientinformation till bärbara mediaenheter. Användning av krypterade USB-enheter rekommenderas.

**VARNING:**

C038

I händelse av en säkerhetshändelse som leder till att en arbetsstations konfigurationsfiler ändras, visas följande varningsmeddelande på arbetsstationens skärm:

"Valideringen av arbetsstationens konfigurationsfiler misslyckades. Stäng av och kör kontrollverktyget."

Kontakta den lokala IT- och InSightec-servicerepresentanten och fortsätt inte att använda systemet förrän problemet är löst.

Varje behandlingsexport inkluderar granskningsloggar för systeminloggning och händelseloggar för antivirus.

- Inloggningsgranskningsloggar till WS och CPC kan hittas i en Windows-loggboken som heter "WsSecurity.evt" och "CpcSecurity.evt".
- Händelseloggar för antivirus kan hittas i textfiler som heter "OnAccessScanLog.txt", "OndDemandScanLog.txt" och "AccessProtectionLog.txt".

**OBS:**

N094

Det rekommenderas starkt att lokal IT-personal regelbundet utvärderar granskningsloggarna för systeminloggning och antivirusloggar för behandlingsexporter och uppskattar om det finns misstanke om cybersäkerhetshändelser.

**VARNING:**

C039

Stäng av systemet och koppla bort arbetsstationsdatorm från uttaget vid upptäckt av en cybersäkerhetssårbarhet eller en säkerhetsincident i Exablate-enheten. Rapportera säkerhetsincidenter och tillbud, inklusive sådana som rör bärbara informationstillgångar, till din lokala IT Hjälp/ Service Desk och ditt InSightec-ombud

**VARNING:**

W105

Uppdateringar av cybersäkerhet och programvara ska endast genomföras av auktoriserade tekniker/personal från InSightec.

Användare ska inte acceptera eller implementera några uppdateringar på arbetsstationen eller CPC (se avsnitt **Säkerhetsinstruktioner**).

Av säkerhets- och efterlevnadsskäl är Exablate 4000-arbetsstationen inte utrustad med trådlösa funktioner.

**VARNING:**

C040

Det är förbjudet att ansluta trådlösa adaptrar såsom Wi-fi eller Bluetooth-adaptrar till Exablate 4000-arbetsstationsdatorm.

13.2.2. Kontroll och upptäckt av cybersäkerhet

- Brandvägg - Alla enheter (Host, WS & CPC) skyddas av en Windows-brandvägg.
 - Förmåga att upptäcka: Systemet blockerar alla icke godkända inloggningsförsök utan att meddela användarna och loggar det i " Windows brandväggs logg för händelsevisare". Alla aktiviteter loggas i Windows Defenders händelseloggar - se avsnitt **13.2.1, Översikt** för hur du får fram den här loggen.
- Anti-Virus - Alla enheter (Host, WS & CPC) skyddas av Windows Defender Antivirus med realtidsskydd aktiverat, uppdateringar av virus- och hotskydd görs regelbundet som en del av systemunderhållet.
 - Förmåga att upptäcka: Alla aktiviteter loggas i Windows Defenders händelseloggar - se avsnitt 13.2.1, **Översikt** för hur du får fram den här loggen.
- Whitelist-skydd - Alla enheter (Host, WS & CPC) skyddas av Windows Defender programkontroll. WDAC tillhandahåller en skyddsmekanism för vitlista genom att endast tillåta betrodda applikationer att köras på systemet.
 - Förmåga att upptäcka: Vid körning av en icke godkänd applikation kommer systemet att meddela användaren med ett meddelande.
- Unified Write Filter (UWF) - Skyddar systempartitionerna mot oplanerade och icke godkända ändringar av operativsystempartitionen och gör det möjligt för systemet att starta till ett permanent tillstånd. Denna funktion kräver inget underhåll eller uppdateringar.
- Åtkomstkontroll för användare - Exablate-systemets åtkomstkontroll för användare har en auktoriseringsmodell i flera lager.

13.3. Utgå från systemets minimikrav för nätverk och säkerhetskonfigurationer


OBS

N106

De kommunikationsportar som beskrivs nedan finns på baksidan av användarkonsolen och är endast avsedda att användas av auktoriserade tekniker/personal från InSightec.

- 1 parallellport - gränssnitt för utrustningsrack
- 1 Com-port (RS232) - styr de främre lysdioderna
- USB-portar - avsedda för tangentbord och mus
- Ethernet-port 1 - Ansluten till sjukhusets Lan
- Ethernetport 2 - Ansluten till interna FUS-enheter (utrustningsrum)
- Ethernet-port 3 (tillval - blockerad som standard) - Avsedd för internt underhåll på InSightec.

Minimum Krav	Värd	WS	CPC	Exablate LAN-switch	Kundens brandvägg	Kundnätverksväxel
LAN						
Hastighet för LAN-nätverkslänk	2.5Gbps	1 Gbps	1 Gbps	100/1000Mbps	100/1000Mbps	100/1000Mbps
LAN-fördröjning	EJ TILLÄMPLIGT	<1 ms	<1 ms	<1 ms		<1 ms
Nätverksväxel	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	Layer 2 LAN-switch Min 4 Ethernet 100/1000Mbps portar	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
WAN						
Länkhastighet för WAN-nätverk	1Gbps	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	100/1000Mbps	100/1000Mbps
WAN bandbredd	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	Minimum 15 Mbps	EJ TILLÄMPLIGT
WAN-fördröjning	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	<400 ms	EJ TILLÄMPLIGT

TCP/UDP						
Öppna TCP/IP-portar	EJ TILLÄMPLIGT	Alla (LAN)	Alla (LAN)	EJ TILLÄMPLIGT	Terminaltjänster: TCP 3389 (RDP) VNC-portar: TCP 5900 Goverlan: 443 Filöverföring: TCP 22 (SSH)	EJ TILLÄMPLIGT
IP adress	<ul style="list-style-type: none"> Dynamisk adress (sjukhus) Statisk IP-adress (intern) 	1 Statisk IP-adress	1 Statisk IP-adress	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
Kryptering						
Kryptering mellan webbplatser	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT	Krypteringsdöman: IKEv1 Diffie-Hellman Grupp5 Ingen PFS IKE säkerhetsassociationer 1 440 minuter Omförhandla IPsec-säkerhetsassociationer var 3 600: e sekund Fas 1: AES-256/SHA 256 Fas 2: AES-256/SHA 256	EJ TILLÄMPLIGT
Fiber						
Kablage	Minimum IEEE cat 5e					

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

A. UCHRA HUVUDRAM ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING



VARNING:

W117D

Bestäm tillämplig konfiguration enligt beskrivningen i avsnitt **Typer** av huvudramar och se endast tillämplig dokumentation.

A.1. Exablate (UCHRA-baserad) huvudram

Exablate (UCHRA-baserad) Neuro huvudram är en stereotaktisk huvudram som används för fixering av patientens huvud under behandling med Exablate 4000 System.

Denna huvudram är baserad på INTEGRA UCHRA huvudram och levereras inte längre till den nya anläggningen.

Dessa anvisningar är avsedda för anläggningar som fortfarande äger en av dessa huvudramar och som har fått en extra uppsättning.

Inspektera alltid Exablate Neuro huvudram (UCHRA BASERAD) innan användning. Använd inte om den är skadad.



VARNING:

W118D

Engångsskruvarna för huvudramen (långa eller korta) tillhandahålls **STERILA** med användning av etylenoxid.

- Inspektera skrupaketet visuellt före användning för att verifiera tätningens integritet. Kassera skruvarna om det finns revor, punkteringar eller andra visuella skador på förpackning eller komponenter.
- Huvudramskruvar och adaptrar är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera ej. Återanvändning kan resultera i korskontaminering och att skruven blir slö, vilket kan leda till potentiella patientrörelser.
- Kassera skruvarna och de 8 adaptrarna enligt sjukhusets och lokala förordningar.



OBS:

N002D

Se till att samla ihop alla smådelarna (som skruvar, skiftnycklar och tillbehör) efter användning för att förhindra att tappa bort dem.

A.2. Exablate UCHRA Neurohuvud Ram Typ PFK Set Innehåll

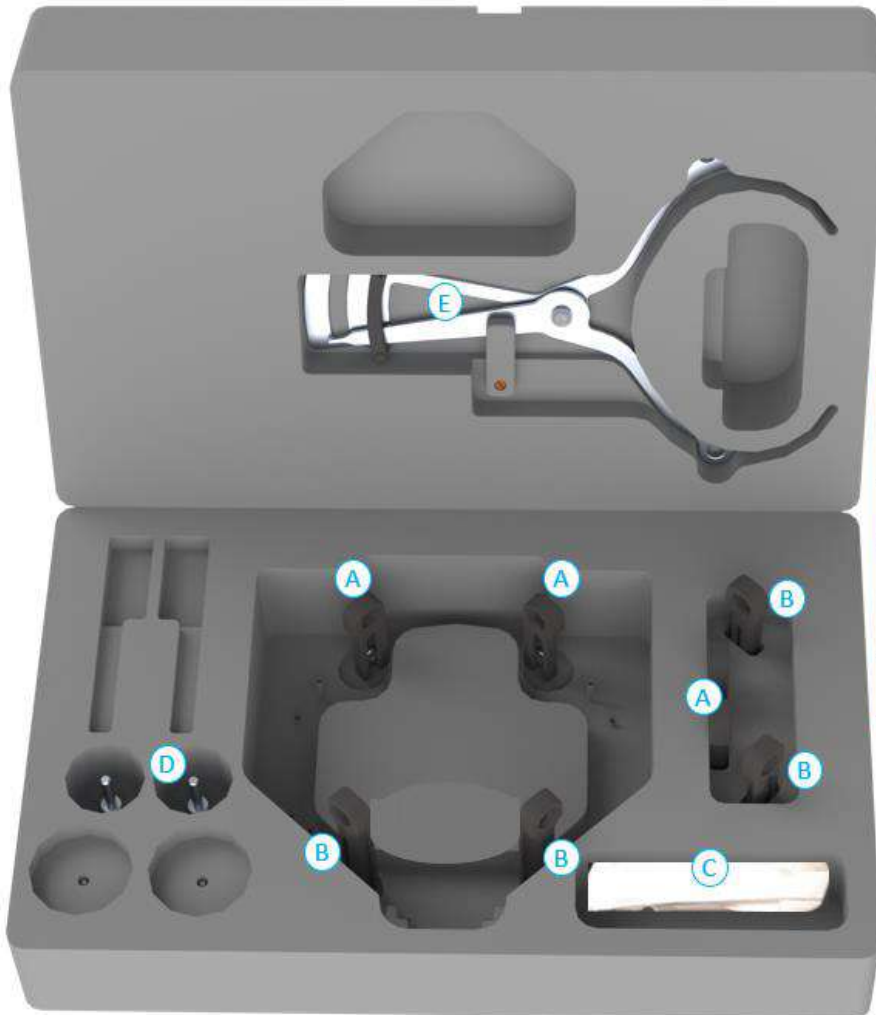
Från tidigare levererad Exablate huvudram



Part Name	Qty.
Head Frame Base	1
Side Holders	2
Side Holders Fixation screws	4
Long Side Holders	2
Frame Assembly Wrench	2

Bild A - 1: Exablate UCHRA-baserad ramuppsättning

Ny huvudramssats som tillhandahålls av InSightec för att vara kompatibel med PFK (endast i illustrationssyfte):



	Part Name	Qty.
A	Posterior Posts	4
B	Anterior Posts	4
C	Frame Placement Strap	1
D	Patient Fixation Wrench	2
E	Exablate Caliper	1

A.3. Anslut\Sätta tillbaka sidohållarna

Exablate huvudramset innehåller två uppsättningar av sidohållare.

De låga sidohållarna gör det möjligt att förlänga givarens räckvidd längs A-P-riktningen och är särskilt relevanta om man siktar på ett anteriort placerat mål i ett 60 cm MR-hål. Ett välgrundat val av sidohållare kan också bidra till att maximera patientens komfort.

Obligatoriska komponenter	
Artikelbeskrivning	ANTAL
Monteringssats för låg-höjd huvudram Eller Monteringssats för medelhöjd huvudram	1
Låg sidohållare RH/LH Eller Medelstor sidohållare RH/LH	1
Monteringsskruv för huvudram 20 mm	4
Huvudringnyckel	1

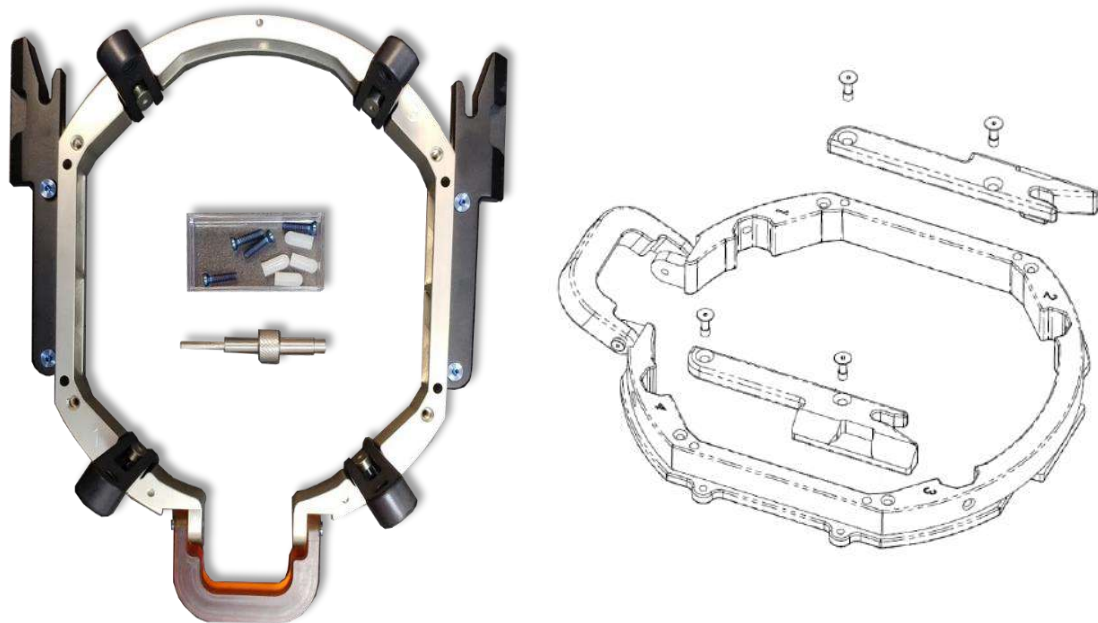


Bild A - 2: Ansluta sidohållarna till huvudramen (endast i illustrationssyfte)

A.4. Fästa stödhandtagen (stolpar)

Obligatoriska komponenter	
Artikelbeskrivning	ANTAL
Monteringssats för låg-höjd huvudram Eller Monteringssats för medelhöjd huvudram	1
Monteringsskruv för huvudramens skruv 20 mm	4
Fämre stolpar	2
Bakre stolpar	2
huvudringnyckel	1



Bild A - 3: Ansluta ramstolparna (endast i illustrationssyfte)



VARNING:

Observera att stolparna är numrerade, se till att varje stolpe är fastsatt i spåret märkt med motsvarande nummer.

C002



OBS:

Det är möjligt att skjuta delarna upp och ner för att optimera huvudramens passform till patienten.

N102D

A.5. Exablate Neuro patientfixeringsatts (PFK)

PFK (Patient Fixation Kit - patientfixeringsatts) består av 4 patientfixeringskruvar, 4 korta adaptrar och 4 långa adaptrar (se figur nedan). Adaptrarna ger ett sterilt gränssnitt för skruvarna och ger kompatibilitet för en mängd olika huvudstorlekar. Som kan ses i figuren nedan monteras skruvarna och adaptrarna på Exablate:s huvudrams stolpar via dedikerade fixeringshål.

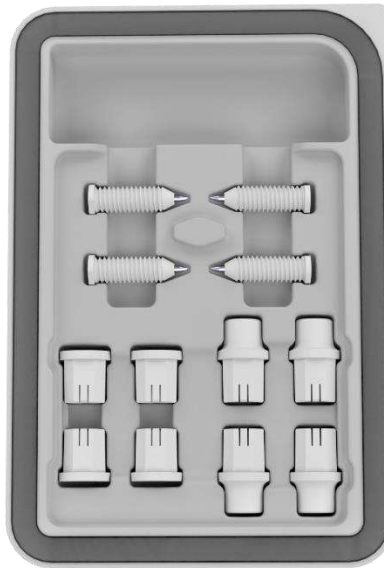


Bild A - 4: Exablate Neuro patientfixeringsatts (PFK)

A.6. Exablat skjutmått

Exablate Caliper gör det möjligt att avgöra vilken adapterkombination som är optimal för patienten (avsnitt **A.7, Olika adapterkombinationer**) genom att mäta patientens huvuddiagonal (se **Bild 13-5 - Exablat skjutmått för mätning av huvuddiagonal och uppskattning av kombination**) från det främre stiftets insättningsplats till dess kontralaterala bakre stiftets insättningsplats på patientens huvud).

Caliper har 3 olika intervall för tre typer av huvudstorlekar: SS, SL, LL (avsnitt **A.7, Olika adapterkombinationer**).

För att välja rätt kombination av adaptrar att sätta i ramens fixeringshål, använd skjutmåtten som medföljer huvudramsuppsättningen (avsnitt **A.2, Exablate UCHRA Neurohuvud Ram Typ PFK Set Innehåll 1.7.2**) på en rakad patients huvud.



Bild 13-5 - Exablat skjutmått för mätning av huvuddiagonal och uppskattning av kombination

A.7. Olika adapterkombinationer

Exablate Caliper gör det möjligt att avgöra vilken adapterkombination som är optimal för varje patient genom att mäta patientens huvuddiagonal.

Använd den medföljande skjutmåtten för att mäta avståndet mellan de kontralaterala stiftinsättningspunkterna (t.ex. avståndet mellan de vänstra bakre och högra främre avsedda fixeringsplatserna).

Baserat på denna mätning väljer du lämplig kombination av adaptrar (se nedan).

Observera att vid onormal eller asymmetrisk patientanatomi kan en annan kombination vara optimal för varje par.

Avläsning av skjutmått: SS	Avläsning av skjutmått: SL	Avläsning av skjutmått: LL
Korta adaptrar	Blandade adaptrar	Långa adaptrar
		

A.8. Utbyte av sidohållarna

I en del konfigurationer innehåller Exablate huvudramset typ PFK två uppsättningar av sidohållare. De låga sidohållarna gör det möjligt att förlänga givarens räckvidd längs A-P-riktningen och är särskilt relevanta om man siktar på ett anteriort placerat mål i ett 60 cm MR-hål. Ett välgrundat val av sidohållare kan också bidra till att maximera patientens komfort.

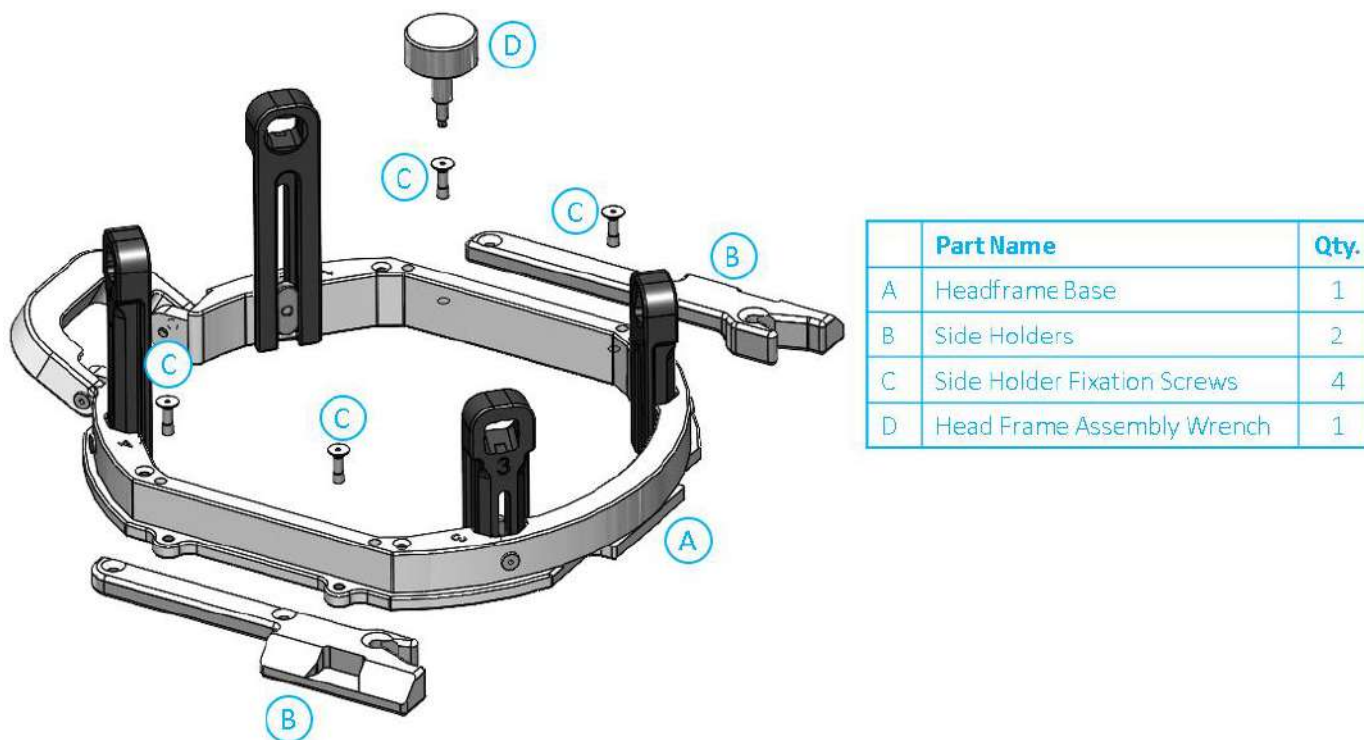


Bild A - 5: Ansluta sidohållarna till huvudramen (endast i illustrationssyfte)

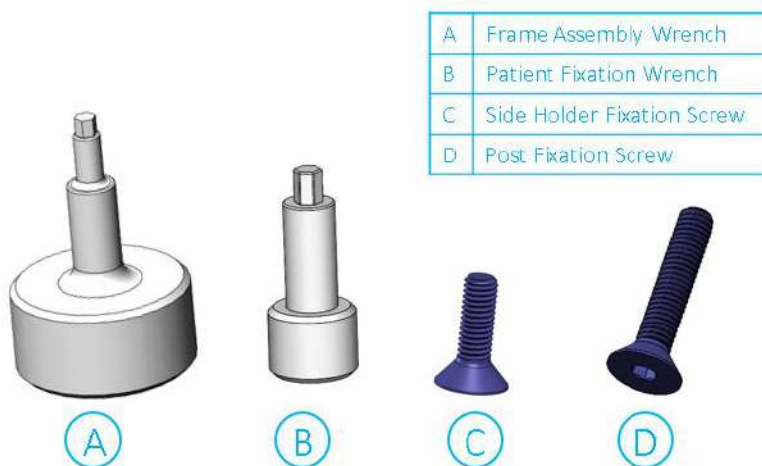


Bild A - 6: Huvudramskruvar och nycklar

A.9. Förbereda huvudramen för patientens huvud

Välj rätt kombination av adaptrar från PFK enligt anatomin för patientens huvudstorlek för att sätta in i huvudramens stolpar och stång med hjälp av skjutmättet på ett rakat huvud (se avsnitt **Exablate UCHRA Neurohuvudram typ PFK-uppsättningens innehåll** och avsnitt **Exablate UCHRA Neurohuvudram typ PFK-uppsättningens innehåll**).

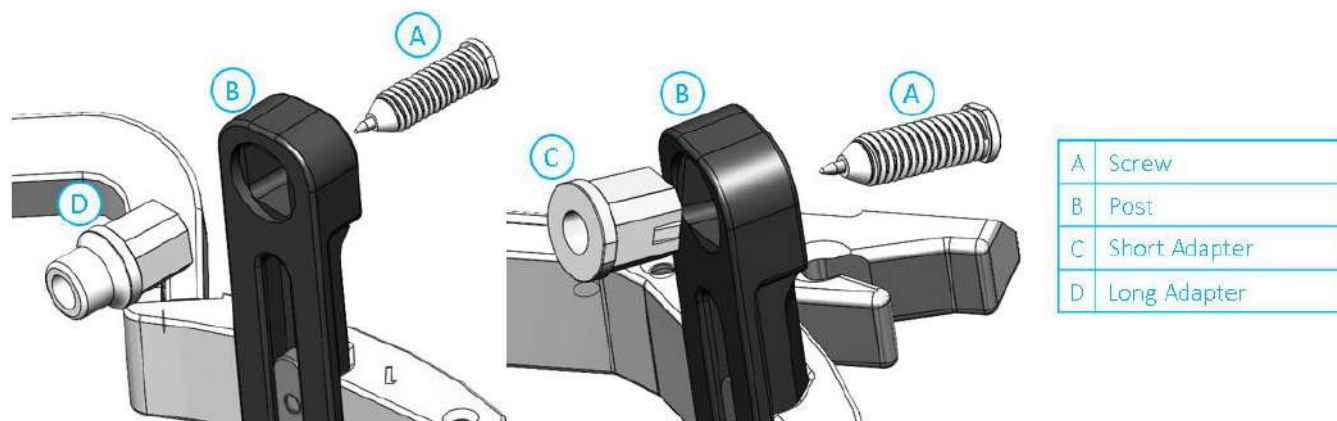


Bild A - 7: Intern adapterinsättning i stolparna

För in de 4 adaptrarna i de avsedda fästhålerna på huvudramens stolpar från stolparnas inre sida (se **Bild 1-19**). Se till att adaptern är ordentligt fastsatt på huvudramstolparna.



WARNING:
Säkra att varje stolpe sitter fast ordentligt.

W010

Använd vid behov huvudramens monteringsnycklar (**Bild 1-18**) för att fästa stolparna.

A.10. Inställning avramen på patienten



WARNING:
Fixering av huvudramen får endast utföras av legitimerad neurokirurg med stereotaktisk erfarenhet.

W109D

- Raka patientens hårbotten noggrant, torka sedan av den med "Isopropylalkohol"-indränkt gasbinda eller dyna.
- Säkra att stolparna är ordentligt fastsatta.
- Välj rätt 4 adaptrar enligt de riktlinjer som anges i avsnitt 1.7.5, **Olika adapterkombinationer**.
- För in adaptrarna i deras förutbestämda fästhål på stolparna och stången från ramens inre sida (se **Avsnitt**

Olika adapterkombinationer).

- (Valfritt) Använd positioneringsremmar för huvudramen för att placera och justera den vertikala höjden på huvudramen.
- Placera ramen så lågt som möjligt för att möjliggöra optimal täckning för Exablate-behandlingen.



OBS:

N006

Användning av huvudramspositionsremmarna hjälper till att stötta upp tyngden av huvudramsenheten under placering på patienten.

- Markera med en märkpena de projicerade skruvföringsställena och den övre temporala linjen (valfritt)
- Applicera lokalbedövning genom fixeringshålen i stolparna eller på markerade skruvsättningsställena, med eller utan att tillfälligt flytta ramen.
- Låt lokalbedövningen verka.
- Sätt in engångsskruvarna för huvudramen i deras predisponerade fixeringshål på adaitrarna.



WARNING:

W115D

Det rekommenderas att använda en antibakteriell salva på skruvspetsarna. Desinficera och bandagera skruvföringsställena efter att huvudramen har tagits bort



WARNING:

C003

Fyrafixeringshål i den främre huvudramstången finns tillgängliga för insättning av engångsskruvarna för huvudramen och adaptrarna. För att undvika placering av skruvarna i temporalismuskeln, använd de två mediala åtkomstpunkterna, om tillämpligt.

- Använd den patientfixeringsnyckel som tillhandahålls av InSightec för att driva in huvudramsskruvarna för engångsbruk i patientens skalle.

OBS:

N007D

Använd alla fyra (4) engångsskruvarna för huvudram för att fästa ramen på patienten



- Använd endast huvudramens komponenter och verktyg som tillhandahålls av InSightec
- Att placera huvudramen är lättare om två personer utför proceduren.

- Upprätthåll ett avstånd mellan huden och stångens ytterdel vid varje skruvställe.

- Dra åt skruvarna: två diagonalt motsatta skruvar åt gången, en i taget och båda lika starkt
- Använd måttlig kraft för att säkerställa att ramen är ordentligt åtdragen mot patientens skalle.



WARNING:

C004D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruv kan leda till att huvudramstolparna och/eller huvudramens engångsskruv går sönder i förtid.

För patientens komfort se till att stolparnas rygg inte trycker mot huden.



WARNING:

W012D

För hård åtdragning av huvudramens engångsskruvar kan orsaka skallskada:

- Innan ramapplikationen ska kirurgen granska patientens CT-information
- Undvik att applicera extra styrka vid skruvinsättning på skallen

- Ta bort huvudramens positioneringsremmar.

B. BRUKSANVISNING FÖR MANUELL DRÄNERINGSSATS



OBS:

N099

Följ den manuella tömningsproceduren när vattensystemet är offline. Den manuella tömningsproceduren tar betydligt längre tid än att tömma vattnet nominellt. Vid omedelbar nödsituation, släpp patienten från patientgränssnittet utan att tömma.

Dräneringssatsen för givare innehåller:

- 12-liters påse
- Silikonrör med kopplingar

Manuell dräneringsprocedur:

1. Koppla bort den blå vattenkopplingen under givaren och fäst den på silikonslangen



Bild B - 1: Frånkoppling av vattenarmatur



Bild B - 2: (L) Vattenpåse och silikonslang med kopplingar, (R) Luftutlösningventilöppning

2. Anslut andra änden av silikonslangen till vattenpåsen
3. Kontrollera att cirkulationskranen ovanpå givaren är i påfyllnings-/tömningsläge
4. Placera vattenpåsen under givaren; vänta ca 10 minuter tills dräneringen är klar
5. Återanslut den blå vattenkopplingen under givaren

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.

C. BYTE AV HÅRDDISK

C.1. Översikt

Exablates kliniska programvara är installerad på arbetsstationens (WS) dator och Kontrolldatorn (CPC).

För att stödja forskningsläget måste båda hårddiskarna bytas ut mot motsvarande forskningsenheter.

Vid slutet av en forskningsaktivitet måste de ursprungliga (kliniska) hårddiskarna sättas in igen och en DQA-procedur utförs med den kliniska konfigurationen.

En rengöringsprocedur ska utföras före och efter DQA-proceduren.

För att möjliggöra frigöring av hårddisken krävs en särskild nyckel.



Bild C-1: Forskningsatts för hårddisk + särskild nyckel.

C.2. Steg för byte av hårddisk

1. Kontrollera att WS-datorn är avstängd
2. Skjut på luckan för att avtäcka låset (se **Bild C-2**)
3. Använd en särskild nyckel för att låsa upp facket (se **Bild C-3**).
4. Använd det särskilda handtaget för att frigöra och ta ut enheten ur facket (se **Bild C-4**).
5. Sätt försiktigt in hårddisken för **Forskning**.
6. Använd det avsedda handtaget för att montera enheten i facket (se **Bild C-4**).

7. Vrid nyckeln till **Lås** (se **Bild C-3**).
8. Skjut luckan för att täcka låset (se **Bild C-2**)
9. Förvara den borttagna hårddisken på rätt sätt (säker, torr plats, utanför MR-rummet).
10. Upprepa stegen 1 - 6 för CPC.
11. Förvara den dedikerade nyckeln på en säker plats.



Bild C-2: Dators hårddiskfack (Observera nyckelhål med Öppna/Låsta lägesbeteckningar)



Bild C-3: Nyckelhål och låsa/låsa upp positioner



Bild C-4: Handtag för frigöring och borttagning



Bild C-5: PC: ns hårddiskfack när hårddisken tas bort



WARNING:

W106

- Hårddiskar är inte MR-kompatibla.
- Hårddiskar måste förvaras utanför MR-rummet.



OBS:

N100

Ett felmatchningsläge (där en dator har "forskningshårddisken" och den andra har den kliniska hårddisken eller vice versa) kommer att resultera i ett startfel. I detta fall kommer systemet inte att fungera.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom för dubbelsidig utskrift.