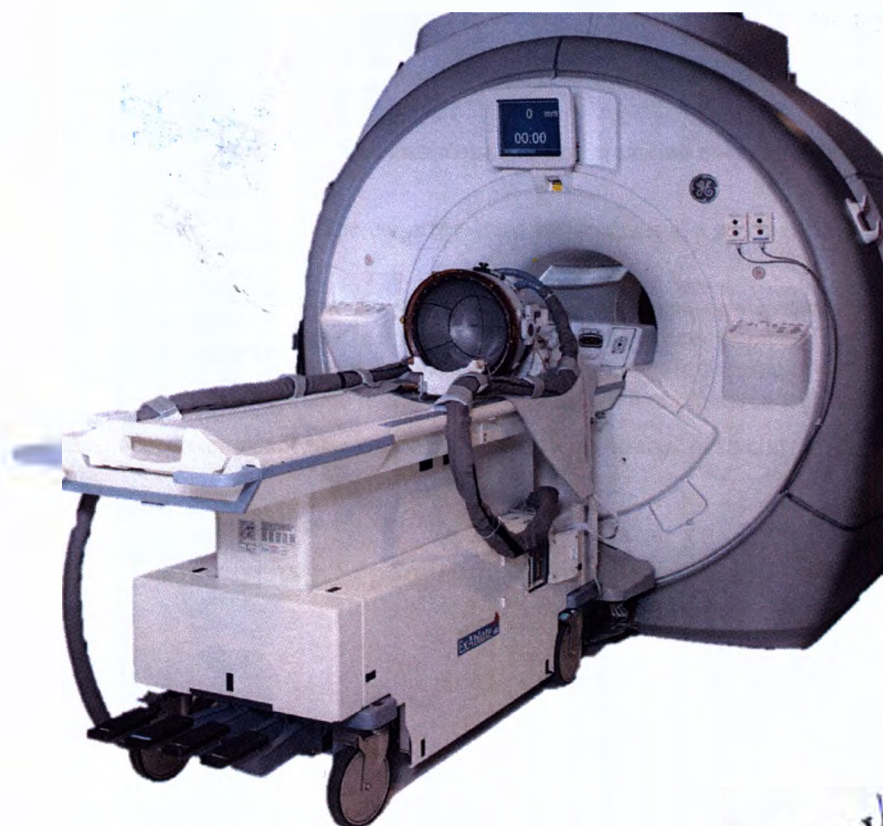




Система ExAblate® 4000 для транскраниального
хирургического лечения фокусированным
ультразвуком под контролем МРТ

Руководство пользователя



InSightec Ltd.
5, Nehum Heth st.
P.O.B. 2059
Tirat Carmel 39120

InSightec
Bringing therapy into focus

© InSightec Ltd., 2013 г (InSightec)

Все права сохранены

Изд. 40014, версия 2.0, дата вступления в силу — 08.2014

Was translated from English PUB40014 Rev.2

Система ExAblate®4000 (Neuro) фокусированного ультразвука под контролем МРТ (ExAblate модель 4000), и имеющая к ним отношение документация, являются конфиденциальной информацией, права на которую принадлежат компании InSightec. Правом использования представленной здесь информации обладают только лицензиаты компании InSightec («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 компакт-дисками.

Товарные знаки, принадлежащие третьим лицам, являются исключительной собственностью их правообладателей.

Технические условия могут изменяться без предварительного уведомления, в соответствии с применимыми законами и положениями.

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 (Информация об авторских правах) на экране Utilities (Утилиты). За более подробной информацией обратитесь к главе 10.

Все опции программного обеспечения устанавливаются на месте производства в соответствии с требованиями заказчика.

Веб-сайт компании InSightec: www.insightec.com

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53

1030 Brussels

Belgium (Бельгия)

Адрес компании InSightec:

5 Nachum Heth St.

PO Box 2059,

Tirat Carmel 39120

Israel (Израиль)



ИНФОРМАЦИЯ О ВЕРСИИ РУКОВОДСТВА

Это — **версия 2.0** руководства пользователя системы ExAblate® 4000 (Neuro), используемого с системами МРТ 1,5 Тесла 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, отображенный 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 оглавление имеют **версию 1.0** с соответствующими главами руководства.

<i>№ главы</i>	<i>Название главы</i>	<i>Версия главы, дата пересмотра</i>	<i>Количество страниц в главе</i>
Глава 1	Общая информация о системе	2.0, 08.14	6 (1-1 → 1-6)
Глава 2	Безопасность	2.0, 08.14	12 (2-1 → 2-12)
Глава 3	Начало работы	2.0, 08.14	11 (3-1 → 3-11)
Глава 4	Запуск системы	2.0, 08.14	3 (4-1 → 4-3)
Глава 5	Инструменты лечения	2.0, 08.14	11 (5-1 → 5-11)
Глава 6	Стадия визуализации	2.0, 08.14	28 (6-1 → 6-28)
Глава 7	Стадия планирования	2.0, 08.14	12 (7-1 → 7-12)
Глава 8	Стадия лечения	2.0, 08.14	39 (8-1 → 8-39)
Глава 9	Стадия повтора	2.0, 08.14	2 (9-1 → 9-2)
Глава 10	Утилиты	2.0, 08.14	9 (10-1 → 10-9)
Глава 11	Управление данными	2.0, 08.14	7 (11-1 → 11-7)
Приложение А	Режим расширенных настроек	2.0, 08.14	12 (А-1 → А-12)
Приложение Б	Сеансы до лечения	2.0, 08.14	4 (В-1 → В-4)

Оглавление

1.1.	Введение	1-1
1.2.	Компоненты системы	1-2
1.2.1.	Консоль управления.....	1-2
1.2.2.	Стол пациента	1-3
1.2.3.	Блок Front-end.....	1-4
1.2.4.	Шкаф с оборудованием	1-5
1.2.5.	Система циркуляции воды	1-6
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.....	2-5
2.4.1.	МРТ-катушки	2-5
2.4.2.	Позиционирование пациента	2-5
2.4.3.	Защита пациента.....	2-6
2.4.4.	Экстренные ситуации с пациентом.....	2-8
2.4.5.	Стабильность системы	2-8
2.5.	Меры предосторожности при работе с системой циркуляции воды.....	2-9
2.5.1.	Контроллер циркуляции.....	2-10
2.5.2.	Индикатор системы циркуляции воды.....	2-11
2.6.	Меры предосторожности при работе оператора	2-11
2.7.	Условия окружающей среды	2-12
3.1.	Включение системы	3-1
3.2.	Позиционирование пациента и снятие с пациента оборудования	3-4
3.2.1.	Позиционирование пациента	3-4
3.2.2.	Снятие с пациента оборудования.....	3-6
3.3.	Завершение работы системы.....	3-8

3.4.	Процедура теста ежедневного контроля качества (ЕКК).....	3-9
3.4.1.	Установочная процедура ЕКК	3-9
3.4.2.	Хранение и техническое обслуживание фантом-геля ЕКК.....	3-11
4.1	Экран запуска системы	4-1
4.1.1	Варианты лечения.....	4-1
4.2.	Начало процедуры лечения.....	4-3
5.1.	Обзор	5-1
5.2.	Экран лечения.....	5-1
5.2.1.	Основная панель инструментов ExAblate	5-2
5.2.2.	Стадии лечения	5-2
5.2.3.	Окно информации.....	5-4
5.2.4.	Утилиты	5-4
5.2.5	Полосы изображений	5-4
5.2.6.	Окно выбранного изображения	5-4
5.2.7.	Инструменты работы с изображением	5-5
5.2.8	Оверлеи.....	5-8
5.2.9.	Инструменты навигации и просмотра.....	5-10
5.2.10.	Оверлеи изображений	5-10
6.1	Обзор	6-1
6.2.	Элементы общего назначения стадии визуализации	6-2
6.3.	Процедуры калибровки источника ультразвука.....	6-4
6.3.1.	Отслеживание положения источника ультразвука и его калибровка	6-4
6.3.2.	Калибровка источника ультразвука вручную (не обязательно; исследовательская опция)	6-5
6.4.	Сканирование и определение частоты МРТ	6-6
6.4.1.	Автоматическое определение центральной частоты МРТ.....	6-6
6.4.2.	Определение центральной частоты МРТ вручную (не обязательная функция; доступна не для всех конфигураций системы).....	6-7
6.5	Протокол лечения.....	6-9
6.6.	Получение МРТ-изображений планирования, сопоставленных по анатомическим границам (на основе АС-РС)	6-11

6.6.1. Элементы пользовательского интерфейса	6-12
6.6.2. Получение изображений планирования в сагиттальной проекции	6-13
6.6.3. Размещение маркеров AC-PC и средней линии	6-14
6.6.4. Определение диапазона сканирования в аксиальной и корональной проекциях	6-16
6.7. Получение МРТ-изображений планирования вручную (на основе пользовательского интерфейса МРТ-сканера)	6-18
6.7.1. Вариант А. Получение изображений с рабочей станции МРТ	6-19
6.7.2. Вариант Б. Первоначальное получение изображений с рабочей станции ExAblate®	6-20
6.8. Определение целевого центра	6-21
6.8.1. Механическое позиционирование источника ультразвука	6-21
6.8.2. Определение целевого центра	6-22
6.8.3. Регулировка расположения фокуса источника ультразвука	6-23
6.9. Загрузка подготовленного плана лечения (не обязательно)	6-24
6.10. Загрузка результатов КТ и предыдущих исследований	6-24
6.10.1. Загрузка КТ-изображений	6-24
6.10.2. Использование предыдущих исследований (не обязательно)	6-25
6.11. Прорисовка контуров области блокировки энергии (NPR)	6-26
6.12. Переход к стадии планирования	6-28
7.1. Обзор	7-1
7.2. Процедура регистрации	7-2
7.2.1. Рабочие инструменты	7-2
7.2.2. Окно состояния регистрации	7-4
7.2.3. Выполнение регистрации КТ-МРТ	7-4
7.2.4. Выполнение регистрации МРТ-МРТ	7-6
7.3. Автоматическое обнаружение смещения	7-7
7.4. Автоматическое определение кальцификации	7-9
7.5. Определение области лечения (ROT)	7-10
7.5.1. Рабочие инструменты	7-10
7.5.2. Определение ROT	7-11

7.6. Переход к стадии лечения	7-11
8.1. Обзор	8-1
8.2. Основной экран стадии лечения	8-1
8.2.1 Рабочие инструменты	8-3
8.2.2. Режимы лечения (оценка температуры)	8-5
8.2.3. Окно информации о споте	8-6
8.2.4. Окно параметров соникации.....	8-7
8.2.5. Окно параметров термического сканирования.....	8-9
8.2.6. Окно общей информации	8-11
8.2.7. Окно элементов источника ультразвука.....	8-12
8.2.8. Цвета спотов и лучей.....	8-15
8.3. Экран термической оценки	8-17
8.3.1 Полосы изображения	8-17
8.3.2. Рабочие инструменты термической оценки.....	8-18
8.3.3. Инструменты продолжения лечения	8-21
8.3.4 Инструменты шкалы температур	8-23
8.3.5 Энергия соникации / индикатор мощности.....	8-23
8.3.6 График температуры.....	8-23
8.3.7. Акустический спектр и индекс спектральной энергии.....	8-24
8.4. Процедура лечения	8-25
8.4.1. Общий ход соникации	8-25
8.4.2. Подтверждение плана лечения.....	8-28
8.4.3 Добавление нового спота соникации.....	8-28
8.4.4. Просмотр элементов источника ультразвука	8-29
8.4.5. Геометрическая верификация (режим «сопоставления»).....	8-30
8.4.6. Верификация термического спота (режим «верификации»).....	8-34
8.4.7. Целевая стимуляция (режим «лечения низкой температурой»).....	8-36
8.4.8. Целевое воздействие (режим «лечения высокой температурой»).....	8-38
8.5. Завершение сеанса лечения	8-40

9.1. Обзор	9-1
9.2. Рабочие инструменты режима Replay (Повтор)	9-2
9.3. Выход из режима Replay (Повтор)	9-2
10.1. Обзор	10-1
10.1.1. Рабочие инструменты утилит	10-1
10.2. Процедуры утилит	10-4
10.2.1. Выбор исследования (стадия калибровки)	10-4
10.2.2. Выбор исследования (во время лечения)	10-4
10.2.3. Настройка MPT-протоколов	10-5
10.2.4. Переключение катушки MPT (не обязательно — для исследовательских центров, в которых применимо)	10-5
10.2.5. Включить/выключить устройства слежения	10-6
10.2.6. Включить/выключить аппаратную часть системы	10-6
10.2.7. Подключение/отключение от сети центра	10-6
10.2.8. Работа с системой циркуляции воды	10-7
10.2.9. Включение и выключение автопаузы системы циркуляции воды	10-7
10.2.10. Меню обнаружения смещения	10-8
10.2.11. Изменение режима калибровки	10-8
10.2.12. Включение режима установки центральной частоты вручную	10-8
10.2.13. Включение режима Multi Echo (Много эхо) для односрезового протокола ..	10-8
10.2.14. Информация об авторских правах	10-9
10.3. Выход из модуля утилит	10-9
11.1. Обзор	11-1
11.2. Выбор пациента	11-1
11.3. Элементы управления данными	11-2
11.3.1. Рабочие инструменты	11-2
11.3.2. Экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	11-3
11.3.3. Импорт документации о лечении с компакт-диска или USB-устройства хранения информации	11-3
11.3.4. Экспорт снимка экрана на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	11-4

11.3.5. Технический экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	11-5
11.3.6. Загрузка MPT-изображений	11-6
11.3.7. Экспорт файла итоговой информации	11-7
11.4. Выход из режима управления данными	11-7
A.1. Обзор	A-1
A.2. Настройка параметров соникации	A-2
A.2.1. Изменение параметров соникации	A-3
A.3. Настройка параметров протокола MPT-сканирования	A-4
A.3.1. Изменение параметров MPT	A-5
A.3.2. Элементы параметров профиля	A-5
A.4. Настройка дополнительных параметров соникации	A-7
A.4.1. Sonication Parameters (Параметры соникации)	A-8
A.4.2. Изменение Thermal Scan Shift (Сдвига термического сканирования)	A-8
A.4.3. Изменение Thermal Dosimetry Parameters (Параметров термической дозиметрии)	A-8
A.5. Настройка параметров акустической коррекции (АСТ)	A-9
A.5.1. Изменение файла АСТ	A-9
A.5.2. Изменение Skull Correction Parameters (Параметров коррекции черепа)	A-10
A.5.3. Изменение Skull-Heating Algorithm (Алгоритма нагрева черепа)	A-11
Б.1. Обзор	Б-1
Б.2. Планирование перед лечением	Б-2
Б.2.1. Экран ПОДГОТОВКИ	Б-2
Б.2.2. Процедура сеанса до лечения	Б-2

Список рисунков

Рисунок 1-1. Консоль управления ExAblate®Neuro.....	1-2
Рисунок 1-2. Стол пациента.....	1-3
Рисунок 1-3. Источник ультразвука и блок механического позиционирования.....	1-3
Рисунок 1-4. Блок Front-end системы ExAblate®Neuro	1-4
Рисунок 1-5. Шкаф с оборудованием ExAblate®Neuro	1-5
Рисунок 1-6. Система циркуляции воды ExAblate®Neuro	1-6
Рисунок 2-1. Контроллер циркуляции и индикатор системы циркуляции воды.....	2-10
Рисунок 3-1. Кабели быстрого подключения и подключение кабелей системы циркуляции воды	3-2
Рисунок 3-2. Панель управления системы циркуляции воды	3-3
Рисунок 3-3. Дистанционное управление системы циркуляции воды	3-6
Рисунок 3-4. Стереотаксическая рамка и мембрана контакта с пациентом.....	3-7
Рисунок 3-5. Источник ультразвука — зона контакта с пациентом	3-7
Рисунок 3-6. Две сопоставленные маркировки для ориентиров.....	3-10
Рисунок 4-1. Экран запуска системы	4-1
Рисунок 4-2. Полоса состояния устройства и MPT	4-2
Рисунок 4-3. Диалоговое окно данных лечения	4-3
Рисунок 5-1. Экран лечения.....	5-1
Рисунок 5-2. Основная панель инструментов ExAblate.....	5-2
Рисунок 5-3. Координаты курсора	5-11
Рисунок 6-1. Экран визуализации (вкладка «Scans», Сканирование)	6-2
Рисунок 6-2. Координаты фокуса источника ультразвука	6-5
Рисунок 6-3. Окно с результатами определения частоты MPT.....	6-7
Рисунок 6-4. Диалоговое окно протокола лечения.....	6-9

Рисунок 6-5. Реконструированное изображение в корональной проекции	6-15
Рисунок 6-8. Блок механического позиционирования	6-21
Рисунок 6-9. Область слайдеров	6-22
Рисунок 7-1. Элементы экрана стадии планирования.....	7-2
Рисунок 7-2. Окно состояния регистрации	7-4
Рисунок 7-3. Диалоговое окно опций регистрации	7-5
Рисунок 8-1. Элементы стадии лечения	8-2
Рисунок 8-2. Режимы лечения и оценка температуры	8-5
Рисунок 8-3. Окно информации о споте.....	8-6
Рисунок 8-4. Параметры термического сканирования.....	8-9
Рисунок 8-5. Окно общей информации	8-11
Рисунок 8-6. NPR и окно элементов источника ультразвука	8-12
Рисунок 8-7. Элементы экрана термической оценки	8-17
Рисунок 8-8. Энергия соникации / индикатор мощности.....	8-23
Рисунок 8-9. График температуры	8-23
Рисунок 8-10. График акустического спектра	8-25
Рисунок 8-11. График индекса спектральной энергии.....	8-25
Рисунок 9-1. Экран режима Replay (Повтор).....	9-1
Рисунок 10-1. Экран утилит	10-1
Рисунок 11-1. Экран управления данными	11-1
Рисунок 11-2. Диалоговое окно этикетки компакт-диска.....	11-3
Рисунок 11-3. Диалоговое окно технического экспорта.....	11-5
Рисунок 11-4. Экран загрузки MPT-изображений.....	11-6
Рисунок А-1. Диалоговое окно параметров соникации	А-2
Рисунок А-2. Диалоговое окно параметров MPT-сканирования	А-4
Рисунок А-3. Диалоговое окно дополнительных параметров соникации	А-7

Рисунок А-4. Диалоговое окно параметров акустической коррекции	А-9
Рисунок Б-1. Экран подготовки.....	Б-2

Глава 1

Общая информация о системе

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Система **ExAblate®Neuro** компании InSightec служит для неинвазивной доставки энергии фокусированного ультразвука в ткань головного мозга через интактную поверхность черепа. 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®Neuro** 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.

Предупреждение



Данный документ специально предназначен для использования с системой ExAblate®Neuro при клинических исследованиях и лечебных процедурах. Все лечебные процедуры и манипуляции с пациентом должны выполняться в соответствии с регламентными проверками, а также протоколами, одобренными FDA, IDE и местными ЭСУ, а также в рамках информированного согласия пациента.

Предполагаемыми пользователями системы являются врачи и/или техники (далее именуемые операторами), успешно прошедшие курс обучения InSightec ExAblate по работе с устройством.

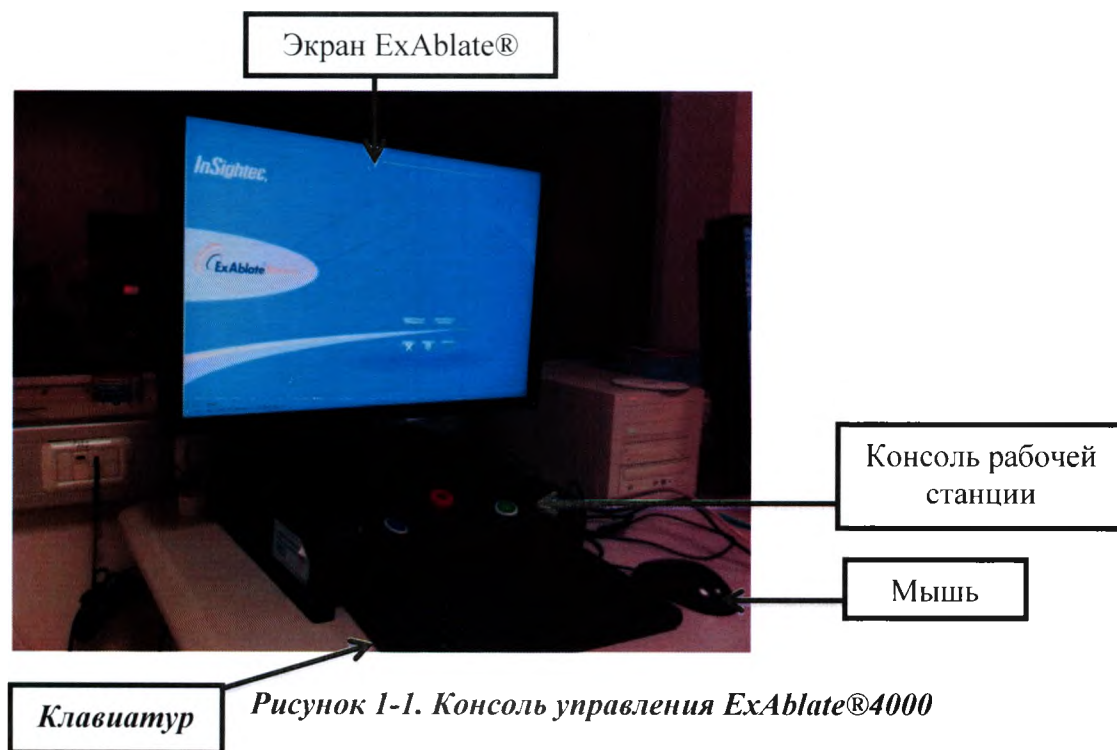
1.2. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Система ExAblate®4000 состоит из следующих встроенных компонентов:

- консоль управления;
- стол пациента;
- блок Front-end;
- шкаф с оборудованием;
- система циркуляции воды.

1.2.1. Консоль управления

Консоль ExAblate®4000 позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Она расположена вместе с рабочей станцией **MPT GE** в комнате управления.



1.2.2. Стол пациента

Лечение проводится в положении пациента лежа на столе пациента внутри МРТ-сканера (см. **Ошибка! Неверная ссылка закладки.**).

В стол пациента встроен источник фокусированного ультразвука, а также блок механического позиционирования, который осуществляет перемещение и фиксацию источника ультразвука. Стол пациента также оснащен дополнительными принадлежностями для взаимодействия с пациентом, которые помогают удерживать голову пациента на одном месте во время лечения (см. Рисунок 1-3).

До начала лечения стол пациента подключается к МРТ-сканеру. Также стол пациента подключается к блоку Front-end и к системе циркуляции воды.

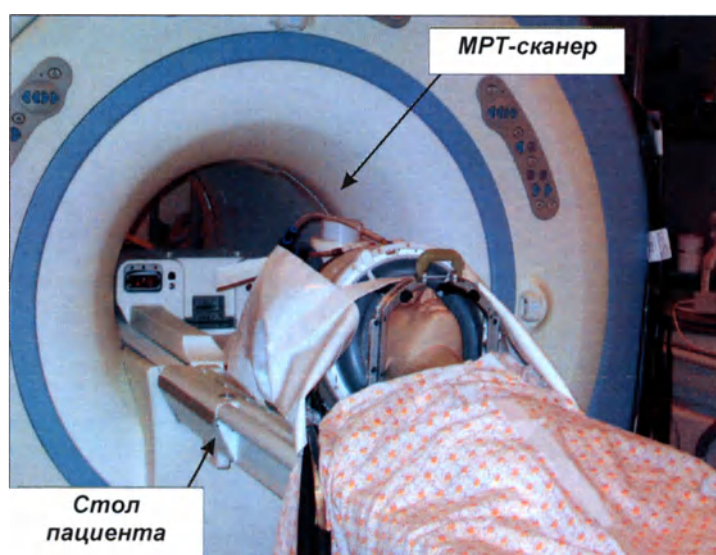


Рисунок 1-2. Стол пациента

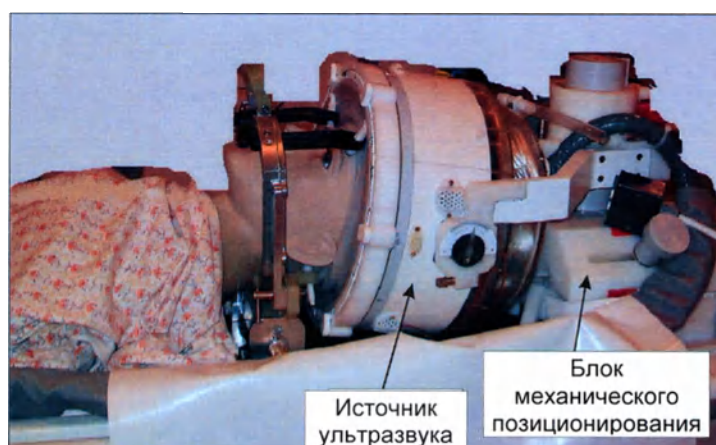


Рисунок 1-3. Источник ультразвука и блок механического позиционирования

1.2.3. Блок Front-end

Блок Front-end включает в себя электронные системы, которые управляют источником ультразвука. Блок Front-end размещается в комнате, где находится магнит, и подключается к шкафу с оборудованием. Блок можно перемещать по комнате, но не следует отсоединять его кабели. Только уполномоченный персонал по техническому обслуживанию компании InSightec имеет соответствующую подготовку, позволяющую отсоединять этот блок или передвигать его за пределы комнаты, где находится магнит (см. Рисунок 1-4).

Два кабеля, выходящих из этого блока, подключаются к столу пациента. В ситуациях, когда стол пациента хранится далеко от блока Front-end, персонал может после прохождения специальной подготовки отсоединять эти кабели.



Рисунок 1-4. Блок Front-end системы ExAblate®4000

1.2.4. Шкаф с оборудованием

Шкаф с оборудованием содержит электронные компоненты системы ExAblate®4000 и основной переключатель электропитания. Данный блок обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием. Не работайте со шкафом с оборудованием самостоятельно. Только уполномоченный персонал по техническому обслуживанию компании InSightec имеет соответствующую подготовку, позволяющую перемещать или отключать данный блок (см. Рисунок 1-5).



Рисунок 1-5. Шкаф с оборудованием ExAblate®4000

1.2.5. Система циркуляции воды

Система циркуляции воды имеет полузакрытую петлю циркуляции воды, разработанную для выполнения нескольких задач при транскраниальном лечении (см. Рисунок 1-6):

- наполнение и отток воды с поверхности источника ультразвука при подготовке к лечению;
- циркуляция воды во время лечения для охлаждения и дегазирования водной поверхности;
- поддержка процедуры очистки между лечебными процедурами.

Система циркуляции воды обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием. Для получения дополнительной информации см. *Процедура очистки с помощью системы циркуляции воды, изд. 410007*.



Рисунок 1-6. Система циркуляции воды ExAblate®Neuro

Глава 2

Безопасность

2.1. ВВЕДЕНИЕ

Система ExAblate® 4000 / ExAblate®Neuro была разработана и изготовлена с расчетом на максимальную безопасность работы. Техническое обслуживание системы должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями безопасности, предупреждениями и инструкциями по применению, изложенными в данном руководстве. Система ExAblate®4000 должна устанавливаться, проходить техническое и другое обслуживание персоналом компании **InSightec** или другим квалифицированным персоналом, письменно утвержденным компанией InSightec.

В систему ExAblate®4000 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.

Неуполномоченный персонал не должен иметь доступа к системе.

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

В соответствии с третьим изданием IEC60601-1, определяются:

- Список рабочих частей системы: лоток ФУЗ и шлем для лечения.
- Список вспомогательных компонентов системы: стереотаксическая рамка ASM001399.

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

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 системы 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 строго соблюдать все инструкции по использованию системы, особенно — инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном руководстве.

2.2. ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

Примечания, меры предосторожности и предупреждения, применяемые в данном руководстве, используются для обозначения важной информации, которая имеет значение 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.

Осторожно!



Значок «**Осторожно!**» указывает на инструкции или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать во избежание повреждения оборудования или ухудшения качества лечения.

Предупреждение



Предупреждения указывают на меры предосторожности или инструкции, которые необходимо соблюдать во избежание травмы или даже смерти.

2.3. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СИСТЕМЕ

Символ	Название	Описание графического символа
	Переменный ток	Значок на заводской табличке указывает, что оборудование подходит только для питания переменным током; служит для обозначения соответствующего терминального оборудования.
	Трехфазный переменный ток	Значок на заводской табличке указывает, что оборудование подходит только для питания трехфазным переменным током; служит для обозначения соответствующего терминального оборудования.
	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 соответствующего терминального оборудования.
	Заземление (земля)	Обозначает терминальное оборудование, которое предназначено для подключения к внешнему проводнику с целью защиты от поражения электрическим током в случае сбоя, либо терминала защитного заземленного электрода (земля).
	Температура; термометр	Для обозначения температуры или функции, связанной с температурой (напр., индикации температуры, точек мониторинга температуры). К символу могут быть добавлены единицы изменения (напр., °C).
	Внимание или риск опасности	Указывает на предосторожность.
	Осторожно, риск поражения электрическим током или внимание, опасное напряжение	
	Дата изготовления	
	Рабочая часть типа BF	Указание на рабочую часть типа BF, соответственно требованиям IEC 60601-1.
	Масса тела	Указывает на элемент управления или индикатор для введения или запроса массы тела человека.
	Введение; вход	Указывает на наличие входа (напр., для гидравлического насоса).
	Выведение; выход	Указывает на наличие выхода (напр., для гидравлического насоса).

Символ	Название	Описание графического символа
	Знак «Евразийское Соответствие»; Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза	Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза
	Белгі «Евразийское Соответствие» (Еуразиялык сәйкестік); Кедендік одақта мүше мемлекеттердің нарығындағы өнімнің бірыңғай айналым белгісі	Бұл өнім Кедендік одақта қолданылатын техникалық нормалардың талаптарына сәйкес келетін сәйкестікті растау процедураларының барлығынан өтті.

2.4. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение



Перед началом использования системы ExAblate®Neuro: необходимо прочитать и усвоить все нижеприведенные инструкции по технике безопасности; ознакомиться с сопроводительной информацией к системе МРТ.

2.4.1. МРТ-катушки

Данный документ охватывает системы ExAblate®Neuro, которые могут использоваться только с МРТ-катушкой Body (для тела). Для правильного их использования ознакомьтесь с соответствующими руководствами пользователя.

2.4.2. Позиционирование пациента

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 верхней стенкой сканера, необходимо использовать теплоустойчивые прокладки для спины и ягодиц.

Убедитесь в том, что существует свободное пространство более 1,25 см между всеми компонентами системы и от тела пациента до верхней и боковых поверхностей сканера. Максимальная допустимая масса пациента составляет 135 кг.

Предупреждение

Обращайте самое серьезное внимание на верхнюю часть источника ультразвука и убедитесь в наличии необходимого просвета до верхней стенки МРТ-сканера.

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

Убедитесь в том, что пациент пристегнут к столу пациента, во избежание случайного падения пациента или каких-либо предметов со стола.

Предупреждение

Обращайте самое серьезное внимание на то, чтобы воздух не попадал на поверхность источника ультразвука, и чтобы она была постоянно покрыта водой во время подготовки к процедуре лечения и на всём ее протяжении. Неправильное сопряжение может привести к снижению температуры в зоне фокуса, расфокусировке и смещению фокального спота, а также к серьезному повреждению компонентов системы.

2.4.3. Защита пациента

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

Убедитесь в том, что у пациента отсутствуют металлические имплантаты, в том числе искусственный водитель ритма сердца и нейростимуляторы.

В комнате, где находится магнит, не должно находиться металлических предметов. Убедитесь в том, что на пациенте нет металлических колец, клипс, в карманах нет металлических денег или любых других металлических предметов.

Предупреждение

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

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

В распоряжении пациента должна иметься кнопка **Stop Sonication** (Остановить соникацию). Нажатие на эту кнопку немедленно приводит к остановке лечения. В системе доступны три кнопки остановки соникации:

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

Проинструктируйте пациента о том, чтобы он остановил соникацию в случае появления боли или чувства жара.

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.

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

Во время лечения следует часто спрашивать пациента касательно ощущения боли или дискомфорта.

Для повышения комфорта пациента и снижения риска его гипотермии следует поддерживать тело в тепле с помощью систем и принадлежностей, имеющих в данном центре.

Любой препарат или контрастное вещество следует применять после того, как учтены возможные эффекты абсорбции ультразвуковой энергии или термического сканирования.

Осторожно!



Для собственной безопасности и защиты пациента следует знать о том, что система ExAblate®Neuro может содержать **натуральный латекс**, который может вызывать **аллергические реакции**.

Перед каждым использованием системы следует убедиться в том, что персонал центра и пациент, которые могут непосредственно контактировать с элементами системы, не имеют аллергии к производным натурального латекса.

2.4.4. Экстренные ситуации с пациентом

Каждый центр, в котором используется система ExAblate®Neuro, 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.

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

1. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Экстренная остановка), размещенную на стене в комнате оператора или в комнате, где находится магнит, чтобы завершить работу МРТ-сканера и системы ExAblate®4000.
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 его извлечения.
4. Если необходимо удалить стол пациента из комнаты, отсоедините кабели и шланги быстрого подключения и удалите стол из комнаты, где находится магнит. Стол пациента не очень хорошо поддается маневрированию. Чтобы избежать данного ограничения, можно использовать один из следующих вариантов:
 - держите в комнате, где находится магнит, не содержащую намагничиваемых материалов каталку, или
 - держите обычную каталку вне комнаты, где находится магнит.
5. Отграничьте пациента от поверхности источника ультразвука наиболее подходящим образом.
6. При дальнейших действиях по отношению к пациенту придерживайтесь утвержденных в больнице протоколов по действию в экстренных ситуациях.

Предупреждение



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

2.4.5. 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 МРТ-сканера и из него осуществляется на колесах, оборудованных тормозом. Стол можно поднимать и опускать на необходимую высоту вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. Для обеспечения надежного и безопасного позиционирования пациента на столе соблюдайте приведенные ниже рекомендации.

1. Обязательно убедитесь, что при нахождении на столе пациент закреплен крест-накрест ремнями безопасности.
2. 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 меры предосторожности относительно стабильности системы, в частности — предотвращать столкновения, падения, соскальзывания и ущемления.

2.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ

Система циркуляции воды применяется для охлаждения черепа во время процедуры лечения. Температура воды контролируется системой и отображается на экране рабочей станции.

Во время процедуры лечения оператору следует знать следующую информацию.

- Обращайте внимание на все системные предупреждения о нарушениях работы системы циркуляции воды.
- Подтверждайте перезапуск циркуляции между соникациями и соответствие температуры воды норме.

Нарушение герметичности на участке между головой пациента и мембраной контакта с пациентом может привести к вытеканию воды внутрь МРТ-сканера. Во время наполнения и оттока воды (см. главу 3) следует убедиться в следующем.

- Кран воздушной вентиляции открыт.
- Оператор находится вблизи пациента.
- Проводится наблюдение на предмет утечки воды из источника ультразвука.
- Проводится наблюдение на предмет чрезмерного давления в мембране контакта с пациентом.

Перед перемещением лотка внутрь МРТ-сканера убедитесь в следующем:

- Источник ультразвука покрыт водозащитной пленкой во избежание попадания воды непосредственно на МРТ-сканер.

- Водный резервуар под источником ультразвука является пустым и сухим.
- Вентиляционное отверстие закрыто.

С левой стороны консоли управления находится 2 элемента (см. Рисунок 2-1):

- синяя кнопка — **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции);
- зеленый светодиод — **Water System Indicator** (Индикатор системы циркуляции воды).

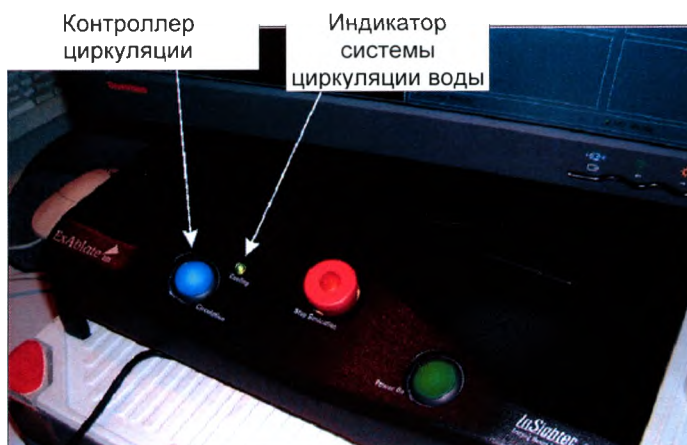


Рисунок 2-1. Контроллер циркуляции и индикатор системы циркуляции воды

2.5.1. Контроллер циркуляции

Синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) на консоли оператора постоянно горит при активной циркуляции воды на поверхности источника ультразвука. Если температура поверхности воды превышает установленную необходимую границу, индикатор мигает.

Предупреждение



Вода на поверхности источника ультразвука может нагреваться в результате продолжительной процедуры соникации. Следует контролировать температуру воды на экране рабочей станции.

Примечание

Синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) также используется для приостановки циркуляции. Нажмите на него однократно для приостановки циркуляции воды (индикация контроллера при этом прекратится). Нажмите еще раз для возобновления циркуляции воды (индикация контроллера возобновится).

2.5.2. Индикатор системы циркуляции воды

Зеленый **Water System Indicator** (Индикатор системы циркуляции воды) постоянно горит при нормальной работе системы циркуляции воды.

Если имеется вероятность утечки воды или чрезмерное давление в источнике ультразвука, то система автоматически прекратит циркуляцию. При этом зеленый **Water System Indicator** (Индикатор системы циркуляции воды) начнет мигать, и раздастся предупреждающий сигнал. Также на экране рабочей станции отобразится состояние ошибки.

В этом случае необходимо в первую очередь вынуть лоток пациента из МРТ-сканера и убедиться, что:

- нет видимой утечки воды;
- уровень воды на поверхности источника ультразвука соответствует номинальному;
- давление воды соответствует номинальному;
- на поверхности источника ультразвука отсутствует воздух;
- водные шланги не запутаны и не забиты;
- вентиляционное отверстие закрыто.

Если проблема не заслуживает внимания или разрешилась, при необходимости добавьте или слейте воду и нажмите однократно синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции), чтобы сбросить систему циркуляции воды путем повторного нажатия синего **Circulation Controller** (Контроллера циркуляции).

Если проблема не разрешилась, обратитесь к персоналу по техническому обслуживанию компании InSightec для устранения проблемы.

2.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ ОПЕРАТОРА

Консоль ExAblate®Neuro была разработана для того, 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 быть способны свободно активировать кнопку остановки 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®Neuro контролирует соединение между источником ультразвука и остальной системой. Перед отходом от консоли необходимо выключать электропитание системы во избежание нежелательной активации источника ультразвука.

Лампочка **Sonication Power-On** (Мощность соникации включена) указывает на то, что источник испускает энергию ультразвука. Эта лампочка должна находиться в пределах четкой видимости медсестры и оператора консоли. Никогда не помещайте пациента или свою руку вблизи источника ультразвука в случае, если горит лампочка Sonication Power-On (Мощность соникации включена).

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

Внесение изменений в данное оборудование неуполномоченным персоналом не допускается.

2.7. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия работы системы

Интервал температур: от +10°C до 40°C

Относительная влажность: от 30 % до 75 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Высота над уровнем моря: от -30 м до +3000 м

Условия хранения и транспортировки системы

Интервал температур: от 0°C до 60°C

Относительная влажность: от 10 % до 90 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Глава 3

Начало работы

3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Предупреждение



Система циркуляции воды достигает оптимальных условий работы приблизительно через один час. Помните об этом и включайте систему как можно раньше перед началом лечения, во избежание задержек в лечении пациента.

Запуск системы производится в нижеследующем порядке.

1. Убедитесь в том, что консоль MPT была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации и присоедините стол для лечения ExAblate®Neuro к MPT-сканеру.
3. Присоедините два кабеля быстрого подключения с уникальной маркировкой к столу пациента (см. Рисунок 3-1).

Осторожно!



Убедитесь, что разъемы быстрого подключения подсоединены к местам с соответствующей каждому из них маркировкой. Перед фиксацией разъемов их необходимо аккуратно сопоставить с местом подключения.

- Откройте крышку быстрого подключения (расположенную в боковой части стола пациента).
 - Сопоставьте кабель с разъемом и осторожно подключите его.
 - Закройте разъем быстрого подключения.
4. Присоедините кабель системы циркуляции воды к столу пациента (см. Рисунок 3-1).
 - Откройте крышку разъема системы циркуляции воды (расположенную в боковой части стола пациента ближе кпереди).
 - Сопоставьте кабель с разъемом и осторожно подключите его.

Предупреждение



Прежде чем включать основной переключатель питания, убедитесь в том, что кабели надежно подключены к столу пациента. Не отключайте кабели в момент, когда включено электропитание (за исключением экстренных ситуаций).

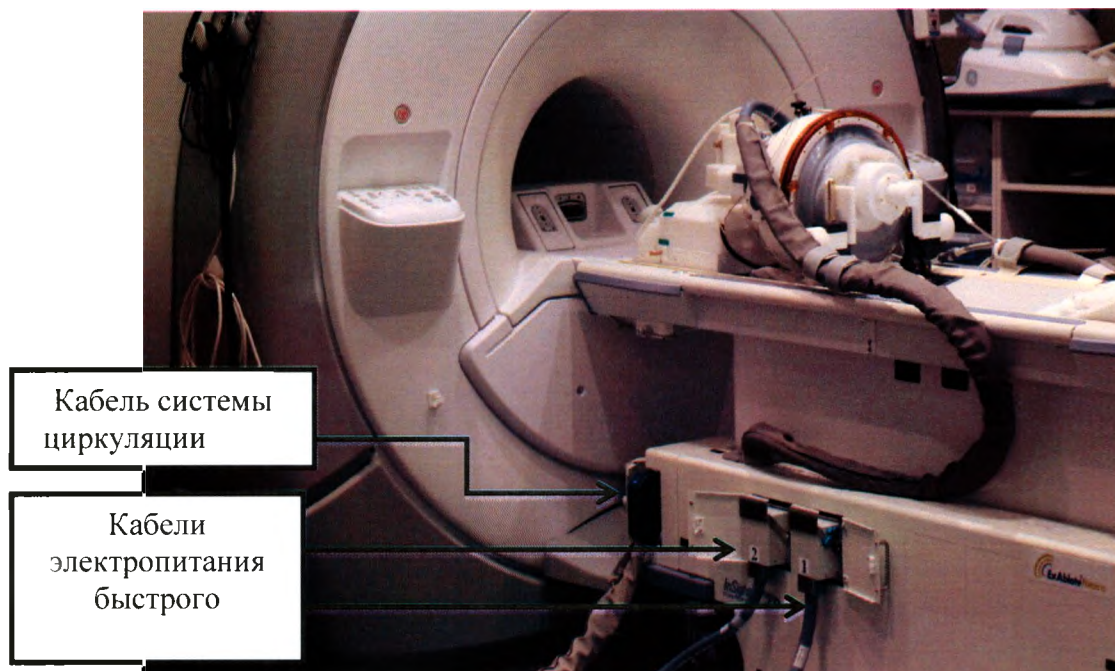


Рисунок 3-1. Кабели быстрого подключения и подключение кабелей системы циркуляции воды

5. Вытащите из компьютера консоли все внешние носители информации, в том числе компакт-диски.
6. Включите систему, нажав переключатель **Power On** (Включение электропитания), расположенный на консоли оператора. Появится уведомление **Begin Logon** (Начало входа в систему).
7. Нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, чтобы появилось диалоговое окно Logon information (информация для входа в систему). Введите имя пользователя, затем введите свой пароль (параметры входа в систему Windows® чувствительны к регистру). Нажмите **OK** для продолжения.
8. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate®Neuro; нажмите **OK** для продолжения.
9. Начните дегазирование воды согласно следующей процедуре, а затем выполните этап 10 на стр. 3-3.



Рисунок 3-2. Панель управления системы циркуляции воды

- Наполните резервуар системы циркуляции воды 20 литрами чистой воды и подсоедините разъемы для воды.
 - На экране Startup (Запуск системы) нажмите  и перейдите к экрану Utilities (Утилиты).
 - Нажмите  и выберите Set preparation stage (Установить этап подготовки).
 - Начнется процесс дегазирования, при этом в нижней части экрана появится индикация о статусе системы [Degassing, Temperature, Dissolved Oxy (Дегазирование, температура, Растворенный кислород)].
10. Убедитесь, что устройство и МРТ-сканер находятся в состоянии **Ready** (Готов) и что горит зеленый **Water System Indicator** (Индикатор системы циркуляции воды) на консоли оператора.

Осторожно!



Если зеленый **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения) начинает мигать, это свидетельствует о неправильном функционировании системы. Более подробная информация находится в главе 2 – **Меры предосторожности при работе с системой циркуляции воды.**

3.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И СНЯТИЕ С ПАЦИЕНТА ОБОРУДОВАНИЯ

3.2.1. Позиционирование пациента

Для позиционирования пациента требуются следующие вспомогательные принадлежности.

- Мембрана контакта с пациентом (ASM000355) — это эластичная мембрана, которая герметизирует источник ультразвука и создает акустическое сопряжение между источником ультразвука и головой пациента (Рисунок 3-4). Инструкции по проведению процедуры очистки и по хранению см. в пособии *Процедура очистки и дезинфекции катушки Brain (Для головного мозга)*, изд. 400007.
- Стереотаксическая рамка (ASM001399) — это рамка для головы, которая позволяет фиксировать голову пациента на кушетке (Рисунок 3-4). Рамка прикрепляется с помощью круглых винтов для головы (MPR000444). Пособие с рекомендациями по эксплуатации, очистке, стерилизации и техническому обслуживанию см. на сайте производителя (<http://www.integralife.com/>) в разделе изделия под названием: *Radionics® CRW Precision™ Arc: Stereotactic System, а также в сопроводительном руководстве*, изд. 400012.
- Герметизирующий гель для источника ультразвука (BUY000180) — герметизирует источник ультразвука во избежание утечки воды. Информацию о пособии по эксплуатации (документация по безопасности работы с материалом, MSDS) см. на сайте производителя (<http://www.integralife.com/>) в разделе изделия под названием: *MOLYKOTE®111 Compund*.
- Тс катушка для ФУЗ-МРТ головы (ASC002258) — НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ (в зависимости от конфигурации системы МРТ) — дополнительная спираль, позволяющая совместно с системой ФУЗ для нервной системы добиться высокого качества МРТ-изображений. Пособие с рекомендациями по эксплуатации, очистке и техническому обслуживанию см. в пособии *Тс катушка для ФУЗ-МРТ головы, 1,5Тл*, изд. 40018.

Перед лечением позиционируйте пациента следующим образом.

1. Сдвиньте **мембрану контакта с пациентом** в направлении головы пациента и разместите ее как можно ниже поверх **стереотаксической рамки** (см. **Ошибка! Неверная ссылка закладки.**).

Предупреждение



Со стереотаксической рамкой и ее принадлежностями следует обращаться в соответствии с инструкциями производителя рамки (<http://www.integralife.com/>).

2. Во избежание дискомфорта или нанесения вреда пациенту убедитесь в натяжении мембраны. При необходимости выберите подходящую мембрану большего размера.

Предупреждение

Убедитесь в том, что источник ультразвука расположен максимально далеко позади приспособления базовой пластины.

3. Попросите пациента лечь и введите стереотаксическую рамку в **приспособление базовой пластины**; зафиксируйте ее на месте (см. Рисунок 3-5).
4. Убедитесь в том, что запайка переднего кольца источника ультразвука (О-кольца) прочно зафиксирована на месте.
5. Переместите источник ультразвука в положение для лечения.
6. Соедините **мембрану контакта с пациентом** с источником ультразвука. Убедитесь в том, что **защелки** зафиксированы на месте и что пациент не ощущает боли или дискомфорта.
7. Пристегните ремнями пациента к столу для лечения.
8. Заполните источник ультразвука водой.
 - Откройте **вентиляционный кран источника ультразвука**.
 - Нажмите и удерживайте кнопку **Fill** (Заполнить) на панели **дистанционного управления системой циркуляции воды** (см. Рисунок 3-3).
 - Наблюдайте на предмет утечки воды, удерживая кнопку **Fill** (Заполнить) до заполнения источника ультразвука.
 - Закройте **вентиляционный кран источника ультразвука**.

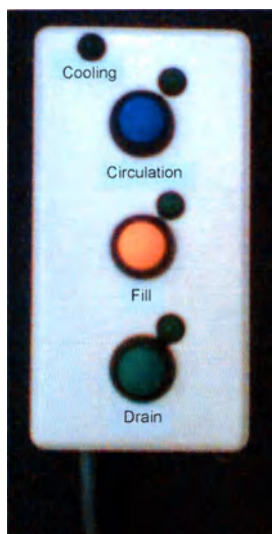


Рисунок 3-3. Дистанционное управление системы циркуляции воды

3.2.2. Снятие с пациента оборудования

По окончании лечения снимите с пациента оборудование следующим образом.

1. Выньте лоток из МРТ-сканера в его исходное положение.
2. Откройте **водозащитную пленку**.
3. Слейте воду из источника ультразвука.
 - Откройте **вентиляционный кран источника ультразвука** (см. Рисунок 3-5).
 - Нажмите и удерживайте кнопку **Drain** (Слить) на **дистанционном управлении системы циркуляции воды** (см. Рисунок 3-3) до полного опустошения источника ультразвука.
4. Откройте **защелки** и отсоедините **мембрану контакта с пациентом** от источника ультразвука (см. Рисунок 3-5).
5. Передвиньте источник ультразвука как можно дальше от пациента.
6. Отделите **стереотаксическую рамку** от приспособления базовой пластины.
7. Попросите пациента сесть.
8. Снимите **мембрану контакта с пациентом** с его головы.

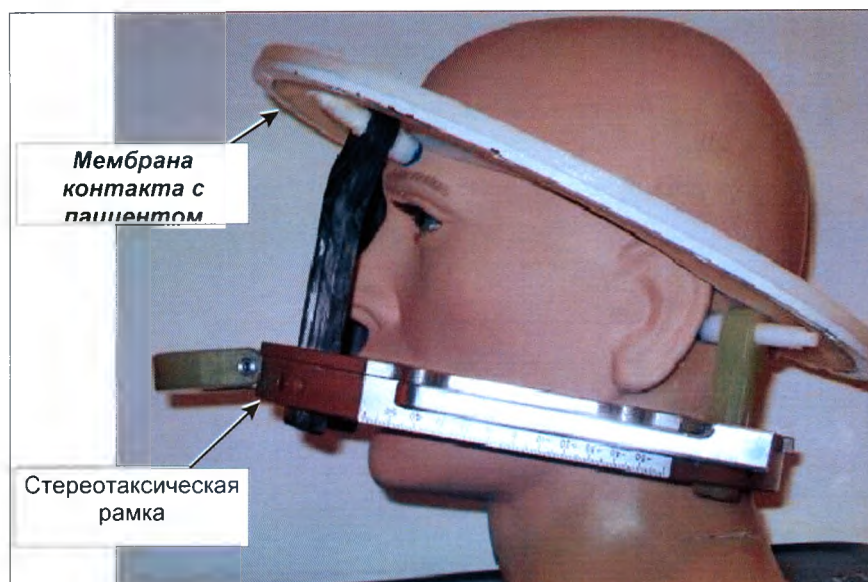


Рисунок 3-4. Стереотаксическая рамка и мембрана контакта с пациентом

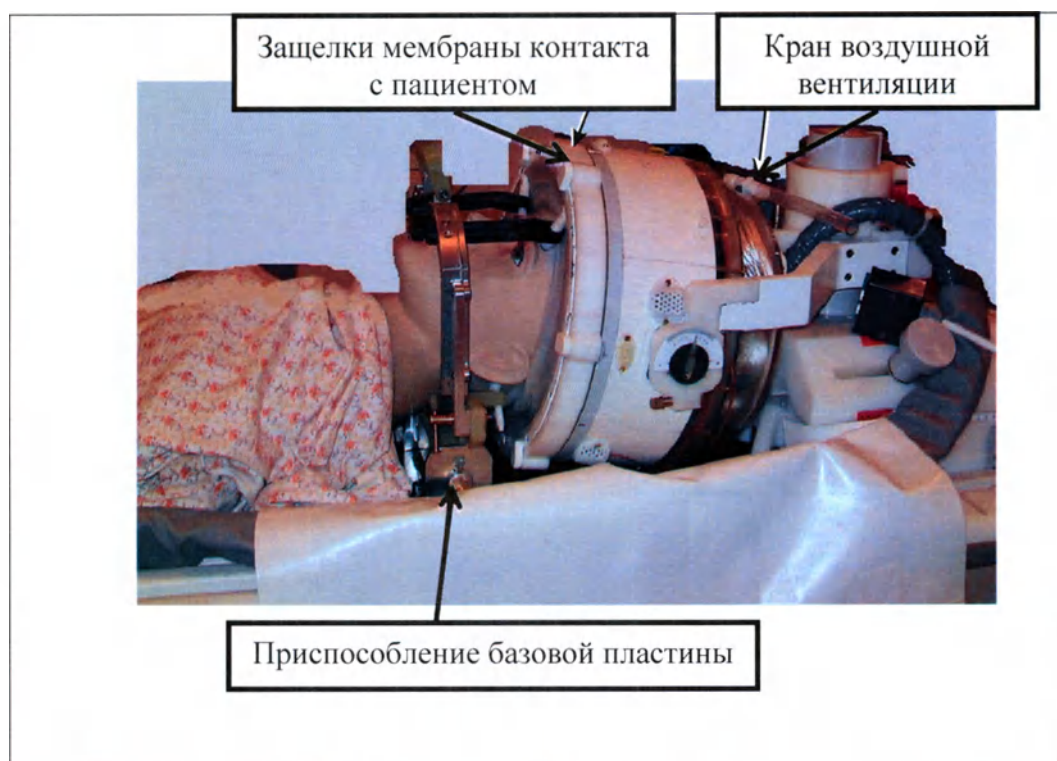


Рисунок 3-5. Источник ультразвука — зона контакта с пациентом

3.3. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Для завершения работы системы выполните следующие действия.

1. Нажмите  (Выход) на панели инструментов **System** (Система) для возврата в меню **Startup** (Запуск системы).
2. Нажмите ; система ответит сообщением **Shutdown Confirmation** (Подтверждение завершения работы).
3. Нажмите **Yes** (Да) для продолжения; начнется процесс автоматического завершения работы. Это займет несколько минут.
4. Отсоедините кабели подключения от стола **только** после того, как консоль автоматически отключится от электропитания и лампочка индикатора электропитания перестанет гореть.
 - Разблокируйте рычаг быстрого подключения и аккуратно вытяните кабель быстрого подключения из разъема.
 - Потяните на себя белую ручку и извлеките кабель быстрого подключения наружу.
5. Отсоедините стол пациента.
6. Во избежание повреждения источника ультразвука следует в конце рабочего дня убедиться, что его резервуар является пустым и сухим, а также следует надеть на него крышку.

Осторожно!



Не оставляйте заполненный водой источник ультразвука без присмотра на более чем 20 часов.

7. Если стол пациента не используется, закройте его защитной крышкой стола.

3.4. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ЕКК)

Процедура ЕКК должна проводиться для подтверждения должного функционирования системы ExAblate®Neuro в начале каждого дня и до начала каждой процедуры лечения.

Приведенные ниже инструкции отражают процедуру ЕКК в общих чертах.

Для проведения процедуры ЕКК необходимы следующие принадлежности:

- Фантом-гель (ASM400327) — это твердый гель на водной основе с поперечными связями, имитирующий ткань мозга. Данный гель является одноразовым.
- Держатель геля (ASM000317) — удерживает гель и герметизирует источник ультразвука во время процедуры ЕКК.

3.4.1. Установочная процедура ЕКК

Примечание

Подробное описание процедуры ЕКК см. в **контрольном списке ЕКК ExAblate®Neuro**. Следуя этому списку, убедитесь в должном функционировании системы.

Перед началом теста ЕКК выполните следующее.

1. Перезагрузите систему МРТ, если она еще не перезагружалась в этот день.
2. Включите электропитание системы (см. раздел 3.1).
3. Визуально проверьте целостность источника ультразвука:
 - на предмет непрочности соединений или трещин;
 - на предмет непрочности или повреждений разъемов или линий для воды на столе пациента.
4. Убедитесь в том, что стол пациента полностью настроен и готов для принятия пациента.
5. Нанесите фантом-гель ЕКК и держатель геля на поверхность источника ультразвука и загерметизируйте его.
6. Передвиньте источник ультразвука в положение для ЕКК согласно маркировке для ЕКК.

7. Заполните источник ультразвука водой.
8. Установите ориентиры согласно **маркировке для ориентиров**, нанесенной на лотке и столе. Перед нанесением ориентира убедитесь в том, что обе маркировки точно сопоставлены (см. Рисунок 3-6).
9. Убедитесь в том, что кабели свободно перемещаются вместе со столом пациента.
10. Направьте лоток ExAblate к центру МРТ-сканера (для этого можно использовать кнопку *Advanced to scan* (Продвинуть для сканирования) на МРТ-сканере). Индикатор размещения лотка МРТ на экране должен показать значение «0mm» (0 мм), когда будут сопоставлены маркировка на лотке с маркировкой на столе (той, что описана на этапе 7).
11. Откройте новое исследование на консоли МРТ и выполните сканирование локализации.
12. Войдите в меню рабочей станции ExAblate[®] и выберите протокол Brain DQA (ЕКК, мозг) в диалоговом окне **Treatment protocol** (Протокол лечения) (см. раздел 6.5).
13. Выполните сканирование во всех трех проекциях согласно заранее определенному протоколу, сохраненному на МРТ-сканере, и выгрузите изображения на рабочую станцию ExAblate[®] (см. раздел 6.5).
14. Проведите короткий сеанс лечения согласно запланированному порядку спотов. Убедитесь в том, что система функционирует должным образом, а спот находится в пределах 3 мм от локализации мишени. Также убедитесь в достижении порогового уровня дозировки.
15. Убедитесь в том, что система прерывает ту соникацию, при которой преднамеренно возникает кавитация.

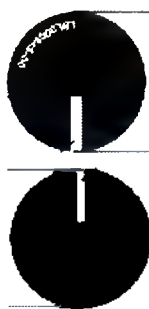


Рисунок 3-6. Две сопоставленные маркировки для ориентиров

Осторожно!



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

Примечание

При терапии ExAblate®Neuro создается множество новых серий снимков МРТ-сканера. Рекомендуется, чтобы во время проведения ЕКК на рабочей станции МРТ оставалось достаточно свободного пространства на диске.

3.4.2. Хранение и техническое обслуживание фантом-геля ЕКК

Фантом-гель ЕКК представляет собой твердый гель на водной основе с поперечными связями. Гель поставляется в запечатанном капроновом или алюминиевом контейнере. После использования фантом-гель ЕКК следует утилизировать согласно местным положениям.

Для подготовки к использованию геля для ЕКК:

1. Откройте контейнер и выдавите гель.
2. Нанесите гель внутрь «кольца держателя геля».
3. Вставьте кольцо с гелем в нужный сегмент держателя геля.

Глава 4

Запуск системы

4.1. ЭКРАН ЗАПУСКА СИСТЕМЫ

Включите электропитание системы и выполните вход (см. главу 3); появится экран **Start-Up** (Запуск системы).

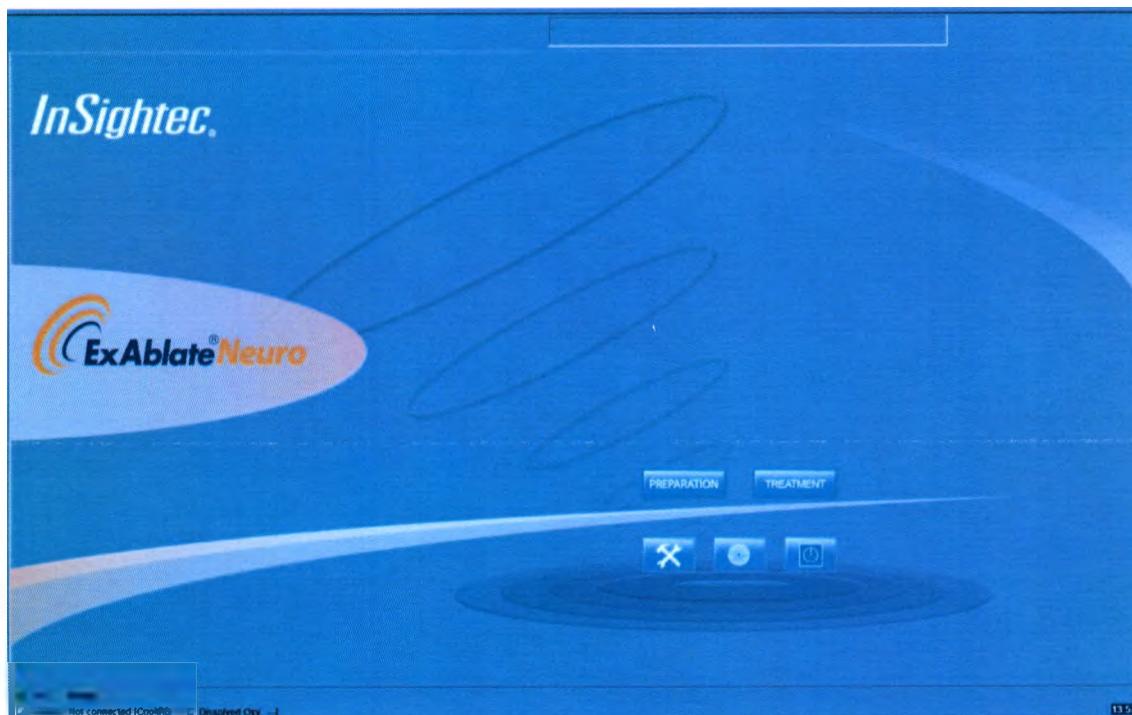


Рисунок 4-1. Экран запуска системы

На экране **Start-Up** (Запуск системы) находятся: кнопка **Pre-Treatment Session** (Сеанс перед лечением), кнопка **Treatment Start** (Начало лечения), три кнопки **Command** (Командные) и **Status Bar** (Полоса состояния).

4.1.1. Варианты лечения

Нажатие на кнопку **Treatment Start** (Начало лечения) (см. раздел 4.1.1.1) приводит к запуску специфичного для приложения лечения.

4.1.1.1. Начало лечения



Подготовка сеанса планирования

Нажмите на эту кнопку, чтобы начать сеанс планирования перед лечением или открыть существующую сохраненную сессию (см. Appendix B).



Начало лечения

Нажмите на эту кнопку, чтобы начать лечение.

4.1.1.2. Командные кнопки

В нижней части экрана **Start-Up** (Запуск системы) находятся командные кнопки.



Утилиты

Нажмите на эту кнопку для входа в режим **Utilities** (Утилиты), см. главу 10.



Управление данными

Нажмите на эту кнопку для входа в режим управления данными, см. главу 11.



Завершение работы системы

Нажмите на эту кнопку для завершения работы системы ExAblate®Neuro, см. главу 3.

4.1.1.3. Полоса состояния

Полоса состояния отображает рабочее состояние системы ExAblate®Neuro и системы циркуляции воды (**Device**, Устройство), а также состояние MPT (**MR**).



Рисунок 4-2. Полоса состояния устройства и MPT

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

4.2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ

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

1. Нажмите кнопку  (Лечение) на экране **Start-Up** (Запуск системы); откроется диалоговое окно данных лечения (см. Рисунок 4-3).
2. Введите имя врача в текстовое окно **Physician Name** (ФИО врача). Данный шаг является обязательным. Если не ввести имя в данное текстовое поле и попытаться перейти к следующему этапу, система выдаст сообщение об ошибке. ФИО врача состоит только из букв (без цифр или иных символов).

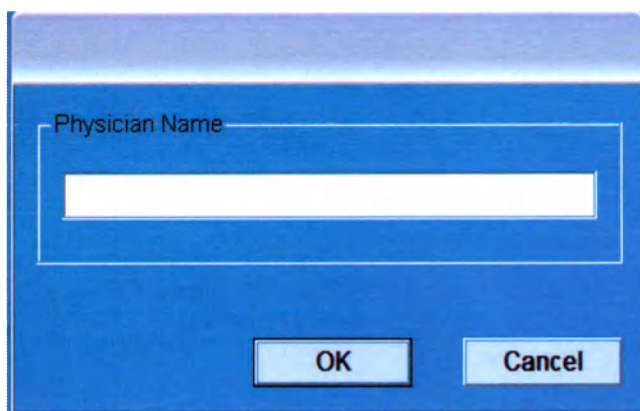


Рисунок 4-3. Диалоговое окно данных лечения

Глава 5

Инструменты лечения

5.1. ОБЗОР

В данной главе описаны элементы, отображаемые на экране **Treatment** (Лечение) во время проведения цикла лечения. К этим элементам относятся инструменты **Treatment Stages** (Стадии лечения), **Utilities** (Утилиты), **Imaging** (Работа с изображением), **Navigation** (Навигация) и **Overlay** (Оверлей), а также **Cursor Coordinates** (Координаты курсора), **Image Strips** (Полосы изображения) и окно **Selected Image** (Выбранного изображения).

Вдоль левой части экрана **Treatment** (Лечения) 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

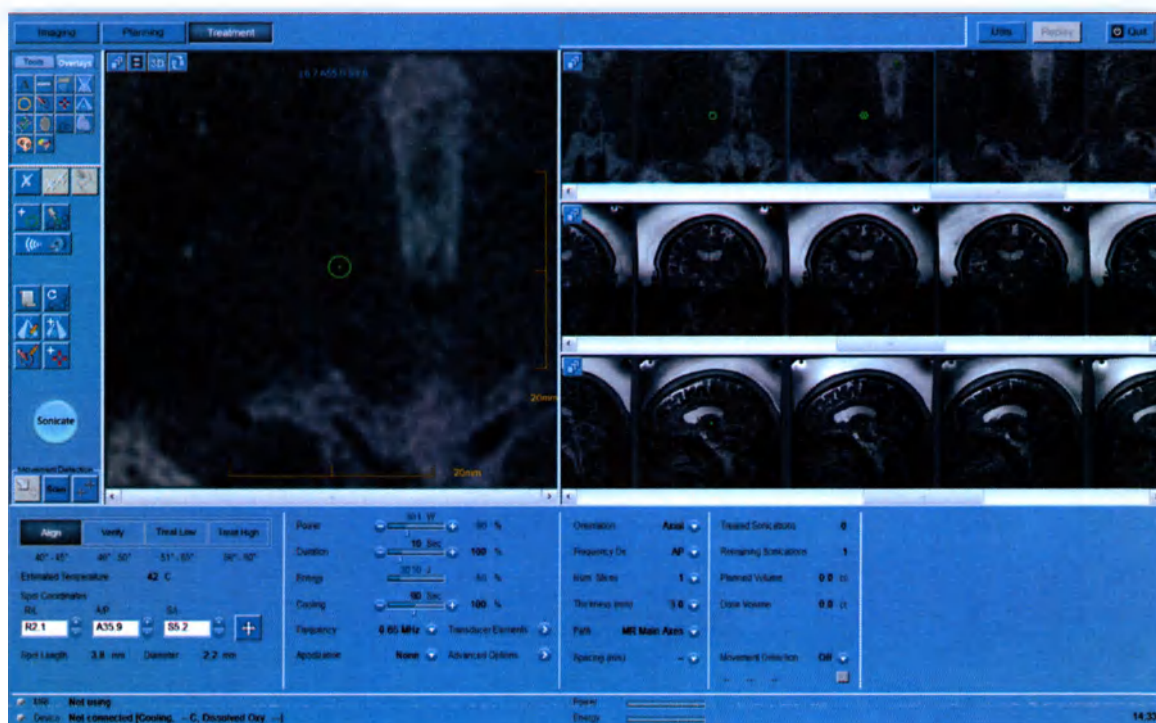


Рисунок 5-1. Экран лечения

5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate

Данная панель инструментов содержит кнопки, соответствующие каждой стадии **Treatment** (Лечения), а также кнопки **Utilities** (Утилиты).



Рисунок 5-2. Основная панель инструментов ExAblate

5.2.2. Стадии лечения

Стадия визуализации

На этой стадии оператор:

1. **Автоматически отслеживает** и определяет исходное положение источника ультразвука, а также его ориентацию относительно анатомии пациента.
2. Определяет и фиксирует **Central Frequency** (Центральную частоту) (автоматически или вручную), которая будет использоваться для получения МРТ-изображений на протяжении процедуры, чтобы минимизировать визуальные и термические искажения.
3. Определяет необходимый **Treatment Protocol** (Протокол лечения) в соответствии с конкретными целевыми параметрами.
4. Планирует и получает **МРТ-изображения планирования** (или же сканирует изображения планирования на МРТ и отправляет соответствующую серию на рабочую станцию ExAblate®).
5. Отправляет соответствующую серию изображений **КТ-исследования** на рабочую станцию ExAblate®.
6. Выгружает **план перед лечением** в систему ExAblate® (см. Appendix B).
7. Определяет необходимый **Target Center** (Целевой центр) и соответствующим образом корректирует размещение источника ультразвука для совмещения его фокуса с целью.
8. Определяет чувствительные области, которые ограничивают или полностью препятствуют прохождению акустической энергии, путем прорисовки **контуров области блокировки энергии** на КТ- или МРТ-изображениях.

Стадия планирования

На этой стадии оператор:

1. Автоматически или вручную **регистрирует** различные наборы изображений, отправленных на рабочую станцию ExAblate. При данной процедуре сопоставляются координаты различных наборов изображений с помощью контролируемой регистрации:
 - КТ- и МРТ-изображений в реальном времени (в день лечения);
 - МРТ-преОП (предоперационных) изображений и МРТ-изображений в реальном времени.
2. Рассматривает изображения **Movement Detection Reference** (Референтного обнаружения смещения), которые получены автоматически во время стадии визуализации.
3. Добавляет **Movement Detection Fiducial markers** (Опорные маркеры обнаружения смещения), которые позволяют системе определять возможное смещение пациента и предупреждать пользователя об этом.
4. Определяет область лечения (**ROT**) для более крупных участков лечения (не обязательно).
5. Выполняет алгоритм **Automatic Calcification Detection** (Автоматического определения кальцификации) вблизи целевой области на основе значений КТ-изображения.
6. Определяет чувствительные области, которые ограничивают или полностью препятствуют прохождению акустической энергии, путем прорисовки **контуров области блокировки энергии** на КТ- или МРТ-изображениях.
7. Определяет необходимый **Treatment Protocol** (Протокол лечения) в соответствии с конкретными целевыми параметрами.

Стадия лечения

На этой стадии оператор:

1. **Корректирует и фиксирует координаты спота** для их соответствия необходимой целевой локализации.
2. **Производит верификацию** расположения термальной точки фокуса на выбранной мишени, а также верификацию получения ожидаемых результатов от применения используемой интенсивности соникации.
3. Определяет **Spot's Parameters** (Параметры спота) и **Thermal scan parameters** (Параметры термического сканирования).
4. Выполняет терапевтические **лечебные соникации**.

5. **Оптимизирует акустическую частоту** путем выполнения соникации на энергетическом подуровне для определения оптимальных параметров лечебной соникации, которые будут использоваться с учетом клинико-технических характеристик конкретного пациента.
6. Обновляет план распределения спотов (**Re-plan**, Повторное планирование) в пределах заранее определенной области лечения (ROT).

5.2.3. Окно информации

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

5.2.4. Утилиты

Utils (Утилиты) — осуществляется доступ к необязательным инструментам на стадии лечения.

Save (Сохранить) — сохранение плана лечения.

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

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

5.2.5. Полосы изображений

На экране появляются три ряда полос изображений. Любое содержимое, которое было загружено в систему, может быть отображено с помощью инструментов навигации, отображаемых рядом с каждой полосой (см. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

5.2.6. Окно выбранного изображения

Окно **Selected Image** (Выбранного изображения) представляет собой «рабочее место» для планирования и проведения лечения. При нажатии на изображение на полосах изображения оно будет отображено в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).

Примечание

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

5.2.7. Инструменты работы с изображением

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



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 на эту кнопку, а затем переместите курсор к изображению, которое вы собираетесь просматривать. Перемещайте изображение для его просмотра. Также можно перемещать изображение для его просмотра, удерживая правую кнопку мыши. Любое изменение автоматически отражается на всех других изображениях на том же типе полосы изображений.



Измерение

Нажмите на эту кнопку, чтобы измерить реальное расстояние между двумя точками или элементами нарисованного многоугольника, для измерения угла либо правильного размещения угла на изображении. Данная функция применима только к окну выбранного изображения.

Для измерения расстояния

1. Нажмите на изображение на полосе изображений для просмотра окна выбранного изображения.
2. Нажмите на первой точке измеряемого расстояния.
3. Перейдите ко второй точке и снова нажмите на 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 на первой точке многоугольника, площадь которого будет измеряться.

2. Продолжайте рисовать контур многоугольника, нажимая на кнопку мыши.
3. Замкните многоугольник, повторно нажав мышью на первой точке.

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

Примечание

На карте температуры значение пикселя соответствует значению температуры. Средняя температура внутри многоугольника отображается на графике температуры (см. раздел 8.3.6).

Для измерения угла

1. Нажмите на первой точке угла, который будет измеряться.
2. Перейдите ко второй и третьей точке и снова нажмите на кнопку мыши.
3. Сделайте двойное нажатие для выполнения команды **Измерение**.

Система ExAblate рассчитает и отобразит значение угла.

Для правильного размещения угла или его измерения

- Нажмите на первой точке угла, который будет измеряться.



Яркость и контрастность

Для изменения яркости или контрастности изображения нажмите на эту кнопку. Переместите мышь вверх для увеличения яркости изображения и вниз — для уменьшения яркости. Переместите мышь влево для увеличения контрастности и вправо — для уменьшения контрастности. 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 контрастность.

**Сброс**

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

**Выбор группы**

Нажмите на эту кнопку, а затем нажмите на любом количестве рисованных объектов одного и того же типа в окне **Selected Image** (Выбранного изображения) для создания группы, которой можно управлять одновременно.

**Центрирование**

Нажмите на эту кнопку, затем выберите точку на любом изображении. При нажатии на эту точку изображения на полосах будут отцентрированы по этой точке.

**Снимок экрана**

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

**Скопировать
выбранную
фигуру**

Выберите графический объект в главном окне. Нажмите на эту кнопку, а затем нажмите на изображении необходимый объект, который нужно скопировать.

5.2.8. Оверлеи

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



Рамка лечения

При нажатии этой кнопки отображается зеленый прямоугольник, обозначающий **Treatable area** (Область лечения) (определяется границами захвата источником ультразвука).



Текст на изображениях

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть **текст на изображениях**.



Измерение

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть графические элементы **измерений** на изображениях.



Шаблон источника ультразвука

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть **шаблон источника ультразвука** на МРТ-изображениях.



ROT

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть контуры **Region of Treatment** (области лечения).



Плоскости термического сканирования

Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить локализацию **термических срезов МРТ** в окне выбранного изображения и на полосах изображений. Линии отображают пересечение между изображениями планирования и изображениями термического сканирования для выбранных спотов соникации.



Контур костной ткани

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть **контуры костной ткани**.



Споты соникации

Нажмите на эту кнопку, чтобы выбрать **отображение спотов соникации** (показать или скрыть все споты).



Накопленная доза

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть данные о накопленной дозе. Накопленная доза появляется в виде синего оверлея на изображении. На экране **Thermal Evaluation** (Термическая оценка) доза последней соникации отображается зеленым цветом.



Зона прохождения энергии

После расчета карты элементов источника ультразвука для спота соникации можно просмотреть ход лучей от источника ультразвука до спота.

Луч определяет акустический путь от отдельного элемента до спота соникации.

Выберите спот и нажмите на эту кнопку для выбора опции отображения лучей из выпадающего меню.

Show All (Показать все) — отображает все лучи от элементов источника ультразвука до выбранного спота. Лучи окрашиваются соответственно своему состоянию (см. главу 9).

Elements On (Включенные элементы) — отображает только лучи излучающих элементов.

Elements Off (Выключенные элементы) — отображает только лучи не излучающих элементов.

Selected Elements (Выбранные элементы) — отображает только лучи выбранных элементов на карте элементов источника ультразвука.

Hide All (Скрыть все) — скрыть все лучи.



Область блокировки энергии (NPR)

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть контуры **No Pass Regions** (Области блокировки энергии, NPR).



Опорные маркеры

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть **опорные маркеры**.



Объем для мониторинга температу- ры

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть **объем для мониторинга температуры**.



Мишень

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть **оверлей маркера мишени**.



АС-РС (передняя и задняя комиссура)

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть оверлей маркеров АС и РС.

5.2.9. Инструменты навигации и просмотра

Инструменты навигации и просмотра используются для выбора содержимого полос изображений, которые будут отображаться, прокрутки внутри полос и активации различных функций отображения.



Выбор полосы изображе- ний

Нажмите на эту кнопку, чтобы выбрать на одной из трех полос изображений те изображения, которые будут отображаться в выпадающем меню. Опции могут варьировать на различных стадиях в зависимости от доступных данных.



Анимация

Нажмите на эту кнопку для отображения выбранных серий в виде анимации.



Трехмер- ный вид

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать данные лечения в 3 измерениях, для клинической оценки плана лечения. Оверлеи будут включать череп, кальцификацию, область лечения, соникации и выполнение процедуры лечения.



Мерцание изображе- ния

Нажмите на кнопку мерцания изображения, чтобы многократно переключаться между двумя различными изображениями в окне выбранного изображения в следующем порядке:

между референтным и текущим изображениями обнаружения смещения;

между перпендикулярными изображениями частотного сканирования для расчета центральной частоты вручную (не обязательно).

5.2.10. Оверлеи изображений

5.2.10.1. 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.

5.2.10.2. Координаты курсора

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



Рисунок 5-3. Координаты курсора

5.2.10.3. Теневой курсор

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

Глава 6

Стадия визуализации

6.1. ОБЗОР

Стадия **визуализации** представляет собой первую стадию процедуры лечения системой ExAblate®Neuro.

На этой стадии система получает необходимую информацию об изображении перед планированием лечения.

Примечание

Во время стадии **визуализации** оператор может выполнить несколько различных протоколов лечения. В данной главе проводится обзор предполагаемых протоколов лечения, чтобы продемонстрировать все функции, применяемые на этой стадии.

Оператор не обязан следовать этим предполагаемым протоколам, но должен выполнить следующие задачи для перехода к следующей стадии. Оператор:

1. **Автоматически отслеживает** и определяет исходное положение источника ультразвука, а также его ориентацию относительно анатомии пациента.
2. Определяет и фиксирует **Central Frequency** (Центральную частоту) (автоматически или вручную), которая будет использоваться для получения МРТ-изображений на протяжении процедуры, чтобы минимизировать визуальные и термические искажения.
3. Планирует и получает **МРТ-изображения планирования** (или же сканирует изображения планирования на МРТ и отправляет соответствующую серию на рабочую станцию ExAblate®).
4. Отправляет соответствующую серию изображений **КТ-исследования** на рабочую станцию ExAblate®.
5. Определяет необходимый **Target Center** (Целевой центр) и соответствующим образом корректирует размещение источника ультразвука для совмещения его фокуса с целью.

Остальные задачи и функции стадии **визуализации** можно выполнить на следующей стадии (**планирования**) или они могут считаться необязательными. Оператор:

1. Определяет необходимый **Treatment Protocol** (Протокол лечения) в соответствии с конкретными целевыми параметрами.
2. Выгружает в систему ExAblate® **Treatment Plan** (План лечения), подготовленный и сохраненный до начала лечения (не обязательно, см. приложение Б).
3. Определяет чувствительные области, которые ограничивают или полностью препятствуют прохождению акустической энергии, путем прорисовки **контуров области блокировки энергии** на КТ- или МРТ-изображениях.

4. Определяет **объем для мониторинга температуры**, позволяющий оператору контролировать подъем температуры в пределах заранее определенной области в процессе соникации.

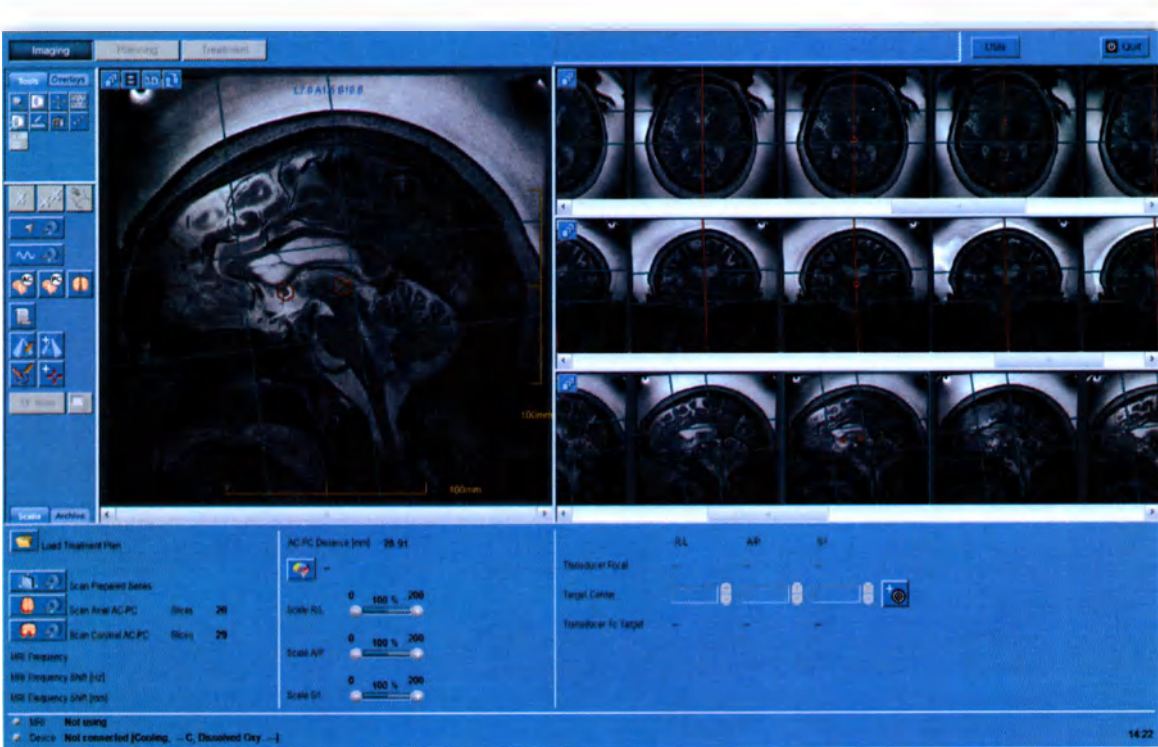


Рисунок 6-1. Экран визуализации (вкладка «Scans», Сканирование)

6.2. ЭЛЕМЕНТЫ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ СТАДИИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

На стадии **визуализации** используются следующие новые инструменты общего назначения (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в главе 5).



**Удалить
выбранный
объект**

Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить выбранный объект.



**Удалить
все
объекты**

Нажмите на эту кнопку для удаления всех объектов того же типа, что и выбранный объект.



..... **Интерполи-
ровать**

Используйте эту функцию для интерполяции графических элементов, которые были нарисованы на не смежных срезах.

1. Нажмите на графический элемент, который необходимо интерполировать.
2. Нажмите на кнопку **Interpolate** (Интерполировать); нарисованный элемент будет интерполирован в непрерывную поверхность или в трехмерный объем.



**Добавить
опорный
маркер**

Используйте эту функцию для отслеживания движений пациента во время сеанса лечения. Нажмите на эту кнопку, затем наведите курсор на окно **Selected Image** (Выбранного изображения) и нажмите для создания маркера.



**Объем для
монито-
ринга
температу-
ры**

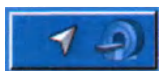
Используйте эту функцию для добавления области, в которой будет контролироваться подъем температуры во время соникации.

1. Нажмите на эту кнопку.
2. Прорисуйте замкнутый контур области на МРТ-изображении.
3. Повторно нажмите на кнопку **Объем для мониторинга температуры**.

6.3. ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ ИСТОЧНИКА УЛЬТРАЗВУКА

6.3.1. Отслеживание положения источника ультразвука и его калибровка

В процессе **отслеживания положения источника ультразвука и его калибровки** используются следующие элементы.



Автоматическое отслеживание положения источника ультразвука

Нажмите на эту кнопку для выполнения МРТ-сканирования, с помощью которого происходит автоматическое отслеживание текущего положения источника ультразвука и обновление его координат фокуса на экране.

Примечание

Нажатие на эту кнопку фиксирует новое положение источника ультразвука, лишая возможности вернуться к результатам предыдущей калибровки или отобразить предыдущие координаты фокуса источника ультразвука.

Примечание

При неклинических исследовательских конфигурациях калибровку источника ультразвука можно установить на **Manual mode** (Ручной режим) в меню **Utilities** (Утилиты) (см. раздел 10.2.11) для более широкого охвата изображений, а также во избежание отслеживания калибровки на основе катушки.

1. Начните новое МРТ-исследование на рабочей станции МРТ и выполните сканирование локализации, чтобы задать вход и положение пациента.
2. Нажмите  и подтвердите имя и положение пациента, которые отображаются в выпадающем сообщении на экране консоли управления.
3. МРТ-сканер выполнит сканирование для автоматического определения положения источника ультразвука.
4. После завершения процедуры отслеживания положения координаты **Transducer Focal** (Фокуса источника ультразвука) будут обновлены согласно описанию в данном разделе на вкладке «Scans» (Сканирование), см. Рисунок 6-2.

	RL	AF	SI
Transducer Focal	L18.1	A42.8	I0.8

Рисунок 6-2. Координаты фокуса источника ультразвука

Примечание

Нажатие на кнопку **Автоматическое отслеживание положения источника ультразвука** фиксирует новое положение источника ультразвука, лишая возможности вернуться к результатам предыдущей калибровки или отобразить предыдущие координаты фокуса источника ультразвука.

Примечание

При неклинических исследовательских конфигурациях калибровку можно установить на **Manual mode** (Ручной режим) в меню **Utilities** (Утилиты) (см. главу 10) для более широкого охвата изображений, а также во избежание отслеживания калибровки на основе устройства слежения.

6.3.2. Калибровка источника ультразвука вручную (не обязательно; исследовательская опция)

Если необходимо выполнить калибровку, не принимая во внимание данные отслеживания, то можно установить калибровку на **Manual mode** (Ручной режим) в меню **Utilities** (Утилиты), см. главу 10.



Калибровать

Нажмите на эту кнопку, чтобы задать исходное положение источника ультразвука и проекцию.



Шаблон источника ультразвука

Нажмите на эту кнопку и нажмите левую кнопку мыши на изображении, чтобы расположить шаблон источника ультразвука.

Чтобы выполнить **калибровку источника ультразвука вручную**:

1. Нажмите **MR Scan** (МРТ-сканирование) и подтвердите имя и положение пациента, которые отображаются в выпадающем сообщении на экране консоли управления.

2. После этого МРТ-сканер выполнит сканирование в трех проекциях (сагиттальной, корональной и аксиальной), визуализируя исходное положение источника ультразвука. Эти изображения появятся на полосах изображений. Шаблон источника ультразвука отображается на желтом фоне.
3. Нажмите  и система выполнит сканирование с устройством слежения для определения положения источника ультразвука на основе данных отслеживания (без визуализации).
4. Переместите шаблон в крайнее правое положение либо нажмите  и нажмите на изображении, чтобы переместить шаблон источника ультразвука в необходимое положение.
5. Нажмите на  (Калибровать).

Осторожно!



Правильно выполните калибровку, уделив особое внимание поправкам **Roll** (Крен) и **Pitch** (Шаг). Неточная калибровка излучателя приведет к неправильному расположению спота.

6.4. СКАНИРОВАНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧАСТОТЫ МРТ

Определение точного значения центральной частоты МРТ перед началом лечения может снизить термическое искажение во время соникаций.

6.4.1. Автоматическое определение центральной частоты МРТ

Эта функция сканирует и определяет центральную частоту МРТ. Данная процедура запускается системой автоматически.

Во время процедуры **определения центральной частоты МРТ** используется такой элемент:



Сканирование и определение частоты МРТ

Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить МРТ-сканирование для автоматического определения точного значения центральной частоты МРТ с целью минимизации искажений частоты при визуализации.

Для использования этой функции:

1. Нажмите , чтобы выполнить сканирование и определить значение центральной частоты, подходящей для сканирования на протяжении терапии. Результаты отобразятся на экране (см. Рисунок 6-2).

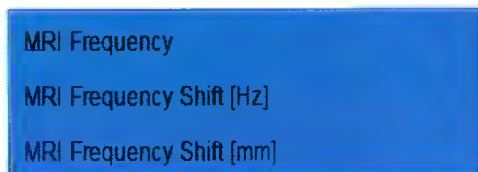


Рисунок 6-3. Окно с результатами определения частоты МРТ

6.4.2. Определение центральной частоты МРТ вручную (не обязательная функция; доступна не для всех конфигураций системы)

Эта функция сканирует и определяет центральную частоту МРТ и при необходимости корректирует ее значение.

Во время процедуры **определения центральной частоты МРТ** используются следующие элементы:

CF Scan

Сканирование и определение частоты МРТ (регулируемая опция)

Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить сканирование и загрузить изображения с центральной частотой МРТ. Эти изображения будут использованы для определения точного значения частоты при лечении.

Примечание. Это функция отключена в базовой конфигурации системы и функционирует как резервное копирование (регулируемая вручную опция) для **сканирования и определения частоты МРТ** при различных типах сканирования.

**Редактиро-
вать сдвиг
центральной
частоты**

Нажмите на эту кнопку, чтобы визуально убедиться в правильности результатов автоматического вычисления центральной частоты.

Для перемещения базового изображения по изображению отслеживания и для точной настройки результатов используйте клавиатуру или экранные стрелки.

Примечание. Это функция отключена в базовой конфигурации системы и функционирует как резервное копирование вручную для **автоматического определения центральной частоты**.



2. Нажмите  чтобы 2 раза выполнить сканирование в аксиальной проекции и определить значение центральной частоты, подходящей для сканирования на протяжении терапии.
3. Эти 2 снимка производятся в перпендикулярных направлениях частоты.



4. Нажмите , чтобы просмотреть и отредактировать результат вычисления центральной частоты. Центральная область одного изображения будет отображена поверх другого изображения. Проверьте совпадение анатомических границ двух изображений, используя  для многократного переключения между двумя изображениями.

5. Если необходима точная настройка анатомических границ, используйте экранные стрелки или стрелки на клавиатуре для перемещения центральной области верхнего изображения поверх другого изображения.
6. На экране отобразятся значение частоты МРТ, а также сдвиг между двумя изображениями в герцах и в миллиметрах (см. Рисунок 6-3).

6.5. ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ

Выбор протокола лечения является необходимым, чтобы позволить системе корректировать параметры в соответствии с целевыми характеристиками конкретного сеанса лечения или при выполнении ежедневного контроля качества (ЕКК).

Чтобы выбрать или обновить **Treatment Protocol** (Протокол лечения), следует использовать следующий элемент.



Протокол лечения

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

1. Нажмите , чтобы открыть диалоговое окно **Treatment Protocol** (Протокол лечения).

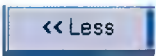
Рисунок 6-4. Диалоговое окно протокола лечения

2. В выпадающем списке **Treatment Protocol** (Протокол лечения) выберите протокол лечения или ЕКК, соответствующий планируемой процедуре; параметры по умолчанию для выбранного протокола появятся в окне параметров соникации.
3. В выпадающем списке **Treatment Type** (Тип лечения) выберите тип мишени, которую необходимо обработать. Благодаря этому система запустит конкретные параметры, которые характеризуют данный тип мишени.
4. Для того чтобы изменить состояние **Automatic Movement Detection** (Автоматического обнаружения смещения) (Вкл./Выкл.), выберите необходимый вариант из выпадающего списка (см. раздел 7.3).
5. Для того чтобы изменить диапазон по умолчанию для сканирования изображений планирования с помощью функции **AC-PC** (передняя и задняя комиссура), введите конкретное расстояние для AC и PC в мм.

6. Используйте поле **Remarks** (Примечания) для ввода примечаний к протоколу лечения.

7. Нажмите на кнопку  (Подробнее) для изменения параметров спота соникации (режим расширенных настроек).

- **Max Energy** (Макс. энергия) — в джоулях. Это — значение энергии, допустимое для планирования сеанса лечения.
- **Cooling Duration** (Длит. охлажд.) — в секундах. Здесь отображается заданная по умолчанию необходимая длительность периода охлаждения для импульса энергии соникации по умолчанию. Реальная длительность охлаждения для каждого спота будет корректироваться автоматически, в зависимости от реально используемого значения энергии.
- **Sonation Duration** (Длительн. соникации) — в секундах. Это — длительность времени, в течение которого энергия ультразвука подается к целевому участку ткани при каждой **номинальной** соникации.
- **Sonation Grid Density** (Плотность сетки соникаций). Данный параметр определяет степень перекрытия прилежащих участков соникации. Существует три возможных варианта настроек: низкая, средняя и высокая. Перекрытие спотов является важным параметром, особенно при определении общей длительности сеанса лечения и полноты выполнения абляции.
- **Spot Size** (Размер спота). Определяет размеры спота в направлении распространения ультразвука.
- **Nominal** (Номинальный) — энергия поступает непрерывно.
- **Apodization** (Аподизация). Определяет область эффективного излучения источника ультразвука.
- **Body Temperature** (Температура тела). Значением по умолчанию является нормальная температура тела. Измените это значение на значение температуры органа, подвергаемого лечению.
- **Spot Geometry Parameters** (Геометр. параметры спота) — позволяет контролировать вручную размер прогнозируемого спота: Height (Высоту) и Diameter (Диаметр).

Нажмите на кнопку  (Менее подробно), чтобы закрыть режим расширенных настроек окна Treatment Protocol (Протокол лечения).

Примечание

Выбранные параметры соникации используются для всех участков лечения в выбранной **ROT**.

8. Закройте диалоговое окно **Treatment Protocol** (Протокол лечения).
 - Если изменений в протокол не вносилось, нажмите **Apply** (Применить).
 - Если в протокол вносились изменения, нажмите **Save As** (Сохранить как) для доступа к диалоговому окну **Save Protocol** (Сохранить протокол).
 - Введите название нового **Treatment Protocol** (Протокола лечения).
 - Нажмите **Save** (Сохранить) для сохранения новых значений.
 - Нажмите **Delete** (Удалить) для удаления текущего протокола, определенного пользователем.
 - Нажмите **Cancel** (Отмена) для отмены ввода новой информации и возврата к экрану **Main** (Основной).

Примечание

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

6.6. ПОЛУЧЕНИЕ МРТ-ИЗОБРАЖЕНИЙ ПЛАНИРОВАНИЯ, СОПОСТАВЛЕННЫХ ПО АНАТОМИЧЕСКИМ ГРАНИЦАМ (НА ОСНОВЕ АС-РС)

Данная функция позволяет планировать и получать МРТ-изображения планирования с рабочей станции ExAblate®, позволяя оператору:

1. Убедиться, что одно из изображений планирования в аксиальной проекции будет пересекать линию передней и задней комиссуры.
2. Убедиться, что все изображения в аксиальной проекции будут сопоставлены с плоскостью АС-РС.
3. Серия изображений в аксиальной проекции будет получена перпендикулярно средней линии (в корональной проекции), поэтому изображения планирования в аксиальной и корональной проекциях будут получены перпендикулярно друг к другу.
4. Интересующая область лечения вокруг целевой области будет покрыта изображениями планирования во всех трех проекциях.

6.6.1. Элементы пользовательского интерфейса

Во время процедуры получения МРТ-изображений планирования на основе маркеров **АС-РС** (Передней и задней комиссуры) и **Midline** (Средней линии) используются следующие элементы.



Маркер передней комиссуры

Нажмите на эту кнопку, чтобы отметить переднюю комиссуру на МРТ-изображениях в сагиттальной проекции, для того чтобы облегчить системе сопоставление изображения планирования по центральной оси с плоскостью АС-РС (Передней и задней комиссуры).

Для использования этого инструмента-маркера:

1. Нажмите на кнопку маркера АС (Передней комиссуры).
2. Перемещаясь по изображениям в сагиттальной проекции, найдите точное расположение передней комиссуры.
3. Разместите маркер на МРТ-изображении в том месте, где хорошо видна передняя комиссура.



Маркер задней комиссуры

Нажмите на эту кнопку, чтобы отметить заднюю комиссуру на МРТ-изображениях в сагиттальной проекции, для того чтобы облегчить системе сопоставление изображения планирования по центральной оси с плоскостью АС-РС (Передней и задней комиссуры).

Для использования этого инструмента-маркера:

1. Нажмите на кнопку маркера РС (задней комиссуры).
2. Перемещаясь по изображениям в сагиттальной проекции, найдите точное расположение задней комиссуры.
3. Разместите маркер на МРТ-изображении в том месте, где хорошо видна задняя комиссура.



Проекция по средней линии

Нажмите на эту кнопку, чтобы отметить среднюю линию мозга и определить диапазон изображений в аксиальной и корональной проекции для сканирования на рабочей станции ExAblate®.

**Сканирование подготовленной серии**

Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить сканирование в сагиттальной проекции после подготовки его на МРТ-сканере.

1. Нажмите на кнопку **Auto Pre-scan** (Авто пр. скан.) на рабочей станции МРТ. Подождите, пока МРТ-сканер не завершит предварительное сканирование.
2. Нажмите на кнопку **Scan Prepared Series** (Сканировать подготовленную серию) на рабочей станции ExAblate®. Запланированное сканирование начнет выполняться на МРТ-сканере.
3. После завершения сканирования новая серия МРТ-изображений появится на одной из полос изображений рабочей станции ExAblate®.

Примечание

Данная кнопка запускает сканирование в более универсальном режиме для всех возможных проекций сканирования.

**Сканировать в аксиальной проекции**

Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить сканирование в аксиальной проекции с рабочей станции ExAblate® на основе введенных значений АС-РС, средней линии и диапазона сканирования.

**Сканировать в корональной проекции**

Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить сканирование в корональной проекции с рабочей станции ExAblate® на основе введенных значений АС-РС, средней линии и диапазона сканирования.

6.6.2. Получение изображений планирования в сагиттальной проекции

1. Выполните **трехмерное сканирование локализации** на рабочей станции МРТ.
2. Подготовьте МРТ-сканер к сканированию в сагиттальной проекции.
3. Выберите последовательность, которая четко покажет область лечения и охватит все анатомические области черепа.
4. Убедитесь, что изображения в сагиттальной проекции покроют необходимую область лечения и что хотя бы одно изображение будет пересекать анатомические структуры как АС (передней комиссуры), так и РС (задней комиссуры). Для оптимизации качества изображения откорректируйте параметры сканирования, такие как толщина среза и FOV (Поле зрения).

Предупреждение

Неаккуратность при получении серии изображений планирования в сагиттальной проекции нарушит перпендикулярность между тремя проекциями и может привести к неточности при определении мишени (если она базируется не четко в границах анатомической структуры). Убедитесь, что как АС, так и РС можно четко рассмотреть на одном и том же изображении в сагиттальной проекции, или же проведите сканирование в сагиттальной проекции повторно.

5. Выполните **Auto Pre-scan** (Авто пр. скан.) для этой серии на рабочей станции МРТ и подождите, пока МРТ-сканер не будет готов к сканированию.
6. Нажмите , чтобы выполнить сканирование с оптимальным значением центральной частоты, которое было установлено ранее (см. раздел 6.4).
7. Когда МРТ-сканер закончит сканирование этой серии, набор изображений будет автоматически получен и отображен на одной из **полос изображений** на рабочей станции ExAblate®.
8. Просмотрите изображения и убедитесь, что:
 - пораженный участок, подлежащий лечению, четко видим;
 - пациент правильно расположен, и мишень находится в положении, доступном лечению;
 - тщательно изучите каждое изображение и убедитесь в том, что на всём акустическом пути от источника ультразвука до очага поражения отсутствуют воздушные зазоры;
 - тщательно проверьте каждый снимок и убедитесь в том, что пациент не двигался в момент получения изображений;
 - как переднюю, так и заднюю комиссуру можно четко рассмотреть на изображениях в сагиттальной проекции.

6.6.3. Размещение маркеров АС-РС и средней линии

- Рассмотрите одно из серии изображений в сагиттальной проекции, на котором можно четко рассмотреть анатомические структуры АС и РС.
- Используйте инструмент , чтобы отметить переднюю комиссуру.
- Используйте инструмент , чтобы отметить заднюю комиссуру.



- Нажмите на . В основном окне изображений появится новое частичное изображение в корональной проекции (см. Рисунок 6-5). Система использует изображения планирования в сагиттальной проекции для реконструкции временной серии изображений в корональной проекции на рабочей станции ExAblate®.
 - Поместите курсор мыши (**маркер средней линии**) на одно из реконструированных МРТ-изображений в корональной проекции, на котором четко видна средняя линия мозга. Плоскость средней линии автоматически пересечет маркеры АС и РС (передней и задней комиссуры).
 - Для того чтобы вращать плоскость средней линии, нажмите на **графический объект средней линии** и вращайте его с помощью **зеленой управляющей ручки**, прикрепленной к объекту.
4. Перемещаясь по реконструированным изображениям в корональной проекции, убедитесь, что **графический объект средней линии** совпадает с анатомической структурой средней линии на МРТ-изображениях.

Примечание

Для возврата к отображению реконструированной серии изображений в корональной проекции либо нажмите кнопку **маркера средней линии**, либо выберите серию из выпадающего меню **Image Strip Selection** (Выбор полосы изображений).

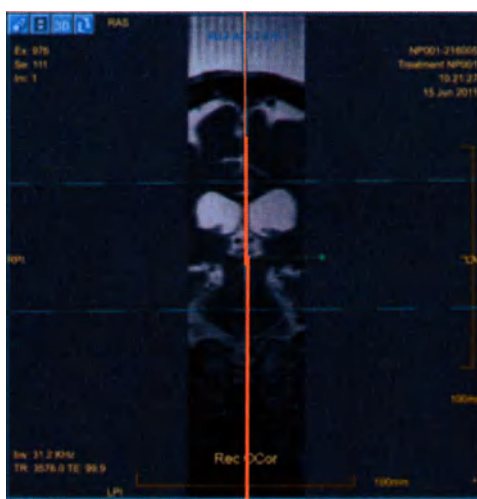


Рисунок 6-5. Реконструированное изображение в корональной проекции

Реконструированное изображение включает: а) графический объект средней линии — оранжевую вертикальную линию; б) диапазон сканирования в аксиальной проекции — две голубых горизонтальных линии; в) управляющую ручку вращения — зеленую пунктирную линию с круглой ручкой.

Примечание

Можно увидеть расстояние между маркерами АС и РС (которые были размещены на изображениях в сагиттальной проекции) на **вкладке**  (Сканирование) под основным окном изображений.

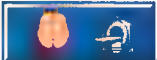
6.6.4. Определение диапазона сканирования в аксиальной и корональной проекциях

Для определения **диапазона сканирования** для серии изображений в **аксиальной** проекции, который будет задан на рабочей станции ExAblate®, оператору следует выполнить следующие действия.

1. Нажмите на **верхнюю линию** из двух линий графического объекта на одном из **реконструированных** изображений в **корональной** проекции. См. Рисунок 6-5.
2. Переместите линию графического объекта на **верхнюю границу диапазона сканирования**.
3. Повторите действия 1 и 2 для **нижней линии**.

Примечание

На экране можно увидеть количество срезов, готовых для сканирования, рядом с соответствующей кнопкой сканирования (в аксиальной или корональной проекции). Рекомендуется выбирать минимальное количество срезов, необходимое для клинических нужд, чтобы минимизировать предполагаемую длительность сканирования.

4. Нажмите на одно из изображений в сагиттальной проекции на **полосе изображений** (или выберите серию изображений в сагиттальной проекции из выпадающего меню ).
5. Повторите предыдущие действия для определения **диапазона сканирования** для серии изображений в **корональной** проекции с помощью **передней и задней линий графического объекта**.
6. Когда **диапазон сканирования** будет определен, нажмите на кнопку , чтобы выполнить МРТ-сканирование в аксиальной проекции.
7. После получения изображений в аксиальной проекции нажмите на кнопку , чтобы выполнить МРТ-сканирование в корональной проекции.
8. После того как изображения в аксиальной и корональной проекциях будут получены и выгружены на рабочую станцию ExAblate®, просмотрите изображения и убедитесь, что:
 - целевой участок, подлежащий лечению, четко видим;

- пациент правильно расположен, и мишень находится в положении, доступном лечению;
- тщательно изучите каждое изображение и убедитесь в том, что на всём акустическом пути от источника ультразвука до очага поражения отсутствуют воздушные зазоры;
- тщательно проверьте каждый снимок и убедитесь в том, что пациент не двигался в момент получения изображений;
- реальный диапазон сканирования отвечает ожидаемому.

Примечание

Диапазон для сканирования в аксиальной и корональной проекциях должен захватывать маркеры АС и РС, иначе система не сможет выполнить сканирование с помощью этой функции. В качестве обозначения того, что маркер АС или маркер РС не находится в диапазоне сканирования изображений, надпись **Slices No** (Количество срезов) появится со знаком минуса («-»).

Такого же рода ограничение системы произойдет, если верхняя линия перемещена ниже нижней линии или передняя линия оказалась сзади задней линии.

Примечание

Или же используйте поле **From-To** (Из — в) в **Treatment Protocol** (Протоколе лечения) для определения **диапазона сканирования** (см. раздел 6.5).

Примечание

При проведении МРТ-сканирования в корональной проекции будет последовательно запущено еще одно сканирование.

Это сканирование называется **сканирование референтного обнаружения смещения** (см. раздел 7.3).

6.7. ПОЛУЧЕНИЕ МРТ-ИЗОБРАЖЕНИЙ ПЛАНИРОВАНИЯ ВРУЧНУЮ (НА ОСНОВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА МРТ-СКАНЕРА)

Как альтернатива варианту с получением изображений планирования с рабочей станции ExAblate® на основе маркеров АС-РС и средней линии, имеются такие варианты.

- Подготовка и получение изображений планирования с использованием только пользовательского интерфейса рабочей станции МРТ.
- Подготовка и получение изображений планирования с использованием рабочей станции МРТ, но запуск сканирования с рабочей станции ExAblate®, что обеспечит постоянство значения центральной частоты МРТ, подходящего для сканирования на протяжении терапии.



Рисунок 6-6. Экран визуализации (вкладка «Archive», Архив)

6.7.1. Вариант А. Получение изображений с рабочей станции МРТ

1. Подготовьте и проведите сканирование МРТ-изображений планирования во всех трех проекциях. Следуйте рекомендациям по визуализации, описанным в документе под названием «**Рекомендации по визуализации ExAblate Neuro**».
2. После получения всех изображений убедитесь, что:
 - пораженный участок, подлежащий лечению, четко видим;
 - пациент правильно расположен, и очаг поражения находится в положении, доступном лечению;
 - тщательно изучите каждое изображение и убедитесь в том, что на всём акустическом пути от источника ультразвука до очага поражения отсутствуют воздушные зазоры;
 - тщательно проверьте каждый снимок и убедитесь в том, что пациент не двигался в момент получения изображений.
3. Перейдите на вкладку  (Архив), см. рисунок 6-6.
4. После получения всех изображений (или же после сканирования всех изображений) нажмите на кнопку . Новая серия сканированных МРТ-изображений отобразится в *List of Images of the Selected Exam* (Списке изображений выбранного исследования).
5. Нажмите на каждую из выбранных серий, которые необходимо выгрузить в качестве изображений планирования. По умолчанию система использует все изображения выбранной серии.
6. Если необходима лишь часть выбранной серии, нажмите на номера необходимых изображений следующим образом.
 - Выберите изображение, затем нажмите клавишу **Shift** и выберите другое изображение, выбрав любое количество последовательных изображений.
 - Выберите изображение и нажмите клавишу **Ctrl**, чтобы выбрать не следующие одно за другим изображения.
7. Выбранные серии отобразятся в области **Selected Images** (Выбранных изображений).
8. Для того чтобы изменить выбор, нажмите  и выберите другой набор изображений. Эти изображения заменят ранее выбранные.
9. Нажмите на кнопку , чтобы выгрузить и отобразить выбранные изображения.

6.7.2. Вариант Б. Первоначальное получение изображений с рабочей станции ExAblate®

Во время этой процедуры на рабочей станции ExAblate® используется такой элемент:



**Сканирование
подготов-
ленной
серии**

1. Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить подготовленное сканирование на МРТ-сканере.
2. Затем нажмите на кнопку , чтобы выполнить подготовленное сканирование на рабочей станции ExAblate®.

1. Подготовьте серию изображений планирования на МРТ-сканере. Следуйте рекомендациям по визуализации, описанным в документе под названием «Рекомендации по визуализации ExAblate Neuro».
2. Когда всё будет готово к сканированию, нажмите на кнопку **Auto Pre-scan** (Авто пр. скан.) на рабочей станции МРТ.
3. После завершения предварительного сканирования нажмите на кнопку , чтобы выполнить подготовленное сканирование на рабочей станции ExAblate®.

Подходящие значения центральной частоты МРТ будут использоваться автоматически.

4. После получения всех изображений убедитесь, что:
 - целевой участок, подлежащий лечению, четко видим;
 - пациент правильно расположен, и очаг поражения находится в положении, доступном лечению;
 - тщательно изучите каждое изображение и убедитесь в том, что на всём акустическом пути от источника ультразвука до очага поражения отсутствуют воздушные зазоры;
 - тщательно проверьте каждый снимок и убедитесь в том, что пациент не двигался в момент получения изображений.
5. Когда будет закончено сканирование, изображения будут автоматически получены и отображены на одной из **полос изображений** на рабочей станции ExAblate®.

Предупреждение

Тщательно изучите каждое изображение вдоль всего акустического пути от источника ультразвука к очагу поражения. Убедитесь в том, что на пути нет видимых воздушных зазоров. Если видны воздушные зазоры, при необходимости добавьте воды или запустите циркуляцию.

6.8. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦЕЛЕВОГО ЦЕНТРА

Target Center (Целевой центр) — это точный центр анатомического расположения области, подлежащей лечению. Поэтому его следует определить как максимально совмещенный с фокусом источника ультразвука (**Transducer Focal**), чтобы гарантировать оптимальную и адекватную доставку энергии к мишени.

6.8.1. Механическое позиционирование источника ультразвука

Блок механического позиционирования устанавливает расположение источника ультразвука. Данный блок регулируется оператором вручную для перемещения источника ультразвука, чтобы его фокус (**Transducer Focal**) находился внутри анатомической мишени. Регулировку источника ультразвука можно проводить в трех направлениях и по углу с помощью трех специальных ручек и четырех наборов фиксаторов (см. Рисунок 6-7).

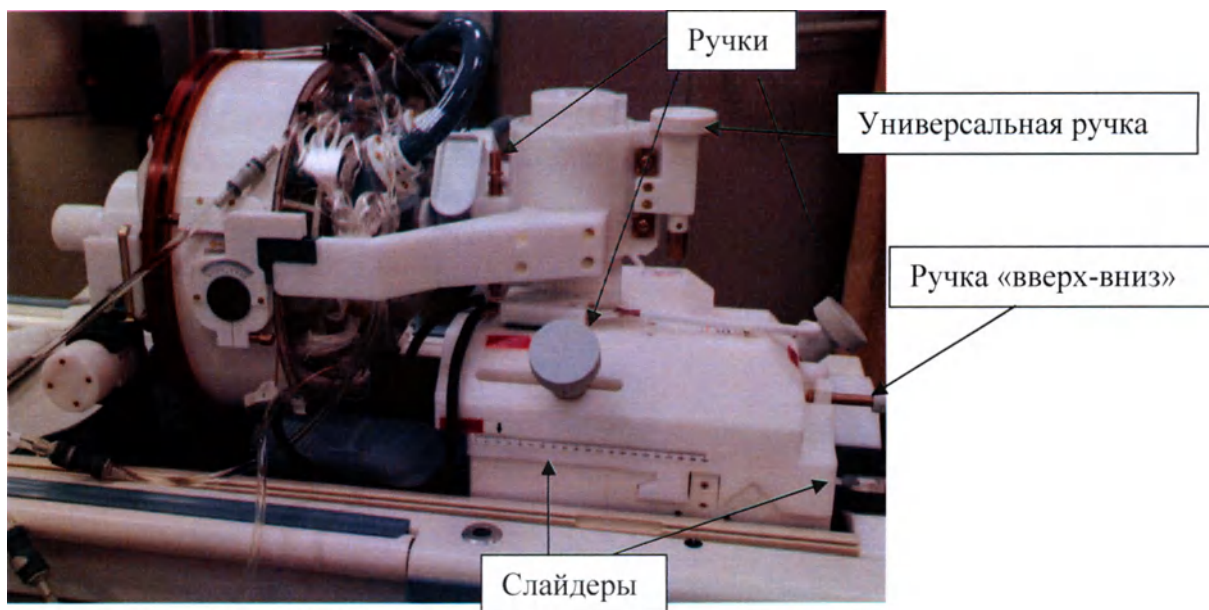


Рисунок 6-7. Блок механического позиционирования

6.8.2. Определение целевого центра

На вкладке  (Сканирование) рабочей станции имеется **Sliders Section** (Область слайдеров), на которой можно отметить: а) значения **Transducers Focal** (Фокуса источника ультразвука); б) значения **Target Center** (Целевого центра); и в) расстояние **Transducer to Focal** (От источника ультразвука до фокуса), на которое можно перемещать источник ультразвука, чтобы совместить его с расположением **Target Center** (Целевого центра), см. Рисунок 6-8.

	R/L	A/P	S/I
Transducer Focal	L18.1	A42.8	I0.8
Target Center	L21.5  	A47.6  	S8.6   
Transducer To Target	L61.2	P71.1	S17.8

Рисунок 6-8. Область слайдеров

Для обработки конкретной анатомической области (которая видна на МРТ-изображениях) сделайте следующее.

1. Нажмите , а затем с помощью нажатия поместите маркер  на анатомической области, которая видна на МРТ-изображениях планирования.
2. На экране системы отобразится информация о том, в каком направлении и на какое расстояние (в мм) следует переместить источник ультразвука, чтобы сопоставить **Transducer Focal** (Фокус источника ультразвука) с необходимым расположением **Target Center** (Целевого центра).
3. Используйте эти данные для перемещения блока механического позиционирования в нужное положение.

Примечание

Или же можно вместо размещения маркера  ввести координаты

Target Center (Целевого центра) (вручную или с помощью кнопок  ), чтобы рассчитать необходимое расстояние для перемещения **Transducer to Focal** (От источника ультразвука до фокуса).

6.8.3. Регулировка расположения фокуса источника ультразвука

Для того чтобы сопоставить фокус источника ультразвука с необходимым целевым центром, следует переместить источник ультразвука с помощью механизма слайдера позиционирования.

Примечание

Перед тем как перемещать источник ультразвука, следует записать все значения исходного положения слайдеров.

Для того чтобы переместить источник ультразвука по конкретной оси, следует сделать следующее.

1. Для разблокирования слайдера соответствующей оси поверните ручку против часовой стрелки.
2. Используйте универсальную ручку (отдельная вертикальная ручка на блоке позиционирования) для вращения соответствующей ручки и перемещения источника ультразвука в необходимое положение.

Примечание

Перемещение источника ультразвука вверх-вниз следует производить с помощью одноименной ручки (см. Рисунок 6-7).

Примечание

Чтобы убедиться в том, что источник ультразвука перемещается в нужное положение, можно воспользоваться маркировкой направлений оси на самих слайдерах.

3. Когда источник ультразвука достигнет необходимого положения по каждой из осей, поверните ручку по часовой стрелке и заблокируйте ее, чтобы исключить движение источника ультразвука вдоль слайдеров во время лечения.

Предупреждение



Процедуру автоматического отслеживания положения необходимо повторять после каждого изменения положения блока механического позиционирования путем нажатия кнопки



6.9. ЗАГРУЗКА ПОДГОТОВЛЕННОГО ПЛАНА ЛЕЧЕНИЯ (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО)

Инструкции по подготовке плана лечения см. в Appendix B.

В данном разделе разъясняется метод выгрузки подготовленного плана лечения, сохраненного в архиве системы. Для этого следует выполнить следующие этапы.

1. На вкладке  (Сканирование) нажмите кнопку ; система предложит выбрать подготовленный план лечения, сохраненный в архиве системы.
2. Выберите в открытом диалоговом окне **Treatment Plan** (План лечения), который необходимо выгрузить. Проверьте правильность даты, времени и названия выбранного **Treatment Plan** (Плана лечения).

Примечание

Если **Treatment Plan** (План лечения) был загружен, то его изображения планирования и КТ-изображения отобразятся в области **Prior Exam** (Предыдущих исследований), а также в области **CT Exam** (КТ-исследований) на вкладке **Archive** (Архив).

6.10. ЗАГРУЗКА РЕЗУЛЬТАТОВ КТ И ПРЕДЫДУЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Обе функции отображаются на вкладке **Archive** (Архив).

6.10.1. Загрузка КТ-изображений

Используйте КТ-изображения для регистрации расположения костных тканей в системе координат МРТ.

1. Нажмите на кнопку : система предложит выбрать сохраненное КТ-исследование на рабочей станции ExAblate®Neuro или на МРТ-сканере.
 - Чтобы выбрать КТ-изображения с консоли, нажмите **Browse CD** (Поиск на CD) и выберите в браузере необходимую папку КТ-изображений.
 - Чтобы выбрать КТ-изображения на МРТ-сканере, сначала выберите необходимое исследование на рабочей станции МРТ (нажав на него). Затем нажмите **MR Archive** (Архив МРТ) в диалоговом окне, которое отобразится на рабочей станции ExAblate®.
2. Информация о КТ-исследовании отобразится в окне **CT Exam** (КТ-исследования). Убедитесь в том, что используются правильные изображения.

Предупреждение

Выбирайте диапазон КТ-изображений таким образом, чтобы покрыть один срез сверху донизу, чтобы обеспечить использование системой подходящих параметров коррекции абберации луча ультразвука (автоматически) на протяжении лечения, на основе конкретных характеристик черепа.

Примечание

В связи с ограничениями технического характера по хранению, не следует использовать больше 200 КТ-изображений. Если выбрано более 200 КТ-изображений, то система выдаст предупреждение и предложит выбрать часть диапазона КТ-изображений (каждое нечетное изображение), чтобы не нарушать ограничения по хранению. Это не является проблемой безопасности или применимости, поскольку запрос пользователю на подтверждение не нарушает полную представленность поверхности ультразвука в выбранной серии.

6.10.2. Использование предыдущих исследований (не обязательно)

При необходимости используйте изображения, полученные перед ранее проведенным лечением, которые помогут более четко определить область лечения (см. руководство по соответствующему приложению).



1. Нажмите на кнопку ; система предложит выбрать ранее сохраненное исследование из браузера рабочей станции МРТ.
2. Просмотрите серии исследований, сохраненные на рабочей станции МРТ, и выберите необходимую серию, нажав на нее левой кнопкой мыши. Нажмите **OK** в диалоговом окне, которое появляется на рабочей станции ExAblate®. Выбранное исследование будет добавлено в **Exam List** (Список исследований).
3. Номера и типы серий появятся в **Series List** (Списке серий).
4. Повторите этапы 5–8 раздела 6.7.1; выбранные номера изображений появятся в окне **Prior Exams** (Предыдущие исследования). Убедитесь в том, что используются правильные изображения.

6.11. ПРОРИСОВКА КОНТУРОВ ОБЛАСТИ БЛОКИРОВКИ ЭНЕРГИИ (NPR)

Когда есть необходимость предотвратить прохождение луча ультразвука через чувствительные к нему органы, следует прорисовать контур области блокировки энергии (NPR) на всех соответствующих изображениях.

После прорисовки этих контуров система автоматически обновит путь луча ультразвука к каждому споту соникации и предотвратит его прохождение через контуры NPR.

Предупреждение



Обязательно используйте как МРТ-, так и КТ-изображения для уточнения чувствительных областей и обозначения их как NPR.

Во время процедуры **Drawing the NPRs** (прорисовки NPR) используются следующие новые элементы.



Прорисовка многоугольника области блокировки энергии (NPR)

Определите **NPR (Область блокировки энергии)** следующим образом.

1. Нажмите на изображение для его вывода в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).
2. Нажмите на кнопку **Прорисовка области блокировки энергии**; прорисуйте контуры **NPR** вокруг чувствительных тканей.
3. При необходимости продолжите определение **NPR** на других срезах (в том числе с интерполяцией).
4. **NPR** можно передвигать путем нажатия и перемещения. **NPR** можно удалить, нажав на нее, а затем на клавишу **Delete**.



Прорисовка сферической области блокировки энергии (NPR)

Нажмите на эту кнопку для определения сферической области блокировки энергии (**NPR**) с выбором точного радиуса из выпадающего меню.

Предупреждение

Создание контуров **NPR** может предотвратить нанесение травмы пациенту во время лечения. Лечащему врачу следует определить и прорисовать области, через которые не должен проходить луч ультразвука.

Предупреждение

В случае если контуры **NPR** изменялись во время лечения, необходимо повторить процедуру геометрической верификации до продолжения лечения.

Рассмотрите чувствительные анатомические структуры на изображениях и прорисуйте их контуры **NPR** следующим образом.

1. Выберите полосу изображений, на которой области, через которые не должен проходить ультразвук, лучше всего определяются.
2. Нажмите  и прорисуйте контуры **NPR** вокруг чувствительных тканей, показанных на изображениях. Нажмите  для прорисовки сферических **NPR** вокруг круглых чувствительных областей.
3. Используйте кнопку  для интерполяции контуров **NPR**, определяющих объем **NPR**.

Предупреждение

Если функция **Interpolate** (Интерполировать) использовалась на контурах **NPR**, вручную проверьте результаты интерполяции на всех срезах. Если после выполнения интерполяции желаемые результаты не были достигнуты, удалите контуры интерполяции и вручную прорисуйте дополнительные контуры **NPR** нужной локализации.

Примечание

Прорисовка контуров **NPR** также может выполняться на **стадии планирования**, после использования функции **Automatic Calcification Detection** (Автоматического определения кальцификации), см. раздел 7.4.

6.12. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

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

Примечание

Если изображения планирования получены не с помощью функции AC-PC, то система должна будет провести сканирование референтного обнаружения смещения в начале **стадии планирования**. В этом случае система отобразит сообщение: «System is about to start movement detection reference scan» (Система готовится к началу референтного сканирования обнаружения смещения). Нажмите Yes (Да), чтобы получить референтные МРТ-изображения для функции **Movement Detection** (Обнаружения смещения). Не вмешивайтесь в работу МРТ во время получения изображений референтного сканирования.

Глава 7

Стадия планирования

7.1. ОБЗОР

Стадия **планирования** представляет собой первую стадию процедуры лечения системой ExAblate®Neuro.

На этой стадии система получает необходимую информацию об МРТ- и КТ-изображениях, выгруженных на первой стадии.

Примечание

Во время стадии **планирования** оператор может выполнить несколько различных протоколов лечения. В данной главе проводится обзор предполагаемых протоколов лечения, чтобы продемонстрировать все функции, применяемые на этой стадии. Функции, применяемые как на стадии **планирования**, так и на стадии **визуализации**, описаны в главе 6.

Перед переходом к следующей стадии необходимо закончить выполнение нескольких задач. Оператор:

1. Определяет корреляцию между двумя системами координат с помощью **регистрации** (автоматически или вручную) соответствующего набора изображений:
 - КТ- и МРТ-изображений в реальном времени (в день лечения);
 - МРТ-преОП (предоперационных) изображений и МРТ-изображений в реальном времени.
2. Последовательно проводит сканирование **референтного обнаружения смещения**. Данное сканирование будет выполняться автоматически в начале стадии **планирования** (путем подтверждения оператором).
3. Добавляет **Movement Detection Fiducial markers** (Опорные маркеры обнаружения смещения), которые позволяют системе определять возможное смещение пациента и предупреждать об этом.
4. Определяет область лечения (**ROT**) для более крупных объемов лечения (не обязательно).
5. Выполняет алгоритм **Automatic Calcification Detection** (Автоматического определения кальцификации) вблизи целевой области на основе значений КТ-изображения.
6. Определяет **объем для мониторинга температуры**, позволяющего оператору контролировать подъем температуры в пределах заранее определенной области в процессе соникации (см. раздел 6.2).
7. Определяет необходимый **Treatment Protocol** (Протокол лечения) в соответствии с конкретными целевыми параметрами (см. раздел 6.5).

8. Определяет чувствительные к ультразвуку области, когда есть необходимость предотвратить прохождение луча ультразвука через них, путем прорисовки **контура** области блокировки энергии (**NPR**) на КТ- и МРТ-изображениях (см. раздел 6.11).

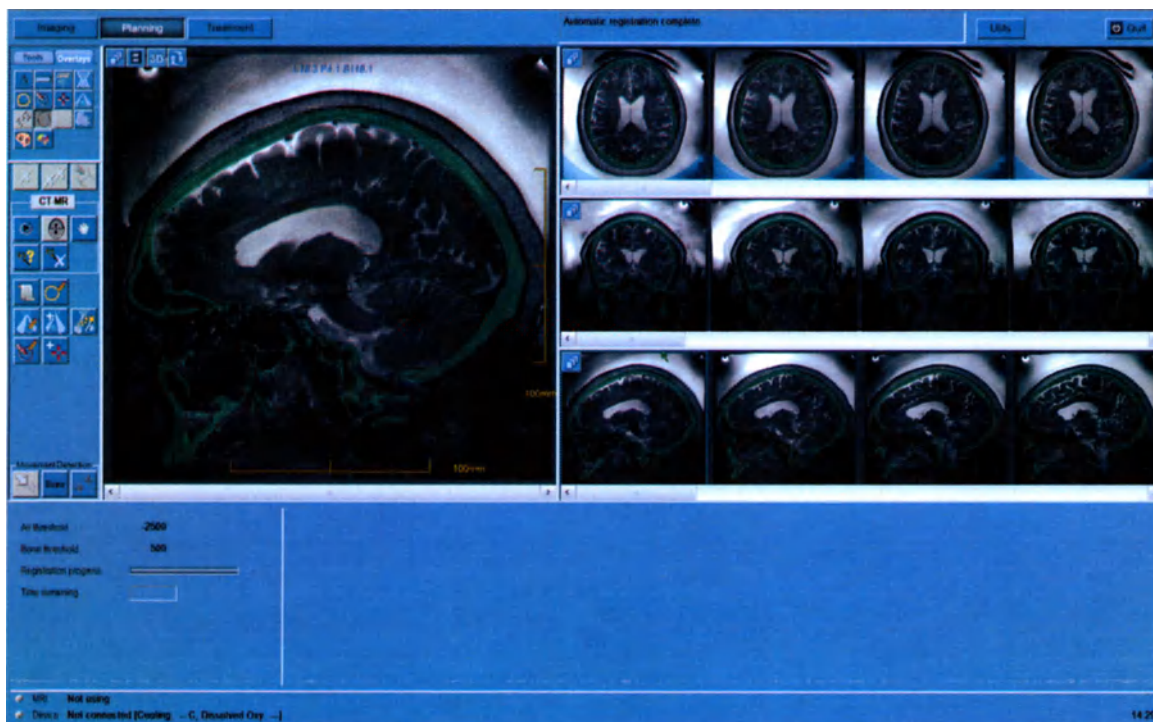


Рисунок 7-1. Элементы экрана стадии планирования

7.2. ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ

Во время процедуры выполнения регистрации различных наборов изображений используются следующие элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 5.2.4).

7.2.1. Рабочие инструменты



Тип
регистрации

Данная надпись обозначает тип регистрации изображения. Нажмите на эту кнопку; из выпадающего меню выберите один из следующих вариантов:

- **CT-MR** (КТ-МРТ) — для регистрации системы координат МРТ-изображений планирования с системой координат загруженных КТ-изображений.
- **MR-MR** (МРТ-МРТ) — если загружен **Treatment Plan** (План лечения), то систему координат МРТ-изображений следует регистрировать с загруженными МРТ-изображениями до лечения.

**Опции
регистрации**

Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в диалоговое окно опций регистрации.

**Выполнение
автоматической
регистрации**

Нажмите на эту кнопку для выполнения автоматической регистрации изображений. Нажмите еще раз, чтобы остановить процесс регистрации.

**Редактирование
вручную маски
регистрации**

Используйте эту кнопку для редактирования расположения маски сегментации КТ на МРТ-изображении.

1. Выберите МРТ-изображение и нажмите **Manual Registration** (Регистрация вручную); на изображении появится маска сегментации и окно регистрации.
2. Переместите или вращайте окно регистрации, чтобы переместить или вращать маску сегментации.
3. Создайте наложение между маской сегментации и анатомическими костными структурами на МРТ-изображениях.

**Коррекция
сегментации**

Нажмите на эту кнопку для коррекции сегментации КТ-изображения с учетом порогов костной ткани и воздуха.

1. Выберите КТ-изображение для его отображения в окне выбранного изображения.
2. Нажмите на эту кнопку, чтобы изменить пороги костной ткани и воздуха.
 - Переместите мышь вверх для увеличения или вниз — для уменьшения порога костной ткани.
 - Переместите мышь влево для увеличения или вправо — для уменьшения порога воздуха.
3. Внесенные изменения автоматически отражаются на всех КТ-изображениях (костная ткань обозначена зеленым цветом, а воздух — синим цветом).

**Отмена
регистрации**

Нажмите на эту кнопку для отмены выполненной регистрации.

7.2.2. Окно состояния регистрации

В процессе регистрации оно отображает:

- пороговые значения **Air Threshold** (воздуха) и **Bone Threshold** (костной ткани) для сегментации КТ-изображения;
- оставшееся время до окончания процесса регистрации — на полосе **Registration Progress** (Процесс регистр.) и в строке **Time Remaining** (Остат. время).

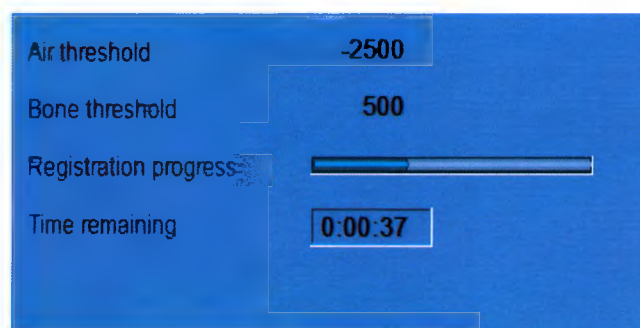


Рисунок 7-2. Окно состояния регистрации

7.2.3. Выполнение регистрации КТ-МРТ

Чтобы система определяла профиль костной ткани, необходимо провести регистрацию системы координат МРТ с системой координат КТ-изображения.

До начала регистрации убедитесь, что КТ-изображения сегментации являются корректными.

7.2.3.1. Выполнение автоматической регистрации

1. Нажмите  для запуска процесса автоматической регистрации; регистрация выполняется автоматически, при этом индикатор выполнения процесса отображается в **окне состояния регистрации** (см. раздел 7.2.2).
2. При необходимости используйте кнопку  для совмещения маски регистрации с костной тканью на МРТ-изображениях.
3. Повторяйте шаг 4 во всех проекциях до тех пор, пока маска сегментации КТ не будет полностью соответствовать анатомическим структурам на МРТ-изображениях.

4. При необходимости нажмите  для определения параметров регистрации; изменение параметров производится в окне **Registration Options** (Опции регистрации), см. раздел 7.2.3.2.

Примечание

Если результаты регистрации являются удовлетворительными еще до окончания процесса регистрации, то можно остановить процесс с помощью кнопки .

7.2.3.2. Редактирование опций регистрации

При необходимости редактируйте опции регистрации следующим образом.

1. Нажмите , чтобы открыть диалоговое окно **Registration Options** (Опции регистрации), см. Рисунок 7-3.



Рисунок 7-3. Диалоговое окно опций регистрации

2. Установите следующие параметры.
- **Initial Solution** (Перв. решение) — определяет начало регистрации.
 - **MR Strip Orientation** (Ориент. МРТ-изобр.) — определяет ориентацию объема, созданного в процессе регистрации. Выберите необходимую ориентацию из выпадающего меню.
 - **Run Time** (Вр. работы) — определяет время процесса регистрации. Для установки времени работы передвиньте отметку на шкале времени.
 - **Search Range** (Диапаз. поиска) — определяет диапазон поиска в процессе регистрации. Для установки диапазона поиска передвиньте отметку на шкале диапазона.

- **Use Region of Interest** (Использ. обл. интереса) — определяет, будет ли использоваться область интереса в процессе регистрации. Поставьте или снимите флажок для включения или отключения этого режима.

3. Нажмите , чтобы сохранить последнюю регистрацию изображения, выполненную с помощью отображаемого файла браузера.
4. Нажмите , чтобы выбрать необходимый файл регистрации в отображаемом файле браузера.
5. Закройте диалоговое окно **Registration Options** (Опции регистрации).
 - Если изменений в процесс регистрации не вносилось, нажмите **Cancel** (Отмена).
 - Если в процесс регистрации вносились изменения, нажмите **OK**.

Предупреждение



Неточности при регистрации могут стать причиной неточных расчетов коррекции фокусировки и температур нагрева черепа. Убедитесь в том, что результаты регистрации точно соответствуют КТ- и МРТ-изображениям.

7.2.4. Выполнение регистрации МРТ-МРТ

Если загружен **Treatment Plan** (План лечения), регистрация КТ-МРТ будет проводиться с КТ-изображениями и МРТ-изображениями до лечения. После этого следует выполнить регистрацию системы координат МРТ в реальном времени с загруженными МРТ-изображениями до лечения.

7.2.4.1. Выполнение автоматической регистрации

1. Нажмите **Registration Type** (Тип регистрации), а затем измените его на MR-MR (МРТ-МРТ).
2. Выберите одну из серий МРТ-изображений в реальном времени, чтобы отобразить ее на полосе изображений. Для второй полосы изображений выберите одну из серий преОП (предоперационных) изображений.
3. Нажмите  для запуска процесса автоматической регистрации; регистрация выполняется автоматически, при этом индикатор выполнения процесса отображается в **окне состояния регистрации** (см. раздел 7.2.2).

4. При необходимости используйте кнопку  для совмещения маски регистрации с костной тканью на МРТ-изображениях.
5. При необходимости редактируйте опции регистрации согласно описанию в разделе 7.2.3.2.

7.3. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ СМЕЩЕНИЯ

Функция **Automatic Movement Detection** (Автоматическое обнаружение смещения) может помочь оператору в выявлении движения пациента в процессе лечения. Результат обнаружения смещения.

Предупреждение



Обязательно отслеживайте движения пациента во время соникации с помощью анатомических снимков в реальном времени. Для подтверждения смещения используйте функцию **Automatic Movement Detection** (Автоматическое обнаружение смещения) как дополнительный контрольный элемент.

При использовании функции **Movement Detection** (Обнаружение смещения) могут использоваться следующие элементы:



Добавить опорный маркер

Используйте эту функцию для отслеживания движений пациента во время сеанса лечения. Нажмите на эту кнопку, затем наведите курсор на окно **Selected Image** (Выбранного изображения) и нажмите для создания маркера.



Сканирование и обнаружение смещения пациента

Нажмите на эту кнопку, чтобы начать новое сканирование обнаружения смещения и определить возможное смещение.



Обнаружение смещения пациента

Если выявлено ошибочное размещение опорного маркера, вручную отредактируйте его, а затем воспользуйтесь этой функцией для перерасчета смещения.

Можно добавить один или несколько опорных маркеров к четким краям анатомических структур в качестве эталонных меток. В общей сложности необходимо разместить не менее трех опорных маркеров хотя бы в двух проекциях. Наблюдая за положением опорных маркеров в процессе лечения, можно облегчить обнаружение смещения пациента.

1. Нажмите на кнопку выбора полосы изображений, чтобы выбрать референтные изображения обнаружения смещения в выпадающем меню. Среди референтных изображений обнаружения смещения выберите изображение соответствующей анатомической структуры.
2. Нажмите на .
3. Наведите и нажмите в окне Selected Image (Выбранного изображения), чтобы создать маркер на анатомических краях соответствующих органов.
4. Еще раз нажмите в другом месте, чтобы добавить необходимое количество опорных маркеров.
5. Повторите на референтных изображениях обнаружения смещения в других проекциях. При необходимости перемещайте или удаляйте опорные маркеры с референтных изображений.

Предупреждение



Важно отслеживать движения пациента, чтобы сохранить правильное направление соникации.

Наблюдая за положением опорных маркеров в процессе лечения, можно облегчить обнаружение смещения пациента.

7.3.1.1. Запуск обнаружения смещения вручную (не обязательно)

На любой стадии лечения можно выполнить обнаружение смещения для контроля позиционирования пациента.

1. Нажмите , чтобы начать новое сканирование обнаружения смещения.
2. Система вычислит смещение и проинформирует в том случае, если выявлено значительное смещение.
3. Если выявлено ошибочное размещение опорного маркера, удалите его с референтных изображений, а затем нажмите  для перерасчета смещения.

7.3.1.2. Отслеживание смещения вручную

На любой стадии лечения можно выполнить отслеживание позиционирования пациента (обнаружение смещения) на основе **анатомических снимков в реальном времени** (во время соникации).

Чтобы облегчить отслеживание позиционирования пациента вручную, можно использовать опорные маркеры для обозначения краев анатомических структур, отображаемых на изображениях в реальном времени (они должны иметь сходство с термической картой планирования).

Для добавления таких опорных маркеров:

1. Выберите соответствующее изображение планирования в основном окне изображений.
2. Нажмите  для добавления новых опорных маркеров.
3. Наведите и нажмите в основном окне изображений, чтобы создать маркер на анатомических краях соответствующих органов.
4. Еще раз нажмите в другом месте, чтобы добавить необходимое количество опорных маркеров.
5. Повторите на изображениях планирования в других проекциях. При необходимости перемещайте или удаляйте опорные маркеры.

7.4. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЛЬЦИФИКАЦИИ

Для того чтобы система обчислила и автоматически определила костные структуры, расположенные вокруг мишени, оператор может запустить функцию **Automatic Calcification Detection** (Автоматического определения кальцификации).

Данная функция по требованию определяет костные структуры в определенном радиусе вокруг фокуса источника ультразвука (Transducer Focal) на основе параметров КТ-изображений.

Система автоматически отмечает обнаруженные области как NPR (области блокировки энергии).

Для выполнения алгоритма:

1. Нажмите на кнопку .

2. Просмотрите результаты на предмет правильности маркировки чувствительных областей.
3. При необходимости завершите контур NPR для полного охвата.

Предупреждение



Данный алгоритм *Automatic Calcification Detection* (Автоматического определения кальцификации) может помочь оператору лишь в обозначении костных структур вокруг фокуса источника ультразвука. Поэтому после выполнения данной функции очень внимательно просмотрите все КТ-изображения и убедитесь, что:

- а) все чувствительные области определены и правильно обозначены;
- б) среди обозначенных областей нет ненужных.

После каждого выполнения данной функции необходимо пересматривать результаты расчетов, иначе пациент может быть подвергнут риску серьезного повреждения структур, которые находятся на пути луча ультразвука.

7.5. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЛАСТИ ЛЕЧЕНИЯ (ROT)

Прорисовку области лечения (**ROT**) можно использовать для определения большого объема терапии (большое количество лежащих рядом целевых спотов).

7.5.1. Рабочие инструменты



Прорисовка ROT

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

Нажмите на необходимом участке в окне выбранного изображения, чтобы начать прорисовку контура **ROT**.

Переместите курсор в одном направлении, нажав при этом левую кнопку мыши или нажав на последовательных точках для создания контура **ROT**.

Замкните не пересекающийся многоугольник.

Для того чтобы замкнуть многоугольник **ROT**, нажмите на квадрат в конце линии.

Продолжайте эти действия и задайте **ROT** на других необходимых срезах.

ROT можно передвигать путем нажатия и перемещения. ROT можно удалить, нажав на нее, а затем на клавишу **Delete**.

7.5.2. Определение ROT

1. Нажмите на изображение для его вывода в окне выбранного изображения.
2. Нажмите на  и обведите область лечения (ROT) на выбранном изображении.
3. Нажимайте переключатель  чтобы отобразить границы области лечения и убедиться, что ROT находится в пределах области эффективной дозы источника ультразвука. Если этого не удастся достичь при необходимых настройках наклона источника ультразвука, переместите его механическим путем, а затем повторите стадию калибровки, чтобы расположить источник ультразвука путем повторной калибровки системы.
4. При необходимости повторите эту операцию на других срезах, нажмите на ROT и нажмите  для выполнения интерполяции.

В начале следующей стадии (**стадии лечения**) система автоматически заполнит ROT спотами лечения.

Предупреждение



Перед началом каждой соникации внимательно осматривайте ROT и споты в пределах объема на всех соответствующих изображениях, чтобы убедиться в безопасности плана лечения.

7.6. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

До перехода к **стадии лечения** необходимо убедиться в том, что пациент и медсестра были проинструктированы об использовании кнопки **Stop Sonication** (Остановки соникации), а также в том, что пациент держит эту кнопку и понимает, как ей пользоваться. Также необходимо проверить правильность работы кнопки Stop Sonication (Остановки соникации) на консоли оператора.

Нажмите на кнопку  (Лечение) на основной панели инструментов, чтобы перейти к следующей стадии процедуры лечения.

Примечание

Система не перейдет к **стадии лечения** без тестирования кнопки **пациента Stop Sonication** (Остановки соникации).

Примечание

Если регистрация не была выполнена, появится сообщение с вопросом о том, необходимо ли продолжить без регистрации. На этом этапе можно выполнить регистрацию либо перейти к **стадии лечения**.

Глава 8

Стадия лечения

8.1. ОБЗОР

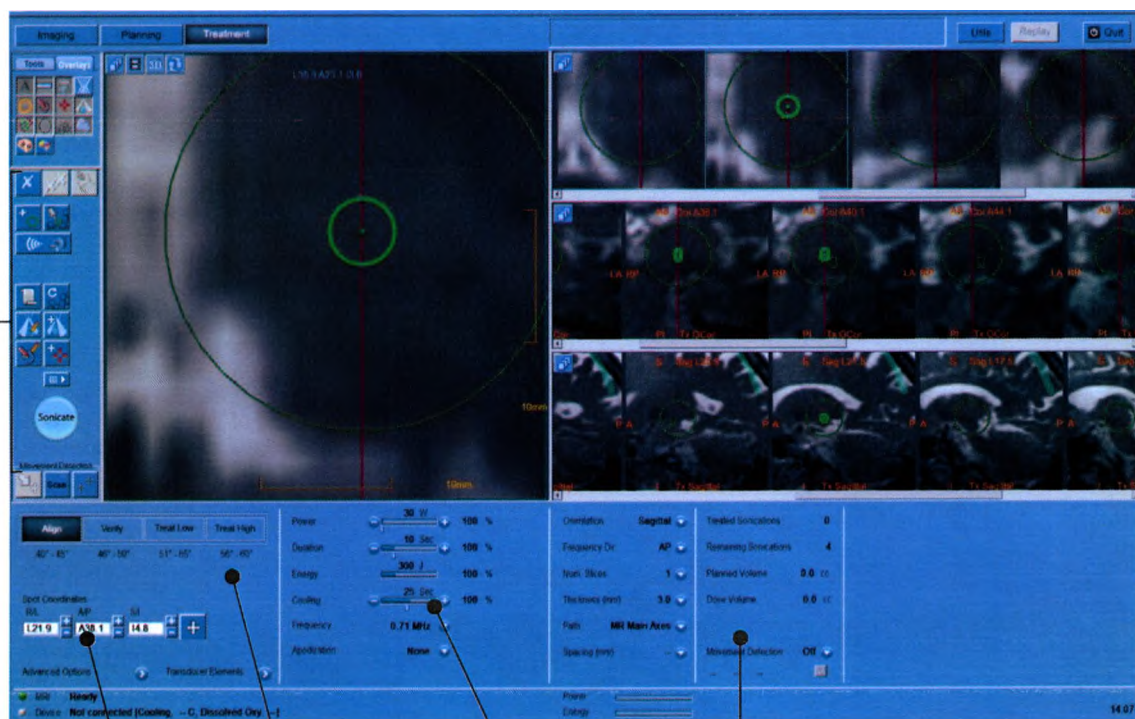
Стадия лечения — это стадия, на которой осуществляется собственно лечение. Если необходимо, пользователь может изменить план и параметры соникации в процессе лечения.

Стадия лечения имеет два экрана, охватывающих три фазы цикла соникации.

1. **Основной экран стадии лечения.** Этот экран (см. Рисунок 8-1) служит для проведения **фазы перед соникацией**; на нём представлены средства для подготовки и планирования спота до действительной доставки энергии.
2. **Экран термической оценки.** Этот экран (см. Рисунок 8-5) служит для проведения **фаз во время и после соникации**. Во время соникации система отображает температурные карты и анатомические изображения, получаемые в реальном времени. После завершения процесса доставки энергии система предоставляет набор инструментов для выполнения ретроспективного анализа и необходимых настроек.

8.2. ОСНОВНОЙ ЭКРАН СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

На **стадии лечения** используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в главе 5).



Рабочие инструменты

Режимы лечения

Координаты спота

Параметры выбранного спота

Общая информация и параметры термического сканирования

Рисунок 8-1. Элементы стадии лечения

8.2.1. Рабочие инструменты



**Окно
элементов
источника
ультразвука**

Выберите спот соникации и нажмите на эту кнопку, чтобы просмотреть окно **Transducer Elements** (Элементов источника ультразвука).



**Режим
расширенных
настроек**

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



**Добавить
спот
соникации**

С помощью этой кнопки можно добавить спот соникации; спот добавляется в место, выбранное на МРТ-изображении, или к выбранной группе **ROT**.



**Повторное
планирование
ROT**

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

Примечание

Изменение протокола лечения или подготовка нового **ROT Plan** (Плана ROT) на любой стадии приводит к тому, что все предыдущие изменения, внесенные вручную в текущий план, будут потеряны.



**Установить
спот как
текущий**

Нажмите на эту кнопку, чтобы установить выбранный спот как **Current Spot** (Текущий спот) для лечения.

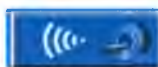


**Перейти к
следующему
споту**

Нажмите на эту кнопку, чтобы автоматически выбрать следующий планируемый спот для лечения.

Примечание

Данная опция доступна только при выборе протокола **Brain DQA** (ЕКК, мозг) в диалоговом окне **Treatment Protocol** (Протокол лечения) (см. раздел 6.5).

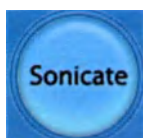


Предложить оптимальную акустическую частоту

Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить тест на определение оптимальной акустической частоты для максимальной целевой эффективности.

Примечание

Оптимизацию частоты следует проводить только после геометрической верификации спота (**Align Mode**, Режим сопоставления) для подтверждения выбора цели, а также среднего значения тканевого ответа и значения ниже среднего для него.



Начать соникацию

Нажмите эту кнопку для выполнения соникации. Данная команда активируется только после того, как спот соникации будет определен на **стадии лечения**, и при условии, что индикаторы МРТ и устройства на полосе состояния имеют зеленый цвет.



Мерцание изображения

Если выполнено сканирование обнаружения смещения, нажмите на кнопку мерцания изображения, чтобы многократно переключаться между референтным и действительным изображением обнаружения смещения в окне выбранного изображения.

Синие опорные маркеры указывают на референтное изображение, а голубые опорные маркеры — на действительное изображение.

8.2.2. Режимы лечения (оценка температуры)

Данная функция изначально предлагает оператору необходимые параметры соникации на четырех уровнях лечения.

Align (Сопоставление): когда оценивается и корректируется расположение центра горячего спота.

Verify (Верификация): когда оценивается форма и размер горячего спота.

Treat Low (Лечение низкой температурой): когда стимулируется мишень для получения клинического результата, позволяющего провести правильное нацеливание на ожидаемую анатомическую структуру.

Treat High (Лечение высокой температурой): когда система стремится достичь адекватного температурного уровня в границах мишени, позволяющего проводить непрерывное контролируемое воздействие на анатомическую структуру.

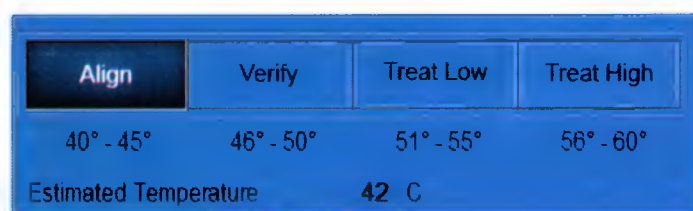


Рисунок 8-2. Режимы лечения и оценка температуры

1. Для создания изначального предложения по следующим параметрам соникации нажмите на необходимый режим лечения (температурный уровень).
2. Параметры соникации будут обновлены согласно прогнозируемому необходимому температурному уровню.
3. Поле Estimated Temperature (Оценки температуры) для следующего спота будет обновлено (с помощью выбранных параметров).

Примечание

Изменение параметров спота вручную не влияет на режимы лечения. Для того чтобы обновить предлагаемые параметры соникации, переключите режим лечения, а затем снова вернитесь к предыдущему режиму лечения.

Предупреждение

При переключении между режимами лечения убедитесь в том, что энергия повышается умеренно и постепенно по отношению к предыдущему пику температуры, при котором наблюдался горячий спот.

Предупреждение

Не меняйте режим лечения в сторону повышения энергии, если не уверены в том, что горячий спот находится в границах предполагаемой мишени (анатомической структуры).

Осторожно!

В случае если параметры соникации превышают возможности системы или ограничения по безопасности, будут представлены обновленные параметры.

8.2.3. Окно информации о споте

В этом окне выводятся координаты текущего спота, а также его размеры, которые рассчитываются на основании плана спота: **Length** (Длина), **Diameter** (Диаметр) и **Coordinates** (Координаты).

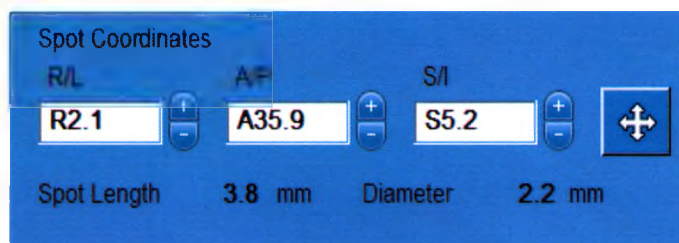


Рисунок 8-3. Окно информации о споте



Нажмите на кнопку , чтобы зафиксировать все планируемые споты. В зафиксированном состоянии нельзя редактировать расположение спота во время процедуры.



Нажмите повторно на эту кнопку () , чтобы включить возможность редактировать расположение спота.

Чтобы изменить выбранные координаты спота, можно либо переместить спот мышью в необходимое место на МРТ-изображении, либо ввести необходимые координаты спота.

Примечание

При вводе координат спота обращайте внимание на их буквенные обозначения (т. е. L/R — влево/вправо, A/P — вперед/назад и S/I — вверх/вниз).

8.2.4. Окно параметров соникации

При необходимости измените параметры в соответствии с нижеследующим описанием. Все изменения параметров спота влияют на все споты соникации в выбранной **ROT**. Подтвердите изменения, нажав на кнопку **Apply** (Применить) или отмените их, чтобы вернуть предыдущие параметры.



Изменение процента мощности соникации осуществляется путем нажатия на кнопки **+** или **-**. Нажмите на **Center Marker** (Центральный маркер) на шкале, чтобы вернуться к значению 100 %.



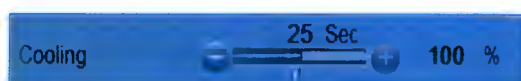
Изменение **Sonication Duration** (Длительн. соникации) осуществляется путем нажатия на кнопки **+** или **-**. Нажмите на **Center Marker** (Центральный маркер), чтобы вернуться к значению 100 %.

Примечание

При **Burst** (Импульсных) соникациях длительность соникации автоматически определяется значениями **Energy** (Энергия), **Duty Cycle** (Рабочий цикл) и **Peak Power** (Пиковая мощность). (Этот режим соникации доступен не для всех конфигураций системы).



Отображает **акустическую энергию** следующей соникации (для соникаций в режиме **Nominal** (Номинальный)).



Изменение **Cooling Duration** (Длит. охлажд.) осуществляется путем нажатия на кнопки **+** или **-**. Нажмите на **Center**

Frequency 0.71 MHz

Apodization None

Marker (Центральный маркер), чтобы вернуться к значению **100 %**.

Выбор **Frequency** (Частоты) из выпадающего меню.

Выберите **Apodization percentage** (Процент аподизации) для определения области эффективного излучения источника ультразвука за пределами всех активных элементов.

Осторожно!



В случае если параметры соникации превышают возможности системы или ограничения по безопасности, будут представлены обновленные параметры.

Осторожно!



После ввода координат вручную визуально проверьте расположение спота на МРТ-изображениях.

8.2.5. Окно параметров термического сканирования



Рисунок 8-4. Параметры термического сканирования

В данном разделе описаны параметры термического сканирования, которые будут применяться при следующей запланированной соникации.

Orientation (Проекция)

Выберите одну из следующих проекций для сканирования:

- В случае **MR Main Axes** (Основных осей МРТ): одна из трех основных проекций (аксиальная, корональная или сагиттальная).
- В случае **Planning images** (Изображений сканирования): одна из трех основных проекций (аксиальная, корональная или сагиттальная), или же, если изображения планирования получены в косой проекции — одна из трех косых проекций (OCor, OAx, OSag).

Freq. Dir (Напр. частоты)

Выберите направление частоты — один из трех вариантов настройки: **RL** (справа налево), **AP** (спереди назад) или **SI** (сверху вниз).

Num. Slices (Кол-во срезов)

Выберите **Number of Slices** (Кол-во срезов) для односрезового или многосрезового вывода термического изображения.

- **1** (Односрезовый) использует протоколы **Single Echo** (Одиночное эхо, SE) вывода термического изображения, пересекающего центр запланированного спота.

- **3 или 5** (Многосрезовой) использует протоколы для вывода термического изображения при волнометрической **Echo Planar Imaging** (Эхо-планарной томографии, EPI). Будут получены несколько параллельных срезов сканирования, из которых центральный срез будет пересекать центр запланированного спота.

Примечание

Существует возможность использования вывода термического изображения Multi Echo (Много эхо) с протоколом Single Slice (Односрезовой). См. раздел 10.2.13.

Thickness (Толщина)

Выберите толщину среза — один из трех вариантов настройки: **3, 5** или **7** мм.

Path (Путь)

Выберите один из следующих вариантов:

- **MR Main Axes** (Основные оси МРТ) — направление сканирования будет определяться основными осями МРТ.
- **Planning Images** (Изображения планирования) — направление сканирования будет определяться направлением на изображения планирования.

Spacing (Промежуток) (для вывода многосрезового термического изображения)

Выберите расстояние между срезами.

Примечание

Для каждой выбранной соникации линии сетки термического сканирования (лилового цвета) автоматически выводятся на экран в соответствии с параметрами термического сканирования.

8.2.6. Окно общей информации

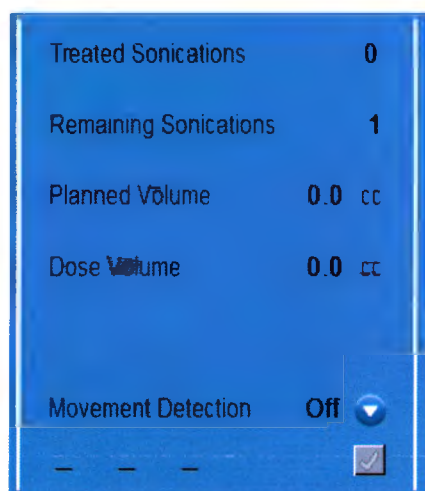


Рисунок 8-5. Окно общей информации

Treated Sonications (Проведенные соникации)

Система автоматически указывает количество уже выполненных соникаций.

Remaining Sonications (Оставшиеся соникации)

Система автоматически указывает количество оставшихся соникаций по плану лечения.

Planned Volume (Запланированный объем)

Система автоматически рассчитывает запланированный объем на основе прогнозируемого объема **ROT** (области лечения).

Dose Volume (Объем дозы)

Система автоматически рассчитывает и указывает, какой объем был подвергнут лечению к настоящему времени, на основе объема накопленной дозы, принятого оператором во время предыдущих соникаций.

Movement detection (Обнаружение смещения)

При включенной опции **Movement detection** (Обнаружение смещения) система автоматически получает изображения для обнаружения смещения пациента («текущее изображение») и анализирует их после каждых нескольких соникаций. Система предупредит оператора при существенном смещении пациента.

При обнаружении смещения отобразится расчетное направление смещения (точка по трем осям показывает вектор направления). Если расчетное смещение составляет больше 1 мм, проверьте изображения для обнаружения смещения, чтобы убедиться в правильности данных.

Если обнаружение смещения происходит вследствие артефакта или области шума, удалите ошибочный опорный маркер и поместите другой в более подходящем месте, а затем снова запустите процесс обнаружения (см. раздел 7.3).

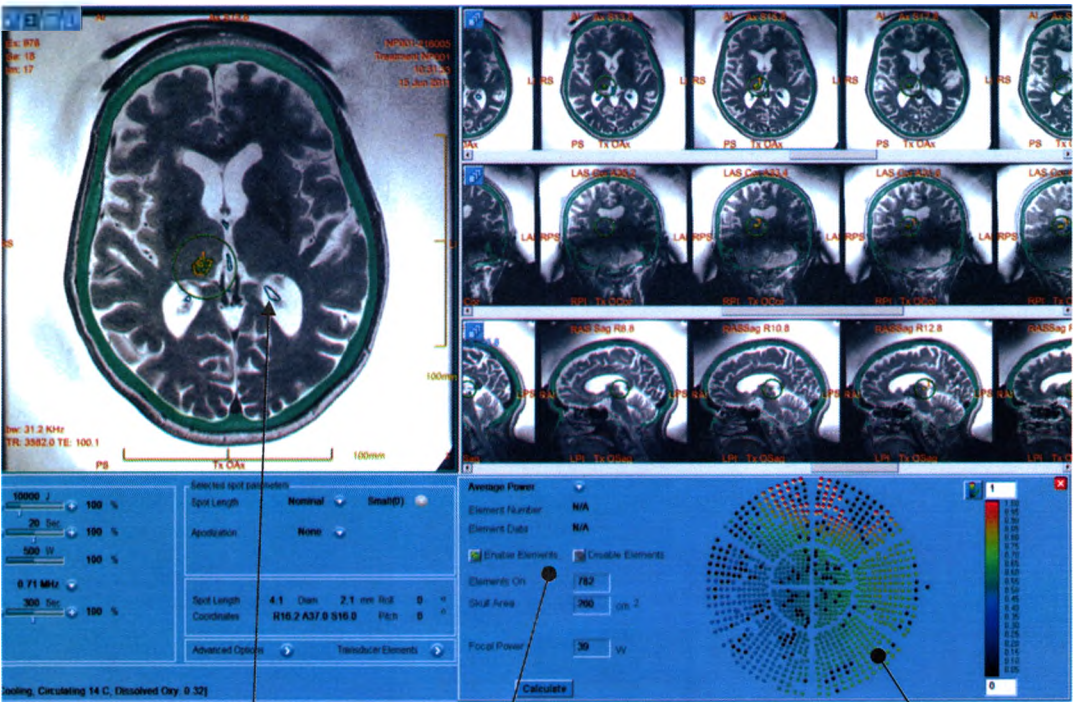
Предупреждение



Для обнаружения смещения используется автоматический алгоритм. Этот алгоритм разработан в помощь оператору для обнаружения смещения. Однако опция обнаружения смещения не заменяет оператора и не освобождает оператора от обязанности должным образом отслеживать смещение пациента.

8.2.7. Окно элементов источника ультразвука

Окно элементов источника ультразвука отображает **карту элементов источника ультразвука** и **параметры элементов источника ультразвука** для спота сонакации. Лучи от элементов источника ультразвука к споту сонакации можно увидеть на изображениях (луч показывает акустический путь от отдельного элемента к споту сонакации).



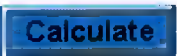
NPR

Параметры элементов
источника ультразвука

Карта элементов
источника ультразвука

Рисунок 8-6. NPR и окно элементов источника ультразвука

8.2.7.1. Рабочие инструменты



Расчет элементов

Нажмите на эту кнопку для расчета карты элементов источника ультразвука и параметров выбранного спота соникации.



Установить масштаб карты

Нажмите на эту кнопку, чтобы применить масштаб для карты элементов источника ультразвука.



Enable Elements

Включить/выключить элементы

Нажимайте на эти кнопки для ВКЛЮЧЕНИЯ или ВЫКЛЮЧЕНИЯ выбранных элементов:



Disable Elements

1. Выберите элементы на **карте элементов источника ультразвука**, нажимая на них.
2. Нажмите **Enable Elements** (Включить элементы), чтобы включить их, либо нажмите **Disable Elements** (Выключить элементы), чтобы выключить их.

8.2.7.2. Карта элементов источника ультразвука

Для каждого спота соникации есть возможность просмотра производной карты элементов источника ультразвука.

На карте можно отобразить любой из следующих профилей.

- **Average Power** (Средняя мощность) (в ваттах), излучаемая каждым элементом.
- **Phase Correction** (Коррекция фазы) (в градусах), примененная для коррекции абберации черепа для каждого элемента.
- **Thickness** (Толщина) (в мм) черепа в месте прохождения луча.
- **External Angle** (Внешний угол) (в градусах) между лучом и поверхностью черепа в области их пересечения.
- **Air in Skull** (Воздух в черепе) (в мм) по пути луча.
- **Internal Temperature** (Внутренняя температура) (в градусах Цельсия) — оценка температуры ткани мозга на внутренней поверхности черепа.

- **External Temperature** (Внешняя температура) (в градусах Цельсия) — оценка температуры кожи, прилегающей к поверхности черепа.
- **Ray Shift** (Сдвиг луча) (в мм) — степень преломления луча.
- **Skull Average Intensity** (Средняя интенсивность в области черепа) (в ваттах на см²) отображает среднюю плотность акустической энергии на поверхности черепа.
- **Manual Disabled** (Выключены вручную) отображает элементы, выключенные вручную оператором.

8.2.7.3. Параметры элементов источника ультразвука

1. Нажмите на элемент источника ультразвука, чтобы просмотреть его параметры в окне **Transducer Elements Parameters** (Параметров элементов источника ультразвука). Каждое значение параметра отображается рядом с соответствующим профилем (как описано в разделе 10.2.8.2).
2. О выбранном споте отображаются следующие общие параметры.
 - **Elements On** (Включенные элементы) — отображает общее количество излучающих элементов.
 - **Skull Area** (Площадь черепа) (в см²) — отображает общую площадь поверхности черепа, через которую проходит луч.
 - **Focal Power** (Фокусная мощность) (в ваттах) — отображает расчетную пиковую мощность, достигающую мишени после прохождения через ткани черепа и мозга.

8.2.8. Цвета спотов и лучей

Споты соникации и лучи помечаются цветами для предоставления дополнительной информации об их статусе.

8.2.8.1. Цвета спотов соникации

- **Зеленый** — споты, не подвергнутые лечению, которые являются действительными и могут быть пролечены.
- **Желтый** — предупреждает пользователя о том, что плотность энергии в споте превышает порог NPR.
- **Красный** — споты, не подлежащие лечению (параметры спота неверны).

- **Выделение синей линией** — следующий спот, который будет подвергнут соникации.

Примечание

Если нелеченый спот выделен желтым или красным цветом, причина этого выделения будет указана в информационном окне при выборе данного спота.

8.2.8.2. Цвета лучей

Лучи помечаются цветами для предоставления дополнительной информации о их статусе.

- Излучающие элементы — **зеленый**.
- Не излучающие элементы — **голубой**.

Примечание

- В отношении не излучающего элемента причина будет указана в информационном окне при выборе данного луча.
- Выбранные споты соникации или лучи выделяются на изображении.

8.3. ЭКРАН ТЕРМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

После включения энергии соникации система отображает экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки) (см. Рисунок 8-7).

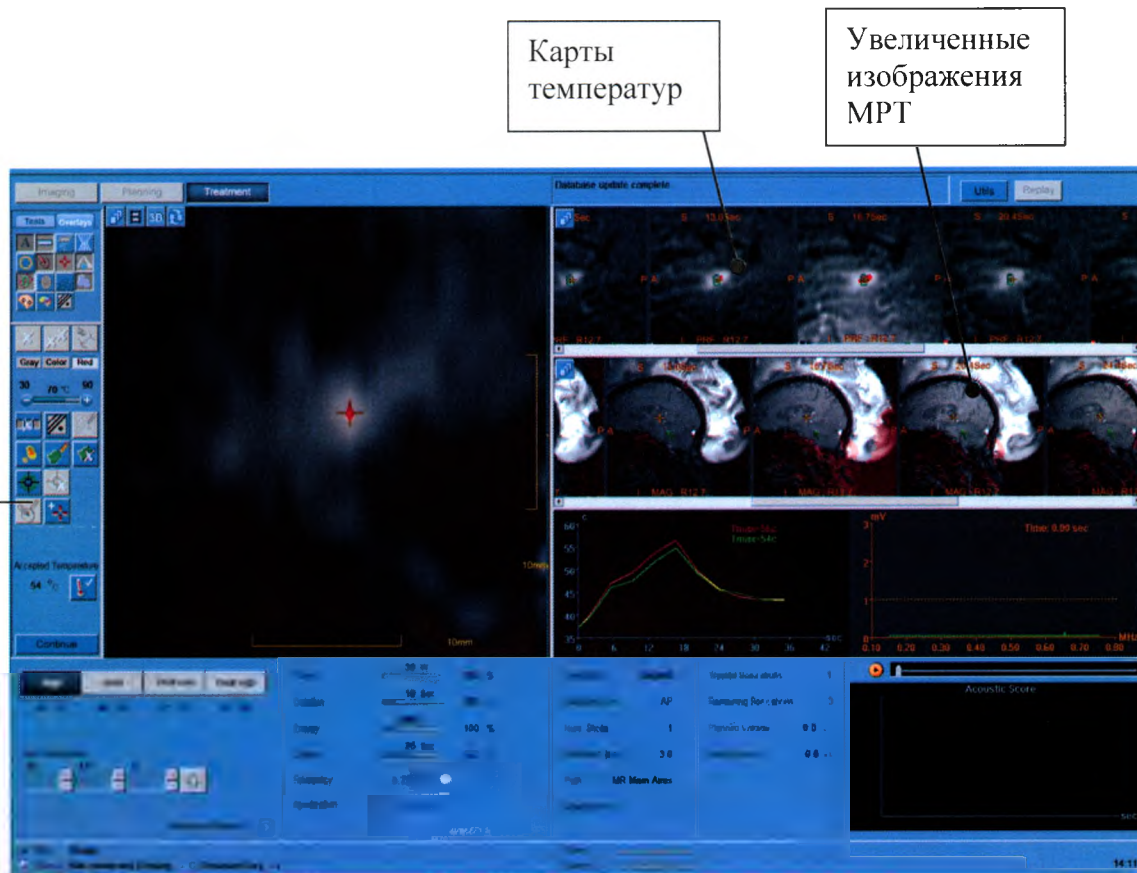


Рисунок 8-7. Элементы экрана термической оценки

8.3.1. Полосы изображения

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

На нижней полосе отображается набор увеличенных изображений МРТ, получаемых во время соникации. Для изменения этой настройки по умолчанию можно воспользоваться меню выбора **Image Strip** (Полосы изображения) (📷).

В случае многосрезового термического сканирования отображается центральный срез.

В окне **Selected Image** (Выбранного изображения) выводится последнее МРТ-изображение, полученное в течение соникации. Расчетный контур термической дозы накладывается на карты температур, полученные после соникации.

Для навигации внутри серий изображений можно использовать **кнопки со стрелками влево и вправо на клавиатуре** или же путем нажатия на соответствующие изображения.

В случае многосрезового термического сканирования воспользуйтесь **кнопками со стрелками вверх и вниз на клавиатуре** для перехода между различными срезами карт температур. Примечания в нижней части выбранного изображения (основного изображения) указывают место сканирования.

8.3.2. Рабочие инструменты термической оценки

Примечание

Некоторые рабочие инструменты могут быть неактивны при анализе результатов **Geometric Verification** (Геометрической верификации).



Фоновая коррекция температуры

В случае изменения фоновой температуры, обусловленного смещением пациента или сдвигом центральной частоты МРТ, фоновую температуру можно откорректировать.

Нажмите на эту кнопку для выполнения фоновой коррекции температуры в соответствии с **фоновыми многоугольниками**, отображенными на карте температур.

Карты и графики температур будут обновлены. Убедитесь, что **фоновые многоугольники** располагаются в мягких тканях и **не** в горячих областях или зонах шума. При необходимости можно использовать, передвинуть или удалить кнопку **Прорисовки фонового многоугольника**.

Примечание

Если выбрана опция **Background Temperature** (Фоновая температура), то кнопка останется нажатой при следующей соникации.



Прорисовка фоновых многоугольников

Используйте эту кнопку для прорисовки многоугольников для коррекции фоновой



температуры, после кнопки

Нажмите на эту кнопку и прорисуйте **фоновые многоугольники** в мягких тканях, но **не** в горячих областях или зонах шума.

Определите дополнительные **фоновые многоугольники** (при необходимости).

Фоновые многоугольники можно передвигать путем нажатия и перемещения. **Фоновый многоугольник** можно удалить, нажав на него, а затем на клавишу **Delete**.



Коррекция расположения спота

Для коррекции расположения спота в окне **Selected Image** (Выбранного изображения) выберите карту температур с наиболее горячим спотом.



Сброс коррекции

Нажмите на эту кнопку, чтобы сбросить все этапы коррекции лечения.



Оценка нагрева

Нажмите на эту кнопку для проведения автоматической оценки системой областей с термальным нагревом и сокрытия областей с ошибкой на карте температур.

Примечание

- Данная графика указывает только предположительно нагретые области. Не стоит полагаться лишь на данный алгоритм; тщательно осматривайте всю карту температур для определения действительных областей с нагревом.
- Если выбрана опция **Heat Estimation** (Оценка нагрева), то кнопка останется нажатой при следующей соникации.



Прорисовка многоугольника дозирования

В случае ошибочных областей термической дозы (ввиду воздействия артефактов) пометьте термическую дозу на карте температур следующим образом.

Наведите курсор и нажмите на карте температур с термической дозой, чтобы отобразить ее в окне выбранного изображения.

Нажмите на кнопку **Draw Dose Polygon** (Прорисовка многоугольника дозирования); нарисуйте многоугольники вокруг областей правильной термической дозы.

Продолжайте создавать **Dose Polygons** (Многоугольники дозирования) на других срезах (при необходимости воспользуйтесь функцией интерполяции).

При необходимости изменить положение нарисованного многоугольника или вернуться к прежнему положению, наведите на него курсор, нажмите и перемещайте. Чтобы удалить многоугольник, нажмите на него, а затем нажмите клавишу **Delete** (Удалить).

После нажатия на кнопку  (Продолжить) накапливаться будет только термическая доза внутри многоугольников дозирования.



Удаление изображения с шумом

Во избежание получения ошибочной дозы существует возможность полностью игнорировать при расчетах температуры термическое изображение с шумом.

Нажмите на термическое изображение с шумом для его вывода в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).

Нажмите на кнопку **Удаление изображения с шумом**; карта температур с шумом будет заменена на интерполированную карту, а расчет термической дозы будет обновлен соответствующим образом.

Для отмены выбора нажмите еще раз.



Добавить опорный маркер

Используйте эту функцию, чтобы добавить опорные маркеры к анатомическим структурам в качестве эталонных меток. Эти опорные маркеры также будут видны на изображениях планирования.

Нажмите на эту кнопку, затем наведите курсор на окно **Selected Image** (Выбранного изображения) и нажмите для создания маркера.

8.3.3. Инструменты продолжения лечения

Continue

Переход к
основному
экрану
лечения

Нажмите на эту кнопку, чтобы перейти к **Treatment Main Screen** (Основному экрану лечения).

Примечание

При нажатии этой кнопки вы принимаете следующие **Thermal Outcomes** (Термические исходы) данной соникации:

- накопление **Measured Thermal Dose** (Измеренной термической дозы);
- **Accepted Peak Temperature** (Принятую пиковую температуру).

Данные параметры могут влиять на **режимы лечения (оценку температуры)** и на **накопление измеренной термической дозы**. Перед тем как нажать кнопку перехода, внимательно просмотрите исходы соникации.



Обновить
принятую
пиковую
температуру

Нажмите на эту кнопку, чтобы обновить **Accepted Average Peak Temperature** (Принятую среднюю пиковую температуру) в качестве исхода данной соникации. Данная температура будет выбрана как введенная для **режимов лечения (оценки температуры)**.

По умолчанию система принимает среднюю пиковую температуру, автоматически рассчитанную системой в конце соникации (в том месте, где находился системный **курсор температуры**).

Чтобы обновить **принятую температуру**:

1. Переместите **курсор температуры** в ту зону, которой, по-вашему, достигла пиковая температура, на **термической карте**.
2. Убедитесь, что данная зона действительно находится в центре термического спота.

3. Нажмите на кнопку .

Температура будет обновлена в поле **Accepted Temperature** (Принятой

температуры). 



Отклонить термические исходы

Нажмите на эту кнопку (переключатель), чтобы **отклонить все термические исходы** последней соникации.

Чтобы отклонить термические исходы, сохраняйте данную кнопку в «**нажатом**» состоянии до нажатия

кнопки  (Продолжить).

8.3.4. Инструменты шкалы температур



Просмотр
шкалы
температур

Нажимайте на различные вкладки для отображения различных шкал температур:

- **Gray** (Серая) — карты температур будут отображаться в шкале оттенками серого цвета;
- **Color** (Цветная) — карты температур будут отображаться в цветной шкале;
- **Red** (Красная) — на изображение с градациями серого цвета выводятся участки красного цвета. Эти красные участки соответствуют всем областям, где температура превышает заранее заданный температурный порог.



Температурный
порог

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

8.3.5. Энергия соникации / индикатор мощности

В данном окне отображается измеренная акустическая мощность и энергия последней соникации.



Рисунок 8-8. Энергия соникации / индикатор мощности

8.3.6. График температуры

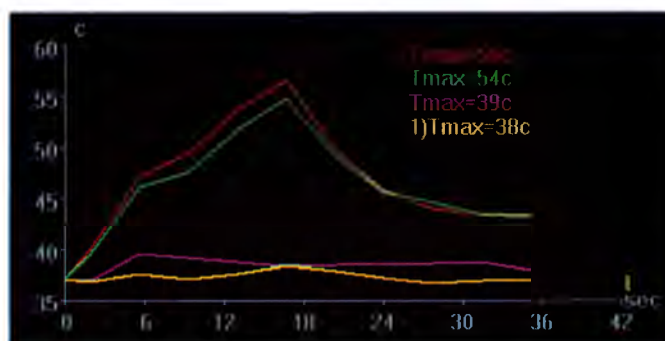


Рисунок 8-9. График температуры

На графике температуры в месте расположения курсора отображается изменение температуры во время соникации. Во время соникации в наиболее горячем споте автоматически появится курсор крестовидной формы.

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;
- **сиреневая линия** — средняя температура внутри **объема для мониторинга температуры**.
- Наивысшая температура, достигнутая каждой линией графика, отображается в правом верхнем углу окна.

Примечание

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

8.3.7. Акустический спектр и индекс спектральной энергии

В ходе соникации отображаются еще два графика; оба появляются с началом соникации.

- **Acoustic Spectrum Data (Данные акустического спектра)** — отображает спектр частот, излучаемых в направлении источника ультразвука.
- **Spectral energy score (Индекс спектральной энергии)** — отображает интенсивность этих частот в каждой временной точке.

Акустический спектр и индекс спектральной энергии являются графиками, помогающими при определении появления микропузырьков, связанных с эффектом кавитации.

Акустический спектр с высокими значениями в интервале половины излучаемой частоты указывает на вероятность эффекта кавитации, что приводит к появлению **индекса спектральной энергии** выше пунктирной горизонтальной линии. Если это произойдет в ходе соникации, то система автоматически прекратит излучение энергии; при этом МРТ-сканирование будет продолжено согласно плану.



Рисунок 8-10. График акустического спектра



Рисунок 8-11. График индекса спектральной энергии

Оба графика сохраняются при соникации, и пользователь может их просмотреть на стадии термической оценки после нажатия кнопки . Данные будут отображаться в виде анимации.

8.4. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

8.4.1. Общий ход соникации

1. Убедитесь в том, что пациент находится в комфортном положении.
2. Исследуйте следующий спот, который будет подвергнут соникации.
 - Если спот выделен синим цветом — он является корректным и может быть подвергнут лечению.
 - Если спот выделен желтым цветом — он находится выше порога **NPR** (Области блокировки энергии). Попробуйте осторожно оптимизировать размещение или ориентацию спота. Проверьте параметры и оцените, допускает ли клиническая ситуация проведение такой соникации.

Примечание

Если не подвергнутый лечению спот не выделен синим цветом, причина этого будет указана в окне информации в правом верхнем углу экрана после нажатия мышью на этом споте.

3. На любом этапе лечения на основании оценки реальной дозы и реакции пациента на лечение можно вручную внести изменения в план лечения:
- параметров соникации — таких как **Energy** (Энергия), **Duration** (Длительность), **Frequency** (Частота);
 - подтвердить, что расчетная внешняя и внутренняя температура является подходящей;
 - изменить параметры термического сканирования (протокол MPT, проекция сканирования, направление частоты);
 - добавить/удалить споты.

Предупреждение



Перед каждой соникацией убедитесь, что система циркуляции воды функционирует должным образом и что:

- не наблюдается утечки воды из источника ультразвука при его осмотре;
- синий **контроллер циркуляции** на консоли оператора горит постоянно. Его мигание означает, что температура или давление воды превышают пределы.



4. Нажмите на кнопку  (Соникация) для подачи энергии ультразвука.
5. Во время соникации следует наблюдать за следующими параметрами:
- дискомфорт пациента или необычные реакции;
 - сигнал спектра во время передачи акустической энергии;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров маски КТ на обновленных анатомических MPT-изображениях;
 - динамика повышения температуры во время соникации.

Предупреждение



При возникновении необходимости остановить процесс соникации нажмите на кнопку **Stop Sonication** (Остановки соникации).

Осторожно!

Если определенные пользователем параметры соникации превышают возможности системы или ограничения по безопасности, то до начала соникации будут представлены обновленные параметры.

Предупреждение

Контролируйте карту температур во время соникации. Если за пределами целевой области обнаружен неожиданный подъем температуры, следует прекратить соникацию.

6. После соникации откроется экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки), где на изображение будет наложен фактический контур термической дозы (см. Рисунок 8-7). Проанализируйте результаты в соответствии с описанием в разделе **Верификация термического спота** (см. раздел 8.4.6).

Предупреждение

Контролируйте подъем температуры в целевой области и в соответствующей зоне прохождения энергии, уделяя особое внимание поверхности черепа и других чувствительных областей.

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

Необходимо повторить процедуру геометрической верификации, если одно или несколько из следующих явлений произойдут во время лечения:

- изменение положения источника ультразвука или обновление параметров стадии **визуализации**;
- изменение КТ-МРТ регистрации;
- обнаружено смещение пациента и загружены новые изображения планирования;
- были изменены многоугольники **зоны блокировки энергии**;
- горячий термический спот не отмечен при последовательности термического сканирования во время лечения.

7. Нажмите на кнопку  (Продолжить), чтобы перейти к следующей соникации.

Примечание

После перехода к следующей соникации оператор не сможет редактировать **накопленную измеренную дозу** предыдущих соникаций или **принятую пиковую температуру** для **режимов лечения (оценки температуры)**.

Предупреждение



Если необходимо повысить энергию лечения, это следует делать постепенно и контролировать подъем температуры после каждой соникации.

- Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будут выполнены все запланированные соникации, или же повторите выполнение выбранного спота до достижения необходимого клинического исхода (в случае одной мишени).
- При необходимости нажмите **Replay** (Повтор) для просмотра результатов предыдущих соникаций.

8.4.2. Подтверждение плана лечения

После изучения плана лечения во всех проекциях убедитесь в том, что споты соникации покрывают целевой объем ткани (включая края, размер которых определяется исходя из клинических соображений). При необходимости редактируйте план следующим образом.

- Выберите споты соникации для редактирования путем нажатия на отдельный спот или нажатия на кнопку  в случае группы спотов.
- Измените параметры **ROT** или параметры выбранного спота (как разъясняется в разделе 8.2.4).
- Для обновления плотности сетки согласно новым параметрам следует подготовить новый план **ROT** с помощью кнопки .
- При необходимости добавьте, переместите или удалите спот соникации / опорный маркер.

8.4.3. Добавление нового спота соникации

- Нажмите  и добавьте референтный спот соникации в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).

2. Убедитесь в том, что тестируемый спот соникации расположен внутри **ROT**.
3. Убедитесь в том, что тестовый спот соникации расположен точно внутри необходимой целевой области.
4. Если спот окажется технически некорректным (например, расположенным за пределами области лечения), система выдаст предупреждение.

8.4.4. Просмотр элементов источника ультразвука

Для каждого спота соникации можно просмотреть карту элементов источника ультразвука и параметры каждого элемента.

1. Нажмите  для просмотра окна **Transducer Elements** (Элементов источника ультразвука).
2. Выберите спот соникации в центре ROT в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).
3. Нажмите  для просмотра **Transducer Elements Map** (Карты элементов источника ультразвука) согласно выбранному профилю.

Примечание

Для оптимизации планирования убедитесь, что температура воды (отображаемая на полосе состояния) соответствует охлаждению до значений, определенных протоколом лечения.

4. Выберите опцию **Elements-On** (Включенные элементы) в меню **Pass Zone Overlay** (Оверлей зон прохождения), чтобы убедиться в том, что лучи не проходят через чувствительные ткани.

При необходимости нажмите на элемент на карте элементов источника ультразвука либо на луч в окне выбранного изображения, чтобы просмотреть профили элементов.

8.4.5. Геометрическая верификация (режим «сопоставления»)

8.4.5.1. Выполнение геометрической верификации 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** (Остановить соникацию).

1. Система автоматически определяет параметры соникации и чувствительные к температуре параметры PSD для геометрической верификации с помощью **режима лечения**  (Сопоставления), на основе данных предыдущего лечения такого же типа мишени. Следует ознакомиться с параметрами соникации в окнах **Sonication Parameters** (Параметры соникации), **Thermal Scan Parameters** (Параметры термического сканирования) и **General Information and Treatment Options** (Общей информации и опций лечения).

Примечание

Проекция сканирования по умолчанию — аксиальная.

2. Подтвердите, что параметры соникации подходят для того, чтобы гарантировать подъем температуры не выше порогового значения дозы.
3. Убедитесь в том, что пациент чувствует себя комфортно, и уведомите его в том, что сейчас будет начата верификация.

Предупреждение



Перед каждой соникацией убедитесь, что система циркуляции воды функционирует должным образом и что:

- не наблюдается утечки воды из источника ультразвука при его осмотре;
- синий **контроллер циркуляции** на консоли оператора горит постоянно. Его мигание означает, что температура или давление воды превышают пределы.



4. Нажмите кнопку  (Соникация) для подачи энергии ультразвука. Система передаст местоположение соникации на МРТ-сканер.
5. Соникация начнется с получения изображений МРТ-сканирования, затем начнется подача энергии ультразвука.
6. Во время соникации следует наблюдать за следующими параметрами:
 - дискомфорт пациента или необычные реакции;
 - сигнал спектра и индекс спектральной энергии во время передачи акустической энергии;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров маски КТ на обновленных анатомических МРТ-изображениях;
 - динамика повышения температуры во время соникации.

Предупреждение



- В случае непредвиденного поведения системы или реакции пациента, оператор, техник, обслуживающий помещение с магнитом, или пациент могут немедленно остановить работу системы в любой момент с помощью кнопки **Stop Sonication** (Остановки соникации).
- Напомните пациенту о том, чтобы он остановил соникацию в случае появления боли или чувства жара.
- При возникновении неприятных симптомов на любом этапе кнопку **Stop Sonication** (Остановки соникации) необходимо нажимать немедленно.

7. Когда получение термических изображений будет завершено после соникации, экран автоматически сменится на экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки), см. Рисунок 8-7.

Предупреждение



Если пациент двигается или изменяет положение, следует вернуться к стадии **визуализации**, провести сканирование новых изображений планирования и создать новый план лечения на основе этих новых изображений.

8.4.5.2. Геометрическая коррекция

1. Если можно должным образом выявить горячий спот, убедитесь в том, что он находится в пределах 1,0 мм от запланированного места локализации. В этом случае переходите к **процедуре верификации термического спота** (см. раздел 8.4.6).
2. Если горячий спот расположен за пределами зоны шириной в 1,0 мм, нажмите на кнопку  и нажмите в центре горячего спота в окне **Selected Image** (Выбранного изображения), чтобы скорректировать его расположение. Функция **Adjust** (Корректировать) позволяет автоматически корректировать положение источника ультразвука с учетом смещения между реальным и запланированным расположением спота соникации. Появится всплывающее сообщение, в котором отображены значения коррекции. Нажмите **Apply** (Применить), после чего нажмите  для продолжения.

Предупреждение



При выполнении коррекции соблюдайте чрезвычайную осторожность.

Если коррекция необходима, она должна быть выполнена. Однако не следует выполнять коррекцию в случае, если не полностью видно горячий спот или если нет абсолютной уверенности в необходимости выполнения коррекции.

Если коррекция превышает 2 мм, то перед ее применением выполните другую соникацию в другой проекции (в том же направлении), чтобы подтвердить необходимость коррекции.

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

3. Если горячий спот соникации невозможно адекватно идентифицировать, выполните следующие действия.
 - Убедитесь, что воздух не попал на поверхность источника ультразвука, и что она полностью покрыта водой.
 - Убедитесь, что энергия, накопленная в ходе последней соникации, отображаемая на **индикаторе Sonication Energy / Power** (Энергия соникации / мощность) (см. Рисунок 8-8), равна запрошенной энергии.
 - Повторите соникацию, изменяя параметры соникации для различных проекций.
 - Увеличивайте значение энергии соникации с небольшим шагом, повторяя соникацию геометрической верификации до тех пор, пока не появится горячий спот.

- Выполните дополнительное МРТ-сканирование, чтобы выявить смещение пациента или возникшие изменения.

4. После сопоставления спота в аксиальной проекции нажмите  (Продолжить) и повторите **процедуру геометрической верификации** в корональной или сагиттальной проекции (измените проекцию сканирования в области **Thermal Scan Parameters** (Параметры термического сканирования) окна **General Information** (Общая информация)).
5. После успешного завершения **процедуры геометрической верификации** переходите к **процедуре верификации термического спота** (см. раздел 8.4.6).

Предупреждение



Не переходите к лечению, если горячий спот не достаточно заметен и нет подтверждения, что он точно сопоставлен с планируемой мишенью во всех трех плоскостях.

Предупреждение



Необходимо повторить процедуру геометрической верификации, если одно или несколько из следующих явлений произойдут во время лечения:

- изменение положения источника ультразвука или обновление параметров стадии **визуализации**;
- изменение КТ-МРТ регистрации;
- обнаружено смещение пациента и загружены новые изображения планирования;
- были изменены многоугольники **зоны блокировки энергии**;
- горячий термический спот не отмечен при последовательности термического сканирования во время лечения;
- спот расположен в новой целевой области (например, билатеральная терапия).

Примечание

- Если спот выделен красным цветом, он является некорректным и не может быть подвергнут соникации.
- Если спот выделен желтым цветом, это требует осторожности. Попытайтесь оптимизировать локализацию и проекцию спота.

Предупреждение

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

Убедитесь в том, что энергия повышается умеренно и постепенно по отношению к энергии геометрической верификации, при которой наблюдался горячий спот.

8.4.6. Верификация термического спота (режим «верификации»)

Цель **верификации термического спота** — достичь пиковой температуры, гарантирующей всестороннюю оценку размера и формы термического горячего спота.



1. Переключитесь в режим **Verify** (Верификации) в окне **Treatment Modes** (Режимов лечения), чтобы рассчитать первичный прогноз необходимых параметров соникации (Power — мощность, Duration — длительность и Energy — энергия), что теоретически должно повысить уровень пиковой температуры до 46–50 °C.

Предупреждение

Убедитесь в том, что энергия повышается умеренно и постепенно по отношению к энергии геометрической верификации (в **режиме Align** (Сопоставления)), при которой наблюдался горячий спот.

2. Следуйте рекомендациям по мониторингу, изложенным в пунктах 3–6 **процедуры геометрической верификации соникации**.



3. Нажмите на кнопку **Sonicate** (Соникация) для подачи энергии ультразвука; система передаст местоположение соникации на МРТ-сканер.
3. Наблюдайте за следующими явлениями в ходе соникации:
 - дискомфорт пациента или необычные реакции;
 - сигнал спектра во время передачи акустической энергии;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров и маски КТ на анатомических МРТ-изображениях;
 - динамика повышения температуры во время соникации.

Предупреждение

Контролируйте карту температур во время соникации. Если за пределами целевой области обнаружен неожиданный подъем температуры, следует прекратить соникацию.

4. После завершения соникации откроется экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки) (см. Рисунок 8-7).
5. Контролируйте на предмет движений пациента, отслеживаемых по положению опорных маркеров и маски КТ на анатомических МРТ-изображениях в ходе соникации.
6. При необходимости откорректировать **Background Temperature** (Фоновую температуру) используйте кнопки  или .

Предупреждение

Контролируйте подъем температуры в целевой области и в соответствующей зоне прохождения энергии, уделяя особое внимание поверхности черепа и других чувствительных областей.

7. При необходимости нажмите  для **оценки областей с нагревом** на карте температур. Анализируйте температуру в области черепа и термическую дозу в зоне соникации.
8. При необходимости используйте кнопку  для прорисовки **измеряемых многоугольников** вблизи поверхности черепа для оценки подъема температуры.
9. Проанализируйте результаты и сравните величину полученного спота с запланированным спотом.
 - Если они совпадают, нажмите  (Продолжить), чтобы принять **термический исход** и вернуться к **экрану лечения** (см. Рисунок 8-1).
 - Если они не совпадают, измените параметры соникации и повторите **процедуру верификации термической дозы**.

Примечание

- Если на карте температур по-прежнему имеются ошибочные значения термической дозы (связанные с остаточными артефактами), используйте кнопку  для определения участков, которые следует считать получившими дозу.

- Чтобы удалить конкретное термическое изображение с шумом из расчетов температуры, используйте кнопку 

- Если на карте температур имеются артефакты, нажмите  чтобы отклонить измеренную термическую дозу и принять пиковую температуру, а затем нажмите на кнопку

 (Продолжить).

- Повторите процедуру.

10. После того как будут заданы подходящие параметры для лечения, и после достижения приемлемого размера спота, переключитесь в режим лечения

 (Лечение низкой температурой).

8.4.7. Целевая стимуляция (режим «лечения низкой температурой»)

Цель целевой стимуляции — достичь пиковой температуры, способствующей лишь стимуляции целевой анатомической структуры, а также оценить клиническую реакцию. Это позволит оператору убедиться в том, что заранее определенная целевая область соответствует клиническим ожиданиям по выбору анатомической структуры.

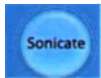
Переключение в режим лечения  (Лечения низкой температурой) приведет к созданию первичного прогноза параметров спота, что теоретически должно повысить уровень пиковой температуры до 51–55 °C.

Предупреждение



Убедитесь в том, что энергия повышается умеренно и постепенно по отношению к энергии верификации термической дозы (в **режиме Verify** (Верификации)), при которой наблюдался горячий спот.

1. Следуйте рекомендациям по мониторингу, изложенным в пунктах 3–6 **процедуры геометрической верификации соникации**.

2. Нажмите на кнопку  (Соникация) для подачи энергии ультразвука; система передаст местоположение соникации на МРТ-сканер.

4. Наблюдайте за следующими явлениями в ходе соникации:

- дискомфорт пациента или необычные реакции;

- сигнал спектра во время передачи акустической энергии;
- движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров и маски КТ на анатомических МРТ-изображениях;
- динамика повышения температуры во время соникации.

Предупреждение

Контролируйте карту температур во время соникации. Если за пределами целевой области обнаружен неожиданный подъем температуры, следует прекратить соникацию.

10. После завершения соникации откроется экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки) (см. Рисунок 8-7).
11. Контролируйте на предмет движений пациента, отслеживаемых по положению опорных маркеров и маски КТ на анатомических МРТ-изображениях в ходе соникации.
12. При необходимости откорректировать **Background Temperature** (Фоновую температуру) используйте кнопки  или .

Предупреждение

Контролируйте подъем температуры в целевой области и в соответствующей зоне прохождения энергии, уделяя особое внимание поверхности черепа и других чувствительных областей.

13. При необходимости нажмите  для **оценки областей с нагревом** на карте температур. Анализируйте температуру в области черепа и термическую дозу в зоне соникации.
14. При необходимости используйте кнопку  для прорисовки **измеряемых многоугольников** вблизи поверхности черепа для оценки подъема температуры.
15. Проанализируйте результаты и оцените клиническую реакцию пациента, чтобы убедиться в правильности выбора необходимой анатомической структуры.
 - Если клиническая оценка соответствует ожиданиям по выбору анатомической структуры, нажмите  (Продолжить), чтобы принять **термический исход** и вернуться к экрану **лечения** (см. Рисунок 8-1).

- Если они не совпадают, измените параметры соникации и повторите соникацию.

Примечание

- Если на карте температур по-прежнему имеются ошибочные значения термической дозы (связанные с остаточными артефактами), используйте кнопку  для определения участков, которые следует считать получившими дозу.
- Чтобы удалить конкретное термическое изображение с шумом из расчетов температуры, используйте кнопку .
- Если на карте температур имеются артефакты, нажмите  чтобы отклонить измеренную термическую дозу и принять пиковую температуру, а затем нажмите на кнопку  (Продолжить).
- Повторите процедуру.

Предупреждение



Только когда подходящие для лечения параметры установлены, а действительная клиническая реакция соответствует ожидаемому клиническому исходу, переключайтесь в режим  (Лечения высокой температурой).

8.4.8. Целевое воздействие (режим «лечения высокой температурой»)

Цель целевого воздействия — достичь пиковой температуры, способствующей абляции целевой анатомической структуры (вызвать контролируемое повреждение).

Переключение в режим лечения  (Лечения высокой температурой) приведет к созданию первичного прогноза параметров спота, что теоретически должно повысить уровень пиковой температуры до 55–60 °C.

Предупреждение



Убедитесь в том, что энергия повышается умеренно и постепенно по отношению к энергии целевой стимуляции (в **режиме Treat Low** (Лечения низкой температурой)), при которой наблюдался горячий спот.

1. Следуйте рекомендациям по мониторингу, изложенным в пунктах 3–6 **процедуры геометрической верификации соникации**.



2. Нажмите на кнопку (Соникация) для подачи энергии ультразвука; система передаст местоположение соникации на МРТ-сканер.
3. Наблюдайте за следующими явлениями в ходе соникации:
 - дискомфорт пациента или необычные реакции;
 - сигнал спектра во время передачи акустической энергии;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров и маски КТ на анатомических МРТ-изображениях;
 - динамика повышения температуры во время соникации.

Предупреждение



Контролируйте карту температур во время соникации. Если за пределами целевой области обнаружен неожиданный подъем температуры, следует прекратить соникацию.

4. После завершения соникации откроется экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки) (см. Рисунок 8-7).
5. Контролируйте на предмет движений пациента, отслеживаемых по положению опорных маркеров и маски КТ на анатомических МРТ-изображениях в ходе соникации.
6. При необходимости откорректировать **Background Temperature** (Фоновую температуру) используйте кнопки или .

Предупреждение



Контролируйте подъем температуры в целевой области и в соответствующей зоне прохождения энергии, уделяя особое внимание поверхности черепа и других чувствительных областей.



7. При необходимости нажмите для **оценки областей с нагревом** на карте температур. Анализируйте температуру в области черепа и термическую дозу в зоне соникации.

8. При необходимости используйте кнопку  для прорисовки **измеряемых многоугольников** вблизи поверхности черепа для оценки подъема температуры.
9. Проанализируйте результаты и оцените клиническую реакцию пациента, чтобы убедиться в правильности выбора необходимой анатомической структуры.
- Если клиническая оценка соответствует ожиданиям по выбору анатомической структуры, нажмите  (Продолжить), чтобы принять **термический исход** и вернуться к экрану **лечения** (см. Рисунок 8-1).
 - Если они не совпадают, измените параметры соникации и повторите соникацию.

Примечание

- Если на карте температур по-прежнему имеются ошибочные значения термической дозы (связанные с остаточными артефактами), используйте кнопку  для определения участков, которые следует считать получившими дозу.
- Чтобы удалить конкретное термическое изображение с шумом из расчетов температуры, используйте кнопку .
- Если на карте температур имеются артефакты, нажмите  чтобы отклонить измеренную термическую дозу и принять пиковую температуру, а затем нажмите на кнопку  (Продолжить).
- Повторите процедуру.

8.5. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ

По завершении сеанса лечения можно снять пациента со стола для лечения.

1. Выньте лоток из МРТ-сканера.
2. Слейте воду из источника ультразвука.
3. Освободите пациента от держателя рамки и от мембраны.
4. Снимите рамку для головы.
5. Осмотрите пациента в послеоперационной палате.

Глава 9

Повтор

9.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖИМА REPLAY (ПОВТОР)



Следующая или предыдущая соникация

Нажмите на эту кнопку для перехода между соникациями. Порядковый номер текущей соникации отображается в середине панели соникации.



Панель Sonication No. (Номер соникации)

Для выбора и просмотра определенной соникации воспользуйтесь кнопками  и  на панели **Sonication No.** (Номер соникации) и нажмите на кнопку .

9.3. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА REPLAY (ПОВТОР)

Для выхода из режима **Replay** (Повтор) нажмите на  на основной панели инструментов; система вернется к экрану, из которого осуществлялся вход в режим **Replay** (Повтор).

Глава 10

УТИЛИТЫ



10.1. ОБЗОР

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

Эти возможности включают в себя МРТ-процедуры, включение и выключение устройства и системы циркуляции воды, связь с сетью центра, использование устройства слежения и изменение режима калибровки.

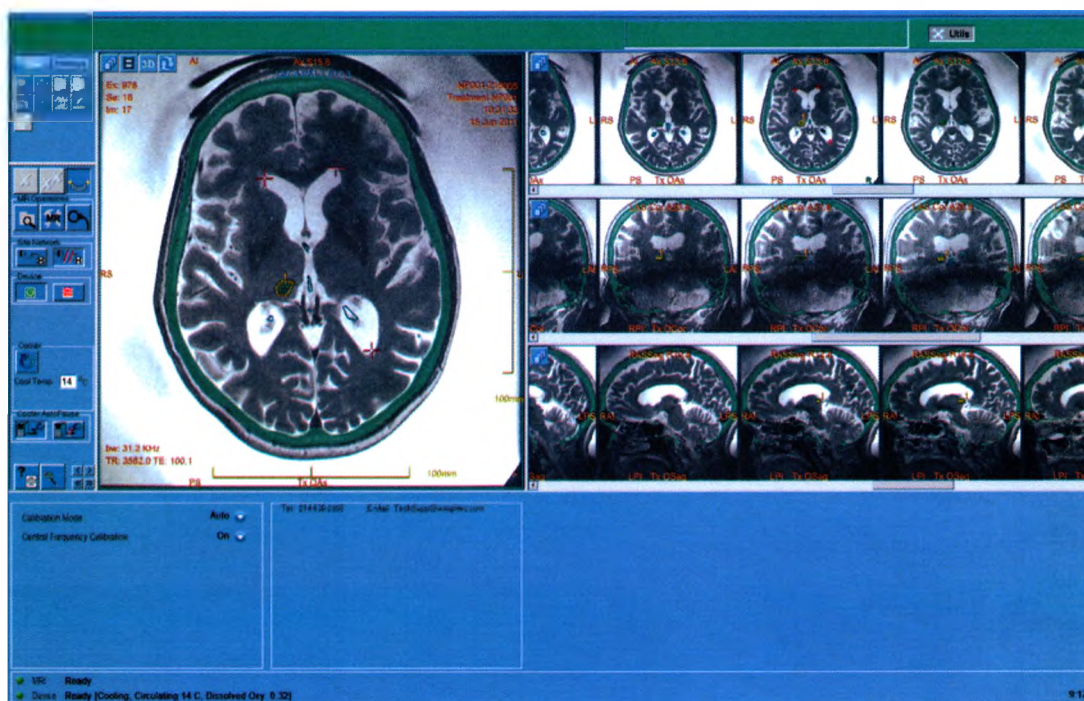


Рисунок 10-1. Экран утилит

Элементы, как правило, аналогичны элементам, используемым на предыдущих стадиях.

10.1.1. Рабочие инструменты утилит

Предусмотрены следующие новые инструменты (см. Рисунок 10-1).



МРТ-процедуры

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



Нажмите на кнопку **Setup MRI** (Настроить МРТ), чтобы вручную восстановить связь с МРТ-сканером или протоколы МРТ в системе GE MR (в случае, если они были изменены или удалены).



Нажмите на кнопку **Switch MR Coil** (Переключение катушки МРТ), чтобы определить катушку МРТ, используемую для сканирования при лечении в качестве альтернативной катушки.



Включить/выключить устройства слежения

Нажмите на эту кнопку, чтобы включить/выключить устройства слежения, помогающие установить расположение источника ультразвука.



Включение и выключение устройства

По умолчанию они **ВКЛЮЧЕНЫ**.



Нажмите для выключения устройства. После завершения работы устройства (согласно указаниям полосы состояния)



нажмите для включения устройства.



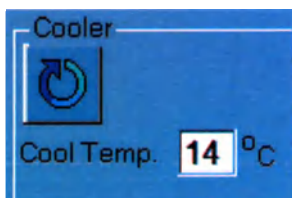
Подключение/отключение от сети центра



Нажмите для подключения системы МРТ к локальной сети больницы.



Нажмите для отключения от локальной сети больницы.



Опции работы с системой циркуляции воды



Кнопка используется для таких функций:

Включение и выключение охладителя

Установка температуры источника ультразвука

Установка стадии подготовки — перевод системы в режим дегазирования

Установка стадии очистки

Установка стадии лечения — эта стадия **ВКЛЮЧАЕТСЯ** автоматически с началом лечения



Включение и выключение автопаузы системы циркуляции воды



Нажмите для контроля циркуляции воды вручную.



Нажмите для автоматической паузы циркуляции воды во время МРТ-сканирования.



Обнаружение смещения

Нажмите на эту кнопку, чтобы включать и выключать функцию обнаружения смещения или проведение референтного сканирования.



Информация об авторских правах

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

10.2. ПРОЦЕДУРЫ УТИЛИТ

10.2.1. Выбор исследования (стадия калибровки)

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

1. Убедитесь в существовании текущего МРТ-исследования.
2. Нажмите  на экране **Utils** (Утилиты) для выбора правильного МРТ-исследования.
3. Следуйте инструкциям, выводимым в виде сообщений на экране.

10.2.2. Выбор исследования (во время лечения)

Эта процедура также используется при определении нового исследования в МРТ-сканере во время лечения (обычно в связи с необходимостью определить новое МРТ-исследование). Для того чтобы продолжить лечение после такого явления, необходимо определить новое МРТ-исследование как текущее исследование.

1. Подтвердите, что в МРТ-сканере было вручную введено новое исследование как минимум с одной серией, состоящей из нескольких изображений.
2. Нажмите на кнопку : система автоматически выберет последнее исследование в МРТ-сканере в качестве исследования лечения. С этого момента времени все изображения термического сканирования будут создаваться с использованием изображений из нового исследования.
3. Перед тем как продолжить лечение, необходимо повторить процедуру геометрической верификации (см. раздел 8.4.5).

Предупреждение



Перед выполнением этой процедуры оператор **должен** убедиться в том, что оба исследования имеют идентичное расположение меток, а также в отсутствии движений пациента с момента получения изображений планирования.

10.2.3. Настройка MPT-протоколов

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

1. Нажмите  , чтобы открыть выпадающее меню настройки MPT

2. Выберите желаемую опцию.
 - Нажмите **Load MR Protocols** (Загрузить MPT-протоколы), чтобы восстановить MPT-протоколы лечения с рабочей станции на систему GE MR.
 - Нажмите **Restore MR settings** (Восстановить MPT-настройки), чтобы восстановить связь между системой ExAblate и MPT, а также чтобы восстановить MPT-протоколы лечения.

10.2.4. Переключение катушки MPT (не обязательно — для исследовательских центров, в которых применимо)

Для каждой локализации в процессе установки определяется катушка по умолчанию и альтернативная катушка. Процедура **Switch MR Coil** (Переключение катушки MPT) выполняется в случае необходимости использования альтернативной катушки вместо катушки по умолчанию.

- Нажмите  и выберите одну из имеющихся катушек для использования; система автоматически определит альтернативную катушку в качестве используемой катушки MPT. С этого момента времени все изображения сканирования будут создаваться с использованием альтернативной катушки.

Для возврата к определению катушки по умолчанию нажмите  повторно и выберите правильную катушку или завершите лечение.

10.2.5. Включить/выключить устройства слежения

Эта процедура используется в том случае, если возникает сбой устройства слежения или его результаты некорректны, из-за чего система интерпретирует это как смещение источника ультразвука.



Опция по умолчанию — ВКЛЮЧЕНО () , поэтому необходимо провести стадию калибровки с устройствами слежения, а также необходимо проводить сканирование устройств слежения перед каждой соникацией.



Нажмите на эту кнопку, чтобы изменить состояние на ВЫКЛЮЧЕНО () .

10.2.6. Включить/выключить аппаратную часть системы

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



Нажмите  для выключения системы ExAblate®Neuro. После завершения работы системы **Device Status** (Состояние устройства) на полосе состояния будет отображено как **Not connected** (Не подключено). Нажмите  для включения системы ExAblate®Neuro. После включения системы **Device Status** (Состояние устройства) (на полосе состояния) будет отображено как **Ready** (Готово).

10.2.7. Подключение/отключение от сети центра

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



1. Нажмите  для подключения к локальной сети больницы.



2. Как только будет завершена передача данных, нажмите  для отключения МРТ-сканера от локальной сети и продолжения лечения.

Осторожно!

Не проводите лечение пациента в случае, если МРТ-сканер подключен к локальной сети больницы.

10.2.8. Работа с системой циркуляции воды

Данная процедура используется тогда, когда систему циркуляции воды необходимо переключить в режим дегазирования (перед проведением лечения или ЕКК), необходимо установить для нее стадию очистки или перезапустить ее в середине процедуры лечения.



Нажмите  и выберите предпочтительный вариант.

1. Включение/выключение системы циркуляции воды; полоса состояния покажет, когда работа системы будет завершена. Нажмите повторно для включения системы циркуляции воды; полоса состояния покажет, что система циркуляции воды активирована.
2. Установка стадии подготовки — перевод системы в режим дегазирования перед лечением или ЕКК.
3. Установка стадии очистки — перевод системы в режим очистки после лечения.

Вариант «Set treat stage» (Установка стадии лечения) выбирается автоматически с началом лечения.

Кроме того, можно установить предпочтительную температуру охладителя, введя значение в градусах в поле  и нажав **Apply** (Применить).

10.2.9. Включение и выключение автопаузы системы циркуляции воды

Эта процедура применяется для контроля системы циркуляции воды. Отключите функцию **Water System Auto-Pause** (Автопауза системы циркуляции воды), особенно при получении изображений с МРТ-сканера (например, изображения после лечения).



Нажмите  для контроля циркуляции воды вручную. Нажмите  для автоматической паузы циркуляции воды во время МРТ-сканирования. Информация об этом отобразится на полосе состояния.

10.2.10. Меню обнаружения смещения

1. Чтобы выполнить новое референтное сканирование, выберите .
2. Чтобы включить/выключить эту функцию, нажмите  для установки функции обнаружения смещения в положение ВКЛ. или ВЫКЛ.
3. Для проверки смещения при следующей соникации нажмите  и выберите Movement on Next Sonication (Смещение в ходе следующей соникации).

10.2.11. Изменение режима калибровки

Процедура калибровки производится системой автоматически.

Эта процедура используется в том случае, если возникает сбой устройства слежения или возникает необходимость получения более широкого изображения, когда узкое изображение при сканировании по умолчанию не подходит. Калибровку можно установить в режим **Manual** (Вручную), выбрав этот режим в списке Calibration mode (Режим калибровки).



10.2.12. Включение режима установки центральной частоты вручную



Переведите эту кнопку в положение ON (ВКЛ.), чтобы включить инструмент установки центральной частоты вручную.

10.2.13. Включение режима Multi Echo (Много эхо) для односрезового протокола



Переведите эту кнопку в положение ON (ВКЛ.), чтобы включить тип сканирования Multi Echo (Много эхо) для односрезового протокола («1»).

В ином случае, при положении OFF (ВЫКЛ.) по умолчанию будет установлен режим сканирования Single Echo (Одиночное эхо).

10.2.14. 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 **Copyright Notice** (Информация об авторских правах) откроется текстовый файл Windows® со списком упомянутого программного обеспечения.

10.3. Выход из модуля утилит

Для того чтобы выйти из модуля **Utilities** (Утилиты), нажмите кнопку  на основной панели инструментов. Система вернется к тому этапу, который был активен до входа в модуль **Utilities** (Утилиты).

Глава 11

Управление данными

11.1. ОБЗОР

Режим **Data Management** (Управление данными) предоставляет следующие возможности:

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

Примечание

В данный режим невозможно войти во время проведения лечения. Это возможно только с экрана **Startup** (Запуск системы), по нажатию кнопки **Data Management**

(Управление данными)

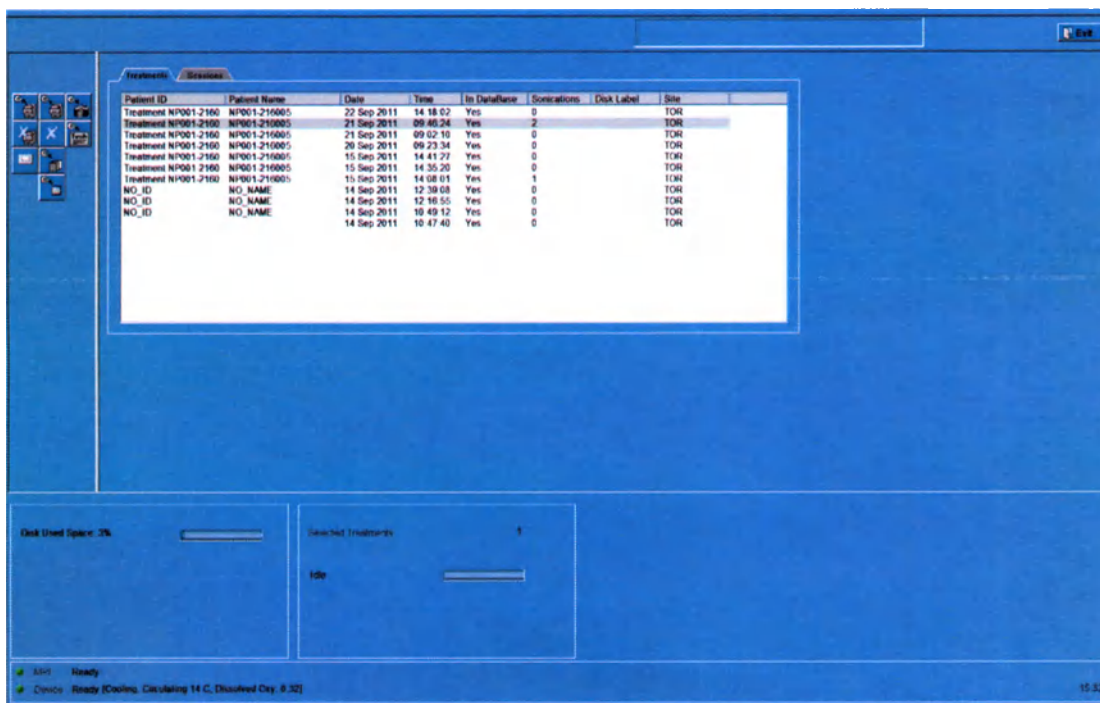


Рисунок 11-1. Экран управления данными

11.2. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

1. Нажмите на номер **Patient ID** (ID пациента) для выбора документации о лечении.

2. Для того чтобы выбрать несколько последовательных номеров пациента, удерживайте клавишу **Shift**.
3. Для выбора нескольких отдельных ID пациента удерживайте клавишу **Ctrl**.

11.3. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

11.3.1. Рабочие инструменты

На экране **Data Management** (Управление данными) представлены следующие команды (см. Рисунок 11-1).

	Сохраненные виды лечения	Нажмите на эту вкладку для просмотра списка сохраненных видов лечения.
	Сохраненные сеансы лечения	Нажмите на эту вкладку для просмотра списка сохраненных сеансов лечения.
	Экспорт	Нажмите на эту кнопку для экспорта всей выбранной документации о лечении на компакт-диск или на USB-устройство.
	Импорт	Нажмите на 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®Neuro.
	Снимок экрана	Нажмите на эту кнопку для отправки снимков экрана выбранных сеансов лечения на компакт-диск или USB-устройство.
	Технический Экспорт	Нажмите на эту кнопку для экспорта технических файлов журнала на компакт-диск или USB-устройство.
	Повтор	Нажмите на эту кнопку для доступа к экрану Replay (Повтор). Функцию Replay (Повтор) можно осуществить только если выбран один сеанс лечения.
	Получить изображения	Нажмите на эту кнопку для входа в диалоговое окно Download MR Images (Загрузить MPT-изображения). Изображения, импортированные из MPT-системы, можно копировать с помощью привода CD-R или USB-устройства в системе

ExAblate.

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

Экспорт документации об одном или нескольких сеансах лечения на компакт-диск CD-R 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 ; выберите **To CD/DVD** (На CD/DVD) или **To USB** (На USB) из выпадающего меню и нажмите **OK** для начала экспорта. Появится диалоговое окно **Disk Label** (Этикетка диска), см. Рисунок 11-2.
4. Введите название диска/файла и нажмите **OK**.
5. Будет выполнен экспорт данных на компакт-диск или USB-устройство. Выполнение процедуры экспорта будет видно на **полосе состояния**.

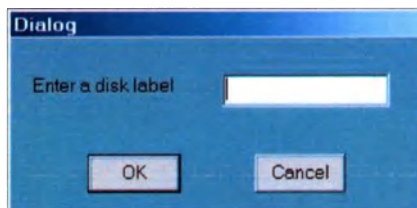


Рисунок 11-2. Диалоговое окно этикетки компакт-диска

6. Компакт-диск будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

11.3.3. 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 CD или подключите соответствующее USB-устройство.
2. Нажмите ; выберите **From CD/DVD** (С CD/DVD) или **From USB** (С USB) в выпадающем меню.

3. Импортированные сеансы лечения будут скопированы на локальный жесткий диск и будут отображены в Patient List (Списке пациентов).

11.3.4. Экспорт снимка 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 ; выберите **To CD/DVD** (На CD/DVD) или **To USB** (На USB) в выпадающем меню.
3. Снимки экрана, связанные с выбранными сеансами лечения, будут скопированы на выбранное устройство хранения.

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

Экспорт технических файлов одного или нескольких сеансов лечения из журнала на компакт-диск или USB-устройство выполняется следующим образом.

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



Рисунок 11-3. Диалоговое окно технического экспорта

2. Нажмите ; выберите To CD/DVD (На CD/DVD) или To USB (На USB) в выпадающем меню, а в диалоговом окне Technical Export (Технический экспорт) выберите дату для поиска файлов журнала и нажмите ОК для начала экспорта.
3. Введите название диска/файла и нажмите ОК.

Будет выполнен экспорт технических данных на компакт-диск или USB-устройство. Выполнение процедуры экспорта будет видно на **полосе состояния**.

11.3.6. Загрузка MPT-изображений

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

Для экспорта MPT-изображений:

1. Нажмите  и выберите **To CD/DVD** (На CD/DVD) или **To USB** (На USB) в выпадающем меню; откроется диалоговое окно Download MR Images (Загрузки MPT-изображений).
2. Выберите одно исследование из Exam List (Списка исследований). Все соответствующие серии изображений появятся в Series List (Списке серий) (эта операция может занять некоторое время).
3. Из связанного Series List (Списка серий) выберите одну или несколько серий с помощью клавиш Shift или Ctrl, либо воспользуйтесь кнопкой Select All (Выбрать все).
4. Введите новое имя пациента и ID лечения, либо воспользуйтесь предложенными системой (инициалы пациента).

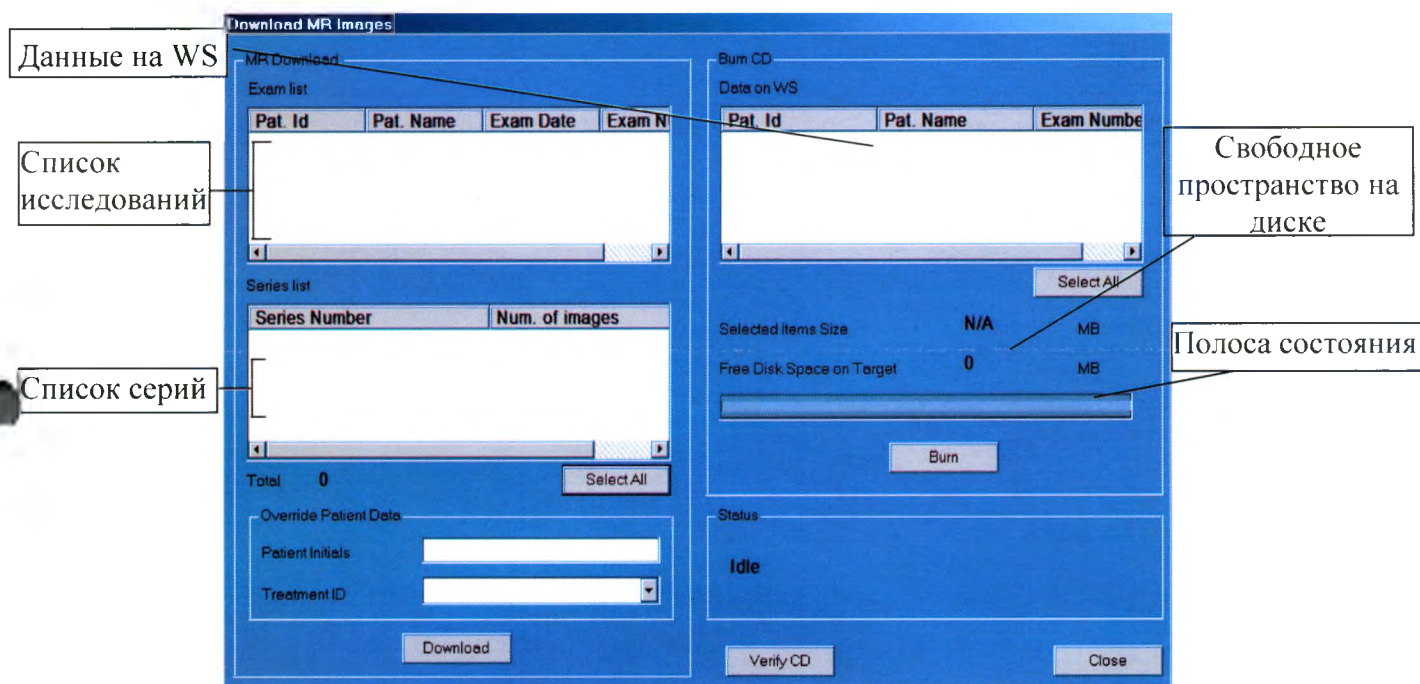
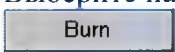


Рисунок 11-4. Экран загрузки MPT-изображений

5. Нажмите  (Загрузить) для копирования изображений в систему ExAblate®Neuro; изображения будут храниться на рабочей станции и появятся в списке Data on WS (Данные на WS).

6. Выберите пациентов из списка Data on WS (Данные на WS) и нажмите  (Прожиг) для экспорта изображений на компакт-диск CD-R. Динамику процесса записи диска можно видеть на полосе состояния.
7. Компакт-диск CD-R будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

Примечание

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

11.3.7. Экспорт файла итоговой информации

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

1. Выберите сеанс лечения из списка пациентов.
2. Нажмите ; выберите **To CD/DVD** (На CD/DVD) или **To USB** (На USB) из выпадающего меню для создания итоговой информации о лечении и ее экспорта.

11.4. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

Для выхода из режима **Data Management** (Управления данными) нажмите



(Выход). Система вернется к экрану **Startup** (Запуск системы).

Приложение А

Режим расширенных настроек

A.1. ОБЗОР

Предупреждение



Ненадлежащее использование **Advanced Option Mode** (Режима расширенных настроек) может снизить качество лечения и даже привести к травме пациента.

Advanced Option Mode (Режим расширенных настроек) позволяет оператору отойти от автоматически созданного плана лечения и задать параметры лечения вручную. К этим параметрам относятся:

- параметры соникации;
- параметры МРТ-протокола сканирования;
- настройка дополнительных параметров соникации;
- настройка параметров акустической коррекции (**АСТ**).

При открытии диалогового окна **Advanced Options** (Расширенных настроек) все отображаемые значения являются текущими параметрами лечения.

Для изменения параметра:

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

Для возврата к параметру системы по умолчанию:

1. Откройте диалоговое окно **Advanced Options** (Расширенных настроек).
2. Отметьте соответствующее поле возле параметра; текстовое окно параметра будет деактивировано, а значение — автоматически рассчитано системой.

Примечание

Изменения, внесенные вручную в диалоговом окне **Advanced Options** (Расширенных настроек), появляются в окне **Sonation Parameters** (Параметров соникации), а также в окне **Progress Parameters** (Параметров выполнения) в виде текста синего цвета.

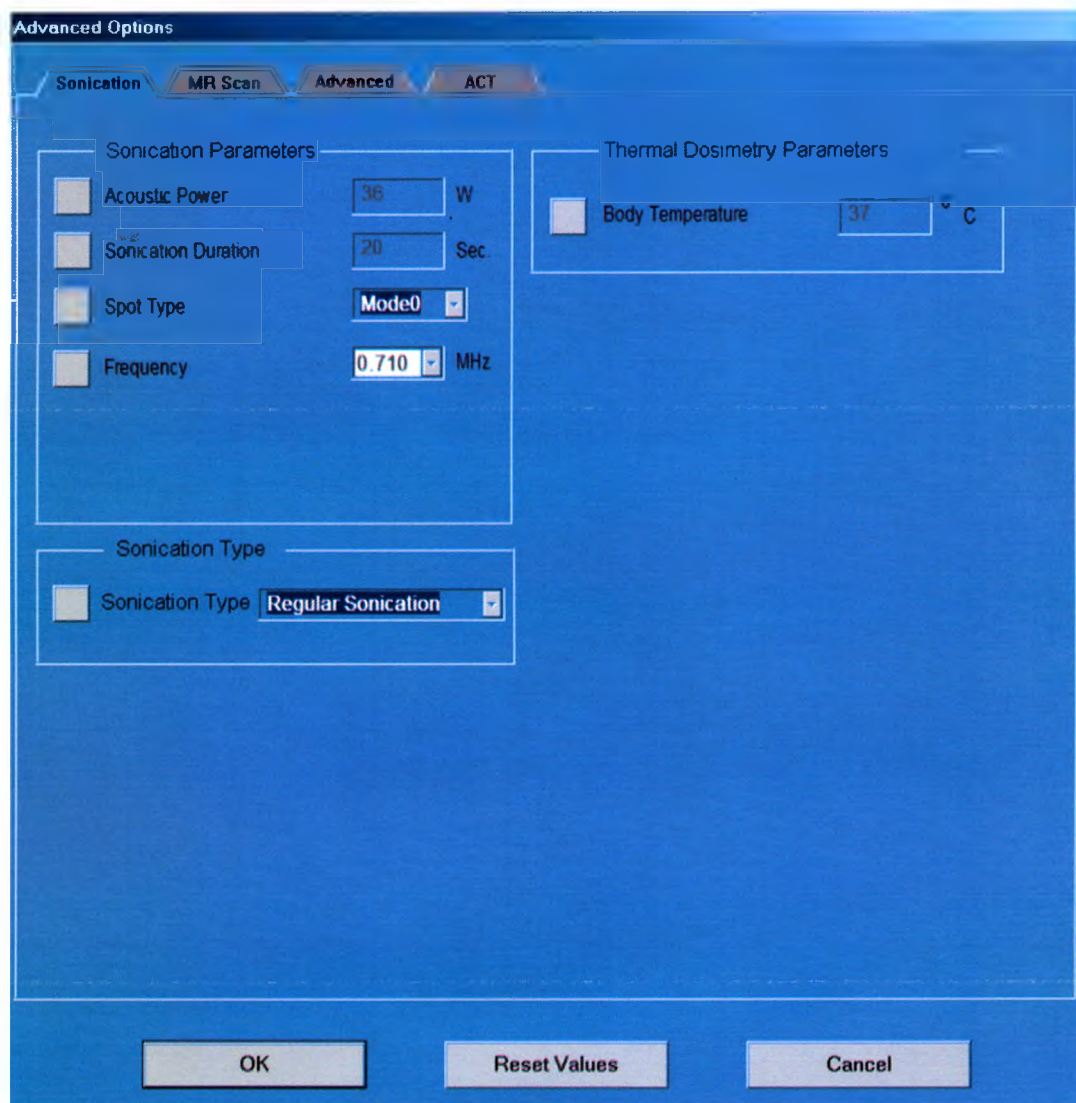
A.2. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СОНИКАЦИИ

Рисунок А-1. Диалоговое окно параметров соникации

A.2.1. Изменение параметров соникации

Существует возможность изменить следующие параметры соникации:

- длительность;
- акустическую мощность спота;
- тип соникации;
- частоту;
- температуру тела.
- Также существует возможность изменить тип соникации:
 - а) Regular Sonication (Обычная соникация);
 - б) Spectrum Receiver Test (Тест на получение спектра) (для верификации механизма кавитации).

Предупреждение



Перед проведением любой соникации фиктивной терапии убедитесь в том, что запланированная мощность не превышает 1 Вт.

A.3. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОТОКОЛА МРТ-СКАНИРОВАНИЯ

Нажмите вкладку **MR Scan** (МРТ-сканирование) для доступа к диалоговому окну **MR Scan Parameters** (Параметров МРТ-сканирования).

Advanced Options

Sonication MR Scan Advanced ACT

☐ Number of coil channels 1

☐ Set central frequency Yes 127758342

☐ MR Scanning Protocol

Protocol Name TMAP3

Profile

Type Single Echo

Phase acquisition time 4 sec

Images per phase/slice 3

Magnitude image index 1

Real image index 2

Imaginary image index 3

T1 magnitude index

Thickness 3.0 mm

Spacing mm

Settings

Pre sonication phases 1

Post sonication phases 5

CV rhctrl 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-2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования

A.3.1. Изменение параметров MPT

1. Нажмите на кнопку рядом с надписью Number of coil channels (Количество каналов катушки).
2. Выберите количество каналов катушки.
3. Нажмите на кнопку рядом с надписью Set Central Frequency (Установка центральной частоты).
4. Включите установку центральной частоты MPT-сканера вручную, чтобы отойти от автоматических значений данной функции.
5. Выберите MR Scanning **Protocol** (Протокол MPT-сканирования).
 - Выберите из списка **Thermal Mapping Protocol** (Протокол картирования температур) из выпадающего меню.
 - Создайте новую PSD картирования температур. Введите новое название протокола в текстовом окне **Protocol Name** (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.

A.3.2. Элементы параметров профиля

- **Тип**

Выберите тип последовательности: **Dual Echo** (Двойное эхо), **Single Echo** (Одиночное эхо) или **EPI** (Эхо-планарная томография).
- **Время получения фазы**

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

Данный параметр задает количество изображений, создаваемых MPT-сканером для каждой фазы.
- **Индекс увеличенного изображения**

Определяет, какое из изображений в серии является увеличенным изображением.

- **Индекс реального изображения**

Определяет, какое из изображений в серии является реальным изображением.

- **Индекс мнимого изображения**

Определяет, какое из изображений в серии является мнимым изображением.

- **Индекс T1 амплитуды**

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

- **Толщина**

Для последовательностей **EPI** (Эхо-планарной томографии) определяет толщину среза.

- **Промежуток**

Для последовательностей **EPI** (Эхо-планарной томографии) определяет величину промежутков между срезами.

A.3.2.1. Настройки параметров

- **Фаза пре-соникации**

Используйте **Pre-Sonation Phase** (Фазу пре-соникации) для определения количества «холодных фаз», созданных системой перед каждой соникацией.

- **Фаза пост-соникации**

Используйте **Post-Sonation Phase** (Фазу 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 увеличенных, реальных и мнимых изображений используйте значение **29**.

- **CV rhtype**

Для последовательностей **EPI** (Эхо-планарной томографии) используйте значение **8**. Это применимо только к **EPI**-последовательностям.

- **External Trigger CV Name (CV внешнего триггера)**

Определяет название внешнего триггера.

- **External Trigger CV Value (Знач. CV внешнего тригг.)**

Для последовательностей, содержащих **ext_trig CV**, используйте значение **1**.
Для последовательностей, **не** содержащих **ext_trig CV**, используйте значение **0**.

- **Количество срезов**

Для многосрезового термического сканирования **EPI** (Эхо-планарной томографии) определяет количество срезов на одну соникацию.

A.4 НАСТРОЙКА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ СНИКАЦИИ

Нажмите на вкладку **Advanced** (Дополнительно) для доступа к диалоговому окну **Advanced** (Дополнительно).

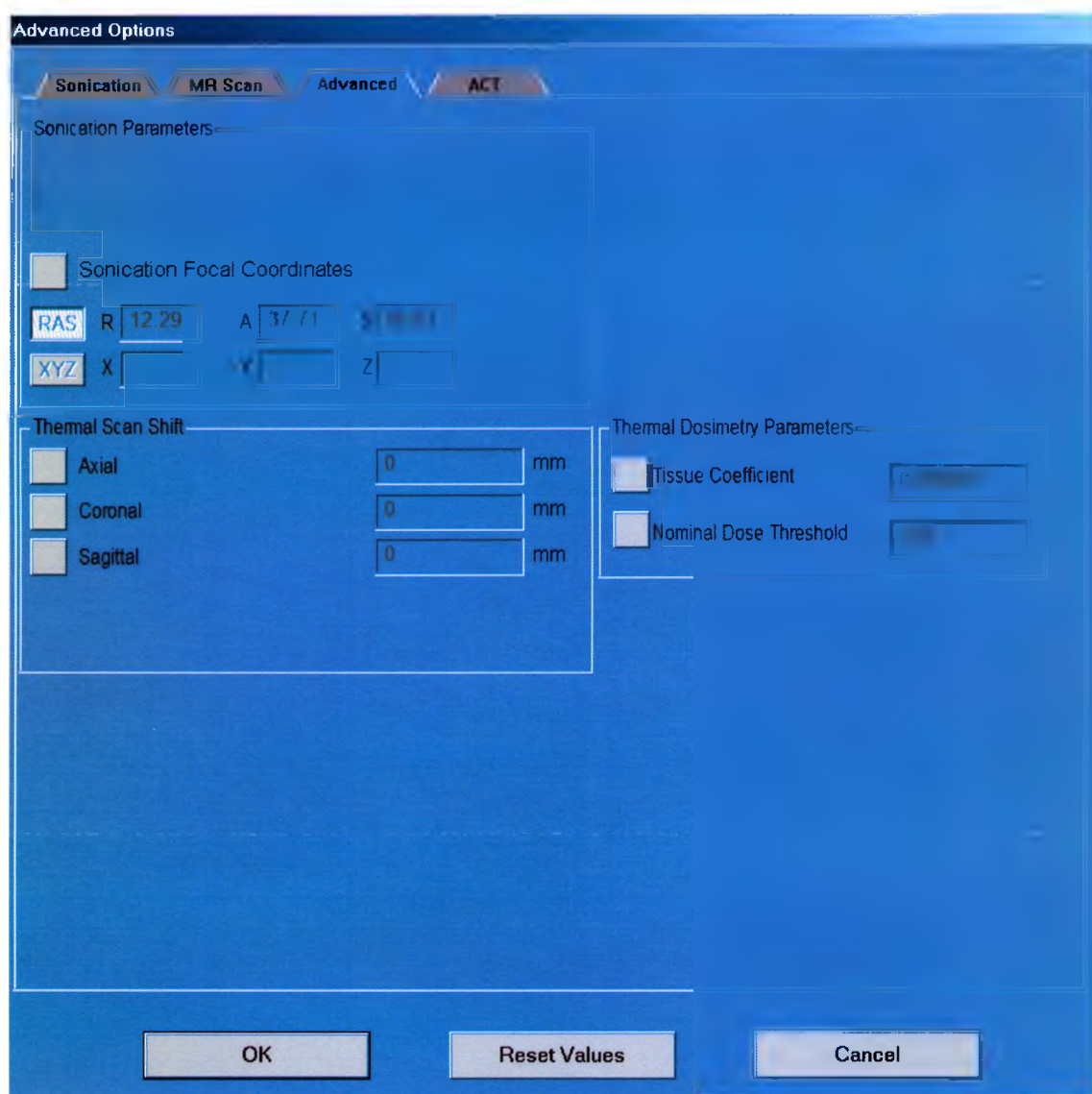


Рисунок А-3. Диалоговое окно дополнительных параметров соникации

A.4.1. Sonication Parameters (Параметры соникации)

Определяют точку фокуса соникации по системе координат RAS. Нажмите на кнопку рядом с надписью **Sonation Focal Coordinates** (Коорд. фокуса соникации), а затем нажмите **RAS** или **XYZ** для изменения расположения точки фокуса в выбранной системе координат.

A.4.2. Изменение Thermal Scan Shift (Сдвига термического сканирования)

Определяет сдвиг **сканирования** соникации для каждой проекции. Нажмите на кнопку рядом с надписью **Axial** (Аксиальная), **Coronal** (Корональная) или **Sagittal** (Сагиттальная). Теперь введите значение сдвига в **mm** (мм).

A.4.3. Изменение Thermal Dosimetry Parameters (Параметров термической дозиметрии)

- **Tissue Coefficient (Коэфф. ткани)**

Определяет коэффициент ткани для расчетов карт температур. Для для мягких тканей используйте значение **0,00909**.

- **Nominal Dose Threshold (Порог номинальной дозы)**

Определяет время в минутах до достижения термической дозы при 43°C. Значение порога номинальной дозы составляет **240** минут.

A.5 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ АКУСТИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ (АСТ)

Нажмите на вкладку **АСТ** (Акустической коррекции) для доступа к диалоговому окну **АСТ** (Акустической коррекции).

Advanced Options

Sonication MR Scan Advanced **ACT**

☐ ACT File DefaultACT

☐ Skull Correction Parameters

Geometric Thresholds

External Angle 45.00° Alg. Criteria 0.00° Ray Shift 15.00 mm

Ext. Angle Above Threshold Disable Skull Thickness 30.00 mm

External/Internal Angle Diff 50.00° Air in Skull 10.00 mm

Speed of sound

Water 1500.00 m/s Brain 1545.00 m/s

Skull Longitudinal Wave f(I=CT Intensity)

I min V(I min) m/s

0.00 xI+ 0.98 xI+ 1230.00 m/s 280.00 1500.00

Skull Shear Wave f(I=CT Intensity)

I min V(I min) m/s

0.00 xI+ 0.00 xI+ 1500.00 m/s 520.00 1500.00

Sampling parameters

Surface sample 9.00 mm

Density sample 12.00 mm

Sample 4

Skull threshold 0.70

Save slices Off

☐ Skull Heating Algorithm

Power

Uniform Intensity on skull - display temperature only

Maximum external 48°C

Maximum internal 45°C

OK Reset Values Cancel

Рисунок А-4. Диалоговое окно параметров акустической коррекции

A.5.1. Изменение файла АСТ

Файл **АСТ** определяет амплитуду и фазу элементов источника ультразвука. Нажмите на кнопку рядом с надписью **ACT File** (Файл АСТ) для загрузки нового файла **АСТ**. Нажмите , чтобы открыть браузер файлов, а затем выберите необходимый файл **АСТ**.

A.5.2. Изменение Skull Correction Parameters (Параметров коррекции черепа)

Параметры коррекции черепа применяются для расчета акустических и термических параметров. Нажмите на кнопку рядом с надписью **Skull Correction Parameters** (Параметры коррекции черепа) для настройки этих параметров.

A.5.2.1. Geometric Thresholds (Геометрические пороговые значения)

- **External Angle** (Внешний угол) (в градусах): данное пороговое значение определяет звуковую волну элементов источника ультразвука либо управляет состоянием элементов согласно положению опции **External Angle Above Threshold** (Внешний угол выше порогового значения) следующим образом.
 - **Disable** (Выключить) — элемент со значением **External Angle** (Внешнего угла) выше данного порогового значения отключается.
 - **Use shear-wave velocity** (Использовать скорость поперечной волны) — звуковая волна элементов с **External Angle** (Внешним углом) ниже данного порогового значения является **Longitudinal** (Продольной); в противном случае она является **Shear** (Поперечной).
- **Algorithm Criteria** (Алгоритмический критерий) (в градусах) — данное пороговое значение определяет модель пути луча в тканях. Если внешний угол луча выше значения **Algorithm Criteria** (Алгоритмического критерия), то луч будет преломлен.
- **External and Internal Difference** (Внешняя и внутренняя разница) (в градусах) — если **внешняя и внутренняя разница** выше данного порогового значения, то элемент источника ультразвука отключается.
- **Ray Shift** (Сдвиг луча) (в мм) — если **сдвиг луча** выше данного порогового значения, то элемент источника ультразвука отключается.
- **Skull Thickness** (Толщина черепа) (в мм) — если **толщина черепа** выше данного порогового значения, то элемент источника ультразвука отключается.
- **Air in Skull** (Воздух в черепе) (в мм) — если значение **воздуха в черепе** выше данного порогового значения, то элемент источника ультразвука отключается.

A.5.2.2. Speed of Sound (Скорость звука)

- **Water** (Вода) (м/с) — определяет скорость звука в воде.
- **Brain** (Мозг) (м/с) — определяет скорость звука в мягких тканях мозга.
- **Skull** (Череп) (м/с) — определяет скорость звука внутри черепа как функцию интенсивности КТ: $aI^2 + bI + c$ (**a**, **b** и **c** — коэффициенты; **I** — интенсивность КТ).
- **I min** — определяет порог интенсивности КТ, ниже которого скорость звука внутри черепа равна **V(I min)**.
- Первый набор коэффициентов и минимальных значений предназначен для **продольной** волны, а второй — для **поперечной** волны.

Примечание

- Звуковая волна определяется как **продольная**, если **External Angle** (Внешний угол) ниже порогового значения. В противном случае она определяется как **поперечная**.
- Запрещается изменять значения **Sampling Parameters** (Параметров выборки).

A.5.3. Изменение Skull-Heating Algorithm (Алгоритма нагрева черепа)

Нагрев черепа — это алгоритм для расчета температуры в области черепа во время соникации. Алгоритм нагрева черепа определяет распределение мощности элементов источника ультразвука. Нажмите на кнопку рядом с надписью **Skull Heating Algorithm** (Алгоритм нагрева черепа) для выбора одного из следующих вариантов.

- **Disable Skull Heating** (Отключить нагрев черепа) — чтобы не использовать данный алгоритм.
- **Uniform Intensity - display temperature only** (Равномерная интенсивность — отображать только температуру) — для равномерного распределения мощности элементов. Будет отображаться температура в области черепа, что никак не влияет на мощность.
- **Uniform Intensity - modify sonication power** (Равномерная интенсивность — изменить мощность соникации) — для равномерного распределения мощности элементов. Если температура в области черепа превышает заранее установленное пороговое значение, мощность блокируется.

- **Distributed Intensity - display temperature only** (Распределенная интенсивность — отображать только температуру) — для **неравномерного** распределения мощности элементов в зависимости от температуры в области черепа.
- **Distributed Intensity - modify sonication power** (Распределенная интенсивность — изменить мощность соникации) — для **неравномерного** распределения мощности элементов в зависимости от температуры в области черепа. Если температура в области черепа превышает заранее установленное пороговое значение, мощность блокируется.
- **Uniform Intensity on skull - display temperature only** (Равномерная интенсивность для черепа — отображать только температуру) — для распределения мощности элементов в зависимости от интенсивности для черепа.

При необходимости можно изменить следующие термические параметры, которые являются частью алгоритма нагрева черепа:

- **Maximum External** (Максимальный внешний) — определяет внешний температурный порог;
- **Maximum Internal** (Максимальный внутренний) — определяет внутренний температурный порог;
- **Water** (Вода) — определяет температуру водной ванны.

Приложение Б

Подготовка к лечению

Б.1. ОБЗОР

План лечения может выполняться до дня лечения (офлайн); он имеет несколько целей.

- Загрузка и сканирование изображений высокого качества (с катушкой для головы) для планирования лечения и контроля в процессе лечения.
- Анализ и рассмотрение клинико-технических характеристик для конкретной ситуации.
- Выполнение задач, которые можно выполнить до начала лечения, чтобы более эффективно использовать время сеанса лечения. Обычно к таким задачам относятся:
 - загрузка КТ-изображений;
 - сканирование КТ-изображений в отношении хирургических клипс, рубцов и других объектов, которые могут повлиять на план лечения;
 - загрузка контрастированных МРТ-изображений высокого качества;
 - прорисовка контуров NPR;
 - определение контуров мишени, оценка позиционирования пациента и источника ультразвука.

Опцию **Treatment Plan** (План лечения) можно выбрать на стадии **ПОДГОТОВКИ** на основном экране, что позволит загрузить данные предоперационных изображений (в реальном времени или сканированных) и составить план лечения.

Стадия **ПОДГОТОВКИ** позволяет просматривать и редактировать **Treatment Plan** (План лечения) после его сохранения.

Б.2. ПЛАНИРОВАНИЕ ПЕРЕД ЛЕЧЕНИЕМ

Б.2.1. Экран ПОДГОТОВКИ

Сеанс планирования перед лечением состоит из тех же стадий, что и ЛЕЧЕНИЕ (визуализации, планирования и лечения).



Рисунок Б-1. Экран подготовки

Б.2.2. Процедура сеанса до лечения

Примечание

Во время сеансов ПОДГОТОВКИ не нужно наполнять водой поверхность источника ультразвука или подключать устройство к столу для пациента. Поэтому статус **устройства** не имеет значения для процедур сеанса, в связи с чем также нет необходимости подключать МРТ-сканер. Поэтому статус **МРТ-сканера** не оказывает влияния на процедуру подготовки **Treatment Plan** (Плана лечения).

1. Включите систему (см. главу 3, раздел 3.1, этапы 1–2, 5–8).
2. Если сеанс проходит с участием пациента, позиционируйте его на столе для лечения (см. главу 3, раздел 3.2.1, этапы 1–7). Если сеанс проходит без участия пациента, убедитесь, что предоперационные данные находятся на рабочей станции МРТ либо на компакт-диске или USB-устройстве.

3. Нажмите  (Подготовка) на экране **Start-Up** (Запуск системы) и перейдите к стадии **визуализации**.

4. В случае присутствия пациента:

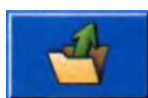
Выполните трехмерное сканирование локализации.

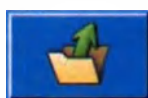
Проведите процедуру получения изображений планирования с помощью функции АС-РС или же получите изображения планирования на консоли МРТ (см. раздел 6.7).

Если сеанс проходит без участия пациента:

- На консоли МРТ выберите исследование с соответствующими предоперационными изображениями.
- Перейдите на вкладку  (Архив), см. рисунок 6-6.
 - Выгрузите предыдущее МРТ-исследование:
 - Нажмите на кнопку ; система предложит выбрать ранее сохраненное исследование из браузера рабочей станции МРТ.
 - Просмотрите серии исследований, сохраненные на рабочей станции МРТ, и выберите необходимую серию, нажав на нее левой кнопкой мыши. **Нажмите** ОК в диалоговом окне, которое появляется на рабочей станции ExAblate®. Выбранное исследование будет добавлено в **Exam List** (Список исследований).
 - Номера и типы серий появятся в **Series List** (Списке серий).
 - Выбранные серии отобразятся в области **Selected Images** (Выбранных изображений).
 - Для того чтобы изменить выбор, нажмите  и выберите другой набор изображений. Эти изображения заменят ранее выбранные.
 - Выгрузите изображения КТ-исследования:
 - Нажмите на кнопку ; система предложит выбрать сохраненное КТ-исследование на рабочей станции ExAblate®Neuro или на МРТ-сканере.

- Чтобы выбрать КТ-изображения с консоли, нажмите **Browse CD** (Поиск на CD) и выберите в браузере необходимую папку КТ-изображений.
- Чтобы выбрать КТ-изображения на МРТ-сканере, сначала выберите необходимое исследование на рабочей станции МРТ (нажав на него). Затем нажмите **MR Archive** (Архив МРТ) в диалоговом окне, которое отобразится на рабочей станции ExAblate®.
- Информация о КТ-исследовании отобразится в окне **CT Exam** (КТ-исследования). Убедитесь в том, что используются правильные изображения.



- Нажмите на кнопку , чтобы выгрузить и отобразить выбранные изображения.

5. Расположите источник ультразвука оптимальным образом для соответствующей мишени. Когда шаблон источника ультразвука будет размещен, нажмите



- (Калибровка), чтобы задать исходное положение источника ультразвука.

6. Перейдите к стадии планирования и выполните процедуру регистрации (КТ-МРТ), как описано в разделе 7.2.

7. Прорисуйте соответствующие NPR (области блокировки энергии) согласно процедуре в разделе 6.11.

8. Перейдите к стадии лечения. Добавьте к мишени новый спот и рассчитайте технические характеристики спота в окне элементов источника ультразвука, как описано в разделе 8.2.7.

9. Нажмите  (Сохранить) для сохранения сеанса **плана перед лечением**.

10. Освободите пациента (если он присутствовал).

Примечание

Для выгрузки сеанса **плана перед лечением**, сохраненного в системе для редактирования офлайн (не при ЛЕЧЕНИИ), перейдите к экрану 

(Подготовка), нажмите на кнопку  и выберите соответствующий сеанс.

Перевод с английского на русский язык подписей, печатей, штампов титульного листа документа:

/печать:

ИНСАЙТЕК

5 Начум Хет Стрит, п/я 2059

Тират Кармель 3912001, Израиль/

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Четвертого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4 - 31041

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 203 листов(а)

Нотариус

