



Руководство пользователя

Система ExAblate 2100 V1

для лечения миомы матки

INSIGH-ITEC

©InSightec Ltd. (INSIGHTEC), 2017 г.

Все права защищены.

PUB21004534, Редакция 2, дата вступления в силу: январь 2020 г.

Перевод исходного документа PUB21002202, Ред. 7

Система ExAblate® MR фокусированного ультразвука под контролем МРТ, программное обеспечение для работы, а также имеющая к ним отношение документация являются конфиденциальной информацией, права на которую принадлежат компании InSightec. Правом использования представленной здесь информации обладают только лицензиаты компании InSightec Ltd. («InSightec»). Только лицензиаты, специально получившие права на копирование и/или на передачу информации, имеют право копировать и передавать данную информацию. Несанкционированное использование, раскрытие, назначение, передача или воспроизведение данной конфиденциальной информации будут преследоваться по всей строгости закона.

Компания InSightec не будет нести никакой ответственности и никаких обязательств, связанных с нанесением ущерба здоровью и/или собственности, связанным с использованием данного программного обеспечения, если это использование не осуществлялось в строгом соответствии с инструкциями и предупреждениями о безопасности, содержащимися в соответствующих руководствах по применению, в том числе — во всех приложениях к этим руководствам, а также в любой маркировке оборудования, а также в соответствии с условиями гарантии и продажи данного программного обеспечения, а также в случае, если в данное программное обеспечение вносились какие-либо изменения, не санкционированные компанией InSightec.

Предоставленные пользователем программы или протоколы не являются сертифицированными и не санкционированы к применению компанией InSightec. Ответственность за использование данных, полученных с помощью подобного пользовательского программного обеспечения или протоколов, возлагается на пользователя.

Пользователи должны осознавать риски, связанные с передачей компьютерных вирусов при обмене файлами и съемными носителями информации.

Торговые марки, принадлежащие третьим лицам, являются исключительной собственностью их правообладателей.

Технические условия могут изменяться без предварительного уведомления.

Часть или несколько частей данного продукта могут включать в себя программное обеспечение с открытым кодом, либо распространяться вместе с таким программным обеспечением. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующей информацией, нажав кнопку Copyright (Авторские права) на экране Утилиты.



InSightec, Ltd.

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



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

ИНФОРМАЦИЯ О ВЕРСИЯХ

Это **Редакция 7** руководства пользователя системы ExAblate 2100 V1 (тип 1.11), примененного к системам 1,5 и 3 тесла. Пожалуйста, уточните в службе поддержки компании InSightec, является ли данная версия руководства последней.

Номер версии главы и дата ее пересмотра содержатся на каждой странице данного руководства в нижнем колонтитуле. Эти сведения указывают на номер версии и дату пересмотра отдельных глав. Обратите внимание на то, что когда данное руководство обновляется, изменения не обязательно могут вноситься в каждую главу, поэтому некоторые главы могут иметь более раннюю версию, чем номер версии всего руководства, указанный вверху на второй странице данного руководства. В нижеследующей таблице представлен полный список с информацией о версии каждой главы данной версии руководства пользователя.

Титульная страница, страница авторских прав, данная страница и содержание имеют Редакцию 7, как и соответствующие главы руководства.

Номер главы	Название главы	Номер и дата редакции главы	Количество страниц в главе
Глава 1	Обзор системы	7, 01/2020	6 (1-1 → 1-6)
Глава 2	Безопасность	7, 01/2020	9 (2-1 → 2-11)
Глава 3	Начало работы	7, 01/2020	6 (3-1 → 3-6)
Глава 4	Запуск системы	7, 01/2020	2 (4-1 → 4-2)
Глава 5	Инструменты лечения	7, 01/2020	7 (5-1 → 5-7)
Глава 6	Стадия планирования	7, 01/2020	12 (6-1 → 6-12)
Глава 7	Стадия верификации	7, 01/2020	16 (7-1 → 7-16)
Глава 8	Стадия лечения	7, 01/2020	7 (8-1 → 8-8)
Глава 9	Стадия после лечения	7, 01/2020	2 (9-1 → 9-2)
Глава 10	Повтор	7, 01/2020	2 (10-1 → 10-2)
Глава 11	Утилиты	7, 01/2020	5 (11-1 → 11-6)
Глава 12	Управление данными	7, 01/2020	9 (12-1 → 12-9)
Приложение А	Режим расширенных настроек	7, 01/2020	5 (А-1 → А-4)

Оглавление

1.1. Введение	1-1
1.2. Сфера применения данного руководства	1-1
1.3. Характеристики системы	1-1
1.4. Компоненты системы	1-2
1.4.1. Консоль	1-2
1.4.2. Стол пациента	1-3
1.4.3. Шкаф с оборудованием	1-4
1.4.4. Система охлаждения	1-5
2.1. Введение	2-1
2.1.1. Использование МРТ-оборудования	2-2
2.2. Обозначения, принятые в данном руководстве	2-3
2.3. Символы, используемые в системе	2-4
2.4. Инструкции по технике безопасности	2-7
2.4.1. МР спирали	2-7
2.4.2. Позиционирование пациента	2-7
2.4.3. Защита пациента	2-8
2.4.4. Меры предосторожности при использовании минерального масла (только для систем ExAblate 3T)	2-9
2.4.5. Экстренные ситуации с пациентом	2-9
2.4.6. Стабильность системы	2-10
2.5. Предосторожности в работе оператора	2-11
2.6. Условия окружающей среды	2-12
3.1. Включение системы	3-1
3.2. Завершение работы системы	3-3
3.2.1. Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей	3-3
3.3. Тестовая процедура ежедневного контроля качества (ЕКК)	3-5
4.1. Экран запуска системы	4-1
4.1.1. Варианты лечения	4-1
4.1.1.1. Кнопка Начало лечения	4-1
4.1.1.2. Командные кнопки	4-2
4.1.1.3. Полоса состояния	4-2
4.2. Начало процедуры лечения	4-2
5.1. Обзор	5-1
5.2. Экран лечения	5-1
5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate	5-2

5.2.1.1. Стадии лечения	5-2
5.2.1.2. Окно информации	5-2
5.2.1.3. Утилиты	5-2
5.2.2. Полосы изображения	5-3
5.2.3. Окно выбранного изображения	5-3
5.2.4. Вкладка инструментов работы с изображением	5-3
5.2.5. Вкладка инструментов вывода изображения	5-6
5.2.6. Инструменты навигации	5-7
5.2.7. Пометки на изображении	5-7
5.2.7.1. Примечания к изображениям	5-7
5.2.7.2. Координаты курсора	5-8
5.2.7.3. Теневой курсор	5-8
6.1. Обзор	6-1
6.2. Элементы стадии планирования	6-1
6.2.1. Элементы, используемые для загрузки изображений планирования	6-2
6.2.2. Элементы, используемые для определения плана лечения	6-2
6.3. Процедура плана (загрузка МРТ-изображений)	6-5
6.3.1. Получение изображений планирования лечения	6-5
6.3.2. Выбор изображений планирования лечения	6-5
6.4. Процедура плана (прорисовка объектов)	6-6
6.4.1. Определение ROT	6-6
6.4.2. Определение LEDR	6-7
6.4.3. Выбор протокола лечения	6-8
6.4.4. Прорисовка дополнительной ROT (при необходимости)	6-10
6.4.5. Прорисовка линии кожи	6-10
6.4.6. Создание опорных маркеров	6-11
6.5. Передача дозы (при необходимости)	6-12
6.5.1. Рабочие инструменты	6-12
6.5.2. Загрузка новых изображений планирования	6-12
6.5.3. Процедура передачи дозы	6-13
6.6. Переход к стадии верификации	6-14
7.1. Обзор	7-1
7.2. Элементы стадии верификации	7-2
7.2.1. Рабочие инструменты	7-3
7.2.2. Инструменты ROT	7-3
7.2.3. Параметры соникации	7-4
7.2.3.1. Параметры ROT	7-4
7.2.3.2. Параметры выбранного участка	7-4
7.2.4. Окно общей информации и опций лечения	7-5
7.2.5. Параметры термического сканирования	7-7

7.2.6. Информационная графика	7-8
7.2.6.1. Данные об отражении.....	7-8
7.2.6.2. Данные спектра.....	7-9
7.2.6.3. График температуры	7-9
7.3. Экран термической оценки	7-10
7.3.1. Элементы термической оценки.....	7-10
7.3.1.1. Полосы изображения.....	7-10
7.3.1.2. Рабочие инструменты термической оценки.....	7-11
7.3.1.3. Инструменты продолжения лечения	7-11
7.3.1.4. Инструменты градации температур	7-12
7.3.1.5. Энергия соникации / Индикатор мощности	7-12
7.4. Процедура геометрической верификации.....	7-13
7.4.1. Добавление участка соникации для геометрической верификации.....	7-13
7.4.2. Геометрическая верификация соникации	7-14
7.4.2.1. Геометрическая коррекция	7-15
7.5. Процедура термической верификации дозирования	7-16
7.5.1. Добавление участка соникации для верификации дозирования.....	7-16
7.5.2. Выполнение термической верификации дозирования	7-17
7.6. Переход к стадии лечения	7-18
8.1. Обзор	8-1
8.2. Автоматический план лечения	8-1
8.2.1. Цвет участка соникации.....	8-1
8.2.2. Коррекция итогового плана лечения	8-2
8.3. Элементы стадии лечения.....	8-2
8.3.1. Инструменты порядка соникации.....	8-3
8.3.2. Рабочие инструменты термической оценки	8-3
8.4. Режимы лечения.....	8-4
8.4.1. Одиночный режим	8-4
8.4.2. Режим кластера.....	8-4
8.4.3. Оптимальный режим	8-5
8.5. Процедура лечения	8-6
8.6. Завершение сеанса лечения	8-8
9.1. Обзор	9-1
9.2. Рабочие инструменты стадии после лечения	9-2
9.3. Загрузка МР-серии на консоль управления	9-2
9.4. Выход из стадии после лечения и завершение лечения.....	9-3
10.1. Обзор.....	10-1
10.2. Рабочие инструменты повтора.....	10-2
10.3. Выход из режима повтора.....	10-2

11.1. Обзор.....	11-1
11.1.1. Рабочие инструменты утилит.....	11-2
11.2. Процедуры использования утилит	11-3
11.2.1. Настройка МР-протоколов.....	11-3
11.2.2. Выбор исследования	11-4
11.2.3. Переключение МРТ-катушки	11-4
11.2.4. Включить/выключить охладитель	11-4
11.2.5. Подключение к / отключение от локальной сети	11-4
11.2.6. Включить/выключить аппаратную часть системы.....	11-5
11.2.7. Выключить вертикальное перемещение	11-5
11.2.8. Меню обнаружения движения	11-6
11.2.9. Тест отражения	11-6
11.2.10. Информация об авторских правах.....	11-6
11.3. Выход из модуля утилит	11-6
12.1. Обзор.....	12-1
12.2. Выбор пациента.....	12-2
12.2.1. Рабочие инструменты.....	12-2
12.2.2. Экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации.....	12-3
12.2.3. Импорт документации о лечении с компакт-диска или USB-устройства хранения информации	12-4
12.2.4. Экспорт содержимого экрана на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	12-4
12.2.5. Удаление выбранных записей документации о лечении	12-5
12.2.6. Технический экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	12-6
12.2.7. Загрузка МР-изображений.....	12-6
12.2.8. Экспорт файла итоговой информации	12-8
12.3. Внешняя база данных (Дополнительно).....	12-8
12.3.1. Рабочие инструменты.....	12-9
12.3.2. Выбрать базу данных.....	12-9
12.3.3. Полностью удалить документацию о лечении.....	12-9
12.3.4. Управление записями	12-10
12.4. Выход из режима управления данными	12-10
A.1. Обзор	1
A.2. Настройка параметров соникации	1
A.2.1. Изменение параметров соникации.....	2
A.3. Настройка параметров протокола МРТ-сканирования.....	3
A.3.1. Изменение параметров МРТ.....	4
A.3.2. Элементы параметров профиля.....	4
A.3.2.1. Настройки параметров	5

Список рисунков

Рисунок 1–1. Консоль управления системы ExAblate 2100V1	1-2
Рисунок 1–2. Стол пациента системы ExAblate 2100V1	1-3
Рисунок 1–3. Излучатель и система позиционирования на столе пациента системы ExAblate 2100V1	1-3
Рисунок 1–4. Шкаф с оборудованием системы ExAblate.....	1-4
Рисунок 1–5. Система охлаждения системы ExAblate 2100V1	1-5
Рисунок 1–6. Контроллер циркуляции и индикатор циркуляции системы охлаждения ExAblate 2100V1	1-6
Рисунок 3–1. Подключение стола пациента к МРТ-сканеру в системе ExAblate 2100V1	3-2
Рисунок 3–2. Экран выбора применения (2 конфигурации для разных операционных систем)..	3-3
Рисунок 4–1. Элементы экрана запуска системы.....	4-1
Рисунок 4–2. Полоса состояния систем ExAblate и МРТ	4-2
Рисунок 5–1. Экран лечения (общий вид).....	5-1
Рисунок 5–2. Основная панель инструментов ExAblate	5-2
Рисунок 5–3. Вкладка инструментов	5-3
Рисунок 5–4. Вкладка вывода изображения	5-6
Рисунок 5–5. Координаты курсора.....	5-8
Рисунок 6–1. Экран стадии планирования.....	6-1
Рисунок 7–1. Элементы стадии верификации	7-2
Рисунок 7–2. Окно общей информации и опций лечения	7-5
Рисунок 7–3. Параметры термического сканирования.....	7-7
Рисунок 7–4. График отражения	7-8
Рисунок 7–5. График спектра типичной номинальной соникации.....	7-9
Рисунок 7–6. График температуры	7-9
Рисунок 7–7. Элементы экрана термической оценки	7-10
Рисунок 7–8. Энергия соникации/Индикатор мощности.....	7-12
Рисунок 8–1. Экран стадии лечения	8-2
Рисунок 8–2. Раздел режимов лечения	8-4
Рисунок 8–3. Кнопка соникации при выборе кластера из пяти соникаций.....	8-4
Рисунок 8–4. Отображения количества оставшихся соникаций до перехода от одиночного режима к кластерам в рамках оптимального режима	8-6
Рисунок 9–1. Экран стадии после лечения.....	9-1

Рисунок 10–1. Экран режима повтора	10-1
Рисунок 11–1. Экран утилит	11-1
Рисунок 12–1. Экран управления данными	12-1
Рисунок 12–2. Диалоговое окно ввода этикетки компакт-диска	12-3
Рисунок 12–3. Экран управления данными — доступность лечения в базе данных	12-5
Рисунок 12–4. Диалоговое окно технического экспорта.....	12-6
Рисунок 12–5. Экран загрузки МРТ-изображений.....	12-7
Рисунок 12–6. Экран управления данными — система с внешней базой данных	12-8
Рисунок А–13–1. Диалоговое окно параметров соникации.....	1
Рисунок А–13–2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования	3

1. ОБЗОР СИСТЕМЫ

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Система InSightec **ExAblate** служит для неинвазивной доставки энергии ультразвука в организм человека. В течение нескольких секунд, ткань в фокусе ультразвукового луча нагревается до температуры необратимой термической коагуляции, в то время как окружающая ткань остается незатронутой. С течением времени происходит постепенная абсорбция ткани, подвергнутой абляции. Данная процедура проводится амбулаторно, в условиях легкой седации. Обычно пациент способен вернуться к повседневной деятельности на следующий день.

Система фокусированного ультразвука ExAblate функционирует в комплексе с **магнитно-резонансным томографом (МРТ)**, который используется для получения томографических снимков пациента, а также для разработки соответствующего плана лечения. МРТ также позволяет оценить изменения температуры тела во время лечения **фокусированным ультразвуком (ФУЗ)**. Система выполняет МРТ-снимки и создает последовательности этих снимков для отображения карт температуры. Карты температуры используются для расчета глубины термической абляции и контроля безопасности и эффективности лечения.

1.2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Данное руководство пользователя применимо к следующим системам:

1. система ExAblate, направляемая МРТ-сканером 1,5 тесла
2. система ExAblate, направляемая МРТ-сканером 3 тесла (*3T системы*)
3. Описание системы

Торговое название	ExAblate®
Модель	2100V1
Тип лотка	1.11

1.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

- Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами
- Амплитуда и фаза каждого канала передачи управляются и отслеживаются с помощью цифровых технологий
- Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,3 МГц с контролируемой мощностью
- Диапазон значений энергии от 200 до 7200 Дж

- 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов
- Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см
- Длина фокального пятна варьирует от 10 до 70 мм

1.4. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Система ExAblate состоит из следующих встроенных компонентов:

- консоль управления;
- стол пациента;
- шкаф с оборудованием;
- система охлаждения.

1.4.1. Консоль

Консоль ExAblate позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Она расположена в комнате управления вместе с рабочей станцией GE MR (1.5T/ 3T).



Рисунок 1–1. Консоль управления системы ExAblate 2100V1

1.4.2. Стол пациента

Лечение проводится в положении пациента лежа на столе пациента внутри МРТ-сканера (см. рисунок 1–2).

Стол пациента содержит излучатель фокусированного ультразвука, а также блок механического позиционирования, который осуществляет перемещение излучателя (см. рисунок 1–3). До начала лечения, стол пациента подключается к МРТ-сканеру. Кабель быстрого подключения соединяет стол пациента со шкафом оборудования.

В зависимости от приложения, доступны различные дополнительные принадлежности. Обратитесь к соответствующему руководству по применению.



Рисунок 1–2. Стол пациента системы ExAblate 2100V1



Рисунок 1–3. Излучатель и система позиционирования на столе пациента системы ExAblate 2100V1

1.4.3. Шкаф с оборудованием

В шкафу с оборудованием установлены электрические компоненты системы ExAblate и главный выключатель питания. Этот шкаф обычно расположен в помещении с оборудованием МРТ. Не трогайте шкаф с оборудованием. Перемещение или отключение этого блока должно выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом компании InSightec.



Рисунок 1–4. Шкаф с оборудованием системы ExAblate

1.4.4. Система охлаждения

Система охлаждения состоит из полужакрытого контура циркуляции, предназначенного для поддержания оптимальной низкой температуры жидкости в ванне излучателя во время его работы. Циркулирующая охлаждающая жидкость не имеет прямого контакта с телом человека.

Блок системы охлаждения обычно расположен в помещении с оборудованием МРТ (см. рисунок 1–5).



Рисунок 1–5. Система охлаждения системы ExAblate 2100V1

Синяя кнопка в левой части панели относится к **контроллеру циркуляции** (см. рисунок 1–6, справа). Она постоянно горит при нормальной работе циркуляции охлаждающей жидкости в ванне излучателя и мигает в случае сбоя в системе охлаждения.

Нажатие кнопки контроллера циркуляции приведет к отключению циркуляции (лампа кнопки погаснет). Повторное нажатие снова включает циркуляцию.



Рисунок 1–6. Контроллер циркуляции и индикатор циркуляции системы охлаждения ExAblate 2100V1

Примечание

При лечении фибромиомы матки циркуляция автоматически контролируется системой. Не трогайте контроллер циркуляции. В случае его мигания обратитесь за техническим обслуживанием.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1. ВВЕДЕНИЕ

Система ExAblate была разработана и изготовлена с расчетом на максимальную безопасность работы. Система относится к классу I, рабочая часть тип BF, с обычной степенью защиты от проникновения воды, постоянный режим работы, не пригодна к работе в легковоспламеняющейся окружающей среде.

Начиная с 22 июля 2014 года:

Система ExAblate 2100V1, тип 1.11, разработана для соответствия требованиям Директивы 2011/65/ЕС (Ограничения в отношении опасных веществ (стандарт RoHS)). Поэтому она имеет сертификацию CE.

В соответствии с 3-м изданием IEC60601-1, определяются:

- список рабочих частей системы: лоток ФУЗ;
- список вспомогательных компонентов системы: РЧ-спираль, накладка с проводящим гелем (одноразового применения, нестерильно применяемая), пакет с дегазированной водой (одноразового применения, нестерильно применяемая).

Ожидаемый срок работоспособности системы составляет 10 лет. За инструкциями о дальнейших действиях по завершении этого срока обращайтесь в компанию InSightec.

Техническое обслуживание системы должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями безопасности, предупреждениями и инструкциями по применению, изложенными в данном руководстве. Система ExAblate должна устанавливаться, проходить техническое и другое обслуживание персоналом компании **InSightec**, или другим квалифицированным персоналом, письменно утвержденным компанией InSightec. Периодическое техническое обслуживание должно выполняться компанией InSightec или другим утвержденным персоналом каждые 6 месяцев в соответствии с сервисными стандартами компании.

В систему ExAblate не должно вноситься никаких модификаций, как полных, так и частичных, без предварительного письменного одобрения компании InSightec.

Владелец системы должен убедиться в том, что лишь полностью квалифицированный, должным образом обученный персонал допускается к работе с оборудованием.

Данное руководство должно находиться рядом с системой. Все операторы, допущенные к работе с системой, должны периодически изучать данное руководство. Однако компания InSightec не гарантирует, что факт прочтения оператором данного руководства дает основания полагать, что данный оператор готов к тестированию системы, ее калибровке или работе с системой.

Неавторизованный персонал не должен иметь доступа к системе.

Если система не функционирует должным образом, или не отвечает на манипуляции с элементами управления, в соответствии с описанием в данном руководстве, следует прежде всего убедиться в безопасности пациента, после чего заняться техническим обслуживанием системы.

2.1.1. Использование МРТ-оборудования

Персонал, работающий с МРТ-оборудованием, должен хорошо понимать принципы правильного функционирования системы.

Не следует работать с МРТ-оборудованием до прочтения соответствующих руководств пользователя и приобретения полного понимания принципов работы системы. Если какая-либо часть руководства пользователя системой МРТ неясна, обратитесь к инженеру по МРТ-оборудованию или к соответствующему техническому персоналу за разъяснениями.

В интересах безопасности пациентов, персонал, работающий с системой и проводящий ее техническое обслуживание, должен тщательно соблюдать все инструкции по использованию системы, особенно — инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном руководстве.

2.2. ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

Примечания, предосторожности и предупреждения, применяемые в данном руководстве, используются для обозначения важной информации, которая имеет значения для сохранения здоровья и безопасности пациента и оператора, а также для обозначения информации, важной для сохранения работоспособности системы. Ниже приведены примеры.

Примечание

Примечания содержат информацию, помогающую достичь оптимальной производительности оборудования.

Внимание



Значок **Внимание** указывает на инструкции или предосторожности, которые необходимо соблюдать во избежание повреждения оборудования или ухудшения качества лечения.

Осторожно

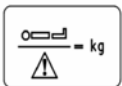


Значок **Осторожно!** указывает на предосторожности или инструкции, которые необходимо соблюдать во избежание травмы или даже смерти.

2.3. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СИСТЕМЕ

Символ	Название символа	Описание	Ссылка на стандарт
	Маркировка CE	Обозначает, что маркированный продукт разрешен для продажи в ЕС.	93/42/EEC 2017/745
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе, расположенным рядом с символом.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.1.2
	Рецептурные изделия	Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешена только врачам / практикующим специалистам или по их заказу.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Изготовитель	Настоящий символ должен сопровождаться информацией, которая включала бы наименование и адрес изготовителя.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.1.1
	Дата изготовления	Настоящий символ должен сопровождаться датой изготовления.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.1.3
	Использовать до	Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.1.4
	Код партии	Настоящий символ сопровождается кодом партии изготовителя. Код партии должен быть размещен рядом с символом.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.15
	Серийный номер	Настоящий символ должен сопровождаться серийным номером, который присвоил производитель.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.1.7
	Номер по каталогу	Номер по каталогу должен быть размещен рядом с символом.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.1.6
Модель	Обозначение модели/типа	Наименование и/или номер, представляющие одно медицинское изделие или группу медицинских изделий, для объединения нескольких вариантов, имеющих общие характеристики.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.3.4
	Нижняя граница температурного диапазона	Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.3.5

Символ	Название символа	Описание	Ссылка на стандарт
	Температурный диапазон	Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.3.7
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.3.8
	Этой стороной вверх	Этой стороной вверх	ISO 7000-0623
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.2.4 IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.1 (28)
	Внимание	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.4.4 IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.1 (10)
	Общее предупреждение (Имеется определенная опасность)	Размещается вместе с дополнительным текстом или символом.	IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.2 (2)
	Общее обязательное действие	Размещается вместе с дополнительным текстом или символом	IEC 60601, издание 3.1, таблица D.2 (9)
	Обратитесь к инструкции по применению	См. инструкцию по применению / буклет	IEC 60601, издание 3.1, поправка 1, таблица D.2 (10)
	Осторожно, электричество	Опасное напряжение	IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.2 (3)
	WEEE — отработанное электрическое и электронное оборудование	Утилизируйте электрическое и электронное оборудование в соответствии с местными нормативными требованиями	Директива 2012/19/EU
	Рабочая часть типа BF	Степень защиты от поражения электрическим током: (тип BF)	IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.1 (20)
	Рабочая часть типа B	Рабочая часть типа B	IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.1 (19)

Символ	Название символа	Описание	Ссылка на стандарт
	Масса тела	Указывает на элемент управления или индикатор для введения или запроса массы тела человека.	IEC 60417-5665
	Безопасная рабочая нагрузка	Безопасная рабочая нагрузка	IEC 60417
	Переменный ток	Значок на заводской табличке указывает, что оборудование подходит только для питания переменным током; служит для обозначения соответствующих клемм.	IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.1 (1)
	Трехфазный переменный ток	Значок на заводской табличке указывает, что оборудование подходит только для питания трехфазным переменным током; служит для обозначения соответствующих клемм.	IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.1 (2)
	Трехфазный переменный ток с нейтральным проводником	Значок на заводской табличке указывает, что оборудование подходит только для питания трехфазным переменным током с нейтральным проводником; служит для обозначения соответствующих клемм.	IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.1 (3)
	Заземление (земля)	Обозначает любую клемму, предназначенную для подключения к внешнему проводнику с целью защиты от поражения электрическим током в случае короткого замыкания, или клемму защитного заземления (земля).	IEC 60601-1, издание 3.1, таблица D.1 (6)
	Введение; вход	Указывает на вход (например, вход гидравлического насоса).	ISO 7000-0794
	Выведение; выход	Указывает на выход (например, выход гидравлического насоса).	ISO 7000-0795
	Метод стерилизации	Метод стерилизации с использованием оксида этилена.	ISO 15223-1: 2016, пункт 5.2.3

2.4. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Осторожно



Перед началом использования системы ExAblate:

- прочитать и усвоить все нижеприведенные инструкции по технике безопасности;
- ознакомиться с сопроводительной информацией к системе МРТ;

2.4.1. МР спирали

Используйте только МР-спирали, поставляемые вместе с системой ExAblate. Для правильного их использования, ознакомьтесь с соответствующими руководствами пользователя.

2.4.2. Позиционирование пациента

Перед тем как уложить пациента на стол, в первую очередь убедитесь, что стол лечения подключен к МРТ-сканеру. Перед тем как уложить пациента на стол или снять пациента со стола, заблокируйте колеса. Перед тем как переместить стол, зафиксируйте пациента ремнями.

Уложите пациента на стол в удобном для него положении, после чего изолируйте пациента от МРТ-сканера соответствующими теплоустойчивыми прокладками во избежание возможных РЧ-ожогов. Поместите прокладки вдоль боков пациента, чтобы изолировать пациента от стенок сканера. Если существует опасность соприкосновения пациента с потолком сканера, необходимо использовать теплоустойчивые прокладки для спины и ягодиц. Только затем пациента можно зафиксировать на лотке.

Убедитесь в том, что существует свободное пространство более 1,5 дюйма (1,25 см) между верхней и боковыми поверхностями сканера, кабелем спирали и самой спиралью.

Максимальная допустимая масса пациента составляет 135 кг.

Убедитесь в том, что одежда пациента не затрудняет движение механизма стола при его перемещении внутрь сканера и из него.

Предупреждение



Обращайте самое серьезное внимание на хорошее акустическое сопряжение между излучателем ExAblate и пациентом. Неправильное сопряжение может привести к чрезмерному нагреванию кожи и снижению местной температуры.

2.4.3. Защита пациента

Ознакомьтесь с вопросами безопасности МРТ в разделе **безопасность** руководства пользователя оператора системы МРТ.

Убедитесь в том, что у пациента отсутствуют металлические импланты, в том числе кардиостимуляторы и нейростимуляторы. В комнате, где находится магнит, не должно находиться металлических предметов. Убедитесь в том, что на пациенте нет металлических колец, клипс, металлических пряжек или любых других металлических объектов.

Предупреждение



Ознакомьтесь с правилами техники безопасности выполнения процедуры МРТ, а также с правилами, которые могут действовать в вашем центре.

Не оставляйте пациента в комнате, где находится магнит, без наблюдения.

В распоряжении пациента должна иметься кнопка **Остановить соникацию**. Нажатие этой кнопки немедленно приводит к остановке лечения. В системе доступны три кнопки остановки соникаций:

- одна из них находится на консоли оператора;
- одна кнопка предоставляется пациенту;
- одна кнопка предоставляется персоналу в комнате, где проводится лечение.

Предоставьте пациенту защиту органов слуха.

Пациент не всегда находится на виду у оператора консоли. Убедитесь в том, что во время выполнения процедуры в комнате, где находится магнит, присутствует медицинский персонал.

Все электрические кабели на лотке должны быть прочно прикреплены к механизму лотка: Провисание кабелей лотка может привести к образованию петель и возникновению сильных токов в поле РЧ-излучения с возможным образованием искр и воспламенением.

В пространство между лотком и мостом отверстия MR 750 могут попадать различные объекты.

Убедитесь в отсутствии опасности ущемления пальцев и одежды пациента (больничного халата) в оборудовании во время позиционирования или движения лотка.

Не допускайте дискомфорта у пациента во время сканирования. Во время выполнения исследований включите вентилятор сканера для обеспечения циркуляции воздуха в сканере.

Предупреждение

Система ExAblate содержит натуральную латексную резину, которая может вызывать аллергические реакции.

2.4.4. Меры предосторожности при использовании минерального масла (только для систем ExAblate 3T)

Излучатель стола пациента находится в крытой ванне с легким минеральным маслом. Работа с минеральным маслом имеет степень опасности **0** по OSHA (минимальную), однако в случае контакта масла с пациентом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

Действия в экстренных ситуациях и при оказании первой помощи

- **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** промойте загрязненную кожу мылом и водой.
- **ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** промойте достаточным количеством воды в течение как минимум 15 минут, периодически поднимая верхнее и нижнее веко. Обратитесь за медицинской помощью.
- **ВДЫХАНИЕ:** переместите пострадавшего на свежий воздух. Обратитесь за медицинской помощью.
- **ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** если пострадавший в сознании, дайте ему выпить большое количество воды. Не вызывайте рвоту.

По запросу предоставляется документация по безопасности работы с материалом (MSDS).

2.4.5. Экстренные ситуации с пациентом

Каждый центр, в котором используется система ExAblate, должен разработать соответствующую систему экстренных мероприятий при работе с пациентом.

Весь персонал, работающий с системой, должен изучить и уметь выполнять экстренные мероприятия при работе с пациентом. Пациентам следует разъяснять связанные с МРТ риски в соответствии с принятой в центре процедурой. Наличие любого несовместимого имплантированного устройства является критерием исключения при проведении лечения.

В случае возникновения любых признаков опасности для пациента, выполните следующие мероприятия.

1. Нажмите кнопку **Экстренная остановка**, размещенную на стене комнаты оператора, или в комнате, где находится магнит, для того чтобы завершить работу МР-томографа и системы ExAblate.
2. При необходимости, уведомите персонал экстренной помощи.
3. Сожмите ручку высвобождения лотка и вытяните лоток на стол пациента. Если лоток не высвобождается, примените умеренное усилие для того чтобы его извлечь.
4. Отсоедините кабель быстрого подключения и удалите стол пациента из комнаты, где находится магнит. Стол пациента не очень хорошо поддается маневрированию. Чтобы избежать данного ограничения, можно использовать одно из следующих решений:
 - держите в комнате, где находится магнит, не содержащую намагничиваемых материалов каталку, или
 - держите обычную каталку вне комнаты, где находится магнит.
5. В дальнейших действиях по отношению к пациенту придерживайтесь утвержденных в вашей больнице протоколов действий в экстренных ситуациях.

Предупреждение



Реанимационное, анестезиологическое и другое оборудование, содержащее ферромагнитные компоненты, не должно присутствовать в комнате, где находится магнит.

2.4.6. Стабильность системы

Система ExAblate соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС параграф 3 и стандарту машинного оборудования 2006/42/ЕС, в части требований к стабильности.

Перемещение стола системы и лотка внутрь отверстия МР-томографа и из него на колесах, оборудованных тормозом. Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. Для обеспечения надежного и безопасного расположения пациента на столе, соблюдайте приведенные ниже рекомендации.

- Укладывайте пациента на стол и снимайте пациента со стола при полностью опущенном столе и заблокированных колесах.
- Снимайте пациента со стола только в максимально опущенном положении стола и колесах, заблокированных в положении СТОП.

Оператор системы обязан постоянно и своевременно соблюдать инструкции и все предосторожности относительно стабильности системы, в частности — предотвращать столкновения, падения, соскальзывания и ущемления.

2.5. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В РАБОТЕ ОПЕРАТОРА

Предупреждение



Во избежание риска поражения электрическим током подключайте систему только к заземленному источнику электропитания.

Существенные риски и взаимные помехи, связанные с наличием этой системы во время выполнения обследований и лечения, отсутствуют.

Консоль ExAblate была разработана с тем, чтобы защитить пациента и оператора от случайного воздействия энергии ультразвука.

Ознакомьтесь со всеми инструкциями по работе оператора, прилагаемыми к консоли, и соблюдайте эти инструкции.

Пациент, оператор и медсестра должны иметь свободный доступ к кнопке останова соникации в любой момент в ходе выполнения процедуры. Нажатие кнопки остановки соникации немедленно приводит к остановке соникации. При отпускании кнопки лечение может быть продолжено.

Консоль ExAblate контролирует соединение между излучателем ультразвука и остальной системой. В случае оставления консоли без присмотра, необходимо выключать электропитание системы во избежание нежелательной активации излучателя.

Лампочка **Энергия соникации включена** указывает на то, что излучатель испускает энергию ультразвука. Эта лампочка должна находиться в пределах четкой видимости медсестры и оператора консоли. Не перемещайте пациента и не подносите руки к излучателю, когда горит лампа включения энергии соникации.

Настоящим подтверждается, что ни пациенты, ни операторы не подвергаются контакту с каким-либо опасным материалом.

Внесение изменений в данное оборудование неуполномоченным персоналом запрещено.

2.6. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия работы системы

Интервал температур: от +10°C до 40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Высота над уровнем моря: от –30 м (–100 футов) до +3000 м (9800 футов)

Условия хранения и транспортировки системы

Интервал температур: от +0°C до 60°C

Относительная влажность: от 10% до 90%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

3. НАЧАЛО РАБОТЫ

3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Примечание

При использовании шкафа для хранения лотка ExAblate V1.11 см. соответствующее руководство пользователя.

Запуск системы производится в нижеследующем порядке.

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации.
3. Подключите стол пациента к МРТ-сканеру (см. рисунок 3–1):
 - Присоедините стол пациента к МРТ сканеру.
 - Заблокируйте ручку быстрого подключения, вытянув ее из отверстия магнита.

Внимание



Не отсоединяйте стол при зафиксированной ручке разъема.

Перед включением основного источника питания убедитесь, что стол пациента подключен к МРТ и что ручка разъема зафиксирована.

Не отсоединяйте стол при включенном основном источнике питания, за исключением неотложных ситуаций.



Рисунок 3–1. Подключение стола пациента к МРТ-сканеру в системе ExAblate 2100V1

4. Извлеките из компьютера консоли все гибкие диски и USB-устройства.
5. Включите систему, нажав переключатель **Включение электропитания**, расположенный на консоли оператора.
6. Появится уведомление **Начало входа в систему**. Нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, чтобы появилось диалоговое окно информация для входа в систему. Введите имя пользователя и пароль. (Параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
7. Откроется окно выбора применения ExAblate. Нажмите кнопку **Лечение** или **Запуск** требуемого применения, чтобы открыть экран запуска системы и начать лечение (см. рисунок 3–2).



Рисунок 3–2. Экран выбора применения (2 конфигурации для разных операционных систем)

8. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.

3.2. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Для завершения работы системы, выполните следующие действия:

1. На **панели инструментов системы** щелкните  **Exit**, чтобы вернуться в **главное меню**.
2. Щелкните ; система отобразит сообщение **подтверждения отключения**.
3. Нажмите **Yes** (Да) для продолжения; начнется процесс автоматического завершения работы. Это займет несколько минут.
4. Отсоединяйте ручку от станции стыковки **только** после того, как питание панели будет автоматически отключено и лампа индикатора электропитания погаснет.
5. Отсоедините стол пациента.

3.2.1. Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей

1. Убедитесь, что набор матрасов подвергается чистке персоналом клиники между процедурами, в соответствии с процедурами, принятыми в клинике. Проводите дезинфекцию дополнительных принадлежностей после каждого лечения, протирая их одноразовой материей, смоченной 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом. По окончании каждого лечения промывайте матрас

и дополнительные принадлежности легким детергентом, после чего — тщательно высушивайте (о хранении матрасов – см. ниже).

2. Во избежание накопления влаги на столе, задвиньте носилки внутрь и вытрите насухо стол после каждого лечения.
3. Во избежание механического повреждения мембраны водной ванны, одевайте защитную **крышку мембраны** на мембрану между лечениями и в конце рабочего дня.
4. В случае неиспользования, закройте стол пациента защитной крышкой стола.
5. В случае неиспользования, матрасы требуют следующих условий хранения и ухода:
 - Общие условия окружающей среды:

	Использование	Транспортировка	Хранение
Интервал температур (°C)	от ~15,5°C до 43°C	от ~-20°C до 65°C Выдержать до выравнивания с комнатной температурой перед сгибанием	от ~10°C до 50°C
Интервал влажности (%)	10–90 ОВ	10–90 ОВ	10–90 ОВ

- Инструкции по очистке:
 - Для очистки матраса пригодно большинство стандартных чистящих средств, используемых в больницах, включая четвертичные соединения аммония, а также мыло и вода. Использование хлорной извести (5,25% гипохлорита натрия) в качестве дезинфектанта в разведении менее 1/10 (хлорная известь/вода) приводит к повреждению чехла.
 - Не используйте пар для очистки матрасов или чехла. Чрезмерное воздействие горячего пара может повредить данный матрас.
 - Матрас не требует применения постельного белья. При использовании простыней важно минимизировать количество складок, однако не следует чрезмерно натягивать простыни, чтобы они не действовали как гамак. Это влияет на покрытие матраса. Вы можете использовать любой тип покрытия матраса, однако мы рекомендуем использовать подходящие по размеру простыни из трикотажного хлопка или полиэфира/хлопка.
 - Чехол матраса предназначен для защиты пользователя и внутреннего содержимого от перекрестного загрязнения. Он непроницаем для влаги, но допускает обмен испарений, что помогает сохранить комфортабельное сухое состояние кожи. По возможности, избегайте использования водонепроницаемых полимерных подстилок. Они нарушают обмен испарениями влаги, создают участки высокого давления и приводят к задержке тепла.

- Сам матрас и его чехол можно стерилизовать с использованием процесса сухой стерилизации H₂O₂ или этиленоксидом.

Предупреждение

Убедитесь в том, что весь газ удален из пористого основания матраса.

Предупреждение

Осмотрите и продезинфицируйте матрас в промежутке между использованием пациентами. Несоблюдение этого правила может привести к травме пациента. Регулярно осматривайте чехлы на предмет наличия порезов, разрывов, трещин и надрывов. Заменяйте чехлы по необходимости. Не используйте матрас с поврежденным чехлом.

Примечание

Если в ходе использования материал становится «мягче» — это нормально. Также является нормальным, если со временем матрас разгибается быстрее. Ни один из этих факторов не приводит к ухудшению функции нормального распределения давления.

3.3. ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ЕКК)

Процедура ежедневного контроля качества (ЕКК) должна проводиться в начале каждого дня, до начала плановых сеансов лечения, чтобы убедиться в работоспособности системы ExAblate.

Приведенные ниже инструкции отражают процедуру ЕКК в общих чертах.

1. Перезагрузите систему МРТ, если она еще не перезагружалась в этот день.
2. Выключите электропитание системы (см. раздел 3).
3. Визуально проверьте целостность излучателя и водную ванну на предмет наличия:
 - пузырьков воздуха;
 - утечек;
 - непрочности соединений или трещин;
 - прозрачности жидкости.

4. Убедитесь в том, что стол пациента полностью настроен и готов для принятия пациента.
5. Убедитесь в том, что МР-спираль, которая будет использоваться, не имеет трещин, и что пластиковая изоляция всех ее частей не повреждена. Поместите МР-спираль и фантом гель ЕКК над центром излучателя на мембране водной ванны.
6. Поставьте отметку в центре водной ванны (совместите метки на столе и на лотке, чтобы обеспечить точность расположения отметки) и переместите лоток в положение сканирования. Убедитесь в том, что кабели свободно перемещаются вместе со столом пациента.

Внимание

Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в зоне прохождения. Несоблюдение данной предосторожности может привести к перемещению фокуса ультразвука на излучатель, что может повредить излучатель.

7. Проведите короткий сеанс лечения (как минимум до стадии **верификации дозы**). Убедитесь в том, что система функционирует должным образом, пятно находится в пределах 3 мм от локализации мишени. Также убедитесь в достижении порогового уровня дозировки.

Предупреждение

Если любая из вышеуказанных проверок или тестов не подтвердила соблюдение ожидаемых значений, прекратите использование системы до тех пор, пока система не будет тщательно осмотрена уполномоченным персоналом технического обслуживания компании InSightec.

Примечание

Лечение ExAblate требует создания многих новых серий снимков МРТ-сканера. Рекомендуется, чтобы на рабочей станции GE MR оставалось достаточно свободного пространства на диске.

4. ЗАПУСК СИСТЕМЫ

4.1. ЭКРАН ЗАПУСКА СИСТЕМЫ

Включите электропитание системы и выполните вход (см. раздел 3.1); появится экран **Запуск системы**.



Рисунок 4–1. Элементы экрана запуска системы

На экране **Запуск системы** находятся: кнопки **Вариант лечения**, кнопка **Начало лечения**, три кнопки **Командные** и **Полоса состояния**.

4.1.1. Варианты лечения

Нажатие на одну из кнопок **варианта лечения** приводит к выбору соответствующего приложения. Нажмите кнопку **Treatment** (Лечение) (см. раздел 4.1.1.1), чтобы включить лечение в зависимости от применения.

4.1.1.1. Кнопка Начало лечения



Начало лечения

Нажмите эту кнопку для запуска сеанса лечения.

4.1.1.2. Командные кнопки

В нижней части экрана **Запуск системы** находятся три командные кнопки.



Утилиты

Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим **Утилиты** (см. главу 11)



Управление данными

Нажмите эту кнопку для перехода в режим управления данными (см. главу 12)



Завершение работы системы

Нажмите эту кнопку для завершения работы системы ExAblate (см. раздел 3.2)

4.1.1.3. Полоса состояния

В полосе состояния отображается рабочее состояние систем MPT и ExAblate.



Рисунок 4–2. Полоса состояния систем ExAblate и MPT

Убедитесь в том, что кнопки на полосе состояния имеют зеленый цвет, и переходите к процедуре позиционирования пациента. Иначе следуйте инструкциям системы.

4.2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ

После включения системы и позиционирования пациента, процедура лечения запускается с консоли.

1. На рабочей станции GE MR начните новое МРТ-исследование и определите информацию о пациенте и его положение.
2. Выполните короткую процедуру МРТ-сканирования (т.е. 3D-локализатор).
3. Нажмите кнопку желаемого приложения (т.е. миома матки).
4. Нажмите кнопку  на экране **Запуск системы**; появится диалоговое окно данных лечения.
5. Введите имя врача в текстовое окно **Physician Name** (Имя врача). Имя врача должно состоять только из букв (без цифр или символов).
6. Нажмите **ОК** для входа в окно **Планирования**, см. главу 6.

5. ИНСТРУМЕНТЫ ЛЕЧЕНИЯ

5.1. ОБЗОР

В данной главе описаны элементы, отображаемые на экране **Лечение** во время проведения цикла лечения. К таким элементам относятся инструменты **Стадии лечения, Утилиты, Работа с изображением, Навигация, Наложение** и окна **Координаты курсора, Полосы изображения, Выбранное изображение**.

Вдоль левой части экрана **Лечение** отображено несколько инструментов, помогающих в планировании и проведении лечения. Оператору доступны различные инструменты, в зависимости от стадии проводимого лечения. Эти инструменты описаны в последующих разделах. Приведенные ниже описания относятся к общим инструментам и не являются специфичными для той или иной стадии лечения.

5.2. ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ

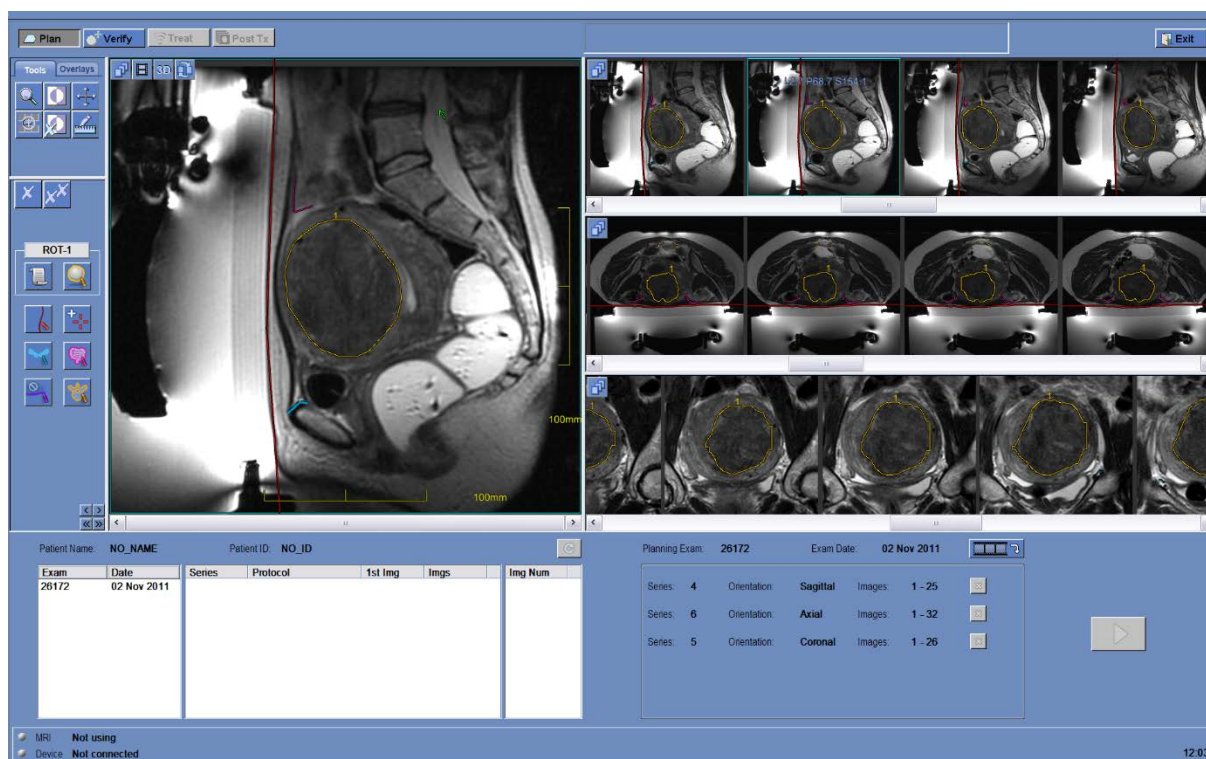


Рисунок 5–1. Экран лечения (общий вид)

5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate

Данная панель инструментов содержит кнопки, соответствующие каждой из четырех стадий сеанса лечения ExAblate, а также три кнопки **Утилиты**.

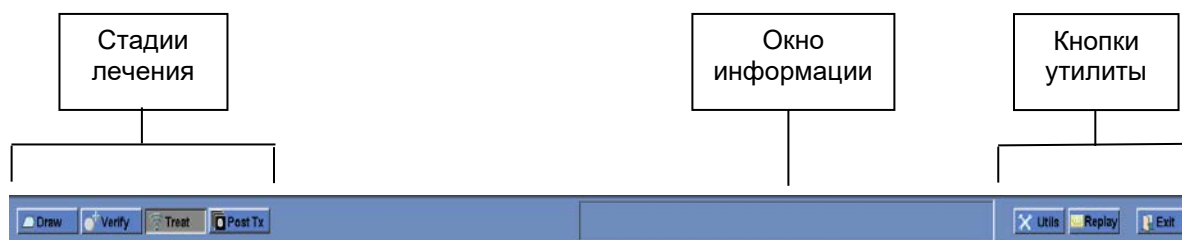


Рисунок 5–2. Основная панель инструментов ExAblate

5.2.1.1. Стадии лечения

Стадия планирования

На стадии **планирования** оператор загружает изображения планирования из МРТ в систему ExAblate, определяет область лечения (**ROT**), поверхность кожи, области ограниченной плотности энергии (**LEDR**), опорные маркеры обнаружения движения и протокол лечения.

Стадия верификации

На стадии **верификации** происходит верификация расположения точки фокуса на выбранной мишени, а также верификация получения ожидаемых результатов от применения используемой интенсивности соникации.

Стадия лечения

На данной стадии осуществляется собственно **лечение**.

Стадия после лечения

На стадии **После лечения** оцениваются результаты выполненного лечения.

5.2.1.2. Окно информации

В этом окне для оператора отображаются предупреждающие сообщения, а также информация о состоянии процесса лечения и его прогрессе.

5.2.1.3. Утилиты

Утилиты

Utils (Утилиты) — осуществляется доступ к необязательным инструментам на стадии **Treat** (Лечение).

Повтор

Replay (Повтор) — просмотр и анализ результатов предыдущих соникаций.

Выход

Exit (Выход) — прекращение лечения и возврат к экрану **Запуск системы**.

5.2.2. Полосы изображения

Вдоль верхней части консоли отображаются три ряда полос изображений. Любое содержимое, которое было загружено в систему, может быть отображено с помощью инструментов навигации, отображаемых рядом с каждой полосой (см. рисунок 5–1).

5.2.3. Окно выбранного изображения

Окно **Выбранного изображения** представляет собой «рабочее место» для планирования и проведения лечения. Щелкните изображение на полосах изображений, чтобы отобразить его в окне выбранного изображения.

Примечание

Пользователь редактирует графические объекты и работает с ними *только* в окне выбранного изображения.

5.2.4. Вкладка инструментов работы с изображением

В данном разделе описываются кнопки, название и функция каждого из инструментов работы с изображением.



Рисунок 5–3. Вкладка инструментов

**Масштаб**

Для изменения масштаба изображения, нажмите эту кнопку. Для увеличения изображения, переместите мышь вверх. Для уменьшения изображения, переместите мышь вниз. Любое изменение в одном изображении автоматически отражается на всех других изображениях на том же типе полосы изображений.

Вместо этого, можно нажать на левую кнопку мыши и переместить мышь в упомянутых выше направлениях, чтобы изменить масштаб.

**Панорама**

Для перемещения по увеличенному изображению, нажмите эту кнопку, а затем переместите курсор к изображению, которое вы собираетесь просматривать. Перемещайте изображение для его просмотра.

Также вы можете, удерживая правую кнопку мыши, перемещать изображение для его просмотра. Любое изменение автоматически отражается на всех других изображениях на том же типе полосы изображений.

**Измерение**

Нажмите эту кнопку, чтобы измерить реальное расстояние между двумя точками или элементами нарисованного многоугольника. Данная функция применима только к окну выбранного изображения.

Для измерения расстояния

1. Нажмите изображение на полосе изображений для просмотра окна выбранного изображения.
2. Нажмите первую точку измеряемого расстояния.
3. Перейдите ко второй точке и снова нажмите кнопку мыши.
4. Сделайте двойное нажатие для выполнения команды **Измерение**.

ExAblate рассчитывает и отображает расстояние между двумя точками.

Для измерения площади, нарисуйте многоугольник

1. Нажмите первую точку многоугольника, площадь которого будет измеряться.
2. Продолжайте рисовать контур многоугольника, нажимая на кнопку мыши.
3. Замокните многоугольник, повторно нажав мышью на первой точке.

Рассчитывается среднее число пикселей многоугольника, стандартное отклонение этого значения внутри многоугольника, а также его площадь.

Примечание

В измерениях на карте температуры, значение пикселя соответствует значению температуры. Если нарисовать многоугольник, средняя температура внутри этого многоугольника также отображается на графике температуры в виде желтой линии.



Яркость и контраст

Для изменения яркости или контраста изображения, нажмите эту кнопку. Переместите мышь вверх для увеличения яркости изображения и вниз – для уменьшения яркости. Переместите мышь влево для увеличения контраста и вправо для уменьшения контраста. Любое изменение автоматически отражается на всех других изображениях на том же типе полосы изображений.

Вместо этого, можно нажать на среднюю кнопку мыши и переместить мышь в упомянутых выше направлениях, чтобы изменить яркость или контраст.



Сброс

Нажмите эту кнопку для того, чтобы восстановить настройки масштаба, панорамы, контраста и яркости по умолчанию для всех изображений. Функция **Сброс** применяется ко всему срезу изображения на всех полосах одновременно.



Центрирование

Нажмите эту кнопку, затем выберите точку на любом изображении. При нажатии на этой точке, изображения с этой точкой появятся в центре полос.

5.2.5. Вкладка инструментов вывода изображения

В данном разделе описываются инструменты вывода изображения, которые позволяют включить графические элементы в изображения МРТ.



Рисунок 5–4. Вкладка вывода изображения

	Текст	Нажмите эту кнопку для нанесения или удаления текста с изображений.
	ROT	Нажмите эту кнопку для вывода или стирания контуров Области лечения .
	Линия кожи	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить или спрятать нарисованные линии кожи.
	Участки соникации	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить или спрятать отображение участков соникации. Соникации отмечены зеленым, желтым или красным цветом, соответственно их ограничениям LEDR.
	Накопленная доза	Нажмите эту кнопку для того чтобы отобразить или спрятать данные о накопленной дозе. Накопленная доза появляется в виде синего наложенного рисунка на изображении. На экране Термическая оценка , дозировка последней соникации отображается зеленым цветом.
	Зоны прохождения энергии	Нажмите эту кнопку для того чтобы отобразить или спрятать отображение участков зоны прохождения энергии.
	Опорные маркеры	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить или спрятать опорные маркеры.
	LEDR	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить или спрятать участки областей ограниченной плотности энергии (LEDR) .
	Остановленные участки	Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить или спрятать соникации, которые были остановлены пациентом в ходе лечения. Эти соникации отмечены оранжевым цветом.

5.2.6. Инструменты навигации

Инструменты навигации используются для выбора содержимого полос изображения, которые будут отображаться, а также для перемещения внутри полос.



**Выбор
полосы
изображений**

Нажмите эту кнопку и выберите изображения, которые будут выведены в окнах полос изображений.



**Анимация
изображения**

Нажмите эту кнопку для отображения выбранных серий в виде анимации. Чтобы остановить это действие, нажмите эту кнопку повторно.



**Трехмерное
отображение**

Нажмите эту кнопку, чтобы показать данные лечения в 3 измерениях, для клинической оценки плана лечения. Нажмите эту кнопку еще раз для возврата к виду по умолчанию.



**Мерцание
обнаружения
движения**

Нажмите эту кнопку, чтобы последовательно переключаться между отображением референсного и текущего изображений обнаружения движения в одной и той же локализации.



**Кнопки
скроллинга
изображения**

Используйте эти кнопки для скроллинга по сериям снимков. Кнопки с одной стрелкой позволяют перемещаться на одно изображение, кнопки с двойными стрелками — перемещаться к первому или последнему изображению. Также можно использовать полосу скроллинга под полосами изображений. Для навигации внутри серий изображений вы можете использовать кнопки со стрелками влево и вправо на клавиатуре.



**Кнопки
скроллинга
карт
температур**

В случае многосрезового термического сканирования, используйте эти кнопки для скроллинга между различными срезами карт температур в окне выбранного изображения. Вы также можете использовать кнопки со стрелками влево и вправо на клавиатуре.

5.2.7. Пометки на изображении

5.2.7.1. Примечания к изображениям

Примечания к изображениям могут включать в себя описание ориентации, данных пациента, параметров сканирования, шкалы масштабирования и типа изображения. Увеличенные изображения МРТ содержат информацию о расположении среза, а карты температур — время получения карты.

5.2.7.2. Координаты курсора

Координаты курсора обозначают расположение анатомической структуры в трехмерной системе координат во всех окнах изображения.

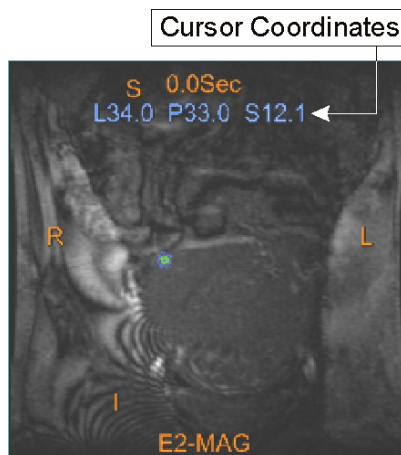


Рисунок 5–5. Координаты курсора

5.2.7.3. Теневой курсор

При указании курсором на любую точку изображения, дополнительный маленький зеленый курсор появится на всех изображениях, на которых эта точка присутствует во всех ориентациях.

6. СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ

6.1. ОБЗОР

На стадии **планирования** оператор загружает соответствующие изображения из МРТ в систему ExAblate и использует их для планирования лечения, определяя объемную область лечения (**ROT**), протокол лечения, линию кожи, области ограниченной плотности энергии (**LEDR**) и устанавливая опорные маркеры.

6.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

Общий вид экрана стадии **планирования** изображен на рисунке 6–1. Каждый элемент экрана описывается в последующих разделах.

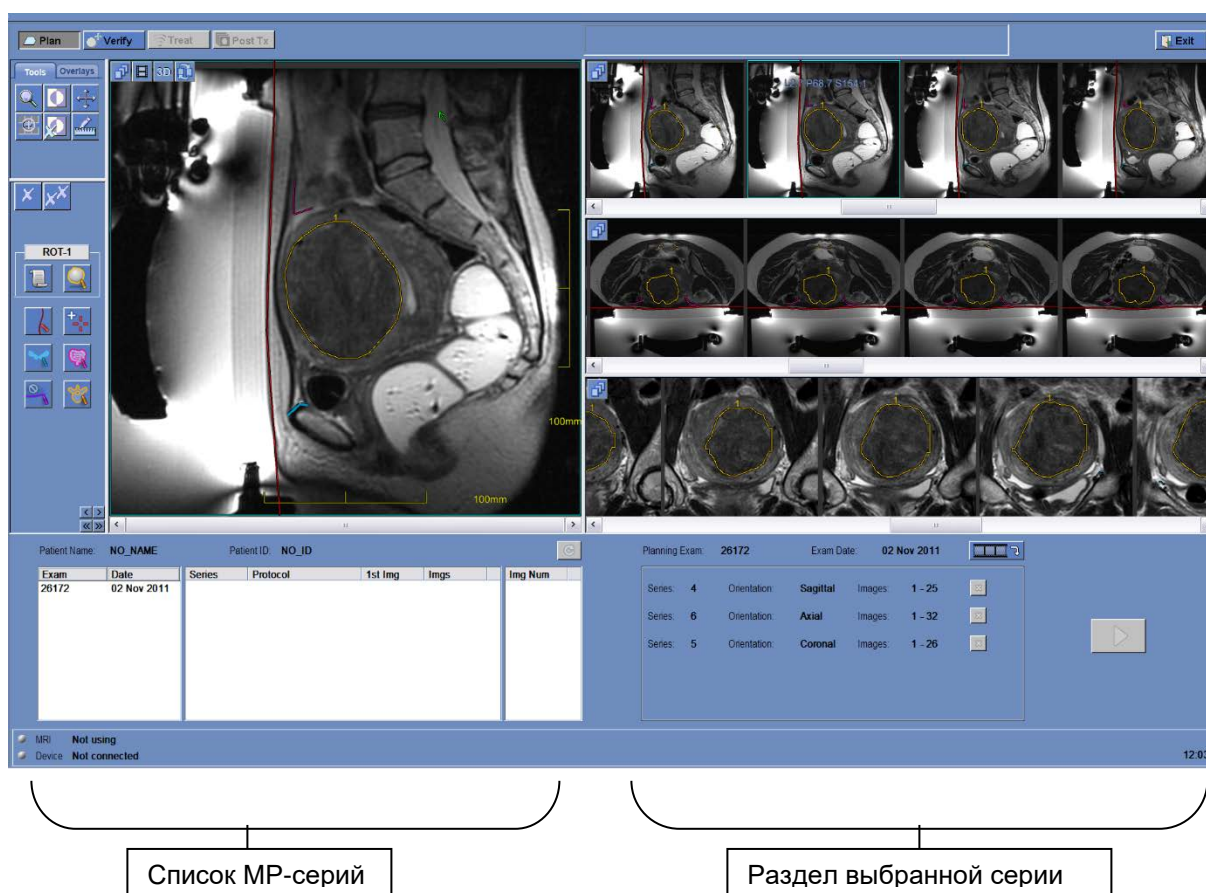


Рисунок 6–1. Экран стадии планирования

6.2.1. Элементы, используемые для загрузки изображений планирования

На стадии **Plan** (Планирование) для загрузки изображений планирования на экран используются следующие элементы управления.



Нажмите для обновления списка серий МР текущего исследования. Используйте эту кнопку после того как дополнительные серии будут отсканированы на МРТ.



Нажмите, чтобы представить текущие изображения (использованные для планирования) в выбранном окне серий.



Нажмите для отмены выбора специфических серий в рамке выбора.



Нажмите эту кнопку для загрузки выбранных серий изображений в рамке выбора на полосу изображений на экране.

6.2.2. Элементы, используемые для определения плана лечения



Создание или выбор ROT

Нажмите эту кнопку; из выпадающего меню выберите или определите новую область лечения (**ROT**). Надпись указывает, какая **ROT** является активной на мониторе.



Удалить выбранный объект

Нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранный объект.



Удалить все выбранные объекты

Нажмите эту кнопку, чтобы удалить все объекты того же типа, что и выбранный объект.



Нарисовать ROT

Нажмите эту кнопку, чтобы нарисовать контур объема, подлежащего лечению (**ROT**) на срезе в выбранном окне изображения.

1. В окне выбранного изображения, для того чтобы начать прорисовку контура **ROT**, нажмите на желаемом участке.
2. Переместите курсор в одном направлении, нажав при этом левую кнопку мыши или щелкнув мышью на последовательных точках для создания контура **ROT**.
3. Замкните непересекающийся многоугольник.
4. Чтобы замкнуть многоугольник **ROT**, сделайте двойное нажатие.
5. Продолжайте эти действия и задайте **ROT** на других необходимых срезах.
6. **ROT** можно передвигать, путем нажатия и перемещения. **ROT** можно удалить, щелкнув ее, а затем нажав кнопку **Удалить**.
7. Инструкции по созданию ROT приведены в разделе 6.4.1.



Протокол лечения

Нажмите эту кнопку, чтобы войти в диалоговое окно протокола лечения.

Инструкции по определению протокола лечения приведены в разделе 6.4.4.



Определить линию кожи

1. Щелкните мышью на аксиальном или сагиттальном изображении с **ROT**, близкой к линии кожи. Изображение появится в окне **Выбранного изображения**.
2. Нажмите кнопку **Определить линию кожи**; повторно щелкните верхнюю часть линии кожи в окне **Выбранного изображения**.
3. Нажмите для добавления дополнительных сегментов и создания линии.
4. Для завершения процедуры сделайте двойное нажатие.
5. При необходимости, выберите другие изображения, на которых нужно нарисовать линию кожи.
6. Для редактирования нарисованной линии кожи, нажмите сегмент и переместите его в необходимое место.

Примечание

Если в результате любой операции редактирования нарисованная линия пересекает себя саму, действие можно отменить.

Инструкции по определению протокола лечения приведены в разделе 6.6.4.



Определить NPR кишечника

Нажмите эту кнопку для выбора инструмента рисования и определения на изображениях планирования области кишечника, через которую не должен проходить ультразвук. Инструкции см. в разделе 6.4.3.



Определить NPR лобковой кости

Нажмите эту кнопку для выбора инструмента рисования и определения на изображениях планирования области лобковой кости, через которую не должен проходить ультразвук. Инструкции см. в разделе 6.4.3.



Определить общую NPR

Нажмите эту кнопку для выбора инструмента рисования и определения на изображениях планирования общей области, через которую не должен проходить ультразвук. Инструкции см. в разделе 6.4.3. Вы можете использовать эту кнопку для охвата областей (напр., рубцов), через которые не должен проходить ультразвук.



Определить LEDR кости дальнего поля

Нажмите эту кнопку для выбора инструмента рисования и определения на изображениях планирования LEDR (области ограниченной плотности энергии) кости дальнего поля. Инструкции см. в разделе 6.4.3.



Добавить опорный маркер

Используйте эту функцию для отслеживания движений пациента во время сеанса лечения. Нажмите эту кнопку, затем наведите курсор на окно **Выбранного изображения** и нажмите для создания маркера. Чтобы включить автоматический алгоритм обнаружения движения, поместите опорные маркеры на сагиттальных изображениях планирования (как можно больше маркеров) — на каждом изображении, на котором можно видеть ROT.

6.3. ПРОЦЕДУРА ПЛАНА (ЗАГРУЗКА МРТ-ИЗОБРАЖЕНИЙ)

6.3.1. Получение изображений планирования лечения

1. Получите серию МР-изображений планирования (в аксиальной, сагиттальной или коронарной плоскости). Выберите последовательность, которая четко отображает область лечения и весь путь от кожи к целевой области.

Примечание

Для оптимального планирования лечения, выберите правильные параметры, такие как толщина среза и промежутки.

2. Проанализируйте изображения на консоли МРТ и убедитесь в следующем.
 - пораженный участок, подлежащий лечению, четко видим;
 - Пациент должен быть правильно расположен, а целевая область должна располагаться так, чтобы было доступно лечение;
 - вдоль всего акустического пути от излучателя до пораженного участка отсутствуют воздушные зазоры;
 - пациент не двигался в ходе получения изображений.

Предупреждение



С этого момента выполнения процедуры, пациент не должен двигаться. Тщательно проанализируйте изображения в реальном времени и остановите процедуру, если обнаружится движение пациента.

6.3.2. Выбор изображений планирования лечения

1. Щелкните  для загрузки последнего исследования (изображений планирования) в систему, если оно еще не отображается. Убедитесь в том, что над **Списком исследований** отображено правильное имя пациента и ID пациента.
2. Выберите серию планирования. Номера изображений появляются в **Списке изображений**.

3. Проверьте номера необходимых изображений следующим образом.

- система выберет автоматически все изображения на выбранной серии;
- чтобы выбрать конкретные изображения из списка номеров изображений, выберите изображение и, нажав кнопку **Shift**, выберите последовательно идущие изображения в нужном количестве;
- Выберите изображение и нажмите **Ctrl**, чтобы выбрать не следующие одно за другим изображения.

Номера выбранного изображения появятся в рамке изображений планирования.

- Чтобы изменить выбор, щелкните мышью на другом наборе изображений. Эти изображения заменят ранее выбранные.
 - Чтобы отменить выбор требуемой серии, щелкните  и выберите другой набор изображений.
4. Чтобы загрузить выбранные изображения на полосу изображений, нажмите кнопку .
5. Чтобы завершить загрузку изображений во всех 3 ориентациях (аксиальной, сагиттальной и корональной), повторите шаги 1–4.

Примечание

Вы можете начать планирование лечения с одной единственной серии изображений и получить остальные проекции во время прорисовки (раздел 6.4). Чтобы сделать это, повторите шаги 1–5 для каждой серии.

6.4. ПРОЦЕДУРА ПЛАНА (ПРОРИСОВКА ОБЪЕКТОВ)

После загрузки изображений планирования на полосы изображений вы должны определить объемную область лечения (**ROT**), выбрать протокол лечения, очертить линию кожи, а также области ограниченной плотности энергии (**LEDR**) и разместить опорные маркеры.

6.4.1. Определение ROT

1. Нажмите изображение для его вывода в окне **выбранного изображения**.



2. Нажмите кнопку  и обведите область лечения (**ROT**) на выбранном изображении.

3. Если необходимо, повторите эти действия на других сериях.
4. Для завершения нажмите повторно на кнопку **ROT** и подтвердите, что:
 - автоматическая интерполяция была выполнена правильно;
 - **ROT** покрывает целевой участок ткани, включая необходимые края (размеры которых определяются исходя из клинических соображений);
 - на пути возможного прохождения энергии ультразвука отсутствуют воздушные зазоры, кости, чувствительные органы, которых нельзя избежать. Если целевого очага поражения невозможно достигнуть в желаемом положении излучателя, измените положение пациента.

6.4.2. Определение LEDR

Чтобы предотвратить прохождение ультразвука через чувствительные к нему органы, например – лобковую кость, кишечник или рубцы, а также в качестве меры предосторожности для ограничения плотности энергии в отдельных областях, таких как поверхности кости дальнего поля, следует создать контуры области ограниченной плотности энергии (**LEDR**) на соответствующих изображениях планирования.

После создания этих контуров система автоматически оптимизирует путь луча ультразвука к каждой области соникации и предупредит оператора, если плотность энергии будет превышать пределы **LEDR**.

Предупреждение



Создание контуров **LEDR** поможет предотвратить травму пациента во время лечения. Лечащий врач должен идентифицировать области-кандидаты на создание областей ограниченной плотности энергии.

Убедитесь, что контуры LEDR были созданы и интерполированы на всех изображениях, где виден орган.

Определите контуры **LEDR** следующим образом.

1. Нажмите изображение, на котором **LEDR** четко визуализируется. Изображение появится в окне **Выбранного изображения**.



2. Нажмите кнопку специфической **LEDR**. (Например,  ,  ,  , )
3. Нарисуйте контур **LEDR** в окне **Выбранного изображения**.
4. Для создания поверхности **LEDR**, нарисуйте **LEDR** на дополнительных срезах.

5. Чтобы отредактировать нарисованное положение **LEDR**, щелкните на ней мышью и перетащите, либо щелкните и удалите.

Предупреждение



Когда вы закончите отрисовку ROT или LEDR, система автоматически выполнит интерполяцию между рисунками, которые были сделаны на несмежных изображениях. Интерполяция выполняется с целью создания непрерывной поверхности или объема.

После каждой интерполяции тщательно проверяйте ее результаты на всех срезах. Если необходимо, вручную удалите или прорисуйте дополнительные контуры **LEDR** или **ROT** в нужном положении или в других проекциях.

6.4.3. Выбор протокола лечения



1. Нажмите  для того чтобы открыть диалоговое окно **Протокол лечения**.

Protocol - U.F. Nominal

Treatment Protocol: U.F. Nominal

Sonication Parameters

Sonication Grid Density: Medium

Spot Size: Optimal

Fibroid Intensity: Hypo-intense

Apply, Save As..., Delete, Cancel

Рисунок 6–2. Диалоговое окно протокола лечения

2. В выпадающем списке **Протокол лечения**, выберите соответствующий протокол лечения, параметры по умолчанию для выбранного протокола появляются в окне параметров соникаций.

3. При необходимости, измените параметры участка соникации.

- **Плотность сетки соникации:** Определяет степень перекрытия прилежащих запланированных участков соникации. Доступны три значения: низкая, средняя, высокая. Перекрытие участков является важным параметром, особенно при определении общей длительности сеанса лечения и полноты выполнения абляции.
- **Тип участка:** определяет типы участков, используемых для заполнения объема ROT. Существует три варианта настроек: **Nominal** (Номинальный), **Elongated** (Удлиненный) и **Optimal** (Оптимальный).
 - Соникации участка **Nominal** (Номинальный) характеризуются режимом передачи энергии, который включает различные диаметры участка. Диаметр участка может варьировать от малого (0) до большого (4), где большее число соответствует большему диаметру и энергии. Если номинальный участок определен как Автоматический, он автоматически определяется как наибольший возможный размер пятна в соответствии с ограничениями LEDR.
 - Соникации участка **Elongated** (Удлиненный) характеризуются режимом передачи энергии, который включает различные значения длины участка. Длина участка может варьировать от 15 до 80 мм. Если **Увеличенный** определен как Автоматический, он автоматически определяется как наибольший возможный размер пятна в соответствии с ограничениями LEDR.
 - В случае участка **Optimal** (Оптимальный) ROT оптимально покрывается всеми типами соникаций. Планировщик выбирает наибольший возможный размер точки для каждого расположения, с целью оптимизации плана.
- **Интенсивность фиброматозного узла:** эта настройка влияет на энергию, необходимую для лечения различных типов фиброматозных узлов. Существует три варианта настроек: **Гипоинтенсивный**, **Изоинтенсивный** и **Гиперинтенсивный**.

4. Закройте диалоговое окно **Treatment Protocol Dialog** (Протокол лечения) и выполните указанные ниже действия.

- Если изменений в протокол не вносилось, нажмите **Применить**.
- Если в протокол вносились изменения, нажмите **Сохранить как** для доступа к окну диалога **Сохранить протокол**.
- Введите название нового **Treatment Protocol** (Протокол лечения).
- Нажмите **Сохранить** для сохранения новых значений.

- Нажмите **Удалить** для удаления текущего протокола, определенного пользователем.
- Нажмите **Cancel** (Отмена) для отмены ввода новой информации и возврата к экрану **Plan** (Планирование).

Примечание

Изначально сохраненные в системе протоколы лечения невозможно удалить из списка протоколов. При редактировании этих протоколов, их необходимо будет сохранить под другим названием.

6.4.4. Прорисовка дополнительной ROT (при необходимости)

1. Нажмите  и выберите **New** (Новая) из выпадающего меню; создается новая ROT.
2. Повторите процедуру **Определение ROT** (см. раздел 6.4.1).
3. Повторите процедуру **Выбор протокола лечения** (см. раздел 6.4.3).

6.4.5. Прорисовка линии кожи

Для расчета рефракций акустической энергии, возникающих в процессе распространения ультразвука в организме пациента, а также в качестве меры предосторожности для ограничения плотности энергии, воздействующей на кожу, следует создать линию кожи на изображениях планирования.

После прорисовки LEDR линии кожи, система автоматически проверит путь луча ультразвука к каждой точке соникации, и предупредит оператора в случае, если плотность энергии превышает значение, заданное для кожи.

1. Выберите аксиальное или сагиттальное изображение с **ROT**, близкой к линии кожи.



2. Нажмите  и нарисуйте линию кожи (см. раздел 6.4.1).
3. При необходимости повторите на других срезах, нажмите кнопку **ROT** и верифицируйте автоматическую интерполяцию.

6.4.6. Создание опорных маркеров

Вы можете добавить опорные маркеры к анатомическим структурам в качестве эталонных меток. Наблюдая за положением опорных маркеров в процессе лечения, можно выявить движения пациента.

1. Выберите сагиттальные изображения планирования в окне **Выбранное изображение**.
2. Щелкните  (Калибровать).
3. Щелкните мышью в окне **Выбранное изображение**, чтобы создать маркер на анатомических краях соответствующих органов.
4. Еще раз щелкните в другом месте, чтобы добавить нужное количество опорных маркеров.
5. Повторите на других эталонных изображениях для обнаружения движения. Если необходимо, перемещайте или удаляйте опорные маркеры с сагиттальных изображений.

Предупреждение



- Отслеживание движений пациента необходимо с целью обеспечения точности нацеливания соникаций и избежания воздействия на нежелательные области.
- Наблюдая за положением опорных маркеров в процессе лечения, можно выявить движения пациента.

6.5. ПЕРЕДАЧА ДОЗЫ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

В случае если во время лечения было выявлено движение пациента, и необходимы новые изображения планирования, выполните регистрацию между новыми изображениями и исходными изображениями планирования, чтобы сохранить дозу, накопленную до текущего момента.

6.5.1. Рабочие инструменты



Отменить передачу дозы

Нажмите эту кнопку для автоматического восстановления ROT и дозы в оригинальной локализации. (Дополнительно, если необходимо). После того как ROT будет удалена или перерисована, функция «Отменить» не будет действовать.



Удалить накопленную дозу

Нажмите эту кнопку, чтобы удалить переданную накопленную дозу. После удаления накопленной дозы ее больше нельзя будет восстановить.

6.5.2. Загрузка новых изображений планирования

1. Вернитесь к стадии плана. Окно «Выбранные изображения» будет пустым.
2. Выполните новые МР-сканирования, которые будут использованы для нового планирования.
3. Повторите раздел 6.3.2 для выбора новых изображений планирования.

Примечание

- Если необходимо восстановить оригинальные изображения планирования в окне выбранных изображений, щелкните . Список будет включать изображения, которые в настоящее время отображаются на 3 полосах.
- Чтобы отменить выбор какой-либо серии, щелкните  и выберите другой набор изображений.

6.5.3. Процедура передачи дозы

После загрузки хотя бы одной новой серии МР-изображений планирования все ранее прорисованные **LEDR**, **ROT** и накопленные дозы автоматически копируются на новые МР-изображения.

1. Тщательно проанализируйте **LEDR** на каждом срезе и переместите, удалите или перерисуйте их при необходимости.
2. Тщательно проанализируйте **ROT** и перетащите ее в текущее положение, либо вращайте ее с помощью зеленой точки (рисунок 6–3). Выполните эту корректировку во всех ориентациях, чтобы обеспечить точность позиционирования **ROT**.

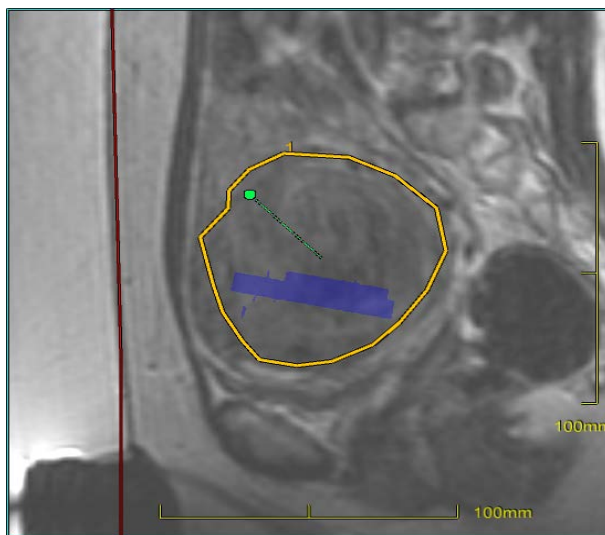


Рисунок 6–3. Передача дозы

Внимание



В ходе процедуры переноса дозы ROT расценивается как ригидная структура, ввиду чего точные результаты могут не быть получены в случае деформаций ROT. В этих случаях перезапустите лечение.

Доза переносится из центра ранее прорисованной ROT в центр заново прорисованной ROT. Тщательно исследуйте новое расположение дозы. Если действие переноса дозы не дает желаемых результатов, нажатием



кнопки можно полностью удалить накопленную дозу.

3. После перехода к стадии **лечения** (см. раздел 6.6) система автоматически перепланирует лечение в участках, в которых отсутствует термическая доза.

6.6. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ВЕРИФИКАЦИИ

1. Нажмите кнопку  Verify на основной панели инструментов, чтобы перейти к следующей стадии процедуры лечения.

Появится всплывающее сообщение с напоминанием о том, что вскоре начнутся сканирования калибровки (см. рисунок 6–4).

2. Убедитесь, что МРТ доступен для сканирования и нажмите «ОК», чтобы начать выполнение сканирований калибровки.
 - Чтобы выполнить эталонные сканирования для обнаружения движения, предназначенные для автоматического обнаружения движений пациента, убедитесь в наличии отметки возле этой опции.

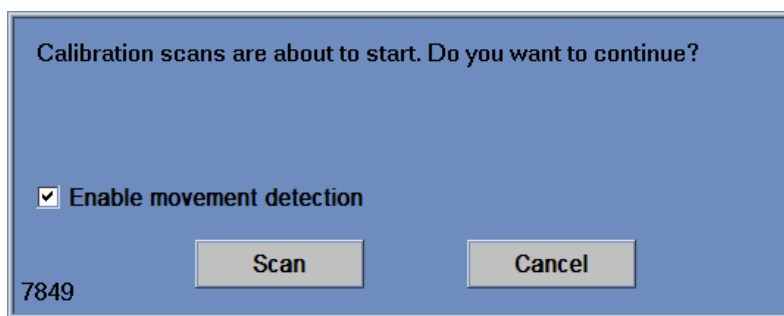


Рисунок 6–4. Сканирования калибровки и обнаружения движения

Примечание

Если сканирование для обнаружения движений выключено (флажок снят), эталонные изображения не будут получены. Чтобы снова активировать эту опцию и получить эталонные изображения для обнаружения движения, войдите в **Утилиты** и следуйте инструкциям, изложенным в разделе 11.2.8.

3. Система выполнит сканирования калибровки и автоматически перейдет к стадии верификации. Это может занять несколько секунд.

7. СТАДИЯ ВЕРИФИКАЦИИ

7.1. ОБЗОР

Стадия **верификации** состоит из двух этапов.

1. **Геометрическая верификация** – позволяет подтвердить, что реальный участок соникации достигает запланированной локализации участка лечения, с подведением сублетальной дозировки энергии ультразвука.
2. **Верификация дозы** – позволяет подтвердить, что реальный полный контур энергии термической дозировки существенно не отличается от запланированных контуров.

Каждый этап имеет свой собственный рабочий экран с различными рабочими инструментами. Экран **Элементы стадии верификации** (см. рисунок 7–1) содержит инструменты, необходимые для подготовки и планирования соникации. Экран **Термической оценки** (см. рисунок 7–7) отображает карты температуры, полученные во время соникации, и содержит инструменты, необходимые для внесения необходимых поправок при анализе.

Стадия **верификации** должна быть успешно пройдена для каждой запланированной **ROT**, а ее результаты – полностью проанализированы до перехода к стадии **лечения**.

Предупреждение



Убедитесь в правильном функционировании **кнопки остановки соникации пациентом** и **кнопки остановки соникации врачом**, нажав на них перед первой соникацией. До перехода к стадии **верификации** вы должны подтвердить, что и пациент и медсестра были проинструктированы об использовании **кнопки остановки соникации** и что кнопка остановки закреплена на пальце пациента таким образом, чтобы пациент мог легко ее держать без риска потерять кнопку.

Примечание

В начале стадии верификации выполняется эталонное сканирование для обнаружения движения. Это может занять несколько минут.

7.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ВЕРИФИКАЦИИ

На стадии **верификации** используются следующие новые элементы (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Работы с изображениями** в разделах 5.2.4 и 5.2.5).

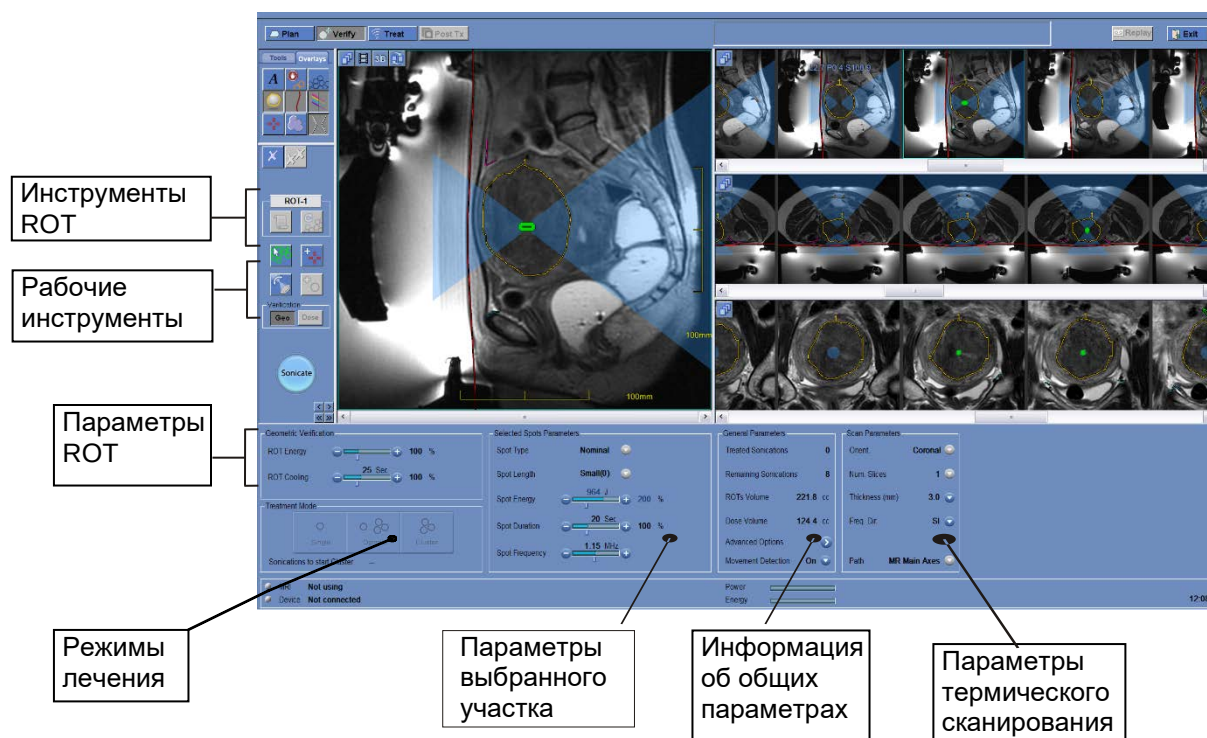


Рисунок 7–1. Элементы стадии верификации

7.2.1. Рабочие инструменты



Наклон излучателя

Используйте эту кнопку для коррекции наклона излучателя для одного участка или группы участков.

1. Выберите одну точку или группу точек на аксиальном или на сагиттальном изображении в окне **Выбранного изображения**.
2. Нажмите кнопку **Наклон излучателя**.
3. Перемещая мышь над изображением, изменяйте наклон излучателя.



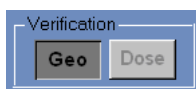
Добавить участок соникации

С помощью этой кнопки можно добавить участок соникации. Участок будет добавлен в выбранную группу **ROT**.



Выбрать все участки ROT

С помощью этой кнопки можно выбрать все участки лечения соникации в выбранном **ROT**.



Кнопка типа верификации

Сначала необходимо выполнить **Геометрическую верификацию**. Кнопка **Верификация дозы** активируется только после прохождения геометрической верификации.



Начать соникацию

Нажмите эту кнопку для выполнения соникации. Данная команда активируется только после того как участок соникации будет определен на стадиях **Verify** (Верификация) или **Treatment** (Лечение), и при условии, что индикаторы МРТ и устройства на полосе состояния имеют зеленый цвет.

7.2.2. Инструменты ROT



Изменить план ROT

Нажмите эту кнопку, чтобы создать новый план для выбранной **ROT**. Новый план будет задан в соответствии с обновленными настройками параметров **ROT** и отображенными выбранными параметрами участка.

Примечание

После нажатия эту кнопку вы можете либо создать новый план для всей **ROT**, либо создать новый план только на участках без термической дозы.

7.2.3. Параметры соникации

При необходимости, измените параметры в соответствии с нижеследующим описанием.

7.2.3.1. Параметры ROT

Все изменения параметров **ROT** влияют на все участки соникации в выбранной **ROT**. Подтвердите изменения, нажав кнопку **Apply** (Применить) или отмените их, чтобы вернуть предыдущие параметры.



Измените процент энергии соникации **ROT**, нажимая кнопки  или .

Нажмите на **центральный маркер**  на шкале, чтобы вернуться к значению 100%.



Измените **Длительность охлаждения**, нажимая кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер** , чтобы вернуться к значению 100%.

7.2.3.2. Параметры выбранного участка

Все изменения, внесенные в параметры выбранного участка, влияют только на текущие выбранные участки.



Щелкните на стрелке, чтобы выбрать **Spot Type** (Тип участка) среди настроек в выпадающем меню: **Nominal** (Номинальный), **Elongated** (Удлиненный) и **Short** (Короткий).



Выберите нужный размер участка из выпадающего меню. Например, настройки для номинальных участков могут варьировать от малого (0) до большого (4), а для увеличенных — от 20 мм до 70 мм.



Изменение энергии для выбранных участков осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер**  на шкале, чтобы вернуться к значению 100%.



(Подходит только для номинальных соникаций) изменение **длительности участка** осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер** , чтобы вернуться к значению 100%.

Измените **Spot Frequency** (Частота для участка), нажимая кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер** , чтобы вернуться к значению 100%.

Примечание

Изменение частоты участка может повлиять на диапазон максимальных мощностей излучателя. Частота по умолчанию устанавливается в соответствии с оптимальной частотой излучателя, которая может потенциально обеспечить максимальную доступную мощность.

7.2.4. Окно общей информации и опций лечения

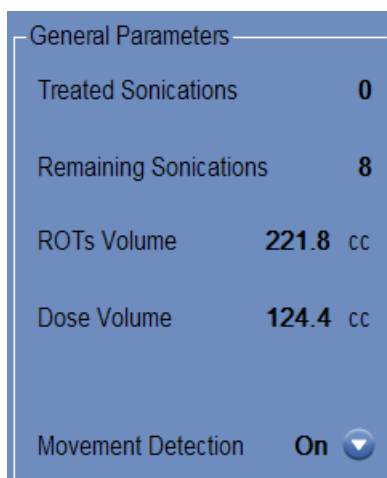


Рисунок 7–2. Окно общей информации и опций лечения

Treated Sonications (Проведенные соникации) / Remaining Sonications (Оставшиеся соникации)

Система автоматически отображает число выполненных и оставшихся соникаций.

ROTs Volume (Объем ROT):

Система автоматически рассчитывает предписанный объем на основании **ROT** и отображает, какой объем уже был подвергнут лечению.

Dose Volume (Объем дозы):

Система автоматически отображает, какой объем был подвергнут лечению к настоящему времени.

Movement detection (Обнаружение движения)

Если параметр **Movement detection (Обнаружение движения)** включен, система будет автоматически получать снимки для обнаружения движения (*«текущее изображение»*) и проводить анализ каждые 10 соникаций. В случае обнаружения значительных перемещений система предупредит оператора.

Примечание

Не вмешивайтесь в работу МРТ во время сканирований для обнаружения движения.

Предупреждение

Для обнаружения движения используется автоматический алгоритм. Этот алгоритм разработан в помощь оператору для выявления движения. Однако опция обнаружения движения не заменяет оператора и не освобождает оператора от обязанности отслеживать подвижность пациента.

7.2.5. Параметры термического сканирования

Оператор может определять параметры термического сканирования с учетом клинической ситуации и геометрии. Доступны следующие параметры.



Рисунок 7–3. Параметры термического сканирования

Orient. (Ориент.):

выберите одну из нижеследующих ориентаций для сканирования. **Аксиальная**, **Корональная** или **Сагиттальная**. (Если сканирование выполняется параллельно лучу, доступны три косые проекции).

Num. Slices (Кол-во срезов):

Выберите число термических срезов: **1, 3, 5** срезов. Обратите внимание, что для одиночного и множественных срезов используются различные термические сканирования.

Freq. Dir. (Напр. част.):

Выберите направление частоты: **RL, AP, SI**.

Thickness (Толщина):

Выберите толщину термического среза: **3, 5, 7** мм.

Путь

Выберите один из следующих вариантов:

- **Основные оси МРТ** — направление сканирования будет определяться основными осями МРТ.
- **Луч** – направление сканирования будет определено углом акустического луча.

7.2.6. Информационная графика

В ходе соникации автоматически обновляются графические данные трех типов.

- **Данные об отражении** – отображаются непосредственно после нажатия кнопки Соникация.
- **Данные спектра** — отображаются непосредственно после начала соникации.
- **Данные температуры** — отображаются непосредственно после начала соникации.

7.2.6.1. Данные об отражении

Данные об отражении отображают результаты измерения отраженных сигналов, выполненного перед каждой соникацией. Любой пик над горизонтальной пунктирной линией, появляющийся на графике, свидетельствует о наличии значимой степени отражения от поверхности. Расстояние от поверхности, от которой происходит отражение звука, до излучателя — отображается на графике отражения. При наличии отражения, необходимо прекратить лечение и улучшить акустическое сопряжение.

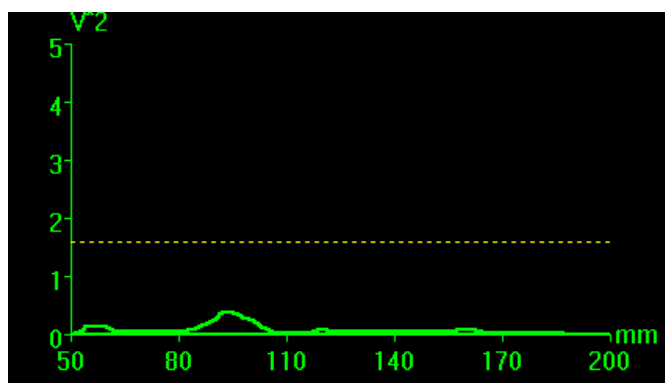


Рисунок 7–4. График отражения

7.2.6.2. Данные спектра

Данные спектра отображают график спектра, который помогает в создании микро-пузырьков, связанных с эффектом кавитации. Спектр с высокими значениями в интервале половины передаваемой частоты указывает на усиленный эффект. Если это происходит в ходе номинальной соникации, уменьшите энергию соникации или увеличьте длительность соникации, если возможно.

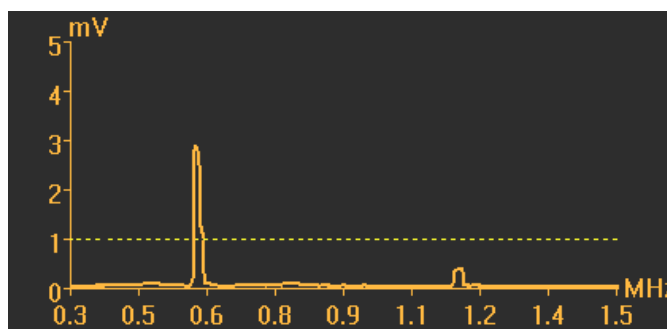


Рисунок 7–5. График спектра типичной номинальной соникации

7.2.6.3. График температуры

На **графике температуры** отображается изменение температуры во время соникации, в месте расположения курсора. В конце соникации, курсор крестовидной формы автоматически появится в наиболее горячей точке.

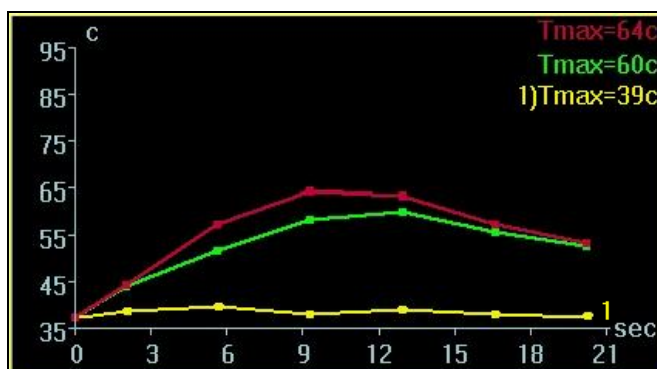


Рисунок 7–6. График температуры

На график выводятся:

- **красная линия** — изменение температуры в месте расположения курсора, во время и после соникации;
- **зеленая линия** — средняя температура вокруг курсора;
- **желтая линия** — средняя температура внутри измеряемого многоугольника, во время и после соникации.

- Наибольшая температура, достигнутая на каждой линии графика, отображается в верхнем правом углу окна.

Примечание

График можно использовать для отображения истории изменения температуры в любой точке, перемещая курсор крестовидной формы мышью.

7.3. ЭКРАН ТЕРМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

После включения энергии соникации, система отображает экран **Термической оценки** (см. рисунок 7–6).

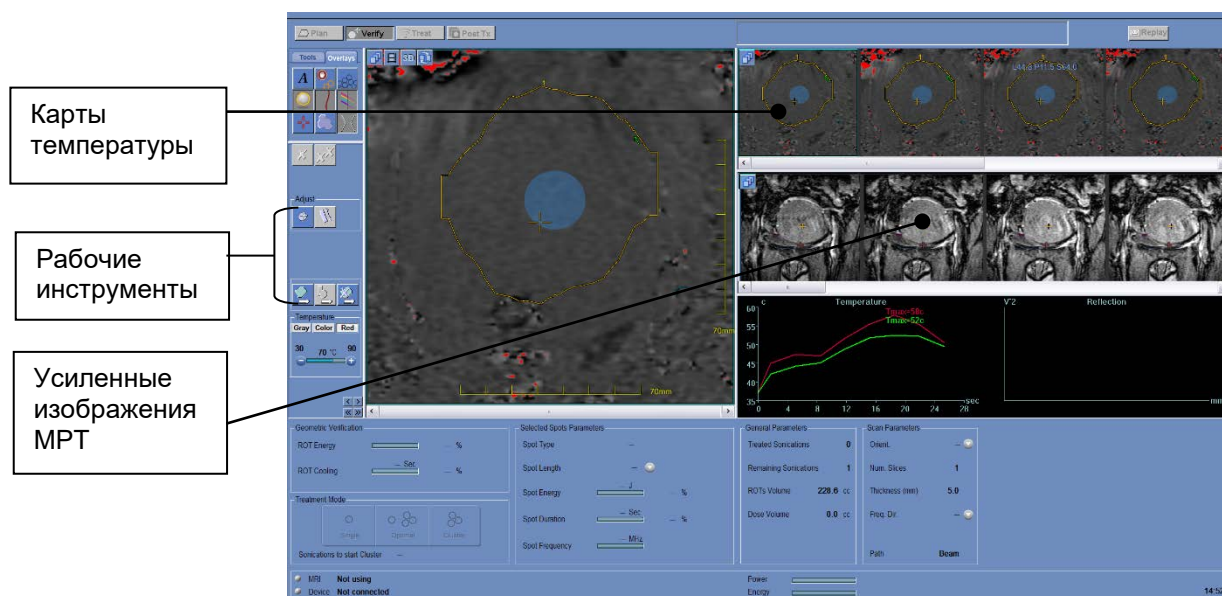


Рисунок 7–7. Элементы экрана термической оценки

7.3.1. Элементы термической оценки

На этапе **Термической оценки** используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Работы с изображениями** в разделе 5.2.4).

7.3.1.1. Полосы изображения

На верхней полосе изображения представлены карты температур, создаваемые во время соникации.

На нижней полосе отображается набор усиленных изображений МРТ, получаемых во время соникации. Для изменения этой настройки по умолчанию можно воспользоваться меню выбора **Полосы изображения**.

В случае многосрезовых термических изображений сканирования, отображается центральный срез.

В окне **Выбранного изображения** отображается последнее МР-изображение, полученное в течение соникации. Расчетный контур термической дозировки накладывается на карты температур, полученные после соникации. В случае многосрезовых термических изображений сканирования, воспользуйтесь кнопками **Прокрутки** для перехода между различными срезами карт температур.

7.3.1.2. Рабочие инструменты термической оценки

Примечание

Некоторые рабочие инструменты могут быть неактивны при анализе результатов **Геометрической верификации**.



**Коррекция
расположения
участка**

В окне **Выбранного изображения** выберите карту температур с наиболее горячим участком. Нажмите эту кнопку, а затем на расположение наиболее горячего участка на изображении (в пределах интервала коррекции). Для коррекции участка, нажмите **Ассерт** (Принять) или **Reject** (Отклонить).



**Скорректировать
прогнозируемый
размер участка**

Выберите сагиттальную или аксиальную карту температур, где появляется рассчитанная доза. Нажмите эту кнопку и проведите курсором над окном **выбранного изображения**. Нажмите правую кнопку мыши, чтобы перетащить прогнозируемый размер. Скорректируйте контур участка, чтобы выровнять его с реальной измеренной дозой. Это масштабирование влияет на контуры всех участков в данной **ROT**.

7.3.1.3. Инструменты продолжения лечения



**Использовать
измеренную
термическую
дозировку**

Нажмите эту кнопку для принятия и накопления измеренной термической дозировки и переходите к следующей соникации.



**Использовать
прогнозируемую
термическую
дозировку**

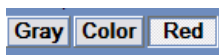
Нажмите эту кнопку для принятия и накопления прогнозируемой термической дозировки и переходите к следующей соникации.



Без накопления дозировки

Нажмите эту кнопку, чтобы отклонить измеренную термическую дозировку. Накопление дозировки отсутствует; переходите к следующей соникации.

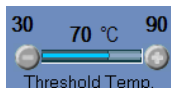
7.3.1.4. Инструменты градации температур



Просмотр шкалы температур

Нажимайте различные вкладки для отображения различных схем температур:

- серая — карты температур будут отображаться в шкале серого цвета;
- цветная — карты температур будут отображаться в цветной шкале;
- красная — на изображение с градациями серого цвета выводятся участки красного цвета. Эти участки соответствуют всем областям, где температура превышает заранее заданный температурный порог.



Температурный порог

Для просмотра желаемой шкалы температур задайте температурный порог, нажимая кнопки  или . Выбранное значение появится на шкале.

7.3.1.5. Энергия соникации / Индикатор мощности



Рисунок 7–8. Энергия соникации/Индикатор мощности

На этих двух полосах показана реальная накопленная энергия/мощность, доставленные на протяжении цикла соникации.

7.4. ПРОЦЕДУРА ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕРИФИКАЦИИ

7.4.1. Добавление участка соникации для геометрической верификации

1. Выберите Область лечения (**ROT**) для выполнения **процедуры верификации**.



2. Нажмите кнопку  и добавьте эталонный участок соникации в окне **выбранного изображения**.
3. Убедитесь в том, что тестовый участок соникации расположен внутри **ROT** (Участок лечения).
4. Убедитесь в том, что тестируемый участок соникации не расположен в жировом слое.
5. Убедитесь в том, что зона прохождения участка не пересекает кость или анатомические структуры, содержащие воздух.
6. Если выбранный участок является некорректным (напр., расположен слишком близко к линии кожи или к областям ограниченной плотности энергии (**LEDR**), система выдаст соответствующее предупреждение.

7.4.2. Геометрическая верификация соникации

Предупреждение



В случае непредвиденного поведения системы или реакции пациента, оператор, медсестра или пациент — могут немедленно остановить работу системы в любой момент с помощью кнопки **Stop Sonication** (Остановка соникации).

Система автоматически определяет параметры соникации и чувствительные к температуре параметры получения изображения для геометрической верификации.

1. Ознакомьтесь с параметрами соникации в окнах **Параметры ROT** и **Параметры термического сканирования** (см. рисунок 9–1).

Примечание

Ориентация по умолчанию — корональная. Только при первой соникации система будет установлена на корональную проекцию без возможности изменить эту настройку. Это необходимо для получения правильной центральной частоты для дальнейшего лечения.

2. Убедитесь в том, что пациент чувствует себя комфортно, и уведомите пациента в том, что сейчас будет начата верификация.
3. Нажмите кнопку **Выполнить соникацию** для подачи энергии ультразвука. Система переместит излучатель к выбранному участку, и передаст локализацию участка соникации в МРТ сканер.
4. Соникация начинается с получения изображений МРТ-сканирования, затем начнется подача энергии ультразвука.
5. Во время соникации следует наблюдать за следующими параметрами:
 - дискомфорт пациента или аномальные реакции;
 - сигнал отражения (автоматически отображается в начале соникации);
 - сигнал спектра во время передачи энергии ультразвука;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров на усиленных снимках МРТ;
 - динамика повышения температуры во время соникации.

6. Когда получение термических изображений будет завершено после соникации, экран автоматически сменится на экран **Термическая оценка**.

Предупреждение

Если обнаружено движение пациента или пациент изменяет положение, вам следует вернуться к стадии **планирования**, провести сканирование новых изображений планирования и создать новый план на основе этих новых изображений.

7.4.2.1. Геометрическая коррекция

1. Если можно должным образом выявить горячий участок, убедитесь в том, что он находится в пределах 1,0 мм от запланированного места локализации. В этом случае переходите к **процедуре верификации термической дозы** (см. раздел 7.5).
2. Если горячий участок расположен за пределами зоны шириной в 1,0 мм, нажмите кнопку  и нажмите в центре горячего участка в окне **Выбранного изображения** для того чтобы скорректировать его расположение. Функция **Корригировать** позволяет автоматически корригировать положение излучателя с учетом смещения между реальным участком соникации и запланированным. Появится всплывающее окно, в котором отображены значения коррекции.

3. Нажмите **Apply** (Применить), после чего нажмите кнопку  для продолжения.

Предупреждение

При выполнении коррекции соблюдайте чрезвычайную осторожность.

Если коррекция необходима, она должна быть выполнена. Однако не следует выполнять коррекцию в случае, если вы не видите горячий участок полностью или если у вас нет абсолютной уверенности в необходимости выполнения коррекции.

В противном случае возрастает риск непреднамеренного воздействия на нецелевые участки ткани.

4. Если горячий участок соникации невозможно адекватным образом идентифицировать, выполните следующие действия.
- Убедитесь в том, что эталонный участок соникации расположен вне жирового слоя;
 - Проверьте график отражения на наличие воздушных промежутков. Если имеются промежутки, измените положение пациента и повторно начните планирование лечения.

- Убедитесь, что накопленная энергия в ходе последней соникации, отображаемая на индикаторе энергии соникации (см. рисунок 7–7), совпадает с запрошенной энергией. При необходимости внесите корректировку.
 - Повышайте энергию соникации небольшими шагами, повторяя действия с 2 по 6 так, чтобы получить горячий участок.
5. Если горячий участок не получен, выполните повторное МРТ-сканирование для того чтобы выявить движения пациента или возникшие изменения.
 6. Если на МРТ-изображении все-таки не выявляются горячие участки, измените положение пациента и повторно начните процесс лечения.
 7. После выравнивания участка в корональном направлении, нажмите на кнопку  и повторите **Процедуру геометрической верификации** (см. раздел 7.4.2) в аксиальном или корональном направлении (изменить ориентацию сканирования в окне **Общая информация**).
 8. После успешного завершения **Процедуры геометрической верификации** переходите к **Процедуре термической верификации дозировки** (см. Раздел 7.5).

Предупреждение

Не продолжайте лечение в случае, если горячий участок не виден должным образом.

7.5. ПРОЦЕДУРА ТЕРМИЧЕСКОЙ ВЕРИФИКАЦИИ ДОЗИРОВКИ

В рабочих инструментах выберите . Появляется экран Термической верификации дозировки.

7.5.1. Добавление участка соникации для верификации дозировки

1. Выберите участок для выполнения процедуры **Верификации дозировки**.
2. Нажмите кнопку  и добавьте эталонный участок соникации в окне **выбранного изображения**.

3. Убедитесь в том, что тестовый участок соникации расположен внутри **ROT** (Участок лечения).
 4. Убедитесь в том, что тестируемый участок соникации не расположен в жировом слое.
 5. Убедитесь в том, что зона прохождения участка не пересекает кость или анатомические структуры, содержащие воздух.
 6. Если выбранный участок является некорректным (напр., расположен слишком близко к линии кожи или к областям ограниченной плотности энергии (**LEDR**)), система выдаст соответствующее предупреждение.
7. Проверьте параметры соникации.

Примечание

- Если участок выделен красным цветом, он является некорректным и не может быть подвергнут соникации.
- Если участок выделен желтым цветом, будьте внимательны. Попытайтесь оптимизировать размещение и/или ориентацию участка.

Предупреждение



Далее фактически начинается сама процедура лечения. Выберите параметры участка таким образом, как будто вы уже начинаете лечение.

7.5.2. Выполнение термической верификации дозировки

1. Нажмите кнопку **Выполнить соникацию** для подачи энергии ультразвука.
2. Наблюдайте за следующими явлениями в ходе соникации:
 - дискомфорт пациента или аномальные реакции;
 - сигнал отражения (автоматически отображается в начале соникации);
 - сигнал спектра во время передачи энергии ультразвука;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров на увеличенных снимках МРТ;
 - динамика повышения температуры во время соникации.

После завершения соникации открывается экран **Термической оценки**

3. Убедитесь, что пациент не двигался, наблюдая за расположением опорных маркеров на изображениях в реальном времени.

4. Проанализируйте результаты и сравните величину полученного участка с запланированным участком:

- Если они совпадают, щелкните , чтобы принять **Дозу**, вернуться на экран **Элементы стадии верификации** (см. рисунок 7–1) и перейти к этапу **Лечения**.
- Если они не совпадают, можно изменить параметры соникации и повторить **процедуру верификации термической дозы**.
- При наличии больших расхождений между измеренной дозой и размером запланированного участка, обновите размер участка плана лечения,

отрегулировав **Дозу**. Нажмите , чтобы отрегулировать размер контура участка с учетом фактической измеренной дозы. Нажмите «Принять», чтобы

обновить размер участка в **ROT**. Для продолжения нажмите .

Примечание

- После коррекции размера участка могут измениться перекрытия между прилежащими участками, а также покрытие области лечения. Во всплывающем сообщении будет отображено изменение участков. Нажмите **Принять**, чтобы изменить **ROT** соответствующим образом.
 - Если на температурной карте имеются артефакты, используйте ручную прорисовку многоугольников дозы или нажмите , чтобы отклонить измеренную термическую дозу. Повторите процедуру.
5. После того как будут заданы подходящие параметры для лечения, и после достижения приемлемого размера участка, повторите **процедуру верификации дозирования** во всех **ROT**.

7.6. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

Когда будут получены удовлетворительные результаты процедуры **Верификации** для всех запланированных **ROT**, нажмите  и перейдите к этапу **Лечения**.

8. СТАДИЯ ЛЕЧЕНИЯ

8.1. ОБЗОР

Во время стадии **Лечения** происходит лечение всего участка лечения (**ROT**). Если необходимо, пользователь может изменить план и параметры соникации в процессе лечения.

8.2. АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

После входа в **Стадию лечения** система автоматически создаст план лечения и оптимально заполнит ROT участками соникации, принимая во внимание заранее определенные анатомические ограничения.

При наличии некорректных участков (в связи с ограничениями, накладываемыми **LEDR**, либо участков, выходящих за пределы области, подлежащей лечению), появится сообщение с указанием количества некорректных участков. В этот момент времени рассмотрите вариант редактирования **плана**, измените положение пациента или переходите к лечению.

8.2.1. Цвет участка соникации

Участки соникации выделяются цветом, кодирующим дополнительную информацию о состоянии участка.

- **Зеленый**— участки, не подвергнутые лечению, которые являются валидными и могут быть пролечены.
- **Желтый**— предупреждает пользователя о том, что плотность энергии в участке превышает порог LEDR
- **Красный** — участки, не подлежащие лечению (зона прохождения включает в себя запрещенные участки, либо параметры участка неверны).
- **Выделение линией** — следующий участок, который будет подвергнут соникации.

Примечание

Если нелеченый участок выделен желтым или красным цветом, причина этого выделения будет указана в информационном окне при выборе этого участка.

Предупреждение



Если участок выделен желтым цветом, следует тщательно просмотреть зону прохождения и параметры соникации. Оптимизируйте направление пути распространения луча и параметры соникации, чтобы минимизировать риск нежелательных явлений. Помните, что после выполнения соникации необходимо спросить пациента о его/ее самочувствии во время процедуры.

8.2.2. Коррекция итогового плана лечения

После изучения плана лечения во всех направлениях, убедитесь в том, что участки соникации покрывают целевой объем ткани (включая края, размер которых определяется исходя из клинических соображений) с перекрытием, требуемым приложением.

- При необходимости, редактируйте план следующим образом:
 - Определите другой протокол лечения.
 - Измените параметры ROT или выбранные параметры участка.
 - При необходимости добавьте, переместите или удалите участок соникации.

Примечание

- Изменения в параметрах планирования влияют на размер участка.
- При перемещении или добавлении участка вручную система автоматически определит его оптимальные параметры, включая наклон, расположение излучателя и апертуру.

8.3. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

Элементы стадии **лечения** аналогичны элементам стадии **верификации**.

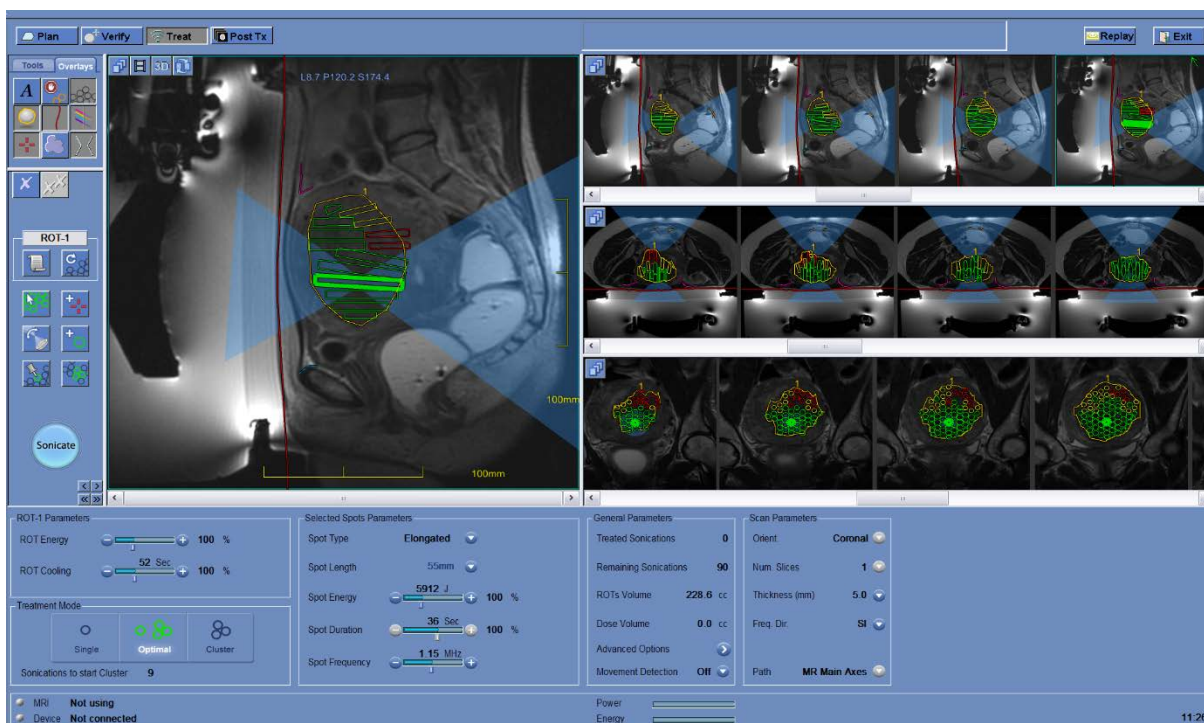


Рисунок 8–1. Экран стадии лечения

8.3.1. Инструменты порядка соникации

См. рисунок 8–1.



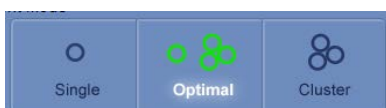
Выбрать следующий участок соникации

Выберите участок, затем нажмите эту кнопку для того чтобы назначить этот участок следующим для проведения соникации.



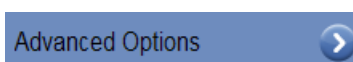
Редактировать кластер

Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать/отменить выбор участка, который должен быть частью кластера и измените энергию для всех участков в выбранном кластере (см. раздел 8.4.2).



Режимы лечения

Для изменения режима лечения используйте эти кнопки: Одиночный, Оптимальный или Кластер (см. раздел 8.4).



Режим расширенных настроек

При наличии в системе **Режима расширенных настроек**, а также при необходимости вызова этого режима, нажмите эту кнопку для вызова диалогового окна **Расширенных настроек** (см. более подробную информацию в приложении А).

8.3.2. Рабочие инструменты термической оценки

После проведения лечебной соникации доступен следующий рабочий инструмент.



Повторить последнюю соникацию

Нажмите эту кнопку для повторного лечения в последнем участке соникации. Отожмите ее для перехода к следующей соникации.

8.4. РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ

Существует три доступных режима лечения: одиночный, оптимальный и кластер (см. рисунок 8–2).

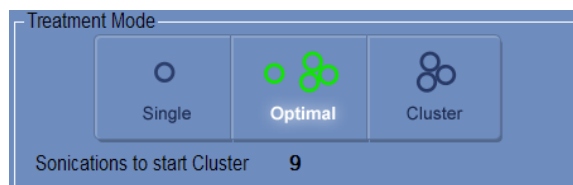


Рисунок 8–2. Раздел режимов лечения

8.4.1. Одиночный режим

Используйте **одиночный** режим, чтобы подвергать лечению один участок за другим. В этом режиме по нажатию кнопки соникации выполняется только одна соникация. Порядок участков оптимизируется автоматически с целью уменьшения наложения путей луча в последовательных участках и сокращения времени охлаждения.

8.4.2. Режим кластера

Используйте режим **кластера** для выполнения лечения множественными соникациями в виде кластеров. В этом режиме по нажатию кнопки соникации выполняется несколько заранее заданных соникаций. Участки автоматически выбираются для каждого кластера и могут быть отредактированы.

1. Когда лечение установлено в режим кластера, на кнопке соникации будет показано количество участков в кластере, которые осталось подвергнуть лечению. (См. рисунок 8–3)



Рисунок 8–3. Кнопка соникации при выборе кластера из пяти соникаций.

2. Следующая соникация в кластере автоматически выбирается системой, либо может быть выбрана вручную.



3. Для редактирования кластера нажмите кнопку .

4. Нажмите на участок, который не является частью кластера, чтобы включить его в кластер.
5. Нажмите на участок, который является частью кластера, чтобы исключить его из кластера.
6. Чтобы изменить энергию для всех участков в кластере, используйте кнопки  или  в разделе **Выбранные параметры участков**.

Примечание

Если участки выбранного кластера имеют различный процент энергии (т.е. 100% и 110% для двух различных участков), на полосе энергии участка в выбранных параметрах участков будут указывать только разницу процентных показателей последнего изменения (т.е. добавление 10% к участкам в кластере).

7. После нажатия кнопки соникации будет выполнена следующая соникация в кластере. После завершения соникации система автоматически перейдет к экрану термической оценки.
8. Выберите один из трех вариантов дозы (, , ) , чтобы перейти к следующей соникации в кластере.
9. По окончании требуемого времени охлаждения, следующая соникация выполняется системой автоматически, без необходимости нажатия на кнопку соникации.

Предупреждение



- Перед проведением соникации кластера участков убедитесь, что все выбранные участки находятся в пределах ROT, а чувствительные органы не находятся на пути луча.
- Вы можете остановить кластер соникаций в любой момент времени по нажатию кнопок Stop Sonication (Остановка соникации).

8.4.3. Оптимальный режим

Используйте **оптимальный** режим для автоматического переключения между одиночным режимом и режимом кластера с целью уменьшения времени лечения. Используются одиночные участки, при этом время охлаждения может быть сокращено благодаря значительному перекрытию между соникациями, а режим кластера используется, когда оставшиеся участки близки друг к другу.

Система автоматически определит оптимальный порядок участков, учитывая технические и клинические обстоятельства.

Отображается количество соникаций до начала кластера. (См. рисунок 8–4).

Sonications to start Cluster 9

Рисунок 8–4. Отображения количества оставшихся соникаций до перехода от одиночного режима к кластерам в рамках оптимального режима

Примечание

Рекомендуется следовать плану, чтобы минимизировать общее время лечения и оптимизировать порядок участков.

Предупреждение



- Перед проведением соникации кластера участков убедитесь, что все выбранные участки находятся в пределах ROT, а чувствительные органы не находятся на пути луча.
- Вы можете остановить кластер соникаций в любой момент времени по нажатию кнопок Stop Sonication (Остановка соникации).

8.5. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

1. Убедитесь в том, что пациент находится в комфортном положении.
2. Исследуйте следующий участок, который будет подвергнут соникации:
 - если этот участок выделен зеленым цветом – он является корректным и может быть подвергнут лечению;
 - если этот участок выделен желтым цветом, он превышает пороговое значение области ограниченной плотности энергии (LEDR). Попытайтесь осторожно оптимизировать размещение и/или ориентацию участка. Проверьте параметры и оцените, позволяет ли клиническая ситуация выполнить соникацию.

Примечание

Если не подвергнутый лечению участок не выделен зеленым цветом, причина этого может быть указана в окне информации в верхнем правом углу экрана, если сделать щелчок мышью на этом участке.

3. На любом этапе лечения можно вручную внести изменения в план лечения на основании оценки реальной дозы и реакции пациента на лечение:
 - скорректировать размер участка (для номинальных участков на аксиальных или сагиттальных изображениях);
 - изменить параметры соникации (Энергия, Длительность, Частота, Длина участка);

- изменить параметры термического сканирования (протокол МРТ, ориентация сканирования, количество срезов и т.д.);
- добавить/удалить участки.



4. Нажмите кнопку  для подачи энергии ультразвука.
5. Во время соникации следует наблюдать за следующими параметрами:
 - дискомфорт пациента или аномальные реакции;
 - сигнал отражения (автоматически отображается в начале соникации);
 - сигнал спектра во время передачи энергии ультразвука;
 - движение пациента, отслеживаемое по положению опорных маркеров на увеличенных снимках МРТ;
 - динамика повышения температуры во время соникации.

Предупреждение



- Перед каждой соникацией убедитесь, что в зоне прохождения луча нет чувствительных органов и что участок расположен в месте, доступном для лечения.
- Если на изображениях реального времени видно, что участок расположен вне области, подвергнутой лечению, что луч проходит через чувствительный участок, или при появлении любых других рисков, немедленно нажмите на кнопку Stop Sonication (Остановка соникации). Тщательно оцените клиническую ситуацию и измените план лечения, либо остановите его, если это необходимо.

6. После соникации откроется экран **Термической оценки**, где на изображении будет наложен текущий контур термической дозы (см. рисунок 7–6). Проанализируйте результаты в соответствии с описанием в подразделе **Выполнение верификации термической дозировки** (см. раздел 10.5.2).
7. На любой стадии лечения, если реальная термическая дозировка не соответствует заранее прогнозированной, вы можете повторить шаги, описанные в подразделе **Выполнение верификации термической дозировки** (см. раздел 10.4.2).
8. Чтобы повторить последнюю соникацию, нажмите .



9. Выберите один из трех следующих вариантов для продолжения лечения (на следующем участке):

- нажмите , чтобы принять измеренную дозировку последней соникации;
- нажмите , чтобы использовать спрогнозированную дозировку;
- нажмите , чтобы отклонить оба уровня дозировки. В этом случае, последняя термическая дозировка не будет добавлена к общей дозировке, накопленной во время лечения.

10. Повторите процедуру до тех пор, пока не будут выполнены все запланированные соникации.

11. При необходимости, нажмите **Повтор**  для просмотра результатов предыдущих соникаций.

8.6. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ

По завершении сеанса лечения переходите к **стадии после лечения** .

Система начнет процесс завершения работы стола, который запустит отключение стола ExAblate от МРТ. Рабочая станция останется включенной.

Примечание

Во избежание серьезных артефактов изображений, связанных с перемещением излучателя, не выполняйте МР-сканирований в процессе завершения работы системы.

9. СТАДИЯ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

9.1. ОБЗОР

Стадия после лечения позволяет оператору оценить результаты лечения на основании изображений, полученных после лечения (см. рисунок 9–1). Пользователь может выбрать МР-изображения после лечения с МР-консоли и импортировать их на рабочую станцию. Эти изображения могут быть вызваны позже, в режиме **Повтор**.

Примечание

При переходе к стадии после лечения система начнет процесс завершения работы стола, который запустит отключение стола ExAblate от МРТ. Рабочая станция останется включенной.

С целью оценки результатов лечения, после завершения процесса завершения работы системы получите диагностическое МР-изображение после лечения.

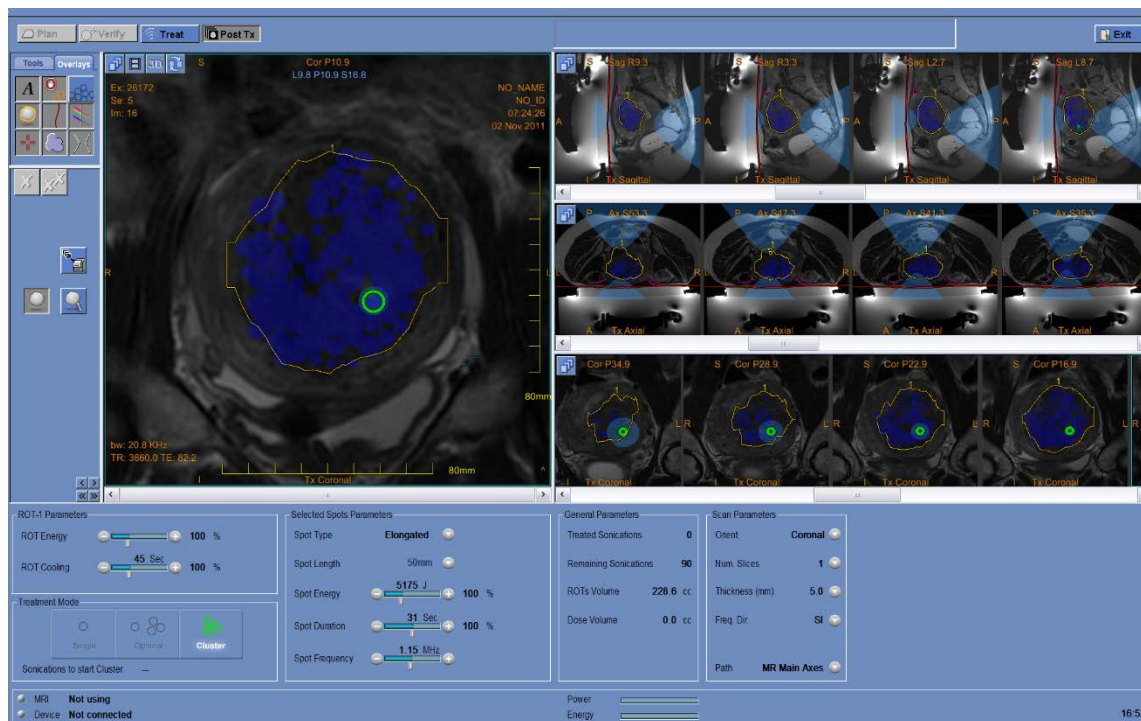


Рисунок 9–1. Экран стадии после лечения

9.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ



**Загрузить с МРТ
изображения
после лечения**

Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать любую серию на консоли МРТ. Эта серия затем загружается на рабочую станцию и может быть просмотрена на верхней полосе изображений.



**Измерение
объема**

Нажмите эту кнопку, чтобы нарисовать Объем без перфузии (NPV) на всех соответствующих МРТ-изображениях.



**Показать/спрятать
измеренный
объем**

Нажмите эту кнопку, чтобы показать/спрятать отображение измеренного объема.

9.3. ЗАГРУЗКА МР-СЕРИИ НА КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

На этой стадии можно загрузить МР-серии после лечения на консоль, чтобы вывести информацию о накопленной дозе и оценить эффект лечения.



1. Чтобы загрузить новую серию, нажмите .
2. Выберите серию на МР-консоли, нажав на нее, пока МР-консоль находится в режиме **ожидания**.
3. МР-серия будет передана на консоль управления в верхнюю полосу.
4. Используйте нижнюю полосу, чтобы представить ориентацию изображений планирования.
5. Чтобы измерить объемы (например, NPV) на изображениях после лечения,



используйте . Измеренные области будут показаны на каждом срезе и общий объем будет показан с правой стороны экрана.

9.4. ВЫХОД ИЗ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Чтобы выйти из **стадии после лечения**, щелкните  на основной панели инструментов.

Последняя серия изображений после лечения, которую вы загрузили на рабочую станцию, будет сохранена в базе данных и может быть проанализирована в режиме **Повтор**.

Примечание

Чтобы проанализировать серию изображений после лечения в режиме **Повтор**, перейдите к последней выполненной соникации.

10. *ПОВТОР*

10.1. ОБЗОР

Режим **Повтор** позволяет оператору проанализировать результаты предыдущих соникаций со стадий **Verify** (Верификация) и **Treat** (Лечение). **Replay** (Повтор) также можно вызвать из режима **Управления данными** для просмотра последних сеансов лечения.

Нажмите кнопку  **Replay** на основной панели инструментов для доступа к экрану **Повтор**. Данный экран аналогичен экрану **Термической оценки**, на котором отображаются результаты последней выполненной соникации (см. рисунок 7–7). Таким образом, оператор может видеть полученные карты температур и температурный график всех предыдущих соникаций.

При доступе к экрану **Повтор** в режиме **Управления данными** (см. главу 12) на экране **Повтор** отобразится первая соникация сеанса лечения (см. рисунок 10–1).

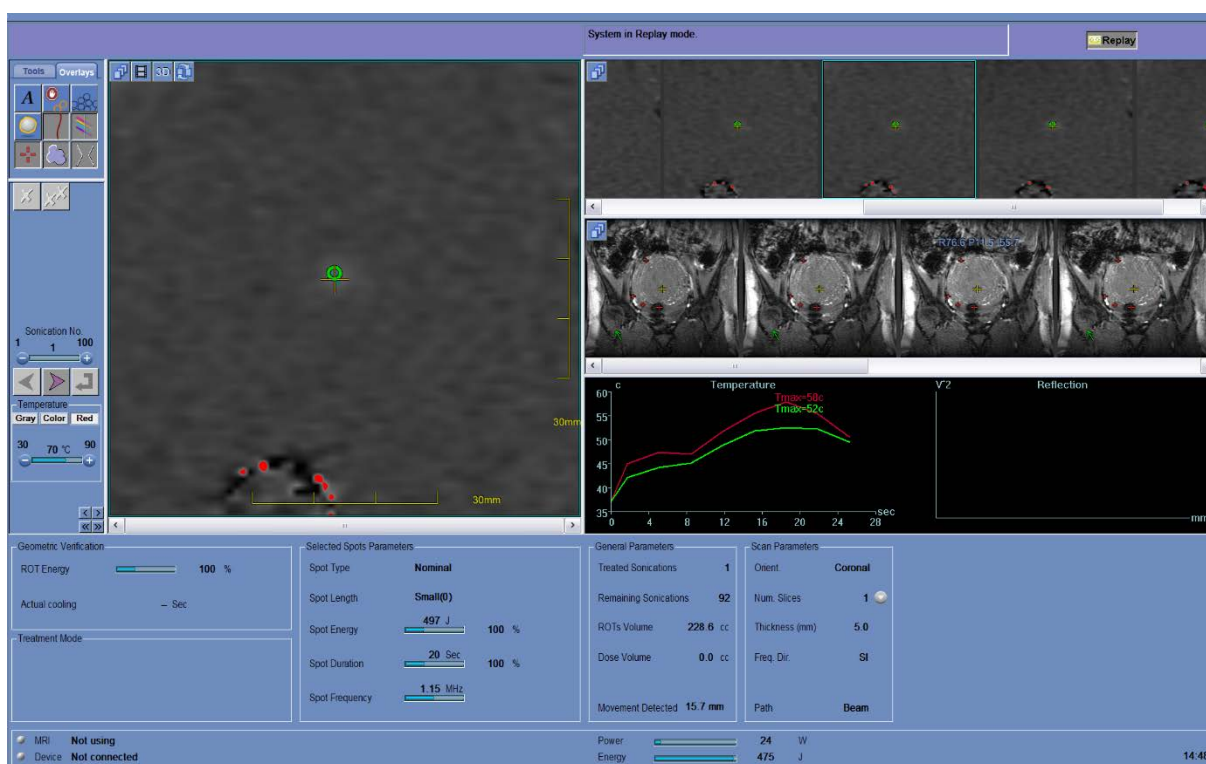


Рисунок 10–1. Экран режима повтора

10.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ПОВТОРА



Следующая или предыдущая соникация

Нажмите эту кнопку для перехода между различными соникациями. Порядковый номер текущей соникации отображается в середине полосы соникации.



Полоса номера соникации

Для выбора и просмотра определенной соникации, воспользуйтесь кнопками  и  на **полосе**

номера соникации и нажмите кнопку .



Отображение снимка

Нажмите эту кнопку для того, чтобы получить мгновенный снимок экрана и сохранить этот снимок в базе данных лечения. При экспорте материалов лечения, снимки экрана данного лечения будут копироваться на компакт-диск.

10.3. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПОВТОРА

Для выхода из режима **Повтор**, нажмите на кнопку  на основной панели инструментов; система вернется к экрану, из которого вы перешли в режим **Повтор**.

11. *УТИЛИТЫ*

11.1. ОБЗОР

Режим **Утилиты** дает возможность выполнять действия, которые могут выполняться во время лечения, но не являются обязательной частью стандартного протокола лечения (см. рисунок 11–1).

Эти возможности включают в себя МР-операции, включение и выключение устройства и охладителя, связь с сетью центра и тест отражения.



Рисунок 11–1. Экран утилит

Элементы, как правило, аналогичны таковым, используемым на предыдущих стадиях. График **Отражение** выводится постоянно (см. **стадия верификации** – глава 7).

11.1.1. Рабочие инструменты утилит

Новые инструменты (см. рисунок 11–1):



MR-операции

Нажмите кнопку **Select Exam** (Выбрать исследование) для выбора активного исследования в МРТ как нового исследования лечения для остального лечения.



Настройка МРТ

Нажмите на кнопку **Настроить МРТ**, чтобы вручную восстановить коррекцию в МРТ и/или МРТ протоколы в системе GE MR (в случае, если они были изменены или удалены).



Переключение МРТ-катушки

Нажмите на кнопку **Переключение МРТ-катушки** для определения МРТ-катушки, используемой для лечебного сканирования в качестве альтернативной катушки. Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы вернуться к определению катушки по умолчанию или выйти из лечения.



Включение кулера

Нажмите  для выключения системы охлаждения. Нажмите  для включения системы охлаждения.



Подключение к / отключение от локальной сети

Нажмите  для подключения МРТ-системы к локальной сети клиники. Нажмите  для отключения от локальной сети клиники.



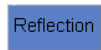
Включить/выключить аппаратную часть системы

Нажмите  для выключения аппаратной части системы. После завершения работы устройства (в соответствии с указаниями полосы состояния), нажмите  для включения устройства.



Вертикальное перемещение

Нажмите эту кнопку, чтобы выключить вертикальное перемещение излучателя. Нажмите еще раз, чтобы включить вертикальное перемещение излучателя.



Тест отражения

Нажмите эту кнопку для осуществления вручную теста отражения. Результаты этого теста автоматически появляются на графике отражения.



Информация об авторских правах

Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть список программного обеспечения с открытым кодом, которое может поставляться вместе с аппаратом, или являться его частью.



Получить месторасположение излучателя

Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить сканирование отслеживания, чтобы выявить местоположение излучателя. Перед нажатием этой кнопки убедитесь, что МРТ не занят.



Обнаружение движения

Нажмите **Референсное сканирование**, чтобы выполнить новое МРТ-сканирование для обнаружения движения

Нажмите **ВЫКЛ обнаружение движения**, чтобы выключить механизм обнаружения движения. Нажмите **ВКЛ обнаружение движения**, чтобы включить механизм обнаружения движения.

Нажмите **Проверить перемещение на следующей соникации**, чтобы проверить перемещение на следующей соникации.

11.2. ПРОЦЕДУРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИТ

11.2.1. Настройка МР-протоколов

Эта процедура должна быть использована в случае, если МР-протоколы, сохраненные на системе GE MR, были удалены или изменены, либо когда была потеряна связь с МРТ.



1. Нажмите , чтобы открыть выпадающее меню настройки МРТ

Load MR protocols
Restore MR settings

2. Выберите желаемую опцию.

- Нажмите **Загрузить МР-протоколы**, чтобы восстановить МР-протоколы лечения с рабочей станции на систему GE MR.
- Нажмите **Восстановить МР-протоколы**, чтобы восстановить связь между системой ExAblate и МРТ, а также чтобы восстановить МР-протоколы лечения.

11.2.2. Выбор исследования

Эта процедура используется, когда система выбрала неверное исследование на стадии калибровки (напр., потому что активно предыдущее исследование). Чтобы продолжить лечение с правильным исследованием, новое МР-исследование должно быть открыто и определено как текущее исследование.

1. Убедитесь в существовании текущего МР-исследования.

2. Нажмите  на экране **Утилиты** для выбора правильного МР-исследования.

3. Следуйте инструкциям, выводимым в виде сообщений на экране.

11.2.3. Переключение МРТ-катушки

Для каждого исследовательского центра в процессе установки определяют катушку по умолчанию и альтернативную катушку. Процедура **переключения МРТ-катушки** выполняется тогда, когда существует необходимость использования альтернативной катушки вместо катушки по умолчанию.

1. Нажмите . Система автоматически определит используемую МРТ-катушку как альтернативную катушку. С этого момента все сканирования будут выполняться с помощью альтернативной катушки.
2. Чтобы вернуться к определению катушки по умолчанию или выйти из лечения, нажмите  еще раз.

11.2.4. Включить/выключить охладитель

Эта процедура должна быть использована при необходимости перезапуска системы охлаждения.

Нажмите  для выключения системы охлаждения; нажмите  для включения системы охлаждения.

11.2.5. Подключение к / отключение от локальной сети

Система МРТ должна быть отключена от локальной сети клиники во время лечения. В случае срочной необходимости передачи данных, воспользуйтесь данной функцией для подключения МРТ к локальной сети и отключения от локальной сети.

1. Нажмите  для подключения к локальной сети клиники.
2. Как только будет завершена передача данных, нажмите  для отключения МРТ от локальной сети клиники и продолжения лечения.

Внимание

Не проводите лечение пациента в случае, если МРТ подключен к локальной сети клиники

11.2.6. Включить/выключить аппаратную часть системы

Данная процедура используется в случае, когда компьютер шкафа с оборудованием должен быть перезагружен в середине выполнения процедуры.

Нажмите  для выключения системы ExAblate, после завершения работы системы, **Состояние устройства** (на полосе состояния) будет отображено как **Не подключено**. Нажмите  для включения системы ExAblate, после включения системы, **Состояние устройства** (на полосе состояния) будет отображено как **Подключено**.

11.2.7. Выключить вертикальное перемещение

В исследовательских целях оператор может захотеть отключить вертикальное перемещение излучателя для оптимизации участка. После выключения, излучатель может перемещаться только горизонтально или под наклоном.



1. Нажмите  для выключения перемещения излучателя по горизонтальной оси.
2. Нажмите еще раз, чтобы включить вертикальное перемещение излучателя.

11.2.8. Меню обнаружения движения

1. Чтобы выполнить новые референсные сканирования, выберите  →  → Референсное сканирование.
2. Для включения/выключения функции: ( →  → ВКЛ или ВЫКЛ обнаружение движения).
3. Для проверки перемещения на следующей соникации ( →  → Проверить перемещение на следующей соникации).

11.2.9. Тест отражения

Данная процедура может быть активирована на любом этапе лечения с целью проверки акустического сопряжения между пациентом и столом пациента.

1. Для выполнения теста отражения нажмите .
2. Результаты теста отображаются на графике отражения, в соответствии с описанием в подразделе **Стадия верификации** (см. главу 7).

11.2.10. Информация об авторских правах

Некоторые компоненты данной системы могут включать в себя некоторое программное обеспечение с открытым кодом, либо поставляться вместе с таким программным обеспечением. При нажатии на кнопку **Информация об авторских правах**, откроется текстовый файл Windows® со списком упомянутого программного обеспечения.

11.3. Выход из модуля утилит

Чтобы выйти из модуля **Утилиты**, нажмите кнопку  на основной панели инструментов. Система вернется к тому этапу, который был активен до входа в модуль **Утилиты**.

12. УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

12.1. ОБЗОР

Режим **Управление данными** предоставляет следующие возможности:

- хранение документации о лечении;
- анализ документации о лечении;
- экспорт документации о лечении на компакт-диск или USB-устройство хранения информации;
- импорт документации о лечении с компакт-диска или USB-устройства хранения информации.

Примечание

В данный режим невозможно войти во время проведения лечения.

Это возможно только с экрана **Запуск системы**, по нажатию кнопки **Управление данными** .

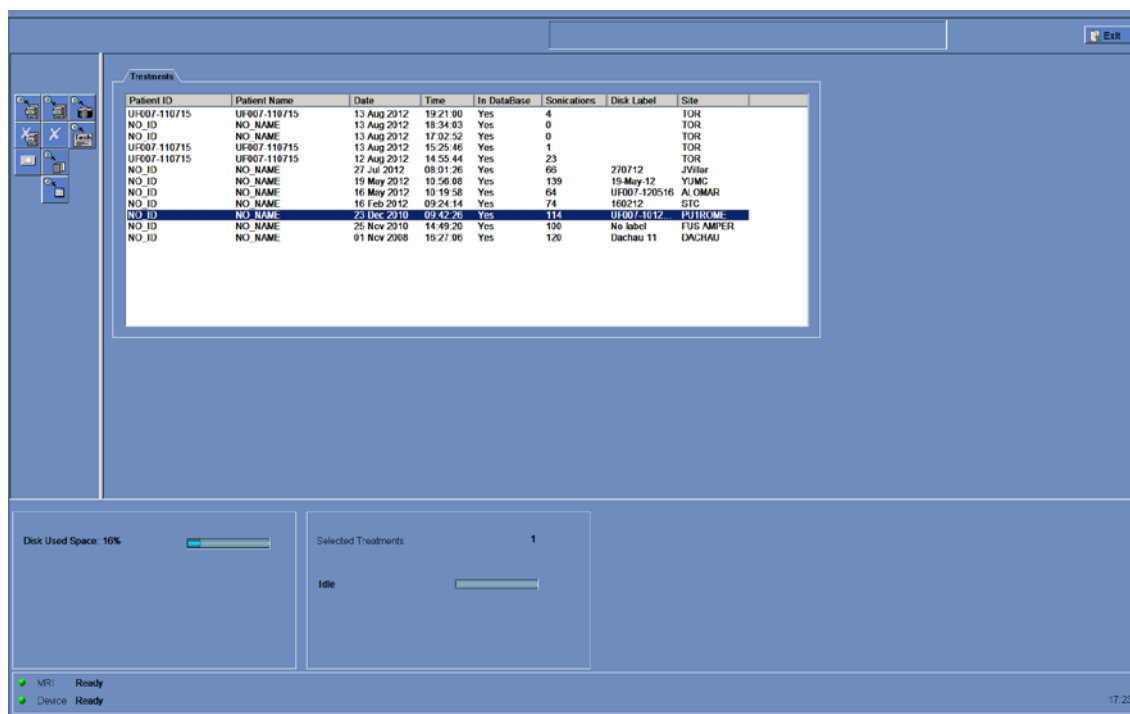


Рисунок 12–1. Экран управления данными

12.2. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

1. Нажмите на номер **Идентификационный номер пациента** для выбора документации о лечении.
2. Чтобы выбрать несколько последовательных номеров пациента, удерживайте клавишу **Shift**.
3. Для выбора нескольких отдельных номеров пациента, удерживайте клавишу **Ctrl**.

12.2.1. Рабочие инструменты

На экране **Управление данными** представлены следующие команды (см. рисунок 12–1):



Экспорт

Нажмите эту кнопку для экспорта всей выбранной документации о лечении на компакт-диск или на USB-устройство.



Импорт

Нажмите эту кнопку для импорта документации об одном или нескольких сеансах лечения, которая была ранее сохранена на компакт-диск или USB-устройство, на консоль, либо для импорта документации о лечении с другой консоли ExAblate.



Снимок экрана

Нажмите эту кнопку для отправки снимков экрана выбранных сеансов лечения на компакт-диск или USB-устройство.



Удалить выбранное лечение

Нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранную документацию о лечении из базы данных, но оставить запись в списке пациентов.



Экспорт технических данных

Нажмите эту кнопку для экспорта технических файлов журнала на компакт-диск или USB-устройство.



Повтор

Нажмите эту кнопку для доступа к экрану **Повтор**. Функцию **Повтор** можно использовать только в том случае, если выбран один сеанс лечения.



Получить изображения

Нажмите эту кнопку для входа в диалоговое окно **Загрузить MPT-изображения**. Изображения, импортированные из MPT-системы, можно копировать с помощью привода CD-R или USB-устройства в системе ExAblate.

**Экспорт
файла
итоговой
информации**

Нажмите на эту кнопку для экспорта файла итоговой информации о выбранном лечении на компакт-диск или USB-устройство.

Примечание

Система Exablate поддерживает резервное копирование данных лечения на определенных электронных носителях (компакт-диски, DVD-диски, USB-накопители или внешние жесткие диски); однако ответственность за резервное копирование данных лечения, которое может требоваться применимыми законами и нормами и/или политиками и процедурами учреждения пользователя, лежит не на компании InSightec, а на пользователе. Возможности резервного копирования системы Exablate предоставляются компанией InSightec на условиях «как есть» без каких-либо заверений или гарантий, включая, в том числе, гарантий пригодности для продажи и использования по назначению. Компания InSightec не несет ответственности за любые изменения или потери данных из-за отказа или любого использования электронных носителей с системой Exablate.

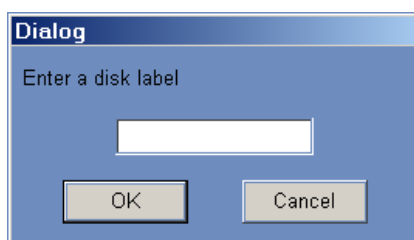
12.2.2. Экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации

Рисунок 12–2. Диалоговое окно ввода этикетки компакт-диска

Экспорт одной или нескольких записей документации о лечении из местной базы данных на компакт-диск или USB-устройство хранения информации выполняется следующим образом:

1. Вставьте чистый компакт-диск в привод CD-R или подключите USB-устройство.
2. Выберите сеанс лечения или несколько сеансов для экспорта.



3. Нажмите ; в выпадающем меню выберите **To CD/DVD** (На компакт-диск/DVD) или **To USB** (На USB) и нажмите **OK** (OK) для начала экспорта; откроется диалоговое окно **Этикетка диска**.
4. Введите название диска/файла и нажмите **OK**.
5. Будет выполнен экспорт данных на компакт-диск или USB-накопитель; ход выполнения экспорта будет отображаться в **Полосе состояния** (см. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).
6. Компакт-диск будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

12.2.3. Импорт документации о лечении с компакт-диска или USB-устройства хранения информации

Для импорта одной или нескольких записей документации о лечении:

1. Установите компакт-диск с файлами лечения в привод компакт-дисков или подсоедините подходящий USB-накопитель;



2. Нажмите ; в выпадающем меню выберите **C CD/DVD** или **C USB**.
3. Импортированные сеансы лечения будут скопированы на локальный жесткий диск и будут отображены в Списке пациентов (см. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

12.2.4. Экспорт содержимого экрана на компакт-диск или USB-устройство хранения информации

Для сохранения снимков экрана, связанных с выбранным лечением:

1. Вставьте компакт-диск или подключите USB-устройство.



2. Нажмите ; в выпадающем меню выберите **На CD/DVD** или **На USB**.
3. Снимки экрана, связанные с выбранными сеансами лечения, будут скопированы на выбранное устройство хранения.

12.2.5. Удаление выбранных записей документации о лечении

Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить выбранную документацию о лечении из базы данных, но оставить запись в списке пациентов.

1. Выберите записи, подлежащие удалению из списка пациентов.



2. Нажмите  для удаления. Записи будут удалены из базы данных, но информация о лечении останется в списке пациентов.

Примечание

- Информация о лечении будет недоступна после удаления. Прежде чем удалять сеанс лечения, убедитесь, что он был экспортирован.
- Удаленные сеансы лечения будут отображены в списке пациентов. В столбце **В базе данных** будет указана доступность лечения в базе данных (см. рисунок 12–3).

Treatments							
Patient ID	Patient Name	Date	Time	In DataBase	Sonications	Disk Label	Site
Treatment UF032-5509	UF032-5509	19 Oct 2010	18:35:28	Yes	2		TOR
NO_ID	NO_NAME	19 Oct 2010	12:04:39	Yes	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	19 Oct 2010	10:17:45	Yes	0		TOR
UF032-5512	C.Z.	19 Oct 2010	09:56:59	Yes	3		TOR
NO_ID	NO_NAME	19 Oct 2010	09:52:10	Yes	0		TOR

Рисунок 12–3. Экран управления данными — доступность лечения в базе данных

12.2.6. Технический экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации

Экспорт файлов технических данных одного или нескольких сеансов лечения на компакт-диск или USB-устройство выполняется следующим образом:

1. Вставьте чистый компакт-диск в привод CD-R или подключите USB-устройство.

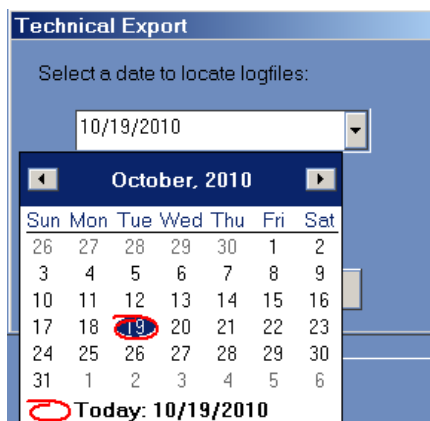


Рисунок 12–4. Диалоговое окно технического экспорта

2. Нажмите ; выберите **На CD/DVD** или **На USB** в выпадающем меню, а в диалоговом окне **Технический экспорт** выберите дату для поиска файлов журнала и нажмите **ОК** для начала экспорта.
3. Введите название диска/файла и нажмите **ОК**.
4. Будет выполнен экспорт технических данных на компакт-диск или USB-накопитель; ход выполнения экспорта будет отображаться в **Полосе состояния**.

12.2.7. Загрузка MP-изображений

Система ExAblate снабжена утилитой для экспорта MPT-изображений на компакт-диск или USB-устройство хранения информации.

Для экспорта MPT-изображений (см. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

1. Нажмите  и в выпадающем меню выберите **На CD/DVD** или **На USB**. Откроется диалоговое окно **Загрузить MP-изображения**. (см. рисунок 12–5).
2. Выберите одно исследование из **Списка исследований**. Все соответствующие серии изображений появятся в **Списке серий** (эта операция может занять некоторое время).

- Из связанного **Списка серий** выберите одну или несколько серий, с помощью клавиш **Shift** или **Ctrl**, либо воспользуйтесь кнопкой **Выбрать все**.
- Введите новое имя пациента и ID лечения, либо воспользуйтесь предложенные системой (инициалы пациента).

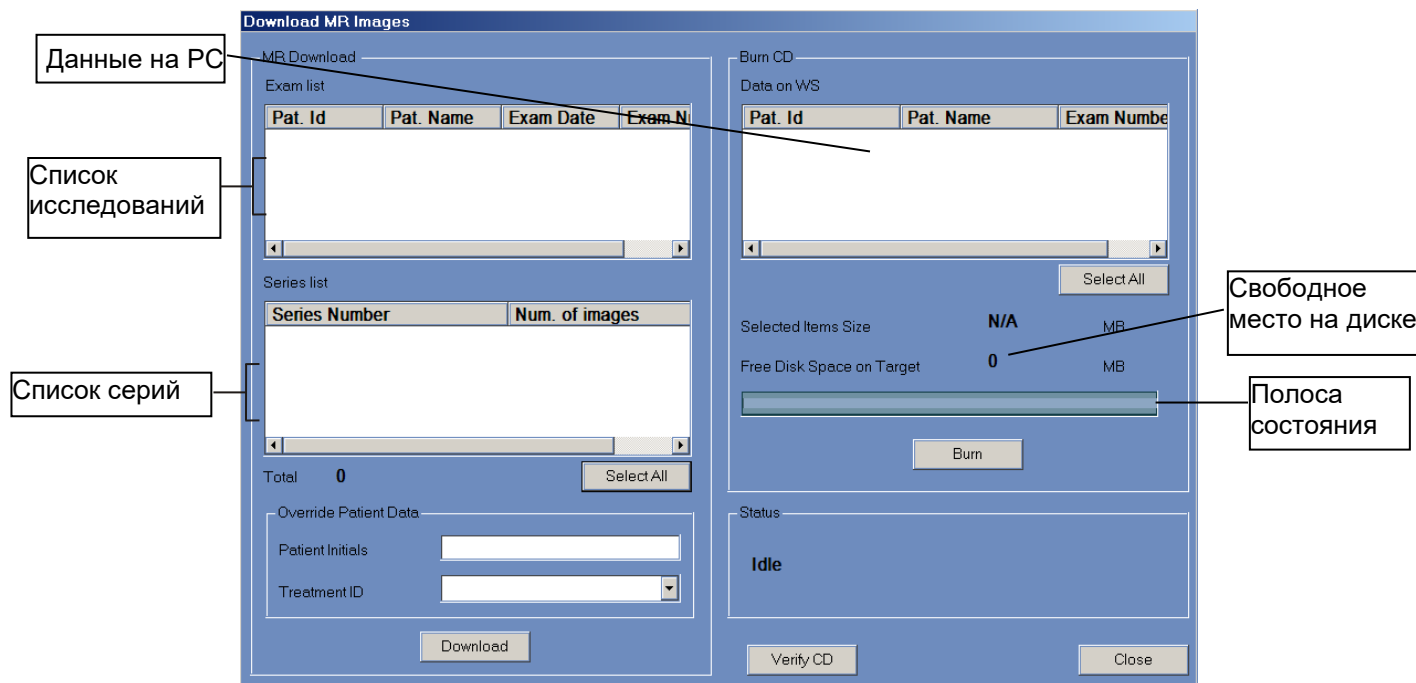


Рисунок 12–5. Экран загрузки МРТ-изображений

- Нажмите **Download** для копирования изображений в систему ExAblate; изображения будут храниться в рабочей станции и появятся в списке **Данные на PC**.
- Выберите пациентов из списка **Данные на PC** и нажмите **Burn** для экспорта изображений на компакт-диск или USB-устройство хранения информации. Ход выполнения экспорта будет отображаться в **Полосе состояния** (см. **Wład! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).
- Компакт-диск будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

Примечание

Источником файлов лечения должна быть консоль ExAblate. Если файлы лечения были записаны на другой консоли, имя и ID пациента не будут отображаться в целях сохранения конфиденциальности.

12.2.8. Экспорт файла итоговой информации

Используйте эту кнопку для экспорта файла итоговой информации о выбранном лечении на компакт-диск или USB-устройство.

1. Выберите лечение из списка пациентов.

2. Нажмите ; выберите **To CD/DVD** (На компакт-диск/DVD) или **To USB** (На USB) из выпадающего меню для создания итоговой информации о лечении и ее экспорта.

12.3. ВНЕШНЯЯ БАЗА ДАННЫХ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Система ExAblate может поставляться с дополнительной внешней базой данных (см. рисунок 12–6). Необязательная база данных также может быть добавлена к существующей системе компанией InSightec на более поздних этапах.

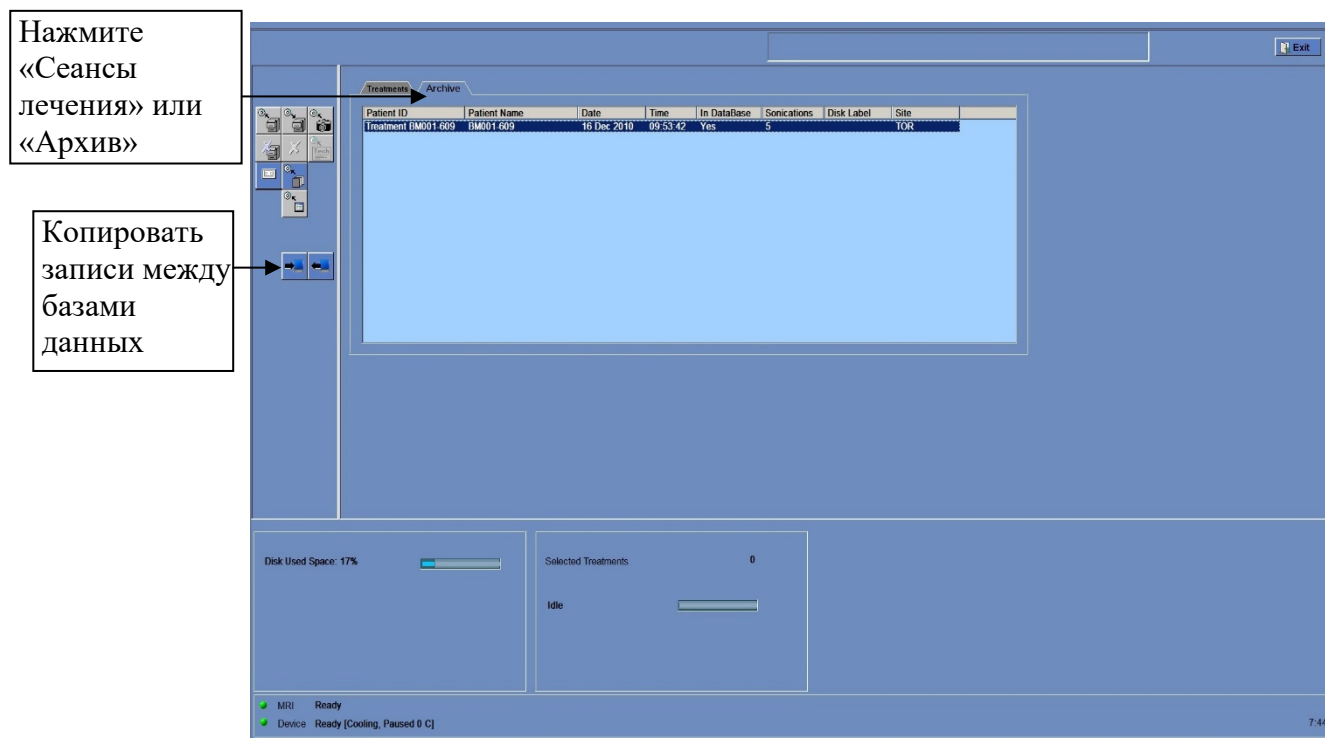


Рисунок 12–6. Экран управления данными — система с внешней базой данных

12.3.1. Рабочие инструменты

В системах с внешней базой данных на экран **Управление данными** добавляются следующие элементы (см. рисунок 12–6).



Выбрать базу данных

Щелкните на вкладке базы данных для отображения данных в списке пациентов.



Полностью удалить запись

Нажмите эту кнопку для удаления выбранных записей лечения из базы данных и из списка пациентов.



Копировать записи между базами данных

Нажмите  для копирования документации о лечении из местной базы данных в архивную. Нажмите  для копирования документации о лечении из архивной базы данных в местную.

12.3.2. Выбрать базу данных

Имеются две вкладки для выбора активной базы данных.

- Перейдите на вкладку **Treatments** (Сеансы лечения) для отображения данных локальной базы данных в списке пациентов и для управления данными.
- Перейдите на вкладку **Archive** (Архив) для отображения данных архивной базы данных в Patient list (Список пациентов) и для управления данными.

12.3.3. Полностью удалить документацию о лечении

Используйте эту кнопку для удаления выбранных записей лечения из базы данных и из списка пациентов.

1. Выберите записи для удаления из списка пациентов.



2. Нажмите  для удаления выбранных записей.

Примечание

Информация о лечении будет недоступна после удаления. Прежде чем удалить сеанс лечения, убедитесь, что он был экспортирован.

12.3.4. Управление записями

Для копирования сеансов лечения из одной базы данных в другую используйте кнопку **Копировать записи между базами данных**.

- Нажмите  для копирования документации о лечении из местной базы данных в архивную.
- Нажмите  для копирования документации о лечении из архивной базы данных в местную.

Рабочие инструменты, представленные в разделе 11.3.1, доступны для использования в местной базе данных.

Команды **Снимок экрана**, **Полностью удалить запись**, **Удалить выбранное лечение** и **Получить изображения** также доступны для использования в **архивной** базе данных.

12.4. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

Для выхода из режима **Управления данными**, нажмите . Система вернется к экрану **Загрузка системы**.

13. ПРИЛОЖЕНИЕ А

Режим расширенных настроек

A.1. ОБЗОР

Режим расширенных настроек позволяет пользователю отойти от автоматически созданного плана лечения и задать параметры лечения вручную. Доступны следующие параметры.

- параметры соникации;
- параметры протокола МРТ-сканирования.

Примечание

Режим расширенных настроек доступен не на всех системах.

A.2. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СОНИКАЦИИ

The screenshot shows a software window titled "Advanced Options" with three tabs: "Sonication", "MR Scan", and "Advanced". The "Sonication" tab is selected. It contains two main sections: "Sonication Parameters" and "Thermal Dosimetry Parameters".

Sonication Parameters:

- ☐ Acoustic Power: 25 W
- ☐ Sonication Duration: 20 Sec.
- ☐ Spot Type: Mode0 (dropdown menu)
- ☐ Frequency: 1.000 MHz (dropdown menu)
- ☐ Aberration Coefficient: 1

Thermal Dosimetry Parameters:

- ☐ Body Temperature: 37 °C

At the bottom of the dialog are three buttons: "OK", "Reset Values", and "Cancel".

Рисунок А-13-1. Диалоговое окно параметров соникации

A.2.1. Изменение параметров соникации

При открытии диалогового окна **Расширенных настроек**, все отображаемые значения являются текущими параметрами лечения.

Изменение параметра

1. Нажмите кнопку, расположенную рядом с параметром, подлежащим изменению или настройке; при этом активируется текстовое окно значения параметра.
2. Введите или выберите требуемое значение.
3. Нажмите кнопку:
 - **ОК**, чтобы принять изменения;
 - **Отмена**, чтобы отклонить все изменения и закрыть диалоговое окно;
 - **Сбросить значения** для сброса всех изменений.

Для возврата к автоматическому созданию параметра системой:

1. Откройте диалоговое окно **Расширенные настройки**.
2. Отметьте соответствующую клетку возле параметра; текстовое окно параметра будет деактивировано, а значение будет автоматически рассчитано системой.

Примечание

Изменения, внесенные вручную в диалоговом окне **Расширенные настройки**, появляются в рамке **Параметры соникации**, а также в рамке **Параметры прогресса** в виде текста синего цвета.

А.3. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОТОКОЛА МРТ-СКАНИРОВАНИЯ

Нажмите вкладку **МРТ-сканирование** для доступа к диалоговому окну **Параметры МРТ-сканирования**.

Advanced Options

Sonication MR Scan Advanced

☐ Number of coil channels 1

☐ Set central frequency Yes 0

☐ MR Scanning Protocol

Protocol Name TMAP5-1

Profile

Type Single Echo

Phase acquisition time 3.7 sec.

Images per phase/slice 3

Magnitude image index 1

Real image index 2

Imaginary image index 3

T1 magnitude index

Thickness 5.0 mm

Spacing mm

Settings

Pre sonication phases 1

Post sonication phases 2

CV rhcctrl 29

CV rhtype N/A

External Trigger CV name ext trig

External Trigger CV Value 1

Number of slices 1

OK Reset Values Cancel

Рисунок А-13-2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования

А.3.1. Изменение параметров МРТ

1. Нажмите кнопку рядом с надписью **Ориентация сканирования**.
2. Выберите ориентацию сканирования.
3. Выберите PSD протокола МРТ-сканирования.
 - В выпадающем меню выберите вариант в списке протоколов картирования температур.
 - Создайте новую PSD картирования температур. Введите новое название протокола в текстовом поле «Название протокола».

Параметры выбранного протокола появятся автоматически. Если создан протокол пользователя, вручную задайте все значения в профиле протокола.

Примечание

Убедитесь в том, что профиль user-defined protocol (протокола, определенного пользователем) является правильным и полным.

А.3.2. Элементы параметров профиля

- **Тип**

Выберите тип последовательности: **Двойное эхо**, **Одиночное эхо** или **Эхо-планарная томография**.
- **Время получения фазы**

МРТ-сканер выполняет одиночное сканирование в соответствии с выбранным протоколом в данном промежутке времени.
- **Изображений в фазу**

Данный параметр задает количество изображений, создаваемых МРТ-сканером для каждой фазы.
- **Указатель усиленного изображения**

Определяет, какое из изображений в серии является усиленным изображением.
- **Указатель реального изображения**

Определяет, какое из изображений в серии является реальным изображением.

- **Указатель воображаемого изображения**

Определяет, какое из изображений в серии является воображаемым изображением.

- **Указатель T1 магнитуды**

Для двойных эхо последовательностей, данный параметр определяет, какое из изображений в серии является изображением магнитуды эхо 1.

- **Толщина**

Для **Эхо-планарная томография** последовательностей определяет толщину среза.

- **Промежутки**

Для **Эхо-планарная томография** последовательностей определяет величину промежутков между срезами.

A.3.2.1. Настройки параметров

- **Фаза пре-соникации**

Используйте параметр **Фаза пре-соникации** для определения количества «холодных фаз», создаваемых системой перед каждой соникацией.

- **Фаза пост-соникации**

Используйте параметр **Фаза пост-соникации** для определения количества фаз охлаждения, выполняемых системой после каждой соникации.

- **CV rhrcctrl**

Данный параметр определяет типы изображений, реконструируемых после каждой фазы. Для реконструкции усиленных, реальных и воображаемых изображений используйте значение **29**.

- **CV rhtype**

Для последовательностей **Эхо-планарной томографии** используйте значение **8**. Это применимо только к **Эхо-планарная томография** последовательностям.

- **Внешний триггер**

Выберите значение **Выкл.** для последовательностей без **ext_trig CV**.

- **Количество срезов**

Для многосрезового термического сканирования **EPI** этот параметр определяет количество срезов на одну соникацию.