

ExAblate

**Система для неинвазивной абляции
тела фокусированным ультразвуком
ExAblate 2100, 2100V1**

INSIGHTEC
5 Nachum Heith St. PO Box 2059
Tirat Carmel 3912001 Israel

InSightec 
Bringing therapy into focus

Cover Page

The INSIGHTEC body system ExAblate 2100 and 2100V1 is a non-invasive MR-guided focused ultrasound (MRgFUS) system which uses Magnetic Resonance-Guided Focused Ultrasound (MRgFUS) technology. Focused ultrasound waves, guided by magnetic resonance imaging are used to safely ablate targeted tissue, ensuring a high rate of effectiveness with minimal side effects.

The ExAblate 2100, 2100V1 is designed to support several clinical uses (UF, Bone (including CBS), Brest or prostate treatments); the clinical use depends on the cradle type which is connected at the time of treatment (each cradle has a different configuration of software and / or hardware to accommodate for the required clinical use(s)). The ExAblate 2100 is a modular system per design. All the software and hardware configurations work independently. All the Software options are pre-installed at the manufacturing site per the customer order.

The ExAblate 2100 has three (3) типа лотка, as follows:

Cradle type	Clinical use	Software
Type I	UF	UF
	Bone	Bone
	Brest	Breast
Type II	CBS	CBS
Type III	Prostate	Prostate

Instructions for connecting and disconnecting the тип лотка from the ExAblate 2100 system are included in this manual.

ExAblate 2100, 2100V1 is used with water circulation system to provide required temperature during treatment. In case customer uses cradle for prostate treatment, water circulation system has also a heater to fulfill first control scanning before treatment.

This manual is structured per cradle types and the desired clinical use.

InSightec®



Руководство пользователя

**Система для неинвазивной
абляции тела фокусированным
ультразвуком**

**ExAblate 2100, 2100V1: для
лечения миомы матки и
аденомиоза**

Оригинальные инструкции

InSightec®

© 2010, InSightec Ltd. (InSightec)

Все права защищены

PUB200003, версия 3, действует с августа 2014 г.

Was translated from English PUB200003 Rev.3

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

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

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

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

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

Технические условия могут изменяться без предварительного уведомления.

Часть или несколько частей данного продукта могут включать в себя программное обеспечение с открытым кодом, либо распространяться вместе с таким программным обеспечением. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующей информацией, нажав кнопку Copyright (Авторские права) на экране Утилиты. За подробной информацией обратитесь к главе 11.

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 3** руководства пользователя системой ExAblate®, применимого к системам 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, указанный сверху 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 таблица содержания имеют **версию А**, наряду с соответствующими главами руководства.

№ главы	Название главы	Версия главы, дата пересмотра	Количество страниц в главе
Глава 1	Общая информация о системе	3, 8/14	7 (1-1 → 1-7)
Глава 2	Безопасность	3, 8/14	9 (2-1 → 2-9)
Глава 3	Начало работы	3, 8/14	7 (3-1 → 3-7)
Глава 4	Запуск системы	3, 8/14	2 (4-1 → 4-2)
Глава 5	Инструменты лечения	3, 8/14	8 (5-1 → 5-8)
Глава 6	Стадия планирования	3, 8/14	14 (6-1 → 6-14)
Глава 7	Стадия верификации	3, 8/14	18 (7-1 → 7-18)
Глава 8	Стадия лечения	3, 8/14	9 (8-1 → 8-9)
Глава 9	Стадия после лечения	3, 8/14	3 (9-1 → 9-3)
Глава 10	Повтор	3, 8/14	2 (10-1 → 10-2)
Глава 11	Утилиты	3, 8/14	6 (11-1 → 11-6)
Глава 12	Управление данными	3, 8/14	10 (12-1 → 12-10)
Приложение А	Режим расширенных настроек	3, 8/14	5 (А-1 → А-5)

Оглавление

1.1. Введение.....	1-1
1.2. Сфера применения данного руководства	1-1
1.3. Показания к применению.....	1-2
1.4. Характеристики системы	1-2
1.5. Компоненты системы	1-3
1.5.1. Консоль.....	1-3
1.5.2. Стол пациента.....	1-4
1.5.3. Шкаф с оборудованием	1-5
1.5.4. Система охлаждения.....	1-6
2.1. Введение.....	2-1
2.1.1. Использование МРТ-оборудования.....	2-2
2.2. Обозначения, принятые в данном руководстве	2-2
2.3. Символы, используемые в системе.....	2-3
2.4. Инструкции по технике безопасности	2-4
2.4.1. МР спирали.....	2-4
2.4.2. Позиционирование пациента	2-5
2.4.3. Защита пациента	2-5
2.4.4. Безопасность при использовании минерального масла (только для систем ExAblate 3T)	2-6
2.4.5. Экстренные ситуации с пациентом.....	2-7
2.4.6. Стабильность системы	2-9
2.5. Предосторожности в работе оператора	2-9
2.6. Условия окружающей среды	2-10
3.1. Включение системы	3-1
3.2. Завершение работы системы.....	3-4
3.2.1. Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей	3-4
3.3. Тестовая процедура ежедневного контроля качества (ЕКК).....	3-6
4.1. Экран запуска системы	4-1
4.1.1. Варианты лечения	4-1
4.1.1.1. Кнопка Начало лечения	4-1
4.1.1.2. Командные кнопки	4-2
4.1.1.3. Полоса состояния.....	4-2
4.2. Начало процедуры лечения	4-2
5.1. Обзор.....	5-1
5.2. Экран лечения.....	5-1
5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate	5-2

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

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

10.3. Выход из режима повтора	10-2
11.1. Обзор.....	11-1
11.1.1. Рабочие инструменты утилит	11-2
11.2. Процедуры утилит.....	11-3
11.2.1. Настройка МР-протоколов.....	11-3
11.2.2. Выбор исследования.....	11-3
11.2.3. Переключение МРТ-катушки.....	11-4
11.2.4. Включить/выключить охладитель	11-4
11.2.5. Подключение к/отключение от локальной сети.....	11-4
11.2.6. Включить/выключить аппаратную часть системы	11-5
11.2.7. Выключить вертикальное перемещение.....	11-5
11.2.8. Меню обнаружения движения.....	11-5
11.2.9. Тест отражения	11-6
11.2.10. Информация об авторских правах.....	11-6
11.3. Выход из модуля утилит	11-6
12.1. Обзор.....	12-1
12.2. Выбор пациента.....	12-2
12.2.1. Рабочие инструменты.....	12-2
12.2.2. Экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	12-3
12.2.3. Импорт документации о лечении с компакт-диска или USB-устройства хранения информации	12-3
12.2.4. Экспорт содержимого экрана на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	12-4
12.2.5. Удаление выбранных записей документации о лечении.....	12-4
12.2.6. Технический экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	12-5
12.2.7. Загрузка МРТ-изображений.....	12-6
12.2.8. Экспорт файла итоговой информации	12-7
12.3. Внешняя база данных (не обязательно).....	12-8
12.3.1. Рабочие инструменты.....	12-9
12.3.2. Выбрать базу данных	12-9
12.3.3. Полностью удалить документацию о лечении.....	12-9
12.3.4. Управление записями.....	12-10
12.4. Выход из режима управления данными	12-10
A.1. Обзор	A-1
A.2. Настройка параметров соникации.....	A-1
A.2.1. Изменение параметров соникации.....	A-2
A.3. Настройка параметров протокола МРТ-сканирования	A-3
A.3.1. Изменение параметров МРТ	A-4
A.3.2. Элементы параметров профиля	A-4
A.3.2.1. Настройки параметров.....	A-5

Список рисунков

Рисунок 1-1. Консоль управления ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа).....	1-3
Рисунок 1-2. Стол пациента ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа).	1-4
Рисунок 1-3. Излучатель и система позиционирования в столе пациента ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа).....	1-4
Рисунок 1-4. Шкаф с оборудованием ExAblate	1-5
Рисунок 1-5. Система охлаждения ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа)	1-6
Рисунок 1-6. Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа).....	1-7
Рисунок 3-1А. Присоединение кабелей быстрого подключения ExAblate 2100	3-2
Рисунок 3-1В. Соединение стола системы ExAblate 2100V1 с МРТ	3-3
Рисунок 4-1. Элементы экрана запуска системы.....	4-1
Рисунок 4-2. Полоса состояния систем ExAblate и МРТ.....	4-2
Рисунок 5-1. Экран лечения (общий вид)	5-1
Рисунок 5-2. Основная панель инструментов ExAblate.....	5-2
Рисунок 5-3. Вкладка инструментов	5-3
Рисунок 5-4. Вкладка вывода изображения.....	5-6
Рисунок 5-5. Координаты курсора	5-8
Рисунок 6-1. Экран стадии планирования	6-1
Рисунок 6-2. Диалоговое окно протокола лечения.....	6-8
Рисунок 6-3. Передача дозы	6-13
Рисунок 6-4. Сканирования калибровки и обнаружения движения	6-14
Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации	7-2
Рисунок 7-2. Окно общей информации и опций лечения.....	7-5
Рисунок 7-3. Параметры термического сканирования	7-6
Рисунок 7-4. График отражения.....	7-8
Рисунок 7-5. График спектра типичной номинальной соникации.....	7-8
Рисунок 7-6. График температуры.....	7-9
Рисунок 7-7. Элементы экрана термической оценки	7-10
Рисунок 7-8. Энергия соникации/Индикатор мощности.....	7-12
Рисунок 8-1. Экран стадии лечения	8-2
Рисунок 8-2. Раздел режимов лечения.....	8-4

Рисунок 8-3. Кнопка соникации при выборе кластера из пяти соникаций.....	8-4
Рисунок 8-4. Отображения количества оставшихся соникаций до перехода от одиночного режима к кластерам в рамках оптимального режима	8-6
Рисунок 9-1. Экран стадии после лечения.....	9-1
Рисунок 10-1. Экран режима повтора.....	10-1
Рисунок 11-1. Экран утилит	11-1
Рисунок 12-1. Экран управления данными.....	12-1
Рисунок 12-2. Диалоговое окно этикетка компакт-диска.....	12-3
Рисунок 12-3. Экран управления данными — доступность лечения в базе данных.....	12-5
Рисунок 12-4. Диалоговое окно технического экспорта	12-5
Рисунок 12-5. Экран загрузки МРТ-изображений.....	12-6
Рисунок 12-6. Экран управления данными – система с внешней базой данных.....	12-8
Рисунок А-1. Диалоговое окно параметров соникации.....	А-1
Рисунок А-2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования	А-3

Глава 1

Общая информация о системе

1.1. ВВЕДЕНИЕ

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

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

1.2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Данное руководство пользователя применимо к следующим системам:

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

Торговое название	ExAblate®
Модель	2100 и 2100V1
Тип рамы	1.1 & 1.11

1.3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абляция мягких тканей с целью лечения миом матки путем фокусированного нагрева участков ткани с помощью энергии ультразвука под контролем МРТ.

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

1.4. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

- Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами
- Амплитуда и фаза каждого канала передачи управляются и отслеживаются с помощью цифровых технологий
- Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,3 МГц с контролируемой мощностью
- Диапазон значений энергии от 200 до 7200 Джоулей
- 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов
- Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см
- Длина фокального пятна варьирует от 10 до 70 мм

1.5. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Система ExAblate состоит из следующих встроенных компонентов:

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

1.5.1. Консоль

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



Рисунок 1-1. Консоль управления ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа)

1.5.2. Стол пациента

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

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

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

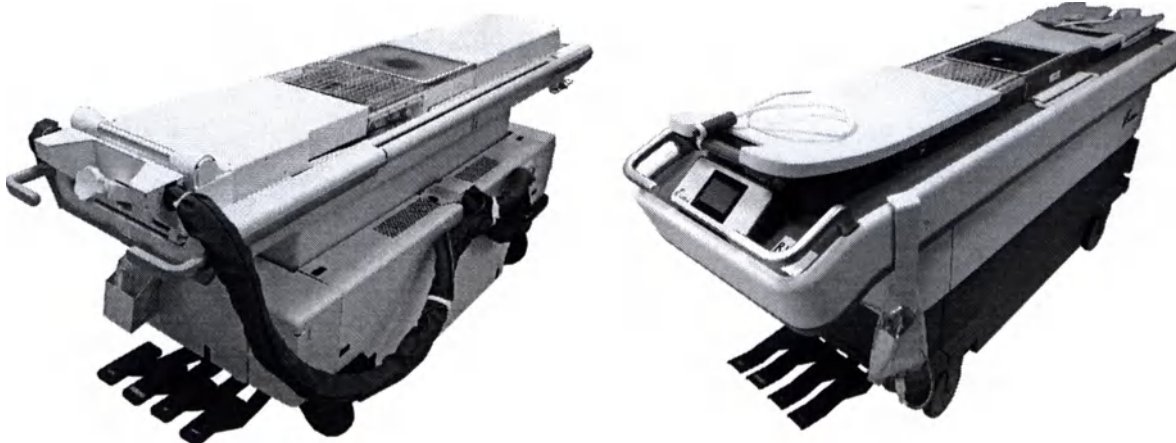


Рисунок 1-2. Стол пациента ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа).

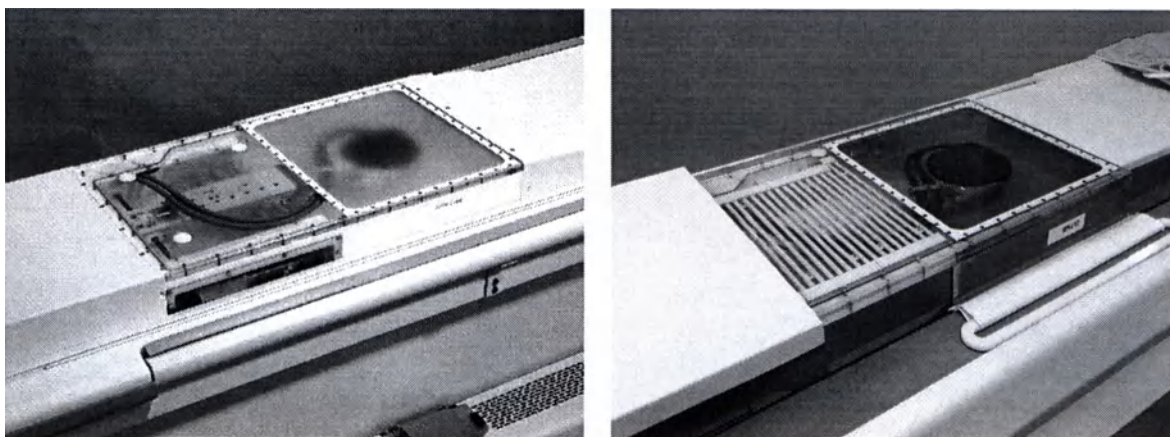


Рисунок 1-3. Излучатель и система позиционирования в столе пациента ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа).

1.5.3. Шкаф с оборудованием

Шкаф с оборудованием содержит электронные компоненты системы ExAblate и основной переключатель электропитания. Данный блок обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием. Не работайте со шкафом оборудования самостоятельно. Перемещать или отключать данный блок оборудования имеет право только квалифицированный обслуживающий персонал InSightec.

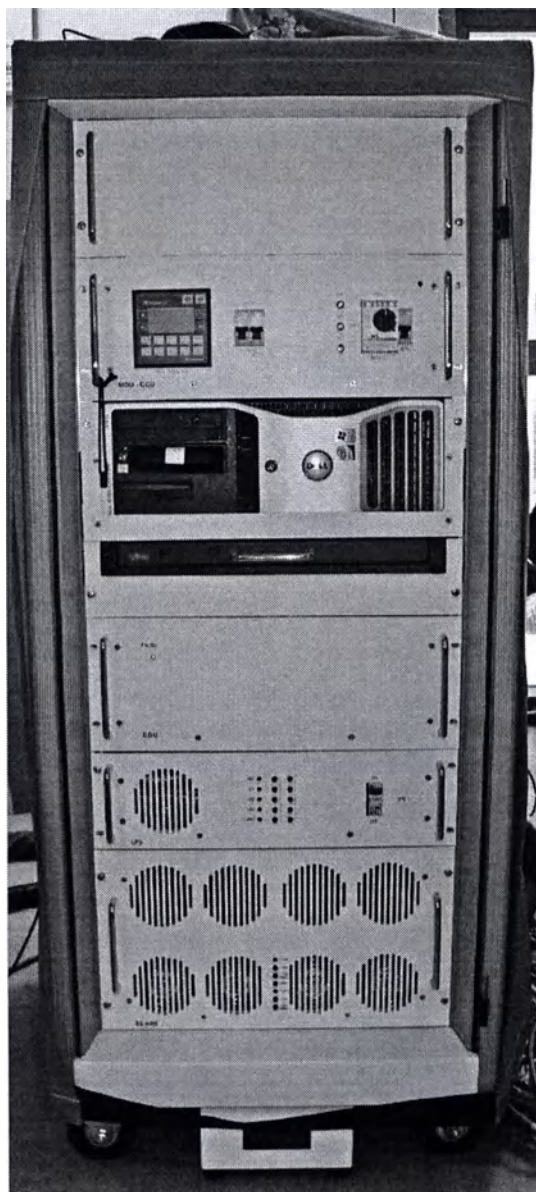


Рисунок 1-4. Шкаф с оборудованием ExAblate

1.5.4. Система охлаждения

Система охлаждения включает в себя полузакрытую петлю циркуляции охлаждающего раствора, разработанную для поддержания оптимально низкой температуры жидкости в ванне излучателя во время работы. Циркулирующая охлаждающая жидкость никогда не вступает в прямой контакт с организмом человека.

Система охлаждения обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием (см. Рисунок 1-5. Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения).



Рисунок 1–5. Система охлаждения ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа)

Для ExAblate 2100:

Два элемента в левой части консоли (см. Рисунок 1-5. Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения, слева) указывают на рабочее состояние системы охлаждения.

- Синяя кнопка — **Контроллер циркуляции**. Она постоянно горит во время циркуляции охлаждающей жидкости в ванне излучателя.
- Зеленый светодиод — **Индикатор охлаждения**. Он постоянно горит при нормальной работе системы охлаждения.

Для ExAblate 2100 V1:

Синяя кнопка в левой части консоли — **Контроллер циркуляции** (см. Рисунок 1-5. Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения, справа). Она

постоянно горит при нормальной работе циркуляции охлаждающей жидкости в ванне излучателя и мигает в случае сбоя в системе охлаждения.

Нажатие на контроллер циркуляции выключает циркуляцию (при этом кнопка гаснет). Повторное нажатие снова включает циркуляцию.



Рисунок 1-5. Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения ExAblate 2100 (слева) и 2100V1 (справа)

Примечание

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

Глава 2

Безопасность

2.1. ВВЕДЕНИЕ

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

Начиная с 22 июля 2014 года:

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

Система ExAblate 2100, тип 1.1, не соответствует требованиям стандарта RoHS. Поэтому она не имеет сертификации CE.

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

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

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

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

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

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

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

Неавторизованный персонал не должен иметь доступа к системе.

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

2.1.1. Использование МРТ-оборудования

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

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

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

2.2. ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

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

Примечание

Примечания содержат информацию, помогающую достичь оптимальной производительности оборудования.

Осторожно



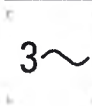
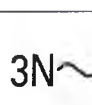
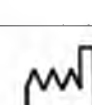
Значок **Осторожно** указывает на инструкции или предосторожности, которые необходимо соблюдать во избежание повреждения оборудования или ухудшения качества лечения.

Предупреждение



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

2.3. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В СИСТЕМЕ

Символ	Название	Описание
	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.

Символ	Название	Описание
	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)
	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» (Еуразиялық 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:

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

2.4.1. МР спирали

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

2.4.2. Позиционирование пациента

Перед тем как уложить пациента на стол, в первую очередь убедитесь, что стол лечения подключен к МРТ-сканеру. Во время укладки или снятия пациента со стола заблокируйте колеса и всегда закрепляйте пациента ремнями перед перемещением стола.

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

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

Максимальная допустимая масса пациента составляет 135 кг.

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

Предупреждение



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

2.4.3. Защита пациента

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

Убедитесь в том, что у пациента отсутствуют металлические импланты, в том числе кардиостимуляторы и нейростимуляторы.

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

Предупреждение



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

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

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

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

Предоставьте пациенту защиту органов слуха.

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

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

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

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

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

Предупреждение



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

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

Излучатель стола пациента находится в крытой ванне с легким минеральным маслом. Работа с минеральным маслом имеет 0 степень опасности по OSHA (минимальную),

однако в случае контакта масла с пациентом следует соблюдать меры предосторожности.

Действия в экстренных ситуациях и при оказании первой помощи

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

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

2.4.5. Экстренные ситуации с пациентом

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

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

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

1. Нажмите кнопку **Экстренная остановка**, размещенную на стене комнаты оператора, или в комнате, где находится магнит, для того чтобы завершить работу МР-томографа и системы ExAblate.
2. При необходимости, уведомите персонал экстренной помощи.
3. Сожмите ручку высвобождения лотка и вытяните лоток на стол пациента. Если лоток не высвобождается, примените умеренное усилие для того чтобы его извлечь.
4. Отсоедините кабель быстрого подключения и удалите стол пациента из комнаты, где находится магнит. Стол пациента не очень хорошо поддается маневрированию. Чтобы избежать данного ограничения, можно использовать одно из следующих решений:

- держите в комнате, где находится магнит, не содержащую намагничиваемых материалов каталку, или
 - держите обычную каталку вне комнаты, где находится магнит.
5. В дальнейших действиях по отношению к пациенту придерживайтесь утвержденных в вашей больнице протоколов действий в экстренных ситуациях.

Предупреждение

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

2.4.6. Стабильность системы

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

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

- Пациент должен укладываться на стол и сниматься со стола при полностью опущенном столе и заблокированных колесах.
- Снимайте пациента со стола только в максимально опущенном положении стола и колесах, заблокированных в положении СТОП.

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

2.5. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В РАБОТЕ ОПЕРАТОРА

Предупреждение



Во избежание риска поражения электрическим током, система должна подключаться только к заземленному источнику электропитания.

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

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

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

Пациент, оператор и медсестра должны быть способны свободно активировать кнопку остановки соникации в любой момент в ходе выполнения процедуры. Нажатие кнопки остановки соникации немедленно приводит к остановке соникации. При отпуске кнопки лечение может быть продолжено.

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

Лампочка **Энергия соникации включена** указывает на то, что излучатель испускает энергию ультразвука. Эта лампочка должна находиться в пределах четкой видимости медсестры и оператора консоли. Никогда не помещайте пациента или свою руку вблизи излучателя в случае, если горит лампочка **Энергия соникации включена**.

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

Внесение изменений в данное оборудование неуполномоченным персоналом не допускается.

2.6. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия работы системы

Интервал температур: от +10°C до 40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

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

Условия хранения и транспортировки системы

Интервал температур: от +0°C до 60°C

Относительная влажность: от 10% до 90%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Глава 3

Начало работы

3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Примечание

В случае использования шкафа для хранения рамы ExAblate 2100 V1.1 и V1.11, обращайтесь к соответствующему руководству пользователя.

Запуск системы производится в нижеследующем порядке.

Системы ExAblate 2100:

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации и присоедините стол пациента к МРТ сканеру.
3. Присоедините кабель быстрого подключения 1 к столу пациента (см. рисунок 3–1А):
 - Откройте крышку двери быстрого подключения 1.
 - Сопоставьте кабель с разъемом и аккуратно вставьте его внутрь разъема.
 - Заблокируйте ручку быстрого подключения.
4. Присоедините шланг быстрого подключения к столу пациента (см. рисунок 3–1А):
 - Откройте крышку двери быстрого подключения.
 - Сопоставьте шланг с разъемом и аккуратно вставьте его внутрь разъема.
 - Заблокируйте ручку быстрого подключения.

Осторожно



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.

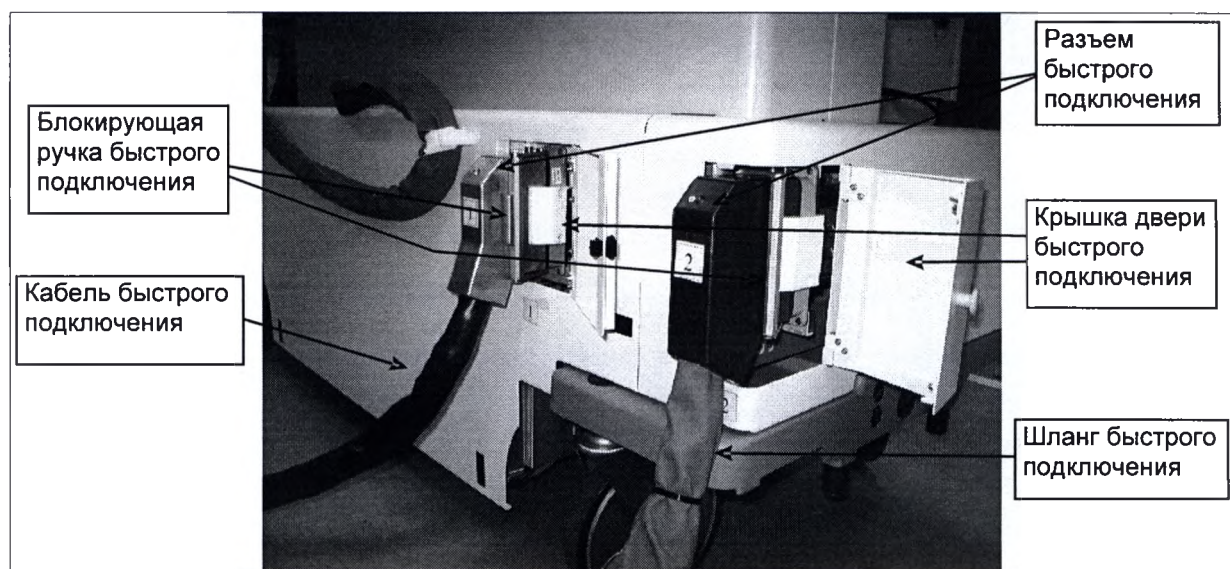


Рисунок 3-1А. Присоединение кабелей быстрого подключения ExAblate 2100

5. Извлеките из компьютера консоли все гибкие диски и USB-устройства.
6. Включите систему, нажав переключатель **Включение электропитания**, расположенный на консоли оператора.
7. Появится уведомление **Начало входа в систему**. Нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, чтобы появилось диалоговое окно **информация для входа в систему**. Введите имя пользователя и пароль (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
8. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.

Системы ExAblate 2100V1:

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

Осторожно

Не отсоединяйте стол при зафиксированной ручке разъема.

Перед включением основного источника питания убедитесь, что стол пациента подключен к МРТ и что ручка разъема зафиксирована. Не отсоединяйте стол при включенном основном источнике питания, за исключением неотложных ситуаций.

Соединительный
блок

Для фиксации:

Вытяните ручку
из отверстия
магнита

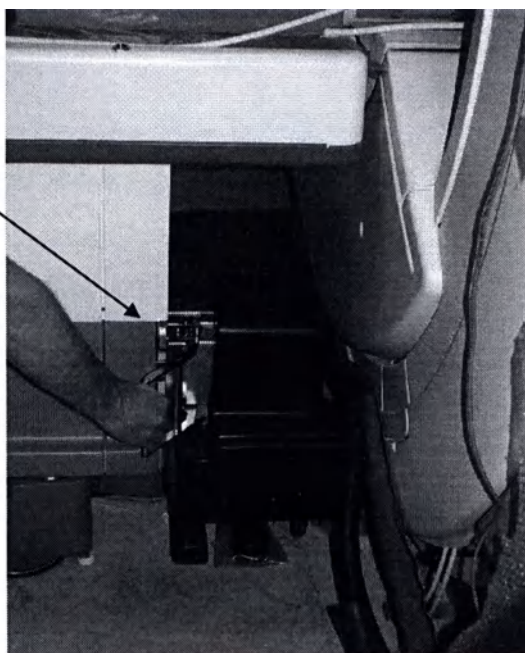


Рисунок 3-1В. Соединение стола системы ExAblate 2100V1 с МРТ

4. Извлеките из компьютера консоли все гибкие диски и USB-устройства.
5. Включите систему, нажав переключатель **Включение электропитания**, расположенный на консоли оператора.
6. Появится уведомление **Начало входа в систему**. Нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, чтобы появилось диалоговое окно **информация для входа в систему**. Введите имя пользователя и пароль (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
7. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.

3.2. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Для завершения работы системы, выполните следующие действия:

1. Нажмите  на панели инструментов Система для возврата в Главное меню.
2. Нажмите ; система ответит сообщением Подтверждение завершения работы.
3. Нажмите Да для продолжения; начнется процесс автоматического завершения работы. Это займет несколько минут.
4. Отсоедините кабели подключения от станции стыковки только после того как консоль автоматически отключится от электропитания и лампочка индикатора электропитания перестанет гореть.
5. Отсоедините стол пациента.

3.2.1. Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей

1. Убедитесь, что набор матрасов подвергается чистке персоналом клиники между процедурами, в соответствии с процедурами, принятыми в клинике. Проводите дезинфекцию дополнительных принадлежностей после каждого лечения, протирая их одноразовой материей, смоченной 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом. По окончании каждого лечения промывайте матрас и дополнительные принадлежности легким детергентом, после чего — тщательно высушивайте (о хранении матрасов – см. ниже).
2. Во избежание накопления влаги на столе, задвиньте носилки внутрь и вытрите насухо стол после каждого лечения.
3. Во избежание механического повреждения мембраны водной ванны, одевайте защитную крышку мембраны на мембрану между лечениями и в конце рабочего дня.
4. В случае неиспользования, закройте стол пациента защитной крышкой стола.

5. В случае неиспользования, матрасы требуют следующих условий хранения и ухода:

- общие условия окружающей среды:

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

- Инструкции по очистке:

- Для очистки матраса пригодно большинство стандартных чистящих средств, используемых в больницах, включая четвертичные соединения аммония, а также мыло и вода. Использование хлорной извести (5,25% гипохлорита натрия) в качестве дезинфектанта в разведении менее 1/10 (хлорная известь/вода) приводит к повреждению чехла.
- Не используйте пар для очистки матрасов или чехла. Чрезмерное воздействие горячего пара может повредить данный матрас.
- Матрас не требует применения постельного белья. При использовании простыней важно минимизировать количество складок, однако не следует чрезмерно натягивать простыни, чтобы они не действовали как гамак. Это влияет на покрытие матраса. Вы можете использовать любой тип покрытия матраса, однако мы рекомендуем использовать подходящие по размеру простыни из трикотажного хлопка или полиэфира/хлопка.
- Чехол матраса предназначен для защиты пользователя и внутреннего содержимого от перекрестного загрязнения. Он непроницаем для влаги, но допускает обмен испарений, что помогает сохранить комфортабельное сухое состояние кожи. По возможности, избегайте использования водонепроницаемых полимерных подстилок. Они нарушают обмен испарениями влаги, создают участки высокого давления и приводят к задержке тепла.
- Сам матрас и его чехол может быть стерилизован с использованием процесса сухой стерилизации H_2O_2 или этиленоксидом.

Предупреждение



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

Предупреждение

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

Примечание

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

3.3. ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ЕКК)

Процедура ежедневного контроля качества (ЕКК) должна проводиться в начале каждого дня, до начала плановых сеансов лечения, для подтверждения должного функционирования системы ExAblate.

Приведенные ниже инструкции отражают процедуру ЕКК в общих чертах.

1. Перезагрузите систему МРТ, если она еще не перезагружалась в этот день.
2. Выключите электропитание системы (см. раздел 3.1).
3. Визуально проверьте целостность излучателя и водную ванну на предмет наличия:
 - пузырьков воздуха;
 - утечек;
 - непрочности соединений или трещин;
 - прозрачности жидкости.
4. Убедитесь в том, что стол пациента полностью настроен и готов для принятия пациента.
5. Убедитесь в том, что МР-спираль, которая будет использоваться, не имеет трещин, и что пластиковая изоляция всех ее частей не повреждена. Поместите МР-спираль и фантом гель ЕКК над центром излучателя на мембране водной ванны.

6. Поставьте отметку в центре водной ванны (совместите метки на столе и на лотке, чтобы обеспечить точность расположения отметки) и переместите лоток в положение сканирования. Убедитесь в том, что кабеля свободно перемещаются вместе со столом пациента.

Осторожно

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

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

Предупреждение

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

Примечание

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

Глава 4

Запуск системы

4.1. ЭКРАН ЗАПУСКА СИСТЕМЫ

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

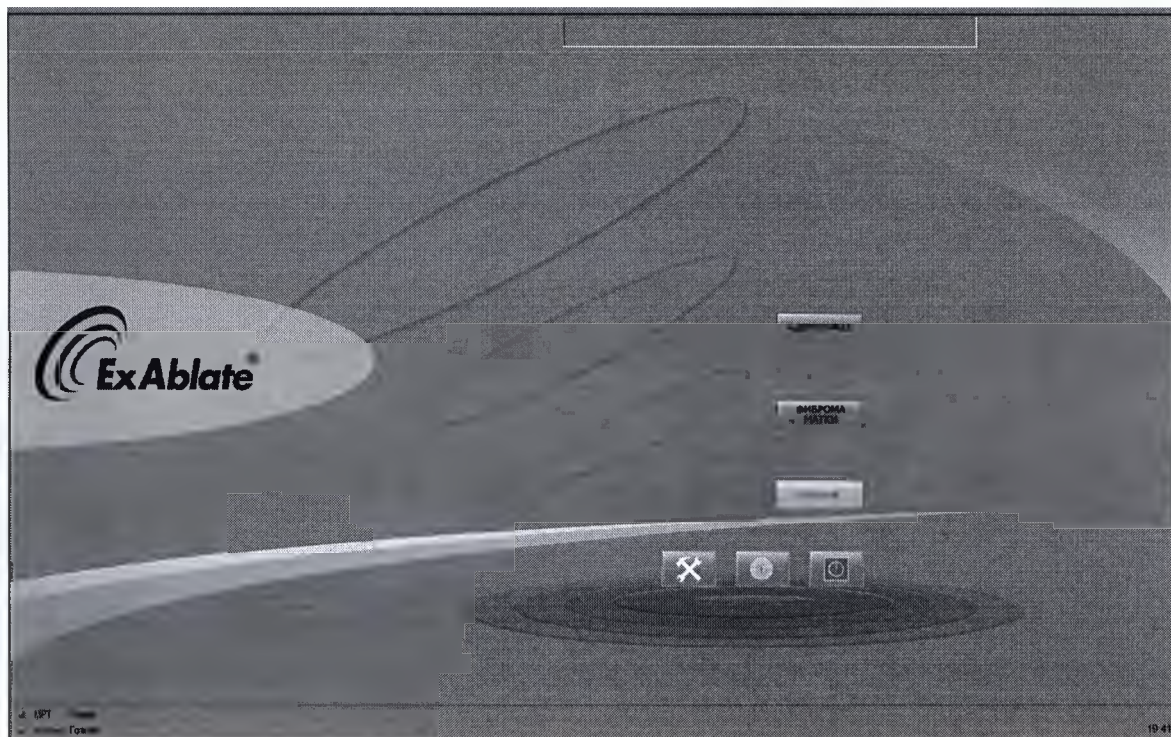


Рисунок 4-1. Элементы экрана запуска системы

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

4.1.1. Варианты лечения

Нажатие на одну из кнопок **Варианты лечения** приводит к выбору соответствующего приложения. Нажатие на кнопку **Лечение** (см. раздел 0) приводит к запуску специфичного для приложения лечения.

4.1.1.1. Кнопка Начало лечения



Начало лечения

Нажмите на эту кнопку для запуска сеанса лечения.

4.1.1.2. Командные кнопки

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



Утилиты

Нажмите на эту кнопку для входа в режим **Утилиты**, см. главу 11.



Управление данными

Нажмите на эту кнопку для входа в режим управления данными, см. главу 12.



Завершение работы системы

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

4.1.1.3. Полоса состояния

В полосе состояния отображается рабочее состояние систем MPT и ExAblate.



Рисунок 4-2. Полоса состояния систем ExAblate и MPT

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

4.2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ

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

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

Глава 5

Инструменты лечения

5.1. ОБЗОР

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

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

5.2. ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ



Рисунок 5-1. Экран лечения (общий вид)

5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate

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

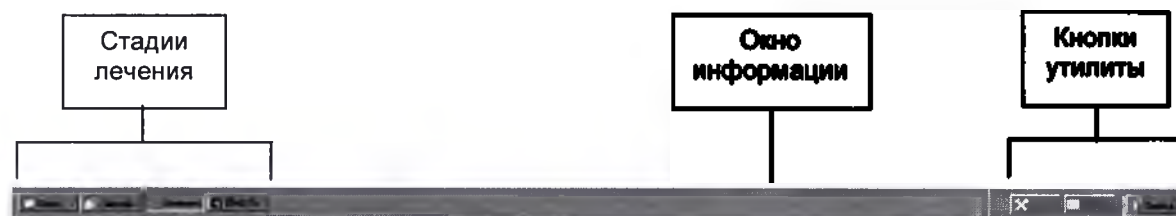


Рисунок 5-2. Основная панель инструментов ExAblate

5.2.1.1. Стадии лечения

Стадия планирования

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

Стадия верификации

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

Стадия лечения

На данной стадии осуществляется собственно **лечение**.

Стадия после лечения

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

5.2.1.2. Окно информации

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

5.2.1.3. Утилиты

Утилиты

Утилиты – осуществляется доступ к необязательным инструментам на стадии **лечения**.

Повтор

Повтор – просмотр и анализ результатов предыдущих соникаций.

Выход

Выход – прекращение лечения и возврат к экрану **Запуск системы**.

5.2.2. Полосы изображения

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

Экран лечения (общий вид)

).

5.2.3. Окно выбранного изображения

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

Примечание

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

5.2.4. Вкладка инструментов работы с изображением

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



Рисунок 5-3. Вкладка инструментов

**Масштаб**

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

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

**Панорама**

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

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

**Измерение**

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

Для измерения расстояния

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

Примечание

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



Яркость и контраст

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

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



Сброс

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



Центрирование

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

5.2.5. Вкладка инструментов вывода изображения

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



Рисунок 5-4. Вкладка вывода изображения

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

5.2.6. Инструменты навигации

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



**Выбор
полосы
изображений**

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



**Анимация
изображения**

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



**Трехмерное
отображение**

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



**Мерцание
обнаружения
движения**

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



**Кнопки
скроллинга
изображения**

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



**Кнопки
скроллинга
карт
температур**

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

5.2.7. Пометки на изображении

5.2.7.1. Примечания к изображениям

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

5.2.7.2. Координаты курсора

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



Рисунок 5-5. Координаты курсора

5.2.7.3. Теневой курсор

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

Глава 6

Стадия планирования

6.1. ОБЗОР

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

6.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

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

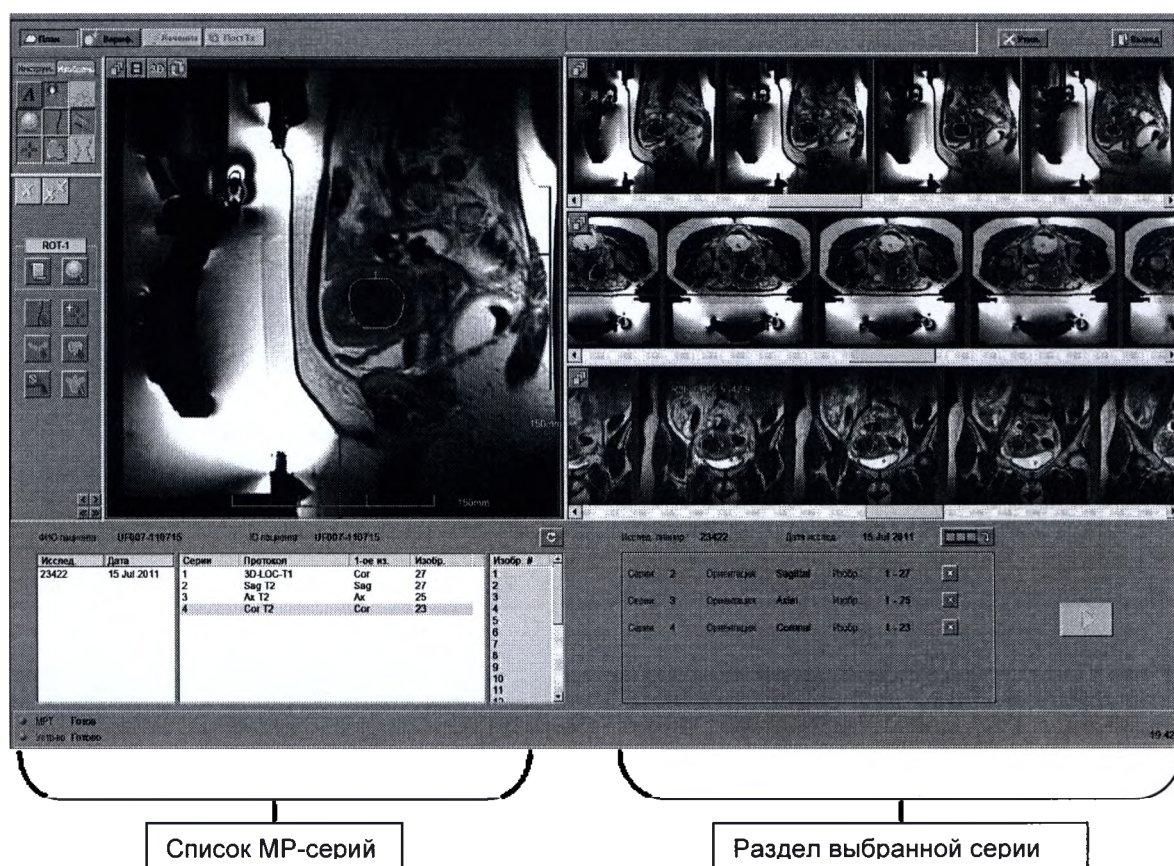


Рисунок 6-1. Экран стадии планирования

6.2.1. Элементы, используемые для загрузки изображений планирования

На стадии **планирования** для загрузки изображений планирования на экран используются следующие элементы управления.



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



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



Нажмите для отмены выбора специфических серий в рамке выбора.



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

6.2.2. Элементы, используемые для определения плана лечения



Создание или выбор ROT

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



Удалить выбранный объект

Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить выбранный объект.



Удалить все выбранные типы объектов

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



Нарисовать ROT

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

1. В окне выбранного изображения, для того чтобы начать прорисовку контура **ROT**, нажмите на желаемом участке.

2. Переместите курсор в одном направлении, нажав при этом левую кнопку мыши или щелкнув мышью на последовательных точках для создания контура **ROT**.
3. Замкните непересекающийся многоугольник.
4. Для того чтобы замкнуть многоугольник **ROT**, сделайте двойное нажатие.
5. Продолжайте эти действия и задайте **ROT** на других необходимых срезах.
6. **ROT** можно передвигать, путем нажатия и перемещения. **ROT** можно удалить, нажав на нее, а затем на кнопку **Удалить**.
7. Инструкции по прорисовке ROT представлены в разделе 6.4.1.



Протокол лечения

Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в диалоговое окно протокола лечения. Инструкции о том, как определить протокол лечения, представлены в разделе 6.4.4.



Определить линию кожи

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

Примечание

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

Инструкции о том, как определить протокол лечения, представлены в разделе 6.4.6.



Определить NPR кишечника

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



Определить NPR лобковой кости

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



Определить общую NPR

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



Определить LEDR кости дальнего поля

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



Добавить опорный маркер

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

6.3. ПРОЦЕДУРА ПЛАНА (ЗАГРУЗКИ МР-ИЗОБРАЖЕНИЙ)

6.3.1. Получение изображений планирования лечения

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

Примечание

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

2. Проанализируйте изображения на консоли МРТ и убедитесь в том, что:
 - пораженный участок, подлежащий лечению, четко видим;
 - пациент правильно расположен, и очаг поражения находится в положении, доступном лечению;
 - вдоль всего акустического пути от излучателя до пораженного участка отсутствуют воздушные зазоры;
 - пациент не двигался в ходе получения изображений.

Предупреждение



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

6.3.2. Выбор изображений планирования лечения

1. Нажмите  для загрузки последнего исследования (изображения планирования) в систему, если оно еще не отображается. Убедитесь в том, что над **Списком исследований** отображено правильное имя пациента и ID пациента.
2. Выберите серию планирования. Номера изображений появляются в **Списке изображений**.
3. Проверьте номера необходимых изображений следующим образом:
 - система выберет автоматически все изображения на выбранной серии;

- чтобы выбрать конкретные изображения из списка номеров изображений, выберите изображение и, нажав кнопку **Shift**, выберите последовательно идущие изображения в нужном количестве;
 - выберите изображение и нажмите **Ctrl**, чтобы выбрать не следующие одно за другим изображения.
- Номера выбранного изображения появятся в рамке изображений планирования.
- Чтобы изменить выбор, щелкните мышью на другом наборе изображений. Эти изображения заменят ранее выбранные.
 - Чтобы отменить выбор какой-либо серии, нажмите  и выберите другой набор изображений.
4. Чтобы загрузить выбранные изображения на полосу изображений, нажмите на кнопку .
 5. Чтобы завершить загрузку изображений во всех 3 ориентациях (аксиальной, сагиттальной и корональной), повторите шаги 1–4.

Примечание

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

6.4. ПРОЦЕДУРА ПЛАНА (ПРОРИСОВКА ОБЪЕКТОВ)

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

6.4.1. Определение ROT

1. Нажмите на изображение для его вывода в окне **выбранного изображения**.
2. Нажмите на кнопку  и обведите область лечения (**ROT**) на выбранном изображении.
3. Если необходимо, повторите эти действия на других сериях.

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

6.4.2. Определение LEDR

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

После прорисовки этих контуров, система автоматически оптимизирует путь луча ультразвука к каждой точке соникации, и предупредит оператора в случае, если плотность энергии превышает пределы **LEDR**.

Предупреждение



Создание контуров **LEDR** может предотвратить нанесение травмы пациенту во время лечения. Лечащий врач должен идентифицировать области-кандидаты на создание областей ограниченной плотности энергии.

Убедитесь, что **LEDR** были прорисованы и интерполированы на все изображений, на которых виден орган.

Определите **LEDR** следующим образом.

1. Нажмите на изображении, на котором **LEDR** четко визуализируется. Изображение появится в окне **Выбранного изображения**.
2. Нажмите на кнопку специфической **LEDR**. (напр.,    )
3. Нарисуйте контур **LEDR** в окне **Выбранного изображения**.
4. Для создания поверхности **LEDR**, нарисуйте **LEDR** на дополнительных срезах.
5. Чтобы отредактировать нарисованное положение **LEDR**, щелкните на ней мышью и перетяните, либо щелкните и удалите.

Предупреждение

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

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

6.4.3. Выбор протокола лечения

1. Нажмите  для того чтобы открыть диалоговое окно **Диалог протокола лечения**.

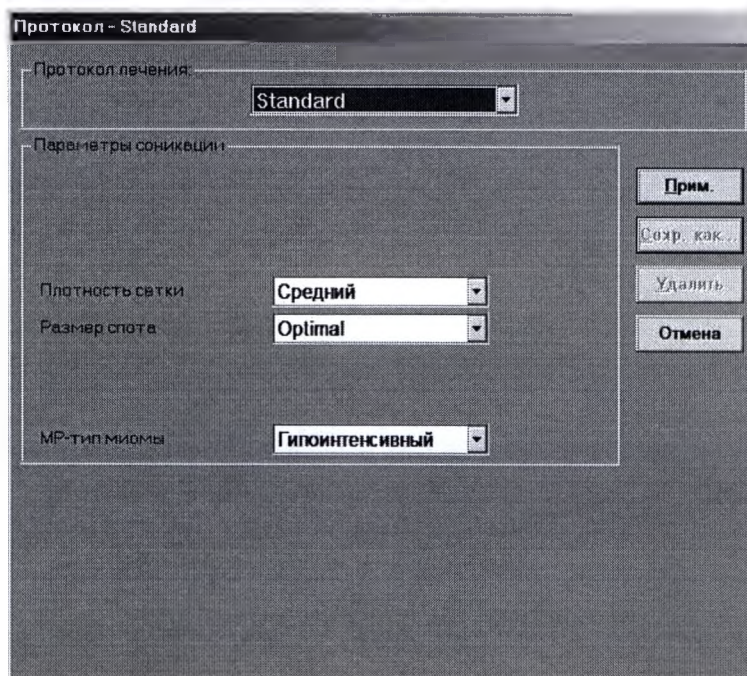


Рисунок 6-2. Диалоговое окно протокола лечения

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

3. При необходимости, измените параметры участка соникации.

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

4. Закройте диалоговое окно **Протокол лечения** и выполните указанные ниже действия.

- Если изменений в протокол не вносилось, нажмите **Применить**.
- Если в протокол вносились изменения, нажмите **Сохранить как** для доступа к окну диалога **Сохранить протокол**.
- Введите название нового **Протокола лечения**.
- Нажмите **Сохранить** для сохранения новых значений.
- Нажмите **Удалить** для удаления текущего протокола, определенного пользователем.
- Нажмите **Отмена** для отмены ввода новой информации и возврата к экрану **Планирования**.

Примечание

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

6.4.4. Прорисовка дополнительной ROT (при необходимости)

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

6.4.5. Прорисовка линии кожи

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

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

1. Выберите аксиальное или сагиттальное изображение с **ROT**, близкой к линии кожи.
2. Нажмите  и нарисуйте линию кожи (см. раздел 6.4.1.).
3. При необходимости — повторите на других срезах, нажмите на кнопку **ROT** и верифицируйте автоматическую интерполяцию.

6.4.6. Создание опорных маркеров

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

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

Предупреждение



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

6.5. ПЕРЕДАЧА ДОЗЫ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

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

6.5.1. Рабочие инструменты



Отменить передачу дозы

Нажмите на эту кнопку для автоматического восстановления ROT и дозы в оригинальной локализации. (при необходимости). После того как ROT будет удалена или перерисована, функция **Отменить** не будет действовать.



Удалить накопленную дозу

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

6.5.2. Загрузка новых изображений планирования

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

Примечание

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

6.5.3. Процедура передачи дозы

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

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

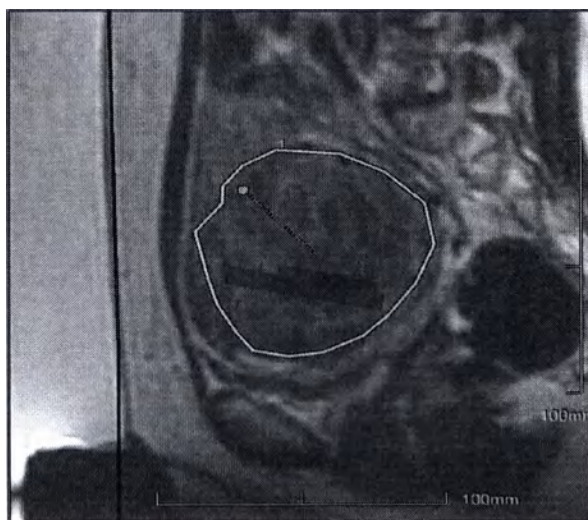


Рисунок 6-3. Передача дозы

Осторожно



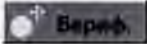
В ходе процедуры переноса дозы **ROT** расценивается как ригидная структура, ввиду чего точные результаты могут не быть получены в случае деформаций **ROT**. В этих случаях перезапустите лечение.

Доза переносится из центра ранее прорисованной **ROT** в центр заново прорисованной **ROT**. Тщательно исследуйте новое расположение дозы.

Если действие переноса дозы не дает желаемых результатов, с помощью кнопки  можно полностью удалить накопленную дозу.

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

6.6. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ВЕРИФИКАЦИИ

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

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

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

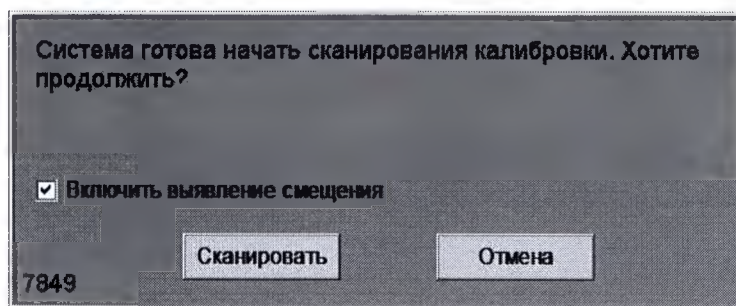


Рисунок 6-4. Сканирования калибровки и обнаружения движения

Примечание

Если обнаружение движений выключено (снятием отметки), эталонные изображения не будут получены. Чтобы снова активировать эту опцию и получить эталонные изображения для обнаружения движения, войдите в **Утилиты** и следуйте инструкциям, изложенным в разделе 11.2.7.

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

Глава 7

Стадия верификации

7.1. ОБЗОР

Стадия **верификации** состоит из двух этапов.

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

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

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

Предупреждение



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

Примечание

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

7.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ВЕРИФИКАЦИИ

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

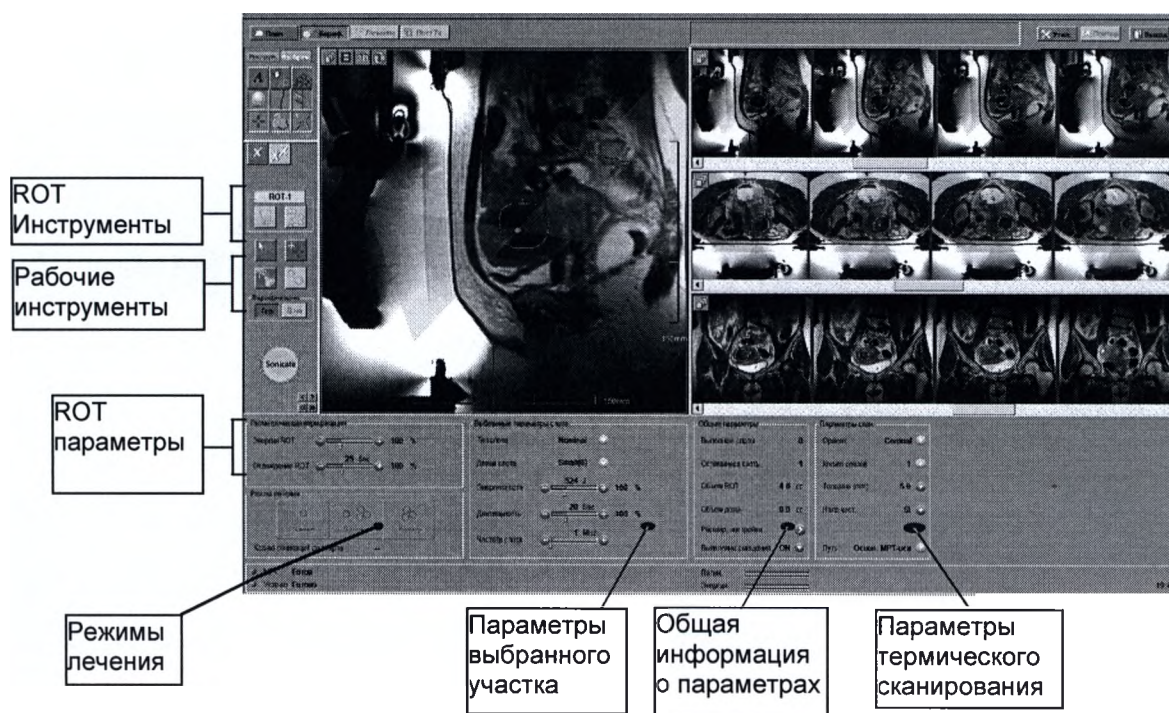


Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

7.2.1. Рабочие инструменты



Наклон излучателя

Используйте эту кнопку для коррекции наклона излучателя в одной точке или в группе точек.

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



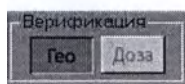
Добавить участок соникации

С помощью этой кнопки можно добавить участок соникации. Участок добавляется к выбранной группе **ROT**.



Выбрать все участки ROT

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



Кнопка типа верификации

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



Начать соникацию

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

7.2.2. Инструменты ROT



Изменить план 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 участка.

Примечание

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

7.2.3. Параметры соникации

При необходимости, измените параметры в соответствии с нижеследующим описанием.

7.2.3.1. Параметры ROT

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



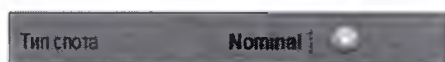
Изменение процента энергии для всех соникаций **ROT** осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер**  на шкале, чтобы вернуться к значению 100%.



Изменение **Длительности охлаждения** осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер** , чтобы вернуться к значению 100%.

7.2.3.2. Параметры выбранного участка

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



Щелкните на стрелке, чтобы выбрать **тип участка** среди настроек в выпадающем меню: **Nominal**, **Elongated** и **Short**.



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



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



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

Изменение **Частоты участка** осуществляется путем нажатия на кнопки или . Нажмите на **центральный маркер** , чтобы вернуться к значению 100%.

Примечание

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

7.2.4. Окно общей информации и опций лечения

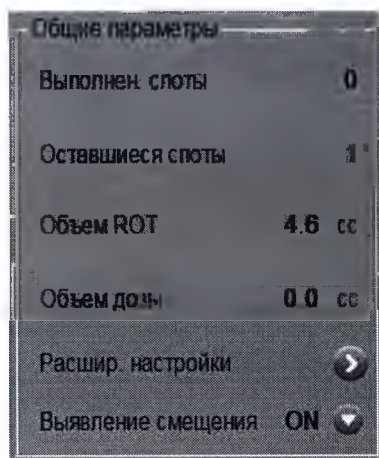


Рисунок 7-2. Окно общей информации и опций лечения

Проведенные соникации/оставшиеся соникации

Система автоматически указывает число уже выполненных и оставшихся соникаций.

Объем ROT

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

Объем дозы

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

Обнаружение движения

При включенной опции **Обнаружение движения** система автоматически получает изображения для отслеживания подвижности пациента: («*текущее изображение*») и анализирует их после каждых 10 соникаций. Система предупредит оператора о существенном смещении пациента.

Примечание

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

Предупреждение

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

7.2.5. Параметры термического сканирования

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



Рисунок 7-3. Параметры термического сканирования

Ориент.

Выберите одну из нижеследующих ориентаций для сканирования. **Axial** , **Coronal** или **Sagittal** (если сканирование идет параллельно лучу, доступны три косые проекции).

Кол-во срезов

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

Напр. частоты

Выбирается направление частоты: **справа налево**, **спереди назад**, или **сверху вниз**.

Толщина

Выбирается толщина термического среза: **3**, **5**, или **7** мм.

Путь

Выберите один из следующих вариантов:

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

7.2.6. Информационная графика

В ходе соникации автоматически обновляются графические данные трех типов.

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

7.2.6.1. Данные об отражении

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

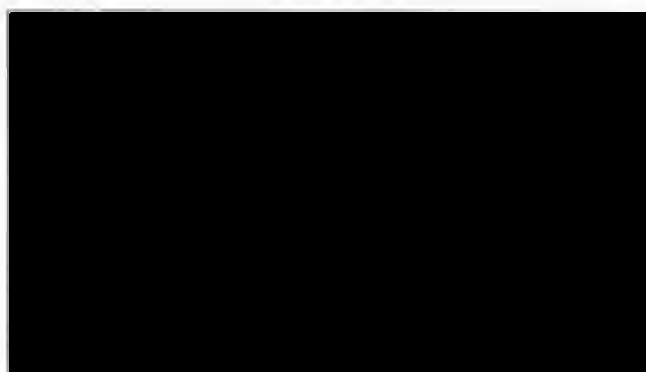


Рисунок 7-4. График отражения

7.2.6.2. Данные спектра

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

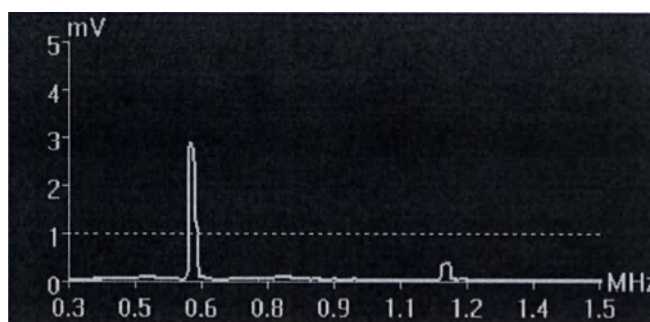


Рисунок 7-5. График спектра типичной номинальной соникации

7.2.6.3. График температуры

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



Рисунок 7-6. График температуры

На график выводятся:

- **красная линия** — изменение температуры в месте расположения курсора, во время и после соникации;
- **зеленая линия** — средняя температура вокруг курсора;
- **желтая линия** — средняя температура внутри измеряемого многоугольника, во время и после соникации.
- Наибольшая температура, достигнутая на каждой линии графика, отображается в верхнем правом углу окна.

Примечание

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

7.3. ЭКРАН ТЕРМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

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



Рисунок 7-7. Элементы экрана термической оценки

7.3.1. Элементы термической оценки

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

7.3.1.1. Полосы изображения

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

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

В случае многосрезовых термических изображений сканирования, отображается центральный срез.

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

7.3.1.2. Рабочие инструменты термической оценки

Примечание

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



**Коррекция
расположения
участка**

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



**Скорректировать
прогнозируемый
размер участка**

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

7.3.1.3. Инструменты продолжения лечения



**Использовать
измеренную
термическую
дозировку**

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



**Использовать
прогнозируемую
термическую
дозировку**

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



**Без накопления
дозировки**

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

7.3.1.4. Инструменты градации температур



Просмотр
шкалы
температур

Нажимайте на различные вкладки для отображения различных схем температур:

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



Температурный
порог

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

7.3.1.5. Энергия соникации / Индикатор мощности



Рисунок 7-8. Энергия соникации/Индикатор мощности

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

7.4. ПРОЦЕДУРА ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕРИФИКАЦИИ

7.4.1. Добавление участка соникации для геометрической верификации

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

7.4.2. Геометрическая верификация соникации

Предупреждение



В случае непредвиденного поведения системы или реакции пациента, оператор, медсестра или пациент — могут немедленно остановить работу системы в любой момент с помощью кнопки **Остановить соникацию**.

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

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

Примечание

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

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

Предупреждение

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

7.4.2.1. Геометрическая коррекция

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

Предупреждение

При выполнении коррекции соблюдайте чрезвычайную осторожность.

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

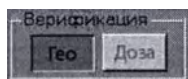
В противном случае, возрастает риск непреднамеренного воздействия на нецелевые участки ткани.

4. Если горячий участок соникации невозможно адекватным образом идентифицировать, выполните следующие действия:
 - убедитесь в том, что эталонный участок соникации расположен вне жирового слоя;
 - проверьте график отражения на предмет наличия воздушных промежутков; при выявлении этих промежутков измените положение пациента и снова начните планирование лечения;
 - убедитесь, что энергия, накопленная в ходе последней соникации, отображаемая на индикаторе **Энергии соникации** (см. рисунок 7–8), равна запрошенной энергии. при необходимости — внесите коррективы;
 - увеличивайте значение энергии соникации небольшими шагами, повторяя шаги со 2 по 6 до тех пор, пока не появится горячий участок.
5. Если горячий участок не получен, выполните повторное МРТ-сканирование для того чтобы выявить движения пациента или возникшие изменения.
6. Если на МРТ-изображении все-таки не выявляются горячие участки, измените положение пациента и повторно начните процесс лечения.
7. После выравнивания участка в корональном направлении, нажмите на кнопку  и повторите **Процедуру геометрической верификации** (см. раздел 6) в аксиальном или корональном направлении (изменить ориентацию сканирования в окне **Общая информация**).
8. После успешного завершения **Процедуры геометрической верификации** переходите к **Процедуре термической верификации дозировки** (см. раздел 7.5).

Предупреждение

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

7.5. ПРОЦЕДУРА ТЕРМИЧЕСКОЙ ВЕРИФИКАЦИИ ДОЗИРОВКИ



Выберите **Верификация** в Рабочих инструментах. Появляется экран Термической верификации дозировки.

7.5.1. Добавление участка соникации для верификации дозировки

1. Выберите участок для выполнения процедуры **Верификации дозировки**.
2. Нажмите на кнопку  и добавьте эталонный участок соникации в окне **Выбранного изображения**.
3. Убедитесь в том, что тестовый участок соникации расположен внутри **ROT**.
4. Убедитесь в том, что тестируемый участок соникации не расположен в жировом слое.
5. Убедитесь в том, что зона прохождения участка не пересекает кость или анатомические структуры, содержащие воздух.
6. Если выбранный участок является некорректным (напр., расположен слишком близко к линии кожи или к областям ограниченной плотности энергии **LEDR**, система выдаст соответствующее предупреждение.
7. Проверьте параметры соникации.

Примечание

- Если участок выделен красным цветом, он является некорректным и не может быть подвергнут соникации.
- Если участок выделен желтым цветом, это требует осторожности. Попробуйте оптимизировать размещение и/или ориентацию участка.

Предупреждение



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

7.5.2. Выполнение термической верификации дозировки

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

После завершения соникации открывается экран **Термической оценки**

3. Убедитесь, что пациент не двигался, наблюдая за расположением опорных маркеров на изображениях в реальном времени.
4. Проанализируйте результаты и сравните величину полученного участка с запланированным участком:

если участки совпадают, нажмите , чтобы принять параметр Доза и вернуться на экран Элементы стадии верификации (см. рисунок 7-1).
Источник ссылки не найден. Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

-) и переходите к стадии **лечения**;
- если они не совпадают, вы можете изменить параметры соникации и повторите **процедуру верификации термической дозы**;

- при существенных расхождениях между измеренной дозой и запланированным размером участка, обновите размер участка в плане лечения путем коррекции

параметра **Доза**; нажмите  для коррекции размера контура участка соответственно реальной измеренной дозе; нажмите **Принять**, чтобы обновить

размер участка в **ROT**; нажмите , чтобы продолжить.

Примечание

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

7.6. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

Когда будут получены удовлетворительные результаты процедуры **верификации** во всех **ROT**, нажмите на кнопку  и переходите к стадии **лечения**.

Глава 8

Стадия лечения

8.1. ОБЗОР

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

8.2. АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

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

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

8.2.1. Цвет участка соникации

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

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

Примечание

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

Предупреждение



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

8.2.2. Коррекция итогового плана лечения

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

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

Примечание

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

8.3. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

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

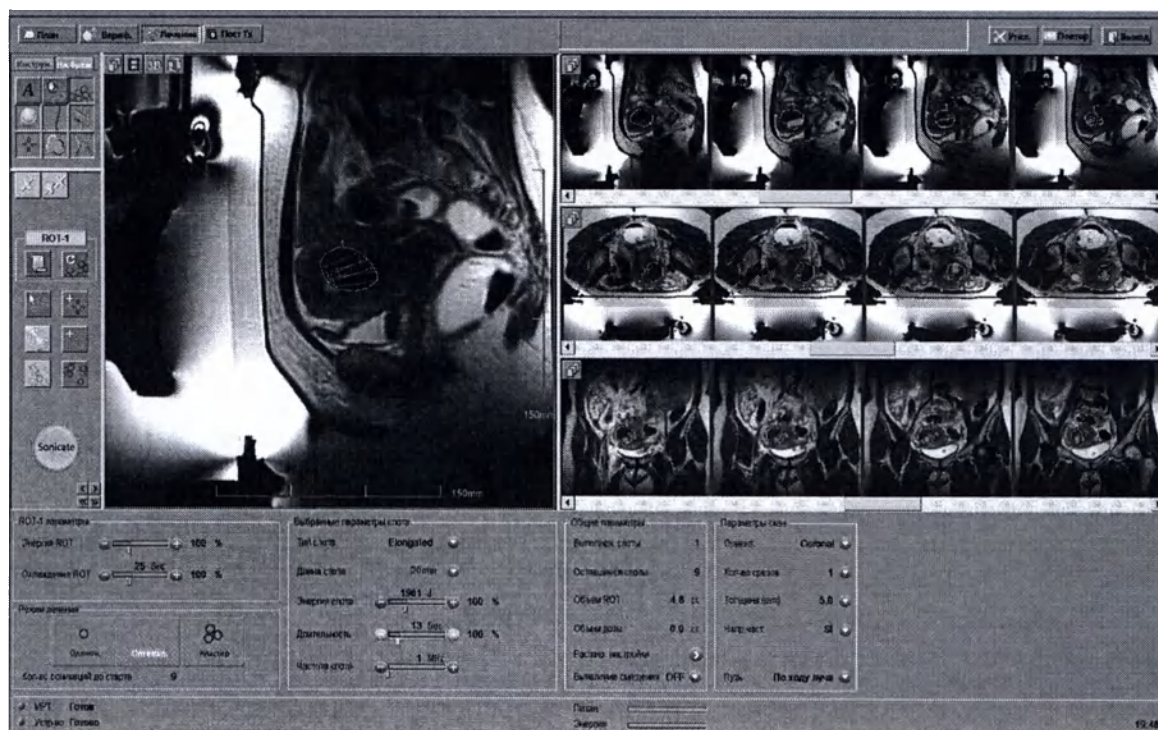


Рисунок 8-1. Экран стадии лечения

8.3.1. Инструменты порядка соникации

См. Рисунок 8-1. Экран стадии лечения



Выбрать следующий участок соникации

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



Редактировать кластер

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



Режимы лечения

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



Режим расширенных настроек

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

8.3.2. Рабочие инструменты термической оценки

После проведения лечебной соникации доступен следующий рабочий инструмент.



Повторить последнюю соникацию

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

8.4. РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ

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

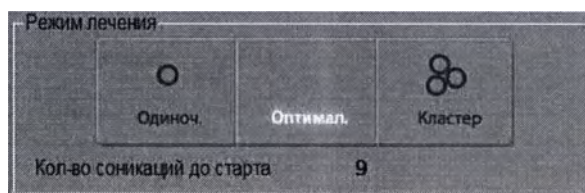


Рисунок 8-2. Раздел режимов лечения

8.4.1. Одиночный режим

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

8.4.2. Режим кластера

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

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



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

2. Следующая соникация в кластере автоматически выбирается системой, либо может быть выбрана вручную.
3. Для редактирования кластера нажмите на кнопку .

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

Примечание

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

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

Предупреждение



- Перед проведением соникации кластера участков убедитесь, что все выбранные участки находятся в пределах ROT, а чувствительные органы не находятся на пути луча. Соблюдайте при этом требуемые границы безопасности,
- Вы можете остановить кластер соникаций в любой момент времени по нажатию кнопок остановки соникации.

8.4.3. Оптимальный режим

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

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

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

Кол-во соникаций до старта 9

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

Примечание

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

Предупреждение



- Перед проведением соникации кластера участков убедитесь, что все выбранные участки находятся в пределах ROT, а чувствительные органы не находятся на пути луча. Соблюдайте при этом требуемые границы безопасности,
- Вы можете остановить кластер соникаций в любой момент времени по нажатию кнопок остановки соникации.

8.5. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

1. Убедитесь в том, что пациент находится в комфортном положении.
2. Исследуйте следующий участок, который будет подвергнут соникации:
 - если этот участок выделен зеленым цветом – он является корректным и может быть подвергнут лечению;
 - если участок выделен желтым, он находится выше порога областей ограниченной плотности энергии (LEDR); попытайтесь осторожно оптимизировать размещение и/или ориентацию участка; проверьте параметры и оцените, допускает ли клиническая ситуация проведение этой соникации.

Примечание

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

3. На любом этапе лечения можно вручную внести изменения в план лечения на основании оценки реальной дозы и реакции пациента на лечение:
 - скорректировать размер участка (для номинальных участков на аксиальных или сагиттальных изображениях);
 - изменить параметры соникации (Энергия, Длительность, Частота, Длина участка);
 - изменить параметры термического сканирования (протокол MPT, ориентация сканирования, количество срезов и т.д.);
 - добавить/удалить участки.



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

Предупреждение

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

- После соникации откроется экран **Термической оценки**, где на изображении будет наложен текущий контур термической дозы (см. рисунок 7-7). Проанализируйте результаты в соответствии с описанием в подразделе **Выполнение верификации термической дозировки** (см. раздел 10.5.2).
- На любой стадии лечения, если реальная термическая дозировка не соответствует заранее прогнозированной, вы можете повторить шаги, описанные в подразделе **Выполнение верификации термической дозировки** (см. раздел 10.4.2).
- Чтобы повторить последнюю соникацию, нажмите .
- Выберите один из трех следующих вариантов для продолжения лечения (на следующем участке):
 - нажмите  для того чтобы принять измеренную дозировку последней соникации;
 - нажмите  для того чтобы использовать заранее спрогнозированную дозировку;
 - нажмите  для того чтобы отклонить оба варианта дозировки. В этом случае, последняя термическая дозировка не будет добавлена к общей дозировке, накопленной во время лечения.
- Повторите процедуру до тех пор, пока не будут выполнены все запланированные соникации.
- При необходимости, нажмите **Повтор**  для просмотра результатов предыдущих соникаций.

8.6. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ

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



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

Примечание

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

Глава 9

Стадия после лечения

9.1. ОБЗОР

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

Примечание

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

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

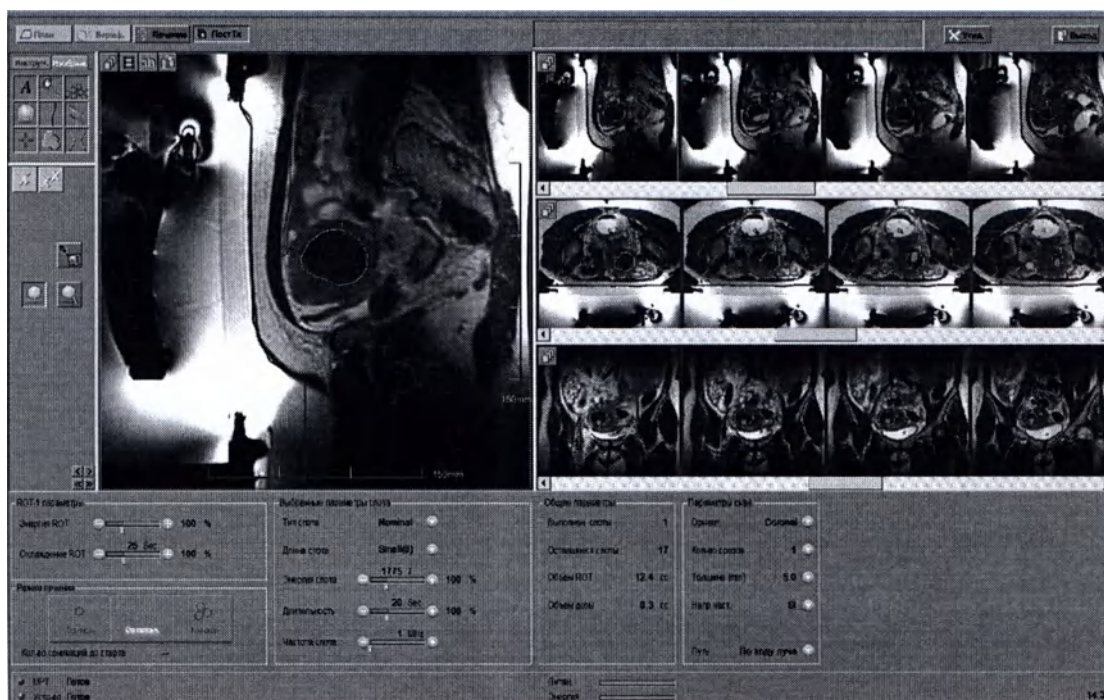


Рисунок 9-1. Экран стадии после лечения

9.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ



Загрузить с МРТ изображения после лечения

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



Измерение объема

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



Показать/спрятать измеренный объем

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

9.3. ЗАГРУЗКА МР-СЕРИИ НА КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

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



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



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

9.4. ВЫХОД ИЗ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

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

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

Примечание

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

Глава 10

Повтор

10.1. ОБЗОР

Режим **Повтор** позволяет оператору проанализировать результаты предыдущих соникаций со стадий **верификации** и **лечения**. **Повтор** также может быть вызван из режима **Управления данными** для просмотра последних сеансов лечения.

Нажмите кнопку  на основной панели инструментов для доступа к экрану **Повтор**. Данный экран аналогичен экрану **Термической оценки**, на котором отображаются результаты **последней** выполненной соникации (см. рисунок 10–1). Таким образом, оператор может видеть полученные карты температур и температурный график всех предыдущих соникаций.

При доступе к экрану **Повтор** из режима **Управления данными** (см. главу 12), на экране **Повтор** отображается первая соникация сеанса лечения.



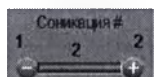
Рисунок 10-1. Экран режима повтора

10.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ПОВТОРА



Следующая или предыдущая соникация

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



Полоса номера соникации

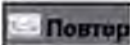
Для выбора и просмотра определенной соникации, воспользуйтесь кнопками  и  на **полосе номера соникации** и нажмите кнопку .



Отображение снимка

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

10.3. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПОВТОРА

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

Глава 11

УТИЛИТЫ

11.1. ОБЗОР

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

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

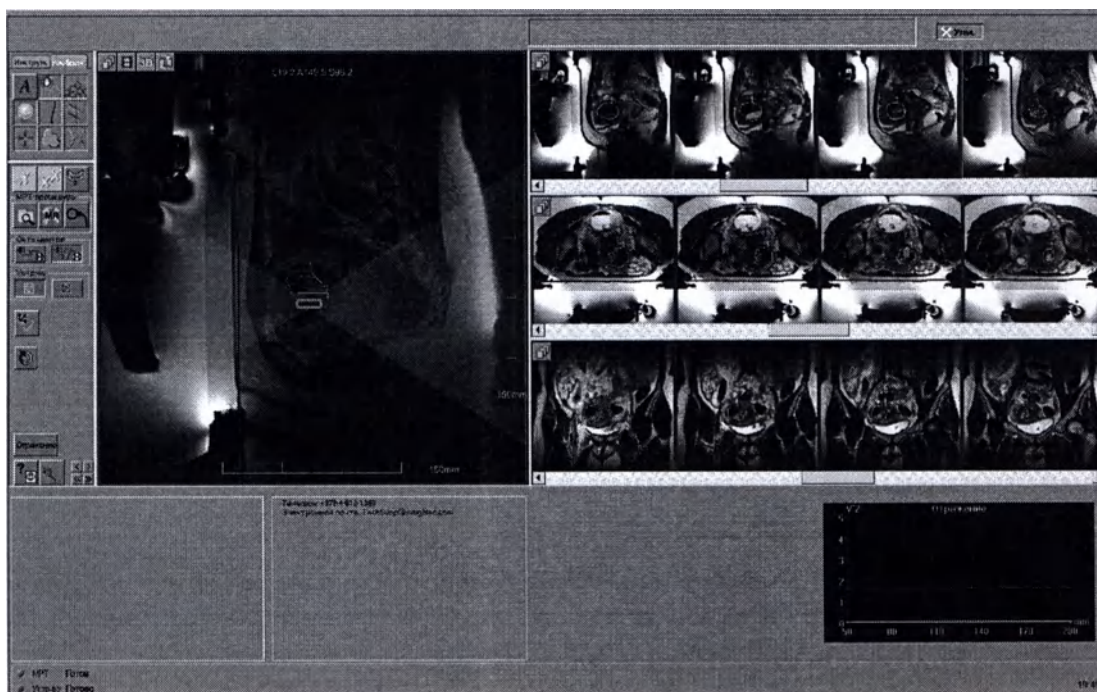


Рисунок 11-1. Экран утилит

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

11.1.1. Рабочие инструменты утилит

Предусмотрены следующие новые инструменты (см. рисунок 11-1):



МР-операции

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



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



Переключение МРТ-катушки

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



Включение кулера

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



Подключение к/отключение от локальной сети

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



Включить/выключить аппаратную часть системы

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



Вертикальное перемещение

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



Тест отражения

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

**Информация об авторских правах**

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

**Получить месторасположение излучателя**

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

11.2. ПРОЦЕДУРЫ УТИЛИТ

11.2.1. Настройка МР-протоколов

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

1. Нажмите  , чтобы открыть выпадающее меню настройки МРТ



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

11.2.2. Выбор исследования

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

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

11.2.3. Переключение МРТ-катушки

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

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

11.2.4. Включить/выключить охладитель

Эта процедура должна быть использована при необходимости перезапуска системы охлаждения.

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

11.2.5. Подключение к/отключение от локальной сети

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

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

Осторожно



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

11.2.6. Включить/выключить аппаратную часть системы

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

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

11.2.7. Выключить вертикальное перемещение

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

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

11.2.8. Меню обнаружения движения

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

11.2.9. Тест отражения

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

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

11.2.10. Информация об авторских правах

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

11.3. Выход из модуля утилит

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

Глава 12

Управление данными

12.1. ОБЗОР

Режим **Управление данными** предоставляет следующие возможности:

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

Примечание

В данный режим невозможно войти во время проведения лечения.

Это возможно только с экрана **Запуск системы**, по нажатию

кнопки **Управление данными** .

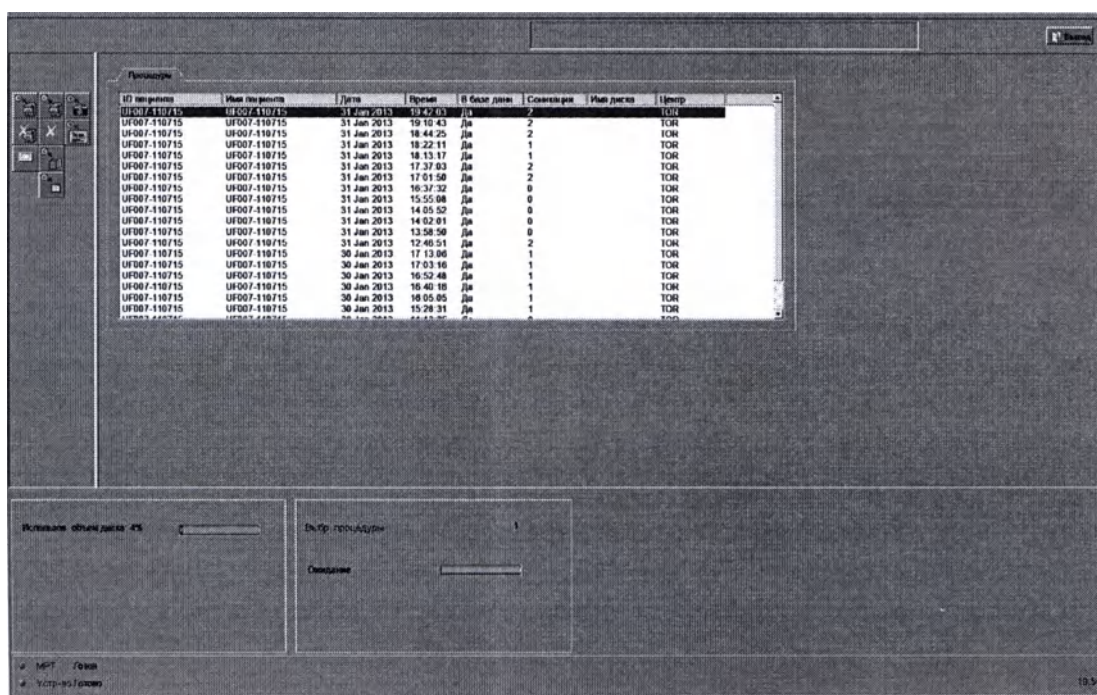


Рисунок 12-1. Экран управления данными

12.2. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

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

12.2.1. Рабочие инструменты

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



Экспорт

Нажмите 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.



Снимок экрана

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



Удалить выбранное лечение

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



Экспорт технических данных

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



Повтор

Нажмите эту кнопку для доступа к экрану **Повтор**. Функцию **Повтор** можно осуществить только если выбран один сеанс лечения.



Получить изображения

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



Экспорт файла итоговой информации

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

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

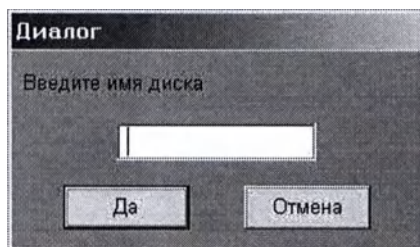


Рисунок 12-2. Диалоговое окно этикетка компакт-диска

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

1. вставьте чистый диск CD в привод CD-R или подключите USB-устройство;
2. выберите сеанс лечения или несколько сеансов для экспорта;
3. нажмите ; выберите **На CD/DVD** или **На USB** из выпадающего меню и нажмите **ОК** для начала экспорта; появится диалоговое окно **Этикетка диска**;
4. введите название диска/файла и нажмите **ОК**;
5. будет выполнен экспорт данных на компакт-диск или USB-устройство; прогресс процедуры экспорта будет виден на **Полосе состояния** (см. рисунок 12-1);
6. диск CD будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных;

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

Для импорта одной или нескольких записей документации о лечении:

1. установите компакт-диск с файлами лечения в привод CD или подключите соответствующее USB-устройство;
2. нажмите ; выберите **С CD/DVD** или **С USB** в выпадающем меню;
3. импортированные сеансы лечения будут скопированы на локальный жесткий диск и будут отображены в **Списке пациентов** (см. рисунок 12-1).

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

Для сохранения снимков экрана, связанных с выбранным лечением:

1. Вставьте компакт-диск или подключите USB-устройство;
2. нажмите ; выберите **На CD/DVD** или **На USB** в выпадающем меню;
3. снимки экрана, связанные с выбранными сеансами лечения, будут скопированы на выбранное устройство хранения.

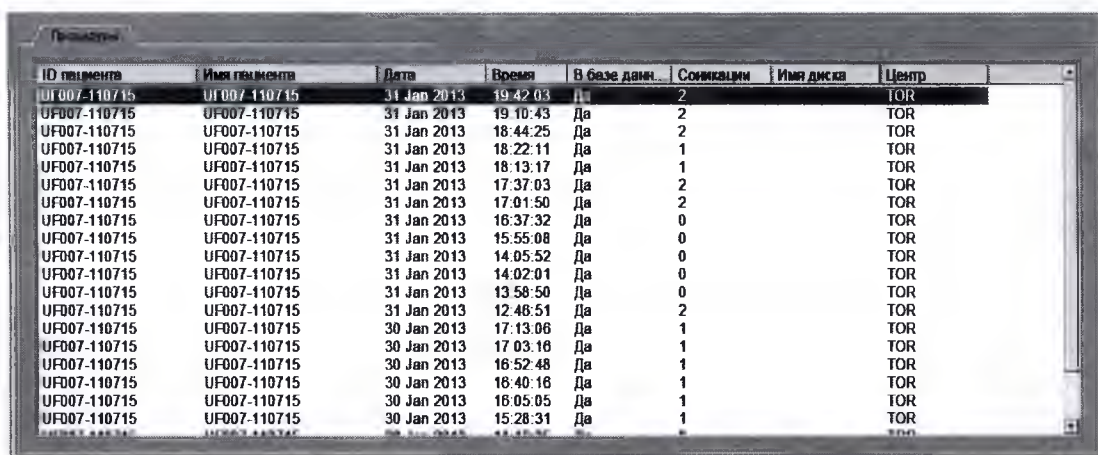
12.2.5. Удаление выбранных записей документации о лечении

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

1. Выберите записи, подлежащие удалению из списка пациентов.
2. Нажмите  для удаления. Записи будут удалены из базы данных, но информация о лечении останется в списке пациентов.

Примечание.

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



ID пациента	Имя пациента	Дата	Время	В базе дан.	Сессия	Имя диска	Центр
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	19:42:03	Да	2		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	19:10:43	Да	2		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	18:44:25	Да	2		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	18:22:11	Да	1		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	18:13:17	Да	1		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	17:37:03	Да	2		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	17:01:50	Да	2		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	16:37:32	Да	0		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	15:55:08	Да	0		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	14:05:52	Да	0		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	14:02:01	Да	0		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	13:58:50	Да	0		TOR
UF007-110715	UF007-110715	31 Jan 2013	12:46:51	Да	2		TOR
UF007-110715	UF007-110715	30 Jan 2013	17:13:06	Да	1		TOR
UF007-110715	UF007-110715	30 Jan 2013	17:03:16	Да	1		TOR
UF007-110715	UF007-110715	30 Jan 2013	16:52:48	Да	1		TOR
UF007-110715	UF007-110715	30 Jan 2013	16:40:16	Да	1		TOR
UF007-110715	UF007-110715	30 Jan 2013	16:05:05	Да	1		TOR
UF007-110715	UF007-110715	30 Jan 2013	15:28:31	Да	1		TOR

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

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

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

1. вставьте чистый диск CD в привод CD-R или подключите USB-устройство;

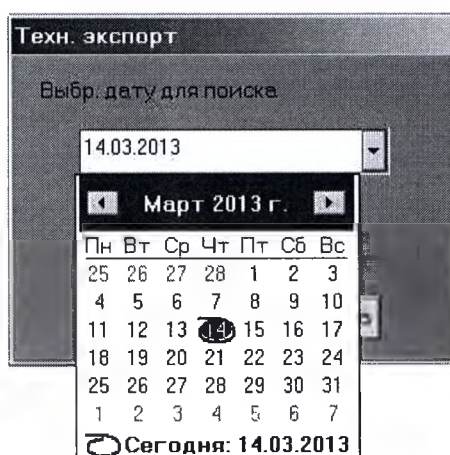


Рисунок 12-4. Диалоговое окно технического экспорта

2. нажмите ; выберите **На CD/DVD** или **На USB** в выпадающем меню, а в диалоговом окне **Технический экспорт** выберите дату для поиска файлов журнала и нажмите **ОК** для начала экспорта;
3. введите название диска/файла и нажмите **ОК**;

- будет выполнен экспорт технических данных на компакт-диск или USB-устройство; прогресс процедуры экспорта будет виден на **Полосе состояния**.

12.2.7. Загрузка MPT-изображений

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

Для экспорта MPT-изображений (см. рисунок 12–1).

- Нажмите  и выберите **На CD/DVD** или **На USB** в выпадающем меню, откроется диалоговое окно **Загрузить MP-изображения**.
- Выберите одно исследование из **Списка исследований**. Все соответствующие серии изображений появятся в **Списке серий** (эта операция может занять некоторое время).
- Из связанного **Списка серий** выберите одну или несколько серий, с помощью клавиш **Shift** или **Ctrl**, либо воспользуйтесь кнопкой **Выбрать все**.
- Введите новое имя пациента и ID лечения, либо воспользуйтесь предложенные системой (инициалы пациента).

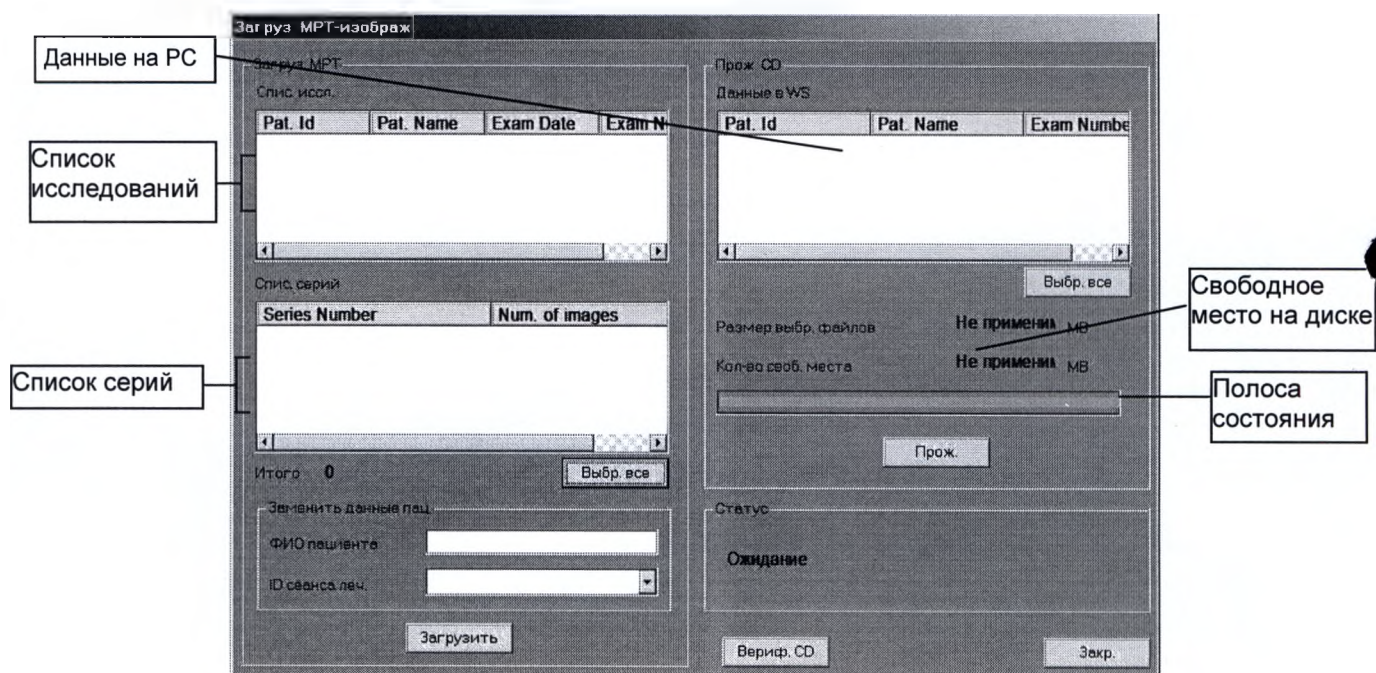


Рисунок 12-5. Экран загрузки MPT-изображений

5. Нажмите  для копирования изображений в систему ExAblate; изображения будут храниться в рабочей станции и появятся в списке **Данные на РС**.
6. Выберите пациентов из списка **Данные на РС** и нажмите  для экспорта изображений на компакт-диск или USB-устройство хранения информации. Прогресс процедуры экспорта будет виден на **Полосе состояния** (см. Рисунок 12-1).
7. Диск CD будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

Примечание

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

12.2.8. Экспорт файла итоговой информации

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

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

12.3. ВНЕШНЯЯ БАЗА ДАННЫХ (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО)

Система ExAblate может поставляться с дополнительной внешней базой данных. Необязательная база данных также может быть добавлена к существующей системе компанией InSightec на более поздних этапах.

Нажмите
Локальная или
Архивная для
перемещения или
архивации сеансов
лечения

Копировать
записи на компакт
диск или USB-
устройство

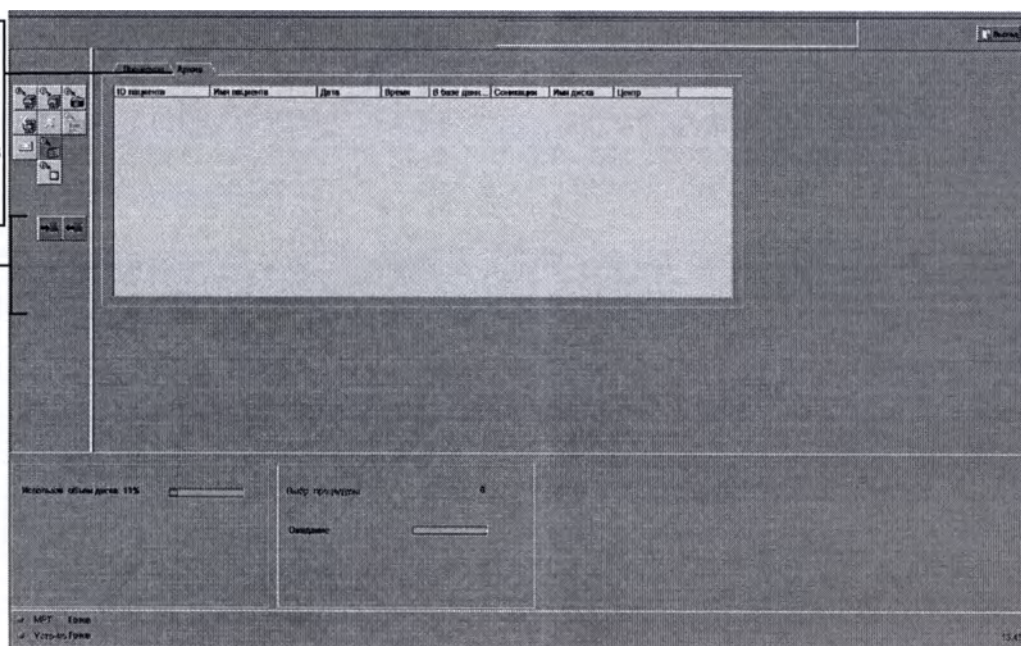


Рисунок 12-6. Экран управления данными – система с внешней базой данных

12.3.1. Рабочие инструменты

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



Выбрать базу данных

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



Полностью удалить запись

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



Копировать записи между базами данных



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



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

12.3.2. Выбрать базу данных

Имеются две вкладки для выбора активной базы данных.

- Нажмите на вкладке **Сеансы лечения** для отображения данных местной базы данных в списке пациентов и для управления данными.
- Нажмите на вкладку **Архив** для отображения данных архивной базы данных в списке пациентов и для управления данными.

12.3.3. Полностью удалить документацию о лечении

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

1. Выберите записи для удаления из списка пациентов.

2. Нажмите  для удаления выбранных записей.

Примечание

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

12.3.4. Управление записями

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

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

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

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

12.4. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

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

Приложение А

**Режим
расширенных
настроек**

A.1. ОБЗОР

Режим расширенных настроек позволяет пользователю отойти от автоматически созданного плана лечения и задать параметры лечения вручную. К этим параметрам относятся:

- параметры соникации;
- параметры протокола МРТ-сканирования.

Примечание

Режим расширенных настроек доступен не на всех системах.

A.2. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СОНИКАЦИИ

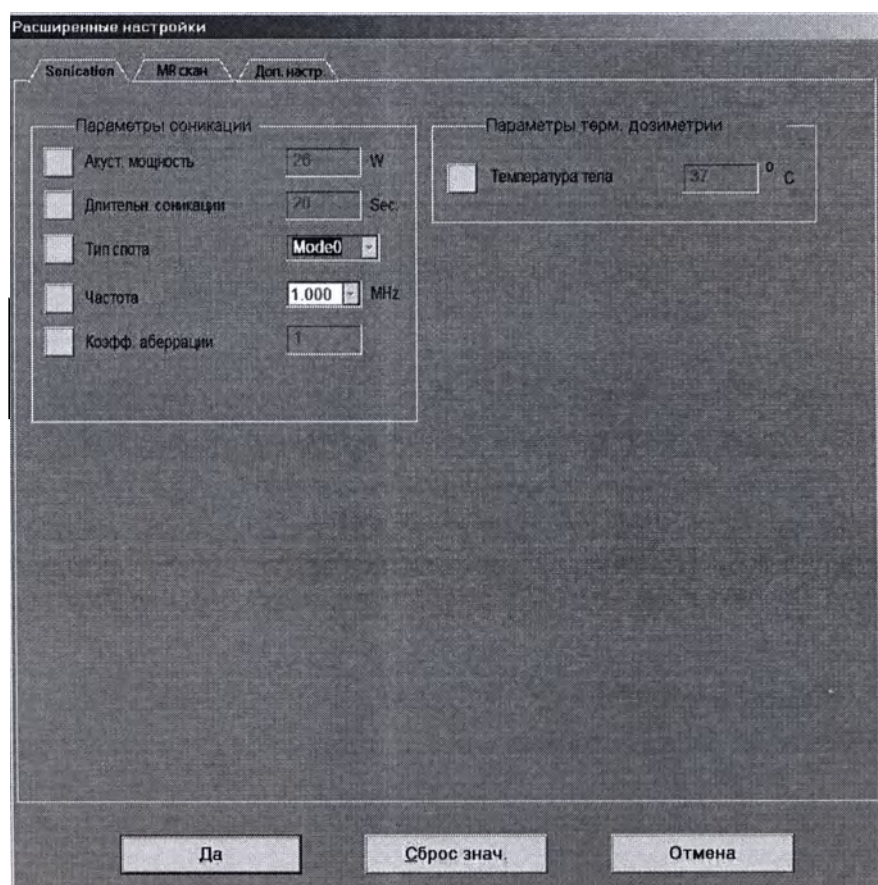


Рисунок А-1. Диалоговое окно параметров соникации

A.2.1. Изменение параметров соникации

При открытии диалогового окна **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;
 - **Отмена**, чтобы отклонить все изменения и закрыть диалоговое окно;
 - **Сбросить значения** для сброса всех изменений.

Для возврата к автоматическому созданию параметра системой:

1. - откройте диалоговое окно **Расширенные настройки**;
2. - отметьте соответствующую клетку возле параметра; текстовое окно параметра будет деактивировано, а значение – автоматически рассчитано системой.

Примечание

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

А.3. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОТОКОЛА МРТ-СКАНИРОВАНИЯ

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

Рисунок А-2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования

А.3.1. Изменение параметров МРТ

1. Нажмите на кнопку рядом с надписью **Ориентация сканирования**.
2. Выберите ориентацию сканирования.
3. Выберите **Протокол МРТ-сканирования**:
 - выберите из списка **Протокол картирования температур** из выпадающего меню;
 - создайте новую PSD картирования температур; введите новое название протокола в текстовом окне **Название протокола**.

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

Примечание

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

А.3.2. Элементы параметров профиля

- **Тип**

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

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

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

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

Определяет, какое из изображений в серии является реальным изображением.
- **Указатель воображаемого изображения**

Определяет, какое из изображений в серии является воображаемым изображением.

- **Указатель T1 магнитуды**

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

- **Толщина**

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

- **Промежутки**

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

А.3.2.1. Настройки параметров

- **Фаза пре-соникации**

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

- **Фаза пост-соникации**

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

- **CV rhrcctrl**

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

- **CV rhtype**

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

- **Внешний триггер**

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

- **Количество срезов**

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



Руководство пользователя

**Система для неинвазивной
абляции тела фокусированным
ультразвуком
ExAblate 2100, 2100V1:
для лечения костей**

Оригинальные инструкции



© InSightec Ltd., 2014 г (InSightec)
Все права сохранены
PUB600024, версия 01, действующая

Was translated from English PUB600024, Revision 01

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

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

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

Пользователи должны осознавать риски, связанные с передачей компьютерных вирусов при обмене файлами и дискетами.

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

Технические условия могут изменяться без предварительного уведомления.

Часть или несколько частей данного продукта могут включать в себя программное обеспечение с открытым кодом, либо распространяться вместе с таким программным обеспечением. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующей информацией, нажав кнопку Copyright (Информация об авторских правах) на экране Utilities (Утилиты). За более подробной информацией обратитесь к главе 11.

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)

Данный документ является собственностью компании InSightec, Ltd и содержит конфиденциальную информацию, права на которую принадлежат компании InSightec, Ltd. До получения данного документа между приобретателем и компанией InSightec, Ltd подписано соглашение о неразглашении. Данный документ предоставляется при явно выраженных условиях, что ни сам документ, ни содержащаяся в нём информация не могут быть раскрыты другим сторонам без явно выраженного согласия компании InSightec, Ltd. Кроме того, данный документ подлежит возврату в компанию InSightec, Ltd по запросу, и копирование его не разрешается. Все права сохранены.



Информация о версии руководства

Это — **версия 01** руководства пользователя системой ExAblate® используемого с системами 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 01** с соответствующими главами руководства.

№ главы	Название главы	Версия главы, дата пересмотра	Количество страниц в главе
Глава 1	Общая информация о системе	01, 10.14	8 (1-1 → 1-8)
Глава 2	Безопасность	01, 10.14	9 (2-1 → 2-9)
Глава 3	Начало работы	01, 10.14	7 (3-1 → 3-7)
Глава 4	Запуск системы	01, 10.14	2 (4-1 → 4-2)
Глава 5	Инструменты лечения	01, 10.14	10 (5-1 → 5-10)
Глава 6	Стадия планирования	01, 10.14	17 (6-1 → 6-17)
Глава 7	Стадия верификации	01, 10.14	14 (7-1 → 7-14)
Глава 8	Стадия лечения	01, 10.14	9 (8-1 → 8-9)
Глава 9	Стадия после лечения	01, 10.14	3 (9-1 → 9-3)
Глава 10	Повтор	01, 10.14	2 (10-1 → 10-2)
Глава 11	Утилиты	01, 10.14	5 (11-1 → 11-5)
Глава 12	Управление данными	01, 10.14	9 (12-1 → 12-9)

Оглавление

Общая информация о системе

1.1. Введение	1
1.2. Сфера применения данного руководства	1
1.3. Область применения и показания к применению	2
1.4. Характеристики системы	2
1.4.1. Рабочие характеристики системы	2
1.4.2. Электрические характеристики системы	3
1.5. Компоненты системы	3
1.5.1. Консоль	4
1.5.2. Стол пациента	4
1.5.3. Шкаф с оборудованием	6
1.5.4. Система охлаждения	7

Безопасность

2.1. Введение	1
2.1.1. Использование МРТ-оборудования	2
2.2. Обозначения, принятые в данном руководстве	2
2.3. Символы, используемые в системе	3
2.4. Инструкции по технике безопасности	5
2.4.1. МРТ-катушки	5
2.4.2. Позиционирование пациента	5
2.4.3. Защита пациента	6
2.4.4. Безопасность при использовании минерального масла (только для систем ExAblate с МРТ 3 Тл)	7
2.4.5. Экстренные ситуации с пациентом	7
2.4.6. Стабильность системы	8
2.5. Меры предосторожности при работе оператора	9
2.6. Условия окружающей среды	10

Начало работы

3.1. Включение системы	1
3.2. Завершение работы системы	3
3.2.1. Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей	4
3.3. Тестовая процедура ежедневного контроля качества (ЕКК)	6
3.3.1. Установочная процедура ЕКК	6

Запуск системы

4.1. Экран запуска системы	1
4.1.1. Элементы экрана запуска системы	1
4.1.2. Варианты лечения	1
4.2. Начало процедуры лечения	2

Инструменты лечения

5.1. Обзор	1
5.2. Экран лечения	1
5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate	1

5.2.2. Полосы изображения	2
5.2.3. Окно выбранного изображения	3
5.2.4. Инструменты работы с изображением	3
5.2.5. Инструменты оверлея	6
5.2.6. Инструменты навигации	7
5.2.7. Оверлеи изображений	8
5.2.8. Трехмерное отображение	9

Стадия планирования

6.1. Обзор	1
6.2. Элементы стадии планирования	1
6.2.1. Элементы, используемые для загрузки изображений планирования	2
6.2.2. Элементы, используемые для определения плана лечения	2
6.2.3. Элементы изображений регистрации КТ	5
6.3. Процедура планирования. Загрузка МРТ-изображений	5
6.3.1. Получение изображений планирования лечения	5
6.3.2. Выбор МРТ-изображений планирования лечения	6
6.3.3. Загрузка КТ-изображений (не обязательно)	7
6.3.4. Регистрация КТ-изображений	7
6.4. Процедура планирования. Прорисовка объектов	8
6.4.1. Определение поверхности кожи	8
6.4.2. Определение поверхности кости	9
6.4.3. Определение объема ROT	9
6.4.4. Определение зоны блокировки энергии	10
6.4.5. Выбор протокола лечения	11
6.4.6. Прорисовка дополнительной ROT (не обязательно)	13
6.4.7. Создание опорных маркеров	14
6.5. Передача дозы (не обязательно)	14
6.5.1. Загрузка новых изображений планирования	14
6.5.2. Процедура передачи дозы	15
6.6. Переход к стадии верификации	16

Стадия верификации

7.1. Обзор	1
7.1.1. Элементы подготовки к верификации	2
7.1.2. Параметры соникации	3
7.1.3. Окно параметров общей информации	4
7.1.4. Параметры термического сканирования	5
7.1.5. Информационная графика	6
7.2. Экран термической оценки	8
7.2.1. Элементы термической оценки	8
7.3. Процедура геометрической верификации	11
7.3.1. Добавление спота соникации для геометрической верификации	11
7.3.2. Геометрическая верификация соникации	11
7.4. Переход к стадии лечения	Ошибка! Закладка не определена.

Стадия лечения

8.1. Обзор	1
8.2. Автоматический план лечения	1
8.2.1. Редактирование плана лечения	2

8.2.2. Схемы типов соникации	2
8.2.3. Цветовые схемы соникации	3
8.3. Элементы стадии лечения	4
8.3.1. Инструменты порядка соникаций	4
8.3.2. Рабочие инструменты термической оценки	5
8.4. Режимы лечения	5
8.4.1. Одиночный режим	5
8.4.2. Режим кластера	6
8.5. Процедура лечения	7
8.6. Завершение сеанса лечения	9

Стадия после лечения

9.1. Обзор	1
9.2. Рабочие инструменты стадии после лечения	2
9.3. Загрузка МРТ-серии на консоль управления	2
9.4. Выход из стадии после лечения и завершение лечения	2

Повтор

10.1. Обзор	1
10.2. Инструменты отображения	1
10.3. Рабочие инструменты режима Повтор	2
10.4. Выход из режима Повтор	2

Утилиты

11.1. Обзор	1
11.2. Элементы утилит	1
11.2.1. Рабочие инструменты утилит	1
11.3. Процедуры утилит	3
11.3.1. Выбор исследования	3
11.3.2. Настройка МРТ-протоколов	3
11.3.3. Переключение катушки МРТ	4
11.3.4. Включение и выключение охладителя	4
11.3.5. Подключение/отключение от сети центра	4
11.3.6. Включение и выключение устройства	5
11.3.7. Тест отражения	5
11.3.8. Информация об авторских правах	5
11.4. Выход из модуля утилит	5

Управление данными

12.1. Обзор	1
12.2. Выбор пациента	1
12.3. Элементы управления данными	2
12.3.1. Рабочие инструменты	2
12.3.2. Экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	3
12.3.3. Импорт документации о лечении	3
12.3.4. Экспорт снимков экрана на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	3
12.3.5. Стирание выбранных записей документации о лечении	4
12.3.6. Технический экспорт на компакт-диск CD-R или USB-устройство хранения информации	5

12.3.7. Загрузка МРТ-изображений	5
12.3.8. Экспорт файла итоговой информации	7
12.4. Внешняя база данных (не обязательно)	7
12.4.1. Рабочие инструменты	8
12.4.2. Выбор базы данных	8
12.4.3. Полное удаление документации о лечении	8
12.4.4. Управление записями	9
12.5. Выход из режима управления данными	9

Список рисунков

Рисунок 1-1. Консоль управления ExAblate модели 2100 (слева) и модели 2100V1 (справа).....	4
Рисунок 1-2. Стол пациента ExAblate модели 2100 (слева) и модели 2100V1 (справа) 5	
Рисунок 1-3. Источник ультразвука и система позиционирования в столе пациента ExAblate модели 2100 (слева) и модели 2100V1 (справа).....	5
Рисунок 1-4. Шкаф с оборудованием ExAblate	6
Рисунок 1-5. Система охлаждения ExAblate модели 2100 (слева) и модели 2100V1 (справа).....	7
Рисунок 1-6. Контроллер циркуляции системы охлаждения и индикатор охлаждения ExAblate модели 2100	8
Рисунок 1-7. Контроллер циркуляции системы охлаждения ExAblate модели 2100V1 8	
Рисунок 3-1. Подключение кабелей быстрого подключения ExAblate модели 2100	2
Рисунок 3-2. Подсоединение стола ExAblate модели 2100V1 к МРТ-сканеру.....	3
Рисунок 4-1. Экран запуска системы	1
Рисунок 4-2. Полоса состояния систем ExAblate и МРТ	2
Рисунок 5-1. Экран лечения.....	1
Рисунок 5-2. Основная панель инструментов ExAblate.....	1
Рисунок 5-3. Вкладка инструментов	3
Рисунок 5-4 Вкладка оверлея.....	6
Рисунок 5-5. Координаты курсора	8
Рисунок 5-6. Экран трехмерного отображения.....	9
Рисунок 6-1. Элементы стадии планирования	1
Рисунок 6-2. Диалоговое окно протокола лечения.....	11
Рисунок 6-3. Передача дозы.....	15
Рисунок 6-4. Сообщение о сканировании калибровки.....	16
Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации	1
Рисунок 7-2. Окно параметров общей информации.....	4
Рисунок 7-3. Параметры термического сканирования	5
Рисунок 7-4. График отражения	6
Рисунок 7-5. График спектра типичной соникации	7
Рисунок 7-6. График температуры	7
Рисунок 7-7. Элементы экрана термической оценки	8
Рисунок 7-8. Энергия соникации / индикатор мощности	10
Рисунок 8-1. Стадия лечения	1
Рисунок 8-2. Тип костного спота с фокусом в ближнем поле.....	3
Рисунок 8-3. Тип костного спота с фокусом в дальнем поле	3
Рисунок 8-4. Экран термической оценки	5
Рисунок 8-5. Раздел режимов лечения.....	5
Рисунок 8-6. Кнопка соникации при выборе кластера из пяти соникаций.....	6
Рисунок 9-1. Экран стадии после лечения	1
Рисунок 10-1. Экран режима Повтор	1
Рисунок 11-1. Экран утилит.....	1
Рисунок 12-1. Экран управления данными	1
Рисунок 12-2. Диалоговое окно этикетки компакт-диска.....	3
Рисунок 12-3. Экран управления данными — доступность сеансов лечения в базе данных.....	4
Рисунок 12-4. Диалоговое окно технического экспорта.....	5

Рисунок 12-5. Экран загрузки МРТ-изображений.....	6
Рисунок 12-6. Экран управления данными — система с внешней базой данных.....	7

Глава 1

Общая информация о системе

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Система **ExAblate** компании InSightec служит для неинвазивной доставки энергии фокусированного ультразвука в организм человека. В течение нескольких секунд ткань в фокусе ультразвукового луча нагревается до температуры необратимой термической коагуляции, в то время как окружающая ткань остается незатронутой. С течением времени происходит постепенная абсорбция ткани, подвергнутой абляции.

Система фокусированного ультразвука ExAblate функционирует в комплексе с **магнитно-резонансным томографом** (МРТ), который используется для получения томографических снимков анатомии 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, которые используются для расчета глубины термической абляции и контроля безопасности и эффективности лечения.

1.2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Данное руководство пользователя применимо к следующим системам:

1. система ExAblate, направляемая МРТ-сканером 1,5 Тесла
2. система ExAblate, направляемая МРТ-сканером 3 Тесла
3. Описание системы

- | | |
|---------------------|---------------|
| • Торговое название | ExAblate® |
| • Модель | 2100 и 2100V1 |
| • Тип лотка | 1.10 и 1.11 |

1.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Область применения	Абляция мягких тканей и тканей кости, в том числе денервация кости путем локального нагревания энергией фокусированного ультразвука под контролем МРТ.
Показания к применению	Лечение костных метастазов, множественной миеломы (локальный контроль опухоли), денервация кости с целью местного лечения доброкачественных опухолей, а также первичных и вторичных очагов злокачественных опухолей кости либо синдрома фасеточных суставов.

1.4. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.4.1. Рабочие характеристики системы

- Источник ультразвука: 211 элементов, разделенных на сектора фазированной решеткой
- Апертура источника ультразвука (диаметр): 120 мм
- Радиус кривизны источника ультразвука: 160 мм
- Фокусное расстояние: 60~200 мм (поддерживается электронная фокусировка)
- Корпус источника ультразвука: герметичный (для водной бани)
- Рабочая частота: 0,95~1,35 МГц
- Уровень энергии: 100–7200 Дж

Характеристика	Номинальный режим
Плотность энергии	750~1500 Вт/см ²
Выходная мощность ультразвука	~300 Вт
Фактическая напряженность поля	3 Вт/см ²
Макс. выходная длительность импульса	~40 с
Длительность соникации	25–60 с
Рабочий цикл	1
Время охлаждения	20~120 с

- Фактическая площадь облучения (ERA): 97,5 см²
- Размер фокусной точки: переменный
- Контроль фокусировки: электронный
- Механизм деструкции ткани: термический коагуляционный некроз
- Планирование: лечение планируется по нескольким МРТ-изображениям, т. е. в корональной, аксиальной и сагиттальной плоскости
- Получение изображений в ходе лечения: ПМР-МРТ-изображения с ~3,5-секундным интервалом
- Измерение температуры: протонно-магнитная резонансная (ПМР) МРТ-термометрия
- Мониторинг отражения и кавитации: активное отображение в режиме реального времени
- Метод мониторинга исхода лечения:
- С помощью термометрии в режиме реального времени оператор получает постоянную обратную связь об исходе лечения, поскольку температура коррелирует с жизнеспособностью ткани.
- Проводится независимая оценка после лечения с помощью МРТ с контрастированием, чтобы убедиться в отсутствии перфузии в целевой области.

1.4.2. Электрические характеристики системы

- Установленное напряжение электросети: 208 В / 400 В / 480 В
- Фазность: 3-фазный
- Установленная частота электросети: 50–60 Гц
- Установленная входная мощность: 10 кВА
- Защита от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF

1.5. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Системы ExAblate 2100 и 2100V1 состоят из следующих встроенных компонентов:

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

1.5.1. Консоль

Консоль ExAblate позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Она расположена в комнате управления вместе с рабочей станцией МРТ (1,5/3 Тл).



Рисунок 1-1. Консоль управления ExAblate модели 2100 (слева) и модели 2100V1 (справа)

1.5.2. Стол пациента

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

Стол пациента содержит источник фокусированного ультразвука, а также блок механического позиционирования, который осуществляет перемещение источника ультразвука (см. Рисунок 1-3). До начала лечения стол пациента подключается к МРТ-сканеру. Кабель быстрого подключения соединяет стол пациента со шкафом с оборудованием.

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

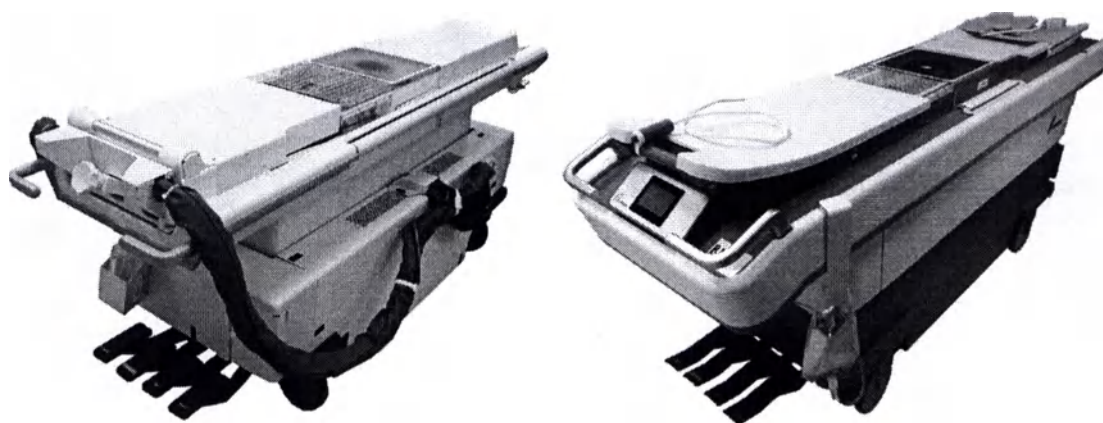


Рисунок 1-2. Стол пациента ExAblate модели 2100 (слева) и модели 2100V1 (справа)

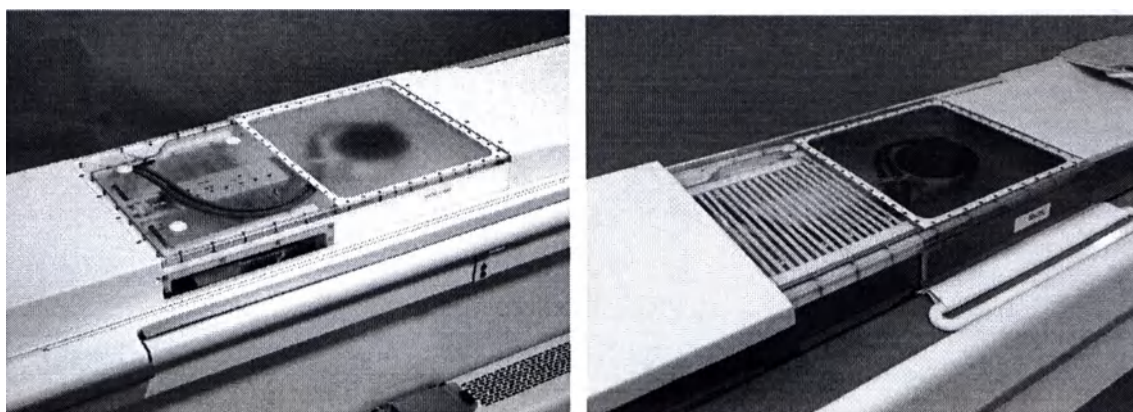


Рисунок 1-3. Источник ультразвука и система позиционирования в столе пациента ExAblate модели 2100 (слева) и модели 2100V1 (справа)

1.5.3. Шкаф с оборудованием

Шкаф с оборудованием содержит электронные компоненты системы ExAblate и основной переключатель электропитания. Данный блок обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием. Не работайте со шкафом с оборудованием самостоятельно. Перемещать или отключать данный блок оборудования имеет право только квалифицированный обслуживающий персонал компании InSightec.

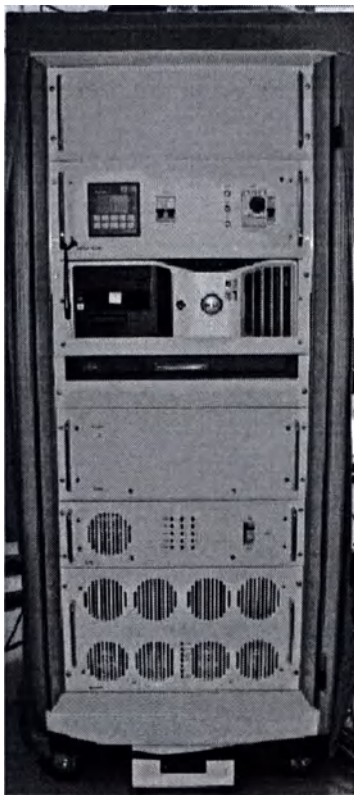


Рисунок 1-4. Шкаф с оборудованием ExAblate

1.5.4. Система охлаждения

Система охлаждения включает в себя полузакрытую петлю циркуляции воды, разработанную для поддержания оптимально низкой температуры жидкости в ванне источника ультразвука во время работы. Циркулирующая охлаждающая жидкость никогда не вступает в прямой контакт с организмом человека.

Система охлаждения обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием (см. Рисунок 1-5).



Рисунок 1-5. Система охлаждения ExAblate модели 2100 (слева) и модели 2100V1 (справа)

Система ExAblate модели 2100:

Два элемента в левой части консоли (см. Рисунок 1-6) указывают на рабочее состояние системы охлаждения.

- Синяя кнопка — **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции). Она постоянно горит во время циркуляции охлаждающей жидкости в ванне источника ультразвука.
- Зеленый светодиод — **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения). Он постоянно горит при нормальной работе системы охлаждения.



Рисунок 1-6. Контроллер циркуляции системы охлаждения и индикатор охлаждения ExAblate модели 2100

Система ExAblate модели 2100V1:

Синяя кнопка в левой части консоли — **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) (см. Рисунок 1-7). Она указывает на рабочее состояние системы охлаждения. Она постоянно горит во время циркуляции охлаждающей жидкости в ванне источника ультразвука.



Рисунок 1-7. Контроллер циркуляции системы охлаждения ExAblate модели 2100V1

Примечание

Циркуляция автоматически контролируется системой. Не работайте с контроллером циркуляции самостоятельно. В случае мерцания обратитесь к персоналу по техническому обслуживанию.

Глава 2

Безопасность

2.1. ВВЕДЕНИЕ

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

Система ExAblate модели 2100V1 типа 1.11 разработана в соответствии с директивой 2011/65/EU (стандарт RoHS (Restrictions of Hazardous Substances, Ограничение содержания опасных веществ)). Поэтому имеет сертификацию ЕС.

Система ExAblate модели 2100 типа 1.1 не соответствует стандарту RoHS. Поэтому не имеет сертификации ЕС.

В соответствии с третьим изданием IEC60601-1, определяются:

- Список рабочих частей системы: лоток ФУЗ.
- Список вспомогательных компонентов системы: РЧ-катушка, проводящая гелевая прокладка (одноразового применения, нестерильная), пакет с дегазированной водой (одноразового применения, нестерильный).
- Ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет. За инструкциями о дальнейших действиях по завершении этого срока обращайтесь в компанию InSightec.

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

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

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

Данное руководство должно находиться в непосредственной близости к системе. 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.

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» (Еуразиялық 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:

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

2.4.1. МРТ-катушки

Используйте только МРТ-катушки, поставляемые вместе с системой ExAblate. 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 до верхней и боковых поверхностей сканера, кабеля катушки и самой катушки.

Максимальная допустимая масса тела пациента для ExAblate модели 2100 и 2100V1 составляет 135 кг.

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

Предупреждение



Обращайте самое серьезное внимание на хорошее акустическое сопряжение между источником ультразвука ExAblate и пациентом. Неправильное сопряжение может привести к чрезмерному нагреванию кожи и снижению температуры в зоне фокуса.

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 — для пациента;
- одна кнопка — для персонала в комнате, где проводится лечение.

Пациенту необходима защита органов слуха.

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

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

Пальцы или различные предметы могут застрять в различных узких местах системы. Особое внимание следует обратить на пространство между лотком и столом. При возврате лотка в полное рабочее положение на столе пальцы пациента могут застрять между передней поверхностью лотка и столом. Кроме того, обратите внимание на участки по бокам лотка (где находятся кончики ремешков, фиксирующих пациента).

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

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

Предупреждение

Система ExAblate содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

2.4.4. Безопасность при использовании минерального масла (только для систем ExAblate с МРТ 3 Тл)

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

Действия в экстренных ситуациях и при оказании первой помощи

- **Кожа:** промойте загрязненную кожу мылом и водой.
- **Глаза:** промойте достаточным количеством воды в течение как минимум 15 минут, периодически оттягивая верхнее и нижнее веко. Обратитесь за медицинской помощью.
- **Вдыхание:** переместите пострадавшего на свежий воздух. Обратитесь за медицинской помощью.
- **Проглатывание:** если пострадавший в сознании, дайте ему выпить большое количество воды. Не вызывайте рвоту.

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

2.4.5. Экстренные ситуации с пациентом

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

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

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

1. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Экстренная остановка), размещенную на стене в комнате оператора или в комнате, где находится магнит, чтобы завершить работу МРТ-сканера и системы ExAblate.
2. При необходимости уведомите персонал экстренной помощи.
3. Сожмите ручку высвобождения лотка и вытяните лоток на стол пациента. Если лоток не высвобождается, примените умеренное усилие для его извлечения.
4. Отсоедините кабель быстрого подключения и удалите стол пациента из комнаты, где находится магнит. Стол пациента не очень хорошо поддается маневрированию. Чтобы избежать данного ограничения, можно использовать один из следующих методов:
 - держите в комнате, где находится магнит, не содержащую намагничиваемых материалов каталку, или
 - держите обычную каталку вне комнаты, где находится магнит.
5. 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.

2.4.6. Стабильность системы

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

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

- Пациента следует укладывать на стол и снимать со стола при полностью опущенном столе и заблокированных колесах.
- Снимайте пациента со стола только в максимально опущенном положении стола и колесах, заблокированных в положении СТОП.

Оператор системы обязан постоянно и своевременно соблюдать инструкции и меры предосторожности относительно стабильности системы, чтобы предотвращать столкновения, падения, соскальзывания и ущемления.

2.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ ОПЕРАТОРА

Предупреждение



Во избежание риска поражения электрическим током система должна подключаться только к заземленному источнику электропитания.

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

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

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

Пациент, оператор и медсестра должны 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 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 излучателя в случае, если горит лампочка включения соникации.

Берегите пальцы оператора во время присоединения стола пациента к МРТ-сканеру. Пальцы могут застрять между ручкой стыковки МРТ и скобкой разъема.

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

Внесение изменений в данное оборудование неуполномоченным персоналом не допускается.

2.6. 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

Примечание

В случае если для хранения лотка ExAblate модели 2100 или 2100V1 используется шкаф для хранения, см. соответствующее руководство оператора.

Запуск системы производится в нижеследующем порядке.

Система ExAblate модели 2100:

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации и присоедините стол пациента к МРТ-сканеру.
3. Присоедините кабель быстрого подключения (1) к столу пациента (см. Рисунок 3-1):
 - откройте крышку кабеля быстрого подключения (1);
 - сопоставьте кабель с разъемом и осторожно подключите его;
 - закройте рычаг быстрого подключения.
4. Присоедините шланг быстрого подключения к столу пациента (см. Рисунок 3-1):
 - откройте крышку кабеля быстрого подключения (2);
 - сопоставьте шланг с разъемом и осторожно подключите его;
 - закройте рычаг быстрого подключения.

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).

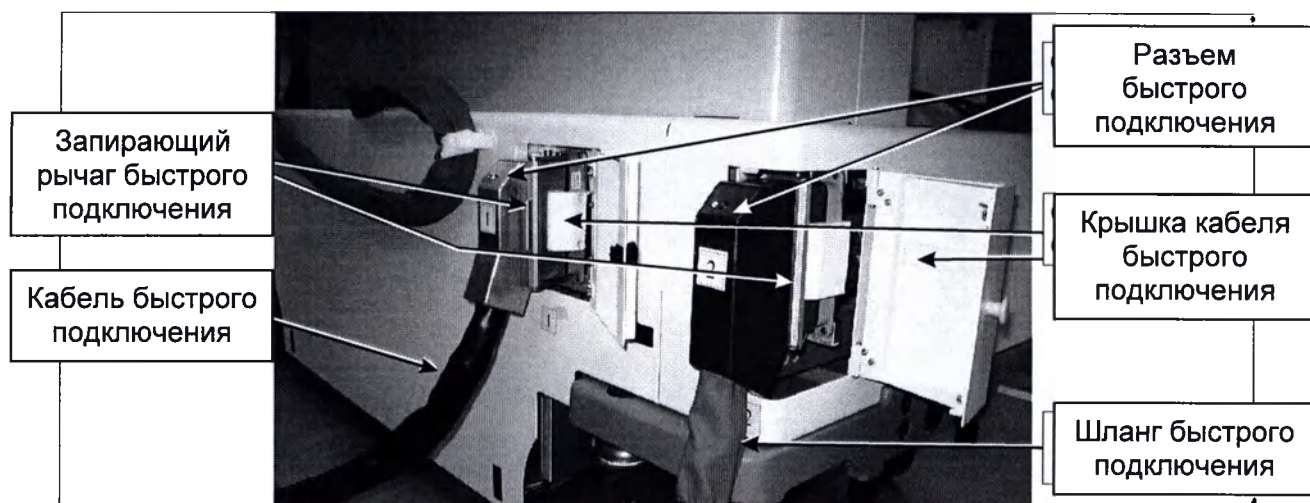


Рисунок 3-1. Подключение кабелей быстрого подключения ExAblate модели 2100

5. Извлеките из компьютера консоли все диски и USB-устройства.
6. Включите систему, нажав переключатель **Power On** (Включение электропитания), расположенный на консоли оператора.
7. Появится уведомление **Begin Logon** (Начало входа в систему). Нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, чтобы появилось диалоговое окно Logon Information (информация для входа в систему). Введите имя пользователя и пароль (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
8. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.

Система ExAblate модели 2100V1:

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации.
3. Подключите стол пациента к МРТ-сканеру (см. Рисунок 3-2):
 - подсоедините стол пациента к МРТ-сканеру;
 - закройте рычаг разъема, потянув его в направлении МРТ-сканера.

Предупреждение



Не отсоединяйте стол при закрытом рычаге разъема.

Прежде чем включать основной переключатель питания, убедитесь в том, что стол пациента подсоединен к МРТ-сканеру, а рычаг разъема закрыт.

Не отсоединяйте стол в момент, когда включено электропитание (за исключением экстренных ситуаций).



Рисунок 3-2. Подсоединение стола ExAblate модели 2100V1 к МРТ-сканеру

4. Извлеките из компьютера консоли все диски и USB-устройства.
5. Включите систему, нажав переключатель **Power On** (Включение электропитания), расположенный на консоли оператора.
6. Появится уведомление **Begin Logon** (Начало входа в систему). Нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, чтобы появилось диалоговое окно Logon Information (информация для входа в систему). Введите имя пользователя и пароль (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
7. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.

3.2. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Для завершения работы системы выполните следующие действия.

1. Нажмите  на панели инструментов **Система** для возврата в **Главное меню**.

2. Нажмите  , система ответит сообщением **Подтверждение завершения работы**.
3. Нажмите **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.

Система ExAblate модели 2100:

- разблокируйте рычаг быстрого подключения и осторожно вытяните кабель быстрого подключения из разъема;
- разблокируйте рычаг быстрого подключения и осторожно вытяните шланг быстрого подключения из разъема.

Система ExAblate модели 2100V1:

- откройте рычаг разъема, потянув его на себя из МРТ-сканера.

5. Отсоедините стол пациента.

3.2.1. Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей

1. Убедитесь, что набор матрасов подвергается между процедурами чистке персоналом клиники в соответствии с процедурами, принятыми в клинике. Проводите дезинфекцию матраса и дополнительных принадлежностей после каждого лечения, протирая их одноразовой тканью, смоченной 70 % этиловым спиртом или 60–70 % изопропиловым спиртом. В конце каждого дня промывайте матрас и дополнительные принадлежности слабым раствором детергента, после чего тщательно высушивайте.
2. Во избежание накопления влаги на столе задвиньте носилки внутрь и вытрите насухо стол после каждого лечения.
3. Во избежание механических повреждений мембраны водной ванны надевайте на нее защитную **крышку мембраны** между процедурами лечения и в конце рабочего дня.
4. Если стол пациента не используется, закройте его защитной крышкой стола или поместите его в шкаф для хранения.
5. Если матрасы не используются, то они требуют следующих условий хранения и ухода.
 - Общие условия окружающей среды:

	Использование	Транспортировка	Хранение
Интервал	от ~15,5°C до 43°C	от ~-20°C до 65°C	от ~10°C до 50°C

температур (°C)		Перед сгибанием выдержать до выравнивания с комнатной температурой	
Интервал влажности (%)	10–90 (отн. влажн.)	10–90 (отн. влажн.)	10–90 (отн. влажн.)

- Инструкции по чистке:

- Для чистки матраса пригодно большинство стандартных чистящих средств, используемых в больницах, включая четвертичные соединения аммония, а также мыльный раствор в воде. Использование отбеливателя (5,25 % гипохлорита натрия) в качестве дезинфектанта в разведении менее 1/10 (отбеливатель/вода) приводит к повреждению чехла.
- Не используйте пар для чистки матрасов или чехла. Чрезмерное воздействие горячего пара может повредить данный матрас.
- Матрас не требует применения постельного белья. При использовании простыней важно минимизировать количество складок, однако не следует чрезмерно натягивать простыни, чтобы они не действовали как гамак. Это влияет на покрытие матраса. Вы можете использовать любой тип покрытия матраса, однако рекомендуется использовать подходящие по размеру простыни из трикотажного хлопка или полиэфира/хлопка.
- Чехол матраса предназначен для защиты пользователя и внутреннего содержимого от перекрестного загрязнения. Он непроницаем для влаги, но пропускает испарения, что помогает сохранить комфортное сухое состояние кожи. По возможности избегайте использования водонепроницаемых полимерных подстилок. Они препятствуют испарению, создают участки сдавления и приводят к задержке тепла.
- Сам матрас и его чехол может быть стерилизован с использованием процесса сухой стерилизации H₂O₂ или этиленоксидом.

Предупреждение

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

Предупреждение

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

Примечание

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

3.3. ТЕСТОВАЯ ПРОЦЕДУРА ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ЕКК)

Процедура ЕКК должна проводиться для подтверждения должного функционирования системы ExAblate в начале каждого дня, до начала плановых процедур лечения.

С подробными инструкциями по ЕКК ознакомьтесь в соответствующих руководствах, в зависимости от сферы применения системы. Приведенные ниже инструкции отражают процедуру ЕКК в общих чертах.

3.3.1. Установочная процедура ЕКК

Перед началом теста ЕКК

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 и водную ванну на предмет наличия:
 - пузырьков воздуха;
 - утечек;
 - непрочности соединений или трещин;
 - прозрачности жидкости.
4. Убедитесь в том, что стол пациента полностью настроен и готов к работе.
5. Убедитесь в том, что МРТ-катушка, которая будет использоваться, не имеет трещин, и что пластиковая изоляция всех ее частей не повреждена. Поместите МРТ-катушку и фантом-гель ЕКК над центром излучателя на мембране водной ванны.
6. Поставьте отметку в центре водной ванны и переместите лоток в положение сканирования. Убедитесь в том, что кабели свободно перемещаются вместе со столом пациента.

Осторожно!



Убедитесь в том, что в зоне прохождения отсутствует слой отражения ультразвука. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к перемещению фокуса ультразвука на источник ультразвука, что может его повредить.

7. Выполните краткую процедуру лечения, как минимум, до стадии **верификации** — подробную информацию см. в последующих главах. 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.

Предупреждение



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

Предупреждение



- Следует чрезвычайно осторожно обращаться с фантом-гелем ЕКК.
- Не используйте фантом-гель ЕКК после истечения срока годности.

Глава 4

Запуск системы

4.1. ЭКРАН ЗАПУСКА СИСТЕМЫ

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

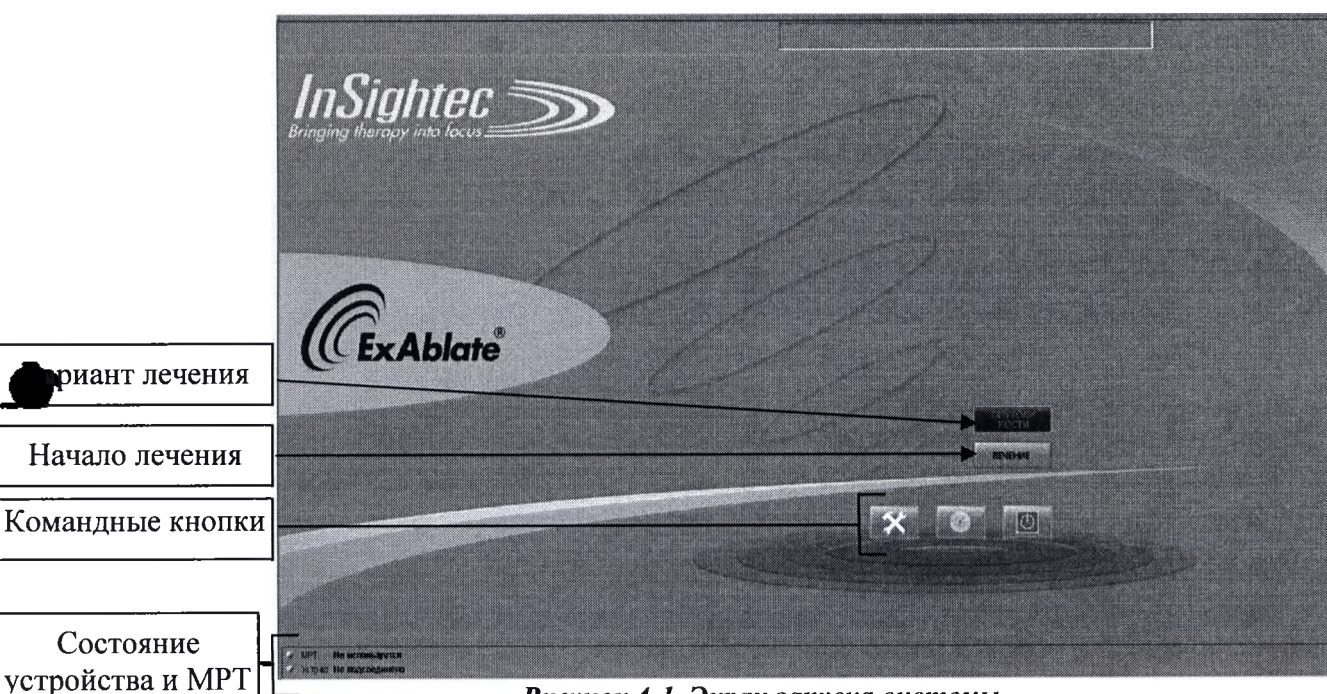


Рисунок 4-1. Экран запуска системы

4.1.1. Элементы экрана запуска системы

На экране **запуска системы** находятся: кнопки **Варианты лечения**, кнопка **Начало лечения**, **командные кнопки** и **Полоса состояния**.

4.1.2. Варианты лечения

Нажатие на одну из кнопок **Варианты лечения** приводит к выбору соответствующего приложения. Нажатие на кнопку **Лечение** (см. раздел 4.1.2.1) приводит к запуску специфичного для приложения лечения.

4.1.2.1. Начало лечения



Начало лечения

Нажмите на эту кнопку для запуска сеанса лечения.

4.1.2.2. Командные кнопки

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



Утилиты

Нажмите эту кнопку для входа в режим **Утилиты**, см. главу 11.



Управление данными

Нажмите эту кнопку для входа в режим управления данными, см. главу 12.



Завершение работы системы

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

4.1.2.3. Полоса состояния

В полосе состояния отображается рабочее состояние систем MPT и ExAblate.



Рисунок 4-2. Полоса состояния систем ExAblate и MPT

Убедитесь в том, что кнопки на полосе состояния имеют зеленый цвет, и переходите к процедуре позиционирования пациента. 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 на необходимую кнопку лечения. Существуют специфические протоколы и параметры, связанные с каждым типом лечения (частота ультразвука, размеры спота соникации, плотность сетки лечения и т. д.).
2. Нажмите кнопку  на экране **запуска системы**; откроется диалоговое окно данных лечения.
3. Введите имя врача в текстовое окно **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).
4. Нажмите **ОК** для входа в окно **План**, см. главу 6.

Глава 5

Инструменты лечения

5.1. ОБЗОР

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

Вдоль левой части экрана **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

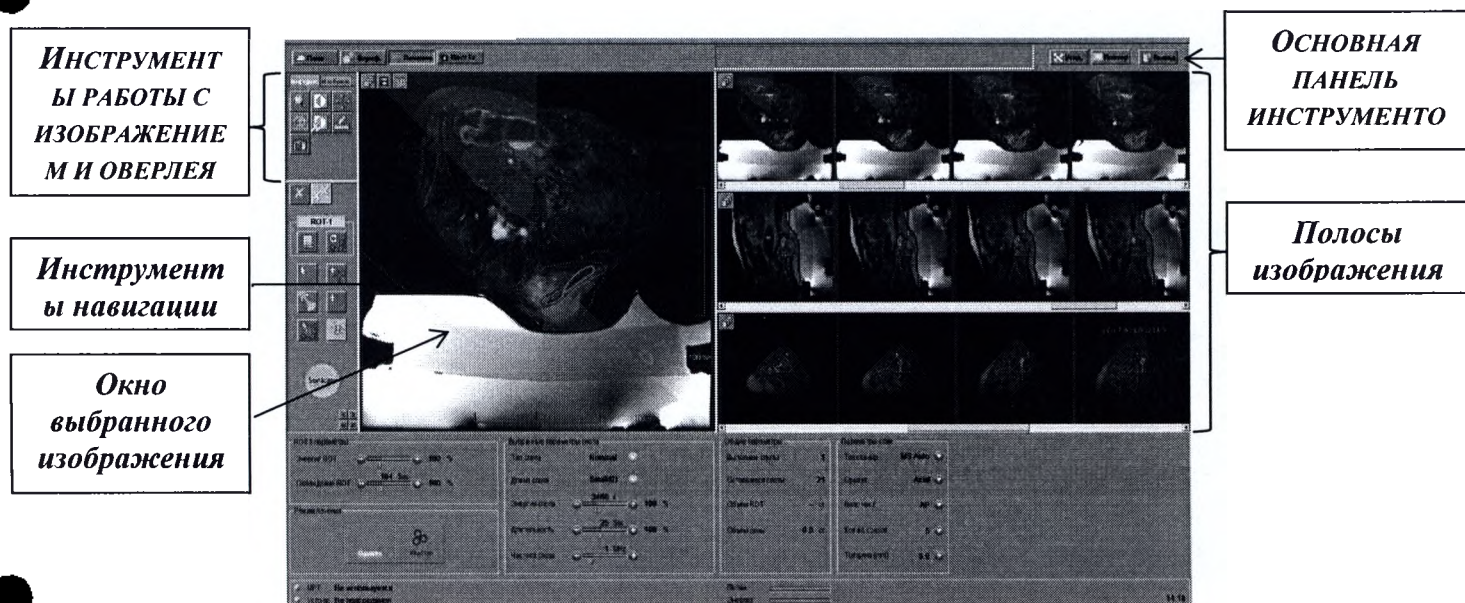


Рисунок 5-1. Экран лечения

5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate

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

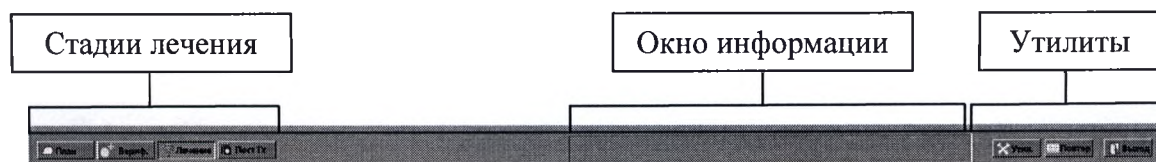


Рисунок 5-2. Основная панель инструментов ExAblate

5.2.1.1. Стадии лечения

Стадия планирования

На стадии **планирования** оператор загружает изображения лечения и планирования из МРТ в систему ExAblate, вручную регистрирует координаты различных наборов изображений (т. е. изображений КТ и МРТ) и определяет маркеры анатомических структур и протокол лечения.

Стадия верификации

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

Стадия лечения

На стадии **лечения** осуществляется собственно лечение. На этой стадии осуществляется просмотр и редактирование плана лечения, а также выполняется соникация.

Стадия после лечения

На стадии **После лечения (Пост Тх)** оцениваются результаты выполненного лечения.

5.2.1.2. Окно информации

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

5.2.1.3. Утилиты

Утил.

Утил. – осуществляется доступ к необязательным инструментам на стадии лечения.

Повтор

Повтор – просмотр и анализ результатов предыдущих соникаций.

Выход

Выход – прекращение лечения и возврат к экрану **запуска системы**.

5.2.2. Полосы изображения

Вдоль верхней части консоли отображаются три ряда полос изображений. Любое содержимое, которое было загружено в систему, может быть отображено с помощью инструментов навигации, отображаемых рядом с каждой полосой (см. раздел 5.2.6).

5.2.3. Окно выбранного изображения

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

Примечание

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

5.2.4. Инструменты работы с изображением

В данном разделе описываются название и функция каждой из кнопок инструментов работы с изображением.



Рисунок 5-3. Вкладка инструментов



Масштаб

Для изменения масштаба изображения нажмите эту кнопку. Для увеличения изображения нажмите левую кнопку мыши и переместите мышь вверх. Для уменьшения изображения нажмите левую кнопку мыши и 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.

**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.

Если изображение не находится в режиме **Three-Dimensional Display** (Трехмерное отображение), то вместо этого можно нажать на среднюю кнопку мыши и переместить мышь в упомянутых выше направлениях, чтобы изменить яркость или контрастность.

**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.

**Центрирование**

Нажмите на эту кнопку, затем выберите точку на любом изображении, нажав на нее. Изображения на полосах будут отцентрированы по этой точке.

**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.



Измерение

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

Для измерения расстояния

1. Нажмите 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.



Снимок экрана

Нажмите на эту кнопку, чтобы сохранить снимок экрана с текущим отображением.

5.2.5. Инструменты оверлея

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

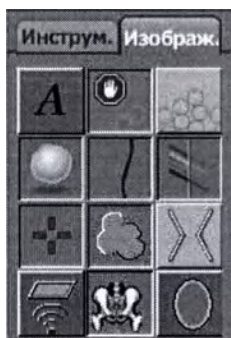


Рисунок 5-4 Вкладка оверлея

	Текст на изображениях	Нажмите на эту кнопку для нанесения или удаления текста с изображений.
	Остановленные споты	Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить или скрыть соникации, которые были остановлены пациентом в ходе лечения. Эти соникации отмечены оранжевым цветом.
	Споты соникации	Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить или скрыть отображение участков соникации. Соникации отмечены зеленым, желтым или красным цветом, соответственно их ограничениям LEDR.
	ROT	Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть контуры Region of Treatment (области лечения).
	Линия кожи	Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть нарисованные линии кожи.
	LEDR	Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть оверлеи областей ограниченной плотности энергии (LEDR).
	Опорные маркеры	Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть опорные маркеры.



Накоплен- ная доза

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть данные о накопленной дозе. Накопленная доза появляется в виде синего оверлея на изображении. На экране **термической оценки** доза последней сонакации отображается зеленым цветом.



Зоны прохожде- ния энергии

Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить или спрятать отображение участков зоны прохождения энергии.



Границы лечения

При нажатии этой кнопки отображается зеленая рамка, обозначающая область лечения (определяемая границами перемещения источника ультразвука).



Линии костей

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть нарисованные линии костей.



Костная ткань

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть маску сегментации КТ.

5.2.6. Инструменты навигации

Инструменты навигации используются для выбора содержимого полос изображений, которые будут отображаться, а также для прокрутки внутри полос.



Выбор полосы изображе- ний

Нажмите на эту кнопку и выберите из выпадающего меню изображения, которые будут выведены в окне полос изображений. Опции могут варьировать на различных стадиях в зависимости от доступных данных.



Анимация изображе- ния

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



Three-Dimensional Display (Трехмерное отображение)

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать данные лечения в 3 измерениях, для клинической оценки плана лечения. Нажмите на эту кнопку повторно, чтобы вернуться к виду по умолчанию.



Кнопки прокрутки изображений

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



Кнопки прокрутки карт температур

Используйте эту кнопку для прокрутки между различными срезами карт температур многосрезового термического сканирования в окне выбранного изображения. Также можно выбрать необходимый срез на полосах изображений. Для навигации между различными изображениями можно использовать кнопки со стрелками вверх и вниз на клавиатуре.

5.2.7. Оверлеи изображений

5.2.7.1.Примечания к изображениям

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

5.2.7.2.Координаты курсора

Координаты курсора обозначают расположение анатомической структуры в трехмерной системе координат во всех окнах изображений (см. Рисунок 5-5).

5.2.7.3.Теневой курсор

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



Рисунок 5-5. Координаты курсора

5.2.8. Трехмерное отображение

На любой стадии нажмите кнопку , чтобы открыть экран **Three-Dimensional Display** (Трехмерное отображение) (см. Рисунок 5-6).

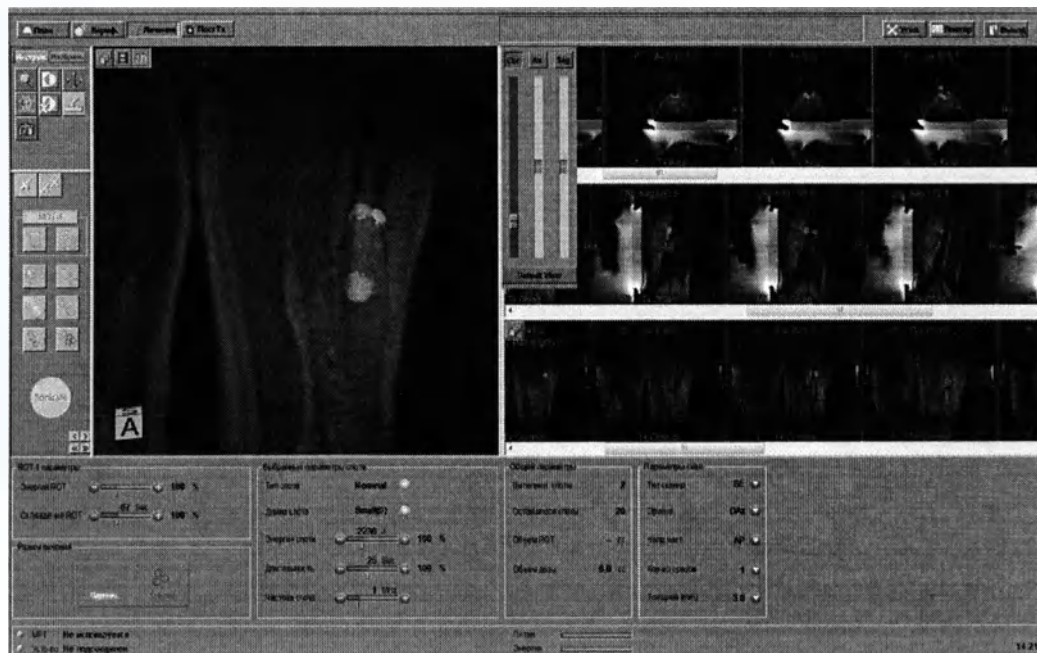


Рисунок 5-6. Экран трехмерного отображения

5.2.8.1. Элементы режима трехмерного отображения

В режиме **Three-Dimensional Display** (Трехмерное отображение) используются следующие элементы:



Коробка направлений

Коробка направлений дает информацию об ориентации пациента при трехмерном отображении.



Default View (Вид по умолчанию)

Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к виду по умолчанию при трехмерном отображении.



Вид в корональной проекции

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать изображения в корональной проекции при трехмерном отображении. Нажмите ее повторно, чтобы отключить изображения в корональной проекции.



Вид в аксиальной проекции

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать изображения в аксиальной проекции при трехмерном отображении. Нажмите ее повторно, чтобы отключить изображения в аксиальной проекции.

**Вид в
сагиттальной
проекции**

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать изображения в сагиттальной проекции при трехмерном отображении. Нажмите ее повторно, чтобы отключить изображения в сагиттальной проекции.

**Полосы
трехмерной
прокрутки**

Нажмите на кнопку на полосе трехмерной прокрутки и переместите ее вверх или вниз для прокрутки отображаемых изображений.

Нажмите на среднюю кнопку мыши и переместите мышь для вращения при **Three-Dimensional Display** (трехмерном отображении). Как и при обычном режиме отображения, используйте правую кнопку мыши для панорамного просмотра, а левую кнопку мыши — для масштабирования (подробнее см. в разделе 5.2.4).

5.2.8.2. Выход из трехмерного отображения

Для выхода из режима трехмерного отображения нажмите кнопку  или же нажмите на любое другое изображение на полосах.

Глава 6

Стадия планирования

6.1. ОБЗОР

На стадии **планирования** оператор загружает соответствующие изображения в систему ExAblate и использует их для планирования лечения, определяя маркеры анатомических структур, такие как: линия поверхности кости, объемная область лечения (**ROT**), выбирая протокол лечения, рисуя линию поверхности кожи, области ограниченной плотности энергии (**LEDR**) и устанавливая опорные маркеры.

6.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

На Рисунок 6-1 изображен общий вид экрана стадии **планирования**. Каждый элемент экрана описывается в последующих разделах.

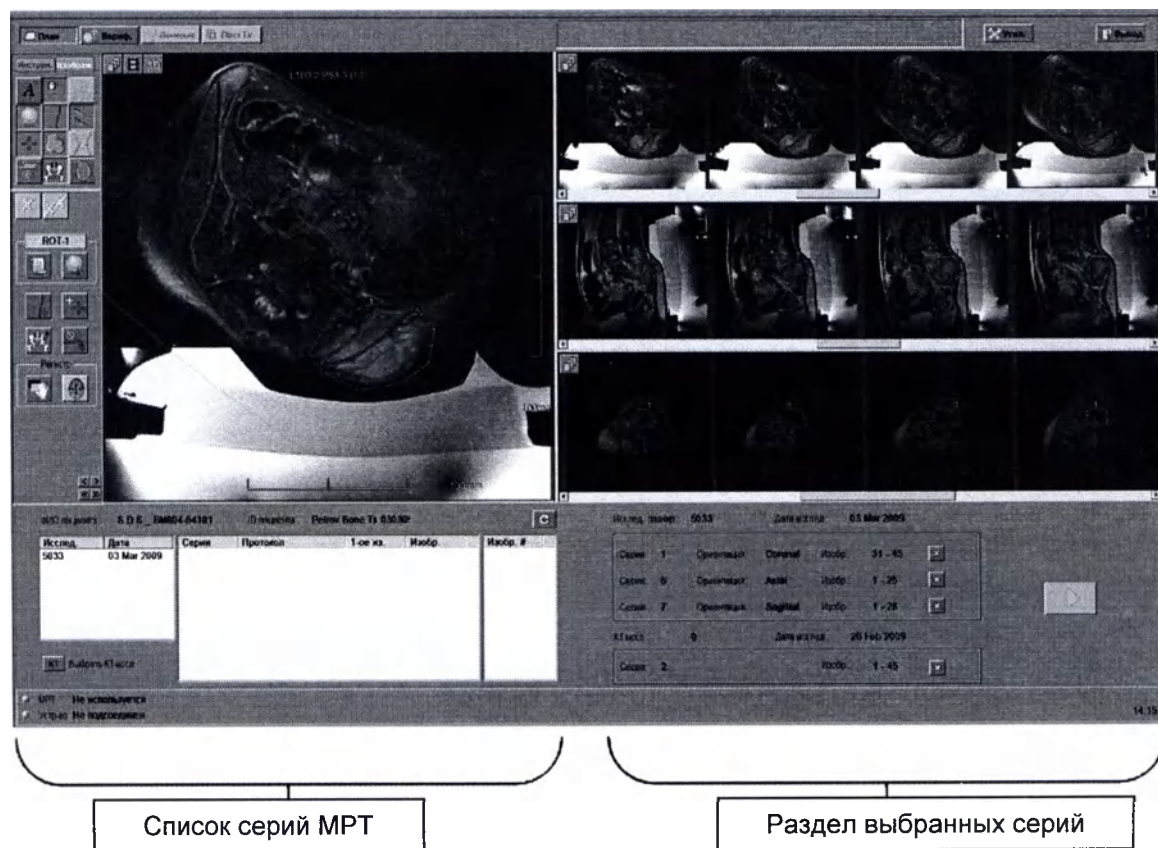


Рисунок 6-1. Элементы стадии планирования

6.2.1. Элементы, используемые для загрузки изображений планирования

На стадии **планирования** для загрузки изображений планирования на экран используются следующие элементы управления.

Список исследований

Отображает выбранные МРТ-исследования и их даты.

Список серий

Отображает серии в выбранном исследовании.

Список изображений

Отображает изображения выбранной серии.



Нажмите эту кнопку для загрузки КТ-изображений, полученных ранее, что помогает идентифицировать костную ткань.



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



Нажмите для отмены выбора специфических серий в рамке выбора.



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

6.2.2. Элементы, используемые для определения плана лечения



Удалить выбранный объект

Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить выбранный объект. Или же нажмите клавишу Delete на клавиатуре.



Удалить все выбранные типы объектов

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



Создание или выбор ROT

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

**Протокол
лечения**

Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в диалоговое окно протокола лечения.
Инструкции об определении протокола лечения см. в разделе 6.4.5.

**Прорисовка
ROT**

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

1. Нажмите на необходимом участке в окне выбранного изображения, чтобы начать прорисовку контура **ROT**.
2. Переместите курсор в одном направлении, нажав при этом левую кнопку мыши или нажав на последовательных точках для создания контура **ROT**.
3. Замкните не пересекающийся многоугольник.
4. Сделайте двойное нажатие, чтобы закрыть многоугольник **ROT**.
5. Продолжайте эти действия и задайте **ROT** на других необходимых срезах.
6. **ROT** можно передвигать путем нажатия и перемещения. **ROT** можно удалить, нажав на нее, а затем на клавишу **Delete**.
7. Инструкции об определении **ROT** см. в разделе 6.4.3.

**Прорисовка
линии кожи**

1. Нажмите на изображении, на котором кожа четко видна. Изображение появится в окне **выбранного изображения**.
2. Нажмите на кнопку **Прорисовка линии кожи**; повторно нажмите на верхнем контуре линии кожи в окне **выбранного изображения**.
3. Переместите курсор в одном направлении, нажав при этом левую кнопку мыши или нажав на последовательных точках для создания контура **кожи**.
4. Для завершения процедуры сделайте двойное нажатие.
5. При необходимости выберите другие изображения, на которых нужно нарисовать линию кожи.
6. Для редактирования нарисованной линии кожи нажмите на сегменте и переместите его в

необходимое место.

Примечание

Если в результате любой операции редактирования нарисованная линия кожи пересекает себя саму, то действие отменяется.

Инструкции об определении протокола лечения см. в разделе 6.4.5.



Добавить опорный маркер

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



Прорисовка линии кости

Определите контуры поверхности кости следующим образом.

1. Нажмите на кнопку **Прорисовка линии кости**; повторно нажмите на верхнем контуре линии кости в окне **выбранного изображения**.
2. Переместите курсор в одном направлении, нажав при этом левую кнопку мыши или нажав на последовательных точках для создания контура **кости**.
3. Для завершения процедуры сделайте двойное нажатие.
4. При необходимости выберите другие изображения, на которых нужно нарисовать линию кости.
5. Для создания непрерывной поверхности кости нарисуйте контуры кости на дополнительных срезах.
6. Для редактирования нарисованной линии кости нажмите на сегменте и переместите его в необходимое место.



Прорисовка зоны блокировки энергии

Нажмите на эту кнопку для выбора инструмента рисования и определения на изображениях планирования общей области, через которую не должен проходить ультразвук. Инструкции см. в разделе 6.4.4. Можно использовать эту кнопку для охвата областей (напр., рубцов, складок кожи), через которые не должна проходить ультразвуковая энергия.

6.2.3. Элементы изображений регистрации КТ



Регистрация вручную

При регистрации КТ используйте эту кнопку для редактирования расположения маски сегментации КТ на МРТ-изображении.

1. Выберите МРТ-изображение и нажмите **Регистрация вручную**; на МРТ-изображениях появятся маска сегментации и окно регистрации.
2. Для перемещения маски сегментации переместите окно регистрации.
3. Для вращения маски сегментации вращайте окно регистрации.
4. 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).

6.3. ПРОЦЕДУРА ПЛАНИРОВАНИЯ. ЗАГРУЗКА МРТ-ИЗОБРАЖЕНИЙ

6.3.1. Получение изображений планирования лечения

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

Примечание

Для оптимального планирования лечения выберите правильную толщину среза и промежутков.

2. Проанализируйте изображения на консоли МРТ и убедитесь в том, что:

- пораженный участок, подлежащий лечению, четко видим;
- контур кости в целевой области 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.

Предупреждение

С этого момента выполнения процедуры пациент не должен двигаться. Если обнаружится движение пациента, процедуру следует прекратить.

6.3.2. Выбор МРТ-изображений планирования лечения

1. Нажмите  для загрузки последнего исследования (изображений планирования) в систему, если оно еще не отображается. Убедитесь в том, что над **списком исследований** отображено правильное имя пациента и идентификационный номер пациента.
2. Выберите серию планирования. Номера изображений появляются в **списке изображений**.
3. Выберите номера необходимых изображений следующим образом:
 - Система выберет автоматически все изображения выбранной серии.
 - Для выбора конкретных изображений из списка их номеров выберите изображение и, нажав клавишу **Shift**, выберите последовательно идущие изображения в нужном количестве.
 - Выберите изображение и нажмите клавишу **Ctrl**, чтобы выбрать не последовательные изображения. Номера выбранных изображений появятся в окне изображений планирования.
 - Чтобы изменить выбор, нажмите на другом наборе изображений. Эти изображения заменят ранее выбранные.
 - Чтобы отменить выбор какой-либо серии, нажмите  и выберите другой набор изображений.

4. Чтобы загрузить выбранные изображения на полосу изображений, нажмите на



кнопку

5. Чтобы завершить загрузку изображений во всех необходимых проекциях (аксиальной, сагиттальной и корональной), повторите шаги 1–4.

Примечание

Можно начать планирование лечения с одной единственной серии изображений и получить остальные проекции во время прорисовки (раздел 6.4). Для этого повторите шаги 1–5 для каждой серии.

6.3.3. Загрузка КТ-изображений (не обязательно)

Используйте КТ-изображения для регистрации расположения костных тканей в системе координат МРТ. Для загрузки КТ-изображений в систему:

1. Нажмите ; система предложит выбрать ранее сохраненное КТ-исследование из браузера МРТ или с компакт-диска с помощью привода CD-R /DVD ExAblate.
 - Чтобы выбрать КТ-изображения с консоли, нажмите **Поиск на CD** и выберите в браузере необходимую папку КТ-изображений.
 - Чтобы выбрать КТ-изображения из МРТ, **сначала** выберите необходимое исследование на рабочей станции МРТ (нажав на него). Затем нажмите **МРТ-архив** в диалоговом окне, которое появляется на консоли ExAblate.
2. Номера и типы серий появляются в **списке серий**.
3. Повторите раздел 6.3.2 (**Выбор изображений планирования лечения**); номера выбранных изображений появятся в окне **КТ-исследования**. Убедитесь в том, что используются правильные изображения.

6.3.4. Регистрация КТ-изображений

Если на рабочую станцию загружены КТ-изображения, то можно определить регистрацию между КТ- и МРТ-изображениями на основании сопоставленных вручную анатомических структур.

1. Нажмите на **КТ-изображение** с идентифицированной анатомической костной структурой; изображение выводится в окне выбранного изображения.
2. Просмотрите КТ-изображения с маской сегментации. При необходимости, для уточнения сегментации, скорректируйте пороги костной ткани или воздуха, нажав на кнопку .
нажав на кнопку
3. Нажмите на **МРТ-изображение** с идентифицированной анатомической костной структурой; изображение выводится в окне выбранного изображения.

4. Нажмите  для регистрации между маской сегментации КТ и костными структурами на МРТ-изображениях.
5. Повторяйте шаги 4–5 с другими МРТ-изображениями, а также с другими проекциями до тех пор, пока маска КТ-сегментации не будет полностью соответствовать анатомическим структурам на МРТ-изображениях.

Примечание

Если в процессе регистрации не удалось достигнуть необходимых результатов, нажмите  или клавишу Delete на клавиатуре для отмены регистрации.

6.4. ПРОЦЕДУРА ПЛАНИРОВАНИЯ. ПРОРИСОВКА ОБЪЕКТОВ

После загрузки изображений планирования на полосы изображений следует прорисовать линию кожи и линии кости, определить объемную область лечения (ROT), выбрать протокол лечения, прорисовать No Pass Zone (NPZ, Зона блокировки энергии) и разместить опорные маркеры.

6.4.1. Определение поверхности кожи

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

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

1. Выберите изображение, на котором четко видна линия кожи. Изображение появится в окне **выбранного изображения**.
2. Нажмите  и прорисуйте линию кожи (см. раздел 6.2.2).
3. При необходимости повторите эти действия на других срезах.
4. Отожмите кнопку **Прорисовка линии кожи** или же нажмите на другую кнопку прорисовки и проверьте правильность автоматической интерполяции кожи.

Примечание

Вручную проверьте результаты интерполяции на всех срезах.

6.4.2. Определение поверхности кости

Для прогнозирования объема термической дозировки внутри и вне целевой области следует прорисовать контур кортикального слоя кости (ближайшего к источнику ультразвука) на всех соответствующих изображениях планирования.

Определите контуры кости следующим образом.

1. Нажмите кнопку  (см. раздел 6.2.2).
2. Нарисуйте линии кости, представляющие собой контуры кортикального слоя кости на пути луча ультразвука.
3. Определите контур кортикального вещества кости на всех соответствующих изображениях планирования.
4. Прорисуйте кость в виде непрерывной ломаной линии по контурам кортикального вещества кости на пути луча ультразвука.
5. Отожмите кнопку **Прорисовка линии кости** или же нажмите на другую кнопку прорисовки. Прорисованные контуры кости будут интерполированы на всю поверхность кости. Проверьте правильность автоматической интерполяции кости.

Предупреждение



После прорисовки контуров кортикального вещества кости убедитесь в том, что эти контуры полностью определены по всей зоне прохождения ультразвука.

6.4.3. Определение объема ROT

Определите **ROT** (область лечения) вокруг целевой кости, а также мягких тканей, на которые допускается воздействие во время лечения.

Предупреждение



- Качество лечения может пострадать, если ROT находится исключительно в области целевой кости.
- Проявляйте чрезвычайную осторожность, чтобы ROT включал в себя только те ткани, которые безопасно могут быть подвергнуты абляции.

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

2. Нажмите на  и обведите область лечения (**ROT**) на выбранном изображении (см. раздел 6.2.2).

3. Если необходимо, повторите эти действия на других срезах.
4. Для завершения отожмите кнопку **Прорисовка ROT** и убедитесь, что:
 - Автоматическая интерполяция была выполнена правильно.
 - **ROT** покрывает целевой участок ткани, включая необходимые края (размеры которых определяются исходя из клинических соображений).
 - На пути возможного прохождения энергии ультразвука отсутствуют воздушные зазоры, нецелевые кости или чувствительные органы, которых нельзя избежать. Если этот целевой очаг поражения невозможно достичь при желаемом положении источника ультразвука, измените положение пациента.

6.4.4. Определение зоны блокировки энергии

Чтобы предотвратить прохождение ультразвука через чувствительные к нему органы, например кожные складки или рубцы, следует прорисовать контуры **Зоны блокировки энергии** на соответствующих изображениях планирования.

После прорисовки этих контуров система автоматически оптимизирует путь луча ультразвука к каждой точке соникации и предупредит оператора в случае, если плотность энергии превышает пределы контуров **Зоны блокировки энергии**.

Предупреждение



Прорисовка контуров **Зоны блокировки энергии** может предотвратить нанесение травмы пациенту во время лечения. Лечащий врач должен уточнить анатомические области для создания **Зоны блокировки энергии**.

Убедитесь, что **Зона блокировки энергии** была правильно прорисована и интерполирована на всех изображениях, на которых виден орган.

Определите **Зону блокировки энергии** следующим образом.

1. Нажмите на изображение, на котором **Зона блокировки энергии** четко видна. Изображение появится в окне **выбранного изображения**.
2. Нажмите на  (см. раздел 6.2.2).
3. Нарисуйте контур **Зоны блокировки энергии** в окне **выбранного изображения**.
4. Для создания поверхности **Зоны блокировки энергии** прорисуйте **LEDR** на дополнительных срезах.

5. Чтобы отредактировать нарисованное положение **Зоны блокировки энергии**, нажмите на нём и переместите, либо нажмите и удалите.

Предупреждение



Когда вы закончите прорисовку контуров кожи, кости, ROT или LEDR, система автоматически выполнит интерполяцию между рисунками, которые были сделаны на не смежных срезах. Интерполяция выполняется с целью создания непрерывной поверхности или объема.

После каждой интерполяции тщательно проверяйте ее результаты на всех срезах. При необходимости вручную удалите или прорисуйте дополнительные контуры в нужном положении или в других проекциях.

6.4.5. Выбор протокола лечения



1. Нажмите , чтобы открыть диалоговое окно **Протокол лечения**.

Протокол лечения

Назв. протокола: Flat bone

Тип опухоли: Кость

Параметры кости:

- Разм. спота: Large
- Распол. фокуса: Дальнее поле
- Длительность соникации: 25 sec

Парам-ры мягких тканей:

- Плотность сетки: Высокий
- Размер спота: Nominal, Auto

Принять, Отмена, Сохранить как..., Удалить

Рисунок 6-2. Диалоговое окно протокола лечения

2. В выпадающем списке **Название протокола** выберите соответствующий протокол лечения; параметры по умолчанию для выбранного протокола появятся в соответствующем окне параметров.
3. При необходимости измените параметры.

- **Тип опухоли.** Устанавливает тип ткани, планируемый в системе в качестве целевого. Доступны два типа опухоли: **Кость** и **Мягкие ткани**.
 - Тип опухоли **Кость**. Система создает план покрытия костной ткани в области ROT костными спотами. Окно **Параметры кости** служит для коррекции параметров протокола, связанных с костной тканью.
 - Тип опухоли **Мягкие ткани**. Система создает план покрытия компонентов мягкой ткани в области ROT спотами мягкой ткани. Окно **Мягкие ткани** служит для коррекции параметров протокола, связанных с мягкими тканями.
- **Параметры кости**
 - **Разм. спота.** Определяет размер спота по диаметру кости. Существует три размера: **Large** (Крупный), **Medium** (Средний) и **Small** (Малый), которые представляют споты с диаметром приблизительно 20 мм, 15 мм и 10 мм, соответственно.
 - **Распол. фокуса.** определяет расположение точки фокуса по отношению к костному споту. Существует два варианта расположения фокуса: **Дальнее поле** и **Ближнее поле**.
 - **Длительность соникации** — в секундах. Это — длительность времени, в течение которого энергия ультразвука подается при каждом импульсе соникации к целевому участку ткани.
- **Параметры мягких тканей**
 - **Плотность сетки соникации.** Определяет степень планируемого перекрытия прилежащих спотов соникации. Существует три варианта настроек: **Низкий**, **Средний** и **Высокий**. Перекрытие спотов является важным параметром, особенно при определении общей длительности сеанса лечения и полноты выполнения абляции.
 - **Разм. спота.** Определяет размеры спота в направлении распространения ультразвука. Существует три варианта настроек: **Nominal** (Номинальный), **Elongated** (Увеличенный) и **Optimal** (Оптимальный).
 - **Nominal** (Номинальные) соникации характеризуются режимом передачи энергии, который включает различные диаметры спота. Диаметр спота может варьировать от малого (0) до крупного (4), при этом большее число соответствует большему диаметру и энергии. Если **Nominal** (Номинальный) определен как **Auto** (Автоматический), он автоматически определяется как наибольший размер спота из возможных в соответствии с ограничениями прорисовки.
 - **Elongated** (Увеличенные) соникации характеризуются режимом передачи энергии, который включает различные значения длины спота. Длина спота может варьировать от 15 до 80 мм. Если **Elongated** (Увеличенный) определен как **Auto** (Автоматический), он автоматически определяется как наибольший размер спота из возможных в соответствии с ограничениями прорисовки.
 - В случае настройки **Optimal** (Оптимальный) ROT оптимально покрывается всеми типами соникаций. Для оптимизации планирования планировщик выбирает наиболее крупный размер спота из возможных для каждого расположения.

Примечание

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

4. Закройте диалоговое окно **Протокол лечения** и выполните указанные ниже действия.
 - Нажмите **Принять**, чтобы продолжить текущее планирование без сохранения. Если в выбранный протокол вносились изменения и была нажата кнопка **Принять**, то изменения будут сохранены под именем **Temporary Protocol ROT-X**, где X соответствует номеру **ROT**.

Примечание

После выхода из меню лечения все временные протоколы лечения будут удалены из меню протоколов. Чтобы сохранить протокол для последующего лечения, используйте описанную ниже опцию **Сохранить как**.

- Нажмите **Отмена** для отмены ввода новой информации и возврата к экрану **План**.
- Нажмите **Сохранить как**, чтобы сохранить сделанные изменения в параметрах протокола. После нажатия **Сохранить как** откроется диалоговое окно **Сохранить протокол**.
 - Введите название нового **Протокола лечения**.
 - Нажмите **Сохранить** для сохранения новых значений.
- Нажмите **Удалить** для удаления выбранного протокола, определенного пользователем.

Примечание

Фабричные протоколы лечения невозможно удалить из списка протоколов.

6.4.6. Прорисовка дополнительной ROT (не обязательно)

1. Нажмите **ROT-1** и выберите **Новая** из выпадающего меню; будет создана новая **ROT**.
2. Повторите процедуру **Определение ROT** (см. раздел 6.4.16.4.1).
3. При необходимости повторите процедуру **Определение поверхности кости** (см. раздел 6.4.2).
4. Повторите процедуру **Выбор протокола лечения** (см. раздел 6.4.5).

6.4.7. Создание опорных маркеров

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

1. Выберите изображение. Изображение будет выведено в окне **выбранного изображения**.
2. Нажмите на .
3. Нажмите в окне **выбранного изображения**, чтобы создать маркер на анатомических краях соответствующих органов.
4. Еще раз нажмите в другом месте, чтобы добавить необходимое количество опорных маркеров.

Предупреждение



- Отслеживание движений пациента необходимо с целью обеспечения точности нацеливания соникаций и избежания воздействия на нежелательные области.
- Наблюдайте за положением анатомических маркеров (линии кости и опорных маркеров) в процессе лечения, чтобы выявить движения пациента.

6.5. ПЕРЕДАЧА ДОЗЫ (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО)

В случае движения пациента и при необходимости получения новых изображений планирования можно определить ручную регистрацию между новыми МРТ-изображениями и предыдущими МРТ-изображениями, основываясь на данных об анатомической структуре (например, кости). Сделав это, система автоматически скопирует объем накопленной дозы на новые МРТ-изображения.

6.5.1. Загрузка новых изображений планирования

1. Выполните новые МРТ-сканирования, которые будут использованы для нового планирования.
2. Вернитесь к стадии планирования.
3. Повторите раздел 6.3.2 для выбора новых изображений планирования.

Примечание

Чтобы отменить выбор какой-либо серии, нажмите  и выберите другой набор изображений.

6.5.2. Процедура передачи дозы

После загрузки хотя бы одной новой серии МРТ-изображений планирования все ранее прорисованные объекты и накопленная доза автоматически копируются на новые МРТ-изображения.

1. Тщательно просмотрите **Линию кожи** и **Зону блокировки энергии** на каждом срезе и переместите, удалите или перерисуйте их при необходимости.
2. На этом этапе **Кость**, **ROT** и **Оверлей КТ** объединены в жесткую структуру и могут перемещаться все вместе.
3. Тщательно просмотрите **Поверхность кости** и объем **ROT**. Захватите и переместите оверлей **Кость** или **ROT**, приводя его в соответствие с костными структурами.
4. При необходимости можно вращать оверлей с помощью зеленой точки (Рисунок 6-3), нажимая на нее и перемещая с помощью мыши.
5. Выполните эту корректировку во всех проекциях, чтобы обеспечить точность позиционирования **кости** и **ROT**.
6. **Опорные маркеры** удаляются. При необходимости можно добавить новые **Опорные маркеры**.

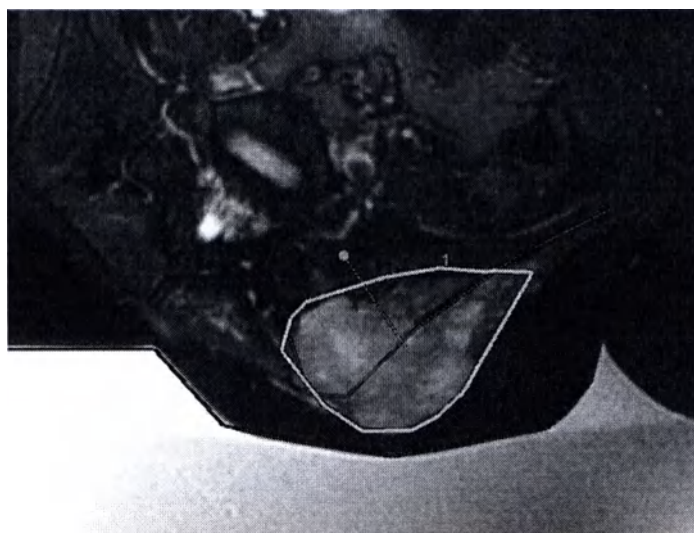


Рисунок 6-3. Передача дозы

Осторожно!



В ходе процедуры передачи дозы кость и ROT расцениваются как объединенная жесткая структура, ввиду чего можно не достичь точных результатов в случае деформаций кости или ROT. В таких случаях следует удалять ранее прорисованные объекты кости и ROT и прорисовывать новые.

- После перехода к стадии **лечения** (см. раздел 8.1) система автоматически перепланирует лечение. При необходимости просмотрите и отредактируйте план.

6.6. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ВЕРИФИКАЦИИ

- Тщательно проверьте все проекции и убедитесь в том, что:
 - контур **ROT** покрывает целевой участок ткани, включая его края (размеры которых определяются исходя из клинических соображений);
 - ROT** находится в границах области лечения, определяемой зеленой рамкой лечения;
 - при необходимости коррекции **ROT** выберите **ROT** и измените ее.
- Нажмите на кнопку  на основной панели инструментов, чтобы перейти к следующей стадии процедуры лечения.

Примечание

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

- Появится всплывающее сообщение с напоминанием о том, что вскоре начнется сканирование калибровки (см. Рисунок 6-4).
- Убедитесь, что МРТ доступен для сканирования и нажмите **ОК**, чтобы начать выполнение сканирования калибровки.

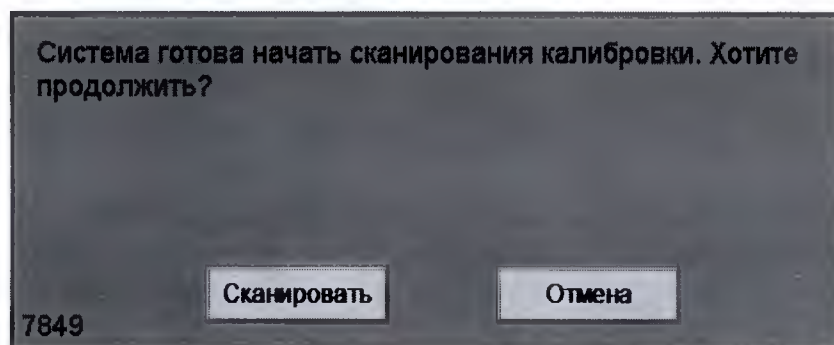


Рисунок 6-4. Сообщение о сканировании калибровки

- Система выполнит сканирование калибровки и автоматически перейдет к стадии верификации. Это может занять несколько секунд.

Предупреждение



Не вмешивайтесь в работу МРТ во время сканирования калибровки.

Глава 7

Стадия верификации

7.1. ОБЗОР

Стадия **верификации** состоит из **Геометрической верификации**, которая позволяет подтвердить, что реальный спот соникации достигает запланированной целевой локализации с использованием субтерапевтической дозы энергии ультразвука.

Экран **верификации** содержит инструменты, необходимые для подготовки и планирования соникации (см. рисунок 7-1). Экран **термической оценки** отображает карты температуры, полученные во время соникации, и содержит инструменты, необходимые для внесения необходимых поправок при анализе (см. рисунок 7-6).

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

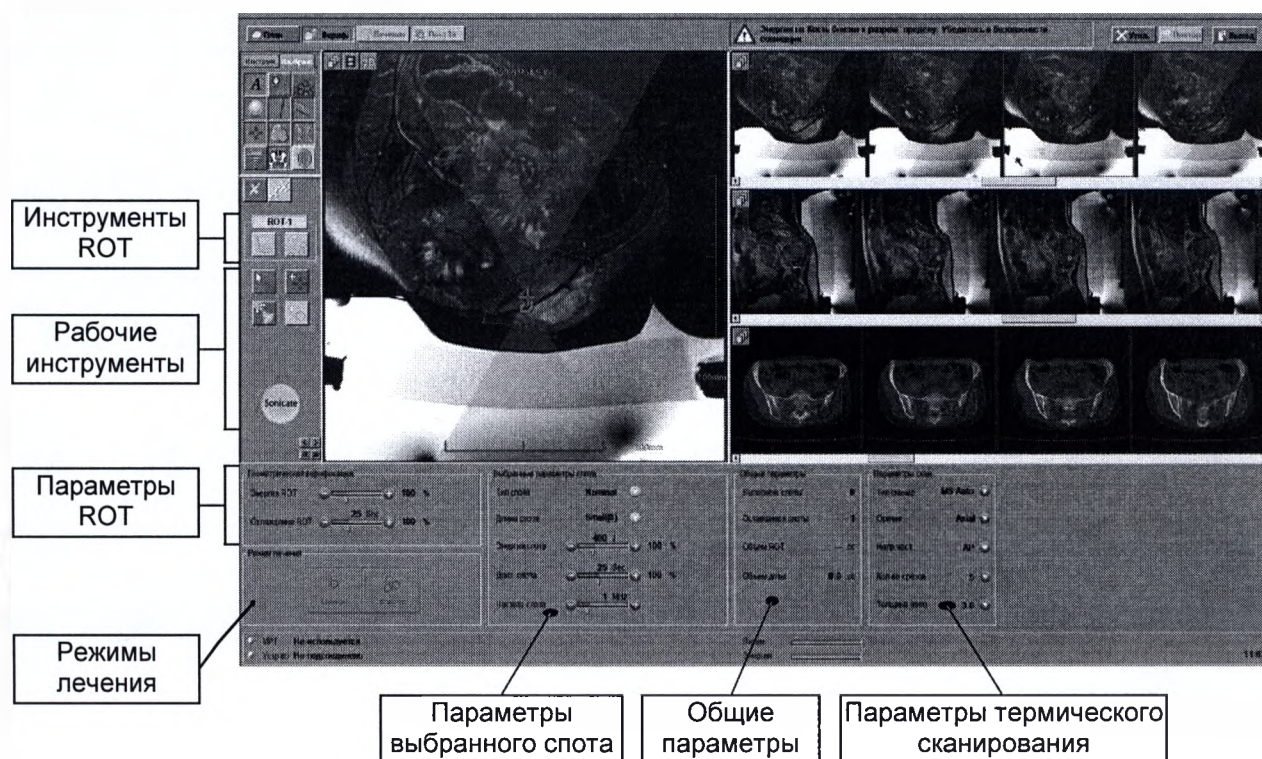


Рисунок 7-1. Элементы стадии верификации

Примечание

В начале стадии верификации выполняется беззвучное сканирование калибровки. Это может занять несколько минут.

Предупреждение

Не вмешивайтесь в работу МРТ во время сканирования калибровки.

7.1.1. Элементы подготовки к верификации

На этапе **Подготовки к верификации** используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **работы с изображениями** в разделе 5.2.4).

7.1.1.1. Рабочие инструменты



Выбрать все споты ROT

С помощью этой кнопки можно выбрать все споты лечения соникацией в выбранной **ROT**.



Наклон источника ультразвука

Используйте эту кнопку для коррекции наклона источника ультразвука для одного спота или группы спотов.

1. Выберите один спот или группу спотов в окне **выбранного изображения**.
2. Нажмите на кнопку **Наклон источника ультразвука**.
3. Перемещая мышью по изображению, изменяйте наклон источника ультразвука.



Добавить спот соникации

С помощью этой кнопки можно добавить спот соникации. Этот спот добавляется к выбранной **ROT**.



Начать соникацию

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

7.1.1.2. Инструменты 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

После нажатия на эту кнопку при выбранной опции мягких тканей можно либо создать новый план для всей **ROT**, либо создать новый план только на участках без термической дозы. После нажатия на эту кнопку при выбранной опции кости можно создать новый план для всей **ROT**.

7.1.2. Параметры соникации

При необходимости измените параметры в соответствии с нижеследующим описанием.

7.1.2.1. Параметры ROT

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



Изменение процента энергии для всех соникаций **ROT** осуществляется путем нажатия на кнопки или . Нажмите на **Центральный маркер** на шкале, чтобы вернуться к значению 100 %.



Изменение **Длит. охлажд.** соникаций **ROT** осуществляется путем нажатия на кнопки или . Нажмите на **Центральный маркер** , чтобы вернуться к значению 100 %.

Примечание

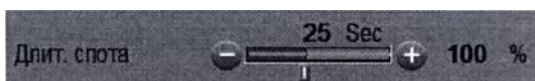
Все изменения параметров **ROT** влияют на все споты соникации в выбранной **ROT**. Изменения должны быть подтверждены кнопкой **Применить** или отменены для возврата к предыдущим параметрам.

7.1.2.2. Выбранные параметры спота

Все изменения, внесенные в выбранные параметры спота, влияют только на текущие выбранные споты.



Нажмите на стрелку, чтобы выбрать **Тип спота** среди настроек в выпадающем меню: **Nominal** (Номинальный), **Elongated** (Увеличенный) и **Short** (Короткий).



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

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

Изменение **длительности спота** осуществляется путем нажатия на кнопки или . Нажмите на **Центральный маркер** , чтобы вернуться к значению 100 %.

Изменение **частоты спота** осуществляется путем нажатия на кнопки или . Нажмите на **Центральный маркер** , чтобы вернуться к значению 100 %.

Примечание

Изменение частоты спота может повлиять на диапазон максимальной мощности источника ультразвука. Частота по умолчанию устанавливается в соответствии с оптимальной частотой источника ультразвука, которая может потенциально обеспечить максимальную доступную мощность.

7.1.3. Окно параметров общей информации

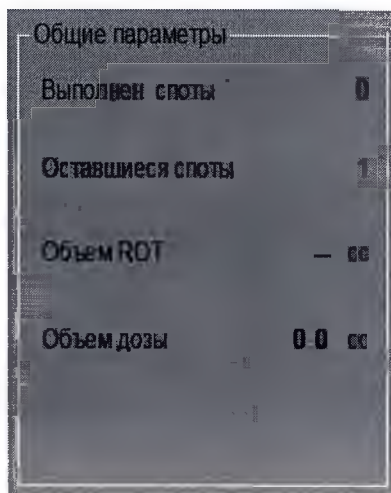


Рисунок 7-2. Окно параметров общей информации

Выполнен. споты

Система указывает количество уже выполненных соникаций.

Оставшиеся споты

Система автоматически указывает количество оставшихся соникаций.

Объем ROT

Система автоматически рассчитывает предписанный объем на основании **ROT** и указывает, какой объем уже был подвергнут лечению. Данные об объеме представляются только для типа планирования для мягких тканей.

Объем дозы

Система автоматически указывает, какой объем дозы был накоплен к настоящему времени.

7.1.4. Параметры термического сканирования

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



Рисунок 7-3. Параметры термического сканирования

Тип сканирования

Выберите **Тип сканир.** для односрезового или многосрезового вывода термического изображения.

- Если **Тип сканир.** задается как **MS Auto** (МС Авто), он определяется автоматически для конкретной соникации как оптимизированный многосрезовый протокол.
- Протоколы **MS** (МС) для многосрезового термического сканирования.
- Протоколы **SE** (ОЭ) для термического сканирования с одним срезом и одним эхо.

Ориент.

Выберите одну из следующих проекций для сканирования: **Axial** (Аксиальная), **Sagittal** (Сагиттальная), **Coronal** (Корональная) либо **OAx**, **OSag**, или **OCor** для

косой **Аксиальной**, косой **Сагиттальной** или косой **Корональной** проекций, соответственно.

Кол-во срезов

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

Напр. Част.

Выберите направление частоты: **RL** (Справа налево), **AP** (Спереди назад) или **SI** (Сверху вниз).

Толщина

Выберите толщину термического среза: **3** или **5** мм.

7.1.5. Информационная графика

В ходе соникации автоматически обновляются графические данные трех типов.

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

7.1.5.1. Данные об отражении

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

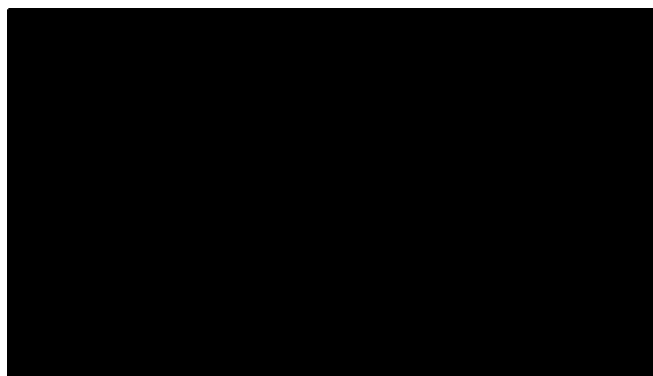


Рисунок 7-4. График отражения

Данные спектра отображают график спектра, который помогает в создании микропузырьков, связанных с эффектом кавитации. Спектр с высокими значениями в интервале половины передаваемой частоты указывает на усиленный эффект. Если

это происходит в ходе номинальной соникации, уменьшите энергию соникации или увеличьте длительность соникации, если возможно.

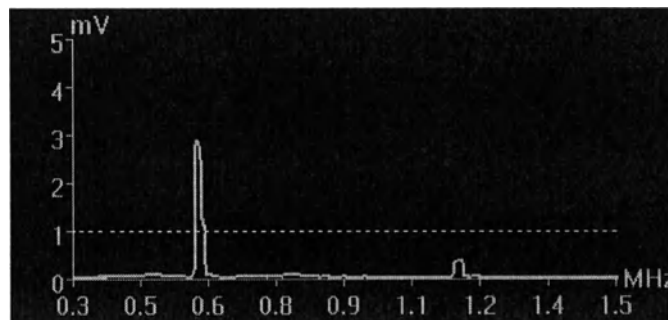


Рисунок 7-5. График спектра типичной соникации

7.1.5.2. График температуры

График температуры отображает изменение температуры во время соникации в месте расположения курсора. В конце соникации в наиболее горячем споте автоматически появится курсор крестовидной формы.

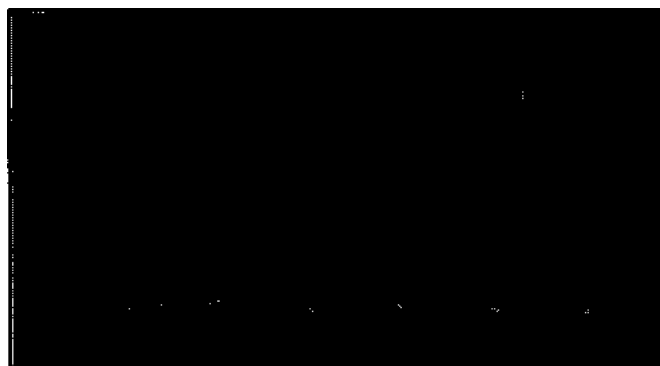


Рисунок 7-6. График температуры

На график выводятся:

- **красная линия** — изменение температуры в месте расположения курсора во время и после соникации;
- **зеленая линия** — средняя температура вокруг курсора во время и после соникации;
- **желтая линия** — средняя температура внутри измеряемой области во время и после соникации;
- **Tmax** — наибольшая температура, достигнутая на каждой линии графика, отображается в верхнем правом углу окна.

Примечание

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

7.2. ЭКРАН ТЕРМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

После включения энергии соникации система отображает экран **термической оценки** (см. **Ошибка! Неверная ссылка закладки.**).

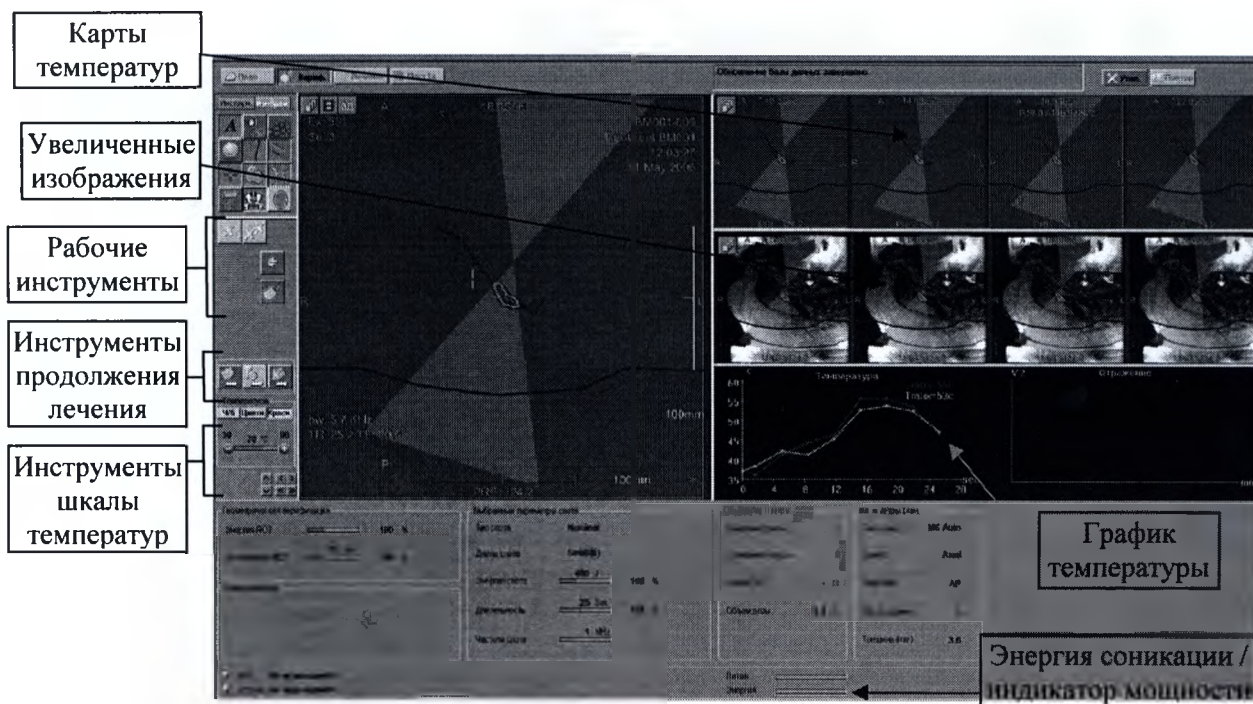


Рисунок 7-7. Элементы экрана термической оценки

7.2.1. Элементы термической оценки

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

7.2.1.1. Полосы изображения

На верхней полосе изображения представлены карты температур, создаваемые во время соникации. На нижней полосе отображаются увеличенные изображения анатомических структур, получаемые во время соникации. Для изменения этой настройки по умолчанию можно воспользоваться меню выбора **полосы изображения**. В случае многосрезового термического сканирования отображается центральный срез.

В окне **выбранного изображения** выводится последнее МРТ-изображение, полученное в течение соникации. Расчетный контур термической дозы накладывается на карты температур, полученные после соникации. В случае многосрезового термического сканирования воспользуйтесь кнопками **прокрутки** для перехода между различными срезами карт температур.

7.2.1.2. Рабочие инструменты термической оценки



Коррекция расположения спота

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



Нарисовать многоугольник дозирования

В случае ошибочных областей термической дозы (ввиду воздействия артефактов) осуществите редактирование термической дозы на карте температур вручную следующим образом.

1. Наведите курсор и нажмите на карте температур с термической дозой, чтобы открыть ее в окне выбранного изображения.
2. Нажмите на кнопку **Нарисовать многоугольник дозирования**; нарисуйте многоугольники вокруг областей правильной термической дозы.
3. Продолжайте создавать **многоугольники дозирования** на других срезах (при необходимости воспользуйтесь функцией интерполяции).
4. 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 **Удалить**.

7.2.1.3. Инструменты продолжения лечения



Использовать измеренную термическую дозу

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



Использовать прогнозируемую термическую дозу

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



Без накопления

Нажмите на эту кнопку, чтобы отклонить измеренную термическую дозу. Накопление дозы

дозы

отсутствует; переходите к следующей соникации.

**Повторить
соникацию**

Нажмите на эту кнопку, чтобы повторить еще раз текущую выполненную соникацию. Отожмите ее, чтобы перейти к следующей запланированной соникации.

7.2.1.4. Инструменты шкалы температур

**Просмотр
шкалы
температур**

Нажимайте на различные вкладки для отображения различных шкал температур:

- **Ч/Б** — карты температур будут отображаться в шкале оттенками серого цвета;
- **Цветн.** — карты температур будут отображаться в цветной шкале;
- **Красн.** — на изображение с оттенками 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.

7.2.1.5. Энергия соникации / индикатор мощности

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



Рисунок 7-8. Энергия соникации / индикатор мощности

На этих двух полосах показаны реальная накопленная мощность и энергия, доставленные на протяжении цикла соникации.

7.3. ПРОЦЕДУРА ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕРИФИКАЦИИ

7.3.1. Добавление спота соникации для геометрической верификации

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

2. Нажмите на  и добавьте эталонный спот соникации в окне выбранного изображения.

Примечание

- Если спот выделен красным цветом, он является некорректным и не может быть подвергнут соникации.
 - Если спот выделен желтым цветом, это требует осторожности. Попробуйте оптимизировать локализацию и проекцию спота.
3. Убедитесь в том, что тестовый спот соникации расположен внутри **ROT**.
 4. Спот должен быть расположен без использования функции наклона.
 5. Убедитесь в том, что тестовый спот соникации расположен не в жировой ткани.
 6. Убедитесь в том, что зона прохождения спота не пересекает нецелевую кость или анатомические структуры, содержащие воздух.
 7. Если выбранный спот является некорректным (напр., расположен слишком близко к линии кожи или к областям ограниченной плотности энергии (**LEDR**), система выдаст соответствующее предупреждение.

Примечание

Геометрическая верификация соникации на костной ткани должна проводиться на границе кости и мягких тканей, максимально близко к перпендикулярному направлению к поверхности кости.

7.3.2. Геометрическая верификация 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).

1. Система автоматически определяет параметры соникации для геометрической верификации. Следует ознакомиться с параметрами соникации в окнах

Параметры ROT и Параметры термического сканирования (см. Рисунок 7-3).

Примечание

- Проекцией по умолчанию является косая проекция в направлении луча ультразвука.
2. Убедитесь в том, что пациент чувствует себя комфортно, и уведомите его в том, что сейчас будет начата верификация.



3. Нажмите кнопку **(Соникация)** для подачи энергии ультразвука. Система переместит источник ультразвука к выбранному споту и передаст локализацию спота соникации в МРТ-сканер.
4. Соникация начинается с получения изображений МРТ-сканирования, затем начнется подача энергии ультразвука.
5. Во время соникации следует наблюдать за следующими параметрами:
- дискомфорт пациента или необычные реакции;
 - сигнал отражения (автоматически отображается в начале соникации);
 - сигнал спектра во время передачи энергии ультразвука;
 - движения пациента, отслеживаемые относительно прорисовки поверхности кости и опорных маркеров на увеличенных снимках МРТ;
 - динамика повышения температуры во время соникации.

Во время соникации экран автоматически меняется на экран **термической оценки** (кнопку  **Лечение**) и переходите к стадии **лечения**.

Глава 8

Стадия лечения

8.1. ОБЗОР

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

Примечание

Ввиду наличия физических ограничений, в плане лечения могут иметься некоторые области, не подлежащие лечению.

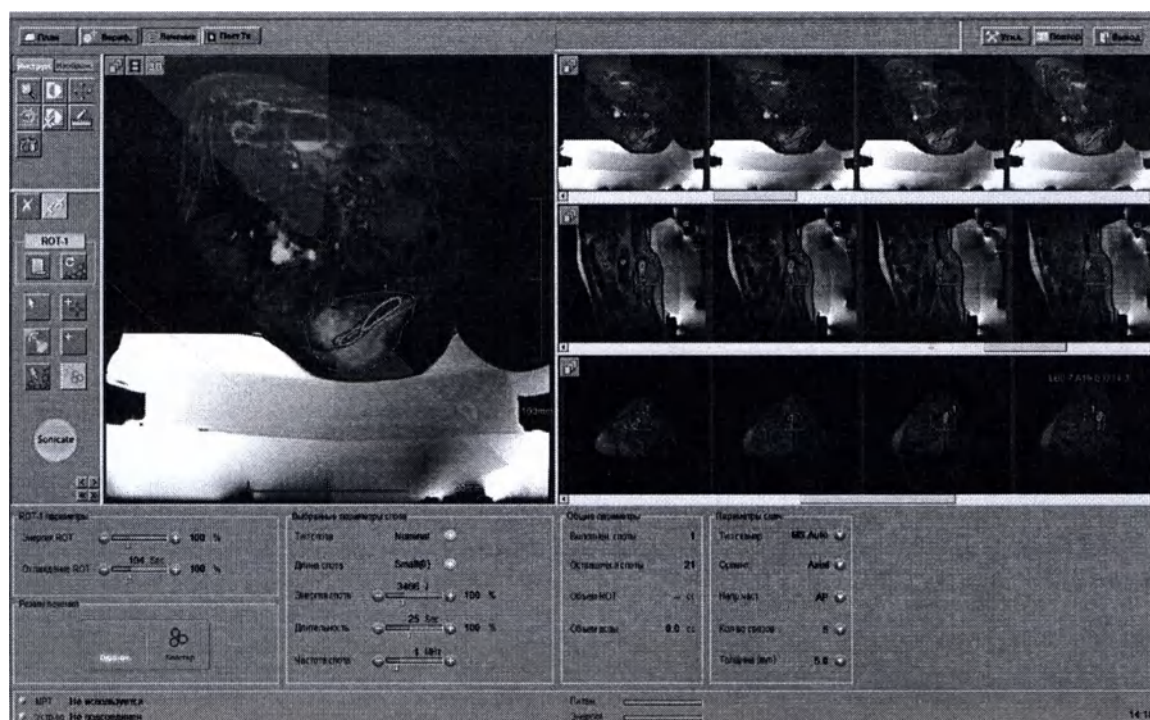


Рисунок 8-1. Стадия лечения

8.2. АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

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

При наличии некорректных спотов (в связи с ограничениями, накладываемыми **Зоной блокировки энергии** либо спотов, выходящих за пределы области, подлежащей лечению) рассмотрите вариант редактирования плана, измените положение пациента или переходите к лечению.

8.2.1. Редактирование 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) с перекрытием, требуемым приложением.

1. Убедитесь в том, что на пути прохождения ультразвука не находится чувствительных органов, и что все споты выделены зеленым цветом.
2. При необходимости редактируйте план следующим образом.
 - можно добавлять, перемещать, удалять соникацию, или изменять ее наклон;
 - можно изменять параметры соникации (см. раздел 7.1.2).

Предупреждение



Изменение локализации соникации, ее наклона или акустических параметров влияет на ее прогнозируемую дозу и, следовательно, на ее размер и локализацию. Тщательно изучите каждую соникацию после внесения такого рода изменений.

8.2.2. Схемы типов соникации

Существует два типа схем соникации – **Фокальная схема** и **Костная схема**.

8.2.2.1. Фокальная схема

Фокальная схема соникации обозначается двумя элементами – **Фокальная точка** и **Фокальный спот**.

- **Фокальная точка** соответствует локализации целевого фокуса. **Фокальная точка** отмечена курсором (см. Рисунок 8-2).
- **Фокальный спот** указывает на область, которая будет подвергнута нагреванию свыше порога абляции для мягких тканей. **Фокальный спот** обозначается прямоугольником или овалом. См. Рисунок 8-2. У каждого **фокального спота** есть **фокальная точка**.

8.2.2.2. Костная схема

Костная схема указывает на область, которая будет подвергнута нагреванию свыше порога абляции для костной ткани. Размер и форма **костной схемы** варьируют от одной соникации к другой, в зависимости от различных характеристик анатомии кости в зоне прохождения ультразвука. У каждой **костной схемы** есть **фокальная точка**. **Фокальная точка** может располагаться в ближнем поле или дальнем поле кости. См. рисунки 8-2 и 8-3.

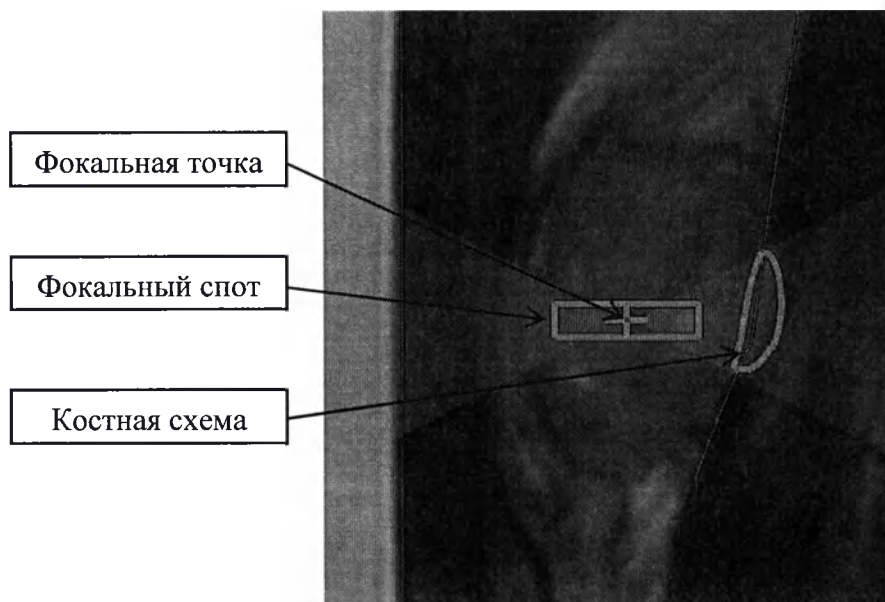


Рисунок 8-2. Тип костного спота с фокусом в ближнем поле

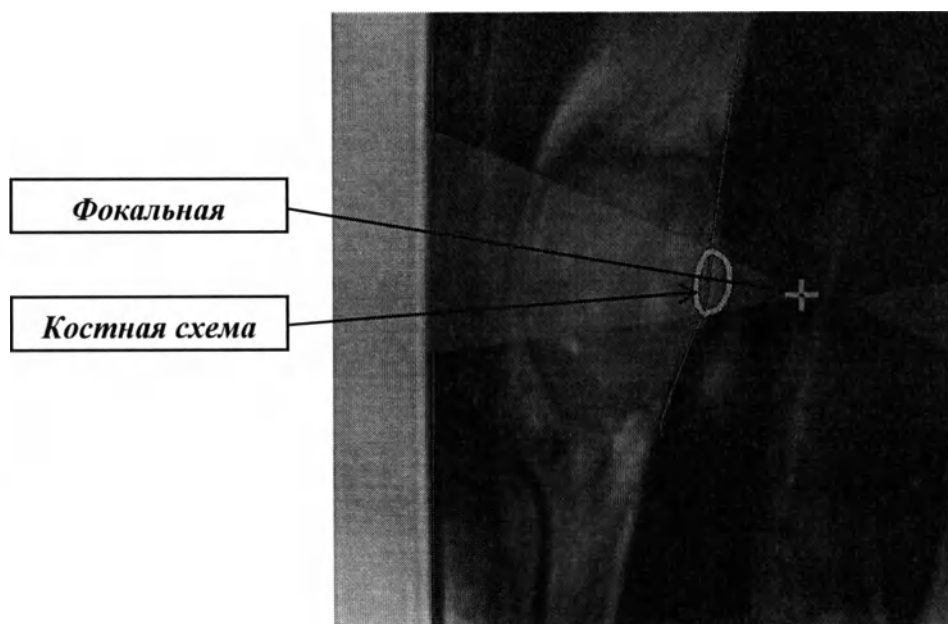


Рисунок 8-3. Тип костного спота с фокусом в дальнем поле

8.2.3. Цветовые схемы соникации

1. Для удобства обратной связи на плане лечения соникации помечаются цветом в зависимости от их валидности.

- **Зеленый** — не проведенные соникации, которые являются валидными и могут быть проведены.
- **Желтый** — пользователь предупреждается о следующем:
 - плотность энергии соникации превышает порог **LEDR**;

- **схема дозирования** как минимум частично выходит за пределы заданной ROT.
- **Красный** — споты, не подлежащие лечению (зона прохождения включает в себя запрещенные участки, либо параметры соникации неверны).
- **Выделение синей линией** — следующий участок, который будет подвергнут соникации.

Примечание

Если не проведенная соникация выделена желтым или красным цветом, причина этого выделения будет указана в информационном окне при выборе этой соникации.

Предупреждение



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

8.3. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

На стадии **лечения** используются элементы, аналогичные стадии **верификации** (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **работы с изображениями** в разделе 5.2.4).

8.3.1. Инструменты порядка соникаций

См. Рисунок 8-1:



Выбрать следующий спот соникации

Выберите спот, затем нажмите на данную кнопку, чтобы назначить этот спот следующим для проведения соникации.



Редактировать кластер

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



Режимы лечения

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

8.3.2. Рабочие инструменты термической оценки



Рисунок 8-4. Экран термической оценки

После проведения лечебной соникации доступен следующий рабочий инструмент (см. Рисунок 8-4):



Повторить последнюю соникацию

Нажмите на эту кнопку для повторного лечения в последнем споте соникации. Отожмите ее, чтобы перейти к следующей соникации.

8.4. РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ

Существует два доступных режима лечения: Одиноч. и Кластер (см. Рисунок 8-5).



Рисунок 8-5. Раздел режимов лечения

8.4.1. Одиночный режим

Используйте **одиночный** режим, чтобы подвергать лечению один спот за другим. В этом режиме по нажатию кнопки соникации выполняется только одна соникация.

8.4.2. Режим кластера

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

1. Когда лечение установлено в режим Кластер, на кнопке соникации будет показано количество спотов в кластере, которые осталось подвергнуть лечению. См. Рисунок 8-6.

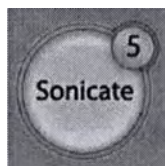


Рисунок 8-6. Кнопка соникации при выборе кластера из пяти соникаций

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



3. Для редактирования кластера нажмите на кнопку
4. Нажмите на спот, который не является частью кластера, чтобы включить его в кластер.
5. Нажмите на спот, который является частью кластера, чтобы исключить его из кластера.
6. Чтобы изменить энергию для всех спотов в кластере, используйте кнопки и в разделе **Выбранные параметры спота**.

Примечание

Если споты выбранного кластера имеют различный процент энергии (т. е. 100 % и 110 % для двух различных спотов), то на полосе энергии спота в параметрах выбранного спота будет указана только разница процентных показателей последнего изменения (т. е. добавление 10 % к спотам в кластере).

7. После нажатия кнопки соникации будет выполнена следующая соникация в кластере. После завершения соникации система автоматически перейдет к экрану термической оценки.



8. Выберите одну из трех опций для дозы (), чтобы перейти к следующей соникации в кластере.
9. По окончании требуемого времени охлаждения следующая соникация выполняется системой автоматически, без необходимости нажатия на кнопку соникации.

Предупреждение

- Перед проведением соникации кластера спотов убедитесь, что все выбранные споты находятся в пределах ROT, а чувствительные органы не находятся на пути луча. Соблюдайте при этом требуемые границы безопасности.
- Можно остановить кластер соникаций в любой момент времени нажатием кнопок Stop Sonication (Остановки соникации).

8.5. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

1. Убедитесь в том, что пациент находится в комфортном положении.
2. Исследуйте следующий спот, который будет подвергнут соникации.
 - Если спот выделен зеленым цветом — он является корректным и может быть подвергнут лечению.
 - Если спот выделен желтым цветом — следует соблюдать осторожность при попытке оптимизировать его локализацию или проекцию. Проверьте параметры и оцените, допускает ли клиническая ситуация проведение такой соникации.

Примечание

Если не подвергнутый лечению спот не выделен зеленым цветом, причина этого может быть указана в окне информации в верхнем правом 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 — **Энергия, Длительность, Частота**;
 - параметров термического сканирования (проекция сканирования, направление частоты, количество срезов);
 - добавление/удаление спотов.

Предупреждение

- Если необходимо остановить процесс соникации, нажмите кнопку Stop Sonication (Остановки соникации).
- Перед каждой соникацией убедитесь в том, что в зоне прохождения ультразвука нет чувствительных органов.



4. Нажмите кнопку  для подачи энергии ультразвуку.

5. Во время соникации следует наблюдать за следующими параметрами:

- дискомфорт пациента или необычные реакции;
- сигнал отражения (автоматически отображается в начале соникации);
- сигнал спектра во время передачи энергии ультразвуку;
- движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров на увеличенных снимках МРТ;
- динамика повышения температуры во время соникации.

6. После соникации откроется экран **термической оценки**, где на изображение будет наложен фактический контур термической дозы (см. рисунок 8-4). Проанализируйте результаты в соответствии с описанием в разделе **Оценка термической дозы** (см. раздел 7.3.2.2).

7. На любом этапе лечения, если фактическая термическая доза не соответствует прогнозированной, можно повторить шаги, описанные в разделе **Оценка термической дозы** (см. раздел 7.3.2.2).

8. Если на термическом изображении по-прежнему имеются ошибочные значения термической дозы (связанные с остаточными артефактами), отредактируйте

вручную термическую дозу на карте температур с помощью кнопки .

9. Нажмите , если необходимо повторить последнюю выполненную соникацию.

10. Выберите один из трех следующих вариантов для продолжения лечения:

- Нажмите , чтобы принять измеренную дозу последней соникации.
- Нажмите , чтобы использовать прогнозируемую дозу.
- Нажмите , чтобы отклонить оба варианта дозы. В этом случае последняя термическая доза не будет добавлена к общей дозе, накопленной во время лечения.

11. Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будут выполнены все запланированные соникации.

12. Просмотрите отображение схемы накопленной дозы на изображениях планирования. Можно вручную добавить соникации для целевых областей, не покрытых дозой.

13. При необходимости нажмите **Повтор** для просмотра результатов предыдущих соникаций.

Предупреждение

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

8.6. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ

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

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

Примечание

Не вмешивайтесь в работу МРТ во время завершения работы системы, чтобы не нарушить этот процесс.

По завершении сеанса лечения выполните диагностический снимок МРТ для оценки результатов лечения.

Примечание

Не завершайте работу системы до выполнения снимка после лечения и до выведения пациента из МРТ-сканера. В противном случае перемещение источника ультразвука во время завершения работы системы может привести к появлению выраженных артефактов на изображении.

1. Выведите лоток из МРТ-сканера.
2. Освободите пациента от всех фиксирующих приспособлений.
3. Теперь пациент готов к перемещению в послеоперационную палату.

Глава 9

Стадия после лечения

9.1. ОБЗОР

Стадия **после лечения** позволяет оператору оценить результаты лечения на основании изображений, полученных после лечения. Пользователь может выбрать МРТ-изображения после лечения с консоли МРТ и импортировать их на рабочую станцию. Эти изображения могут быть вызваны позже в режиме **Повтор**.

Примечание

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

Выполните диагностический снимок МРТ после лечения для оценки результатов лечения.

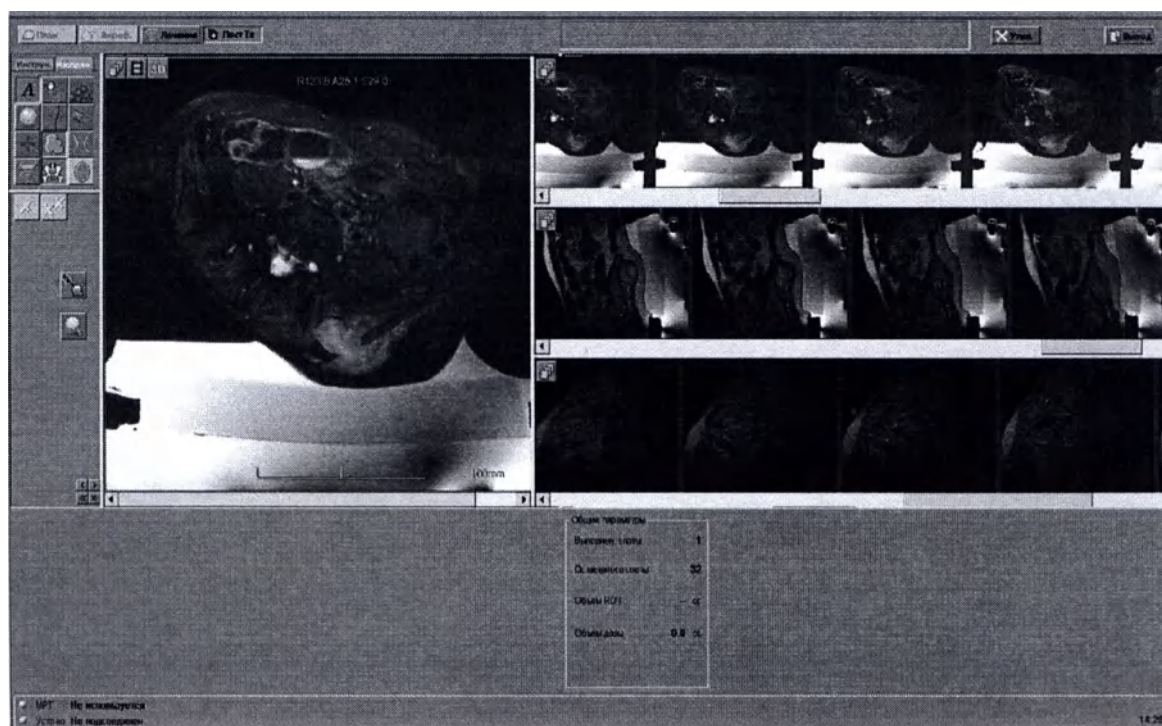


Рисунок 9-1. Экран стадии после лечения

9.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ



**Загрузить с MRT
изображения
после лечения**

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



Измерить объем

Нажмите на эту кнопку, чтобы нарисовать область на всех соответствующих MRT-изображениях.



**Показать/скрыть
измеренный
объем**

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать/скрыть схему измеренного объема.

9.3. ЗАГРУЗКА MRT-СЕРИИ НА КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

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



1. Чтобы загрузить новую серию, нажмите .
2. Выберите серию на консоли MRT, нажав на нее, пока консоль MRT находится в режиме **Ожидания**.
3. MR-серия будет передана на консоль управления в верхнюю полосу.
4. Используйте нижнюю полосу, чтобы представить ориентацию изображений планирования.
5. Для измерения объема на изображениях после лечения используйте кнопку



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

9.4. ВЫХОД ИЗ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

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

Последняя серия изображений после лечения, загруженная на рабочую станцию, будет сохранена в базе данных и может быть просмотрена в режиме **Повтор**.

Примечание

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

Глава 10

Повтор

10.1. ОБЗОР

Режим **Повтор** позволяет оператору проанализировать результаты предыдущих соникаций со стадий **верификации** и **лечения**. Режим **Повтор** также может быть вызван из режима **управления данными** для просмотра последних сеансов лечения.



Нажмите кнопку **Повтор** на основной панели инструментов для доступа к экрану **Повтор**. Данный экран аналогичен экрану **термической оценки**, на котором отображаются результаты последней выполненной соникации (см. Рисунок 8-4). Таким образом, оператор может видеть полученные карты температур и температурный график всех предыдущих соникаций.

При доступе к режиму **Повтор** из режима **управления данными** (см. главу 12) на экране **Повтор** отображается первая соникация сеанса лечения.

Инструменты

Рабочие инструменты

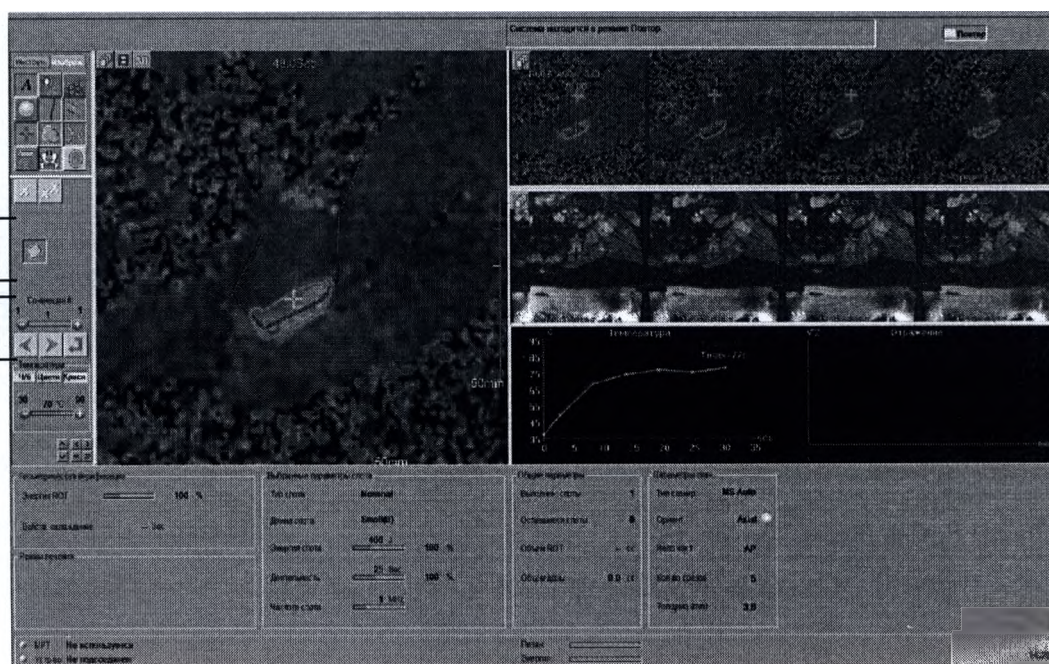


Рисунок 10-1. Экран режима Повтор

10.2. ИНСТРУМЕНТЫ ОТОБРАЖЕНИЯ



Показать/скрыть измеренный объем

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать/скрыть схему измеренного объема.

10.3. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖИМА ПОВТОР



Следующая или предыдущая соникация

Нажимайте эти кнопки для прокрутки к следующей или предыдущей соникации. Порядковый номер текущей соникации отображается в середине панели соникации.



Перейти к указанной соникации

Для просмотра определенной соникации воспользуйтесь кнопками  и  на панели

Соникация #, а затем нажмите кнопку .



Панель Соникация #

Для просмотра определенной соникации воспользуйтесь кнопками  и  на панели

Соникация #, а затем нажмите кнопку .

10.4. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПОВТОР

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

Глава 11

УТИЛИТЫ

11.1. ОБЗОР

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

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

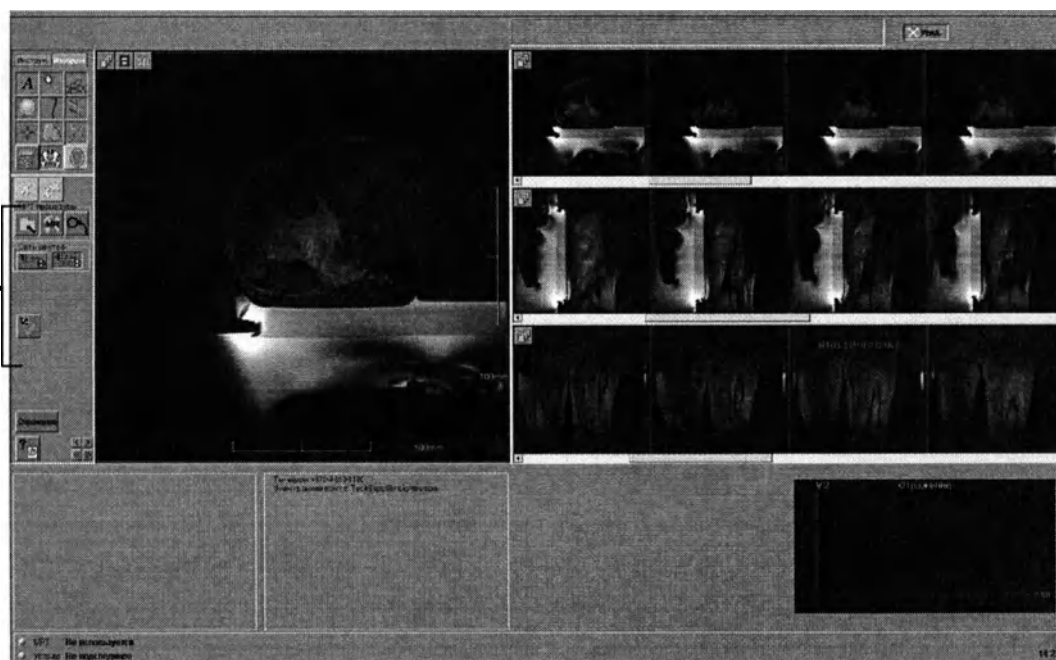


Рисунок 11-1. Экран утилит

11.2. ЭЛЕМЕНТЫ УТИЛИТ

Элементы, как правило, аналогичны элементам, используемым на предыдущих стадиях. График **Отражение** выводится постоянно (см. **Стадия верификации** — глава 7).

11.2.1. Рабочие инструменты утилит

Предусмотрены следующие рабочие инструменты утилит (см. Рисунок 11-1).



МРТ-процедуры

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

**Настроить МРТ**

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

**Переключение катушки МРТ**

Нажмите на кнопку **Переключение катушки МРТ**, чтобы определить катушку МРТ, используемую для сканирования при лечении в качестве альтернативной катушки. Нажмите на кнопку повторно, чтобы вернуться к определению катушки по умолчанию или прекратить лечение.

**Включение охладителя**

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

**Подключить/отключить от сети центра**

Нажмите  для подключения системы МРТ к локальной сети больницы. Нажмите  для отключения от локальной сети больницы.

**Включить/выключить аппаратную часть системы**

Нажмите  для выключения аппаратной части системы. После завершения работы устройства (согласно указаниям полосы состояния) нажмите  для включения устройства.

**Тест отражения**

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

**Информация об авторских правах**

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

11.3. ПРОЦЕДУРЫ УТИЛИТ

11.3.1. Выбор исследования

Эта процедура используется, когда система выбрала неверное исследование на стадии калибровки (напр., потому что предыдущее исследование было активным). 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 **Утил.** для выбора правильного МРТ-исследования.

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

Эта процедура также используется при определении нового исследования в МРТ 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 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 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 7.3).

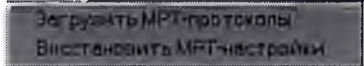
Предупреждение



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.

11.3.2. Настройка МРТ-протоколов

Эту процедуру следует использовать в случае, если МРТ-протоколы, сохраненные на рабочей станции МРТ, были удалены или изменены, либо когда была потеряна связь с МРТ.

1. Нажмите  , чтобы открыть выпадающее меню настройки МРТ

2. Выберите желаемую опцию.
 - Нажмите **Загрузить МРТ-протоколы**, чтобы восстановить МРТ-протоколы лечения с рабочей станции ExAblate на систему МРТ.
 - Нажмите **Восстановить МРТ-настройки**, чтобы восстановить связь между системой ExAblate и МРТ, а также чтобы восстановить МРТ-протоколы лечения.

11.3.3. Переключение катушки МРТ

Для каждой локализации в процессе инсталляции определяется катушка по умолчанию и альтернативная катушка. Процедура **переключения катушки МРТ** выполняется в случае необходимости использования альтернативной катушки вместо катушки по умолчанию.

1. Нажмите на  ; система автоматически определит альтернативную катушку в качестве используемой катушки МРТ. С этого момента времени все изображения сканирования будут создаваться с использованием альтернативной катушки.
2. Для возврата к определению катушки по умолчанию нажмите  повторно или завершите лечение.

11.3.4. Включение и выключение охладителя

Эта процедура должна использоваться при необходимости перезапуска системы охлаждения.

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

11.3.5. 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 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 от локальной сети и продолжения лечения.

Осторожно!

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

11.3.6. Включение и выключение устройства

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

Нажмите  для выключения системы ExAblate. После завершения работы системы **состояние устройства** на полосе состояния будет отображено как **Не подсоединен**. Нажмите  для включения системы ExAblate. После включения системы **состояние устройства** на полосе состояния будет отображено как **Подсоединен**.

11.3.7. Тест отражения

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

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

11.3.8. Информация об авторских правах

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

11.4. Выход из модуля утилит

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

Глава 12

Управление данными

12.1. ОБЗОР

Режим **управления данными** предоставляет следующие возможности:

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

Примечание

В данный режим невозможно войти во время проведения лечения. Это возможно только с экрана **Запуск системы** по

нажатию кнопки **Управление данными**

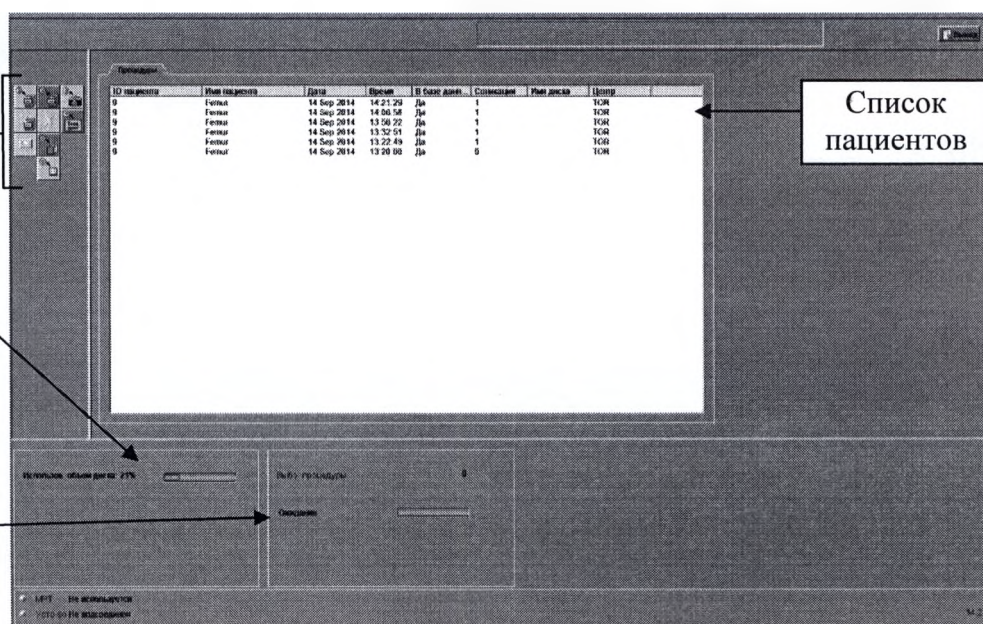


Рисунок 12-1. Экран управления данными

12.2. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

1. Нажмите на номер **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**.

12.3. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

12.3.1. Рабочие инструменты

На экране **управления данными** представлены следующие команды (см. Рисунок 12-1).

**Экспорт**

Нажмите на эту кнопку для экспорта всей выбранной документации о лечении на компакт-диск CD-R 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 CD-R или USB-устройство консоли, либо для импорта документации о лечении с другой консоли ExAblate.

**Снимки экрана**

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

**Стереть выбранное лечение**

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

**Технический Экспорт**

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

**Повтор**

Нажмите эту кнопку для доступа к экрану **Повтор**. Функцию **Повтор** можно осуществить только если выбран один сеанс лечения.

**Получить изображения**

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

**Экспорт файла итоговой информации**

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

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

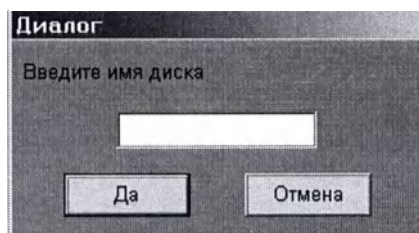


Рисунок 12-2. Диалоговое окно этикетки компакт-диска

Экспорт документации одного или нескольких сеансов лечения на компакт-диск или USB-устройство выполняется следующим образом.

1. Вставьте чистый компакт-диск в привод CD-R или подключите USB-устройство.
2. Выберите сеанс лечения или несколько сеансов для экспорта.
3. Нажмите ; выберите **На CD/DVD** или **На USB** из выпадающего меню и нажмите **ОК** для начала экспорта. Появится диалоговое окно **Этикетка диска**;
4. Введите название диска/файла и нажмите **ОК**.
5. Будет выполнен экспорт данных на компакт-диск или USB-устройство. Выполнение процедуры экспорта будет видно на **полосе состояния** (см. Рисунок 12-1).
6. Компакт-диск будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

12.3.3. Импорт документации о лечении

Для импорта одной или нескольких записей документации о лечении:

1. установите компакт-диск с файлами лечения в привод CD-R или подключите соответствующее USB-устройство;
2. нажмите ; выберите **С CD/DVD** или **С USB** в выпадающем меню;
3. импортированные сеансы лечения будут скопированы на локальный жесткий диск и будут отображены в **списке пациентов** (см. Рисунок 12-1).

12.3.4. Экспорт снимков 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;

- нажмите ; выберите **На CD/DVD** или **На USB** в выпадающем меню;
- снимки экрана, связанные с выбранными сеансами лечения, будут скопированы на выбранное устройство хранения.

12.3.5. Стирание выбранных записей документации о лечении

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

- Выберите записи, подлежащие стиранию из списка пациентов.
- Нажмите  для стирания. Записи будут стерты из базы данных, но информация о лечении останется в списке пациентов.

Примечание.

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

ID пациента	Имя пациента	Дата	Время	В базе данных	Соникация	Имя диска	Центр
Petrov Bone Tx 030309	S.D.S. BM004-54101	30 Jun 2014	14:00:05	Да	2		TOR
NO_ID	NO_NAME	30 Jun 2014	13:58:07	Да	0		TOR
Petrov Bone Tx 030309	S.D.S. BM004-54101	30 Jun 2014	11:27:26	Да	2		TOR
Petrov Bone Tx 030309	S.D.S. BM004-54101	30 Jun 2014	10:16:30	Да	2		TOR
NO_ID	NO_NAME	30 Jun 2014	10:14:22	Да	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	30 Jun 2014	10:12:45	Да	0		TOR
Petrov Bone Tx 030309	S.D.S. BM004-54101	18 Jun 2014	11:44:26	Да	3		TOR
Petrov Bone Tx 030309	S.D.S. BM004-54101	18 Jun 2014	11:25:52	Да	2		TOR
NO_ID	NO_NAME	18 Jun 2014	11:16:25	Да	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	18 Jun 2014	10:38:31	Да	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	18 Jun 2014	10:34:14	Да	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	18 Jun 2014	10:33:33	Да	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	18 Jun 2014	10:09:27	Да	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	16 Jun 2014	09:06:22	Да	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	11 Jun 2014	14:38:34	Да	0		TOR

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

12.3.6. Технический экспорт на компакт-диск CD-R или USB-устройство хранения информации

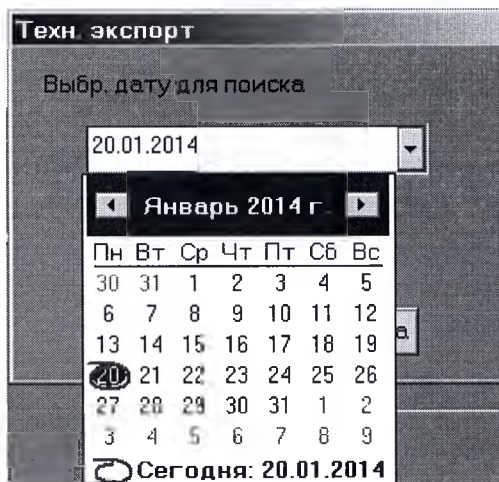


Рисунок 12-4. Диалоговое окно технического экспорта

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.



2. Нажмите ; появится диалоговое окно **Технический экспорт**; выберите дату для поиска файлов в журнале и нажмите **ОК**, чтобы начать экспорт.
3. Введите название диска и нажмите **ОК**.
4. Будет выполнен экспорт технических данных на компакт-диск. Выполнение процедуры экспорта будет видно на **полосе состояния**.

12.3.7. Загрузка MPT-изображений

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

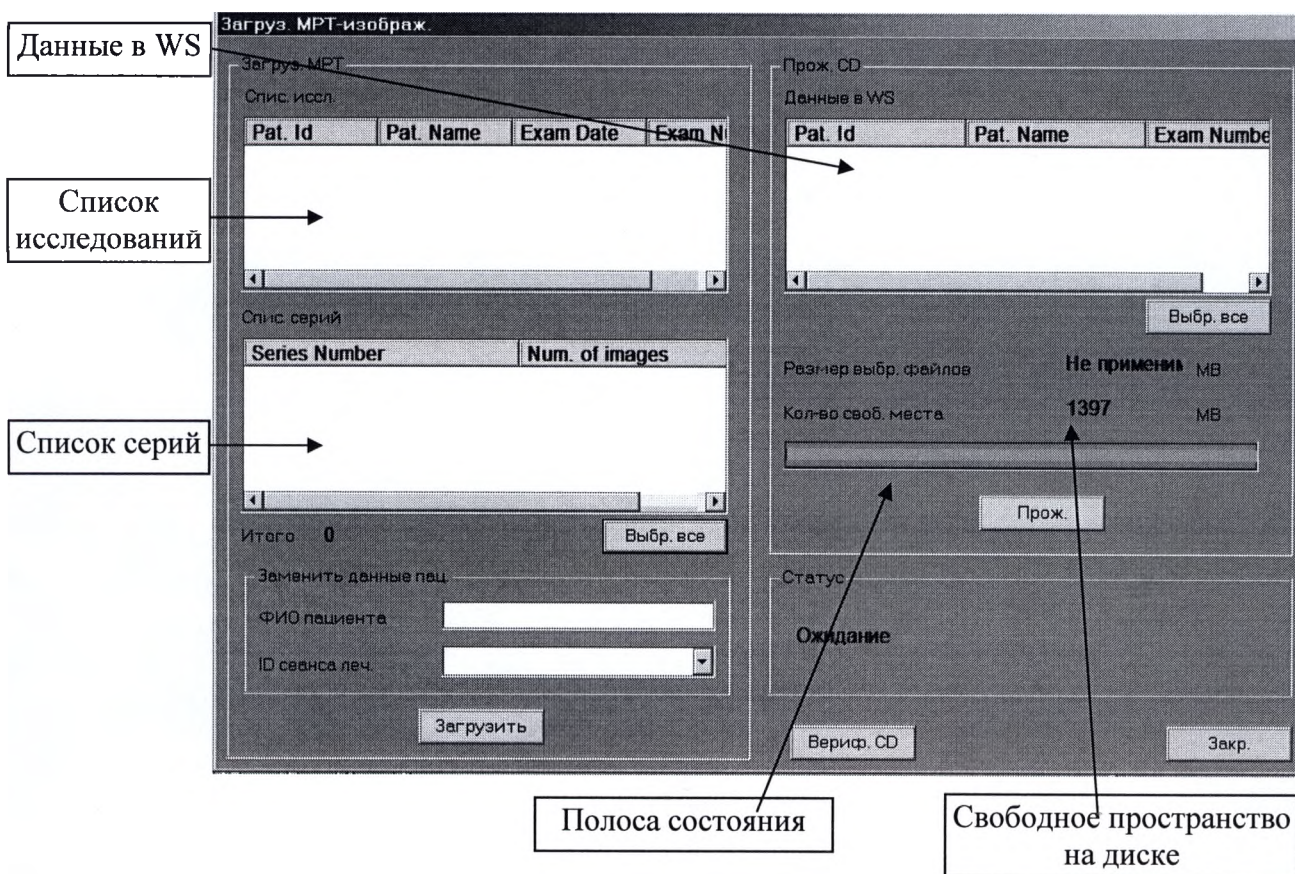


Рисунок 12-5. Экран загрузки MPT-изображений

Для экспорта MPT-изображений (см. Рисунок 12-1):

1. Нажмите  и выберите **На CD/DVD** или **На USB** в выпадающем меню; откроется диалоговое окно **Загрузить MPT-изображения**.
2. Выберите одно исследование из **списка исследований**. Все соответствующие серии изображений появятся в **списке серий** (эта операция может занять некоторое время).
3. Из связанного **списка серий** выберите одну или несколько серий с помощью клавиш **Shift** или **Ctrl**, либо воспользуйтесь кнопкой **Выбр. все**.
4. Введите новое имя пациента и ID лечения, либо воспользуйтесь предложенными системой (инициалы пациента).
5. Нажмите  для копирования изображений в систему ExAblate. Изображения будут храниться на рабочей станции и появятся в списке **Данные в WS**.
6. Выберите пациентов из списка **Данные в WS** и нажмите  для экспорта изображений на компакт-диск или USB-устройство. Выполнение процедуры экспорта будет видно на **полосе состояния** (см. Рисунок 12-5).

- Диск CD-R будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

Примечание

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

12.3.8. Экспорт файла итоговой информации

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

- Выберите сеанс лечения из списка пациентов.



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

12.4. ВНЕШНЯЯ БАЗА ДАННЫХ (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО)

Система ExAblate может поставляться с дополнительной внешней базой данных. Необязательная база данных также может быть добавлена к существующей системе компанией InSightec на более поздних этапах.

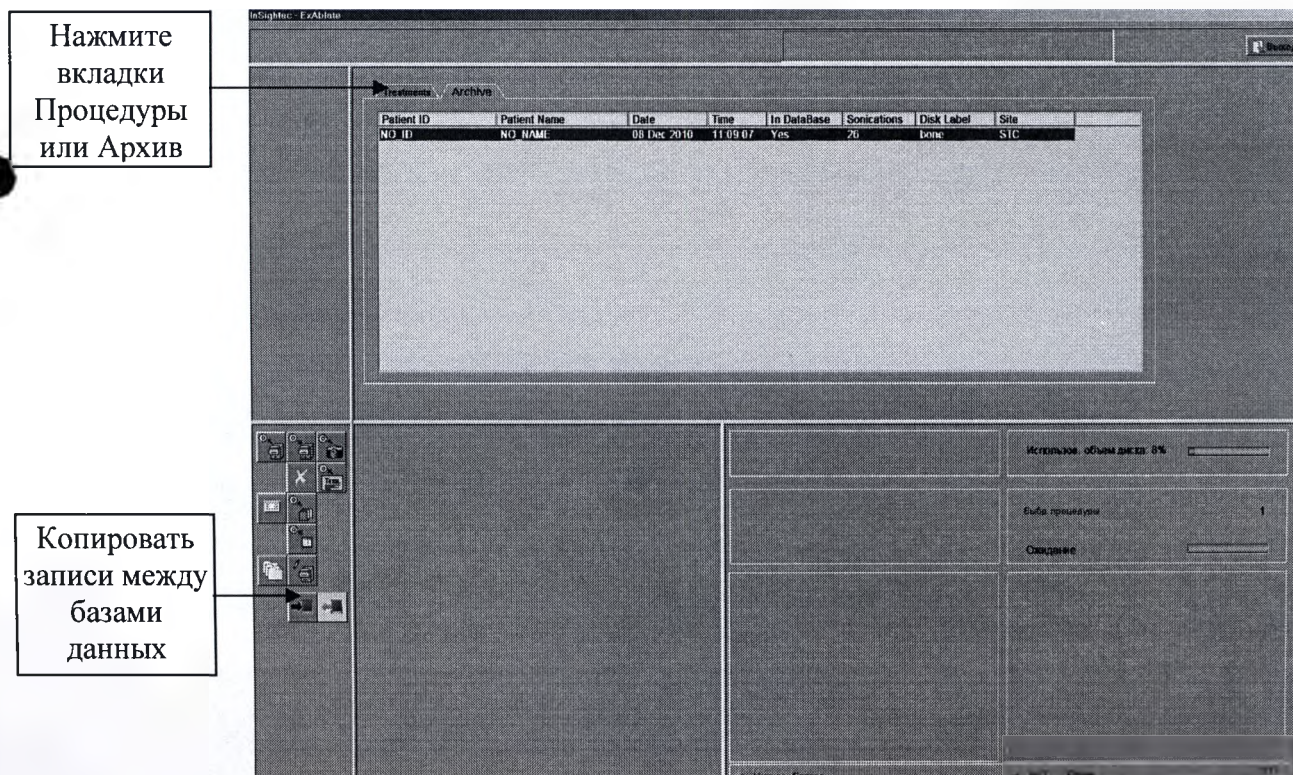


Рисунок 12-6. Экран управления данными — система с внешней базой данных

12.4.1. Рабочие инструменты

В системах с внешней базой данных на экран **управления данными** добавляются следующие элементы (см. Рисунок 12-6).



Выбрать базу данных

Нажмите вкладку базы данных для отображения данных в списке пациентов.



Полностью удалить запись

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



Копировать записи между базами данных

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

12.4.2. Выбор базы данных

Имеются две вкладки для выбора активной базы данных.

- Нажмите вкладку **Процедуры** для отображения данных местной базы данных в списке пациентов и для управления данными.
- Нажмите на вкладку **Архив** для отображения данных архивной базы данных в списке пациентов и для управления данными.

12.4.3. Полное удаление документации о лечении

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

1. Выберите записи для удаления из списка пациентов.

2. Нажмите  для удаления выбранных записей.

Примечание

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

12.4.4. Управление записями

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

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

Рабочие инструменты, представленные в разделе 12.3.1, доступны для использования в **местной** базе данных.

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

12.5. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

Для выхода из режима **управления данными** нажмите . Система вернется к экрану **загрузки системы**.

ExAblate

Руководство пользователя

**Система для неинвазивной абляции
тела фокусированным ультразвуком
ExAblate 2100:
*для лечения груди***

Применимо для систем МРТ 1,5 Тл и 3 Тл

Оригинальные инструкции

InSightec. 
Bringing therapy into focus

© InSightec Ltd., 2010 г (InSightec)

Все права сохранены

ИЗД. 310001, версия 01

Система ExAblate® 2100 фокусированного ультразвука под контролем МРТ, программное обеспечение для работы, а также имеющая к ним отношение документация, являются конфиденциальной информацией, права на которую принадлежат компании InSightec. Правом использования представленной здесь информации обладают только лицензиаты компании InSightec Ltd. («InSightec»). Только лицензиаты, специально получившие права на копирование и/или на передачу информации, имеют право копировать и передавать данную информацию.

Несанкционированное использование, раскрытие, назначение, передача или воспроизведение данной конфиденциальной информации будут преследоваться по всей строгости закона.

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

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

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

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

Технические условия могут изменяться без предварительного уведомления.

Часть или несколько частей данного продукта могут включать в себя программное обеспечение с открытым кодом, либо распространяться вместе с таким программным обеспечением. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующей информацией, нажав кнопку Copyright (Информация об авторских правах) на экране Utilities (Утилиты). За более подробной информацией обратитесь к главе 14.

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 **01** руководства пользователя системой ExAblate® 2100, используемого с системами 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 **01** 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	01, 04.2010	5 (1-1 → 1-5)
Глава 2	Безопасность	01, 04.2010	11 (2-1 → 2-11)
Глава 3	Начало работы	01, 04.2010	7 (3-1 → 3-7)
Глава 4	Запуск системы	01, 04.2010	3 (4-1 → 4-3)
Глава 5	Инструменты лечения	01, 04.2010	9 (5-1 → 5-9)
Глава 6	Стадия калибровки	01, 04.2010	4 (6-1 → 6-4)
Глава 7	Стадия загрузки	01, 04.2010	4 (7-1 → 7-4)
Глава 8	Стадия прорисовки	01, 04.2010	14 (8-1 → 8-14)
Глава 9	Стадия планирования	01, 04.2010	9 (9-1 → 9-9)
Глава 10	Стадия верификации	01, 04.2010	12 (10-1 → 10-12)
Глава 11	Стадия лечения	01, 04.2010	6 (11-1 → 11-6)
Глава 12	Стадия после лечения	01, 04.2010	3 (12-1 → 12-3)
Глава 13	Повтор	01, 04.2010	2 (13-1 → 13-2)
Глава 14	Утилиты	01, 04.2010	6 (14-1 → 14-6)
Глава 15	Управление данными	01, 04.2010	7 (15-1 → 15-7)
Приложение А	Режим расширенных настроек	01, 04.2010	5 (А-1 → А-5)
Приложение Б	Сеанс предварительного планирования	01, 04.2010	2 (Б-1 → Б-4)
Приложение В	Сеанс просмотра плана	01, 04.2010	2 (В-1 → В-2)

Оглавление

1.1.	Введение	1-1
1.2.	Характеристики системы	1-1
1.3.	Компоненты системы	1-1
1.3.1.	Консоль	1-2
1.3.2.	Стол пациента.....	1-3
1.3.3.	Шкаф с оборудованием	1-4
1.3.4.	Система охлаждения	1-5
2.1.	Введение	2-1
2.1.1.	Использование МРТ-оборудования	2-1
2.2.	Обозначения, принятые в данном руководстве	2-2
2.3.	Символы, используемые в системе	2-3
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.	Безопасность при использовании минерального масла (только для систем ExAblate 3 Тл).....	2-7
2.4.5.	Экстренные ситуации с пациентом	2-7
2.4.6.	Стабильность системы.....	2-8
2.5.	Меры предосторожности при работе с системой охлаждения	2-9
2.5.1.	Контроллер циркуляции.....	2-10
2.5.2.	Индикатор охлаждения.....	2-10
2.6.	Меры предосторожности при работе оператора.....	2-11
2.7.	Условия окружающей среды	2-12
2.8.	Переключение между различными системами ExAblate	2-12
3.1.	Включение системы.....	3-1
3.2.	Подготовка системы	3-2
3.3.	Процедура теста ежедневного контроля качества (ЕКК).....	3-5
3.3.1.	Установочная процедура ЕКК	3-5
3.3.2.	Хранение и техническое обслуживание фантом-геля ЕКК	3-6
3.4.	Завершение работы системы.....	3-7
3.4.1.	Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей	3-8
4.1.	Экран запуска системы.....	4-1
4.1.1.	Элементы экрана запуска системы.....	4-1
4.1.2.	Опции перед лечением	4-1

4.1.3. Варианты лечения	4-2
4.1.4. Командные кнопки.....	4-2
4.2. Начало процедуры лечения	4-3
5.1. Обзор	5-1
5.2. Экран прорисовки	5-1
5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate.....	5-2
5.2.2. Полосы изображений.....	5-3
5.2.3. Окно выбранного изображения	5-3
5.2.4. Инструменты работы с изображением.....	5-4
5.2.5. Инструменты оверлея	5-6
5.2.6. Инструменты навигации	5-8
5.2.7. Оверлеи изображений.....	5-9
6.1. Обзор	6-1
6.2. Элементы стадии калибровки	6-2
6.2.1. Рабочие инструменты	6-2
6.3. Процедура калибровки	6-2
6.3.1. Сканирование калибровочных изображений	6-2
6.3.2. Расположение источника ультразвука	6-3
6.3.3. Калибровка	6-4
6.4. Переход к стадии загрузки	6-4
7.1. Обзор	7-1
7.2. Элементы стадии загрузки	7-1
7.3. Процедура загрузки	7-2
7.3.1. Получение изображений планирования лечения	7-2
7.3.2. Выбор изображений планирования лечения	7-3
7.3.3. Использование предыдущих исследований	7-4
7.4. Переход к стадии прорисовки.....	7-4
8.1. Обзор	8-1
8.2. Элементы стадии прорисовки.....	8-3
8.2.1. Рабочие инструменты	8-3
8.3. Процедура стадии прорисовки	8-8
8.3.1. Определение ROT	8-8
8.3.2. Определение наклона источника ультразвука	8-8
8.3.3. Выбор протокола лечения	8-9
8.3.4. Разделение ROT (не обязательно)	8-11
8.3.5. Обведение дополнительной ROT (не обязательно)	8-12
8.3.6. Прорисовка линии кожи.....	8-12
8.3.7. Прорисовка контуров LEDR	8-13
8.3.8. Создание опорных маркеров.....	8-14

8.4.	Переход к стадии планирования.....	8-14
9.1.	Обзор	9-1
9.2.	Элементы стадии планирования.....	9-1
9.2.1.	Рабочие инструменты	9-2
9.2.2.	Инструменты ROT	9-3
9.2.3.	Параметры соникации	9-3
9.2.4.	Параметры выбранного спота.....	9-4
9.2.5.	Окно информации о споте.....	9-5
9.2.6.	Окно общей информации и опций лечения.....	9-5
9.3.	Процедура стадии планирования.....	9-8
9.3.1.	Просмотр нескольких зон прохождения энергии	9-9
9.4.	Переход к стадии верификации	9-9
10.1.	Обзор	10-1
10.2.	Экран подготовки к верификации	10-1
10.2.1.	Элементы подготовки к верификации	10-2
10.3.	Экран термической оценки	10-4
10.3.1.	Элементы термической оценки	10-5
10.4.	Процедура геометрической верификации	10-8
10.4.1.	Добавление спота соникации для геометрической верификации	10-8
10.4.2.	Геометрическая верификация соникации.....	10-8
10.5.	Процедура верификации термической дозы	10-11
10.5.1.	Выполнение верификации термической дозы.....	10-11
10.6.	Переход к стадии лечения	10-12
11.1.	Обзор	11-1
11.2.	Элементы стадии лечения	11-1
11.2.1.	Инструменты порядка соникаций	11-1
11.2.2.	Рабочие инструменты термической оценки	11-2
11.3.	Завершение сеанса лечения.....	11-3
11.4.	Переход к стадии после лечения	11-4
12.1.	Обзор	12-1
12.2.	Рабочие инструменты стадии после лечения	12-2
12.3.	Загрузка МРТ-серии на консоль управления	12-2
12.4.	Выход из стадии после лечения и завершение лечения	12-3
13.1.	Обзор	13-1
13.2.	Рабочие инструменты режима Replay (Повтор).....	13-2

13.3.	Просмотр полосы изображений после лечения	13-2
13.4.	Выход из режима Replay (Повтор)	13-2
14.1.	Обзор	14-1
14.2.	Элементы утилит.....	14-2
14.2.1.	Рабочие инструменты утилит	14-2
14.3.	Процедуры утилит	14-3
14.3.1.	Найти МРТ-исследование	14-3
14.3.2.	Настройка МРТ-протоколов	14-4
14.3.3.	Переключение катушки МРТ.....	14-4
14.3.4.	Выбор МРТ-исследования	14-5
14.3.5.	Включение и выключение охладителя.....	14-5
14.3.6.	Подключение/отключение от сети центра.....	14-5
14.3.7.	Включение и выключение устройства	14-6
14.3.8.	Тест отражения.....	14-6
14.3.9.	Информация об авторских правах.....	14-6
14.4.	Выход из режима утилит.....	14-6
15.1.	Обзор	15-1
15.2.	Выбор пациента.....	15-2
15.3.	Элементы управления данными	15-2
15.3.1.	Рабочие инструменты	15-2
15.3.2.	Инструменты удаленного доступа (не обязательно)	15-3
15.3.3.	Экспорт процедур	15-3
15.3.4.	Экспорт сеансов	15-4
15.3.5.	Импорт документации о лечении	15-4
15.3.6.	Технический Экспорт	15-4
15.3.7.	Загрузка МРТ-изображений	15-5
15.4.	Удаленный архив (не обязательно)	15-6
15.4.1.	Переключение между вкладками архива.....	15-6
15.4.2.	Экспорт процедур в удаленный архив	15-6
15.4.3.	Импорт процедур из удаленного архива.....	15-7
15.4.4.	Удаление процедур из местной базы данных.....	15-7
15.5.	Выход из режима управления данными.....	15-7
A.1.	Обзор	1
A.2.	Настройка параметров соникации.....	1
A.2.1.	Изменение параметров соникации.....	2
A.2.2.	Индекс частоты термометрии зоны прохождения энергии.....	2
A.3.	Настройка параметров протокола МРТ-сканирования	3
A.3.1.	Изменение параметров МРТ.....	4
A.3.2.	Элементы параметров профиля.....	4
B.1.	Обзор	1

Б.2.	Экран сеанса предварительного планирования	1
Б.3.	Элементы сеанса предварительного планирования.....	2
Б.4.	Процедура сеанса предварительного планирования	2
В.1.	Обзор	1
В.2.	Экран сеанса просмотра плана	1
В.3.	Процедура сеанса просмотра плана	2

Список рисунков

Рисунок 1–1. Консоль управления ExAblate 2100	1-2
Рисунок 1–2. Стол пациента	1-3
Рисунок 1–3. Источник ультразвука и система позиционирования в столе пациента	1-3
Рисунок 1–4. Шкаф с оборудованием ExAblate 2100	1-4
Рисунок 1–5. Система охлаждения ExAblate 2100	1-5
Рисунок 1–6. Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения	1-5
Рисунок 2–1. Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения	2-9
Рисунок 3–1. Присоединение кабелей быстрого подключения	3-2
Рисунок 3–2. Иллюстрация подготовки системы	3-4
Рисунок 4–1. Экран запуска системы	4-1
Рисунок 4–2. Полоса состояния систем ExAblate и MPT	4-3
Рисунок 5–1. Экран лечения	5-1
Рисунок 5–2. Основная панель инструментов ExAblate	5-2
Рисунок 5–3. Координаты курсора	5-9
Рисунок 6–1. Экран калибровки	6-1
Рисунок 7–1. Экран стадии загрузки	7-1
Рисунок 8–1. Элементы экрана стадии прорисовки	8-1
Рисунок 8–2. Рабочие инструменты стадии прорисовки	8-2
Рисунок 8–3. Диалоговое окно протокола лечения	8-9
Рисунок 9–1. Элементы стадии планирования	9-1
Рисунок 9–2. Варианты типов спота	9-5
Рисунок 9–3. Окно информации о споте	9-5
Рисунок 9–4. Окно общей информации и опций лечения	9-5
Рисунок 9–5. Линия прогноза накопления тепла	9-7
Рисунок 10–1. Элементы экрана подготовки к верификации	10-1
Рисунок 10–2. Вкладки окна информации	10-2
Рисунок 10–3. График отражения	10-3
Рисунок 10–4. График спектра типичной соникации	10-3
Рисунок 10–5. Элементы экрана термической оценки	10-4
Рисунок 10–6. Энергия соникации / индикатор мощности	10-7
Рисунок 10–7. График температуры	10-7
Рисунок 11–1. Экран подготовки соникации	11-1

Рисунок 11–2. Экран термической оценки	11-2
Рисунок 12–1. Экран стадии после лечения	12-1
Рисунок 13–1. Экран режима Replay (Повтор)	13-1
Рисунок 14–1. Экран утилит	14-1
Рисунок 15–1. Экран управления данными	15-1
Рисунок 15–2. Диалоговое окно этикетки компакт-диска	15-3
Рисунок 15–3. Диалоговое окно технического экспорта	15-4
Рисунок 15–4. Экран загрузки МРТ-изображений	15-5
Рисунок 15-5. Список пациентов архива	15-7
Рисунок А–1. Диалоговое окно параметров соникации.....	А-1
Рисунок А–2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования.....	А-3
Рисунок Б–1. Стадия предварительного планирования	Б-1
Рисунок В-1. Экран сеанса просмотра плана	В-1

Глава 1

Общая • информация о системе

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Система **ExAblate 2100** компании InSightec служит для неинвазивной доставки энергии фокусированного ультразвука в организм человека. В течение нескольких секунд ткань в фокусе ультразвукового луча нагревается до температуры необратимой термической коагуляции, в то время как окружающая ткань остается незатронутой. С течением времени происходит постепенная абсорбция ткани, подвергнутой абляции. Данная процедура проводится амбулаторно, в условиях легкой седации. Обычно пациент способен вернуться к повседневной деятельности на следующий день.

Система фокусированного ультразвука ExAblate 2100 функционирует в комплексе с **магнитно-резонансным томографом (МРТ)**, который используется для получения томографических снимков пациента, а также для разработки соответствующего плана лечения. МРТ также позволяет оценить изменения температуры тела во время лечения **фокусированным ультразвуком (ФУЗ)**. Система выполняет МРТ-снимки и создает последовательности этих снимков для отображения карт температуры. Карты температуры используются для расчета глубины термической абляции и контроля безопасности и эффективности лечения.

1.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

- Источник ультразвука с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами.
- Амплитуда и фаза каждого канала передачи управляются и отслеживаются с помощью цифровых технологий.
- Источник ультразвука работает в интервале частот от 0,9 до 1,3 МГц с контролируемой мощностью.
- Диапазон значений энергии от 100 до 6000 Джоулей.
- 4 степени подвижности (включая углы), допускающие диапазон перемещения источника ультразвука до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов.
- Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 14 см.
- Размер фокального спота варьирует от 2 x 2 x 4 мм³ до 6 x 6 x 40 мм³.

1.3. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Система ExAblate 2100 состоит из следующих встроенных компонентов:

- консоль управления;
- стол пациента;
- шкаф с оборудованием;

- система охлаждения.

1.3.1. Консоль

Консоль ExAblate 2100 позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Она расположена в комнате управления вместе с рабочей станцией **МРТ**.

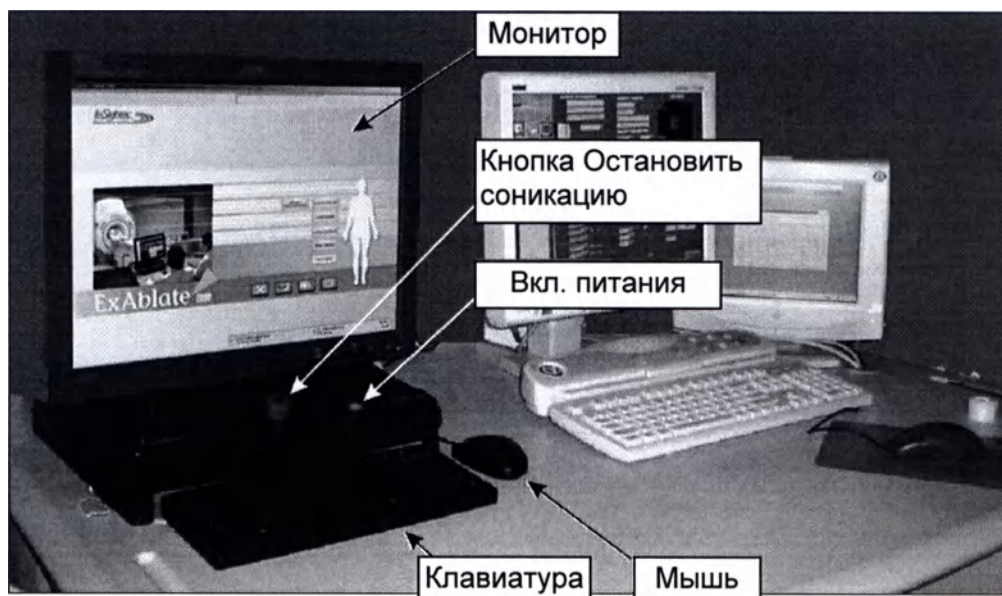


Рисунок 1–1. Консоль управления ExAblate 2100

1.3.2. Стол пациента

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

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

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

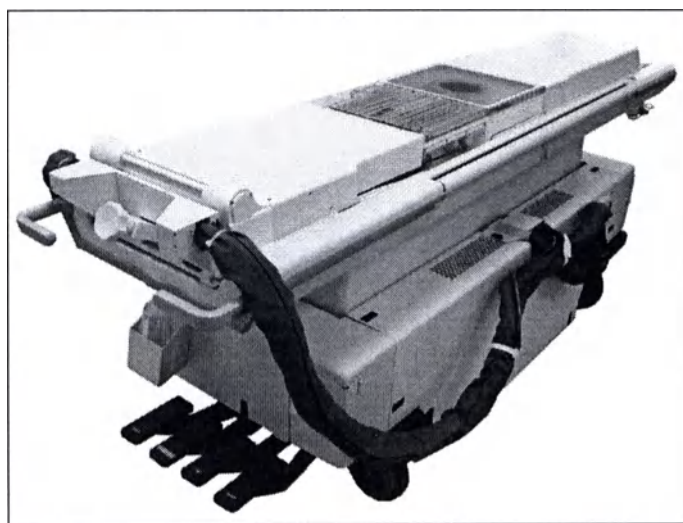


Рисунок 1–2. Стол пациента

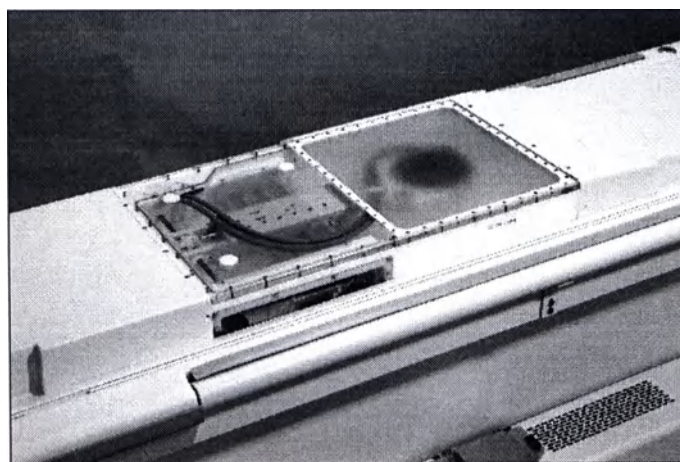


Рисунок 1–3. Источник ультразвука и система позиционирования в столе пациента

1.3.3. Шкаф с оборудованием

Шкаф с оборудованием содержит электронные компоненты системы ExAblate 2100 и основной переключатель электропитания. Данный блок обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием. Не работайте со шкафом с оборудованием самостоятельно. Перемещать или отключать данный блок оборудования имеет право только квалифицированный обслуживающий персонал компании InSightec.

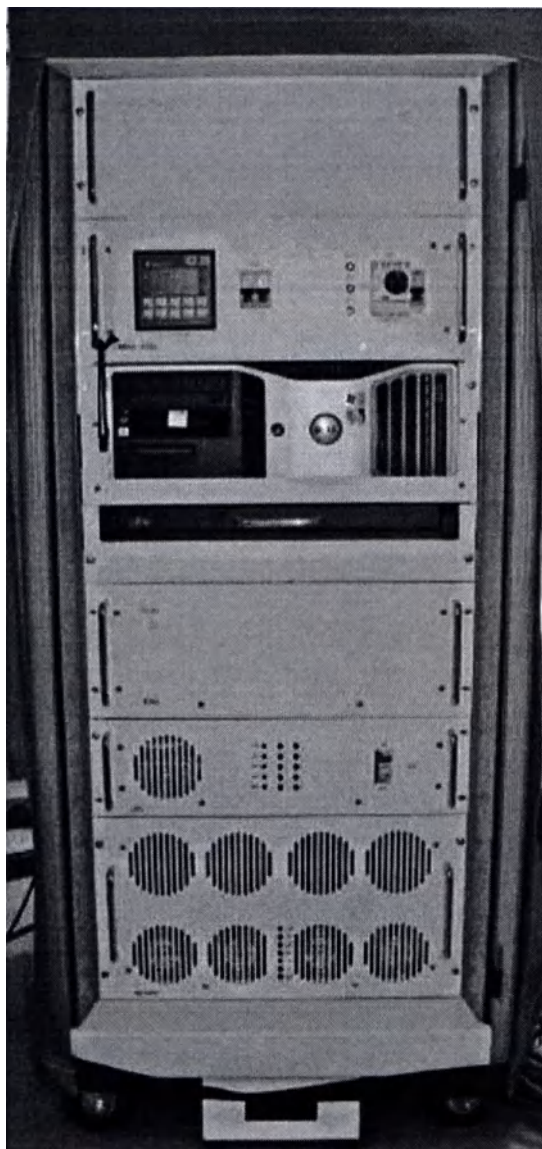


Рисунок 1–4. Шкаф с оборудованием ExAblate 2100

1.3.4. Система охлаждения

В системах In ExAblate 2100 Breast система охлаждения включает в себя полузакрытую петлю циркуляции охлаждающего раствора, разработанную для поддержания оптимально низкой температуры жидкости в ванне источника ультразвука во время работы, а также циркуляцию охлажденной жидкости вокруг области молочных желез пациентки с помощью кольцевидного приспособления. Циркулирующая охлаждающая жидкость никогда не вступает в прямой контакт с организмом человека.

Система охлаждения обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием (см. Рисунок 1–5). Два элемента в левой части консоли (см. Рисунок 1–6) указывают на рабочее состояние системы охлаждения.

- Синяя кнопка — **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции). Она постоянно горит во время циркуляции охлаждающей жидкости в ванне источника ультразвука.
- Зеленый светодиод — **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения). Он постоянно горит при нормальной работе системы охлаждения.



Рисунок 1–5. Система охлаждения
ExAblate 2100



Рисунок 1–6. Контроллер циркуляции и
индикатор охлаждения системы
охлаждения

Глава 2

Безопасность

2.1. ВВЕДЕНИЕ

Система ExAblate 2100 была разработана и изготовлена с расчетом на максимальную безопасность работы. Система относится к классу I, рабочая часть типа BF, с обычной степенью защиты от проникновения воды, постоянный режим работы, не пригодна к работе в легковоспламеняющейся окружающей среде.

Техническое обслуживание системы должно осуществляться в строгом соответствии с требованиями безопасности, предупреждениями и инструкциями по применению, изложенными в данном руководстве. Система ExAblate 2100 должна устанавливаться, проходить техническое и другое обслуживание персоналом компании InSightec или другим квалифицированным персоналом, письменно утвержденным компанией InSightec. Периодическое техническое обслуживание должно выполняться компанией InSightec или другим утвержденным персоналом каждые 6 месяцев в соответствии с сервисными стандартами компании InSightec.

В систему ExAblate 2100 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 к работе с системой.

Неавторизованный персонал не должен иметь доступа к системе.

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

2.1.1. Использование МРТ-оборудования

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

Не следует работать с МРТ-оборудованием до прочтения соответствующих руководств пользователя и приобретения полного понимания принципов работы системы. Если какая-либо часть руководства пользователя 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» (Еуразиялық 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 2100:

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

2.4.1. МРТ-катушки

Используйте только МРТ-катушки, поставляемые вместе с системой ExAblate 2100, согласно инструкциям. 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 до верхней и боковых поверхностей сканера, кабеля катушки и самой катушки.

Максимальная допустимая масса пациента составляет 113 кг.

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

Предупреждение



Обращайте самое серьезное внимание на хорошее акустическое сопряжение между источником ультразвука ExAblate и пациентом. Неправильное сопряжение может привести к чрезмерному нагреванию кожи и снижению температуры в зоне фокуса.

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 предоставляется персоналу в комнате, где проводится лечение.

Предоставьте пациенту защиту органов слуха.

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

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

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

2.4.4. Безопасность при использовании минерального масла (только для систем ExAblate 3 Тл)

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

Действия в экстренных ситуациях и при оказании первой помощи

- **КОЖА:** промойте загрязненную кожу водой с мылом.
- **ГЛАЗА:** промойте достаточным количеством воды в течение как минимум 15 минут, периодически оттягивая верхнее и нижнее веко. Обратитесь за медицинской помощью.
- **ВДЫХАНИЕ:** переместите пострадавшего на свежий воздух. Обратитесь за медицинской помощью.
- **ПРИЕМ ВНУТРЬ:** если пострадавший в сознании, дайте ему выпить большое количество воды. Не вызывайте рвоту.

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

2.4.5. Экстренные ситуации с пациентом

Каждый центр, в котором используется система ExAblate 2100, 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 2100.
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. Отсоедините кабель быстрого подключения и удалите стол пациента из комнаты, где находится магнит. Стол пациента не очень хорошо поддается маневрированию. Чтобы избежать данного ограничения, можно использовать одно из следующих решений:
 - держите в комнате, где находится магнит, не содержащую намагничиваемых материалов каталку, или
 - держите обычную каталку вне комнаты, где находится магнит.
5. 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.

2.4.6. Стабильность системы

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

Перемещение стола системы и лотка внутрь 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.

- Обязательно убедитесь, что при нахождении на столе пациент закреплен крест-накрест ремнями безопасности.
- Снимайте пациента со стола только в максимально опущенном положении стола и колесах, заблокированных в положении СТОП.

Предупреждение

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 ОХЛАЖДЕНИЯ

Неправильное функционирование системы охлаждения во время работы может привести к остановке охлаждения жидкости в ванне источника ультразвука до необходимой рабочей температуры. Это может привести к возникновению одной или обеих перечисленных ниже опасных ситуаций:

- повреждение источника ультразвука;
- нанесение вреда пациенту.

С левой стороны консоли управления находится 2 элемента (см. рисунок 2–1):

- Синяя кнопка — **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции).
- Зеленый светодиод — **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения).



Рисунок 2–1. Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения

2.5.1. Контроллер циркуляции

Синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) на консоли оператора постоянно горит при оптимальной рабочей температуре жидкости в ванне источника ультразвука. Он начнет мигать при слишком высоких значениях температуры жидкости. В этом случае прекратите соникации и подождите до тех пор, пока температура жидкости не снизится.

Предупреждение



В системах ExAblate 3 Тл минеральное масло в ванне источника ультразвука может нагреваться в результате длительной соникации. Тщательно наблюдайте за синим **Circulation Controller** (Контроллером циркуляции) на консоли.

Примечание

Синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) также служит для включения системы охлаждения. Нажмите на него однократно, чтобы приостановить циркуляцию жидкости. Нажмите повторно для возобновления циркуляции воды.

2.5.2. Индикатор охлаждения

Зеленый **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения) горит постоянно, если система охлаждения функционирует должным образом.

Блок контроля охлаждения автоматически прекратит циркуляцию жидкости в случае снижения уровня воды в резервуаре шкафа охлаждения (т. е. при утечке воды из системы), либо в случае изменения давления воды в системе (т. е. при отсоединении шланга). При этом зеленый **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения) начнет мигать, и раздастся предупреждающий сигнал.

Если это произойдет, нажмите на синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) один раз, чтобы выключить предупреждающий сигнал. Перезапустите систему охлаждения, нажав на синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) еще раз.

Если проблема не разрешилась, обратитесь к обслуживающему персоналу компании InSightec, чтобы устранить проблему.

2.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ ОПЕРАТОРА

Предупреждение



Во избежание риска поражения электрическим током, система должна подключаться только к заземленному источнику электропитания.

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

Консоль ExAblate 2100 была разработана с тем, чтобы защитить пациента и оператора от случайного воздействия энергии ультразвука.

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

Пациент, оператор и медсестра должны 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 2100 контролирует соединение между источником ультразвука и остальной системой. Перед отходом от консоли необходимо выключать электропитание системы во избежание нежелательной активации источника ультразвука.

Лампочка **Sonation 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).

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

Условия хранения и транспортировки системы

Интервал температур: от 0°C до 60°C

Относительная влажность: от 10 % до 90 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

2.8. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ СИСТЕМАМИ EXABLATE

После окончания терапии с помощью системы ExAblate 2100 и перед началом другого лечения с помощью другой системы отсоедините систему ExAblate 2100, присоедините другую систему и проведите в полном объеме процедуру ЕКК в отношении новой системы.

Глава 3

Начало работы

3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Запуск системы производится в следующем порядке.

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня.
Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации и присоедините стол пациента к МРТ-сканеру (см. рисунок 1–2).
3. Присоедините кабель быстрого подключения (1) к столу пациента (см. рисунок 3–1):
 - Откройте крышку кабеля быстрого подключения (1).
 - Сопоставьте кабель с разъемом и осторожно подключите его.
 - Закройте рычаг быстрого подключения.
4. Присоедините кабель быстрого подключения (2) к столу пациента (см. Рисунок 3–1):
 - Откройте крышку кабеля водного охлаждения (2).
 - Сопоставьте кабель с разъемом и осторожно подключите его.
 - Закройте рычаг быстрого подключения.

Предупреждение



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

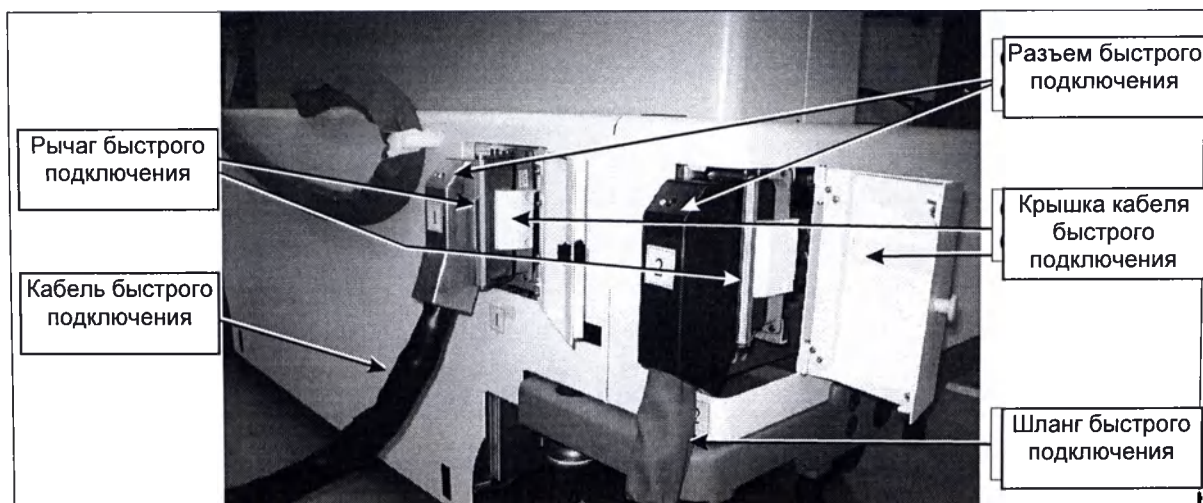


Рисунок 3–1. Присоединение кабелей быстрого подключения

5. Извлеките из компьютера консоли все диски и USB-устройства.
6. Включите систему, нажав переключатель **Power On** (Включение электропитания), расположенный на консоли оператора.
7. Убедитесь в том, что зеленый **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения) горит постоянно.

Примечание (для систем ExAblate 3 Тл)

Система ExAblate достигнет оптимальной рабочей температуры более чем через 1 час после начала работы системы охлаждения. Помните об этом и включайте систему охлаждения как можно раньше до начала лечения, во избежание задержек в лечении первого пациента.

Осторожно!

Если зеленый **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения) начинает мигать, это свидетельствует о неправильном функционировании системы. Более подробная информация находится в разделе 2.5 **Предосторожности, связанные с системой охлаждения.**

8. Появится уведомление **Begin Logon** (Начало входа в систему). 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 **ОК** для продолжения.
9. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.

3.2. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Подготовка системы производится в следующем порядке.

1. Поместите позиционер для груди на стол таким образом, чтобы круглое отверстие находилось над лавсановым покрытием водной ванны источника ультразвука. Для закрепления позиционера на столе воспользуйтесь блокирующими рычагами по бокам позиционера.

2. Поместите катушку для груди над позиционером в соответствии с тем, для какой молочной железы проводится лечение (правой или левой).
3. Вставьте разъем кабеля катушки для груди в соответствующий разъем МРТ-сканера.
4. Достаньте из набора для лечения упаковку геля для ультразвука и откройте ее. Сожмите упаковку геля для ультразвука над лавсановым покрытием. Неравномерно распределите гель по поверхности лавсанового покрытия. Добавьте чашку дегазированной воды в центр круглого отверстия и распределите снова.
5. Достаньте из набора для лечения квадратную пластиковую пленку для пациента, разверните ее и расположите по центру круглого отверстия. Надавите на центр пластиковой пленки.
6. Вставьте охлаждающее устройство в круглое отверстие катушки для груди. Присоедините разъемы водных шлангов к соответствующим разъемам на столе пациента.
7. Добавьте дегазированной воды, пока дно водной ванны полностью не покроется слоем воды.
8. С помощью пластикового скребка аккуратно соскребите пузырьки воздуха в сторону. Соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать пластиковую пленку.
9. Вставьте сетку в отверстие охлаждающего устройства. Сетку можно вставить в любом из двух направлений; выберите предпочтительное направление согласно клиническим аспектам (см. руководство по соответствующему приложению).
10. Включите охлаждающее устройство.
11. В случае если между сеткой и пластиковой пленкой попали пузырьки воздуха, удалите их с помощью шприца.
12. Поместите пенопластовые прокладки вокруг круглого отверстия, чтобы создать опору для пациентки.
13. Для создания комфорта пациентки положите сверху серый матрас для пациентов.

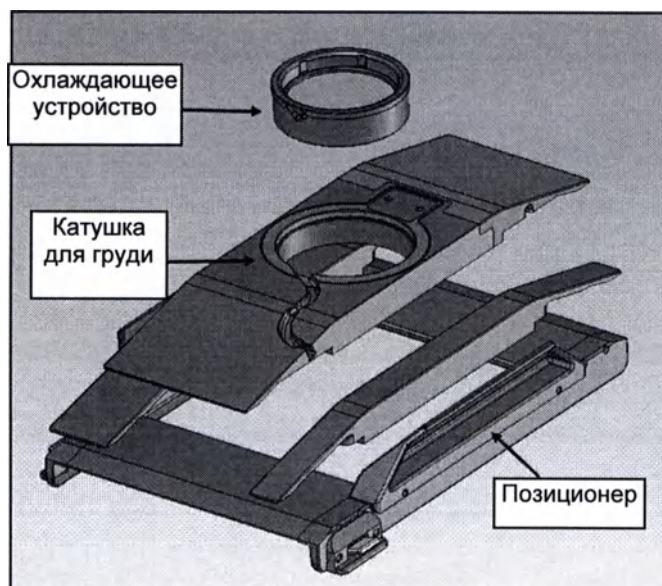


Рисунок 3–2. Иллюстрация подготовки системы

3.3. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ЕКК)

Процедура ежедневного контроля качества (ЕКК) должна проводиться в начале каждого дня, до начала плановых сеансов лечения, для подтверждения должного функционирования системы ExAblate.

С подробными инструкциями по ЕКК ознакомьтесь в соответствующих руководствах, в зависимости от сферы применения системы. Приведенные ниже инструкции отражают процедуру ЕКК в общих чертах.

3.3.1. Установочная процедура ЕКК

Перед началом теста ЕКК:

1. Перезагрузите систему МРТ, если она еще не перезагружалась в этот день.
2. Включите электропитание системы (см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).
3. Визуально проверьте целостность источника ультразвука и водную ванну на предмет наличия:
 - пузырьков воздуха;
 - утечек;
 - непрочности соединений или трещин;
 - прозрачности жидкости.
4. Убедитесь в том, что стол пациента полностью настроен и готов для принятия пациента.
5. Убедитесь в том, что МРТ-катушка, которая будет использоваться, не имеет трещин, и что пластиковая изоляция всех ее частей не повреждена, а кабели не обрезаны. Поместите МРТ-катушку и фантом-гель ЕКК (см. раздел 3.3.2) над центром источника ультразвука на мембране водной ванны.
6. Поставьте отметку в центре водной ванны и переместите лоток в положение сканирования. Убедитесь в том, что кабели свободно перемещаются вместе со столом пациента.

Осторожно!



Убедитесь в том, что в зоне прохождения отсутствует слой отражения ультразвука. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к перемещению фокуса ультразвука на источник ультразвука,

что может его повредить.

7. Проведите короткий сеанс лечения (см. главу 10) (как минимум до стадии **верификации дозы**). 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.
8. С подробными инструкциями по процедуре ознакомьтесь в руководстве по соответствующему приложению.

Предупреждение



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

Лечение системой ExAblate 2100 требует создания многих новых серий снимков МРТ-сканера. Рекомендуется, чтобы во время проведения ЕКК на рабочей станции МРТ оставалось достаточно свободного пространства на диске.

3.3.2. Хранение и техническое обслуживание фантом-геля ЕКК

Фантом-гель ЕКК представляет собой твердый гель на водной основе с поперечными связями.

Гель поставляется в закрытом пластиковом контейнере. Крышка не гарантирует водонепроницаемость контейнера. Если фантом-гель для ЕКК не используется, **всегда** храните его в вертикальном положении.

Во время хранения геля его пластиковый контейнер следует заполнять водой.

3.3.2.1. Извлечение фантом-геля ЕКК из контейнера

1. Откройте верхнюю крышку.
2. Закройте одной рукой открытую часть контейнера и переверните его вверх дном. Гель постепенно выскользнет из контейнера.

3.3.2.2. Закладка фантом-геля ЕКК в оригинальный контейнер

1. Добавьте в контейнер несколько миллилитров воды.
2. Поместите фантом-гель ЕКК обратно в оригинальный контейнер.
3. Храните контейнер в вертикальном положении в холодильнике. При отсутствии холодильника храните контейнер в прохладном помещении, например в комнате, где находится магнит МРТ.

Предупреждение



Следует чрезвычайно осторожно обращаться с фантом-гелем ЕКК. Пользуйтесь одноразовыми перчатками.

Не используйте фантом-гель ЕКК после истечения срока годности.

3.4. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Для завершения работы системы выполните следующие действия.

1. Нажмите  (Выход) на панели инструментов **System** (Система) для возврата в **Main Menu** (Главное меню).
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 осторожно вытяните кабель быстрого подключения (1) из разъема;
 - разблокируйте рычаг быстрого подключения и осторожно вытяните шланг быстрого подключения (2) из разъема.
5. Отсоедините стол пациента.

3.4.1. Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей

1. Проводите дезинфекцию матраса и дополнительных принадлежностей после каждого лечения, протирая их одноразовой тканью, смоченной 70 % этиловым спиртом или 60–70 % изопропиловым спиртом. В конце каждого дня промывайте матрас и дополнительные принадлежности легким детергентом, после чего тщательно высушивайте.
2. Во избежание накопления влаги на столе задвиньте носилки внутрь и вытрите насухо стол после каждого лечения.
3. Во избежание механических повреждений мембраны водной ванны надевайте на нее защитную **крышку мембраны** между процедурами лечения и в конце рабочего дня.
4. Если стол пациента не используется, закройте его защитной **крышкой стола**.

Глава 4

Запуск системы

4.1. ЭКРАН ЗАПУСКА СИСТЕМЫ

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

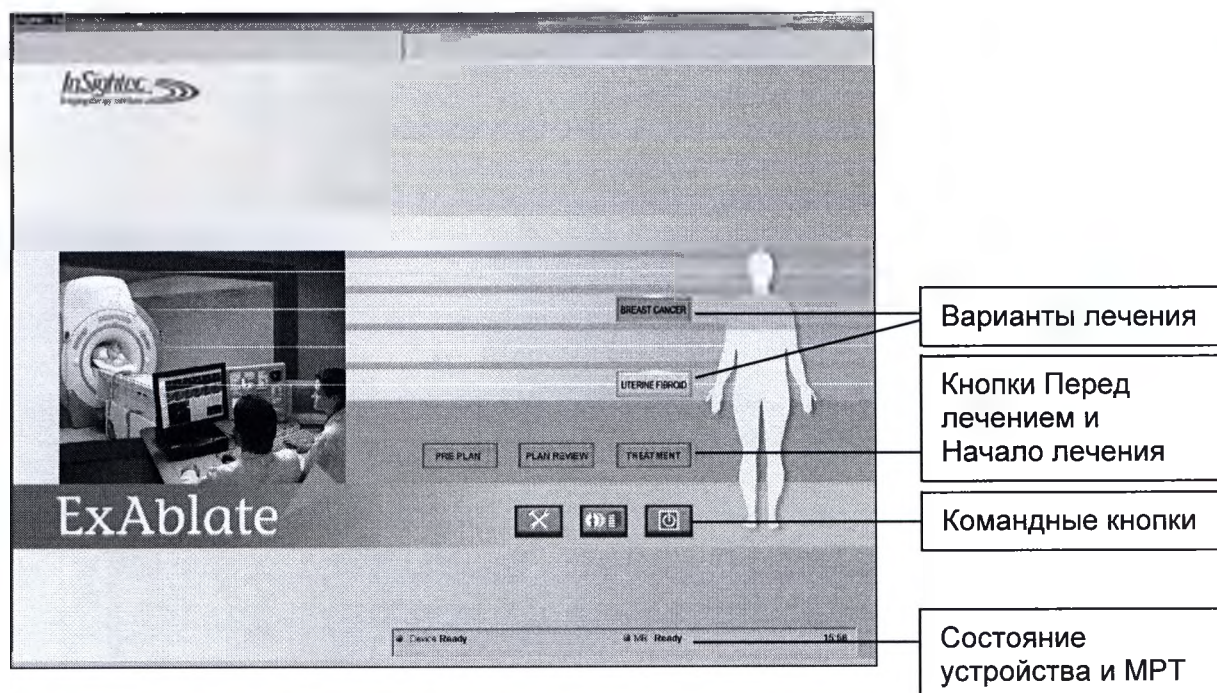


Рисунок 4-1. Экран запуска системы

4.1.1. Элементы экрана запуска системы

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

4.1.2. Опции перед лечением

4.1.2.1. Сеанс предварительного планирования

Подробное обсуждение сеанса предварительного планирования см. в приложении Б.



Pre Plan
(Предварительное
планирование)

Нажмите на эту кнопку, чтобы начать сеанс предварительного планирования в день скрининга.

4.1.2.2. Сеанс просмотра плана

Подробную информацию о сеансе просмотра плана см. в приложении В.



Plan Review (Просмотр плана)

Нажмите на эту кнопку, чтобы разработать и просмотреть план лечения на основе сеанса предварительного планирования, выполненного в день скрининга.

4.1.3. Варианты лечения

Нажатие на одну из кнопок **Treatment Options** (Варианты лечения) приводит к выбору соответствующего приложения. Нажатие на кнопку **Treatment** (Лечение) (см. раздел 4.1.3.1) приводит к запуску специфичного для приложения лечения.

4.1.3.1. Начало лечения



Treatment Start (Начало лечения)

Нажмите на эту кнопку для запуска сеанса лечения.

4.1.4. Командные кнопки

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



Утилиты

Нажмите на эту кнопку для входа в режим **Utilities** (Утилиты), см. главу 14.



Управление данными

Нажмите на эту кнопку для входа в режим управления данными, см. главу 15.



Завершение работы системы

Нажмите на эту кнопку для завершения работы системы ExAblate (см. раздел 3.4).

4.1.4.1. Полоса состояния

В полосе состояния отображается рабочее состояние систем MPT и ExAblate.



Рисунок 4–2. Полоса состояния систем ExAblate и MPT

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

4.2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ

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

1. Нажмите на необходимую кнопку лечения. Существуют специфические протоколы и параметры, связанные с каждым типом лечения (частота ультразвука, размеры спота соникации, плотность сетки лечения и т. д.).
2. Нажмите кнопку  (Лечение) на экране **Start-Up** (Запуск системы); откроется диалоговое окно данных лечения.
3. 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).
4. Нажмите **OK** для входа в окно **Calibrate** (Калибровать), см. главу 6.

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** (Выбранное изображение).

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

5.2. ЭКРАН ПРОРИСОВКИ

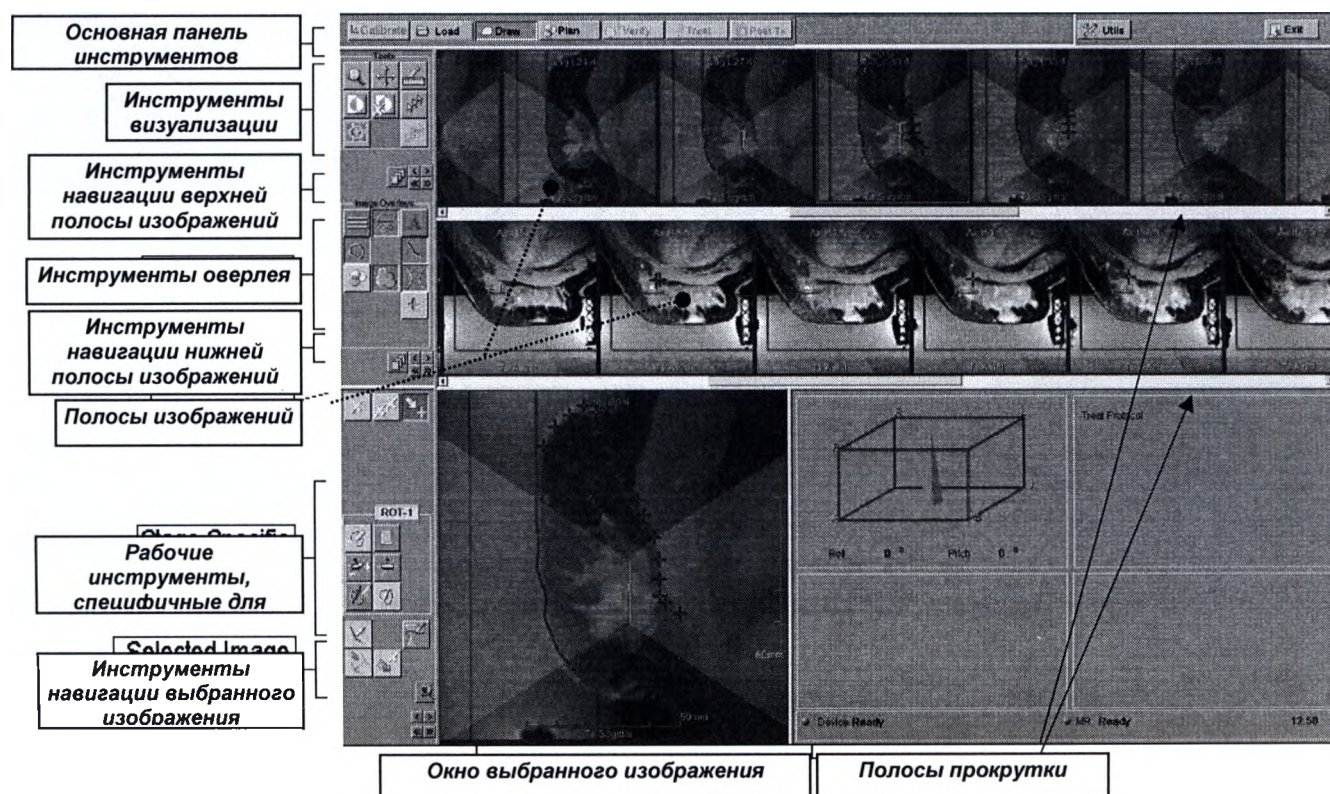


Рисунок 5–1. Экран лечения

5.2.1. Основная панель инструментов ExAblate

Данная панель инструментов содержит кнопки, соответствующие каждой из семи стадий сеанса лечения ExAblate, а также три кнопки **Utility** (Утилиты).



Рисунок 5–2. Основная панель инструментов ExAblate

5.2.1.1. Стадии лечения

Стадия калибровки

На стадии **калибровки** определяется исходное положение источника ультразвука, а также его ориентация относительно анатомии пациента.

Стадия загрузки

На стадии **загрузки** происходит загрузка изображений лечения и планирования из MPT-сканера в систему ExAblate.

Стадия прорисовки

На стадии **прорисовки** оператор определяет область лечения (**ROT**), поверхность кожи, контуры избыточного жира, области ограниченной плотности энергии (**LEDR**) и протокол лечения.

Стадия планирования

На стадии **планирования** осуществляется просмотр и редактирование плана лечения.

Стадия верификации

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

Стадия лечения

На стадии **лечения** осуществляется собственно лечение.

Стадия после лечения

Стадия **после лечения** используется для оценки качества лечения.

5.2.1.2. Окно информации

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

5.2.1.3. Утилиты

Utils (Утилиты)

Utils (Утилиты) осуществляют доступ к необязательным инструментам на стадии **лечения**.

Replay (Повтор)

Replay (Повтор) позволяет проводить просмотр и анализ результатов предыдущих соникаций.

Exit (Выход)

Exit (Выход) позволяет прекратить лечение и вернуться к экрану **Startup** (Запуск системы).

5.2.2. Полосы изображений

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

5.2.3. Окно выбранного изображения

Окно **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.

5.2.4. Инструменты работы с изображением

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



Масштаб

Для изменения масштаба изображения нажмите на 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 курсор для панорамного просмотра изображения.

Также можно перемещать курсор для панорамного 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. 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

В измерениях на карте температур значение пикселя соответствует значению температуры.



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.

**Заблокировать зону прохождения**

Нажмите на эту кнопку, чтобы заблокировать отображаемую на мониторе зону прохождения. После этого нажатие на другой спот отобразит обе зоны для их сравнения.

5.2.5. Инструменты оверлея

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

**Линии срезов**

Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить локализацию срезов МРТ в окне выбранного изображения и на полосах изображений. Линии отображают пересечение между изображениями на верхней и нижней полосах изображений.

**Границы лечения**

При нажатии этой кнопки отображается зеленый прямоугольник, обозначающий область лечения (определяемую границами перемещения источника ультразвука).

**Текст на изображениях**

Нажмите на эту кнопку для нанесения или удаления текста с изображений.

**ROT**

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

**Линия кожи**

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть нарисованные линии кожи.

**Споты
соникации**

Нажмите на эту кнопку для выбора спотов соникации (опция отображения из выпадающего меню).

- **Spot Overlay** (Отображение спота) — вывод спотов соникации, обозначенных цветом в соответствии с ограничениями областей ограниченной плотности энергии (LEDR).
- **Interleaved Mode** (Перемежающийся режим) — отображает оверлеи спотов соникации, обозначенные цветом в соответствии с наложением пути луча (с наложением или без).
- **Hide All** (Скрыть все) — скрыть все отображения спотов.

**Накопленная
доза**

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть данные о накопленной дозе. Накопленная доза появляется в виде синего оверлея на изображении. Передний край ткани, подвергшейся накоплению тепла, обозначается с помощью синей линии. На экране **Thermal Evaluation** (Термическая оценка) доза последней соникации отображается зеленым цветом.

**Зоны
прохождения
энергии**

Нажмите на эту кнопку для выбора опции отображения зоны прохождения из выпадающего меню:

- **Spot Pass Zone** (Зона прохождения энергии спота) отображает путь ультразвуковой энергии к выбранному споту.
- **Selected ROT Pass Zone** (Зона прохождения энергии выбранной ROT) отображает путь ультразвуковой энергии к выбранной ROT.
- **All Region Pass Zone** (Зона прохождения энергии всех областей) отображает путь ультразвуковой энергии ко всем ROT.
- **Hide All** (Скрыть все) скрывает все оверлеи **Pass Zone** (Зон прохождения).

**Опорные
маркеры**

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

5.2.6. Инструменты навигации

Инструменты навигации используются для выбора содержимого полос изображений, которые будут отображаться, а также для прокрутки внутри полос.



Выбор полосы изображений

Нажмите на эту кнопку и выберите на верхней или нижней полосе изображений те изображения, которые будут отображаться в выпадающем меню. Опции могут варьировать на различных стадиях в зависимости от доступных данных.



Увеличить выбранное изображение

Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить размер окна выбранного изображения. Нажмите на кнопку повторно, чтобы вернуться к обычному размеру.



Кнопки прокрутки изображений

Используйте эту кнопку для прокрутки по сериям изображений. Кнопки с одной стрелкой позволяют перемещаться на одно изображение, кнопки с двойными стрелками — перемещаться к первому или последнему изображению. Также можно использовать полосу прокрутки под полосами изображений.

5.2.7. Оверлеи изображений

5.2.7.1. Примечания к изображениям

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

5.2.7.2. Координаты курсора

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



Рисунок 5–3. Координаты курсора

5.2.7.3. 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 калибровки

6.1. ОБЗОР

Стадия **калибровки** представляет собой первую стадию процедуры лечения системой ExAblate. Стадия **калибровки** представляет собой систему с необходимой информацией для определения исходного положения и ориентации источника ультразвука.

На стадии **калибровки** оператор сканирует калибровочные изображения, накладывает шаблон источника ультразвука на соответствующее изображение, просматривает границы области лечения и подтверждает расположение источника ультразвука.

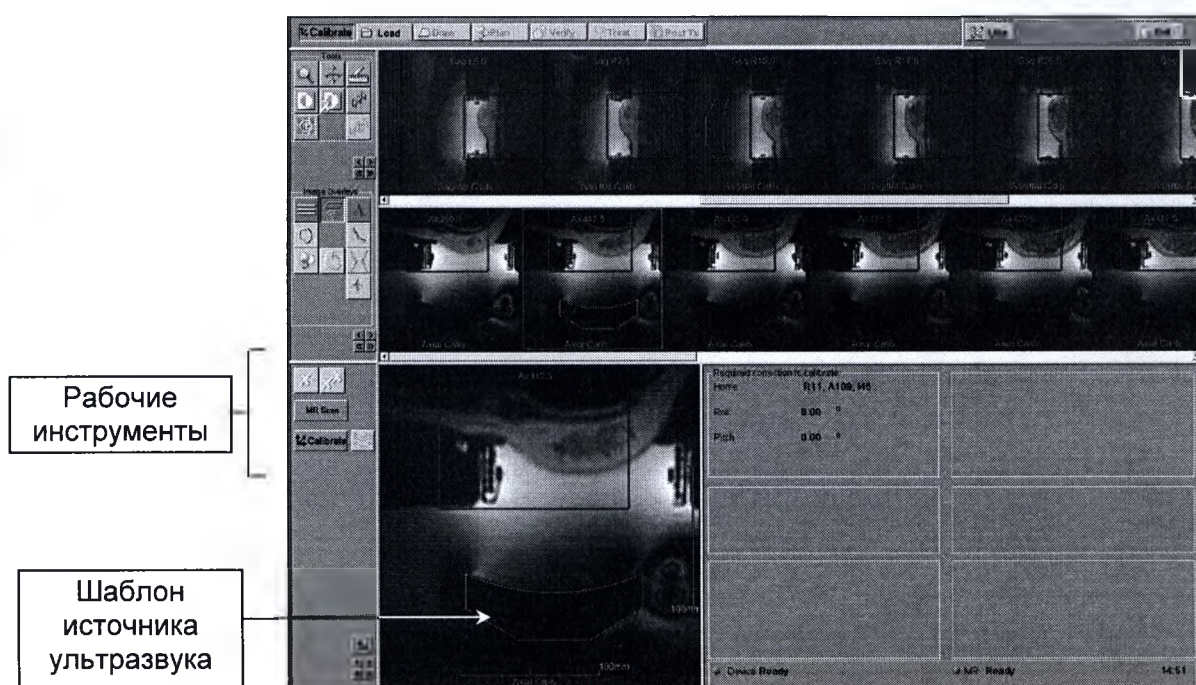
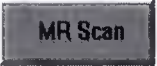
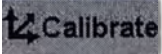


Рисунок 6-1. Экран калибровки

6.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ КАЛИБРОВКИ

На стадии **калибровки** используются следующие новые элементы (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 5.2.4).

6.2.1. Рабочие инструменты

	MR Scan (МРТ-сканирование)	Нажмите на эту кнопку для сканирования и загрузки аксиальных и сагиттальных калибровочных изображений в полосы.
	Шаблон источника ультразвука	Нажмите на эту кнопку и нажмите левую кнопку мыши на изображении, чтобы расположить шаблон источника ультразвука.
	Удалить выбранный объект	Нажмите на эту кнопку для удаления выбранного объекта из окна Selected Image (Выбранного изображения).
	Удалить все объекты	Нажмите на эту кнопку для удаления всех объектов того же типа, что и выбранный объект.
	Calibrate (Калибровать)	Нажмите на эту кнопку, чтобы задать исходное положение источника ультразвука и проекцию.

6.3. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

6.3.1. Сканирование калибровочных изображений

1. Начните новое МРТ-исследование на рабочей станции МРТ и выполните сканирование локализации, чтобы задать вход и положение пациента; затем МРТ выполнит сканирование в сагиттальной и аксиальной проекциях.
2. Нажмите  (МРТ-сканирование) и подтвердите имя и положение пациента, которые отображаются в выпадающем сообщении на экране консоли управления.
3. Затем МРТ выполнит сканирование в сагиттальной и аксиальной проекциях, необходимое для калибровки исходного положения и ориентации источника ультразвука. Эти изображения появятся на полосах изображений. Шаблон источника ультразвука отображается в виде желтого оверлея, расположенного в последнем исходном положении источника ультразвука.

Сагиттальное изображение с шаблоном источника ультразвука отображается в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).

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, измените положение пациента.

6.3.2. Расположение источника ультразвука

Выполните следующие действия, чтобы задать исходное положение и ориентацию источника ультразвука.

1. Нажмите на шаблон источника ультразвука в окне **Selected Image** (Выбранного изображения). Переместите шаблон источника ультразвука, чтобы перекрыть изображение источника ультразвука. При необходимости шаблон можно вращать, нажав мышью на углах источника ультразвука, отмеченных зелеными квадратами.
2. Выберите любое аксиальное изображение с шаблоном источника ультразвука с другой полосы изображений. Просмотрите положение шаблона источника ультразвука, спроецированного на аксиальное изображение. При необходимости шаблон источника ультразвука можно перемещать и вращать, чтобы он перекрывал изображение источника ультразвука.

Примечание

Если шаблон источника ультразвука не появляется на соответствующем сагиттальном изображении (в связи с неверно заданным ранее исходным положением), то:

1. Перемещаясь по полосе изображений, выберите изображение, на котором источник ультразвука является наибольшим.
2. Нажмите , затем нажмите на участок в окне выбранного изображения, на котором будет размещен шаблон источника ультразвука.
3. Повторите шаг 1 для того, чтобы локализовать шаблон.

Осторожно!

Правильно выполните калибровку, уделив особое внимание поправкам **Roll** (Крен) и **Pitch** (Шар). Неточная калибровка источника ультразвука приведет к неправильному расположению спота в направлениях S-I (сверху вниз) и R-L (справа налево).

6.3.3. Калибровка

Когда шаблоны источника ультразвука будут размещены, нажмите  (Калибровка), чтобы задать исходное положение источника ультразвука.

6.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЗАГРУЗКИ

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

Глава 7

Стадия загрузки

7.1. ОБЗОР

На стадии **загрузки** система получает МРТ-изображения, необходимые для планирования лечения.

На стадии **загрузки** оператор загружает соответствующие изображения из МРТ на рабочую станцию ExAblate.

7.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЗАГРУЗКИ

Общий вид экрана стадии **загрузки** изображен на **Ошибка! Неверная ссылка закладки..** Каждый элемент экрана описан в последующих разделах.

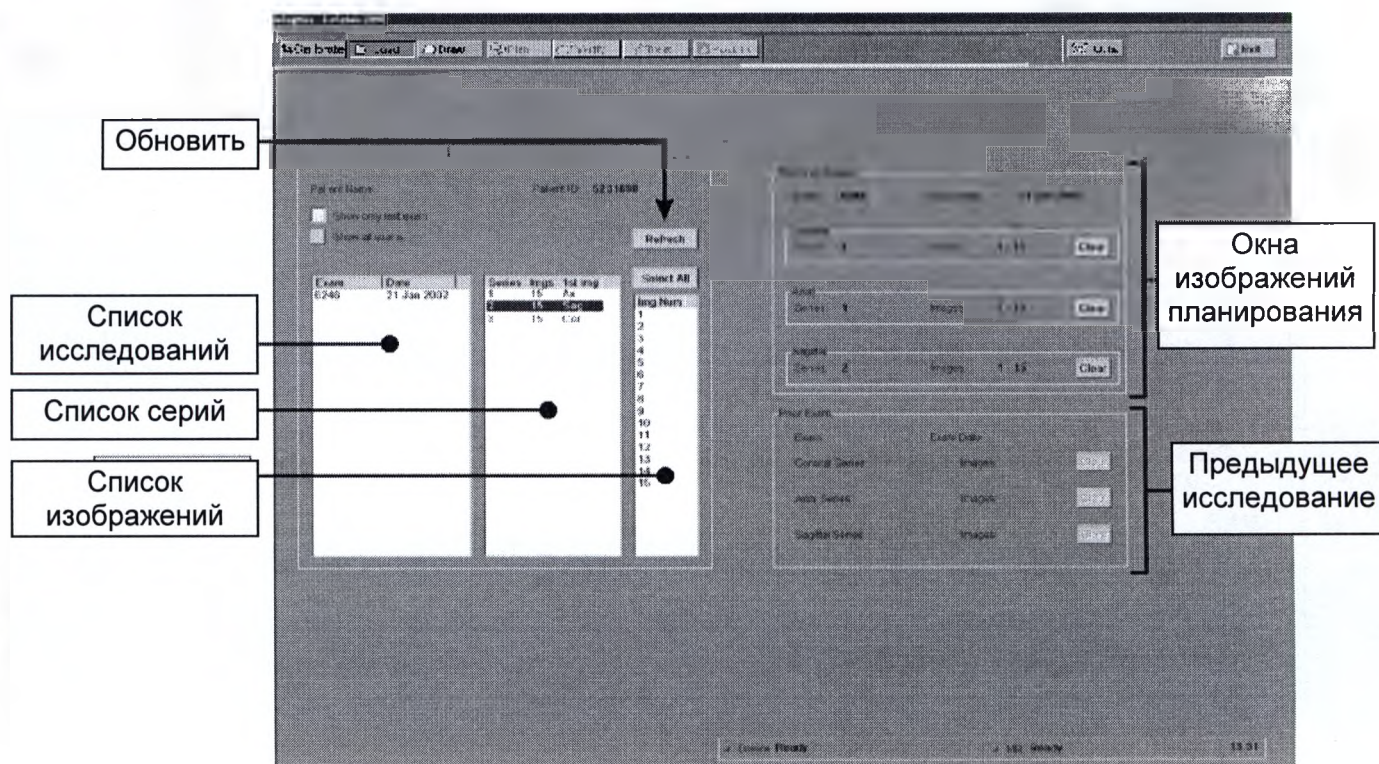
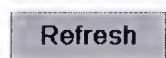
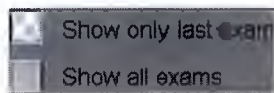


Рисунок 7-1. Экран стадии загрузки

Во время стадии **загрузки** используются следующие элементы:



Нажмите для обновления экрана последним МРТ-исследованием.



Нажмите на соответствующую кнопку, чтобы выбрать предыдущее исследование или только активное исследование (по умолчанию).

Exam List (Список исследований)

Отображает выбранные МРТ-исследования.

Series List (Список серий)

Отображает серии в выбранном исследовании.

Image List (Список изображений)

Список изображений выбранной серии.

Planning Images Frame (Окно изображений планирования)

Выбранная серия изображений, которая будет использоваться при планировании лечения.

Prior Exams (Предыдущие исследования)

Необязательный выбор изображений предыдущих исследований для определения областей лечения.

7.3. ПРОЦЕДУРА ЗАГРУЗКИ

7.3.1. Получение изображений планирования лечения

1. Выполните МРТ-сканирование во всех трех проекциях: аксиальной, сагиттальной и корональной.
2. Выберите последовательности, которые четко отображают область лечения и весь путь от кожи к целевой области.

Примечание

Для оптимального планирования лечения выберите правильную толщину среза. Обратитесь к соответствующему руководству по применению.

3. Проанализируйте изображения на консоли МРТ и убедитесь в том, 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.

Предупреждение



С этого момента выполнения процедуры пациент не должен двигаться. Если обнаружится движение пациента, процедуру следует прекратить.

7.3.2. Выбор изображений планирования лечения

1. Нажмите **Refresh** (Обнов.) для загрузки последнего исследования (изображений планирования) в систему, если оно еще не отображается. Убедитесь в том, что над **Exam List** (Списком исследований) отображено правильное имя пациента и ID пациента.
2. Выберите серию изображений в корональной проекции. Номера изображений появляются в **Image List** (Списке изображений).
3. Выберите номера необходимых изображений следующим образом:
 - a. Нажмите **Select All** (Выбрать все), чтобы выбрать все изображения серии.
 - b. Выберите изображение, затем нажмите клавишу **Shift** и выберите другое изображение, выбрав любое количество последовательных изображений.
 - c. Выберите изображение и нажмите клавишу **Ctrl**, чтобы выбрать не следующие одно за другим изображения.
4. Для того чтобы изменить выбор, нажмите **Clear** (Очист.) и выберите другой набор изображений. Эти изображения заменят ранее выбранные.
5. Номера выбранных изображений появятся в окне изображений планирования.
6. Повторите шаги 1–4 для аксиальной и сагиттальной проекций.

7.3.3. Использование предыдущих исследований

1. При необходимости используйте изображения с контрастированием, полученные перед ранее проведенным лечением, которые помогут более четко определить область лечения (обратитесь к руководству по соответствующему приложению).
2. Нажмите  (Показать все исследования); система предложит выбрать ранее сохраненное исследование в браузере рабочей станции МРТ.
3. 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 консоли ExAblate.
4. Номера и типы серий появятся в **Series List** (Списке серий).
5. Повторите раздел 7.3.2; выбранные номера изображений появляются в окне **Prior Exams** (Предыдущие исследования). Убедитесь в том, что используются правильные изображения.

7.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

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

Глава 8

Стадия прорисовки

8.1. ОБЗОР

На стадии **прорисовки** оператор определяет область лечения (**ROT**), устанавливает наклон источника ультразвука, выбирает протокол лечения, прочерчивает линию кожи, а также области ограниченной плотности энергии (**LEDR**) и размещает опорные маркеры.

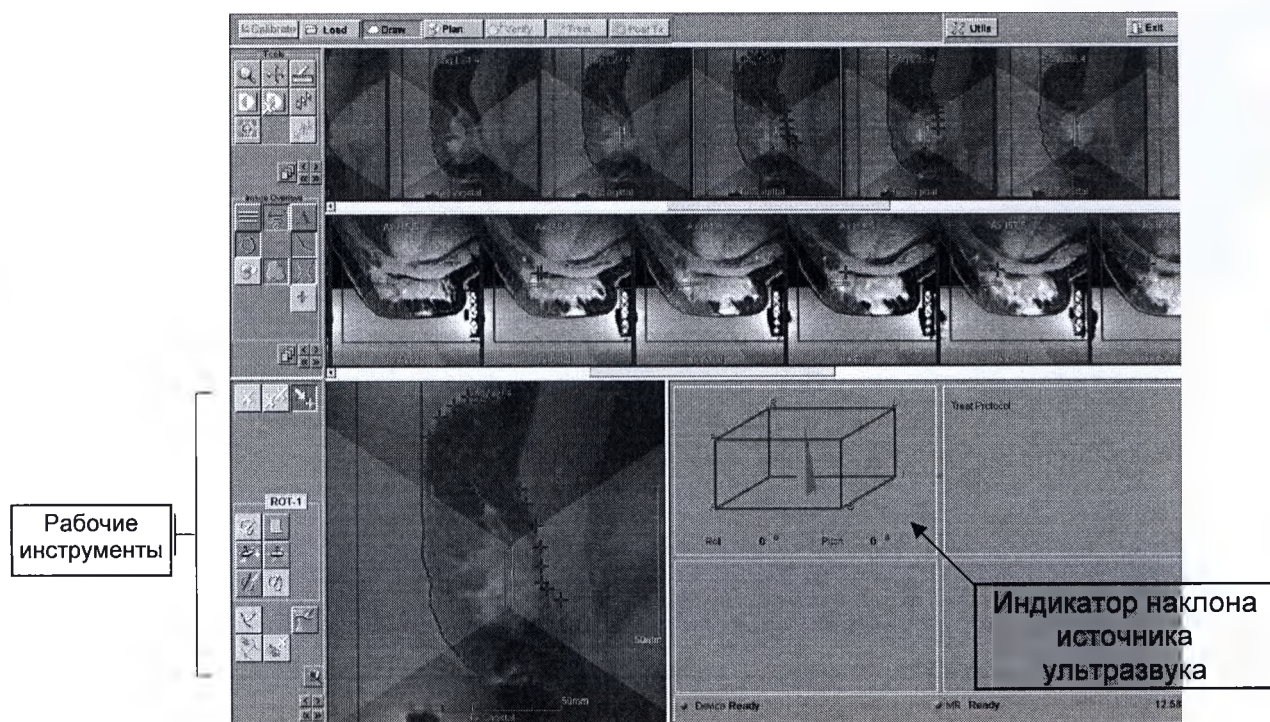


Рисунок 8–1. Элементы экрана стадии прорисовки

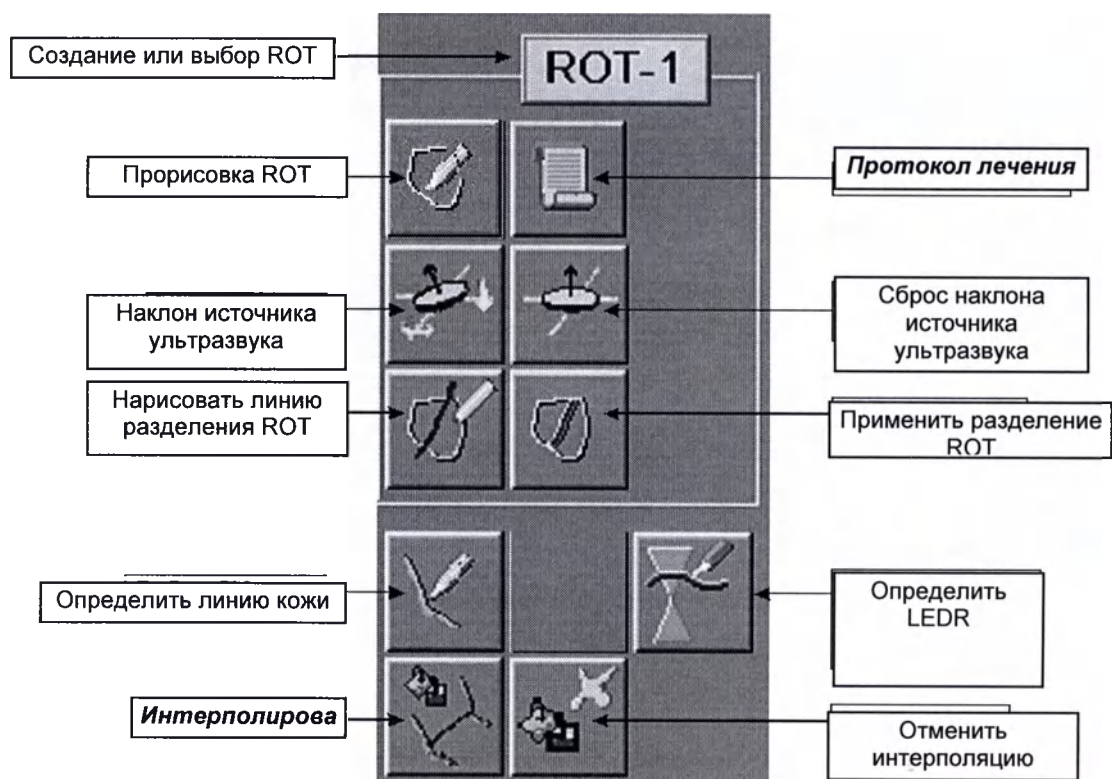


Рисунок 8–2. Рабочие инструменты стадии прорисовки

8.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

На стадии **прорисовки** используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 5.2.4).

8.2.1. Рабочие инструменты



Создание или выбор ROT

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



Прорисовка ROT

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

1. Нажмите на необходимом участке в окне выбранного изображения, чтобы начать прорисовку контура **ROT**.
2. Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на соответствующих точках, чтобы создать контур **ROT**.
3. Можно отметить столько точек, сколько будет необходимо, чтобы завершить закрытый многоугольник с не пересекающимися сторонами.
4. Для того чтобы замкнуть многоугольник **ROT**, нажмите на квадрат в конце линии.
5. При необходимости задайте **ROT** на других срезах.
6. **ROT** можно передвигать путем нажатия и перемещения. **ROT** можно удалить, нажав на нее, а затем на кнопку Delete (Удалить).



Протокол лечения

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

**Наклон
источника
ультразвука**

1. Нажмите на изображение в аксиальной или сагиттальной проекции, чтобы открыть его в окне выбранного изображения.
2. Нажмите на эту кнопку; отобразится зона прохождения энергии **ROT** в виде оверлея зеленого цвета.
3. Перемещая мышь по окну выбранного изображения, изменяйте наклон источника ультразвука.
4. В окне наклона источника ультразвука отображается корректировка в реальном времени. После завершения перемещения зона прохождения акустической энергии обновится, отражая текущие параметры наклона.

**Сброс
наклона
источника
ультразвука**

Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуть источник ультразвука в положение по умолчанию.

**Нарисовать
линию
разделения
ROT**

Нажмите на эту кнопку, чтобы нарисовать необходимую линию разделения **ROT**:

1. В **окне** выбранного изображения нажмите однократно на точке в обозначенной границе **ROT**, где предполагается начать линию разделения.
2. Нажмите на необходимое количество точек для прорисовки линии **Split** (Разделения) на области **ROT**.
3. Сделайте двойное нажатие на точке в обозначенной границе **ROT**, где предполагается закончить линию разделения.
4. При необходимости задайте линию **Split** (Разделения) на других срезах. Линию **Split** (Разделения) можно передвигать путем нажатия и перемещения. Линию **Split** (Разделения) можно удалить, нажав на нее, а затем на клавишу Delete (Удалить).

**Применить
разделение
ROT**

После того как линия разделения **ROT** определена, нажмите на эту кнопку, чтобы применить разделение.

**Определить
линию кожи**

1. Нажмите на изображении в аксиальной или сагиттальной проекции. Изображение появится в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).
2. Нажмите на кнопку **Define Skin Line** (Определить линию кожи); повторно нажмите на верхнем контуре линии кожи в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).
3. Нажмите для добавления дополнительных сегментов и создания линии.
4. Для завершения процедуры сделайте двойное нажатие.
5. При необходимости выберите другие изображения, на которых нужно нарисовать линию кожи.
6. Для редактирования нарисованной линии кожи нажмите на сегменте и переместите его в необходимое место.

Примечание

Если в результате любой операции редактирования нарисованная линия кожи пересекает себя саму, то действие отменяется.



Определить LEDR

LEDR (область ограниченной плотности энергии) можно определить следующим образом.

1. Нажмите на изображение, на котором **LEDR** четко видна. Изображение появится в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).
2. Нажмите на кнопку **Define LEDR** (Определить LEDR); из выпадающего меню выберите тип **LEDR**.
3. Нарисуйте контур **LEDR** в окне **Selected Image** (Выбранного изображения) следующим образом:
 - нажмите в начальной точке;
 - нажмите для добавления дополнительных сегментов и создания линии;
 - для завершения процедуры сделайте двойное нажатие.
4. Для создания поверхности **LEDR** нарисуйте **LEDR** на дополнительных срезах.
5. Для изменения положения нарисованной **LEDR** нажмите на нее и осуществите перемещение.



Интерполировать

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

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

**Отменить
интерполяцию**

Если действие интерполяции не дало желаемых результатов, используйте данную кнопку для отмены этого действия.

1. Нажмите на графический элемент, интерполяцию которого нужно отменить.
2. Нажмите на кнопку **Un-Interpolate** (Отменить интерполяцию); вся интерполированная графика будет удалена из данного элемента, а на экране останется лишь графика, нарисованная или отредактированная вручную.

Вручную нарисуйте графический элемент на всех необходимых изображениях, не пользуясь функцией интерполяции.

**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.

8.3. ПРОЦЕДУРА СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

8.3.1. Определение ROT

1. Нажмите на изображение в корональной проекции 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 невозможно достичь при желаемых параметрах наклона источника ультразвука, измените положение пациента.
4. Нажимайте кнопку , чтобы просмотреть оверлей зоны прохождения энергии. Убедитесь, что в зоне прохождения энергии отсутствуют воздушные зазоры, кости или чувствительные органы.
5. При необходимости повторите эту операцию на других срезах, нажмите на ROT и нажмите  для выполнения интерполяции.

8.3.2. Определение наклона источника ультразвука

Система ExAblate обеспечивает широкий диапазон наклона источника ультразвука по двум ортогональным осям, чтобы обеспечить оптимальное прохождение луча, избегая прохождения энергии через нежелательные области, например воздушные зазоры, чувствительные органы, кости и т. п.

1. Нажмите  и произведите наклон источника ультразвука по изображениям в аксиальной и/или сагиттальной проекции, чтобы оптимизировать прохождение луча.
2. Если изменение угла наклона ультразвука не решит проблему, поменяйте положение пациента.

8.3.3. Выбор протокола лечения

1. Нажмите , чтобы открыть **Treatment Protocol Dialog** (Диалоговое окно протокола лечения).

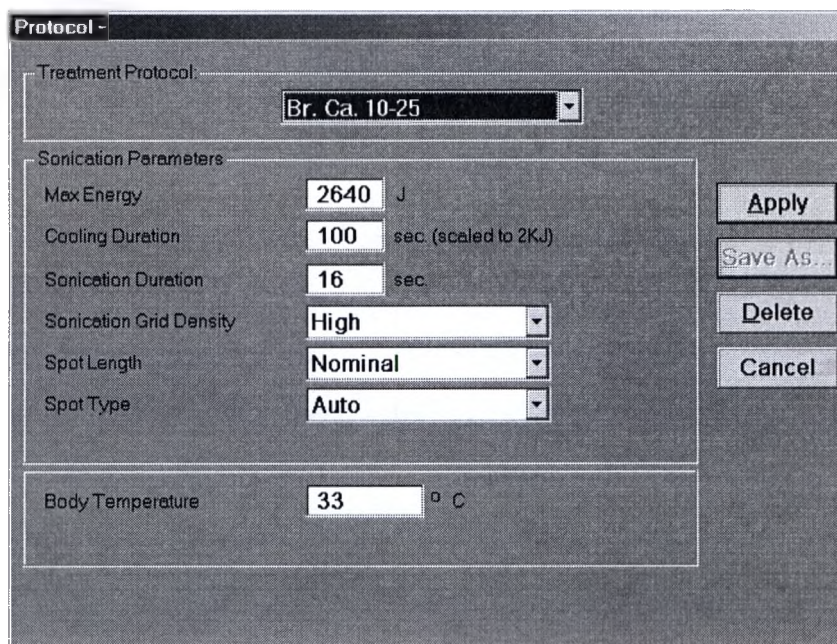


Рисунок 8–3. Диалоговое окно протокола лечения

2. В выпадающем списке **Treatment Protocol** (Протокол лечения) выберите соответствующий протокол лечения; параметры по умолчанию для выбранного протокола появятся в окне параметров соникации.
3. При необходимости измените параметры спота соникации.
- **Max Energy** (Макс. энергия) — в Джоулях. Это — максимальное 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.
 - **Sonication Duration** (Длительн. соникации) — в секундах. Это — длительность времени, в течение которого энергия ультразвука подается при каждом импульсе соникации к целевому участку ткани.

- **Sonication Grid Density** (Плотность сетки соникаций). Данный параметр определяет степень перекрытия прилежащих участков соникации. Существует три варианта настроек: низкая, средняя и высокая. Перекрытие спотов является важным параметром, особенно при определении общей длительности сеанса лечения и полноты выполнения абляции. Обратитесь к соответствующему руководству по применению.
- **Spot Length** (Длина спота). Данный параметр определяет размеры спота в направлении распространения ультразвука. Существует четыре варианта настроек: **Nominal** (Номинальный), **Elongated** (Увеличенный), **Weighted Elongated** (Взвешенный увеличенный) и **Short** (Короткий). Для спотов в режиме «Увеличенный» и «Взвешенный увеличенный» можно выбрать длину спота в выпадающем меню.
- **Spot Type** (Тип спота). Данный параметр определяет эффективный диаметр спота и может изменяться от низкого (0) до высокого (4) значения. Чем больше значение параметра, тем больше диаметр спота. Если **Spot Type** (Тип спота) задан как **Auto** (Авто), он будет задаваться автоматически как максимально возможный.
- **Body Temperature** (Температура тела). Значением по умолчанию является температура тела в условиях охлаждения.

Примечание

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

4. 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 **Draw** (Нарисовать).

Примечание

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

8.3.4. Разделение ROT (не обязательно)

После того как ROT определена, существует возможность разделить ее на две отдельные области, присвоив каждой из них различный наклон источника ультразвука и протокол лечения.

1. Нажмите  и нарисуйте линию **Split** (Разделения) на выбранном изображении.
2. При необходимости повторите на других срезах и интерполируйте.
3. Нажмите , чтобы применить указанное разделение; после этого ROT будет разделена на две отдельные ROT.
4. Обе новые ROT будут обладать одними и теми же параметрами лечения. При необходимости определите новые **Transducer Tilt** (Наклон источника ультразвука) и **Treatment Protocol** (Протокол лечения) для каждой ROT (см. разделы 8.3.2 и 8.3.3).
5. Примененное разделение можно отменить, нажав сначала на линию разделения, а затем — на клавишу **Delete** (Удалить).

Примечание

ROT можно разделить только на две области. При необходимости каждую получившуюся ROT можно разделить еще на две области.

Предупреждение



При отмене разделения (с объединением двух ROT обратно в предыдущую ROT «до разделения») параметры объединенной ROT снова вернутся к параметрам «до разделения». Проверьте соответствие этих первичных параметров своим потребностям.

8.3.5. Обведение дополнительной ROT (не обязательно)

1. Нажмите  и выберите **New** (Новая) из выпадающего меню; будет создана новая **ROT**.
2. Повторите процедуру **Define the ROT** (Определение ROT) (см. раздел 8.3.1).
3. Повторите процедуру **Define the Transducer Tilt** (Определение наклона источника ультразвука) (см. раздел 8.3.2).
4. Повторите процедуру **Select a Treatment Protocol** (Выбор протокола лечения) (см. раздел 8.3.3).

8.3.6. Прорисовка линии кожи

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

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

1. Выберите изображение в аксиальной или сагиттальной проекции.

Нажмите  и прорисуйте линию кожи (см.

8.3.7. Прорисовка контуров LEDR

Чтобы предотвратить прохождение ультразвука через чувствительные к нему органы, например сосок, а также в качестве меры предосторожности для ограничения плотности энергии в отдельных областях, таких как поверхность костей в дальнем поле, следует прорисовать контуры **LEDR** (области ограниченной плотности энергии) на соответствующих изображениях планирования.

После прорисовки этих контуров система автоматически проверит путь луча ультразвука к каждой точке соникации и предупредит оператора в случае, если плотность энергии превышает пределы **LEDR**.

Предупреждение



Прорисовка контуров **LEDR** может предотвратить нанесение травмы пациенту во время лечения. Лечащий врач должен уточнить предполагаемые области для создания областей ограниченной плотности энергии.



1. Нажмите  и выберите тип **LEDR** из выпадающего меню.
2. Прорисуйте контур ограниченной энергии на поверхности **LEDR**. Прорисуйте его на всех необходимых изображениях. С помощью кнопки  выполните интерполяцию контура ограниченной энергии для определения поверхности **LEDR**.

Предупреждение



Если функция **Interpolate** (Интерполировать) использовалась на контурах **LEDR**, вручную проверьте результаты интерполяции на всех срезах. Если после выполнения интерполяции желаемые результаты не были

достигнуты, отмените контуры интерполяции с помощью кнопки  и вручную прорисуйте дополнительные контуры **LEDR** нужной локализации.

8.3.8. Создание опорных маркеров

Можно добавить один или несколько опорных маркеров к анатомическим структурам в качестве эталонных меток. Наблюдая за положением опорных маркеров в процессе лечения, можно облегчить обнаружение смещения пациента.



1. Нажмите на .
2. Наведите курсор и нажмите в окне **Selected Image** (Выбранного изображения) для создания маркера.
3. Повторно нажмите в другом месте для добавления другого маркера.

Предупреждение



- Важно отслеживать движения пациента, чтобы сохранить правильное направление соникации.
- Наблюдая за положением опорных маркеров в процессе лечения, можно облегчить обнаружение смещения пациента.

8.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

1. Тщательно проверьте все три проекции и убедитесь в том, что:
 - контур **ROT** покрывает целевой участок ткани, включая его края (размеры которых определяются исходя из клинических соображений);
 - **ROT** находится в границах области лечения, определяемой зеленым прямоугольником;
 - при необходимости коррекции контура **ROT** выберите **ROT** и измените ее.
2. Нажмите на кнопку  **Plan** (Планирование) на основной панели инструментов, чтобы перейти к следующей стадии процедуры лечения.
3. При наличии некорректных участков (в связи с ограничениями, накладываемыми LEDR, либо участков, выходящих за пределы области, подлежащей лечению), появится сообщение с указанием количества некорректных участков. В этом случае рассмотрите целесообразность редактирования плана **Draw** (Прорисовки), изменения положения пациента, либо перейдите к **стадии планирования**.

Глава 9

Стадия • планирования

9.1. ОБЗОР

На стадии **планирования** происходит передача в систему итоговых параметров лечения, основанных на плане лечения, автоматически созданном из данных стадии **прорисовки** и изменений, внесенных оператором.

На стадии **планирования** оператор редактирует и подтверждает план лечения. Это осуществляется путем внесения изменений в протокол лечения, локализацию и ориентацию спотов соникации, а также добавления опорных маркеров.

9.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

На стадии **планирования** используются следующие новые элементы (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 5.2.4).

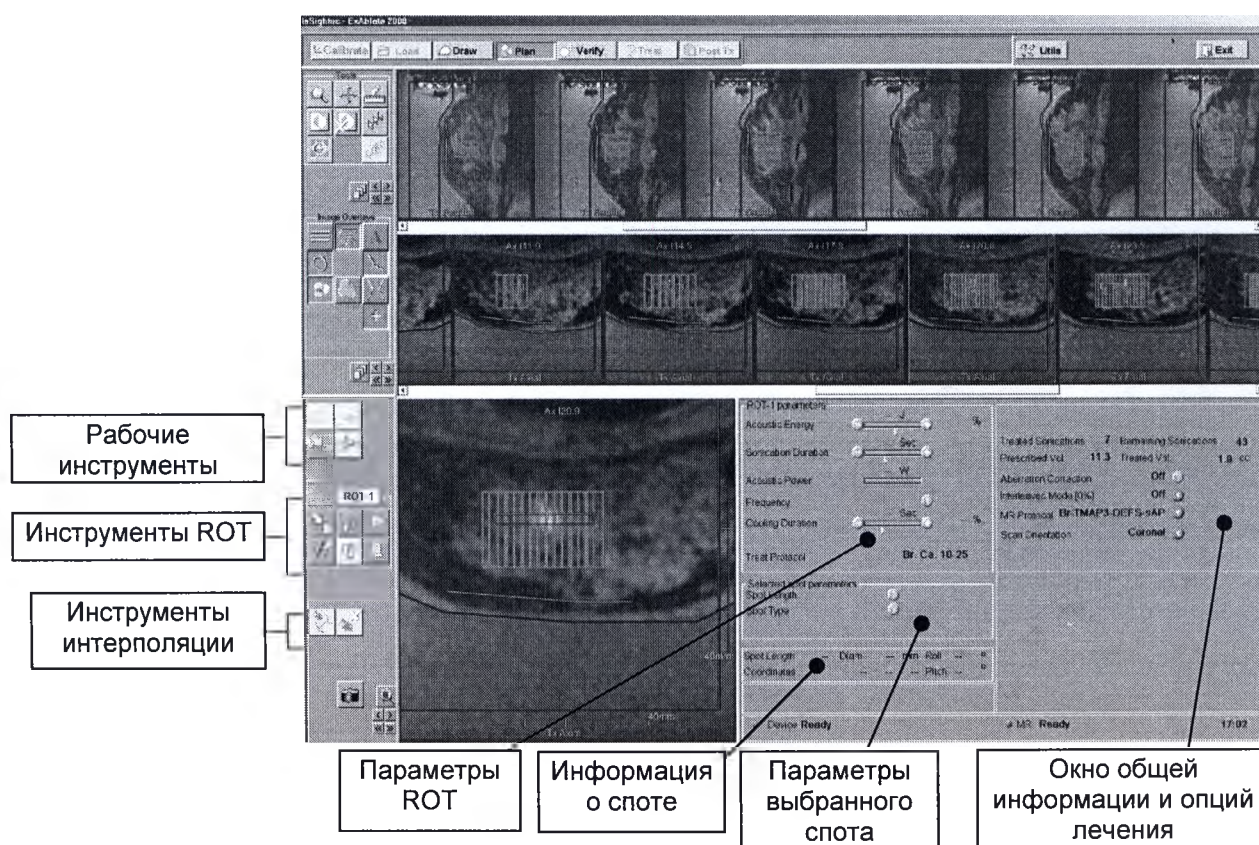


Рисунок 9-1. Элементы стадии планирования

9.2.1. Рабочие инструменты



Наклон источника ультразвука

Во время стадии **планирования** кнопка **Transducer Tilt** (Наклон источника ультразвука) используется для подбора угла наклона источника ультразвука для одиночного спота или группы спотов.

1. Выберите одиночный спот или группу спотов на аксиальном или сагиттальном изображении в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).
2. Нажмите на кнопку **Transducer Tilt** (Наклон источника ультразвука).
3. Перемещая мышь, изменяйте наклон источника ультразвука.



Переместить/ удалить слой лечения

Во время стадии **планирования** оверлей **Slice lines** (Линии срезов) используется для перемещения целого слоя лечения.

1. Выберите **Selected ROT Layer** (Слой выбранной ROT) на полосе изображений.
2. Нажмите на **Slice Lines** (Линии срезов), чтобы отобразить оверлей срезов MPT.
3. Нажмите на изображение в аксиальной или сагиттальной проекции, чтобы отобразить его в окне выбранного изображения.
4. Двигайте линию среза, чтобы переместить слой лечения в направлении А-Р (спереди назад). Для удаления слоя лечения выберите линию среза и нажмите клавишу Delete (Удалить).
5. Система переписшет план ROT для новой локализации.
6. Для отмены действия откройте диалоговое окно **Treatment Protocol** (Протокол лечения) и выберите заново протокол.



Отображение снимка экрана

Нажмите на эту кнопку, чтобы получить снимок экрана и сохранить его в базе данных лечения. При экспорте данных о лечении снимки экрана данного лечения будут копироваться на компакт-диск. Также существует возможность создания снимков экрана только для экспорта (см. раздел 15.3.1).

9.2.2. Инструменты ROT



**Добавить
spot
сонакации**

С помощью этой кнопки можно добавить spot сонакации. Этот spot добавляется к выбранной группе **ROT**.



**Выбрать все
spotы ROT**

С помощью этой кнопки можно выбрать все spotы лечения в выбранной **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 spotа.

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.

9.2.3. Параметры сонакации

При необходимости измените параметры в соответствии с нижеследующим описанием.

9.2.3.1. Параметры ROT



Изменение уровня энергии для всех сонакаций **ROT** осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **Center Marker** (Центральный маркер) на шкале, чтобы вернуться к значению 100 %.



Изменение номинальной **Sonication Duration** (Длительн. сонакации) осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **Center Marker** (Центральный маркер), чтобы вернуться к значению 100 %. Эти изменения не применимы к типу сонакаций **Elongated** (Увеличенный) или **Weighted Elongated** (Взвешенный увеличенный).



Отображает **Acoustic Power** (Акустическую мощность) сонакации (для номинальных

соникаций).



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



Изменение **Cooling Duration** (Длит. охлажд.) осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **Center Marker** (Центральный маркер), чтобы вернуться к значению 100 %.



Отображает выбранный протокол лечения.

Примечание

Все изменения параметров **ROT** влияют на все споты соникации в выбранной **ROT**. Изменения должны быть подтверждены кнопкой **Apply** (Применить) или отменены для возврата к предыдущим параметрам.

9.2.4. Параметры выбранного спота

Примечание

Изменения, внесенные в параметры выбранного спота, влияют только на текущие выбранные споты.

Spot Length (Длина спота). Нажмите на стрелку, чтобы выбрать длину спота из выпадающего меню. Доступен один из четырех вариантов: **Nominal** (Номинальный), **Elongated** (Увеличенный), **Weighted Elongated** (Взвешенный увеличенный) и **Short** (Короткий).

Spot Type (Тип спота). При номинальном варианте нажмите на стрелку, чтобы выбрать тип спота из выпадающего меню. Настройки могут варьировать от малого (0) до большого (4), где большее число соответствует большему диаметру.

Для вариантов **Elongated** (Увеличенный) и **Weighted Elongated** (Взвешенный увеличенный) заранее установленные параметры длины можно выбрать из выпадающего меню.

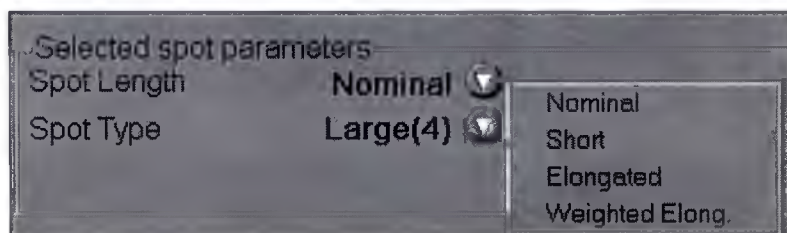


Рисунок 9-2. Варианты типов спота

9.2.5. 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), **Roll** (Крен), **Pitch** (Шаг) и **Coordinates** (Координаты).

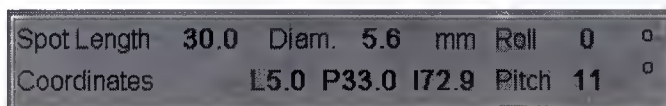


Рисунок 9-3. Окно информации о споте

9.2.6. Окно общей информации и опций лечения

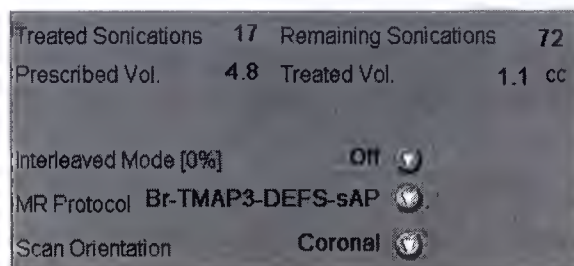


Рисунок 9-4. Окно общей информации и опций лечения

Treated Sonications / Remaining Sonications

(Проведенные соникации / оставшиеся соникации)

Система указывает количество уже выполненных и оставшихся соникаций.

Prescribed Volume / Treated Volume (Назначенный объем / Обработанный объем)

Система рассчитывает назначенный объем на основании **ROT** и указывает, какой объем уже был обработан.

Interleaved Mode (Перемежающийся режим)

Контролирует порядок проведения соникации спотов. Если параметр **Interleaved Mode** (Перемежающийся режим) отключен, соникации будут проводиться одна за другой. Если данный параметр включен, то будет определяться такой порядок соникаций, при котором можно максимально повысить количество успешных соникаций без перекрытия пути луча ультразвука. Процент [%] отображает долю таких соникаций в рамках текущего плана. Кроме того, оставшиеся соникации будут лишь минимально накладываться друг на друга.

MR Protocols (Протоколы МРТ)

Эту опцию можно использовать для доступа к списку **MR Protocol** (Протокол МРТ) и изменить протокол, применяемый для термического сканирования.

Scan Orientation (Ориентация скан.)

Эта опция применяется для определения ориентации термического изображения: корональной, аксиальной или сагиттальной.

9.2.6.1. Цвет спота соникации

Споты соникации выделяются цветом, кодирующим дополнительную информацию о состоянии спота.

- **Зеленый** — споты, не подвергнутые лечению, которые являются действительными и могут быть пролечены.
- **Желтый** — предупреждает пользователя о том, что плотность энергии в споте превышает порог **LEDR**.
- **Красный** — споты, не подлежащие лечению (зона прохождения включает в себя запрещенные участки, либо параметры соникации 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.

Предупреждение

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

Если оверлей спотов соникации установлен в **Interleaved mode** (Перебегающий режим), то споты выделяются цветом в соответствии с перекрытием пути луча.

- **Зеленый** — споты без перекрытия пути луча.
- **Оранжевый** — споты с перекрытием пути луча.
- **Серый** — споты, не включенные в оверлей **Interleaved mode** (Перебегающий режим).

9.2.6.2. Линия края накопления тепла (прогноз)

Зеленая линия представляет собой прогнозируемый передний край области, которая может быть подвергнута абляции вследствие накопления тепла.

Расположение этой линии основывается на параметрах планируемого лечения, таких как высота фокуса, длительность охлаждения и энергия.

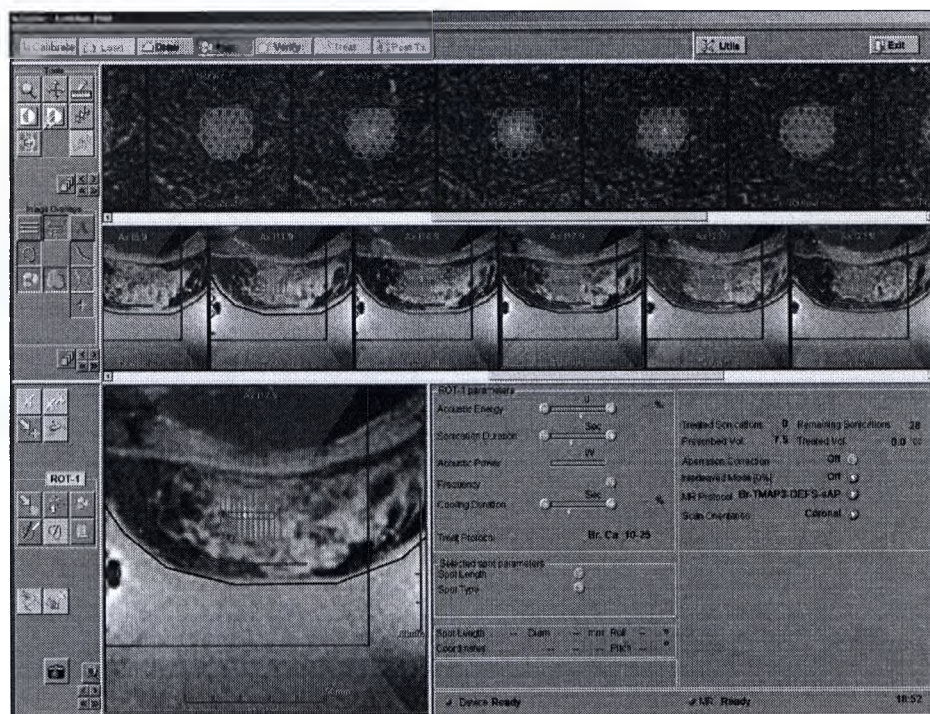


Рисунок 9–5. Линия прогноза накопления тепла

9.3. ПРОЦЕДУРА СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

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) с перекрытием, требуемым приложением.

1. Убедитесь в том, что в зоне прохождения энергии не находится чувствительных органов, и что все споты выделены зеленым цветом.
2. При необходимости редактируйте план следующим образом.
 - Разделите **ROT** на две или более отдельных области (см главу 8).
 - Выберите споты соникации для редактирования путем нажатия на отдельный спот, нажатия на кнопку  в случае группы спотов или нажатия на кнопку  для всех спотов **ROT**.
 - Измените параметры **ROT** или параметры выбранного спота (как разъясняется в разделе 9.2.3 **Параметры соникации**).
 - При необходимости добавьте, переместите или удалите спот соникации, опорный маркер либо слой.

Примечание

- Некоторые изменения параметров **ROT** или параметров выбранного спота (например, длина спота, энергия соникации и т. п.) влияют на диаметр спота и вследствие этого может произойти перекрытие спотов.
- Новые размеры спота отображаются на изображениях планирования.
- Чтобы компенсировать эти изменения и не нарушить плотность сетки, следует провести повторное планирование **ROT** с помощью кнопки .

3. Визуально оцените цвет спотов.
 - Если спот выделен зеленым цветом — он является корректным и может быть подвергнут лечению.
 - Если спот выделен желтым цветом — он находится выше порога **LEDR** (Области ограниченной плотности энергии). Оптимизируйте расположение и ориентацию таких спотов. Проверьте параметры и оцените, допускает ли клиническая ситуация проведение таких соникаций.

Осторожно!

При лечении рака молочной железы запрещается менять планирование в ходе лечения.

9.3.1. Просмотр нескольких зон прохождения энергии

Существует возможность сравнить перекрытие двух выбранных зон прохождения энергии.

1. Нажмите для выбора какого-либо спота; отобразится рамка зоны прохождения энергии.
2. Нажмите на кнопку ; зона прохождения энергии изменит свой цвет на оранжевый.
3. Нажмите на другой спот; его зона прохождения энергии отобразится синим цветом.
4. При необходимости измените локализацию или наклон активного спота.
5. Для выхода из режима просмотра нескольких зон прохождения энергии нажмите кнопку  еще раз.

9.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ВЕРИФИКАЦИИ

До перехода к стадии **верификации** необходимо убедиться в том, что и пациент и медсестра были проинструктированы об использовании кнопки **Stop Sonication** (Остановить соникацию), а также в том, что пациент держит эту кнопку.

После нажатия кнопки  (Верификация) следуйте инструкциям на экране.

Система не перейдет к стадии **верификации** без тестирования кнопки.

Примечание

При нажатии кнопки **Verify** (Верификация) МРТ-сканер автоматически выполняет референтное сканирование, которое будет использовано для термометрии зоны прохождения энергии. Термометрия зоны прохождения энергии активна не во всех приложениях. Обратитесь к соответствующему руководству по применению.

Глава 10

Стадия • верификации

10.1. ОБЗОР

Стадия **верификации** состоит из двух этапов.

1. **Geometric Verification** (Геометрическая верификация) позволяет подтвердить, что реальный спот соникации достигает запланированной локализации с подведением сублетальной дозы энергии ультразвука.
2. **Dose Verification** (Верификация дозы) позволяет постепенно повышать энергию для привыкания пациента к лечебным соникациям.

Каждый этап имеет свой собственный экран с различными рабочими инструментами. Экран **Verification Preparation** (Подготовка к верификации) содержит инструменты, необходимые для подготовки и планирования соникации (см. рисунок 10–1). Экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки) отображает карты температур, полученные во время соникации, и содержит инструменты, необходимые для внесения поправок при анализе (см. рисунок 10–5).

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

10.2. ЭКРАН ПОДГОТОВКИ К ВЕРИФИКАЦИИ

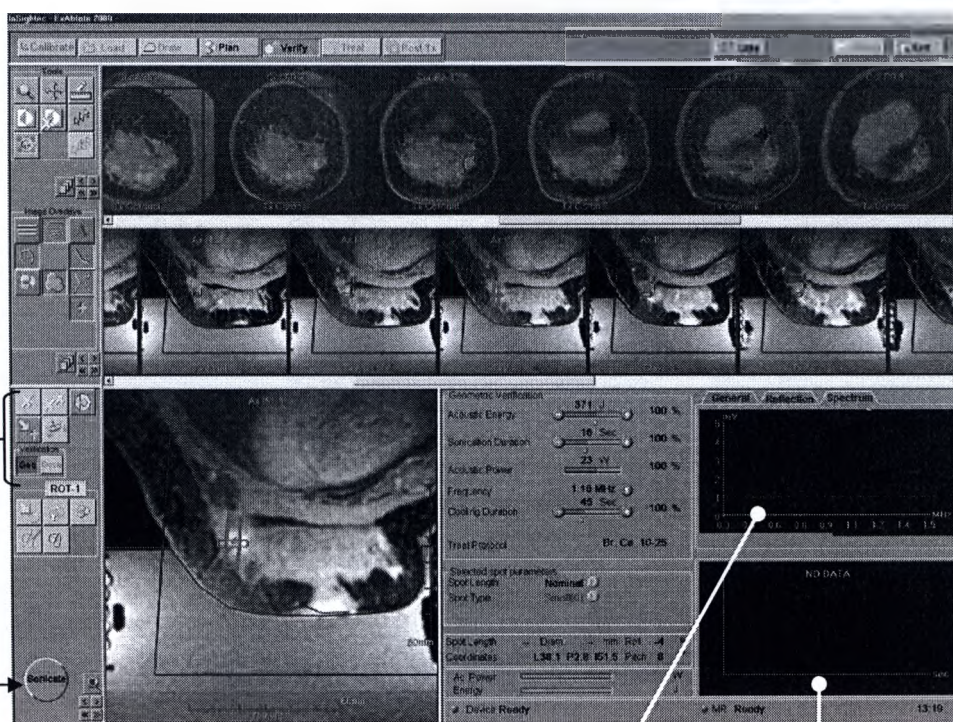


Рисунок 10–1. Элементы экрана подготовки к верификации

10.2.1. Элементы подготовки к верификации

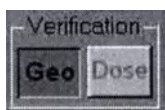
На этапе **Verification Preparation** (Подготовки к верификации) используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 5.2.4).

10.2.1.1. Рабочие инструменты



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).



Кнопка типа верификации

Сначала необходимо выполнить **Geometric Verification** (Геометрическую верификацию). Кнопка **Dose Verification** (Верификация дозы) активируется после прохождения геометрической верификации.



Начать соникацию

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

10.2.1.2. Окно информации

Для управления содержимым **Information Window** (Окна информации) предусмотрены три вкладки, которые автоматически обновляются в процессе соникации.



Рисунок 10–2. Вкладки окна информации

- **General Information Tab** (Вкладка общей информации) отображается перед соникацией.
- **Reflection Data Tab** (Вкладка данных об отражении) отображается непосредственно после нажатия кнопки **Sonication** (Соникация).
- **Spectrum Data Tab** (Вкладка данных спектра) отображается непосредственно после начала соникации.

Примечание

При необходимости содержимое **Information Window** (Окна информации) можно изменить вручную путем нажатия на вкладки.

Вкладка **General Information** (Общей информации) отображает общие параметры лечения для **ROT** и описана в разделе, посвященном стадии **планирования** (см. главу 9).

На вкладке **Reflection Data** (Данные об отражении) отображаются результаты измерения отраженных сигналов, выполняемого перед каждой соникацией. Любой пик над горизонтальной пунктирной линией, появляющийся на графике, свидетельствует о наличии значимой степени отражения от поверхности. Расстояние от поверхности, от которой происходит отражение звука, до источника ультразвука отображается на графике отражения. При наличии отражения необходимо прекратить лечение и улучшить акустическое сопряжение.

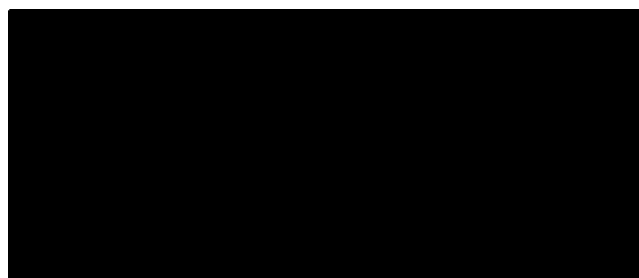


Рисунок 10–3. График отражения

На вкладке **Spectrum Data** (Данные спектра) отображается график спектра, который позволяет выявить наличие кавитации. Спектр с наличием широких «плеч» над пунктирной горизонтальной линией может указывать на наличие кавитации. При возникновении подобной картины необходимо провести повторное планирование лечения с меньшей энергией соникации или использовать другой тип спота.

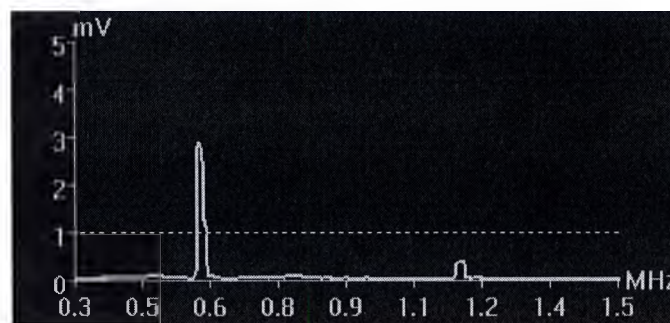


Рисунок 10–4. График спектра типичной соникации

10.3. ЭКРАН ТЕРМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

После включения энергии соникации система отображает экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки) (см. рисунок 10–5).

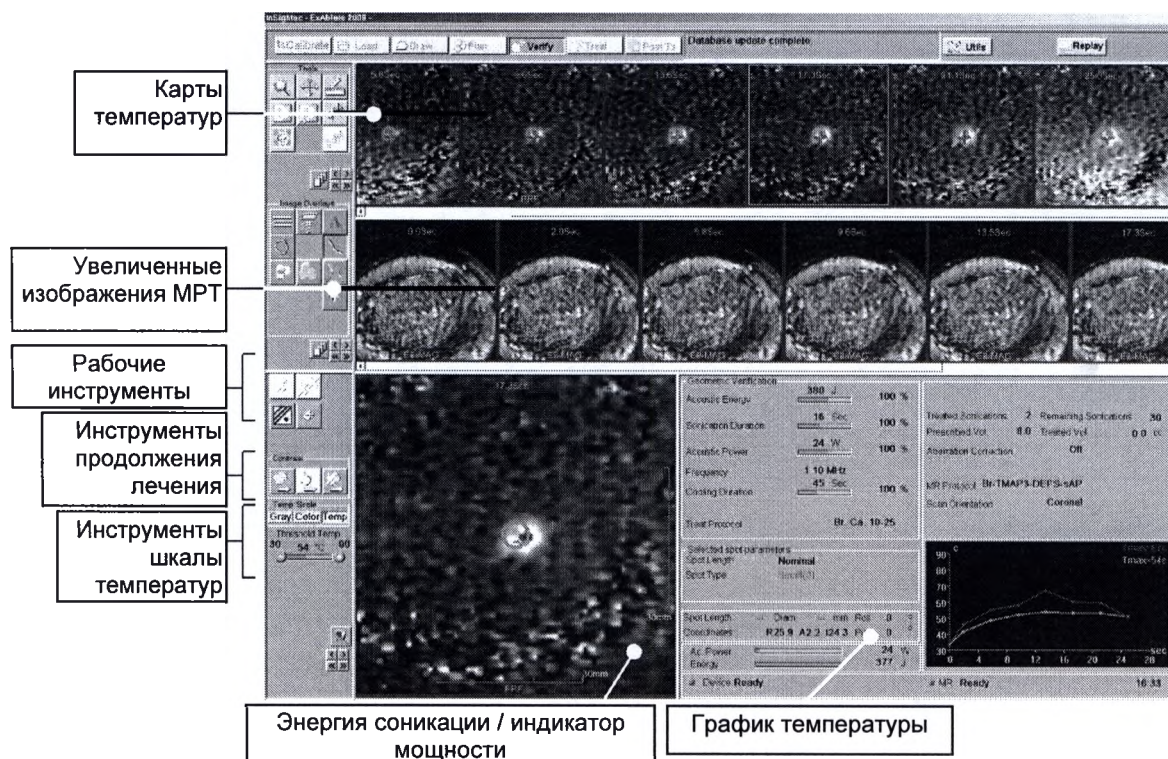


Рисунок 10–5. Элементы экрана термической оценки

10.3.1. Элементы термической оценки

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

10.3.1.1. Полосы изображений

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



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

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.

10.3.1.2. Рабочие инструменты термической оценки

Примечание

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



Фоновая коррекция температуры

Нажмите на эту кнопку для коррекции карты температур в случае изменения фоновой температуры, обусловленного движением пациента или сдвигом центральной частоты МРТ.



Коррекция расположения спота

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

10.3.1.3. Инструменты продолжения лечения



Использовать измеренную термическую дозу

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



Использовать прогнозируемую термическую дозу

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



Без накопления дозы

Нажмите на эту кнопку, чтобы отклонить измеренную термическую дозу. Накопление дозы отсутствует; переходите к следующей соникации.

10.3.1.4. 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.
- **Temp** (Темп.) — на изображение с оттенками серого цвета выводятся участки зеленого и красного цвета. Зеленый цвет указывает на все участки, где достигнута критическая доза, а 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.

10.3.1.5. Энергия соникации / индикатор мощности

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



Рисунок 10–6. Энергия соникации / индикатор мощности

10.3.1.6. График температуры

График температуры отображает изменение температуры во время соникации в месте расположения курсора. В конце 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.
- Наивысшая температура, достигнутая каждой линией графика, отображается в правом верхнем углу окна.

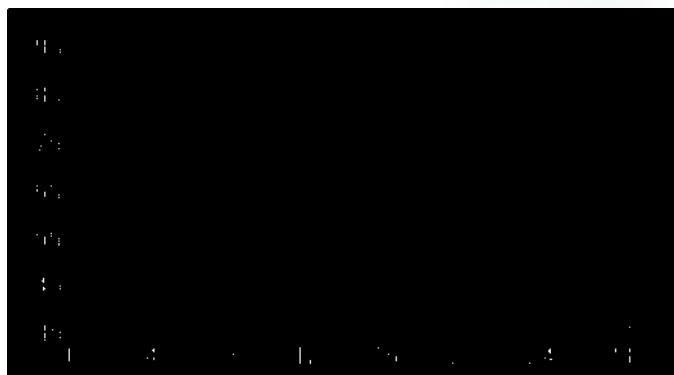


Рисунок 10–7. График температуры

Примечание

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

10.4. ПРОЦЕДУРА ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕРИФИКАЦИИ

10.4.1. Добавление спота соникации для геометрической верификации

1. Выберите область лечения (**ROT**) для выполнения **Verification Procedure** (Процедуры верификации).
2. Нажмите  и добавьте референтный спот соникации в окне **Selected Image** (Выбранного изображения).
3. Убедитесь в том, что тестируемый спот соникации расположен внутри **ROT**.
4. Убедитесь в том, что тестируемый спот соникации расположен не в жировой ткани.
5. Убедитесь в том, что зона прохождения энергии спота не пересекает сосок или структуры, содержащие воздух.
6. Если выбранный спот является некорректным, например, расположен слишком близко к линии кожи или к областям ограниченной плотности энергии (**LEDR**), система выдаст соответствующее предупреждение.

10.4.2. Геометрическая верификация соникации

Предупреждение



В случае непредвиденного поведения системы или реакции пациента, оператор, медсестра, обслуживающая помещение с магнитом, техник 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 МРТ для геометрической верификации. Следует ознакомиться с параметрами соникации в окнах **ROT Parameters** (Параметры ROT) и **General Information and Treatment Options** (Общей информации и опций лечения), см. рисунок 9–1.

Примечание

Проекция сканирования по умолчанию — корональная.

2. Если спот верификации должен быть в слое жировой ткани, то для выявления спота соникации используйте последовательность с подавлением жиров с двойным эхо. За списком последовательностей термического сканирования обратитесь к соответствующему руководству по применению.

3. Убедитесь в том, что пациент чувствует себя комфортно, и уведомите его о том, что сейчас будет начата верификация.
4. Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация) для подачи энергии ультразвука. Система переместит источник ультразвука к выбранному споту и передаст локализацию спота соникации в МРТ-сканер. 
5. Соникация начинается 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 отражения (автоматически отображается в начале соникации);
 - сигнал спектра во время передачи акустической энергии;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров на увеличенных снимках МРТ;
 - динамика повышения температуры во время соникации.
7. Когда получение термических изображений будет завершено после соникации, экран автоматически сменится на экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки), см. рисунок 10–5.

Предупреждение



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

10.4.2.1. 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 термической дозы** (см. раздел 10.5).
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 окно, 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.

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

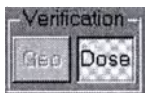
3. Если горячий спот соникации невозможно адекватно идентифицировать, выполните следующие действия.
 - Убедитесь в том, что эталонный спот соникации расположен вне жировой ткани.
 - Проверьте график отражения на предмет наличия воздушных зазоров. При выявлении таких зазоров измените положение пациента и снова начните планирование лечения.
 - Убедитесь в том, что энергия, накопленная в ходе последней соникации, отображаемая на **индикаторе Sonication Energy / Power** (Энергия соникации / мощность) (см. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**), равна запрошенной энергии. При необходимости внесите коррективы.
 - Увеличивайте значение энергии соникации с небольшим шагом, повторяя шаги с 3 по 6 до тех пор, пока не появится горячий спот.
4. Если горячий спот не получен, выполните повторное МРТ-сканирование, чтобы выявить движения пациента или возникшие изменения.
5. Если на МРТ-изображении всё-таки не выявляются горячие споты, измените положение пациента и повторно начните процесс лечения.
6. После выравнивания спота в корональном направлении нажмите на кнопку  и повторите **процедуру геометрической верификации** (см. раздел 10.4.2) в аксиальной или корональной проекции (измените проекцию сканирования в окне **General Information** (Общая информация)).
7. После успешного завершения **процедуры геометрической верификации** переходите к **стадии лечения**.

Предупреждение

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

10.5. ПРОЦЕДУРА ВЕРИФИКАЦИИ ТЕРМИЧЕСКОЙ ДОЗЫ

Процедура верификации термической дозы выполняется для того, чтобы постепенно повышать энергию для привыкания пациента к лечебному уровню энергии.



Выберите **Geo** в **Action Tools** (Рабочих инструментах). Появится экран **Thermal Dose Verification** (Верификации термической дозы).

10.5.1. Выполнение верификации термической дозы

Предупреждение



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

Предупреждение (только для системы ExAblate 3 Тл)



Перед выполнением соникации убедитесь в том, что синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции), расположенный на консоли оператора, горит постоянно и не мигает. Мигание означает, что минеральное масло в ванне источника ультразвука имеет слишком высокую температуру для работы.

Примечание

Если соникации выполняются в жировом слое, используйте последовательность с двойным эхом и подавлением жировой ткани. За списком последовательностей термического сканирования обратитесь к соответствующему руководству по применению.

1. Выберите аксиальную или сагиттальную плоскость изображения.
2. Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация) для подачи энергии ультразвука. Система переместит источник ультразвука к выбранному споту и передаст локализацию спота соникации в МРТ-сканер.
3. Через короткое время откроется экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки) (см. Рисунок 10–5).

4. Наблюдая за расположением опорных маркеров, отслеживайте движения пациента.

Предупреждение

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

5. Оцените зону прохождения энергии и участок спота. Используйте теневой курсор (см. раздел 5.2.7.3) для сравнения карт температур с изображениями планирования и убедитесь в том, что подъем температуры наблюдается вне жировой ткани.
6. Нажмите  и переходите к стадии лечения.

Примечание

При лечении молочной железы нет возможности выполнять коррекцию в ходе верификации дозы и на стадии лечения.

10.6. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

Когда будут получены удовлетворительные результаты процедуры **Verification**

(Верификации) планируемых **ROT**, нажмите на кнопку  (Лечение) и переходите к стадии **лечения**.

Глава 11

Стадия лечения

11.1. ОБЗОР

На стадии **лечения** используется полная энергия соникации и происходит лечебное воздействие на каждую **ROT**. Пользователь может изменить план лечения и параметры соникации в процессе лечения.

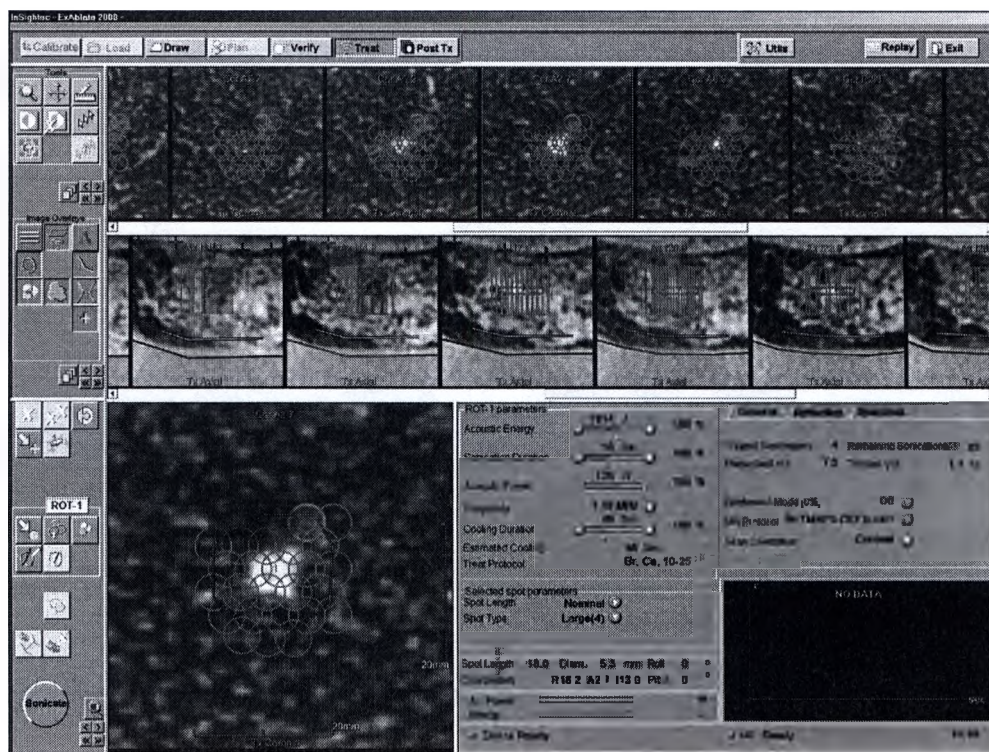


Рисунок 11–1. Экран подготовки соникации

11.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

На стадии **лечения** используются элементы, аналогичные стадии **верификации** (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 5.2.4).

11.2.1. Инструменты порядка соникаций

См. Рисунок 11–1.



**Выбрать
следующий спот
соникации**

Выберите спот, затем нажмите на данную кнопку, чтобы назначить этот спот следующим для проведения соникации.

11.2.2. Рабочие инструменты термической оценки

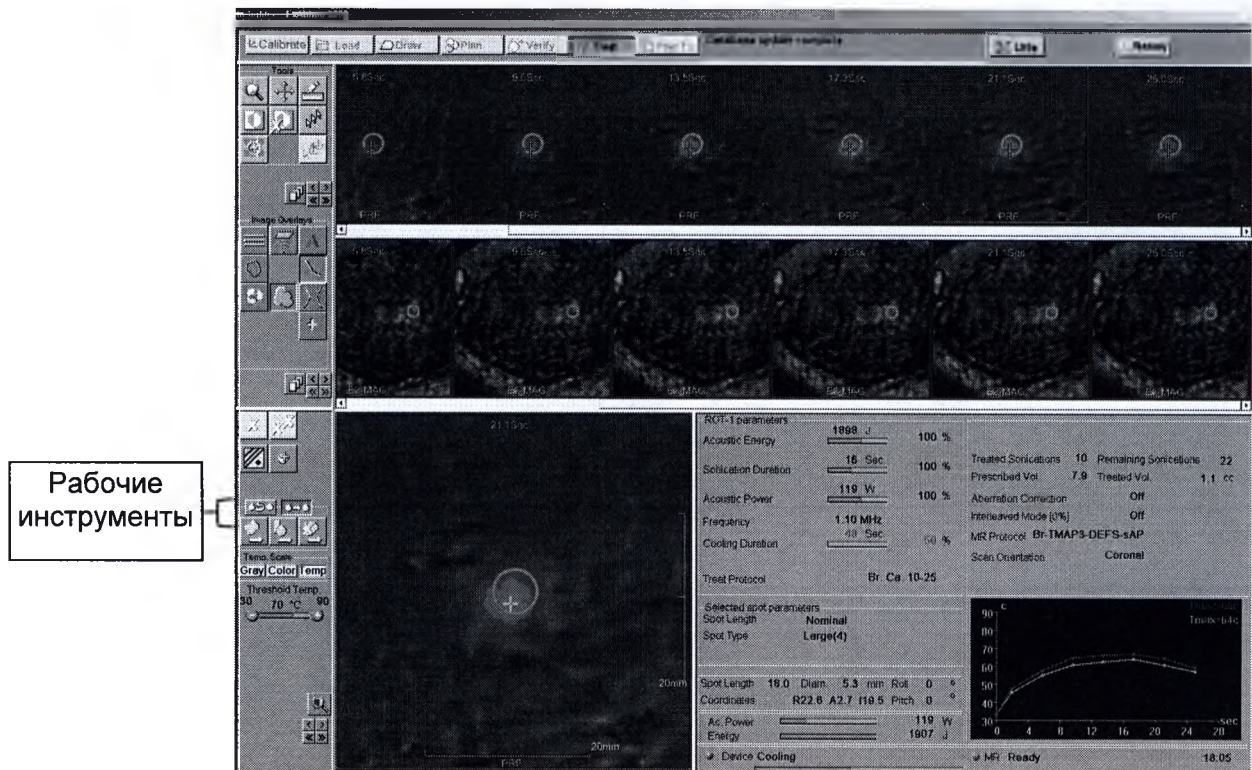


Рисунок 11–2. Экран термической оценки

):



**Следующая
соникация**

Нажмите на эту кнопку для продолжения лечения в следующем споте соникации.



**Повторить
последнюю
соникацию**

Нажмите на эту кнопку для повторного лечения в последнем споте соникации.

Примечание

Если выбрана опция **Repeat Last Sonication** (Повторить последнюю соникацию), эта кнопка останется нажатой. Не забудьте выбрать опцию **Next Sonication** (Следующая соникация) при последующих соникациях.

1.). Просмотрите результаты.

- С помощью трехмерного курсора проверьте подъем температуры на изображениях ПМР на участках вне жировой ткани.
- С помощью трехмерного курсора проверьте подъем температуры на изображениях T1w-diff на участках вне жировой ткани.

- Оцените опорные маркеры на увеличенных снимках для контроля движений пациента.

Осторожно!

Если выявлено смещение, перезапустите лечение или прервите его.

2. Нажмите  для перехода к следующей соникации, или нажмите  для повтора последней соникации.
3. Нажмите , чтобы использовать прогнозируемую дозу.

Примечание

Край зоны накопления тепла на термических изображениях будет представлен в виде линии синего цвета. Эта линия будет обновляться при получении дозы согласно параметрам предыдущих соникаций и длительности охлаждения.

4. Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будут выполнены все запланированные соникации.

Примечание

Край зоны накопления тепла будет представлен на полосах изображений в виде оверлея с линией синего цвета после выполнения последней соникации. Эта линия будет указывать на расчетный передний край зоны с эффектом накопления тепла. Линия синего цвета, указывающая на край зоны накопления тепла, также будет представлена на стадии после лечения.

5. При необходимости нажмите **Replay** (Повтор) для просмотра результатов предыдущих соникаций.

11.3. ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ

При завершении сеанса лечения выполните диагностический снимок МРТ после лечения.

Примечание

Не завершайте работу системы до выполнения снимка после лечения и до выведения пациента из МРТ-сканера. В противном случае перемещение источника ультразвука во время завершения работы системы может привести к появлению выраженных артефактов на изображении.

1. Выведите лоток из МРТ-сканера.
2. Освободите пациента от всех фиксирующих приспособлений.
3. Помогите пациенту подняться в положение сидя на столе пациента.
4. Осмотрите поверхность кожи в области лечения на предмет раздражения или ожогов.
5. Переместите пациента в палату для восстановления.

11.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

После завершения лечения нажмите  (После лечения) для оценки его результатов.

Примечание

В этот момент можно выйти из сеанса лечения, нажав кнопку Exit (Выход).

Глава 12

Стадия после лечения

12.1. ОБЗОР

Стадия **после лечения** позволяет оператору оценить результаты лечения на основании изображений, полученных после лечения. Пользователь может выбрать любую серию МРТ-изображений после лечения с консоли МРТ и импортировать ее на рабочую станцию. После этого пользователь может вывести информацию о дозе на любую полосу изображений МРТ на рабочей станции. Информация о дозе представлен линией синего цвета, указывающей на край зоны накопления тепла, а также накопленной дозой.

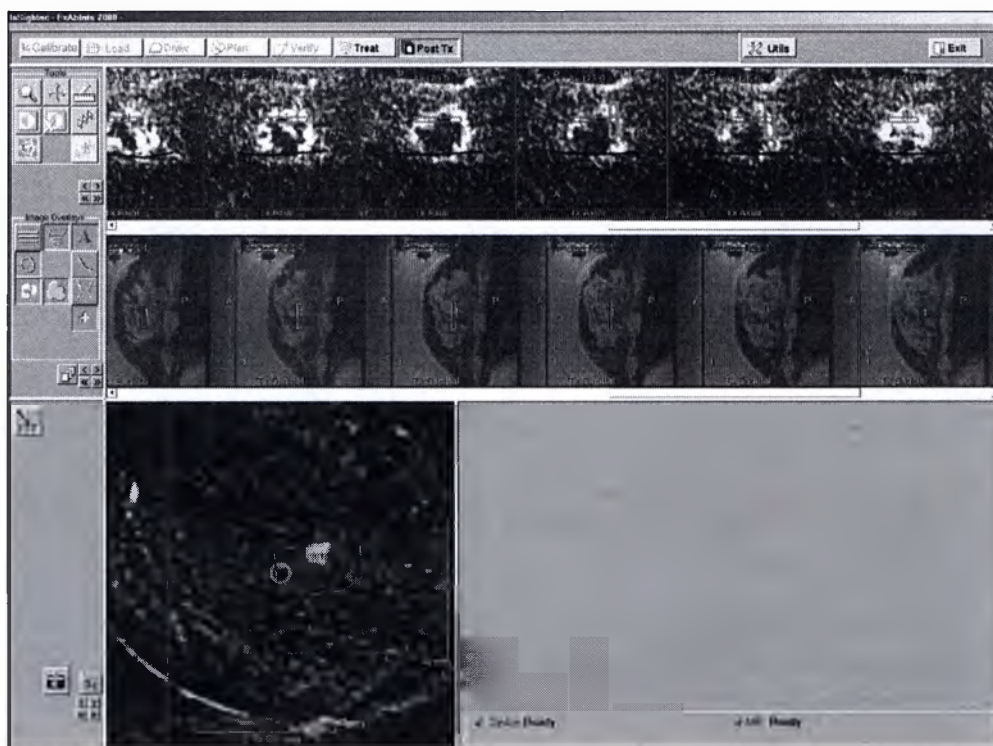


Рисунок 12–1. Экран стадии после лечения

12.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ



Загрузить с МРТ изображения после лечения

После нажатия этой кнопки выберите любую серию на консоли МРТ. Эта серия будет выгружена на рабочую станцию и может быть просмотрена на верхней полосе изображений.



Отображение снимка экрана

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

12.3. ЗАГРУЗКА МРТ-СЕРИИ НА КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

На этой стадии можно выгрузить серию МРТ-изображений после лечения на консоль, чтобы вывести информацию о накопленной дозе и оценить эффект лечения.



1. Для того чтобы выгрузить новую серию, нажмите ; появится окно с текстом Do not press the OK button (Не нажимайте кнопку ОК).
2. Откройте браузер изображений на консоли МРТ и выберите необходимую серию из списка, нажав на нее, пока консоль МРТ находится в состоянии **Idle** (Ожидание).
3. Нажмите **ОК** в окне с текстом на рабочей станции ExAblate.
4. Серия МРТ-изображений будет передана на консоль управления в верхнюю полосу изображений.
5. Используйте нижнюю полосу, чтобы представить ориентацию изображений планирования.
6. Чтобы сделать снимок экрана с информацией о накопленной дозе на изображениях после лечения, нажмите .

Примечание

Не выгружайте на рабочую станцию серию МРТ-изображений с различными ориентирами, иную, чем изображения планирования.

12.4. ВЫХОД ИЗ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Чтобы выйти из стадии **после лечения**, нажмите  **Exit** (Выход) на основной панели инструментов.

Последняя серия изображений после лечения, выгруженная на рабочую станцию, будет сохранена в базе данных и может быть просмотрена в режиме **Replay** (Повтор).

Примечание

Чтобы просмотреть серию изображений после лечения в режиме **Replay** (Повтор), следует перейти к последней выполненной соникации.

Глава 13

Повтор

13.1. ОБЗОР

Режим **Replay** (Повтор) позволяет оператору проанализировать результаты предыдущих соникаций со стадий **верификации и лечения**. Режим **Replay** (Повтор) также может быть вызван из режима **Data Management** (Управления данными) для просмотра последних сеансов лечения.

Нажмите на кнопку  **Replay** (Повтор) на основной панели инструментов для доступа к экрану **Replay** (Повтор). Данный экран аналогичен экрану **Thermal Evaluation** (Термической оценки), на котором отображаются результаты последней выполненной соникации (см. рисунок 11–2). Таким образом, оператор может видеть полученные карты температур и температурный график всех предыдущих соникаций.

При доступе к режиму **Replay** (Повтор) из режима **Data Management** (Управления данными) (см. главу 15) на экране **Replay** (Повтор) отображается первая соникация сеанса лечения.

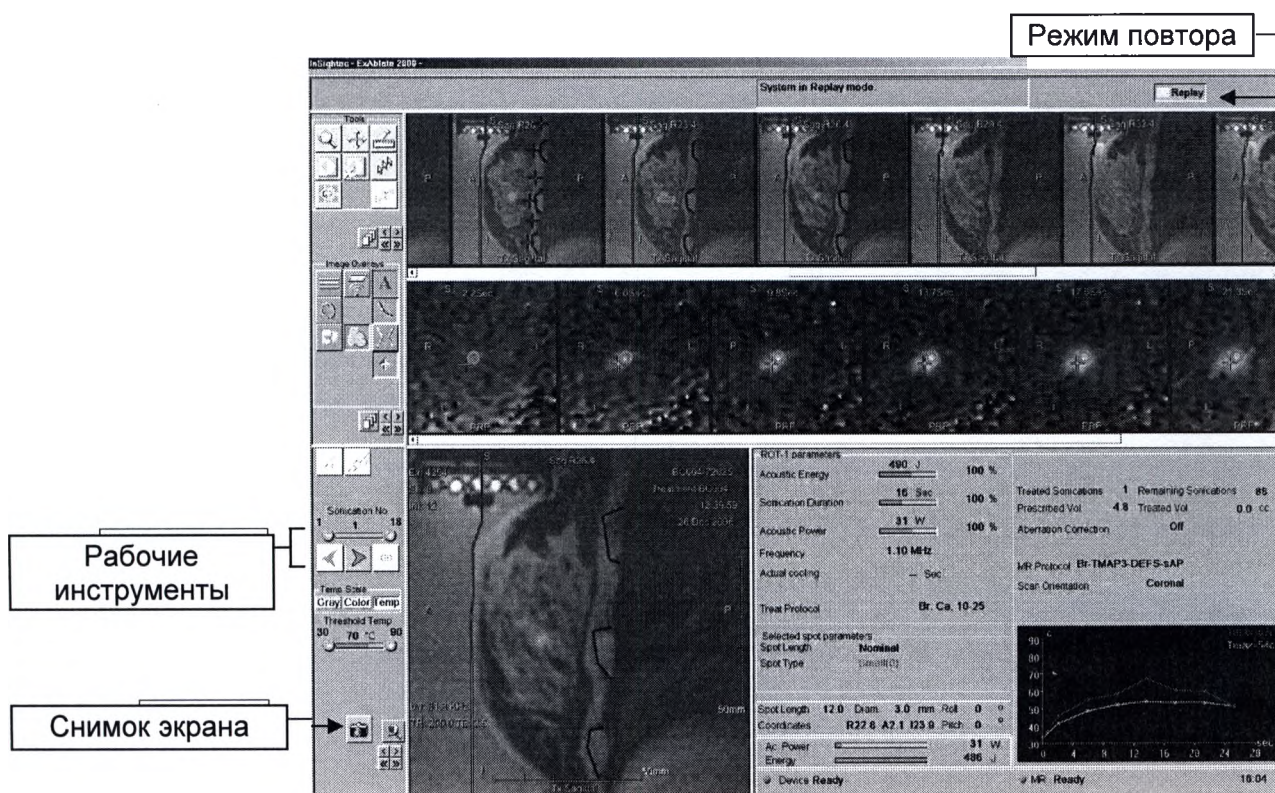


Рисунок 13–1. Экран режима **Replay** (Повтор)

13.2. 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 просмотра определенной соникации воспользуйтесь кнопками  и  на панели **Sonication No. (Номер соникации)**, а затем нажмите кнопку .



Отображение снимка экрана

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

13.3. ПРОСМОТР ПОЛОСЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

Для того чтобы просмотреть полосу изображений, выгруженную на стадии после лечения, перейдите к последней соникации и выберите полосу изображений после лечения в параметрах полос изображений.

13.4. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА REPLAY (ПОВТОР)

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

Глава 14

УТИЛИТЫ

14.1. 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 охладителя, связь с сетью центра и тест отражения.

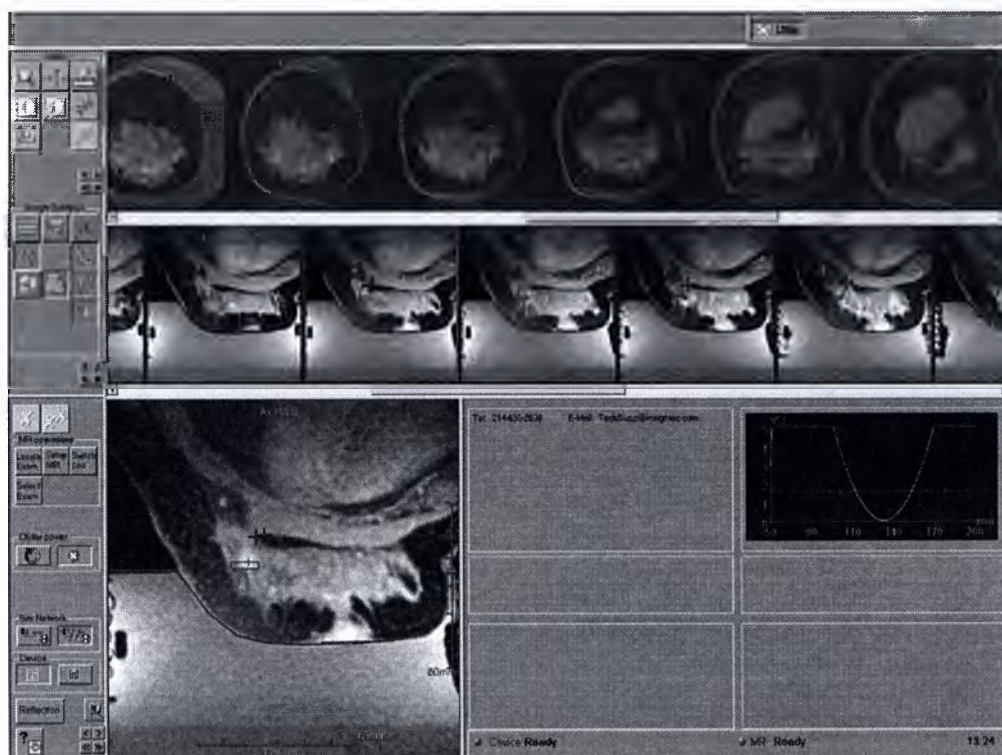


Рисунок 14–1. Экран утилит

14.2. ЭЛЕМЕНТЫ УТИЛИТ

Элементы, как правило, аналогичны элементам, используемым на предыдущих стадиях. График **Reflection** (Отражение) выводится постоянно (см. **стадия верификации** — глава 10).

14.2.1. Рабочие инструменты утилит

Предусмотрены следующие новые инструменты (см. Рисунок 14–1).



Locate MR Exam (Найти МРТ-исследование)

Нажмите на эту кнопку, чтобы найти новое исследование лечения в МРТ; приложение автоматически найдет новое активное исследование в МРТ и выберет его в качестве нового исследования лечения для всего сеанса лечения.



Setup MRI (Настройка МРТ)

Нажмите на кнопку **Setup MRI** (Настроить МРТ), чтобы вручную восстановить настройки МРТ или выгрузить МРТ-протоколы в систему МРТ (если они были изменены или удалены).



Switch MR Coil (Переключение катушки МРТ)

Нажмите на кнопку **Switch Coil** (Переключение катушки), чтобы переключаться между катушками, используемыми в процессе лечения.



Select MR Exam (Выбор МРТ-исследования)

На стадии **калибровки** нажмите кнопку **Select Exam** (Выбрать исследование), чтобы вручную выбрать лечебное МРТ-исследование (если автоматически было выбрано неправильное исследование).



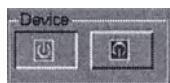
Chiller Power (Включение охладителя) (системы 3 Тл)

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



Подключение/отключение от сети центра

Нажмите  для подключения системы МРТ к локальной сети больницы. Нажмите  для отключения от локальной сети больницы.



Включение и выключение устройства

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



Тест отражения

Нажмите на эту кнопку для проведения теста отражения вручную. Результаты этого теста автоматически появятся на графике отражения.



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.

14.3. ПРОЦЕДУРЫ УТИЛИТ

14.3.1. Найти MPT-исследование

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

Предупреждение



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

1. Подтвердите, что в MPT-сканер было вручную введено новое исследование с хотя бы одной серией, состоящей из нескольких изображений.



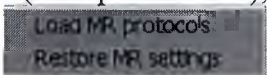
2. Нажмите на кнопку  (Найти исследование); система автоматически выберет последнее исследование в MPT-сканере в качестве исследования лечения. С этого момента времени все изображения термического сканирования будут создаваться с использованием изображений из нового исследования.
3. Перед тем как продолжить лечение, необходимо повторить **процедуру геометрической верификации** (см. главу 10).

14.3.2. Настройка MPT-протоколов

Эту процедуру следует использовать в случае, если MPT-протоколы, сохраненные на рабочей станции MPT, были удалены или изменены, либо когда была потеряна связь с MPT.



1. Нажмите **Setup MRI** (Настройка MPT), 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 MPT.
 - Нажмите **Restore MR settings** (Восстановить MPT-настройки), чтобы восстановить связь между системой ExAblate и MPT, а также чтобы восстановить MPT-протоколы лечения.
3. Нажмите **OK** и дождитесь завершения процесса.

14.3.3. Переключение катушки MPT

Процедура **Switch MR Coil** (Переключение катушки MPT) выполняется в случае необходимости использования катушки Body (для тела) вместо катушки Pelvic (Для таза) (например, в случае неисправности).



1. Нажмите **Switch Coil** (Переключение катушки), чтобы дать команду системе автоматически определить катушку Body (для тела) в качестве используемой катушки MPT. С этого момента времени все изображения сканирования будут создаваться с использованием катушки Body (для тела).
2. Для возврата к определению катушки Pelvic (Для таза) нажмите **Switch Coil** (Переключение катушки) повторно или завершите лечение.



14.3.4. Выбор МРТ-исследования

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

1. Убедитесь в существовании текущего МРТ-исследования.

2. Нажмите  (Выбор исследования) на экране **Utils** (Утилиты) для выбора правильного МРТ-исследования.

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

14.3.5. Включение и выключение охладителя

Эта процедура должна использоваться при необходимости перезапуска системы охлаждения.

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

14.3.6. 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 том случае, если МРТ подключен к локальной сети больницы.

14.3.7. Включение и выключение устройства

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

Нажмите  для выключения системы ExAblate 2100; после завершения работы системы **Device Status** (Состояние устройства) (на полосе состояния) будет отображено как **Not connected** (Не подключено). Нажмите  для включения системы ExAblate 2100; после включения системы **Device Status** (Состояние устройства) (на полосе состояния) будет отображено как **Connected** (Подключено).

14.3.8. Тест отражения

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

1. Для выполнения теста отражения нажмите  (Отражение).
2. Результаты теста отображаются на графике отражения в соответствии с описанием в главе **стадия верификации** (см. главу 10).

14.3.9. 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.

14.4. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УТИЛИТ

Для того чтобы выйти из режима **Utilities** (Утилиты), нажмите кнопку  (Утилиты) на основной панели инструментов. Система вернется к той стадии, которая была активна до входа в режим **Utilities** (Утилиты).

Глава 15

Управление данными

15.1. ОБЗОР

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

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

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).

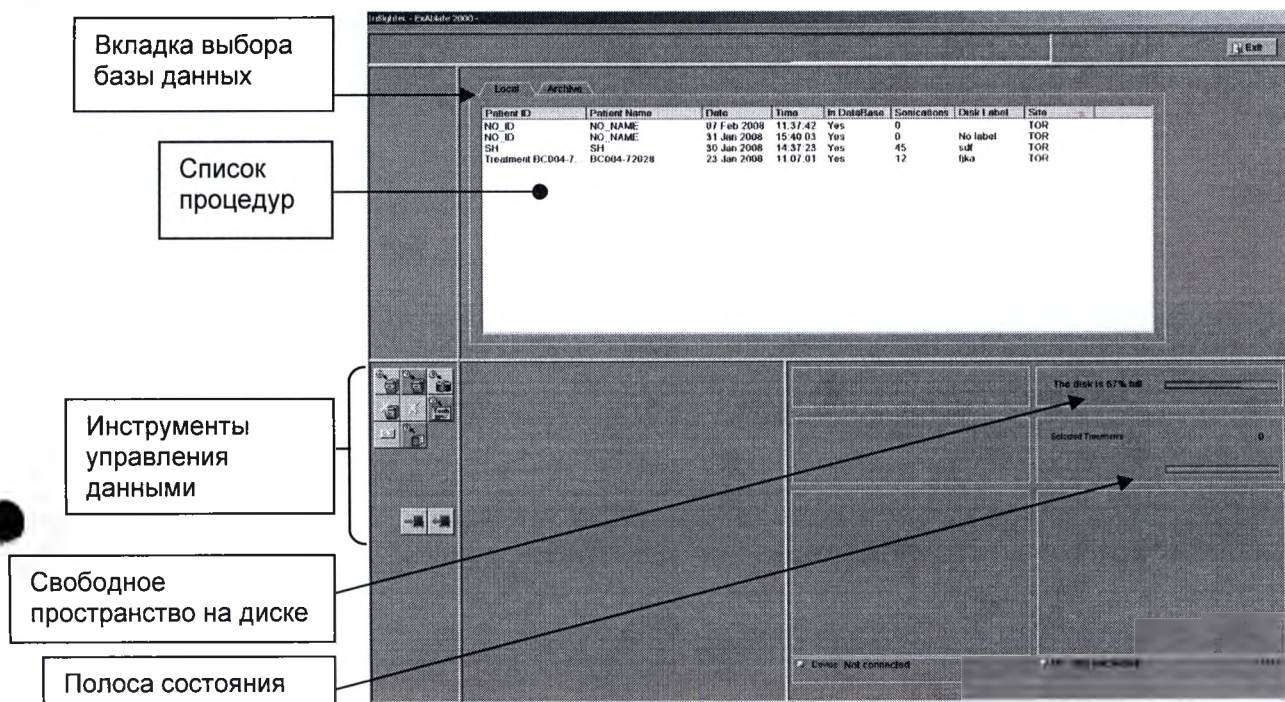


Рисунок 15-1. Экран управления данными

15.2. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

1. Нажмите на номер **Patient ID** (ID пациента) для выбора документации о лечении.
2. Для того чтобы выбрать несколько последовательных номеров ID пациента, удерживайте клавишу **Shift**.
3. Для выбора нескольких отдельных ID пациента удерживайте клавишу **Ctrl**.

15.3. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

15.3.1. Рабочие инструменты

На экране **Data Management** (Управление данными) представлены следующие команды (см. Рисунок 15–1).



Экспорт

Нажмите на эту кнопку для экспорта всей выбранной документации о лечении на компакт-диск CD-R 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 CD-R или USB-устройство консоли, либо для импорта документации о лечении с другой консоли ExAblate.



Снимок экрана

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



Технический Экспорт

Нажмите на эту кнопку для экспорта технических файлов журнала на компакт-диск CD-R 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.

15.3.2. Инструменты удаленного доступа (не обязательно)



Экспорт процедуры в архив

Нажмите на эту кнопку для экспорта выбранных процедур лечения в удаленный архив.



Импорт процедуры из архива

Нажмите на эту кнопку для импорта выбранных процедур лечения из удаленного архива в местную базу данных.



Стереть процедуру

Нажмите на эту кнопку для стирания выбранных процедур лечения из местной базы данных.



Стереть процедуру при сохранении записи

Нажмите на эту кнопку для стирания выбранных процедур лечения из местной базы данных, но сохранить запись в списке пациентов.

15.3.3. Экспорт процедур

Экспорт документации одной или нескольких процедур лечения на компакт-диск CD-R или USB-устройство хранения информации выполняется следующим образом.

1. Вставьте чистый компакт-диск в привод CD-R или подключите USB-устройство.
2. Выберите одну или несколько процедур лечения 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).
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 **Status Bar** (Полосе состояния), см. Рисунок 15–1.
6. В случае экспорта данных на компакт-диск, он будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта.



Рисунок 15–2. Диалоговое окно этикетки компакт-диска

15.3.4. Экспорт сеансов

Экспорт документации об одном или нескольких сеансах лечения на компакт-диск CD-R выполняется следующим образом.

1. Нажмите на вкладку **Sessions** (Сеансы)  над списком пациентов.
2. Продолжайте процедуру экспорта, как указано в разделе 15.3.3.

Примечание

Снимки экрана, сохраненные во время сеансов **предварительного планирования, просмотра плана** или **лечения**, сохраняются в файле экспорта.

15.3.5. Импорт документации о лечении

Для импорта документации об одном или нескольких сеансах лечения вставьте компакт-диск или USB-устройство с соответствующими файлами в компьютер консоли. Нажмите ; выберите **From CD/DVD** (С CD/DVD) или **From USB** (С USB) в выпадающем меню; импортированные сеансы будут скопированы на локальный жесткий диск и отображены в **Patient List** (Списке пациентов), см. Рисунок 15–1.

15.3.6. Технический Экспорт

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

1. Вставьте чистый компакт-диск или подключите USB-устройство к компьютеру консоли.
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 **OK** для начала экспорта.
3. Введите название диска и нажмите **OK**.
4. Будет выполнен экспорт технических данных. Выполнение процедуры экспорта будет видно на **Status Bar** (Полосе состояния).

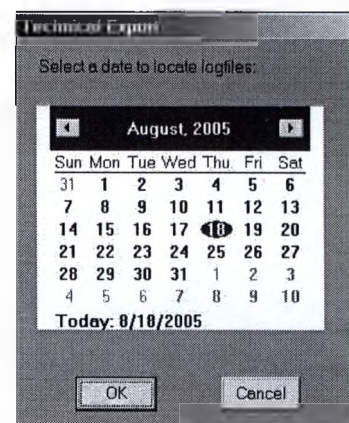


Рисунок 15-3. Диалоговое окно технического экспорта

15.3.7. Загрузка MPT-изображений

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

Для экспорта MPT-изображений (см. Рисунок 15–4):

1. Нажмите ; откроется диалоговое окно **Download MR Images** (Загрузить MPT-изображения).
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).

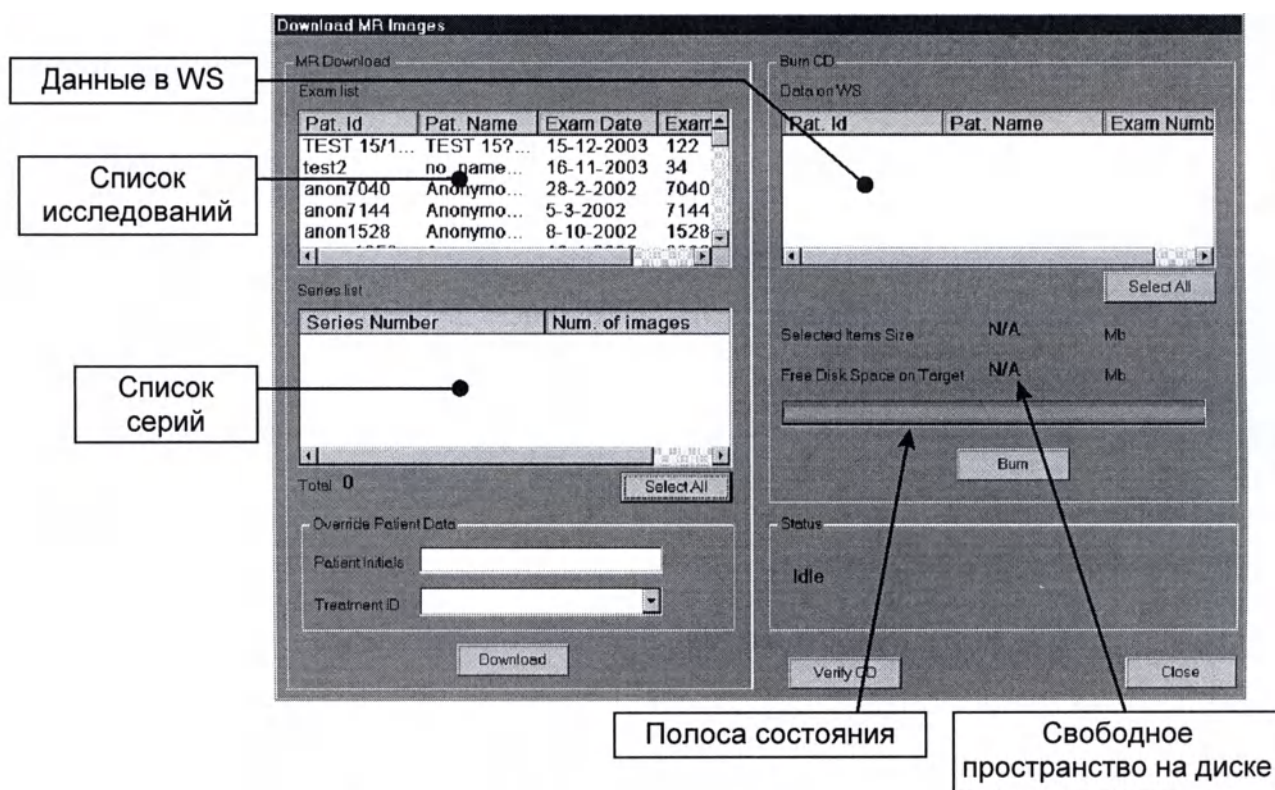
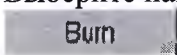


Рисунок 15–4. Экран загрузки MPT-изображений

5. Нажмите  (Загрузить) для копирования изображений в систему ExAblate 2100; изображения будут храниться на рабочей станции и появятся в списке **Data on WS** (Данные в WS).

6. Выберите пациентов из списка **Data on WS** (Данные в WS) и нажмите  (Прож.) для экспорта изображений на компакт-диск или USB-устройство. Выполнение процедуры прожига будет видно на **Status Bar** (Полосе состояния), см. Рисунок 15-4.
7. Компакт-диск CD-R будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

Примечание

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

15.4. УДАЛЕННЫЙ АРХИВ (НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО)

Существует возможность экспорта данных о лечении из местной базы данных в систему удаленного архива, а также импорта данных из удаленного архива назад в местную базу данных.

Примечание

Для активации этой функции технический персонал компании InSightec должен установить устройство удаленного хранения.

15.4.1. Переключение между вкладками архива

Существует возможность просмотра списков процедур в местной базе данных или в удаленном архиве путем переключения между вкладками выбора базы данных:



Примечание

При выборе удаленного архива список пациентов выделяется синим цветом (см. рисунок 15-5).

15.4.2. Экспорт процедур в удаленный архив

Для того чтобы скопировать процедуру в удаленный архив:

1. Выберите процедуру в списке пациентов в местной базе данных.



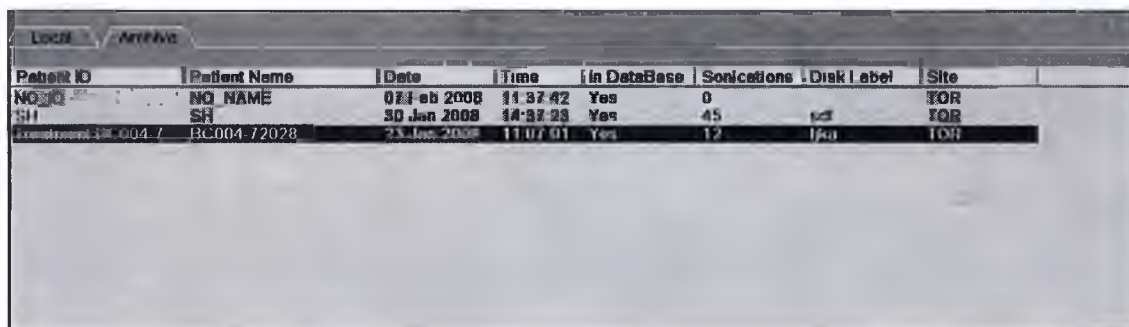
2. Нажмите ; процедура будет скопирована в удаленный архив.

15.4.3. Импорт процедур из удаленного архива

Для того чтобы скопировать процедуру из удаленного архива в местную базу данных:

1. Нажмите на вкладку **Archive** (Архив) и выберите необходимую процедуру в списке пациентов.

2. Нажмите , чтобы скопировать процедуру в местную базу данных.



Patient ID	Patient Name	Date	Time	In DataBase	Sonifications	Disk Label	Site
NO-00	NO NAME	07 Feb 2008	11:37:42	Yes	0		TOR
SH	SH	30 Jan 2008	14:32:23	Yes	45	sd	TOR
Continued 1st 004 7	BC004 72028	23 Jan 2008	11:07:01	Yes	12	lpa	TOR

Рисунок 15-5. Список пациентов архива

15.4.4. Удаление процедур из местной базы данных

Если процедура скопирована в удаленный архив, то есть возможность удалить ее из местной базы данных.

1. Выберите одну или несколько процедур в списке пациентов в местной базе данных.
2. Выберите один из вариантов для удаления процедуры:

- Нажмите , чтобы удалить процедуру, сохранив запись в списке пациентов.
- Нажмите , чтобы удалить процедуру и запись о ней.

15.5. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

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

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

Приложение А

Режим расширенных настроек

A.1. ОБЗОР

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

- параметры соникации;
- параметры МРТ-протокола сканирования.

Примечание

Advanced Option Mode (Режим расширенных настроек) доступен не на всех системах.

A.2. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СОНИКАЦИИ

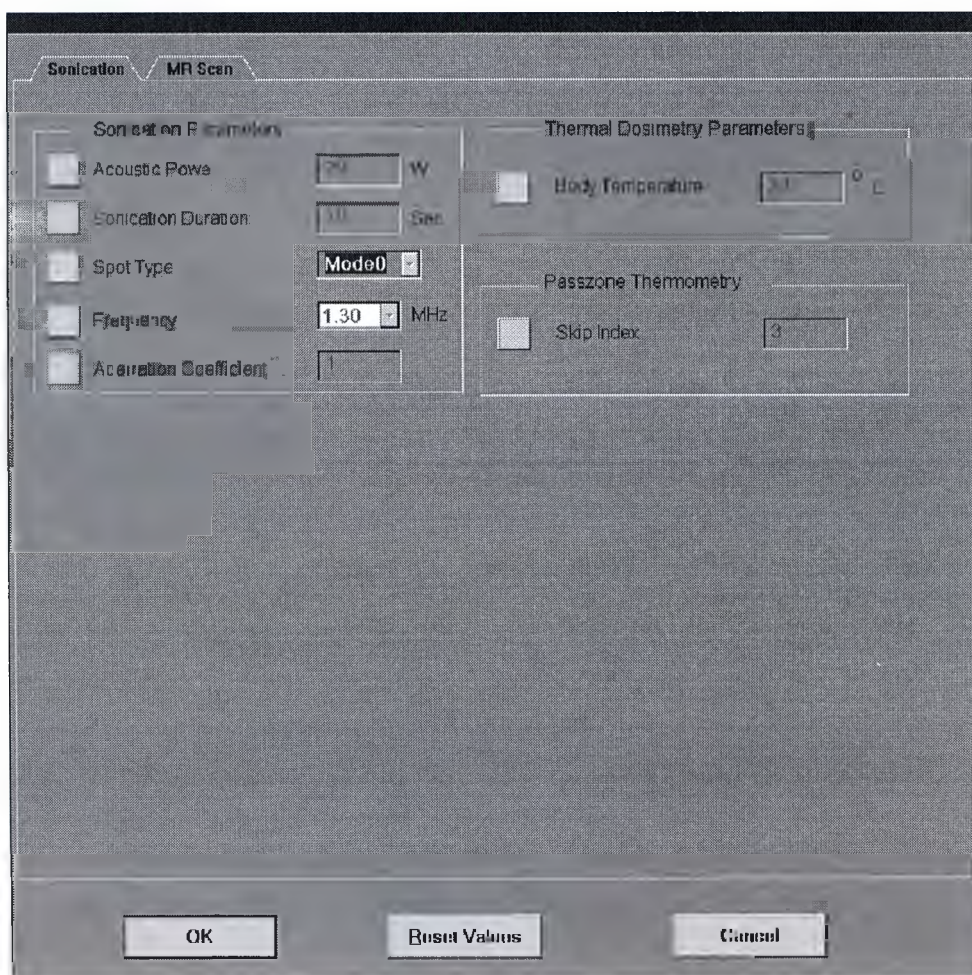


Рисунок 15–1. Диалоговое окно параметров соникации

А.2.1. Изменение параметров соникации

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:
 - **OK**, чтобы принять изменения;
 - **Cancel** (Отмена), чтобы отклонить все изменения и закрыть диалоговое окно;
 - **Reset Values** (Сбросить значения) для сброса всех изменений.
1. Для возврата к автоматическому созданию параметра системой:
2. Откройте диалоговое окно **Advanced Options** (Расширенных настроек).
3. 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.

А.2.2. Индекс частоты термометрии зоны прохождения энергии

Skip Index (Индекс частоты) определяет частоту проведения термометрии зоны прохождения энергии после стадии планирования. Оператор может установить частоту в интервале 1–10 соникаций.

Введите любое число в интервале **от 1 до 10** в текстовом окне **Skip Index** (Индекс частоты).

Введите **0** для отмены опции **Pass Zone Thermometry** (Термометрия зоны прохождения энергии).

А.3. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОТОКОЛА МРТ-СКАНИРОВАНИЯ

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

The dialog box is titled "MR Scan Parameters" and has two tabs: "Sonication" and "MR Scan". The "MR Scan" tab is active. It contains the following settings:

- Scan Orientation:** A dropdown menu set to "Coronal".
- MR Scanning Protocol:** A dropdown menu set to "TMAP3-DE".
- Profile:**
 - Type: A dropdown menu set to "Dual Echo".
 - Phase acquisition time: A text box with "3" and "sec" label.
 - Images per phase/slice: A text box with "6".
 - Magnitude Image index: A text box with "4".
 - Real image index: A text box with "5".
 - Imaginary image index: A text box with "6".
 - T1 magnitude index: A text box with "1".
 - Thickness: A text box with a "mm" label.
 - Spacing: A text box with a "mm" label.
- Settings:**
 - Pre sonication phases: A text box with "1".
 - Post sonication phases: A text box with "2".
 - CV rhocctrl: A dropdown menu set to "29".
 - CV rhtype: A dropdown menu set to "N/A".
 - External Trigger: A dropdown menu set to "On".
 - Number of slices: A dropdown menu set to "1".

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

Рисунок 15–2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования

A.3.1. Изменение параметров MPT

1. Нажмите на кнопку рядом с надписью **Scan Orientation** (Ориентация скан.).
2. Выберите ориентацию сканирования.
3. Выберите **PSD MR Scanning Protocol** (Протокола 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).
4. Параметры выбранного протокола появятся автоматически. Если создан протокол пользователя, вручную задайте все значения в профиле протокола.

Примечание

Убедитесь в том, что профиль протокола, определенного пользователем, является правильным и полным.

A.3.2. Элементы параметров профиля

- **Type (Тип)**

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

- **Phase Acquisition Time (Время получения фазы)**

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

- **Images per Phase (Изображений в фазу)**

Данный параметр задает количество изображений, создаваемых MPT-сканером для каждой фазы.

- **Magnitude Image Index (Индекс увеличенного изображения)**

Определяет, какое из изображений в серии является увеличенным изображением.

- **Real Image Index (Индекс реального изображения)**

Определяет, какое из изображений в серии является реальным изображением.

- **Imaginary Image Index (Индекс мнимого изображения)**

Определяет, какое из изображений в серии является мнимым изображением.

- **T1 Magnitude Index (Индекс T1 амплитуды)**

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

- **Thickness (Толщина)**

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

- **Spacing (Промежуток)**

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

A.3.3.1. Настройки параметров

- **Pre-Sonation Phase (Фаза пре-соникации)**

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

- **Post-Sonation Phase (Фаза пост-соникации)**

Используйте **Post-Sonation Phase** (Фаза пост-соникации) для определения количества фаз охлаждения, выполняемых системой после каждой соникации.

- **CV rhrcctrl**

Данный параметр определяет типы изображений, реконструируемых после каждой фазы. Для реконструкции 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 (Внешний триггер)**

Выберите **Off** (Выкл.) для последовательностей без **ext_trig CV**.

- **Number of Slices (Количество срезов)**

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

Приложение Б

**Сеанс
предварительного
планирования**

Б.1. ОБЗОР

Сеанс **Pre-Plan** (Предварительного планирования) выполняется перед лечением, во время сеанса скрининга, чтобы оптимизировать позиционирование пациента перед лечением.

Сеанс включает следующие этапы:

- Позиционирование пациента на столе пациента.
- Визуализация для оценки доступности целевой области.
- Прорисовка области поражения и оценка сложности и протяженности лечения.

Б.2. ЭКРАН СЕАНСА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

Предварительное планирование состоит из стадий **Calibrate** (Калибровки), **Load** (Загрузки), **Draw** (Прорисовки) и **Plan** (Планирования).

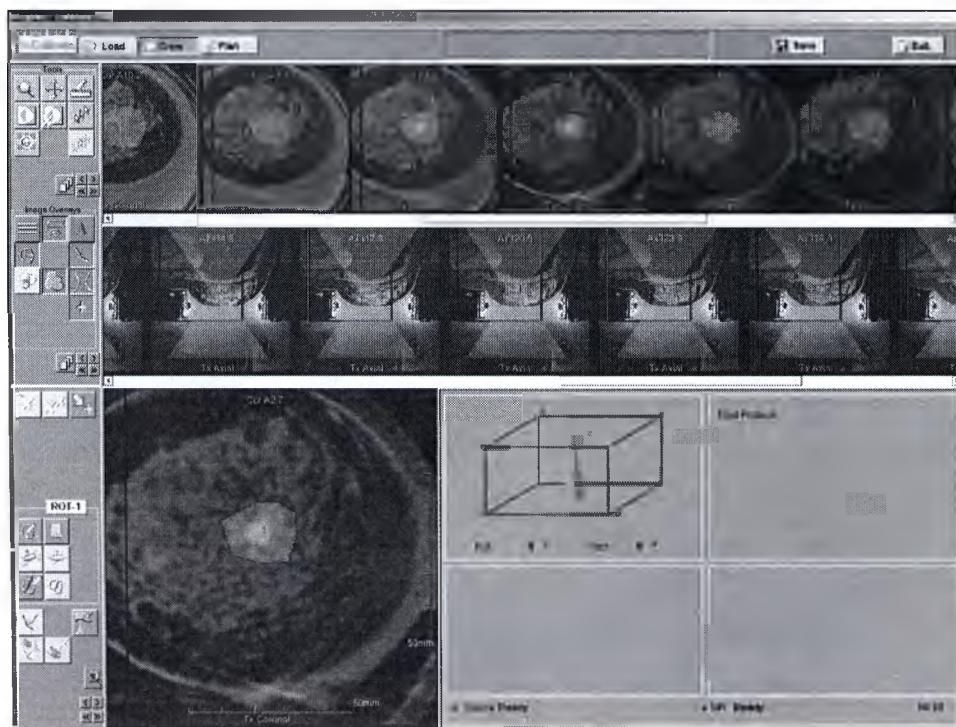


Рисунок Б-1. Стадия предварительного планирования

Б.3. ЭЛЕМЕНТЫ СЕАНСА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

Все элементы аналогичны процедуре лечения — от **Calibrate** (Калибровки) через стадии **Load** (Загрузки) и **Draw** (Прорисовки) до стадии **Plan** (Планирования).

Б.4. ПРОЦЕДУРА СЕАНСА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

Примечание

Во время сеанса **Imaging** (Визуализации) нет необходимости заполнять водой поверхность источника ультразвука.

1. Присоедините кабель быстрого подключения и включите систему (следуя инструкциям в главе 3).
2. Расположите пациента на столе для лечения.
3. Нажмите необходимую кнопку режима лечения, а затем нажмите  (Предварительное планирование) на экране **Start-Up** (Запуск системы) для перехода к стадии **калибровки**.
4. Выполните калибровку.
5. **Загрузите** необходимые изображения на консоль оператора.
6. Проведите стадии **прорисовки и планирования** и выполните необходимое планирование лечения.
7. Нажмите  (Сохранить), чтобы сохранить сеанс **Imaging** (Визуализации) на стадиях **прорисовки или планирования**. Также возможно сохранить сеанс на стадии **загрузки** после загрузки МРТ-изображений на рабочую станцию.
8. Сделайте снимок экрана планирования путем нажатия . Снимок экрана будет сохранен в той же папке, что и сеанс.

Примечание

Процедуры **Draw** (Прорисовки) и **Plan** (Планирования) можно выполнять во время сеанса **Pre-Plan** (Предварительного планирования) или сеанса **Plan Review** (Просмотра плана), см. приложение В.

Приложение В

Сеанс просмотра плана

В.1. ОБЗОР

Сеанс **Plan Review** (Просмотра плана) проводится перед лечением. Цель этого сеанса — проанализировать клиническую ситуацию, выполнить задачи, которые можно выполнить до начала лечения, и более эффективно использовать время сеанса лечения. Обычно к таким задачам относятся:

- Просмотр позиционирования пациента во время скрининга и соответствующая коррекция положения пациента в день лечения.
- Планирование схемы спотов лечения.
- Оценка длительности лечения.

В.2. ЭКРАН СЕАНСА ПРОСМОТРА ПЛАНА

Сеанс планирования состоит из стадий **Draw** (Прорисовки) и **Plan** (Планирования).

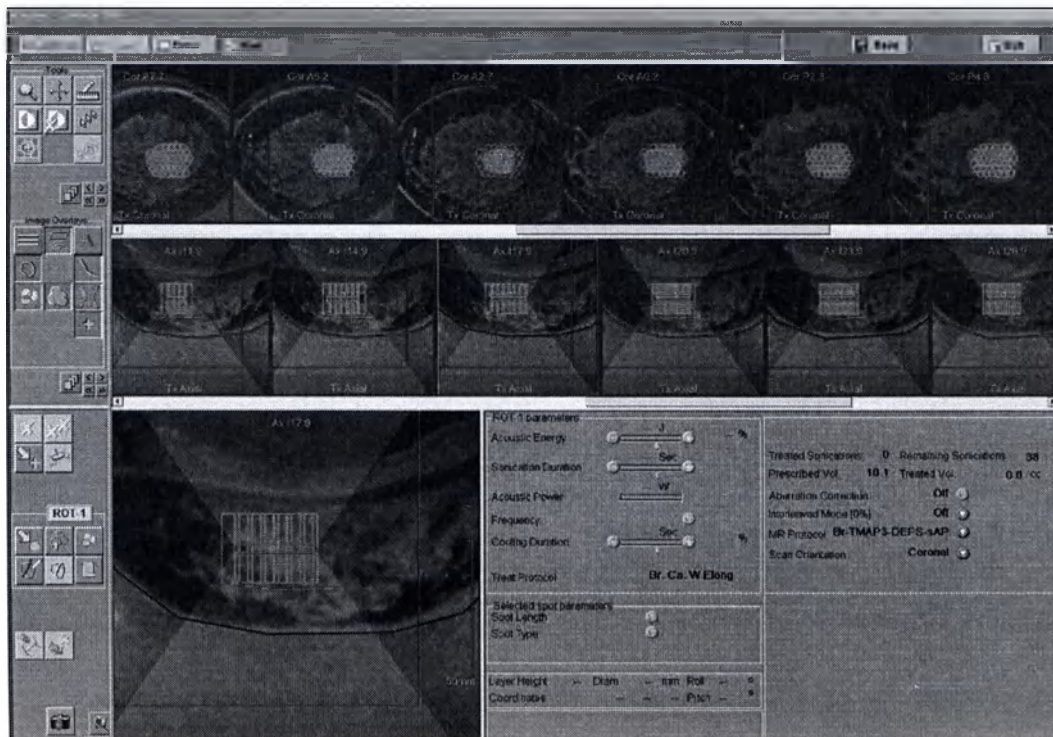
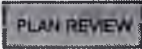


Рисунок 15В-2. Экран сеанса просмотра плана

В.3. ПРОЦЕДУРА СЕАНСА ПРОСМОТРА ПЛАНА

Примечание

Во время сеанса **Plan Review** (Просмотра плана) подключение стола пациента не является обязательным. Поэтому параметры **Device** (Устр-во) и **MR Status** (Статус МРТ-сканера) не влияют на процедуру **Planning** (Планирования).

1. Включите систему.
2. Нажмите необходимую кнопку режима лечения, а затем нажмите  (Просмотр плана) на экране **Start-Up** (Запуск системы); откроется диалоговое окно **Session List** (Список сеансов). Выберите из списка необходимый сохраненный сеанс путем нажатия на него, а затем нажмите кнопку **Load** (Загрузить), чтобы войти в сеанс **Plan Review** (Просмотра плана).
3. Рабочая станция автоматически перейдет к стадиям **прорисовки** или **планирования** в соответствии со стадией **Pre-Plan** (Предварительного планирования), на которой был сохранен сеанс. Если сеанс предварительного планирования был сохранен на стадиях **загрузки** или **прорисовки**, то рабочая станция перейдет к стадии **прорисовки**. Если сеанс предварительного планирования был сохранен на стадии **планирования**, то вначале будет стадия **планирования**.

Примечание

МРТ-изображения, используемые для сеанса **Plan Review** (Просмотра плана), подготавливаются и загружаются во время сеанса **Pre-Plan** (Предварительного планирования).

4. При необходимости выполните процедуру **Draw** (Прорисовки) или **Plan** (Планирования), см. главы 8 и 9.
5. Нажмите  (Сохранить) для сохранения сеанса **Plan Review** (Просмотра плана).
6. Сделайте снимок экрана сеанса просмотра плана путем нажатия



Примечание

Сеанс **Plan Review** (Просмотра плана) можно сохранить и загрузить заново в любое время для продолжения планирования.



**Система для неинвазивной
абляции тела фокусированным
ультразвуком
ExAblate 2100, 2100V1:
для лечения костей (мобильный
ультразвуковой излучатель)**

Оригинальные инструкции

Руководство оператора

Применимо для систем MPT 1,5 Тл и 3 Тл

InSightec 
Bringing therapy into focus

©2014 InSightec Ltd. (InSightec)

Все права защищены. Дата вступления в силу: август 2014 г.
ИЗД. 690003RU, версия 05

Was translated from English PUB690003 Rev 5

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

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

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

Пользователи должны осознавать риски, связанные с передачей компьютерных вирусов при обмене файлами.

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

Технические условия могут изменяться без предварительного уведомления.

Часть или несколько частей данного продукта могут включать в себя программное обеспечение с открытым кодом, либо распространяться вместе с таким программным обеспечением. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующей информацией, нажав кнопку Copyright (Информация об авторских правах) на экране Утилиты. За более подробной информацией обратитесь к Глава 15.

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)



Данный документ является собственностью компании InSightec, Ltd и содержит конфиденциальную информацию, права на которую принадлежат компании InSightec, Ltd. До получения данного документа между приобретателем и компанией InSightec, Ltd подписано соглашение о неразглашении. Данный документ предоставляется при явно выраженных условиях, что ни сам документ, ни содержащаяся в нем информация не могут быть раскрыты другим сторонам без явно выраженного согласия компании InSightec, Ltd. Кроме того, данный документ подлежит возврату в компанию InSightec, Ltd по запросу, и копирование его не разрешается. Все права сохранены.

ИНФОРМАЦИЯ О ВЕРСИИ РУКОВОДСТВА

Это **05-я редакция** руководства оператора системы ExAblate® 2000 и 2100V1 Conformal Bone, и используемого с системами 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 05** с соответствующими главами руководства.

№ главы	Название главы	Версия главы, дата пересмотра	Количество страниц в главе
Глава 1	Общая информация о системе	05, 07.14	9 (1-3 → 1-9)
Глава 2	Безопасность	05, 07.14	15 (2-3 → 2-15)
Глава 3	Начало работы	05, 07.14	17 (3-3 → 3-17)
Глава 4	Запуск системы	05, 07.14	4 (4-3 → 4-4)
Глава 5	Инструменты лечения	05, 07.14	10 (5-3 → 5-10)
Глава 6	Стадия калибровки	05, 07.14	5 (6-3 → 6-5)
Глава 7	Стадия загрузки	05, 07.14	8 (7-3 → 7-8)
Глава 8	Стадия регистрации	05, 07.14	8 (8-3 → 8-8)
Глава 9	Стадия прорисовки	05, 07.14	15 (9-3 → 9-15)
Глава 10	Стадия планирования	05, 07.14	10 (10-3 → 10-10)
Глава 11	Стадия верификации	05, 07.14	16 (11-3 → 11-16)
Глава 12	Стадия лечения	05, 07.14	7 (12-3 → 12-7)
Глава 13	Стадия после лечения	05, 07.14	4 (13-3 → 13-4)
Глава 14	Повтор	05, 07.14	4 (14-3 → 14-4)
Глава 15	Утилиты	05, 07.14	7 (15-3 → 15-7)
Глава 16	Управление данными	05, 07.14	11 (16-3 → 16-11)
Приложение А	Режим расширенных настроек	05, 07.14	7 (А-3 → А-7)

(*) Первые 2 страницы каждой главы не имеют нумерации. Краткое описание каждой главы начинается на третьей странице главы, т.е. краткое описание главы 2 начинается на странице 2-3.

Оглавление

Глава 1 1-10

1.1	Введение	1-3
1.2	Сфера применения данного руководства.....	1-3
1.3	Область применения и показания к применению	1-4
1.4	Предупреждения	1-4
1.5	Меры предосторожности.....	1-5
1.6	Характеристики системы	1-5
1.6.1	Рабочие характеристики системы	1-5
1.6.2	Электрические характеристики системы.....	1-5
1.7	Компоненты системы	1-6
1.7.1	Консоль управления.....	1-6
1.7.2	Стол пациента.....	1-7
1.7.3	Шкаф с оборудованием	1-8
1.7.4	Система циркуляции воды	1-9

Глава 2 2-1

2.1	Введение	2-3
2.1.1	Использование МРТ-оборудования	2-4
2.2	Обозначения, принятые в данном руководстве	2-5
2.3	Символы, используемые в системе	2-6
2.4	Инструкции по технике безопасности	2-7
2.4.1	МРТ-катушки	2-7
2.4.2	Позиционирование пациента	2-8
2.4.3	Защита пациента	2-9
2.4.4	Экстренные ситуации с пациентом	2-11
2.4.5	Стабильность системы.....	2-12
2.5	Меры предосторожности при работе с системой циркуляции воды	2-12
2.5.1	Контроллер циркуляции.....	2-13
2.5.2	Индикатор системы циркуляции воды (только система ExAblate 2100)...	2-14
2.5.3	Панель дистанционного управления системой циркуляции воды	2-14
2.6	Меры предосторожности при работе оператора.....	2-16

Глава 3 3-1

3.1	Включение системы.....	3-3
3.2	Подготовка системы к проведению лечения	3-7

3.3	Процедура теста ежедневного контроля качества (ЕКК).....	3-12
3.3.1	Процедура ЕКК	3-12
3.3.2	Хранение и техническое обслуживание фантом-геля для ЕКК.....	3-14
3.4	Позиционирование пациента	3-14
3.5	Процедура очистки системы	3-15
3.6	Завершение работы системы.....	3-16
3.6.1	Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей	3-17

Глава 4 **4-18**

4.1	Экран запуска системы.....	4-3
4.1.1	Элементы экрана запуска системы.....	4-3
4.1.2	Опции лечения	4-3
4.1.2.1	Начало лечения	4-3
4.1.2.2	Командные кнопки.....	4-4
4.1.2.3	Строка состояния.....	4-4
4.2	Начало процедуры лечения	4-4

Глава 5 **5-5**

5.1	Обзор	5-3
5.2	Экран лечения	5-3
5.2.1	Основная панель инструментов ExAblate.....	5-4
5.2.1.1	Стадии лечения.....	5-4
5.2.1.2	Информационное окно.....	5-5
5.2.1.3	Утилиты.....	5-5
5.2.2	Полосы изображений.....	5-5
5.2.3	Окно выбранного изображения	5-5
5.2.4	Инструменты работы с изображением.....	5-5
5.2.5	Инструменты наложения.....	5-8
5.2.6	Инструменты навигации	5-9
5.2.7	Наложения изображений.....	5-9
5.2.7.1	Примечания к изображениям	5-9
5.2.7.2	Координаты курсора	5-10
5.2.7.3	Теневой курсор	5-10

Глава 6 **6-1**

6.1	Обзор	6-3
6.2	Элементы стадии калибровки	6-4
6.2.1	Рабочие инструменты	6-4
6.3	Процедура калибровки	6-4
6.3.1	Сканирование калибровочных изображений	6-4
6.3.2	Подтверждение положения трансдюсера	6-5
6.4	Переход к стадии загрузки	6-5

Глава 7	7-1
7.1 Обзор	7-3
7.2 Элементы стадии загрузки	7-3
7.3 Процедура загрузки	7-5
7.3.1 Получение изображений планирования лечения	7-5
7.3.2 Выбор изображений планирования лечения	7-6
7.3.3 Использование предыдущих изображений	7-6
7.3.3.1 Предыдущие исследования	7-6
7.3.3.2 Продолжение лечения в случае смещение пациента	7-7
7.3.4 Загрузка КТ-изображений	7-7
7.4 Переход к следующей стадии	7-8
Глава 8	8-1
8.1 Обзор	8-3
8.2 Элементы стадии регистрации.....	8-4
8.2.1 Рабочие инструменты	8-4
8.2.2 Окно состояния сегментации	8-5
8.3 Процедура стадии регистрации	8-6
8.3.1 КТ-MPT регистрация	8-6
8.3.2 MPT-MPT регистрация.....	8-6
8.4 Переход к стадии прорисовки.....	8-8
Глава 9	9-1
9.1 Обзор	9-3
9.2 Элементы стадии прорисовки.....	9-5
9.2.1 Рабочие инструменты	9-5
9.3 Процедура стадии прорисовки	9-9
9.3.1 Определение ROT	9-9
9.3.2 Создание контуров кости	9-10
9.3.3 Выбор протокола лечения	9-11
9.3.4 Обведение дополнительной ROT (необязательно).....	9-12
9.3.5 Прорисовка линии кожи.....	9-13
9.3.6 Прорисовка контуров LEDR	9-13
9.3.7 Создание опорных маркеров.....	9-14
9.4 Переход к стадии планирования.....	9-15
Глава 10	10-1
10.1 Обзор	10-3
10.2 Элементы стадии планирования.....	10-3
10.2.1 Наложения соникации	10-4

10.2.2	Инструменты ROT	10-5
10.2.3	Параметры соникации	10-5
10.2.3.1	Параметры ROT	10-5
10.2.4	Параметры выбранного спота	10-6
10.2.5	Окно информации о споте	10-6
10.2.6	Окно общей информации	10-7
10.2.7	Параметры термического сканирования	10-7
10.3	Процедура стадии планирования	10-9
10.4	Переход к стадии верификации	10-10

Глава 11 **11-1**

11.1	Обзор	11-3
11.2	Экран подготовки к верификации	11-3
11.2.1	Элементы подготовки к верификации	11-4
11.2.1.1	Рабочие инструменты	11-4
11.2.1.2	Окно информации	11-4
11.3	Экран термической оценки	11-6
11.3.1	Элементы термической оценки	11-6
11.3.1.1	Полосы изображений	11-6
11.3.1.2	Рабочие инструменты термической оценки	11-7
11.3.1.3	Инструменты продолжения лечения	11-8
11.3.1.4	Инструменты шкалы температур	11-9
11.3.1.5	Энергия соникации / индикатор мощности	11-9
11.3.1.6	График температуры	11-10
11.4	Процедура геометрической верификации	11-11
11.4.1	Добавление спота соникации для геометрической верификации	11-11
11.4.2	Геометрическая верификация соникации	11-11
11.4.2.1	Геометрическая коррекция	11-12
11.5	Процедура верификации термической дозы	11-14
11.5.1	Добавление спота соникации для верификации дозы	11-14
11.5.2	Выполнение верификации термической дозы	11-15
11.5.2.1	Оценка термической дозы	11-15
11.6	Переход к стадии лечения	11-16

Глава 12 **12-1**

12.1	Обзор	12-3
12.2	Элементы стадии лечения	12-3
12.2.1	Инструменты порядка соникаций	12-3
12.2.2	Рабочие инструменты термической оценки	12-4
12.3	Процедура лечения	12-5
12.4	Завершение сеанса лечения	12-7

Глава 13	13-8
13.1 Обзор.....	13-3
13.2 Рабочие инструменты стадии после лечения	13-3
13.3 Загрузка МРТ-серии на консоль управления	13-4
13.4 Выход из стадии после лечения и завершение лечения	13-4
Глава 14	14-1
14.1 Обзор.....	14-3
14.2 Рабочие инструменты режима повтора.....	14-4
14.3 Выход из режима повтора	14-4
Глава 15	15-1
15.1 Обзор.....	15-3
15.1.1 Рабочие инструменты утилит	15-4
15.2 Процедуры использования утилит	15-5
15.2.1 Проверка положения трансдюсера	15-5
15.2.2 Настройка МРТ-протоколов	15-5
15.2.3 Выбор исследования	15-5
15.2.4 Включить/выключить охладитель (относится к системам ExAblate 3 Тл)	15-6
15.2.5 Подключение/отключение от сети учреждения.....	15-6
15.2.6 Включение/выключение аппаратной части системы	15-6
15.2.7 Тест отражения.....	15-7
15.2.8 Информация об авторских правах.....	15-7
15.3 Выход из режима утилит.....	15-7
Глава 16	16-1
16.1 Обзор.....	16-3
16.2 Выбор пациента.....	16-4
16.2.1 Рабочие инструменты.....	16-4
16.2.2 Экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации....	16-5
16.2.3 Импорт документации о лечении с компакт-диска или USB-устройства хранения информации	16-5
16.2.4 Экспорт снимка экрана на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	16-6
16.2.5 Стирание выбранных записей о лечении.....	16-6
16.2.6 Экспорт технической информации на компакт-диск или USB-устройство	16-7
16.2.7 Загрузка МРТ-изображений	16-7
16.2.8 Экспорт файла итоговой информации	16-9
16.3 Внешняя база данных (опционально)	16-9
16.3.1 Рабочие инструменты	16-10

16.3.2	Выбор базы данных	16-10
16.3.3	Полное удаление записи о лечении.....	16-10
16.3.4	Управление записями	16-11
16.4	Выход из режима управления данными.....	16-11
A.1.	Обзор.....	A-3
A.2.	Настройка параметров соникации.....	A-3
A.2.1.	Изменение параметров соникации	A-4
A.3.	Настройка параметров протокола МРТ-сканирования	A-5
A.3.1.	Изменение параметров МРТ	A-6
A.3.2.	Элементы параметров профиля	A-6
A.3.2.1.	Настройки параметров	A-7

Список рисунков

Рисунок 1-1. Консоль управления ExAblate: слева — 2100, справа — 2100V1	1-6
Рисунок 1-2. Стол пациента системы ExAblate Conformal Bone: слева — 2100, справа — 2100V1	1-7
Рисунок 1-3. Трансдюсер и водный интерфейс	1-7
Рисунок 1-4. Шкаф с оборудованием систем ExAblate 2100 и 2100V1	1-8
Рисунок 1-5. Панель дистанционного управления системой циркуляции воды ExAblate 2100 Conformal Bone (слева) и охлаждающий блок (справа)	1-9
Рисунок 1-5В. Панель дистанционного управления системой циркуляции воды ExAblate 2100V1 Conformal Bone (слева) и система охлаждения (справа)	1-9
Рисунок 2-1. Слева — контроллер циркуляции и индикатор системы циркуляции воды ExAblate 2100, справа — контроллер циркуляции ExAblate 2100V1	2-13
Рисунок 3-1. Подключение кабеля быстрого подключения и водного шланга (система ExAblate 2100)	3-4
Рисунок 3-2. Подсоединение стола ExAblate 2100V1 Conformal Bone к МРТ-сканеру	3-5
Рисунок 3-3. Разъем отслеживающей катушки	3-6
Рисунок 3-4. Держатель трансдюсера	3-7
Рисунок 3-5. Кольцо, удерживающее мембрану	3-7
Рисунок 3-6. Инструмент для открытия трансдюсера	3-7
Рисунок 3-7. Уплотнительное кольцо	3-8
Рисунок 3-8. Прозрачное кольцо и кольцо, удерживающее мембрану	3-8
Рисунок 3-9. Трансдюсер с новой мембраной и кольцом, удерживающим мембрану	3-8
Рисунок 3-10. Док-станция трансдюсера	3-8
Рисунок 3-11. Закрытие фиксаторов	3-8
Рисунок 3-12. Держатель трансдюсера	3-9
Рисунок 3-13. Кольцо, удерживающее мембрану	3-9
Рисунок 3-14. Инструмент для открытия трансдюсера	3-9
Рисунок 3-15. Уплотнительное кольцо	3-10
Рисунок 3-16. Прозрачное кольцо и кольцо, удерживающее мембрану	3-10
Рисунок 3-17. Трансдюсер с новой мембраной и кольцом, удерживающим мембрану	3-10
Рисунок 3-18. Док-станция трансдюсера	3-10
Рисунок 3-19. Закрытие фиксаторов	3-10
Рисунок 3-20. Слева – кронштейн для флакона с водой системы ExAblate 2100. Справа – кронштейн для пакета с водой системы ExAblate 2100V1	3-11
Рисунок 3-21. Подготовка к ЕКК	3-13
Рисунок 4-1. Экран запуска системы	4-3
Рисунок 4-2. Строка состояния системы ExAblate и МРТ	4-4
Рисунок 5-1. Экран лечения	5-3

Рисунок 5-2. Основная панель инструментов ExAblate	5-4
Рисунок 5-3. Координаты курсора.....	5-10
Рисунок 6-1. Экран калибровки.....	6-3
Рисунок 7-1. Экран стадии загрузки	7-3
Рисунок 8-1. Элементы экрана стадии регистрации.....	8-3
Рисунок 8-2. Окно состояния сегментации	8-5
Рисунок 9-1. Элементы экрана стадии прорисовки	9-3
Рисунок 9-2. Рабочие инструменты стадии прорисовки	9-4
Рисунок 9-3. Диалоговое окно протокола лечения	9-11
Рисунок 10-1. Элементы стадии планирования	10-3
Рисунок 10-2. Окно информации о споте	10-6
Рисунок 10-3. Окно общей информации.....	10-7
Рисунок 10-4. Параметры термического сканирования	10-7
Рисунок 11-1. Элементы экрана подготовки к верификации.....	11-3
Рисунок 11-2. Вкладки окна информации	11-4
Рисунок 11-3. График отражения	11-5
Рисунок 11-4. Пример графика данных спектра	11-5
Рисунок 11-5. Элементы экрана термической оценки.....	11-6
Рисунок 11-6. Энергия соникации и индикатор мощности.....	11-9
Рисунок 11-7. График температуры	11-10
Рисунок 12-1. Экран подготовки соникации	12-3
Рисунок 12-2. Экран термической оценки.....	12-4
Рисунок 13-1. Экран стадии после лечения	13-3
Рисунок 14-1. Экран режима повтора	14-3
Рисунок 15-1. Экран утилит.....	15-3
Рисунок 16-1. Экран управления данными.....	16-3
Рисунок 16-2. Диалоговое окно имени компакт-диска	16-5
Рисунок 16-3. Экран управления данными — доступность лечения в базе данных	16-6
Рисунок 16-4. Диалоговое окно экспорта технической информации	16-7
Рисунок 16-5. Экран загрузки МРТ-изображений	16-8
Рисунок 16-6. Экран управления данными — система с внешней базой данных	16-9
Рисунок А-1. Диалоговое окно параметров соникации.....	А-3
Рисунок А-2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования.....	А-5

Глава 1

Общая информация о системе

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Система ExAblate компании InSightec служит для неинвазивной доставки энергии фокусированного ультразвука в организм человека. В течение нескольких секунд ткань в фокусе ультразвукового пучка 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 седации с сохранением сознания с или без анестезии. Обычно пациент способен вернуться к повседневной деятельности на следующий день.

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

1.2 СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Данное руководство пользователя применимо к следующим системам:

1. Система ExAblate, направляемая МРТ-сканером 1,5 Тесла
2. Система ExAblate, направляемая МРТ-сканером 3 Тесла
3. Описание системы

- | | |
|---------------------|---------------|
| • Торговое название | ExAblate® |
| • Модель | 2100 и 2100V1 |
| • Тип ложе | 2,0 |

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Область применения Абляция мягких тканей и тканей кости, в том числе денервация кости путем локального нагревания энергией фокусированного ультразвука под контролем МРТ.

Показания к применению Лечение костных метастазов, множественной миеломы (локальный контроль опухоли), денервация кости с целью местного лечения доброкачественных опухолей, а также первичных и вторичных очагов злокачественных опухолей кости либо синдрома фасеточных суставов.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не проводите воздействия на участке кости, для которого существует угроза перелома, а также вблизи нервов или полых органов (ближе 1 см).

Во избежание ожогов кожи поверхность трансдьюсера (водный баллон) должна находиться в полном контакте с кожей пациента, без никаких зазоров. Во избежание возможного появления ожогов наблюдайте на дисплее «отражения» в ходе лечения за появлением складок кожи, пузырьков или потерей полного контакта между мембраной и кожей.

Перед началом лечения убедитесь в том, что пациент имеет возможность нажать кнопку **Остановить соникацию**. В противном случае может возникнуть серьезная травма пациента в случае возникновения боли или движения пациента (если только он не находится в состоянии глубокой седации или общей анестезии).

Перед тем как приступить к лечению, в целях правильного выравнивания целевой области выполните геометрическую верификацию перед началом лечения.

Кавитация и отражение могут приводить к серьезному повреждению нецелевых тканей. Следует постоянно наблюдать как за отражением, так и за кавитацией на протяжении лечения.

Если в процессе процедуры не осуществлять мониторинг термических карт МРТ, это может привести к нежелательному нагреву нецелевых тканей, вызывая необратимое повреждение. Если данные МРТ-термометрии недоступны, отмените/прекратите процедуру.

Перед первой соникацией и в ходе лечения следует проводить оценку пути ультразвукового пучка, чтобы избежать рубцов и других неровностей кожи, из-за которых могут возникать боль и ожоги кожи.

Нервы могут поглощать тепло от прилежащих костей или жировой ткани, что может приводить к повреждению нервов. Если нерв находится на пути ультразвукового пучка в ходе одной или нескольких соникаций, измените наклон трансдьюсера, чтобы попытаться обойти нерв. Если пациент предъявляет жалобы на какую-либо стимуляцию нерва, измените план лечения либо сместите или удалите участок соникации.

1.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом лечения убедитесь в функционировании кнопки **Остановить соникацию**, иначе лечение невозможно будет начать.

Перед началом лечения выполните геометрическую верификацию, чтобы обеспечить правильное выравнивание трансдюсера. Ее невыполнение может привести к неточному нацеливанию трансдюсера и потенциальной абляции участка ткани за пределами планируемой области лечения.

Убедитесь, что в ходе лечения контролируются отражение и кавитация. Это может снизить вероятность возникновения нежелательных эффектов.

1.6 ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.6.1 Рабочие характеристики системы

- Трансдюсер: 980 PZT-элементов
- Частота: 550 кГц (с допуском)
- Фокусное расстояние: от 40 мм до 200 мм
- Электронное управление: $\pm 35^\circ$
- Максимальный размер спота 15x15 мм
- Мощность: акустическая до 200 Вт (с допуском)
- Максимальный уровень энергии: 7000 Дж
- Возможности позиционирования: до 30° от основных осей МРТ

1.6.2 Электрические характеристики системы

- Установленное напряжение электросети: 208 В / 400 В / 480 В
- Фазность: 3 фазы
- Установленная частота электросети: 50/60 Гц
- Установленная входная мощность: 10 кВА
- Защита от поражения электрическим током: Рабочая часть типа В

1.7 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Система ExAblate состоит из следующих встроенных компонентов:

консоль управления;
основа стола пациента;
ложе для конформной терапии кости;
шкаф с оборудованием;
система циркуляции воды.

1.7.1 Консоль управления

Консоль ExAblate позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Консоль расположена в комнате управления вместе с рабочей станцией МРТ.



Рисунок 1-1. Консоль управления ExAblate: слева — 2100, справа — 2100V1

1.7.2 Стол пациента

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

Стол пациента имеет трансдюсер фокусированного ультразвука, блок водного интерфейса трансдюсера, включая водный баллон с пористой мембраной, обеспечивающей достаточное акустическое сопряжение, а также ремни, удерживающие трансдюсер (см. Рисунок 1-3). Трансдюсер соединен длинным кабелем со столом пациента.

До начала лечения стол пациента подключается к МРТ-сканеру. Кабель быстрого подключения соединяет стол пациента со шкафом с оборудованием, а второй кабель — с системой циркуляции воды. Доступны различные дополнительные принадлежности, обеспечивающие комфорт пациента при иммобилизации целевой области во время лечения.

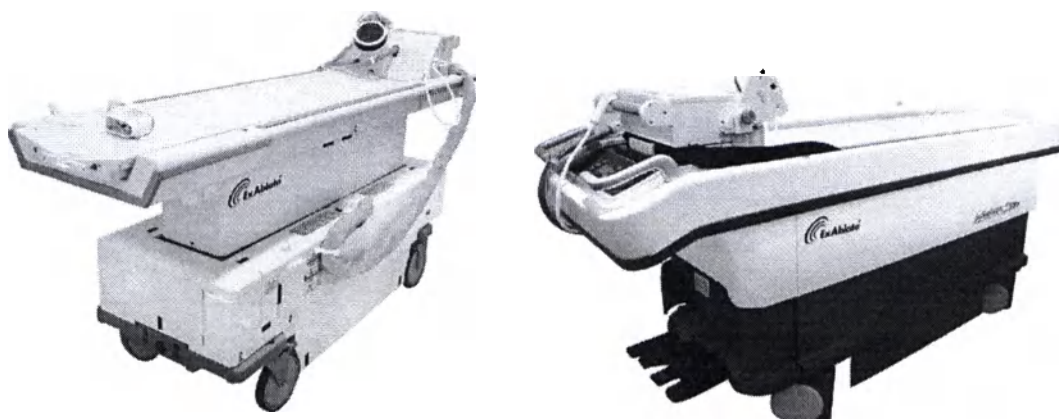


Рисунок 1-2. Стол пациента системы ExAblate Conformal Bone: слева — 2100, справа — 2100VI

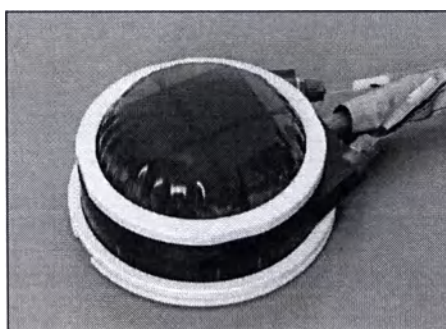


Рисунок 1-3. Трансдюсер и водный интерфейс

1.7.3 Шкаф с оборудованием

Шкаф с оборудованием содержит электронные компоненты системы ExAblate и основной переключатель электропитания. Данный блок обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием. Не работайте со шкафом с оборудованием самостоятельно. Перемещать или отключать данный блок оборудования имеет право только квалифицированный обслуживающий персонал компании InSightec.

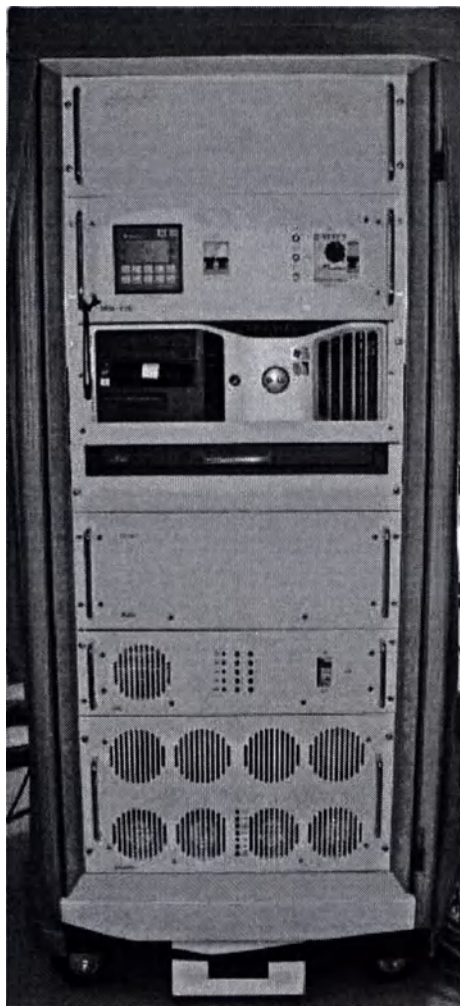


Рисунок 1-4. Шкаф с оборудованием систем ExAblate 2100 и 2100V1

1.7.4 Система циркуляции воды

Система циркуляции воды имеет полузакрытую петлю циркуляции воды, разработанную для выполнения нескольких задач при лечении кости (см. Рисунок1-5):

- Наполнение, отток и циркуляция воды в водном интерфейсе трансдьюсера 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. Панель дистанционного управления системы расположена на столе пациента.

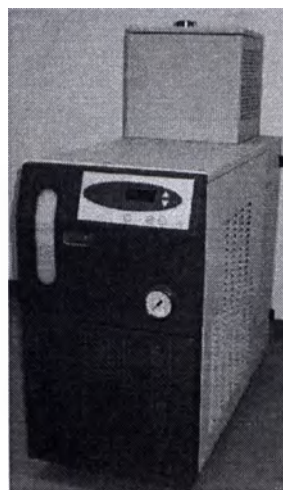
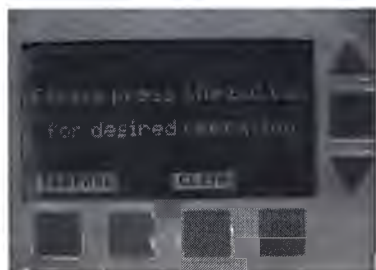


Рисунок1-5. Панель дистанционного управления системой циркуляции воды ExAblate 2100 Conformal Bone (слева) и охлаждающий блок (справа)

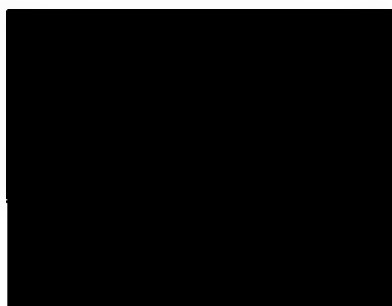


Рисунок 1-5В. Панель дистанционного управления системой циркуляции воды ExAblate 2100V1 Conformal Bone (слева) и система охлаждения (справа)

Глава 2

Безопасность

2.1 ВВЕДЕНИЕ

Система ExAblate Conformal Bone 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 должна устанавливаться, проходить техническое и другое обслуживание персоналом компании **InSightec** или другим квалифицированным персоналом, письменно сертифицированным компанией InSightec. Периодическое техническое обслуживание должно выполняться компанией **InSightec** или другим утвержденным персоналом каждые 6 месяцев в соответствии с сервисными стандартами компании **InSightec**.

Система ExAblate модели 2100V1 типа 2.0 разработана в соответствии с директивой 2011/65/EU (стандарт RoHS (Restrictions of Hazardous Substances, Ограничение содержания опасных веществ)).

Система ExAblate Conformal Bone относится к классу I, рабочая часть тип B, с обычной степенью защиты от проникновения воды, постоянный режим работы, не пригодна к работе в легковоспламеняющейся окружающей среде согласно IEC60601-1.

В соответствии с третьим изданием IEC60601-1, определяются:

- Список рабочих частей системы: ложе ФУЗ.
- Список вспомогательных компонентов системы: РЧ-катушка, проводящая гелевая прокладка (одноразового применения, нестерильная), пакет с дегазированной водой (одноразового применения, нестерильный).
- Ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет. За инструкциями о дальнейших действиях по завершении этого срока обращайтесь в компанию InSightec.

Требования к условиям 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

В систему ExAblate Conformal Bone 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.

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.

Внимание!



«**Внимание!**» 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 любой терминал, предназначенный 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, тип В	Указание на рабочую часть типа В 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 «Евразійське Соответствие» (Еуразіялық 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 Conformal Bone:

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

Предупреждение



Во избежание риска поражения электрическим током, система должна подключаться только к заземленному источнику электропитания.

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

2.4.1 МРТ-катушки

Система ExAblate Conformal Bone может использоваться с любыми МРТ-катушками, поставляемыми компанией GE Medical Systems. Определенный вид

катушки будет выбран во время установки системы, и с этого момента будет использоваться только эта катушка. С целью обеспечения надлежащего использования прочтите соответствующие руководства по эксплуатации.

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 до верхней и боковых поверхностей сканера, кабеля катушки и самой катушки.

Убедитесь, что внутри МРТ-сканера на кабелях отсутствуют петли (кабели трансдюсера, катушка МРТ).

Максимальная допустимая масса пациента составляет 130 кг.

Позиционирование трансдюсера ограничено специальной линией на столе пациента. Не пересекайте эту линию.

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 трансдюсера, и чтобы она была постоянно покрыта водой во время подготовки к процедуре лечения и на всем ее протяжении.

Обращайте внимание на хорошее акустическое сопряжение между трансдюсером ExAblate и кожей пациента. Неправильное сопряжение может привести к чрезмерному нагреву кожи, снижению температуры в целевой зоне, разфокусировке и смещению спота и/или 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 монет 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 **Остановить соникацию** (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 предоставляется персоналу в комнате, где проводится лечение.

Предоставьте пациенту защиту органов слуха.

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

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.

Пальцы или предметы могут застрять в различных узких местах системы. Особое внимание следует обратить на пространство между ложем и столом. При возврате ложа в полное рабочее положение на столе пальцы пациента могут застрять между передней поверхностью ложа и столом. Кроме того, обратите внимание на участки по бокам ложа (где находятся кончики ремешков, фиксирующих пациента).

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

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

Предупреждение

Система ExAblate содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

2.4.4 Экстренные ситуации с пациентом

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

Весь персонал, работающий с системой, должен изучить и уметь выполнять экстренные мероприятия при работе с пациентом.

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

1. Нажмите кнопку **экстренной остановки**, размещенную на стене в комнате оператора или в комнате, где находится магнит, чтобы завершить работу МРТ-сканера и системы ExAblate.
2. При необходимости уведомите персонал экстренной помощи.
3. Сожмите ручку высвобождения ложа и вытяните ложе на стол пациента. Если ложе не высвобождается, примените умеренное усилие для его извлечения.
4. Отсоедините кабель быстрого подключения и удалите стол пациента из комнаты, где находится магнит. Стол пациента не очень хорошо поддается маневрированию. Чтобы избежать данного ограничения, можно использовать одно из следующих решений:
 - держите в комнате, где находится магнит, не содержащую намагничиваемых материалов каталку, или
 - держите обычную каталку вне комнаты, где находится магнит.

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

- Пациент должен укладываться на стол и сниматься со стола при полностью опущенном столе и заблокированных колесах.
- Снимайте пациента со стола только в полностью 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

Неправильное функционирование системы циркуляции воды во время работы может привести к нагреванию воды и невозможности ее охлаждения до необходимой рабочей температуры. Это может привести к возникновению одной или обеих перечисленных ниже опасных ситуаций:

- повреждение трансдюсера.
- нанесение вреда пациенту.
- Нарушение герметичности мембраны интерфейса трансдюсера может привести к вытеканию воды внутрь МРТ-сканера.

Во время наполнения и оттока воды убедитесь в следующем:

- оператор находится вблизи стола пациента;
- проводится наблюдение на предмет утечки воды из трансдюсера.

Имеется несколько элементов управления системой циркуляции воды:

- синяя кнопка **контроллера циркуляции** на консоли управления (см. Рисунок 2-1);

- индикатор **системы циркуляции воды** (только система ExAblate модели 2100) (см. Рисунок 2-1);
- панель дистанционного управления системой циркуляции воды на столе пациента (см. рисунок 1-5).



Рисунок 2-1. Слева — контроллер циркуляции и индикатор системы циркуляции воды ExAblate 2100, справа — контроллер циркуляции ExAblate 2100V1

2.5.1 Контроллер циркуляции

Синий **контроллер циркуляции** расположен в левой части консоли оператора (см. рисунок 1-1) и постоянно светится при активной циркуляции воды в интерфейсе трансдьюсера. Если температура поверхности воды превышает установленную необходимую границу, индикатор мигает. В этом случае прекратите соникации и подождите до тех пор, пока температура воды не снизится.

Предупреждение



Вода на поверхности трансдьюсера может нагреваться в результате продолжительной процедуры соникации. Внимательно следите за синим **контроллером циркуляции** на консоли и избегайте активации соникации, когда температура воды превышает необходимый уровень.

Примечание

Синий контроллер циркуляции также служит для включения системы охлаждения. Нажмите на него однократно, чтобы приостановить циркуляцию жидкости. Нажмите повторно для возобновления циркуляции воды.

2.5.2 Индикатор системы циркуляции воды (только система ExAblate 2100)

Зеленый индикатор **системы циркуляции воды** постоянно светится при нормальной работе системы циркуляции воды.

Если имеется вероятность утечки воды или чрезмерное давление в трансдюсере, система автоматически прекратит циркуляцию. При этом зеленый индикатор **системы циркуляции воды** начнет мигать, и раздастся предупреждающий сигнал.

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

- нет видимой утечки воды;
- уровень воды на поверхности трансдюсера соответствует номинальному;
- давление воды соответствует номинальному;
- в интерфейсе трансдюсера отсутствует воздух;
- водные шланги не запутаны и не забиты.

Если другие видимые проблемы отсутствуют, нажмите на синий **контроллер циркуляции** один раз, чтобы выключить предупреждающий звуковой сигнал. Перезапустите систему охлаждения, нажав на синий контроллер циркуляции еще раз.

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

2.5.3 Панель дистанционного управления системой циркуляции воды

Панель дистанционного управления системой циркуляции воды расположена на столе пациента и позволяет пользователю выполнять следующие действия:

- Наполнение, отток и циркуляция воды в водном интерфейсе трансдюсера при подготовке к лечению.
- Циркуляция воды во время лечения для охлаждения и дегазирования водной поверхности.
- Поддержка процедуры очистки между лечебными процедурами.

Если имеется вероятность утечки воды или чрезмерное давление в трансдюсере, система автоматически прекратит циркуляцию. При этом на панели дистанционного управления системой циркуляции воды будет выведено сообщение, и раздастся предупреждающий звуковой сигнал.

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

нет видимой утечки воды;

уровень воды на поверхности трансдюсера соответствует номинальному;

давление воды соответствует номинальному;

в интерфейсе трансдюсера отсутствует воздух;

водные шланги не запутаны и не забиты.

Если другие видимые проблемы отсутствуют, нажмите на синий **контроллер циркуляции** один раз, чтобы выключить предупреждающий звуковой сигнал. Также для выключения предупреждающего звукового сигнала Вы можете использовать панель дистанционного управления системой циркуляции воды. Перезапустите систему охлаждения, нажав на синий **контроллер циркуляции** еще раз или нажав на соответствующую кнопку на панель дистанционного управления системой циркуляции воды.

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

2.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ ОПЕРАТОРА

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

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 контролирует соединение между трансдьюсером и остальной системой. Перед отходом от консоли необходимо выключать электропитание системы во избежание нежелательной активации трансдьюсера.

Лампочка **Мощность соникации включена** указывает на то, что трансдьюсер излучает ультразвуковую энергию. Эта лампочка должна находиться в пределах четкой видимости медсестры и оператора консоли. Никогда не помещайте пациента или свою руку вблизи излучателя в случае, если светится лампочка **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.

Глава 3

Начало работы

3.1 ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Примечание

В случае если для хранения стола или ложа используется шкаф для хранения или компактный шкаф для хранения, см. соответствующее руководство оператора.

Запуск системы производится в следующем порядке.

Система ExAblate 2100 Conformal Bone

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации и присоедините стол пациента системы Conformal Bone к МРТ-сканеру.
3. Присоедините водный кабель к столу пациента (см. рисунок 3-1).
 - Откройте крышку разъема водного кабеля (расположенную в правой верхней части стола пациента).
 - Выверните шланг относительно разъема и крепко надавите, пока шланг полностью не войдет в разъем.
 - Зафиксируйте соединение, нажав на запирающий рычаг в сторону стола.
4. Присоедините кабель быстрого подключения к столу пациента (см. рисунок 3-1).
 - Откройте крышку быстрого подключения (расположенную в передней правой части стола пациента).
 - Сопоставьте кабель с разъемом и осторожно подключите его.
 - Закройте рычаг быстрого подключения.
5. Подключите кабель дополнительной катушки (отслеживающей катушки) к соответствующему разъему МРТ-сканера (см. рисунок 3-3).

Предупреждение



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

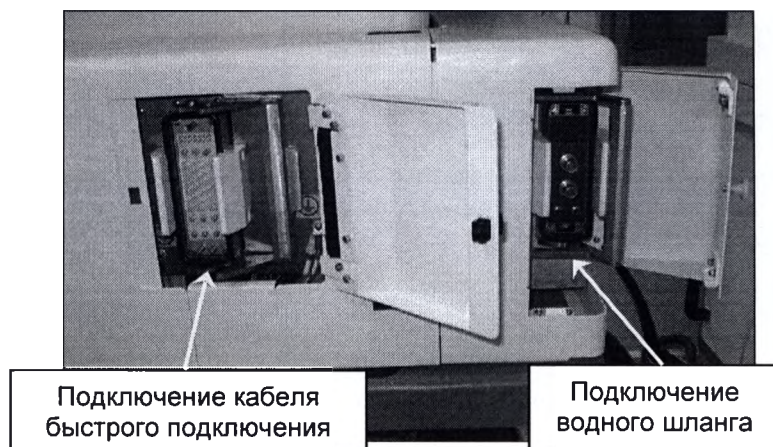


Рисунок 3-1. Подключение кабеля быстрого подключения и водного шланга (система ExAblate 2100)

6. Извлеките из компьютера консоли диски.
7. Включите систему, нажав переключатель **включения питания**, расположенный на консоли оператора.

Убедитесь в том, что зеленый **индикатор состояния воды** светится постоянно.

Внимание!



Если зеленый **индикатор состояния воды** начинает мигать и/или звучит сигнал системы циркуляции воды, нажмите синюю кнопку на контроллере циркуляции. Также можно нажать кнопку **Reset** (Сброс) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды, расположенной на столе пациента.

8. Появится уведомление **Начало входа в систему**. Нажмите **Ctrl+Alt+Del**, чтобы перейти к информационному диалоговому окну входа в систему. Введите имя пользователя, затем введите свой пароль (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
9. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.
10. Выберите приложение **Конформная терапия кости** и подождите, пока состояние **устройства** не изменится на **«Готово»**.

Система ExAblate 2100V1 Conformal Bone

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации и присоедините стол пациента системы Conformal Bone к МРТ-сканеру.
3. Подключите стол пациента к МРТ-сканеру (см. рисунок 3-2).
 - Подсоедините стол пациента к МРТ-сканеру.
 - Закройте рычаг разъема, потянув его в направлении МРТ-сканера.
4. Подключите кабель дополнительной катушки (отслеживающей катушки) к соответствующему разъему МРТ-сканера (см. рисунок 3-3).

Предупреждение

Не отсоединяйте стол при закрытом рычаге разъема.

Прежде чем включать основной переключатель питания, убедитесь в том, что стол пациента подсоединен к МРТ-сканеру, а рычаг разъема закрыт. Не отсоединяйте стол в момент, когда включено электропитание (за исключением экстренных ситуаций).

Блок подключения

Чтобы
зафиксировать,
потяните рычаг в
направлении
МРТ-сканера

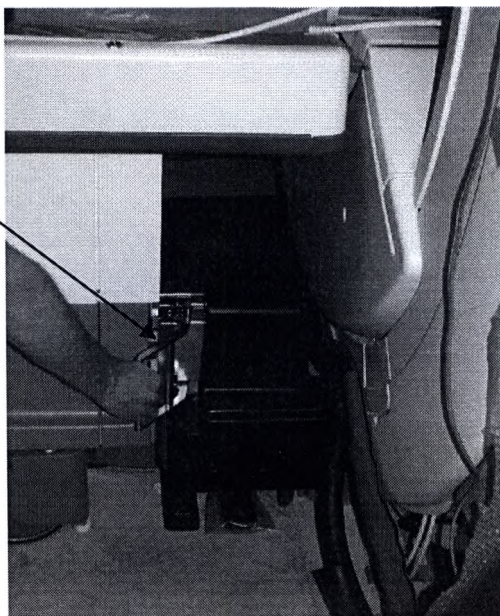


Рисунок 3-2. Подсоединение стола ExAblate 2100V1 Conformal Bone к МРТ-сканеру

5. Извлеките из компьютера консоли диски.

6. Включите систему, нажав переключатель **включения питания**, расположенный на консоли оператора.

Внимание!

Если звучит сигнал системы циркуляции воды, нажмите синюю кнопку на контроллере циркуляции. Также можно нажать кнопку **Сброс** на панели дистанционного управления системой циркуляции воды, расположенной на столе пациента.

7. Появится уведомление **Начало входа в систему**. Нажмите **Ctrl+Alt+Del**, чтобы перейти к информационному диалоговому окну входа в систему. Введите имя пользователя, затем введите свой пароль (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
8. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.
9. Выберите приложение **Конформная терапия кости** и подождите, пока состояние **устройства** не изменится на «**Готово**».

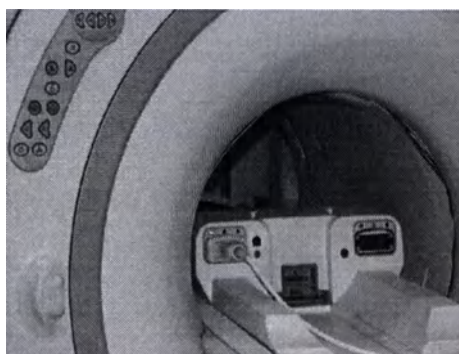


Рисунок 3-3. Разъем отслеживающей катушки

3.2 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ПРОВЕДЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ

Предупреждение



- Во время подготовки системы используйте только неопудренные перчатки, поскольку микропоры мембраны могут забиться.
- Во время замены мембраны используйте только сухие инструменты; в противном случае мембрана абсорбирует воду и может деформироваться.

Подготовка системы производится в следующем порядке.

Система ExAblate 2100 Conformal Bone

Подготовка системы производится в следующем порядке.

1. Убедитесь, что в трансдюсере отсутствует вода. При наличии воды выполните процедуру, описанную в разделе **Очистка системы**, начиная с пункта 7.
2. Убедитесь, что мембрана не прикреплена к трансдюсеру. Если мембрана не прикреплена к трансдюсеру, выполните процедуру, описанную в разделе **Очистка системы**, начиная с пункта 8.
3. Установите **держатель трансдюсера** на стол рядом с док-станцией трансдюсера (см. Рисунок 3-12). Поместите трансдюсер внутрь так, чтобы черные прямоугольники трансдюсера смотрели вверх. Снимите **кольцо, удерживающее мембрану** (белое пластиковое кольцо, см. Рисунок 3-13), рукой или с помощью **инструмента для открытия трансдюсера** (см. Рисунок 3-14) в направлении **против часовой стрелки**. Высушите кольцо, удерживающее мембрану, и трансдюсер, если необходимо.



Рисунок 3-4.
Держатель трансдюсера



Рисунок 3-5.
Кольцо, удерживающее
мембрану



Рисунок 3-6.
Инструмент для
открытия трансдюсера

4. Разместите уплотнительное кольцо в углублении трансдюсера для уплотнительного кольца (см. Рисунок 3-15).
5. Разместите прозрачное кольцо внутри кольца, удерживающего мембрану (см. Рисунок 3-16). Разместите новую мембрану над прозрачным кольцом. Убедитесь, что пластиковое кольцо мембраны контактирует с прозрачным кольцом.
6. Затяните кольцо, удерживающее мембрану, в направлении *по часовой стрелке* (с накрытой мембраной и прозрачным кольцом) на трансдюсере (см. Рисунок 3-17) с помощью **инструмента для открытия трансдюсера** (см. Рисунок 3-14).



*Рисунок 3-7.
Уплотнительное
кольцо*

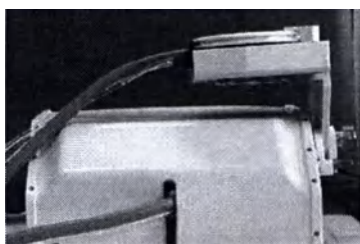


*Рисунок 3-8. Прозрачное
кольцо и кольцо,
удерживающее мембрану*



*Рисунок 3-9. Трансдюсер
с новой мембраной и
кольцом, удерживающим
мембрану*

7. Поместите трансдюсер на док-станцию трансдюсера (см. Рисунок 3-18) и закройте фиксатор (см. Рисунок 3-19).
8. Поместите новую колбу для воды в кронштейн, вставьте и зафиксируйте трубку с помощью липучки (см. рисунок 3-20).
9. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды. Нажмите поочередно кнопки **Fill** (Наполнение) и **Circ** (Циркуляция), подождя несколько секунд между циклами, пока мембрана не заполнится, и из нее не выйдет воздух. Данная процедура занимает до 10 минут.



*Рисунок 3-10. Док-станция
трансдюсера*

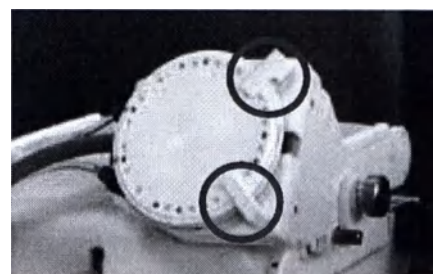


Рисунок 3-11. Закрепление фиксаторов

10. Нажмите **Reference Volume** (Контрольный объем) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды, чтобы установить необходимый объем воды для лечения.
11. Нажмите кнопку **Treat** (Лечение), а затем **Circ** (Циркуляция) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды. Перед началом лечения убедитесь, что система охлаждения воды находится в режиме циркуляции (**Circulate**).
12. Система готова к использованию.

Система ExAblate 2100V1 Conformal Bone

1. Убедитесь, что в трансдьюсере отсутствует вода. При наличии воды выполните процедуру, описанную в разделе «Очистка системы», начиная с пункта 7.
2. Убедитесь, что мембрана не прикреплена к трансдьюсеру. Если мембрана не прикреплена к трансдьюсеру, выполните процедуру, описанную в разделе **Очистка системы**, начиная с пункта 8.
3. Установите **держатель трансдьюсера** на стол рядом с док-станцией трансдьюсера (см. Рисунок 3-12). Поместите трансдьюсер внутрь так, чтобы черные прямоугольники трансдьюсера смотрели вверх. Снимите **кольцо, удерживающее мембрану** (белое пластиковое кольцо, см. Рисунок 3-13), рукой или с помощью **инструмента для открытия трансдьюсера** (см. Рисунок 3-14) в направлении **против часовой стрелки**. Высушите кольцо, удерживающее мембрану, и трансдьюсер, если необходимо.



Рисунок 3-12.
Держатель трансдьюсера

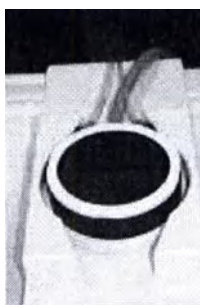


Рисунок 3-13.
Кольцо, удерживающее мембрану



Рисунок 3-14.
Инструмент для открытия трансдьюсера

4. Разместите уплотнительное кольцо в углублении трансдьюсера для уплотнительного кольца (см. Рисунок 3-15).
5. Разместите прозрачное кольцо внутри кольца, удерживающего мембрану (см. Рисунок 3-16). Разместите новую мембрану над прозрачным кольцом. Убедитесь, что пластиковое кольцо мембраны контактирует с прозрачным кольцом.

6. Затяните кольцо, удерживающее мембрану, в направлении **по часовой стрелке** (с накрытой мембраной и прозрачным кольцом) на трансдьюсере (см. Рисунок 3-17) с помощью **инструмента для открытия трансдьюсера** (см. Рисунок 3-14).



Рисунок 3-15.
Уплотнительное кольцо



Рисунок 3-16. Прозрачное кольцо и кольцо, удерживающее мембрану



Рисунок 3-17. Трансдьюсер с новой мембраной и кольцом, удерживающим мембрану

7. Поместите трансдьюсер на док-станцию трансдьюсера (см. Рисунок 3-18) и закройте фиксатор (см. Рисунок 3-19).

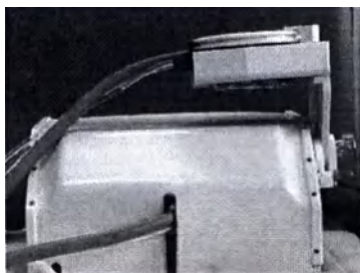


Рисунок 3-18. Док-станция трансдьюсера

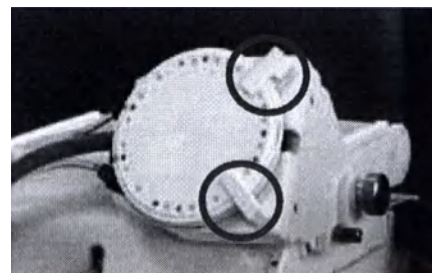


Рисунок 3-19. Закрытие фиксаторов

8. Для системы ExAblate 2100: откройте новый флакон с водой, входящий в комплект лечения, и разместите его в кронштейне флакона для воды (рисунок 3-20). Вставьте водную трубку во флакон с водой.

Для системы ExAblate 2100V1: откройте новый пакет с водой, входящий в комплект лечения. Подсоедините водную трубку к системе ExAblate 2100V1, вставив разъем в отверстие до щелчка. Повесьте пакет с водой на кронштейн для пакета с водой (см. рисунок 3-20).

9. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды. Нажмите поочередно кнопки **Fill** (Наполнение) и **Circ** (Циркуляция), подождя несколько секунд между циклами, пока мембрана не заполнится, и из нее не выйдет воздух. Данная процедура занимает до 10 минут.

10. Нажмите **Reference Volume** (Контрольный объем) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды, чтобы установить необходимый объем воды для лечения.
11. Нажмите кнопку **Treat** (Лечение), а затем **Circ** (Циркуляция) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды. Перед началом лечения убедитесь, что система охлаждения воды находится в режиме циркуляции (**Circulate**).
12. Система готова к использованию.

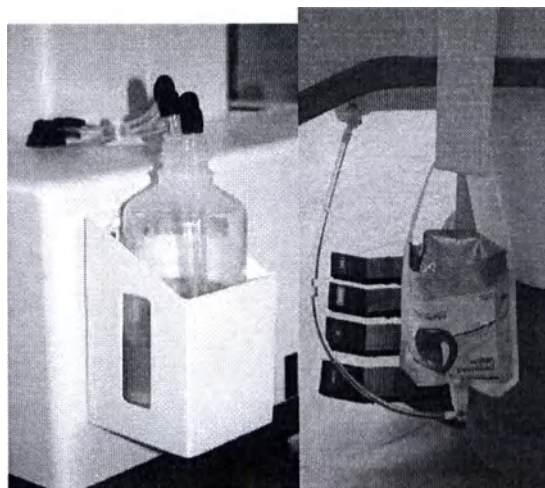


Рисунок 3-20. Слева – кронштейн для флакона с водой системы ExAblate 2100. Справа – кронштейн для пакета с водой системы ExAblate 2100V1.

Предупреждение



Внимательно проверьте уровень воды в баллоне при нажатии кнопки **Fill** (Наполнение), чтобы предотвратить чрезмерное растяжение мембраны.

3.3 ПРОЦЕДУРА ТЕСТА ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ЕКК)

Процедура ЕКК должна проводиться для подтверждения должного функционирования системы ExAblate Conformal Bone в начале каждого дня, до начала плановых процедур лечения.

С подробными инструкциями по ЕКК ознакомьтесь в соответствующих руководствах, в зависимости от сферы применения системы. Приведенные ниже инструкции отражают процедуру ЕКК в общих чертах. Для получения исчерпывающей информации о ЕКК см. соответствующее руководство по ЕКК.

3.3.1 Процедура ЕКК

Перед началом теста ЕКК:

1. Перезагрузите систему МРТ, если она еще не перезагружалась в этот день.
2. Включите систему и подготовьте ее к лечению (см. раздел 3.1-3,2).
3. Визуально проверьте целостность трансдюсера и водный баллон:
 - на предмет наличия пузырьков воздуха;
 - на предмет утечек;
 - на предмет непрочности соединений или трещин;
 - на предмет прозрачности жидкости.
4. Убедитесь в том, что МРТ-катушка, которая будет использоваться, не имеет трещин, и что пластиковая изоляция всех ее частей не повреждена. Разместите нижнюю часть МРТ-катушки под лотком для ЕКК. Подключите отслеживающую катушку к соответствующему разъему МРТ-сканера (см. рисунок 3-3).
5. Разместите трансдюсер в лотке для ЕКК. Положите белую салфетку на пористую мембрану; добавьте небольшое количество дегазированной воды (см. Рисунок 3-21).
6. Снимите пластиковый колпачок с фантом-геля для ЕКК и разместите его на пористой мембране сверху. Аккуратно уберите белую салфетку.
7. Разместите верхнюю часть МРТ-катушки над лотком для ЕКК. С помощью ремней-липучек зафиксируйте ее.
8. Поставьте отметку в центре фантома для ЕКК и переместите ложе в положение сканирования. Убедитесь в том, что кабели свободно перемещаются вместе со столом пациента.

Внимание!

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

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

Предупреждение

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 лечении с помощью ExAblate Conformal Bone создается множество новых серий снимков МРТ-сканера. Рекомендуется, чтобы во время проведения ЕКК на рабочей станции МРТ оставалось достаточно свободного пространства на диске.



Размещение трансдюсера в лотке для ЕКК



Подготовка акустического сопряжения

Рисунок 3-21. Подготовка к ЕКК

3.3.2 Хранение и техническое обслуживание фантом-геля для ЕКК

Фантом-гель для ЕКК представляет собой твердый гель на водной основе с поперечными связями.

Гель поставляется в закрытом пластиковом контейнере. Проверьте целостность контейнера. Если фантом-гель для ЕКК не используется, *всегда* храните его в вертикальном положении.

3.4 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Перед лечением позиционируйте пациента следующим образом.

1. Отметьте положение целевого очага на коже пациента с помощью специального кожного маркера из набора для лечения.
2. Разместите матрац и нижнюю часть катушки МРТ на столе пациента.
3. Попросите пациента лечь таким образом, чтобы целевая область была легко доступна.
4. Разместите синее губчатое кольцо на коже пациента в целевой области.
5. Разместите белую салфетку, входящую в набор для лечения, в центре кольца.
6. Добавьте небольшое количество воды.
7. Разместите трансдюсер по центру кольца. Угол между трансдюсером и целевой поверхностью кости должен быть максимально нормальным.
8. Установите крышку трансдюсера и зафиксируйте ее ремнями. Убедитесь, что все фиксаторы закрыты. Отрегулируйте длину ремней, чтобы трансдюсер был надежно зафиксирован.
9. Аккуратно уберите белую салфетку.
10. Проверьте положение и угол трансдюсера. С помощью кнопки **Drain** (Слив) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды при необходимости уберите излишек воды.
11. Разместите верхнюю часть МРТ-катушки над трансдюсером.
12. Пристегните пациента фиксирующими ремнями, проведя их вокруг пациента. Убедитесь, что трансдюсер и область лечения полностью иммобилизованы.

Внимание!

Размещайте трансдюсер для конформной терапии костей и кабель максимально вдали от туннеля МРТ-сканера с помощью матраца или разделителей, чтобы обеспечить оптимальный сигнал от отслеживающей катушки трансдюсера.

По окончании лечения снимите с пациента оборудование следующим образом:

1. Выньте ложе из туннеля МРТ-сканера в его **исходное** положение.
2. Откройте фиксаторы, расстегните ремни и отсоедините трансдюсер от пациента.
3. Разместите трансдюсер в док-станции (см. рисунок 3-18) на столе пациента и зафиксируйте с помощью замка (рисунок 3-19).
4. Попросите пациента сесть, помогая ему.

3.5 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ СИСТЕМЫ

1. Нажмите кнопку **Clean** (Очистка) на основном экране панели дистанционного управления системой циркуляции воды.
2. Слейте воду из мембраны с помощью кнопки **Drain** (Слив) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды.
3. Утилизируйте использованный мешок с водой.
4. Очистите поверхность мембраны с помощью антисептического раствора.
5. Добавьте 3 таблетки для очистки воды из набора для лечения в новый флакон/пакет с водой. Подождите 15 минут, пока таблетки растворятся в воде. Разместите флакон/пакет с водой на кронштейне (см. рисунок 3-20).
6. **Наполните** мембрану чистящим раствором и запустите циркуляцию (нажмите **Circ** (Циркуляция)) минимум на 10 минут.
7. **Слейте** всю жидкость из мембраны и утилизируйте флакон/пакет.
8. Снимите использованную мембрану (см. раздел 3.2).
9. Утилизируйте мембрану, прозрачное кольцо и уплотнительное кольцо.
10. Затяните кольцо, удерживающее мембрану, на трансдюсере и поместите трансдюсер в док-станцию, закрыв фиксатор.

3.6 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Для завершения работы системы выполните следующие действия:

1. Нажмите  на панели инструментов Система для возврата в Главное меню.
2. Нажмите , система ответит сообщением Подтверждение завершения работы.
3. Нажмите Да для продолжения; начнется процесс автоматического завершения работы. Это займет несколько минут. Отметьте, что текущее обследование пациента на МРТ будет закрыто на этом этапе.
4. Отсоедините катушки МРТ от МРТ-сканера, вытянув их (см. рисунок 3-2).

5. Система ExAblate 2100 Conformal Bone

Отсоедините кабели подключения от стола, отсоединив стол от МРТ, **только** после того, как консоль автоматически отключится от электропитания и лампочка индикатора электропитания перестанет светиться (см. рисунок 3-1А).

- Разблокируйте рычаг быстрого подключения и аккуратно вытяните кабель быстрого подключения из разъема.
- Разблокируйте рычаг подключения водного шланга и аккуратно вытяните водный шланг из разъема.

Система ExAblate 2100V1 Conformal Bone

Отсоедините кабели подключения от стола **только** после того, как консоль автоматически отключится от электропитания и лампочка индикатора электропитания перестанет светиться, отсоединив стол от МРТ (см. рисунок 3-1В).

- Разблокируйте рычаг разъема, потянув его на себя из МРТ-сканера.
6. Отсоедините стол пациента.

3.6.1 Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей

1. Проводите дезинфекцию матраса и дополнительных принадлежностей после каждого лечения, протирая их одноразовой тканью, смоченной 70 % этиловым спиртом или 60–70 % изопропиловым спиртом. В конце каждого дня промывайте матрас и дополнительные принадлежности легким моющим средством, после чего тщательно высушивайте.
2. Во избежание накопления влаги на столе задвиньте носилки внутрь и вытирайте насухо стол после каждого лечения.
3. Когда трансдюсер не установлен на пациенте, помещайте его в держатель трансдюсера, расположенный на столе пациента.
4. Если стол пациента не используется, накройте его **защитным чехлом**.

Глава 4

Запуск системы

4.1 ЭКРАН ЗАПУСКА СИСТЕМЫ

Включите электропитание системы и выполните вход (см. раздел 3.2); появится экран **Запуск системы**.

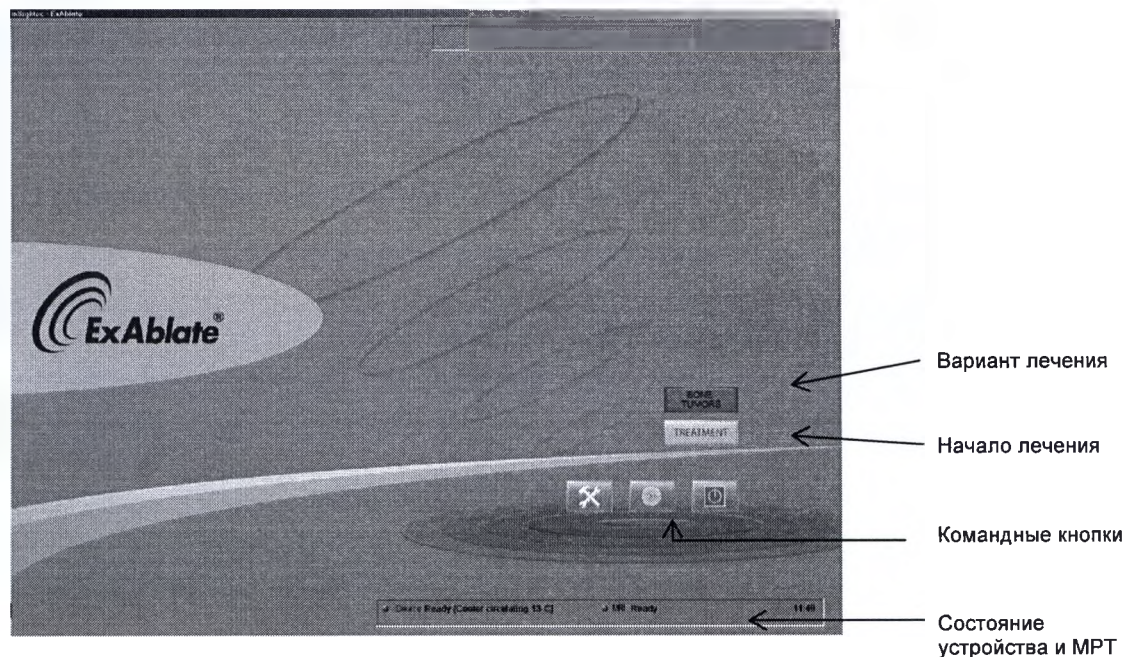


Рисунок 4-1. Экран запуска системы

4.1.1 Элементы экрана запуска системы

На экране **Запуск системы** находятся: кнопки **вариантов лечения**, кнопка **Начало лечения**, четыре **командные кнопки** и **строка состояния**.

4.1.2 Опции лечения

Нажатие на одну из кнопок **опций лечения** приводит к выбору соответствующего приложения. Нажатие на кнопку **Лечение** (см. раздел 4.1.2.1) приводит к запуску специфичного для приложения лечения.

4.1.2.1 Начало лечения



Начало лечения

Нажмите на эту кнопку для запуска сеанса лечения.

4.1.2.2 Командные кнопки

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



Утилиты

Нажмите эту кнопку для входа в режим **Утилиты** (см. Глава 15).



Управление данными

Нажмите эту кнопку для входа в режим управления данными (см. Глава 16).



Завершение работы системы

Нажмите на эту кнопку для завершения работы системы ExAblate Conformal Bone (см. раздел 3.6).

4.1.2.3 Строка состояния

В строке состояния отображается рабочее состояние МРТ и системы ExAblate Conformal Bone.

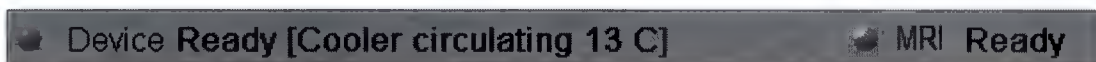


Рисунок 4-2. Строка состояния системы ExAblate и МРТ

Убедитесь в том, что кнопки в строке состояния имеют зеленый цвет, а система циркуляции воды находится в состоянии циркуляции, 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 на необходимую кнопку лечения. Существуют специфические протоколы и параметры, связанные с каждым типом лечения (частота ультразвука, размеры спота соникации, плотность сетки лечения и т. д.).
2. Нажмите кнопку  на экране **Запуск системы**; откроется диалоговое окно данных лечения.
3. Введите имя врача в текстовое поле **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).
4. Нажмите **ОК** для входа в окно **Калибровать** (см. Глава 6).

Глава 5

Инструменты лечения

5.1 ОБЗОР

В данной главе описаны элементы, отображаемые на экране **Лечение** во время проведения цикла лечения. К этим элементам относятся инструменты **Стадии лечения**, **Утилиты**, **Работа с изображением**, **Навигация** и **Наложение**, а также **координаты курсора**, **полосы изображений** и **окно выбранного изображения**.

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

5.2 ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ

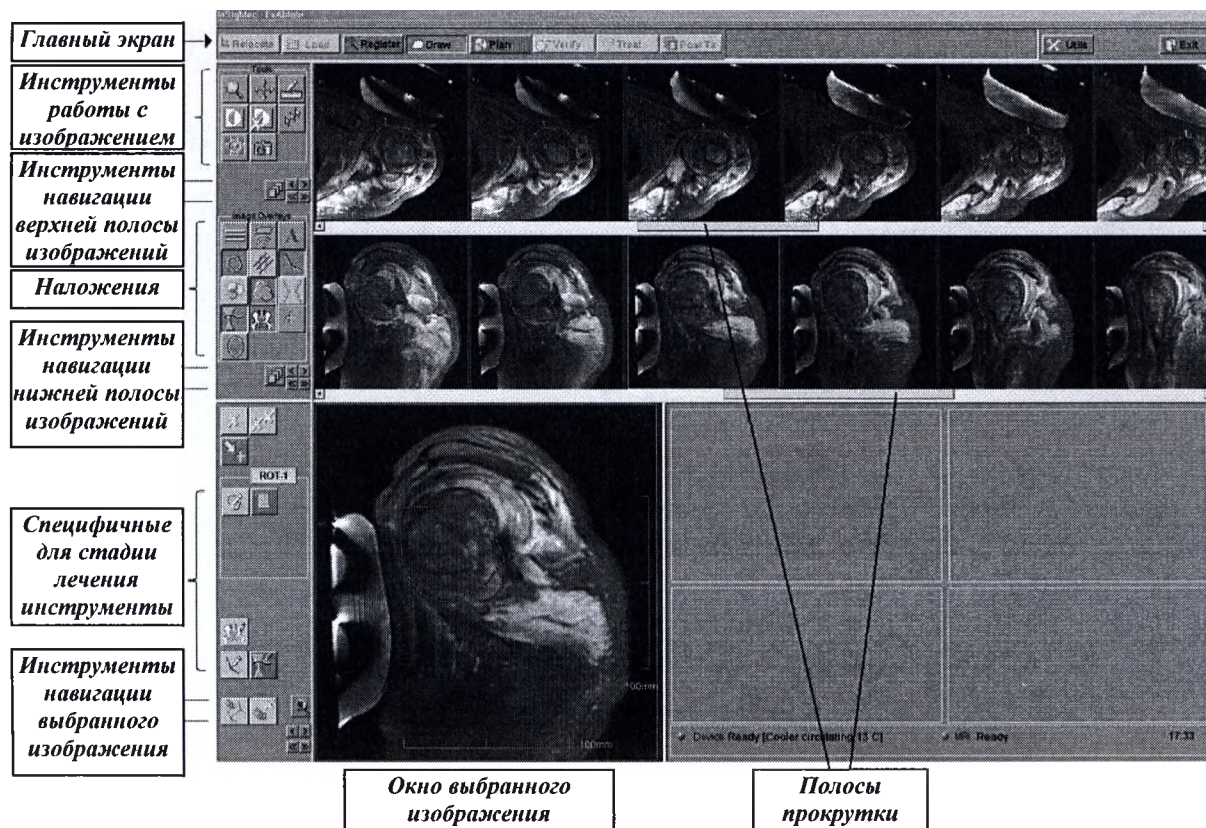


Рисунок 5-1. Экран лечения

5.2.1 Основная панель инструментов ExAblate

Данная панель инструментов содержит кнопки, соответствующие каждой из шести стадий сеанса лечения ExAblate Conformal Bone, информационное окно, а также кнопки **Утилиты**.

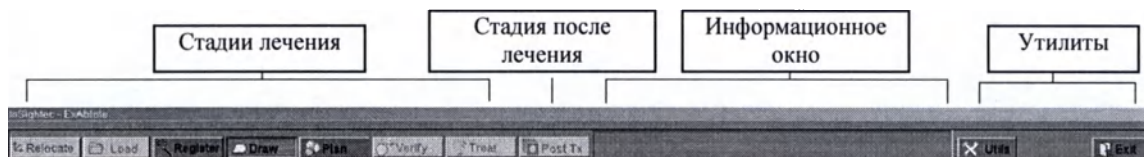


Рисунок 5-2. Основная панель инструментов ExAblate

5.2.1.1 Стадии лечения

Стадия калибровки

На стадии **калибровки** определяется исходное положение трансдюсера, а также его ориентация относительно анатомии пациента.

Стадия загрузки

На стадии **загрузки** происходит загрузка изображений лечения и планирования из MPT-сканера в систему ExAblate.

Стадия регистрации

На стадии **регистрации** оператор может вручную сопоставить координаты различных наборов изображений (т. е. изображения КТ и МРТ) с помощью контролируемой вручную регистрации.

Стадия прорисовки

На стадии **прорисовки** определяется область лечения (**ROT**), контуры кортикального слоя кости, поверхность кожи, области ограниченной плотности энергии (**LEDR**) и протокол лечения.

Стадия планирования

На стадии **планирования** осуществляется просмотр и редактирование плана лечения.

Стадия верификации

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

Стадия лечения

На стадии **лечения** осуществляется непосредственно лечение.

5.2.1.2 Информационное окно

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

5.2.1.3 Утилиты

Утил. — предоставляет доступ к дополнительным инструментам во время лечения.

Повтор — просмотр и анализ результатов предыдущих соникаций.

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

5.2.2 Полосы изображений

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

5.2.3 Окно выбранного изображения

Окно **выбранного изображения** представляет собой «рабочее место» для планирования и проведения лечения. При нажатии на изображение на полосах изображений оно будет отображено в окне выбранного изображения.

Примечание

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

5.2.4 Инструменты работы с изображением

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



Масштаб

Для изменения масштаба изображения нажмите на 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 указанных выше направлениях, чтобы изменить масштаб.



Панорамирование

Для перемещения по увеличенному изображению нажмите на эту кнопку, а затем переместите курсор к изображению, которое вы собираетесь просматривать. Перемещайте курсор для панорамного просмотра изображения. Любое изменение автоматически отражается на всех других изображениях на том же типе полосы изображений.

Также можно нажать правую кнопку мыши и перемещать курсор для панорамного просмотра изображения.



Измерение

Используйте эту кнопку, чтобы измерить реальное расстояние между двумя точками или элементами нарисованного многоугольника. Данная функция применима только к окну выбранного изображения. Нажмите на изображение на полосе изображений для просмотра его просмотра в окне выбранного изображения.

Для измерения расстояния:

1. Нажмите кнопку **Измерение** и в выпадающем меню выберите **Линия**.
2. Нажмите на первой точке измеряемого расстояния.
3. Перейдите ко второй точке и снова нажмите на левую кнопку мыши.

Система рассчитает и отобразит расстояние между двумя точками.

Для измерения площади

1. Нажмите кнопку **Измерение** и в выпадающем меню выберите **Область**.
2. Нажмите на первой точке многоугольника, площадь которого будет измеряться.
3. Продолжайте рисовать контур многоугольника, нажимая на левую кнопку мыши или перетаскивая указатель, удерживая левую кнопку мыши зажатой.
4. Выполните двойной щелчок для завершения измерения.

Будет рассчитано и отобразится среднее число пикселей, усредненное для области, охваченной многоугольником, стандартное отклонение этого значения внутри многоугольника, а также его площадь.

Примечание

На карте температуры значение пикселя соответствует значению температуры. При рисовании многоугольника средняя температура внутри этого многоугольника также отображается на графике температуры в виде желтой линии (см. Глава 11, раздел 11.3.1.6).



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, панорамирования, контрастности и яркости для всех изображений. Функция **Сброс** применяется ко всему срезу изображений 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 **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 для отправки снимков экрана выбранных сеансов лечения на компакт-диск или USB-устройство.

5.2.5 Инструменты наложения

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



Линии срезов

Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить положение срезов МРТ в окне выбранного изображения и на полосах изображений. Линии отображают пересечение между изображениями на верхней и нижней полосах изображений.



Границы лечения

При нажатии этой кнопки отображается зеленая рамка, обозначающая область лечения (определяемая возможностями электронного перемещения трансдюсера).



Наложение текста

Нажмите на эту кнопку для отображения или скрытия текста с изображений.



Область лечения

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть контуры области лечения.



Термические линии 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.



Линия кожи

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть нарисованные линии кожи.



Споты соникации

Нажмите на эту кнопку для выбора спотов соникации (опция отображения из выпадающего меню).

- **Отображение спота** — вывод наложений спотов соникации, обозначенных цветом в соответствии с их валидностью.
- **Скрыть все** — скрыть все наложения спотов.



Накопленная доза

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть данные о накопленной дозе. Накопленная доза появляется в виде синего наложения на изображении. На экране **термической оценки** доза последней соникации отображается зеленым цветом.



Зона прохождения энергии

Нажмите на эту кнопку для выбора опции отображения зоны прохождения из выпадающего меню:

- **Зона прохождения до спота** отображает путь ультразвуковой энергии к выбранному споту.
- **Скрыть все** скрывает все наложения **Зона прохождения**.

	Линии костей	Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть нарисованные линии костей.
	Опорные маркеры	Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть опорные маркеры.
	Костная ткань	Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть маску сегментации КТ.
	Шаблон трансдюсера	Нажмите эту кнопку для того, чтобы показать или скрыть шаблон трансдюсера.

5.2.6 Инструменты навигации

Инструменты навигации используются для выбора содержимого полос изображений, которые будут отображаться, а также для прокрутки в пределах полос.

	Выбор полосы изображений	Нажмите на эту кнопку и выберите на верхней или нижней полосе изображений те изображения, которые будут отображаться в выпадающем меню. Опции могут отличаться на различных стадиях в зависимости от доступных данных.
	Увеличить выбранное изображение	Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить размер окна выбранного изображения. Нажмите на кнопку повторно, чтобы вернуться к обычному размеру.
	Кнопки прокрутки изображений	Используйте эту кнопку для прокрутки по сериям изображений. Кнопки с одной стрелкой позволяют перемещаться на одно изображение, кнопки с двойными стрелками — перемещаться к первому или последнему изображению. Также можно использовать полосу прокрутки под полосами изображений.
	Кнопки прокрутки карт температур	Используйте эту кнопку для прокрутки между различными срезами карт температур многосрезового термического сканирования в окне выбранного изображения. Также можно выбрать необходимый срез на полосах изображений.

5.2.7 Наложения изображений

5.2.7.1 Примечания к изображениям

Примечания к изображениям могут включать в себя описание ориентации, данных пациента, параметров сканирования, шкалы масштабирования и типа изображения. Примечания на амплитудных МРТ-изображениях также включают местоположение, тогда как примечания на картах температур включают время получения.

5.2.7.2 Координаты курсора

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



Рисунок 5-3. Координаты курсора

5.2.7.3 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 калибровки

6.1 ОБЗОР

Стадия **калибровки** представляет собой первую стадию процедуры лечения системой ExAblate Conformal Bone. Стадия **калибровки** представляет собой систему с необходимой информацией для определения исходного положения и ориентации трансдюсера.

На стадии **калибровки** задачей оператора является сканирование калибровочных изображений, проверка положения полупрозрачных надписей на трансдюсере (точки входа и выхода водных шлангов) по мере их появления на изображениях, а также подтверждение расположения трансдюсера.

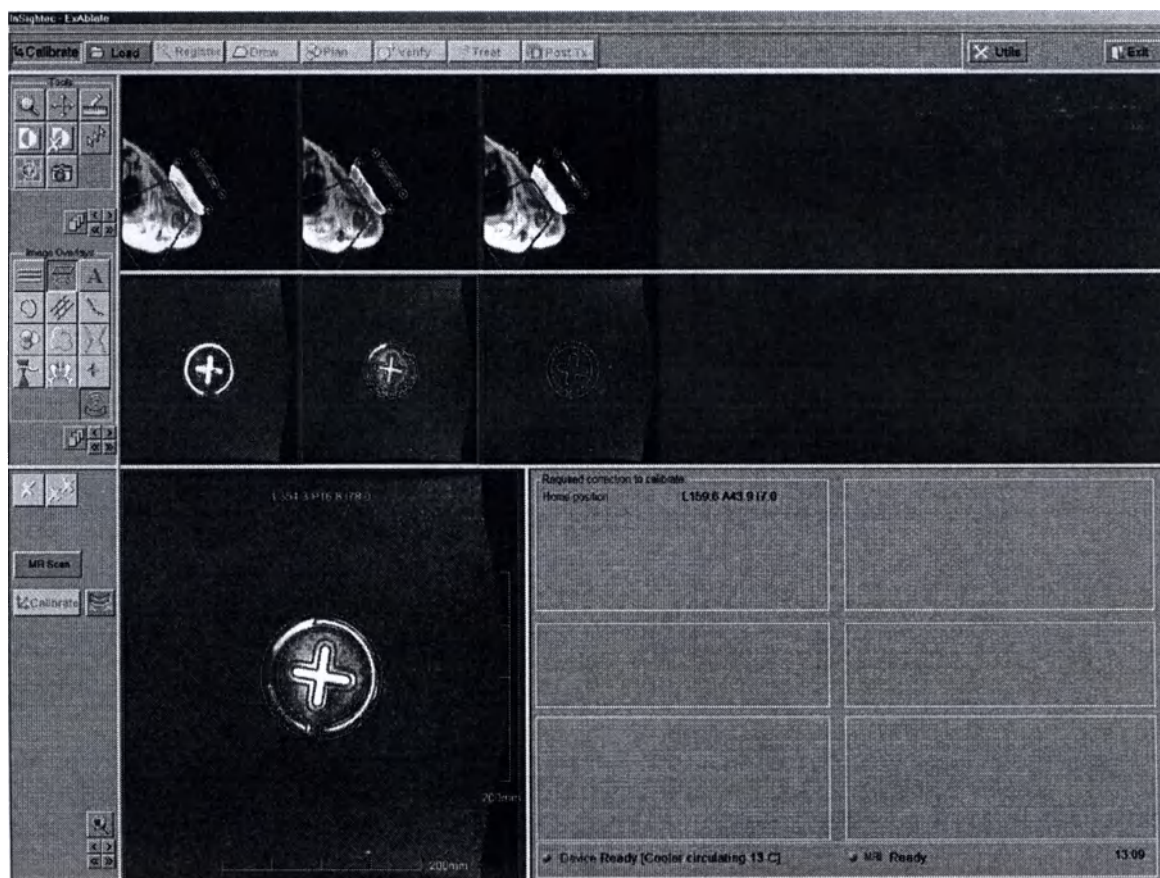
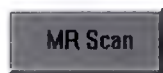


Рисунок 6-1. Экран калибровки

6.2 ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ КАЛИБРОВКИ

На стадии **калибровки** используются следующие новые элементы (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **работы с изображениями**) в разделе 5.2.4).

6.2.1 Рабочие инструменты



**МРТ-
сканирование**

Нажмите на эту кнопку для выполнения отслеживающего сканирования и автоматического определения положения трансдюсера.



Калибровка

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

Примечание

Кнопка **Калибровка** активна не во всех приложениях.

6.3 ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

6.3.1 Сканирование калибровочных изображений

1. Начните новое МРТ-исследование на рабочей станции МРТ и выполните сканирование локализации, чтобы задать вход и положение пациента.
2. Нажмите  (МРТ-сканирование) и подтвердите имя и положение пациента, которые отображаются в выпадающем сообщении на экране консоли управления.
3. МРТ-сканер выполнит сканирование для автоматического определения положения трансдюсера.
4. МРТ проведет два дополнительных сканирования для визуализации трансдюсера в двух ортогональных проекциях. Эти изображения появятся на полосах изображений. **Шаблон трансдюсера** отображается в виде наложения желтого цвета (см. Рисунок 6-1).

6.3.2 Подтверждение положения трансдюсера

Внимательно проверьте положение шаблона трансдюсера (желтого цвета), чтобы убедиться в правильном размещении трансдюсера. **Шаблон трансдюсера** должен соответствовать положению и ориентации полупрозрачных надписей на трансдюсере (точки входа и выхода водных шлангов), которые видны на МРТ-изображениях во **всех** проекциях.

Примечание

В случае, если положение шаблона трансдюсера не соответствует положению полупрозрачных надписей на изображениях, выполните следующие действия:

Убедитесь, что метка МРТ установлена точно посередине трансдюсера.

Попробуйте расположить целевую область с трансдюсером как можно ближе к центру туннеля МРТ-сканера.

Повторите процедуру **сканирования калибровочных изображений** (см. 6.3.1).

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

6.4 ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЗАГРУЗКИ

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

Во всплывающем сообщении нажмите **<Подтвердить>**, чтобы подтвердить положение трансдюсера и продолжить лечение, или **<Отмена>**, чтобы повторить процедуру калибровки.

Глава 7

Стадия загрузки

7.1 ОБЗОР

На стадии **загрузки** система получает МРТ- и КТ-изображения, необходимые для планирования лечения.

На стадии **загрузки** оператор загружает соответствующие изображения из МРТ на рабочую станцию ExAblate Conformal Bone. Кроме того, имеется возможность загрузки КТ-изображений с помощью CD-привода системы ExAblate.

7.2 ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЗАГРУЗКИ

Общий вид экрана стадии **загрузки** изображен на рисунке Рисунок 7-1. Каждый элемент экрана описан в последующих разделах.

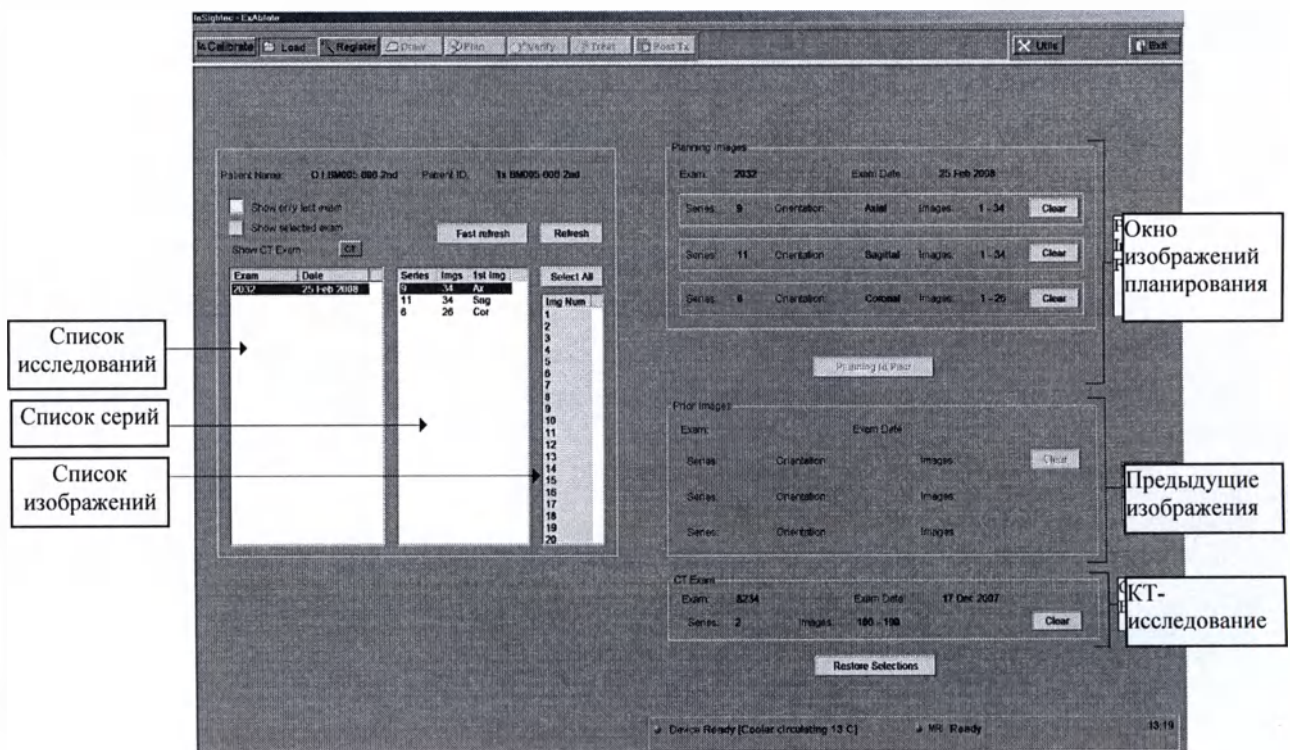
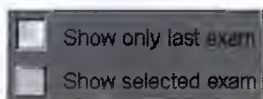


Рисунок 7-1. Экран стадии загрузки

Во время стадии **загрузки** используются следующие элементы:

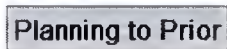
Fast refresh	Нажмите, чтобы обновить только дополнительное новое МРТ-обследование.
Refresh	Нажмите для обновления экрана последним МРТ-исследованием.
Select All	Нажмите, чтобы выбрать все изображения серии.



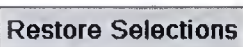
Нажмите на соответствующую кнопку, чтобы отобразить предыдущее исследование или только последнее исследование (по умолчанию).



Нажмите для загрузки КТ-изображений, полученных ранее (помогает идентифицировать костную ткань).



Нажмите для перемещения плановых изображений к предыдущим изображениям, чтобы продолжить лечение после движения пациента.



Нажмите для восстановления ранее загруженных изображений планирования в области изображений планирования.



Нажмите для отмены выбора изображений.

Список исследований

Отображает выбранные МРТ-исследования.

Список серий

Отображает серии в выбранном исследовании.

Список изображений

Отображает изображения выбранной серии.

Окно изображений планирования

Отображает выбранную серию изображений, которая будет использоваться при планировании лечения.

Окно предыдущих изображений

Отображает выбор изображений от предшествующих исследований или продолжение того же лечения.

Окно КТ-исследования

Отображает выбранные КТ-изображения.

7.3 ПРОЦЕДУРА ЗАГРУЗКИ

7.3.1 Получение изображений планирования лечения

1. Выполните МРТ-сканирование хотя бы в двух различных проекциях, которые могут быть аксиальной, сагиттальной и корональной, либо могут быть набором произвольных косых ориентаций.
2. Выберите последовательности, которые четко отображают область лечения и весь путь от кожи к целевой области.

Примечание

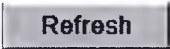
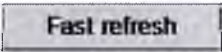
1. В случае использования изображений планирования, выполненных в косых проекциях, убедитесь в том, что одна из проекций примерно перпендикулярна трансдюсеру.
 2. Для оптимального планирования лечения выберите правильную толщину среза.
3. Проанализируйте изображения на консоли МРТ и убедитесь в том, 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 всем акустическом пути от трансдюсера до очага поражения отсутствуют воздушные зазоры;
 - тщательно проверьте каждый снимок и убедитесь в том, что пациент не двигался в момент получения изображений.

Предупреждение



С этого момента процедуры пациент не должен двигаться. Если будет обнаружено смещение, система автоматически уведомит об этом оператора.

7.3.2 Выбор изображений планирования лечения

1. Нажмите  или  для загрузки последнего исследования (изображений планирования) в систему, если оно еще не отображается. Убедитесь в том, что над **списком исследований** отображено правильное имя пациента и ID пациента.
2. Выберите серию планирования; номера изображения появляются в **списке изображений**. Все изображения в выбранной серии будут автоматически выбраны.
3. Номера выбранных изображений появятся в окне изображений планирования.
4. Можно или принять автоматический выбор, или выбрать необходимые изображения следующим образом:
 - a. Выберите изображение, затем нажмите клавишу **Shift** и выберите другое изображение, выбрав любое количество последовательных изображений.
 - b. Выберите изображение и нажмите клавишу **Ctrl**, чтобы выбрать и другие изображения.
5. Для того чтобы изменить выбор, нажмите  и выберите другой набор изображений. Эти изображения заменят ранее выбранные.
6. Повторите пункты 1–4 для других проекций.

7.3.3 Использование предыдущих изображений

7.3.3.1 Предыдущие исследования

1. При необходимости используйте изображения с контрастированием, полученные из предыдущего сеанса лечения, которые помогут более четко определить область лечения (см. руководство к соответствующему приложению).
2. Нажмите ; система предложит выбрать ранее сохраненное исследование в браузере рабочей станции МРТ.
3. Перейдите в просмотрщик МРТ и просмотрите серии исследований, сохраненные на рабочей станции МРТ, и выберите необходимую серию, нажав на нее левой кнопкой мыши. Только после этого нажмите **ОК** в диалоговом окне, которое отобразится на консоли ExAblate.
4. Номера и типы серий появятся в **списке серий**.

5. Повторите раздел 7.3.2; выбранный номер изображения появляется в окне **Предыдущие исследования**.
6. Убедитесь в том, что используются правильные изображения.

7.3.3.2 Продолжение лечения в случае смещение пациента

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

1. ПО умолчанию все изображения планирования появятся в рамке предыдущих изображений.
2. Повторите раздел 7.3.2 для выбора новых изображений планирования.

7.3.4 Загрузка КТ-изображений

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

1. Нажмите ; система предложит вам выбрать ранее сохраненное исследование из консоли ExAblate или просмотрщика МРТ.
 - Чтобы выбрать КТ-изображения с консоли, нажмите **Поиск на CD**, вставьте компакт-диск с КТ-изображениями в CD-привод рабочей станции и выберите в просмотрщике необходимую папку КТ-изображений.
 - Чтобы выбрать КТ-изображения на МРТ-сканере, сначала выберите необходимое исследование на рабочей станции МРТ (нажав на него). Затем нажмите **Архив МРТ** в диалоговом окне, которое появится на консоли ExAblate.
2. Информация о КТ-исследовании отобразится в окне КТ-исследования. Убедитесь в том, что используются правильные изображения.
3. Номера и типы серий появятся в **списке серий**.
4. Повторите действия, указанные в разделе 7.3.2 (**Выбор изображений планирования лечения**); номера выбранных изображений появятся в окне **КТ-исследований**.
5. Убедитесь в том, что используются правильные изображения.

7.4 ПЕРЕХОД К СЛЕДУЮЩЕЙ СТАДИИ

В случае если выбраны изображения КТ-исследования или предыдущие МРТ-изображения, нажмите  на основной панели инструментов, чтобы выполнить регистрацию с МРТ-изображениями планирования.

В противном случае нажмите  на основной панели инструментов, чтобы перейти к следующей стадии процедуры лечения.

Глава 8

Стадия регистрации

8.1 ОБЗОР

На стадии **регистрации** оператор может создавать корреляции между двумя системами координат (КТ и МРТ, или МРТ и МРТ), осуществив ручную регистрацию между соответствующими наборами изображений.

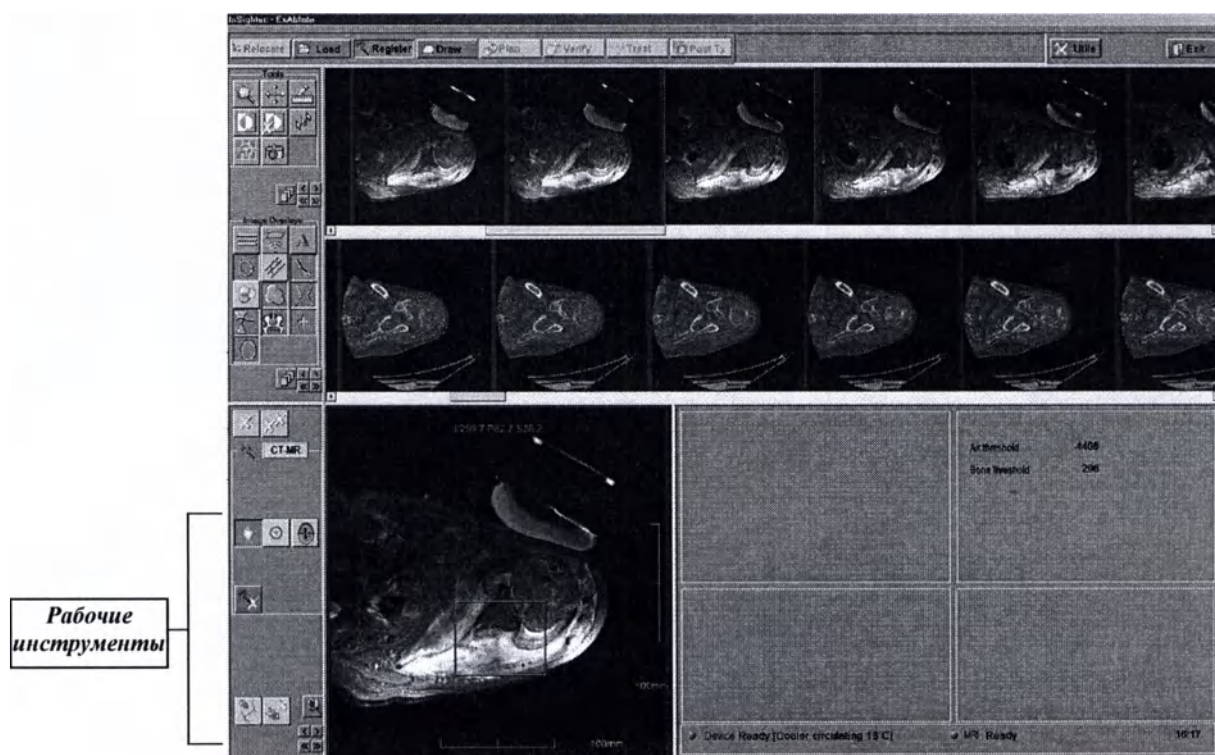
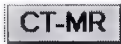


Рисунок 8-1. Элементы экрана стадии регистрации

8.2 ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ РЕГИСТРАЦИИ

На стадии **регистрации** используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **работы с изображениями** в разделе 5.2.4).

8.2.1 Рабочие инструменты

	Тип регистрации	Данная надпись обозначает тип регистрации изображения. Нажмите на эту кнопку; из выпадающего меню выберите один из следующих вариантов: • КТ-MPT — для регистрации системы координат MPT-изображений планирования с системой координат загруженных КТ-изображений. • MPT-MPT — для регистрации системы координат MPT-изображений планирования с системой координат предыдущих MPT-изображений планирования.
	Регистрация вручную	В случае регистрации КТ-MPT используйте эту кнопку, чтобы редактировать расположение маски сегментации КТ на MPT-изображении. 1. Выберите MPT-изображение и нажмите Регистрация вручную; на изображении появится маска сегментации и окно регистрации (желтый прямоугольник). 2. Переместите или вращайте окно регистрации, чтобы переместить или вращать маску сегментации. 3. Создайте наложение между маской сегментации и анатомическими костными структурами на MPT-изображениях.
	Определение центра регистрации	В случае регистрации MPT-MPT используйте эту кнопку для того, чтобы определить локализацию кости на новом MPT-изображении. 1. Нажмите Определить центр регистрации и нажмите в точке анатомической локализации центра кости в окне выбранного изображения. 2. Центр контура кости (из предыдущих изображений) появится на новых MPT-изображениях. 3. Перемещайте или вращайте контур кости, приводя его в соответствие с костными структурами.

**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.

8.2.2 Окно состояния сегментации

В процессе сегментации здесь отображаются **пороги воздуха и кости** для сегментации КТ-изображения.

Air threshold	4406
Bone threshold	296

Рисунок 8-2. Окно состояния сегментации

Примечание

Пороги воздуха и кости, отображаемые для регистрации КТ-изображения, имеют произвольную нумерацию и не обязательно отображаются в исходных единицах Хаунсфилда.

8.3 ПРОЦЕДУРА СТАДИИ РЕГИСТРАЦИИ

8.3.1 КТ-МРТ регистрация

В случае если в рабочую станцию были загружены КТ-изображения, можно определить регистрацию между КТ- и МРТ-изображениями на основании сопоставленных вручную анатомических структур.

1. Нажмите на **КТ-изображение** с идентифицированной анатомической костной структурой; изображение выводится в окне выбранного изображения.
2. Просмотрите КТ-изображения с маской сегментации. При необходимости, для уточнения сегментации, скорректируйте пороги костной ткани или воздуха, нажав на кнопку .
3. Нажмите на **МРТ-изображение** с идентифицированной анатомической костной структурой; изображение выводится в окне выбранного изображения.
4. Нажмите  для регистрации между маской сегментации КТ и костными структурами на МРТ-изображениях.
5. Переместите или вращайте **окно регистрации** (желтый прямоугольник, отображаемый на изображении в окне выбранного изображения), чтобы переместить или вращать маску сегментации.
6. Повторяйте предыдущий пункт с другими МРТ-изображениями, а также с другими проекциями до тех пор, пока маска КТ-сегментации не будет полностью соответствовать анатомическим структурам на МРТ-изображениях.

Примечание

Если в процессе регистрации не удалось достигнуть желаемых результатов, нажмите  для отмены регистрации.

8.3.2 МРТ-МРТ регистрация

В случае смещения пациента или повторного размещения трансдюсера для продолжения лечения в новом положении необходимо получить изображения планирования. Система позволяет определить регистрацию между новыми МРТ-изображениями и предыдущими МРТ-изображениями, основываясь на данных о структуре костной ткани. Сделав это, система автоматически скопирует объем накопленной дозы на новые МРТ-изображения.

1. Убедитесь в том, что оба набора МРТ-изображений были загружены в систему (см. раздел 7.3.3.2).

2. Нажмите **Тип регистрации** и измените его на **МРТ-МРТ**.
3. Выберите одну полосу изображений в серии новых изображений планирования, на которых хорошо выражена структура кости. На второй полосе изображений выберите соответствующую серию предыдущих изображений.
4. Сравните 2 серии изображений для того, чтобы найти новое изображение планирования, анатомическое расположение которого соответствует центру кости, прорисованной на предыдущих изображениях.
5. Нажмите на новом **МРТ-изображении** с идентифицированной анатомической структурой кости. Изображение будет выведено в окно выбранного изображения.
6. Нажмите на кнопку , затем нажмите на локализацию кости в окне выбранного изображения; центр контура кости (с предыдущих изображений) появится на новых МРТ-изображениях.
7. Перетягивайте или вращайте контур кости, приводя его в соответствие с костными структурами.
8. Повторяйте пункт 7 для МРТ-изображений с другой ориентацией до тех пор, пока контур кости не будет полностью соответствовать анатомическим структурам на МРТ-изображениях.

Примечание

В случае если центр контура кости не появляется на правильном новом изображении планирования (в связи с предшествующим ошибочным выбором):

- Перемещаясь по полосе новых изображений планирования, выберите другое изображение с лучше выраженной анатомией кости.
- Нажмите , затем нажмите на участок в окне выбранного изображения, разместив на нем центр контура кости.
- Повторите пункт 7 для того, чтобы локализовать шаблон.

Если в процессе регистрации не удалось достигнуть желаемых результатов, нажмите  для отмены регистрации.

8.4 ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

1. Нажмите на кнопку на основной панели инструментов, чтобы перейти к следующей стадии процедуры лечения.
2. Если регистрация не была выполнена, появится сообщение с вопросом о том, хотите ли вы продолжить без регистрации. На этом этапе можно выполнить регистрацию либо перейти к **стадии прорисовки**.

Глава 9

Стадия прорисовки

9.1 ОБЗОР

На стадии **прорисовки** оператор определяет область лечения (**ROT**), прочерчивает контуры кости, выбирает протокол лечения, прочерчивает линию кожи, а также области ограниченной плотности энергии (**LEDR**). При необходимости можно добавить опорные маркеры.

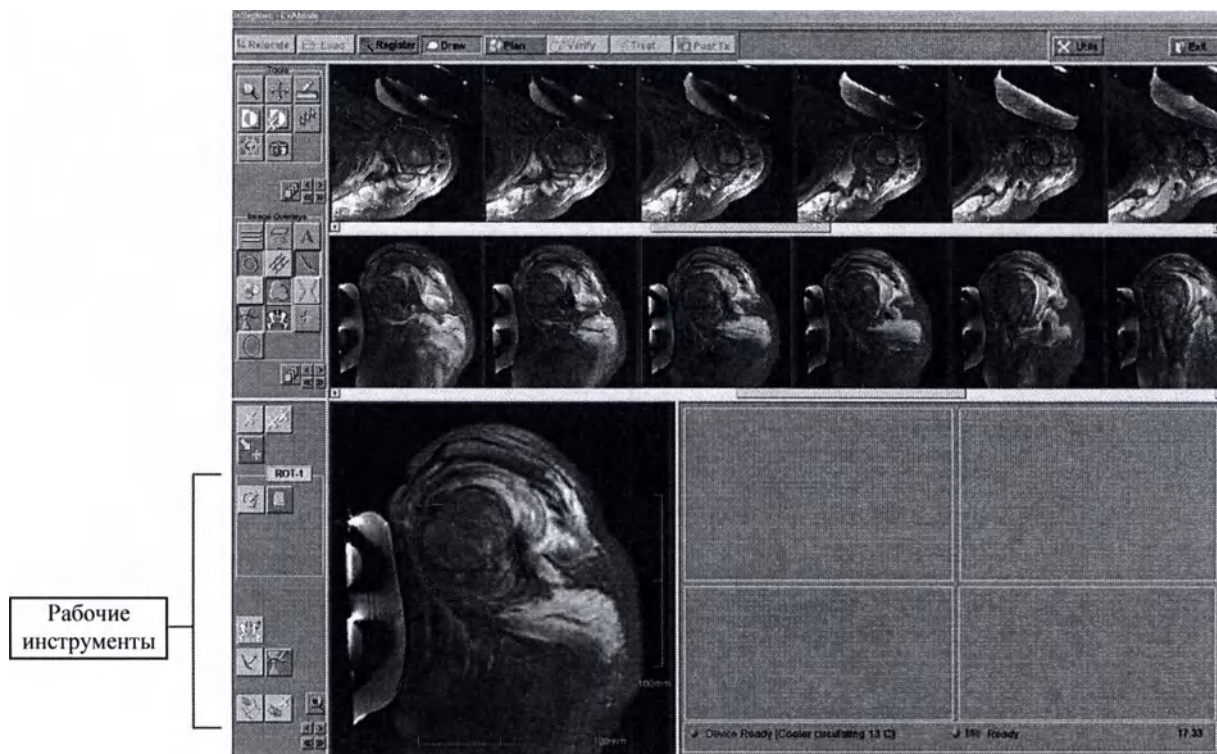


Рисунок 9-1. Элементы экрана стадии прорисовки

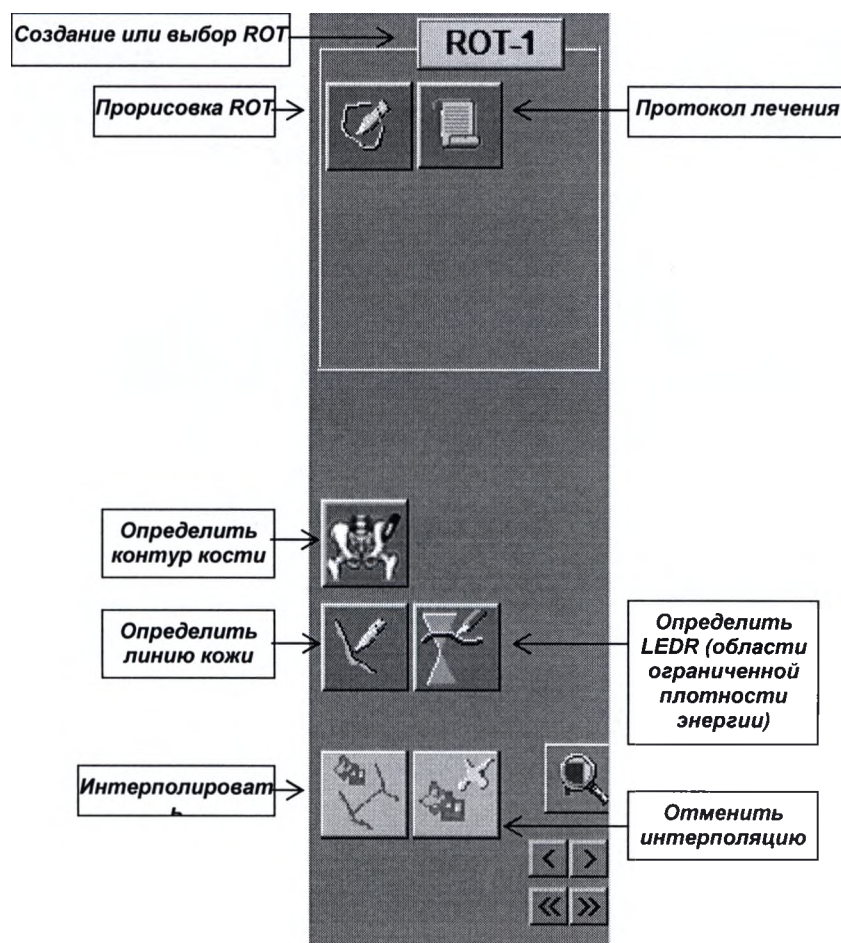


Рисунок 9-2. Рабочие инструменты стадии прорисовки

9.2 ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

На стадии **прорисовки** используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **работы с изображениями** в разделе 5.2.4).

9.2.1 Рабочие инструменты



**Удалить
выбранный
объект**

Нажмите на эту кнопку для удаления выбранного объекта из окна **выбранного изображения**.



**Удалить все
объекты**

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



**Создание или
выбор ROT**

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



Прорисовка ROT

1. Нажмите на эту кнопку, чтобы нарисовать контур объема, подлежащего лечению (**ROT**), на срезе в окне выбранного изображения.
2. Прорисовку можно сделать одним из нескольких способов (или с помощью их комбинации).
 - А. Определение многоугольных участков:
 - Нажмите на необходимом участке в окне выбранного изображения, чтобы начать прорисовку контура **ROT**.
 - Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на соответствующих точках, чтобы создать контур **ROT**.
 - Можно отметить столько точек, сколько будет необходимо, чтобы завершить закрытый многоугольник с непересекающимися сторонами.
 - Для того чтобы замкнуть многоугольник **ROT**, нажмите на квадрате в конце линии или дважды щелкните мышью.
 - В. Свободное рисование вручную:
 - Нажмите на необходимом участке в окне выбранного изображения, чтобы начать прорисовку контура **ROT**.

- Держите левую кнопку мыши нажатой и перемещайте мышь, чтобы сформировать необходимую форму многоугольника **ROT**.
 - Для того чтобы замкнуть многоугольник **ROT**, нажмите на квадрате в конце линии или дважды щелкните мышью.
3. При необходимости нанесите **ROT** на других срезах.
 4. Чтобы редактировать нарисованную **ROT**, сначала снимите выделение, сняв выбор с кнопки **ROT**. Нажмите и выберите контур **ROT**, а затем или захватите контур для его перемещения, или нажмите клавишу **Удалить** для удаления контура **ROT**.



Протокол лечения

Нажмите на эту кнопку, чтобы перейти к диалоговому окну протокола лечения.



Определить кость

Определите контуры кости следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Определить кость**.
 2. Нанесите контуры кости в окне **выбранного изображения** одним из следующих способов (или с помощью их комбинации).
- A.** Определение отрезков ломаной линии:
- Нажмите в начальной точке.
 - Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на последовательных точках, чтобы создать контур кости.
 - Для завершения процедуры дважды щелкните мышью.
- B.** Свободное рисование вручную:
- Нажмите в начальной точке.
 - Удерживайте левую кнопку мыши нажатой и перемещайте мышь, чтобы создать необходимую линию контура кости.
 - Для завершения процедуры дважды щелкните мышью.
3. Для создания непрерывной поверхности кости нарисуйте контуры кости на дополнительных срезах.

**Определить
линию кожи**

4. Чтобы редактировать прорисованную кость, сначала снимите выделение, сняв выбор с кнопки **Определить кость**. Нажмите и выберите контур кости, а затем или захватите контур для его перемещения, или нажмите клавишу **Удалить** для удаления контура кости.
1. Нажмите на изображение с ROT, на котором четко видна линия кожи. Изображение появится в окне **выбранного изображения**.
2. Нажмите кнопку **Определить линию кожи**.
3. Прочертите линию кожи в окне **выбранного изображения** одним из следующих способов (или с помощью их комбинации).
 - A. Определение отрезков ломаной линии:
 - Нажмите в начальной точке.
 - Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на последовательных точках, чтобы прорисовать контур кожи.
 - Для завершения процедуры дважды щелкните мышью.
 - B. Свободное рисование вручную:
 - Нажмите в начальной точке.
 - Держите левую кнопку мыши нажатой и перемещайте мышь, чтобы создать необходимую линию контура кожи.
 - Для завершения процедуры дважды щелкните мышью.
4. Для создания непрерывной поверхности кожи нарисуйте линии кожи на дополнительных срезах.
5. Для редактирования нарисованной линии кожи нажмите на сегменте и переместите его в необходимое место.

Примечание

Если в результате любой операции редактирования нарисованная линия пересекает саму себя, действие будет отменено.



Определить LEDR

LEDR (область ограниченной плотности энергии) можно определить следующим образом.

1. Нажмите на изображение, на котором **LEDR** четко видна. Изображение появится в окне **выбранного изображения**.
2. Нажмите на кнопку **Определить LEDR**; из выпадающего меню выберите тип **LEDR**.
3. Прочертите контуры **LEDR** в окне **выбранного изображения** одним из следующих способов (или с помощью их комбинации).
 - А.** Определение отрезков ломаной линии:
 - Нажмите в начальной точке.
 - Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на последовательных точках, чтобы прорисовать контур **LEDR**.
 - Для завершения процедуры дважды щелкните мышью.
 - Б.** Свободное рисование вручную:
 - Нажмите в начальной точке.
 - Удерживайте левую кнопку мыши нажатой и перемещайте мышь, чтобы создать необходимую линию **LEDR**.
 - Для завершения процедуры дважды щелкните мышью.
5. Для создания непрерывной поверхности **LEDR** нарисуйте **LEDR** на дополнительных срезах.
6. Для изменения положения нарисованной **LEDR** нажмите на нее и осуществите перемещение.



Интерполировать

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

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

**Отменить интерполяцию**

Если действие интерполяции не дало желаемых результатов, используйте данную кнопку для отмены этого действия.

1. Нажмите на графический элемент, интерполяцию которого нужно отменить.
2. Нажмите на кнопку **Отменить интерполяцию**; вся интерполированная графика будет удалена из данного элемента, а на экране останется лишь графика, нарисованная или отредактированная вручную.
3. Вручную нарисуйте графический элемент на всех необходимых изображениях, не пользуясь функцией интерполяции.

**Добавить опорный маркер**

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

9.3 ПРОЦЕДУРА СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

9.3.1 Определение ROT

Определите **ROT** (область лечения) вокруг целевой кости, а также мягких тканей, на которые допускается воздействие во время лечения.

Предупреждение



- Качество лечения может пострадать, если ROT находится исключительно в целевой области кости.
- Проявляйте чрезвычайную осторожность, чтобы ROT включала в себя только те ткани, которые безопасно могут быть подвергнуты абляции.

1. Нажмите на изображение для его вывода в окне выбранного изображения.
2. Нажмите на  и обведите область лечения (**ROT**) на выбранном изображении.
3. При необходимости повторите эту операцию на других срезах, нажмите на ROT  и нажмите  для выполнения интерполяции.

9.3.2 Создание контуров кости

Для прогнозирования объема термической дозы внутри и вне целевой области следует прорисовать контур кортикального слоя кости (ближайшего к трансдюсеру) на всех соответствующих изображениях планирования.

Определите контуры кости следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Определить кость**.
2. Нанесите линии кости, представляющие собой контуры кортикального слоя кости на пути ультразвукового пучка.
3. Определите контур кортикального вещества кости на всех соответствующих изображениях планирования.
4. Нажмите кнопку **Интерполировать**;
нарисованный(е) контур(ы) кости будут интерполированы на всю поверхность кости.
5. Прорисуйте кость в виде непрерывной ломаной линии по контурам кортикального вещества кости на пути ультразвукового пучка.

Предупреждение



После прорисовки контуров кортикального вещества кости убедитесь в том, что эти контуры полностью определены по всей зоне прохождения ультразвука.

9.3.3 Выбор протокола лечения

1. Нажмите , чтобы открыть диалоговое окно протокола лечения.

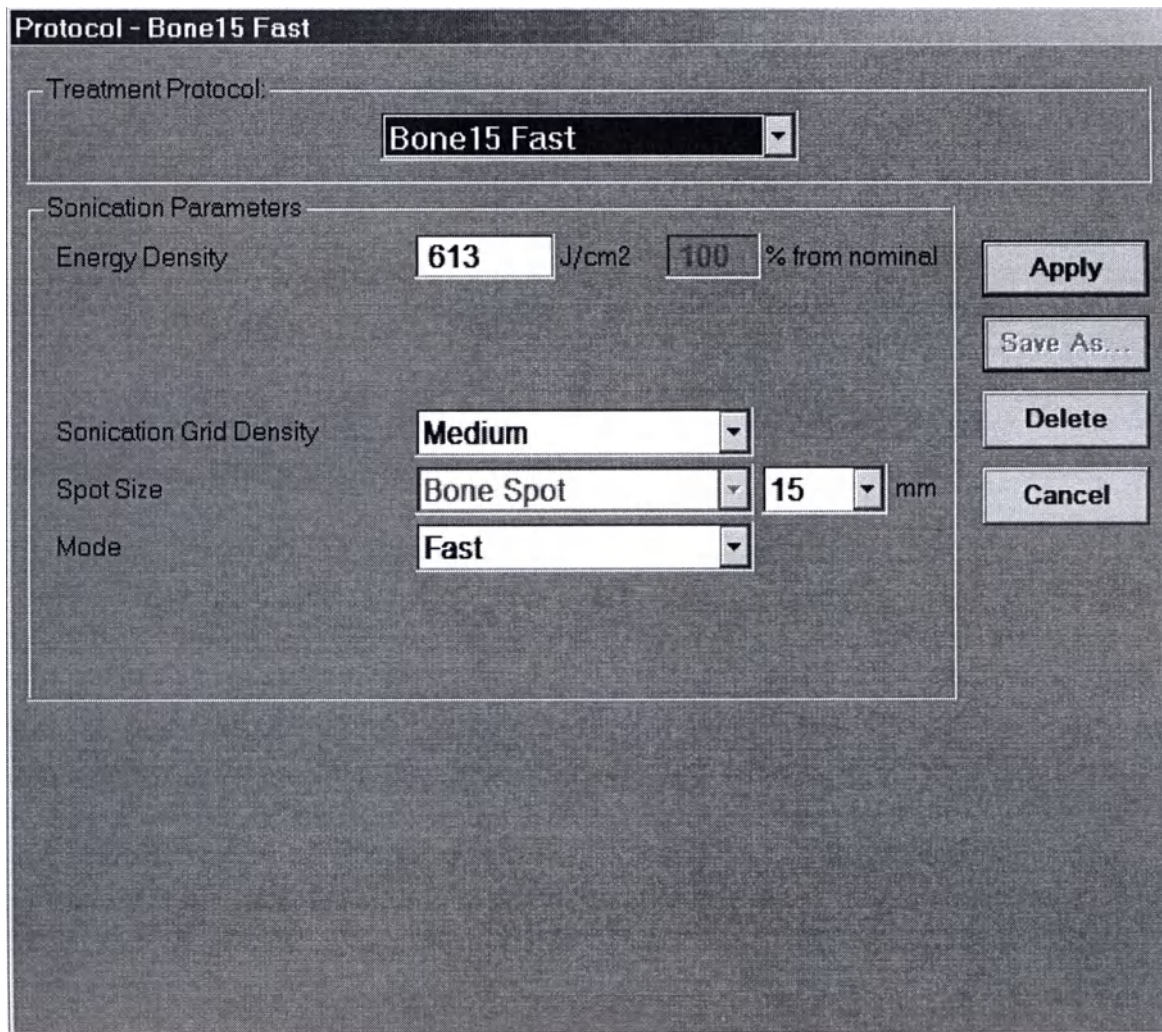


Рисунок 9-3. Диалоговое окно протокола лечения

2. В выпадающем списке **Протокол лечения** выберите соответствующий протокол лечения; параметры по умолчанию для выбранного протокола появятся в окне параметров соникации.
3. При необходимости измените параметры спота соникации.
- **Плотность энергии** (в Джоулях/см²) — это номинальная плотность энергии, необходимая для создания спота с заданным **размером спота**, который будет использоваться для планирования сеанса лечения.

- **Длительность соникации** (в секундах) — это длительность времени, в течение которого ультразвуковая энергия подается при каждом импульсе соникации к целевому участку ткани. Имеется два различных параметра длительности соникации, контролируемые кнопкой **Режим**: номинальная и быстрая.
- **Плотность сетки соникаций** — данный параметр определяет степень перекрытия прилежащих участков соникации. Существует три варианта настроек: низкая, средняя и высокая. Перекрытие спотов является важным параметром, особенно при определении общей длительности сеанса лечения и полноты выполнения абляции. Обратитесь к соответствующему руководству по применению.
- **Размер спота** (в мм) — определяет размеры спота на границе кость/ткань.

Примечание

- Выбранные параметры соникации используются для большинства спотов лечения в выбранной **ROT**.

4. Закройте диалоговое окно **Протокол лечения**.

- Если изменений в протокол не вносилось, нажмите **Применить**.
- Если в протокол вносились изменения, нажмите **Сохранить как** для доступа к диалоговому окну **Сохранить протокол**.
- Введите название нового **протокола лечения**.
- Нажмите **Сохранить** для сохранения новых значений.
- Нажмите **Удалить** для удаления текущего протокола, определенного пользователем.
- Нажмите **Отмена** для отмены ввода новой информации и возврата к экрану **Прорисовка**.

Примечание

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

9.3.4 Обведение дополнительной **ROT** (необязательно)

1. Нажмите  и выберите **Новая** из выпадающего меню; будет создана новая **ROT**.
2. Повторите процедуру **Определение ROT** (см. раздел 9.3.1).
3. Повторите процедуру **Создание контуров кости** (см. раздел 9.3.2).

4. Повторите процедуру **Выбор протокола лечения** (см. раздел 9.3.3).

9.3.5 Прорисовка линии кожи

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

После прорисовки линии кожи система автоматически проверит путь ультразвукового пучка к каждой точке соникации, и не выполнит соникацию, если путь пучка не полностью пересекает линию кожи. Система также уведомит оператора в случае, если плотность энергии превышает ограничение, заданное для кожи.

Предупреждение



- Качество лечения может пострадать, если на каком-либо изображении отсутствует контур линии кожи.
- Будьте предельно внимательны — наносить линию кожи можно только в месте соприкосновения интерфейса трансдьюсера с кожей пациента.

1. Выберите изображение с **ROT**, на котором четко видна линия кожи.

Изображение появится в окне **выбранного изображения**.



2. Нажмите , чтобы нанести линию кожи можно в месте соприкосновения интерфейса трансдьюсера с кожей пациента.

3. Определите линию кожи на всех соответствующих изображениях планирования.

4. Нажмите кнопку ; нанесенная линия кожи будет интерполирована в непрерывную поверхность кожи.

Примечание

Вручную проверьте результаты интерполяции на всех срезах.

9.3.6 Прорисовка контуров LEDR

Чтобы предотвратить прохождение ультразвука через чувствительные к нему органы, а также в качестве меры предосторожности для ограничения плотности энергии в отдельных областях, таких как поверхность костей в дальнем поле, следует прорисовать контуры **LEDR** (области ограниченной плотности энергии) на соответствующих изображениях планирования.

После прорисовки этих контуров, система автоматически проверит путь ультразвукового пучка к каждой точке соникации, и предупредит оператора в случае, если плотность энергии превышает пределы **LEDR**.

Предупреждение



Прорисовка контуров **LEDR** может предотвратить нанесение травмы пациенту во время лечения. Лечащий врач должен уточнить предполагаемые области для создания областей ограниченной плотности энергии.



1. Нажмите  и выберите тип **LEDR** из выпадающего меню.
2. Нанесите контур ограниченной энергии на поверхности **LEDR**. С помощью кнопки  выполните интерполяцию контура ограниченной энергии для определения поверхности **LEDR**.

Предупреждение



Если функция **интерполяции** использовалась на контурах LEDR, вручную проверьте результаты интерполяции на всех срезах. Если после выполнения интерполяции желаемые результаты не были достигнуты, отмените контуры интерполяции с помощью кнопки  и вручную нанесите дополнительные контуры LEDR в нужной локализации.

9.3.7 Создание опорных маркеров

Опорные маркеры необязательны; их можно добавить на анатомических структурах в качестве контрольных меток. Контроль положения опорных маркеров в процессе лечения облегчает обнаружение смещения пациента.



1. Нажмите на .
2. Наведите курсор и нажмите в окне **выбранного изображения** для создания маркера.
3. Повторно нажмите в другом месте для добавления другого маркера.

Предупреждение



- Важно отслеживать движения пациента, чтобы сохранить правильное направление соникации.
- Контроль положения опорных маркеров в процессе лечения облегчает обнаружение смещения пациента.

9.4 ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

1. Тщательно проверьте все проекции и убедитесь в том, что:

- контур **ROT** покрывает целевой участок ткани, включая его края (размеры которых определяются исходя из клинических соображений);
- **ROT** находится в границах области лечения, определяемой зеленой рамкой лечения;
- Нанесенный **контур кости** охватывает все места соприкосновения между костью и тканью в зоне прохождения ультразвука, включая необходимые области по краям (исходя из клинических соображений).
- При необходимости коррекции контура **ROT** или **контура кости** выберите нанесенный объект и измените его.

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

При наличии некорректных участков (в связи с ограничениями, накладываемыми LEDR, либо участков, выходящих за пределы области, подлежащей лечению), появится сообщение с указанием количества некорректных участков. В этом случае рассмотрите целесообразность редактирования плана **прорисовки**, изменения положения трансдьюсера, либо перейдите к **стадии планирования**.

Глава 10

Стадия планирования

10.1 ОБЗОР

На стадии **планирования** система рассчитывает и отображает план лечения, позволяющий охватить границу между костью и тканью в обозначенной ROT.

Оператор редактирует и подтверждает план лечения. Это осуществляется путем внесения изменений в протокол лечения, локализацию и ориентацию спотов соникации, а также опорные маркеры.

Примечание

Ввиду наличия физических ограничений в плане лечения могут иметься некоторые области, не подлежащие лечению.

10.2 ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

На стадии **планирования** используются следующие новые элементы (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **работы с изображениями** в разделе 5.2.4).

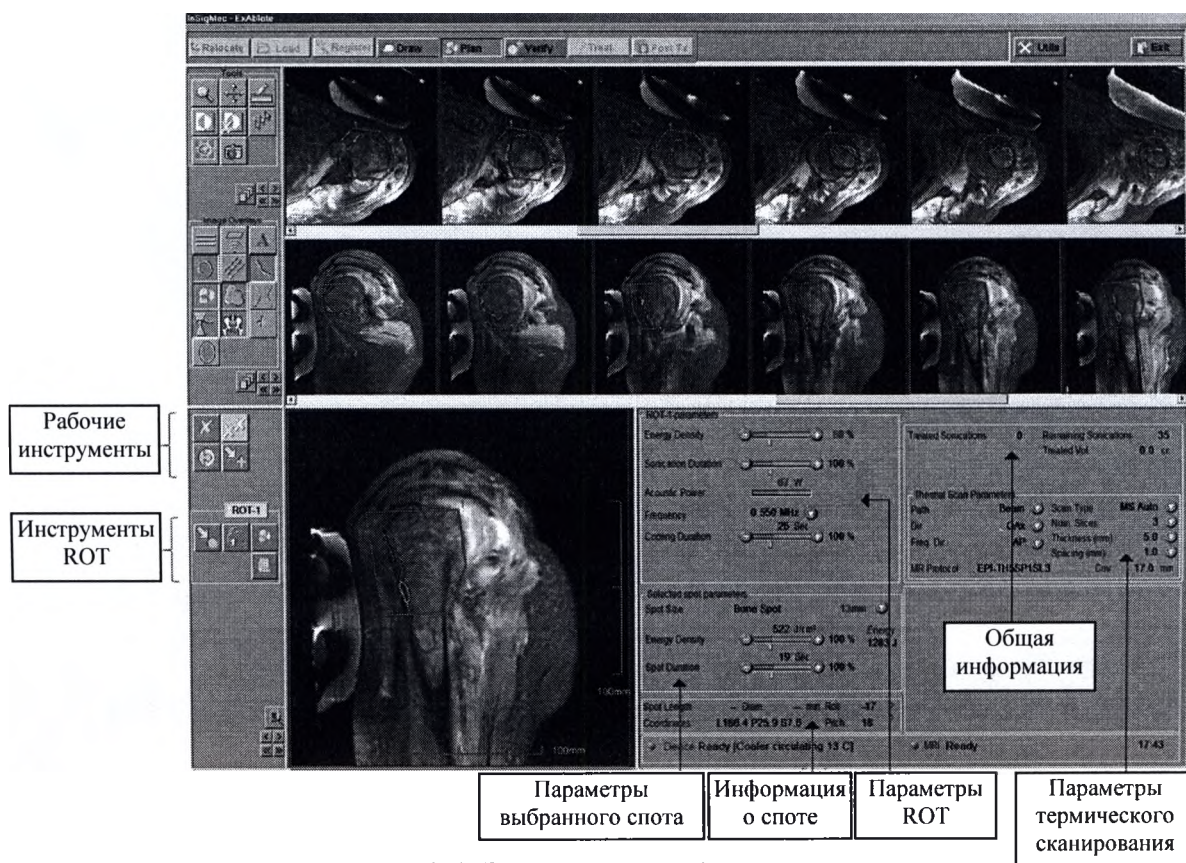


Рисунок 10-1. Элементы стадии планирования

10.2.1 Наложения соникации

1. В плане лечения каждая соникация маркирована **наложениями дозы**. **Наложения дозы** указывают на область, которая будет подвергнута нагреванию свыше порога абляции.

Примечание

Размер и форма **наложения дозы** варьируют от одной соникации к другой, в зависимости от различных характеристик анатомии кости в зоне прохождения ультразвука.

2. Для удобства обратной связи соникации помечаются цветом в зависимости от их валидности.
- **Зеленый** — не проведенные соникации, которые являются валидными и могут быть проведены.
 - **Желтый** — пользователь предупреждается о следующем:
 - ⇒ Плотность энергии соникации превышает порог **LEDR**.
 - ⇒ **Наложение дозы** как минимум частично выходит за пределы заданной ROT.
 - ⇒ Энергия соникации превышает пороговое значение, что может указывать на риск кавитации.
 - **Красный** — споты, не подлежащие лечению (зона прохождения включает в себя запрещенные участки, либо параметры соникации неверны).

Примечание

Если не проведенная соникация выделена желтым или красным цветом, причина этого выделения будет указана в информационном окне при выборе этой соникации.

Предупреждение



Если соникация выделена желтым цветом, следует тщательно просмотреть зону прохождения и параметры этой соникации. Оптимизируйте направление пути ультразвукового пучка и параметры соникации (длительность соникации, плотность энергии и т. д.), чтобы минимизировать риск нежелательных явлений. Помните, что после выполнения соникации необходимо спросить пациента о его самочувствии во время процедуры.

10.2.2 Инструменты ROT



**Добавить
spot
сонакации**

С помощью этой кнопки можно добавить spot сонакации. Этот spot добавляется к выбранной группе **ROT**.



**Выбрать все
spotы ROT**

С помощью этой кнопки можно выбрать все spotы сонакации в выбранной **ROT**.



**Повторное
планирование
ROT**

Нажмите на эту кнопку, чтобы создать новый план для выбранной **ROT**. Новый план будет создан в соответствии с настройками параметров **ROT**.

Примечание

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

10.2.3 Параметры сонакации

При необходимости измените параметры в соответствии с нижеследующим описанием.

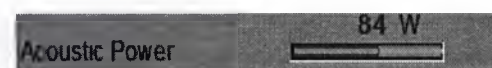
10.2.3.1 Параметры ROT



Изменение процента **плотности энергии** для всех сонакаций **ROT** осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер** на шкале, чтобы вернуться к значению 100 %.



Изменение **длительности сонакации** осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер**, чтобы вернуться к значению 100 %.



Отображает **акустическую мощность** для следующей сонакации.



Выбор **частоты** из выпадающего меню.



Изменение **длительности охлаждения** осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер**, чтобы вернуться к значению 100 %.

Примечание

Все изменения параметров ROT влияют на все споты соникации в выбранной ROT. Изменения должны быть подтверждены кнопкой **Применить** или отменены для возврата к предыдущим параметрам.

10.2.4 Параметры выбранного спота

Примечание

Изменения, внесенные в параметры выбранного спота, влияют только на текущие выбранные споты.



Выбор **размеры спота** из выпадающего меню.



Изменение процента **плотности энергии** для выбранной соникации осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер** на шкале, чтобы вернуться к значению 100 %.



Изменение процента **длительности спота** для выбранной соникации осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **центральный маркер** на шкале, чтобы вернуться к значению 100 %.

10.2.5 Окно информации о споте

В этом окне выводятся координаты текущего спота, а также его размеры, которые рассчитываются на основании плана спота: **Крен**, **Шаг** и **Координаты спота**.

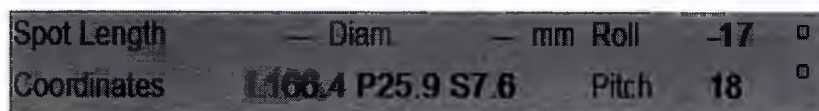


Рисунок 10-2. Окно информации о споте

10.2.6 Окно общей информации

Проведенные соникации / оставшиеся соникации

Система автоматически указывает количество уже выполненных и оставшихся соникаций.

Обработанный объем

Система указывает, какой объем был обработан к настоящему времени.

Treated Sonications	0	Remaining Sonications	35
		Treated Vol.	0.0 cc

Рисунок 10-3. Окно общей информации

10.2.7 Параметры термического сканирования

Thermal Scan Parameters			
Path	Beam	Scan Type	MS Auto
Dir.	OAx	Num. Slices	3
Freq. Dir.	AP	Thickness (mm)	5.0
		Spacing (mm)	1.0
MR Protocol	EPI-TH5SP1SL3	Cov.	17.0 mm

Рисунок 10-4. Параметры термического сканирования

Путь

Выберите один из следующих вариантов:

- **Основные оси МРТ** — направление сканирования будет определяться основными осями МРТ.
- **По ходу пучка** — направление сканирования будет определено углом ультразвукового пучка.

Тип сканирования

Выберите **тип сканирования** для односрезового или многосрезового вывода термического изображения:

- Протоколы **ОЭ** для термического сканирования с одним срезом и одним эхо.
- Протоколы **МС** для многосрезового термического сканирования.
- Если **тип сканирования** задается как **МС Авто**, он определяется автоматически для конкретной соникации как оптимизированный многосрезовый протокол.

Напр.:

Выберите одну из следующих проекций для сканирования:

- В случае **основных осей МРТ**: одна из трех основных проекций (аксиальная, корональная или сагиттальная).
- В случае **По ходу пучка**: одна из трех косых проекций (параллельно или перпендикулярно направлению пучка), в соответствии с проекцией наклона соникации (**OScor** (Косая корональная), **OAx** (Косая аксиальная), **OSag** (Косая сагиттальная)).

Кол-во срезов

Выберите количество срезов; доступен один из трех вариантов: **1**, **3** или **5** срезов.

Напр. част.

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

Толщина

Выберите толщину среза; доступен один из трех вариантов: **3** или **5** мм.

Промежуток

Выберите промежуток; доступен один из трех вариантов: **1** или **2,5** мм.

МРТ-протокол

Отображает название выбранного протокола МРТ.

Охв.

Отображает охват сканирования (интервал объема).

Примечание

Для каждой выбранной соникации необходимо включить автоматическое выведение на экран линии сетки термического сканирования в соответствии с параметрами термического сканирования.

10.3 ПРОЦЕДУРА СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

Оптимизируйте план лечения таким образом, чтобы на пути прохождения ультразвука не находилось чувствительных органов, и чтобы все споты были выделены зеленым цветом.

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) с перекрытием, требуемым приложением.

1. Убедитесь в том, что на пути прохождения ультразвука не находится чувствительных органов, и что все споты выделены зеленым цветом.
2. При необходимости редактируйте план следующим образом.
 - Выберите соникацию, нажав либо на ее **наложение дозы**. Когда соникация выбрана, ее **наложение дозы** будет выделено.
 - При необходимости группового выбора используйте кнопку  для выбора группы спотов, или  для всех спотов **ROT**.
 - При необходимости:
 - ⇒ Добавьте, переместите или удалите соникацию.

Примечание

Перемещать спот соникации можно только вдоль контура кости.

⇒ Можно изменять акустические параметры соникации (см. раздел 10.2.3).

По окончании редактирования соникации ее **наложение дозы** будут обновлено автоматически.

Предупреждение



Изменение локализации соникации, ее наклона или акустических параметров влияет на ее прогнозируемую дозу и, следовательно, на ее размер и локализацию. Тщательно изучите каждую соникацию после внесения такого рода изменений.

10.4 ПЕРЕХОД К СТАДИИ ВЕРИФИКАЦИИ

До перехода к стадии **верификации** необходимо убедиться в том, что и пациент и медсестра были проинструктированы об использовании кнопки **Остановить соникацию**, а также в том, что пациент держит эту кнопку.

После нажатия кнопки  следуйте инструкциям на экране.

Система не перейдет к стадии **верификации** без тестирования кнопки **Остановить соникацию**.

Глава 11

Стадия верификации

11.1 ОБЗОР

Стадия **верификации** состоит из двух этапов:

1. **Геометрическая верификация** позволяет подтвердить, что фактический спот соникации достигает запланированной локализации с подведением сублетальной дозы энергии ультразвука.
2. **Верификация дозы** позволяет подтвердить, что фактический контур термической дозы с полной энергией существенно не отличается от запланированных контуров.

Каждый этап имеет свой собственный экран с различными рабочими инструментами. Экран **подготовки к верификации** (см. Рисунок 11-1) содержит инструменты, необходимые для подготовки и планирования соникации. Экран **термической оценки** (см. Рисунок 11-5) отображает карты температуры, полученные во время соникации, и содержит инструменты, необходимые для внесения необходимых поправок.

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

11.2 ЭКРАН ПОДГОТОВКИ К ВЕРИФИКАЦИИ

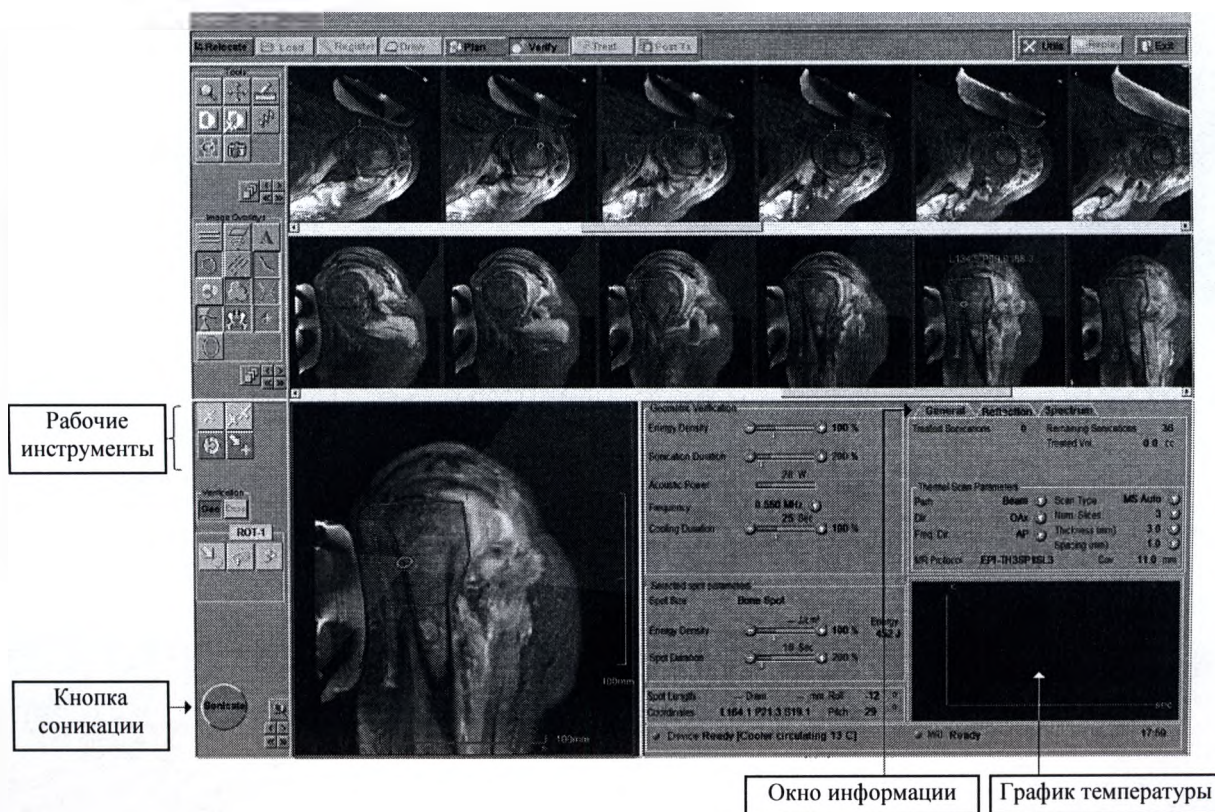


Рисунок 11-1. Элементы экрана подготовки к верификации

11.2.1 Элементы подготовки к верификации

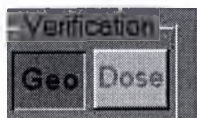
На этапе **подготовки к верификации** используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **работы с изображениями** в разделе 5.2.4).

11.2.1.1 Рабочие инструменты



Режим расширенных настроек

При наличии в системе **режима расширенных настроек**, а также при необходимости вызова этого режима, нажмите на эту кнопку для вызова диалогового окна **расширенных настроек** (см. более подробную информацию в приложении А-3).



Кнопка типа верификации

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



Начать соникацию

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

11.2.1.2 Окно информации



Рисунок 11-2. Вкладки окна информации

Для управления содержимым окна информации предусмотрены три вкладки, которые автоматически обновляются в процессе соникации.

Вкладка общей информации отображается перед соникацией.

Вкладка данных об отражении отображается непосредственно после нажатия кнопки **Соникация**.

Вкладка данных спектра отображается непосредственно после начала соникации.

Примечание

При необходимости содержимое **окна информации** можно изменить вручную путем нажатия на вкладки.

Вкладка **общей информации** отображает общие параметры лечения для **ROT** и описана в разделе, посвященном стадии **планирования** (см. Глава 10).

На вкладке **данных об отражении** отображаются результаты измерения отраженных сигналов, выполняемого перед каждой соникацией. Любой пик над горизонтальной пунктирной линией, появляющийся на графике, свидетельствует о наличии значимой степени отражения от поверхности. Расстояние от поверхности, от которой происходит отражение звука, до трансдьюсера отображается на графике отражения. При наличии отражения необходимо прекратить лечение и улучшить акустическое сопряжение.

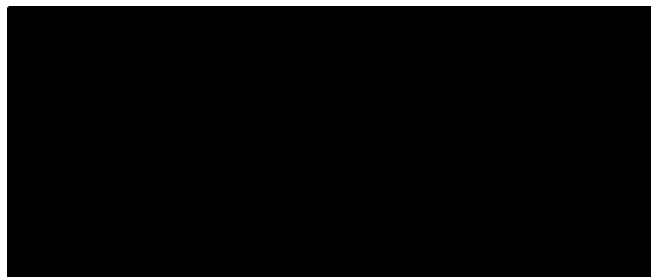


Рисунок 11-3. График отражения

На вкладке **данных спектра** отображается график спектра, который позволяет выявить наличие кавитации. Спектр с наличием широких «плеч» над пунктирной горизонтальной линией может указывать на наличие кавитации. При возникновении подобной картины необходимо прекратить лечение и уменьшить энергию соникации.

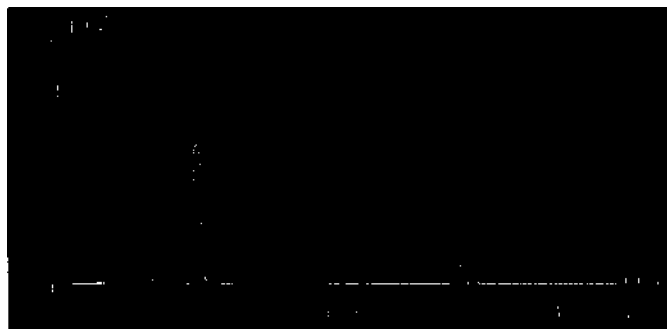


Рисунок 11-4. Пример графика данных спектра

11.3 ЭКРАН ТЕРМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

После включения энергии соникации система отображает экран **термической оценки** (см. Рисунок 11-5).

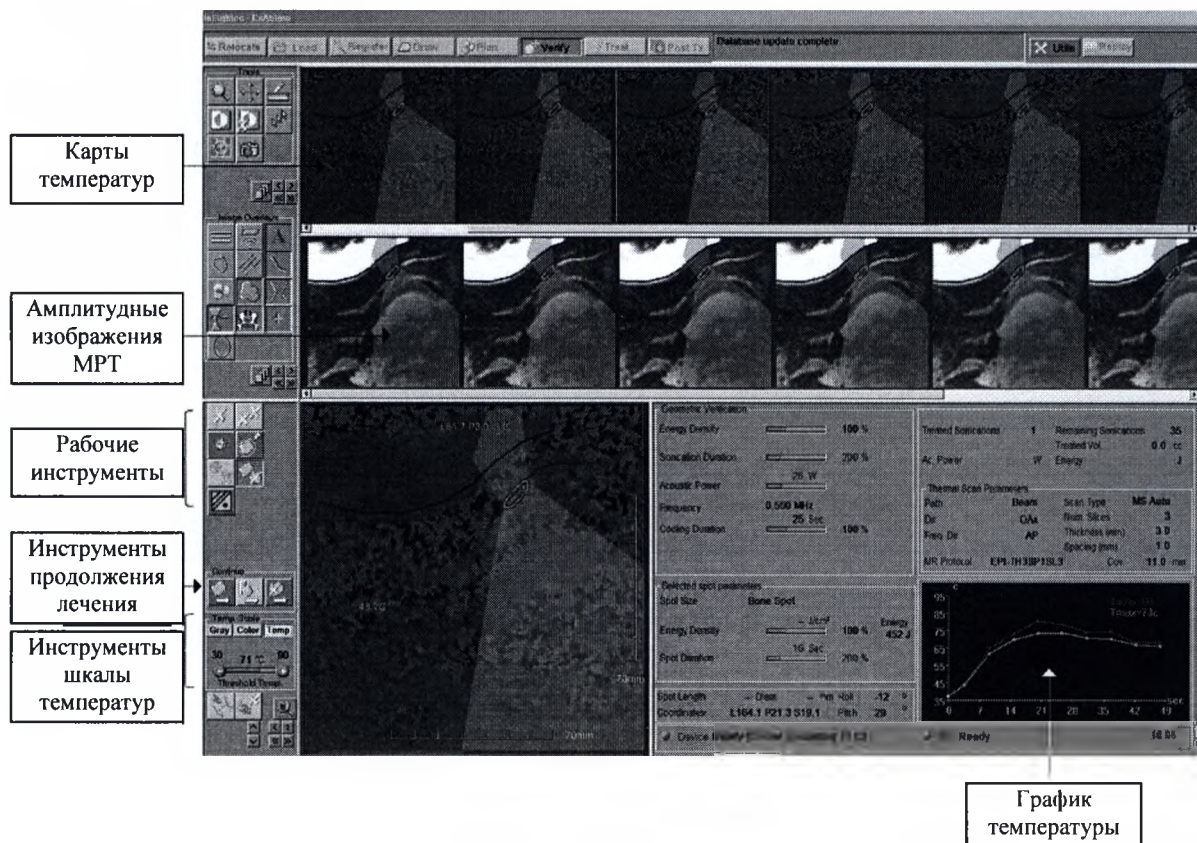


Рисунок 11-5. Элементы экрана термической оценки

11.3.1 Элементы термической оценки

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

11.3.1.1 Полосы изображений

На верхней полосе изображений 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 **полосы изображений**.

В случае многосрезового термического сканирования отображается центральный срез.

В окне **выбранного изображения** выводится последнее МРТ-изображение, полученное в течение соникации. Расчетный контур термической дозы накладывается на карты температур, полученные после соникации. В случае многосрезового термического сканирования воспользуйтесь кнопками **прокрутки** для перехода между различными срезами карт температур.

11.3.1.2 Рабочие инструменты термической оценки

Примечание

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



Фоновая коррекция температуры

Нажмите на эту кнопку для коррекции карты температур в случае изменения фоновой температуры, обусловленного движением пациента или сдвигом центральной частоты МРТ.



Коррекция расположения спота

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



Уменьшение шума

Нажмите эту кнопку для автоматической фильтрации зашумленных участков или ошибочных доз на картах температур.



Нанесение многоугольника дозы

В случае ошибочных областей термической дозы (ввиду воздействия артефактов), не удаленных автоматически по нажатию кнопки **Уменьшить шум**, проведите редактирование термической дозы на карте температур вручную следующим образом.

1. Наведите курсор и нажмите на карте температур с термической дозой, чтобы открыть ее в окне выбранного изображения.
2. Нажмите на кнопку **Нанесение многоугольника дозы**; нанесите многоугольники вокруг областей правильной термической дозы. Прорисовку можно сделать одним из нескольких способов (или с помощью их комбинации).

А. Определение многоугольных участков:

- Нажмите на необходимом участке в окне выбранного изображения, чтобы начать

нанесение контура **многоугольника дозы**.

- Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на соответствующих точках, чтобы создать контур **многоугольника дозы**.
- Можно отметить столько точек, сколько будет необходимо, чтобы завершить закрытый многоугольник с непересекающимися сторонами.
- Для того чтобы замкнуть **многоугольник дозы**, нажмите на квадрате в конце линии или дважды щелкните мышью.

В. Свободное рисование вручную:

- Нажмите на необходимом участке в окне выбранного изображения, чтобы начать нанесение контура **многоугольника дозы**.
 - Держите левую кнопку мыши нажатой и перемещайте мышь, чтобы сформировать необходимую форму **многоугольника дозы**.
3. Продолжайте создавать **многоугольники дозы** на других срезах (при необходимости воспользуйтесь функцией интерполяции).
4. 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 **Удалить**.

11.3.1.3 Инструменты продолжения лечения



Использовать измеренную термическую дозу

Нажмите на эту кнопку для принятия и накопления измеренной термической дозы и перехода к следующей соникации.



Использовать прогнозируемую термическую дозу

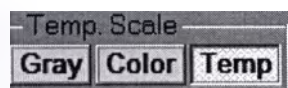
Нажмите на эту кнопку для принятия и накопления прогнозируемой термической дозы и перехода к следующей соникации.



Без накопления дозы

Нажмите на эту кнопку, чтобы отклонить измеренную термическую дозу. Накопление дозы отсутствует; переходите к следующей соникации.

11.3.1.4 Инструменты шкалы температур



Просмотр
шкалы
температур

Нажимайте на различные вкладки для отображения различных шкал температур:

Ч/б — карты температур будут отображаться в оттенках серого цвета;

Цветн. — карты температур будут отображаться в цветной шкале;

Темп. — на изображение с оттенками 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.

11.3.1.5 Энергия соникации / индикатор мощности

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



Рисунок 11-6. Энергия соникации и индикатор мощности

11.3.1.6 График температуры

График температуры отображает изменение температуры во время соникации в месте расположения курсора. В конце 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 во время и после соникации.
- Наиболее высокая температура, достигнутая каждой линией графика, отображается в правом верхнем углу окна.

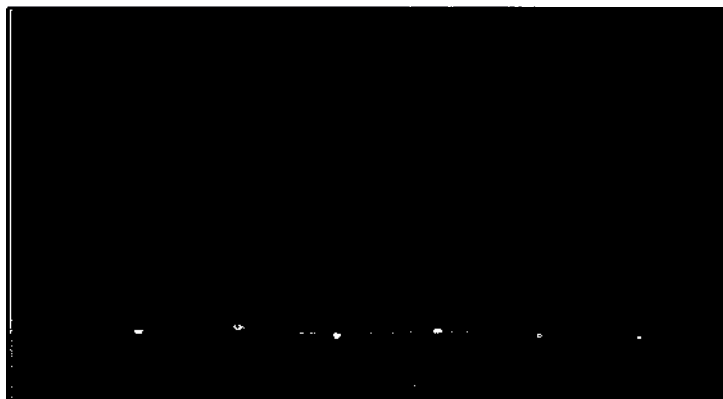


Рисунок 11-7. График температуры

Примечание

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

11.4 ПРОЦЕДУРА ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕРИФИКАЦИИ

11.4.1 Добавление спота соникации для геометрической верификации

1. Выберите область лечения (**ROT**) для выполнения **процедуры верификации**.
2. Нажмите  и добавьте контрольный спот соникации в окне **выбранного изображения**. Определите спот внутри ROT на границе кости и ткани.
3. Убедитесь в том, что тестовый спот соникации расположен внутри **ROT**.
4. Спот должен быть расположен перпендикулярно к поверхности кости (без использования функции наклона).
5. Убедитесь в том, что тестовый спот соникации расположен не в жировой ткани.
6. Убедитесь в том, что зона прохождения спота не пересекает кость или анатомические структуры, содержащие воздух.
7. Если выбранный спот является некорректным, например, расположен слишком близко к линии кожи или к областям ограниченной плотности энергии (**LEDR**), система выдаст соответствующее предупреждение.

11.4.2 Геометрическая верификация 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 **Остановить соникацию**.
- Ввиду высокой поглощающей способности костей, геометрическую верификацию следует проводить с особой осторожностью.

1. Система автоматически определяет параметры соникации для геометрической верификации. Следует ознакомиться с параметрами соникации в окнах **параметров ROT** и **параметров термического сканирования** (см. Рисунок 10-1).

Примечание

- Проекцией по умолчанию является косая проекция в направлении ультразвукового пучка.
 - Если спот верификации должен быть в жировой ткани, то для выявления спота соникации используйте термическое сканирование с двойным эхо.
2. Убедитесь в том, что пациент чувствует себя комфортно, и уведомите его о том, что сейчас будет начата верификация.
 3. Нажмите кнопку **Соникация** для подачи энергии ультразвука. Система передаст местоположение соникации на МРТ-сканер.
 4. Соникация начинается с получения изображений МРТ-сканирования, затем начнется подача ультразвуковой энергии.
 5. Во время соникации следует наблюдать за следующими параметрами:
 - дискомфорт пациента или необычные реакции;
 - сигнал отражения (автоматически отображается в начале соникации);
 - сигнал спектра во время передачи акустической энергии;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров и других объектов (контур кости, линия кожи, ROT, LEDR) на увеличенных снимках МРТ;
 - динамика повышения температуры во время соникации.
 6. Во время соникации экран автоматически меняется на экран **термической оценки** (см. Рисунок 11-5).



11.4.2.1 Геометрическая коррекция

1. Просматривая термические срезы, выявите срез со спотом наибольшей температуры.
2. Если этот спот можно должным образом выявить на центральном срезе, убедитесь в том, что он находится в пределах 1,0 мм от запланированной локализации. Если это так, переходите к **верификации дозы**.
3. Если горячий участок расположен за пределами зоны шириной в 1,0 мм, либо находится вне центрального среза, нажмите кнопку , после чего нажмите в центре горячего участка в окне **выбранного изображения** для того чтобы скорректировать его расположение. Функция **корректировки** позволяет автоматически корректировать положение трансдьюсера с учетом смещения между фактическим и запланированным расположением спота соникации. Появится всплывающее окно, в котором отображены значения коррекции.

Нажмите Применить, после чего нажмите  для продолжения.

Предупреждение

Перед выполнением 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.

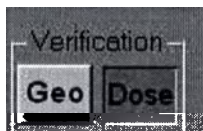
В противном случае возрастает риск непреднамеренного воздействия на нецелевые ткани.

4. Если горячий спот соникации невозможно адекватно идентифицировать, выполните следующие действия.
 - Убедитесь в том, что контрольный спот соникации расположен вне жировой ткани.
 - Проверьте график отражения на предмет наличия воздушных зазоров. При выявлении таких зазоров измените положение пациента и снова начните планирование лечения.
 - Проверьте все термические срезы на предмет наличия горячих спотов.
 - При необходимости оптимизируйте параметры термического сканирования и повторите пункты с 1 по 6.
 - Увеличивайте значение энергии соникации с небольшим шагом, повторяя пункты с 1 по 6 до тех пор, пока не появится горячий спот.
5. Если горячий спот не получен, выполните повторное МРТ-сканирование, чтобы выявить движения пациента или возникшие изменения.
6. Если на МРТ-изображении все-таки не выявляются горячие споты, измените положение пациента и повторно начните процесс лечения.
7. После выравнивания спота в аксиальной или сагиттальной проекции нажмите на  и повторите **процедуру геометрической верификации** (см. раздел 11.4.2) в другой проекции (измените проекцию сканирования в окне **параметров термического сканирования**).
8. После успешного завершения **процедуры геометрической верификации** переходите к **процедуре термической верификации дозы** (см. раздел 11.5).

Предупреждение

Не продолжайте лечение в случае, если горячий спот плохо виден.

11.5 ПРОЦЕДУРА ВЕРИФИКАЦИИ ТЕРМИЧЕСКОЙ ДОЗЫ



Выберите  в рабочих инструментах. Появится экран верификации термической дозы.

11.5.1 Добавление спота соникации для верификации дозы

1. Выберите участок для выполнения процедуры **верификации дозы**.



2. Нажмите  и добавьте контрольный спот соникации в окне **выбранного изображения**.

3. Убедитесь в том, что тестируемый спот соникации расположен внутри **ROT**.

4. Убедитесь в том, что тестируемый спот соникации расположен не в жировой ткани.

5. Убедитесь в том, что зона прохождения спота не пересекает кость или анатомические структуры, содержащие воздух.

6. Если выбранный спот является некорректным (напр., расположен слишком близко к линии кожи или к областям ограниченной плотности энергии (**LEDR**), система выдаст соответствующее предупреждение.

- Исследуйте спот, который будет подвергнут соникации:
- Если спот выделен синим цветом — он является корректным и может быть подвергнут лечению.
- Если спот выделен желтым цветом — следует соблюдать осторожность при попытке оптимизировать его локализацию. Проверьте параметры и оцените, допускает ли клиническая ситуация проведение такой соникации.

Примечание

- Если спот не выделен синим цветом, причина этого будет указана в окне информации в правом верхнем углу экрана после нажатия мышью на этом споте.
- Если спот выделен красным цветом, его соникация не может быть проведена.

Предупреждение

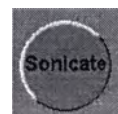
Далее фактически начинается сама процедура лечения. Выберите параметры спота таким образом, как будто лечение уже начинается.

11.5.2 Выполнение верификации термической дозы

Предупреждение

Перед выполнением соникации убедитесь в том, что синий **контроллер циркуляции**, расположенный на консоли оператора, светится постоянно и не мигает.

1. Нажмите кнопку **Соникация** для подачи энергии ультразвука. Система переместит трансдьюсер к выбранному споту и передаст локализацию спота соникации в МРТ-сканер.
2. Следуйте рекомендациям по мониторингу, изложенным в пунктах 3–5 **процедуры геометрической верификации**.
3. Во время соникации экран автоматически меняется на экран **термической оценки** (см. Рисунок 11-5).
4. Наблюдая за расположением опорных маркеров, отслеживайте движения пациента.

**Предупреждение**

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

11.5.2.1 Оценка термической дозы

На границе различных тканей, особенно границе с костью или между костями, карты температур содержат много шума и могут содержать ошибки. Во избежание ошибок система использует специальный фильтр подавления шума для автоматической маскировки таких участков.

1. После каждой соникации просмотрите дозировки, отображаемые на картах температур; измеренная дозировка выделяется зеленым цветом.
2. Проанализируйте результаты и сравните величину полученной дозы с запланированной.
 - Если на термическом изображении по-прежнему имеются ошибочные значения термической дозы (связанные с остаточными артефактами), отредактируйте ручную термическую дозу на карте температур с помощью кнопки . После нажатия на кнопку  накапливаться будет только термическая доза внутри многоугольников дозы.
 - Если полученная доза существенно отличается от запланированной, измените параметры соникации и повторите **процедуру верификации термической дозы**.

Примечание

После использования инструментов **продолжения лечения** оператор не сможет редактировать дозу предыдущих соникаций.

5. После того как будут заданы подходящие параметры для лечения, и после достижения приемлемого размера спота, повторите **процедуру верификации дозы** во всех **ROT**.

11.6 ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

Когда будут получены удовлетворительные результаты процедуры **верификации** во всех **ROT**, нажмите на кнопку  и переходите к стадии **лечения**.

Глава 12

Стадия лечения

12.1 ОБЗОР

На стадии **лечения** используется полная энергия соникации и происходит лечебное воздействие на каждую **ROT**. Пользователь может изменить план лечения и параметры соникации в процессе лечения.

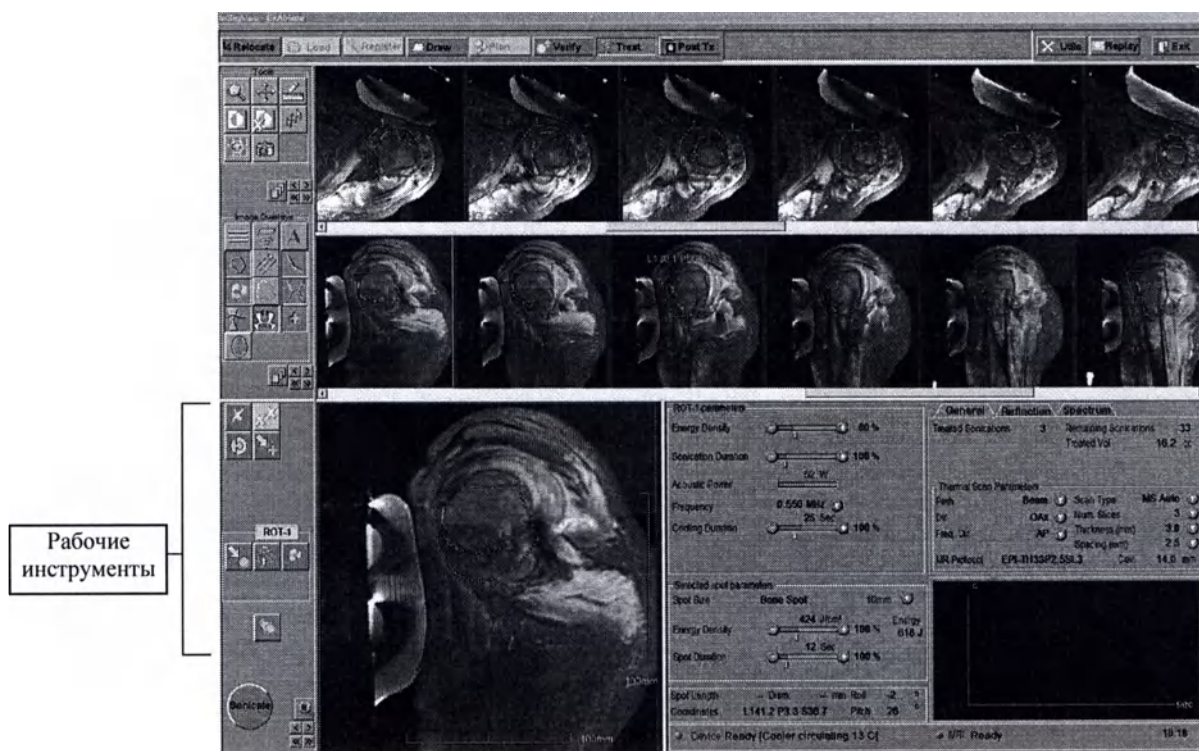


Рисунок 12-1. Экран подготовки соникации

12.2 ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

На стадии **лечения** используются элементы, аналогичные стадии **верификации** (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **работы с изображениями** в разделе 5.2.4).

12.2.1 Инструменты порядка соникаций

См. Рисунок 12-1:



Выбрать следующий spot соникации

Выберите spot, затем нажмите на данную кнопку, чтобы назначить этот spot следующим для проведения соникации.

12.2.2 Рабочие инструменты термической оценки

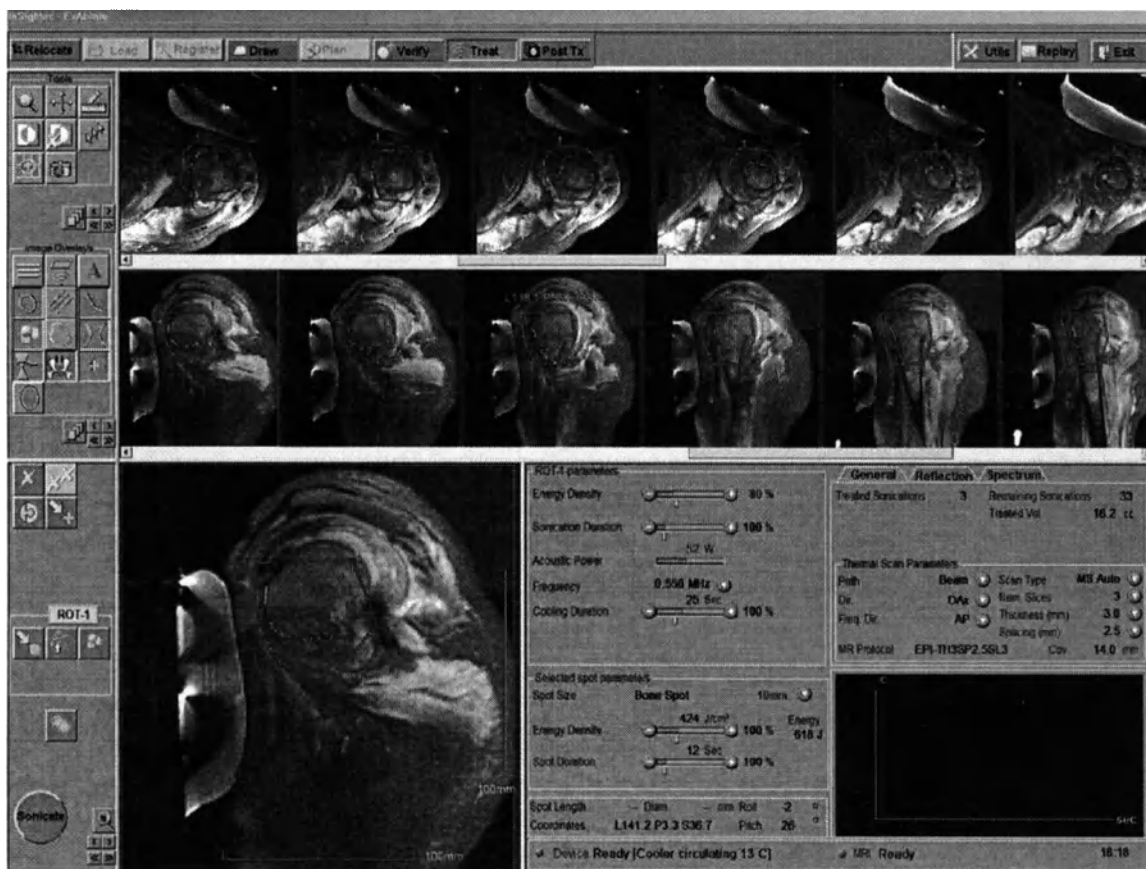


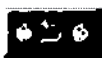
Рисунок 12-2. Экран термической оценки

После проведения лечебной соникации доступны следующие новые инструменты (см. Рисунок 12-2):



**Следующая
соникация**

Нажмите на эту кнопку для продолжения лечения в следующем споте соникации.



**Повторить
последнюю
соникацию**

Нажмите на эту кнопку для повторного лечения в последнем споте соникации.

Примечание

Если выбрана опция **Повторить последнюю соникацию**, эта кнопка останется нажатой. Не забудьте выбрать опцию **Следующая соникация** при последующих соникациях.

12.3 ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

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 — следует соблюдать осторожность при попытке оптимизировать его локализацию. Проверьте параметры и оцените, допускает ли клиническая ситуация проведение такой соникации.

Примечание

Если не обработанный 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:
 - параметры соникации — **Плотность энергии, Длительность, Частота**;
 - параметры термического сканирования (путь сканирования, тип, ориентация);
 - добавление/удаление спотов.

Предупреждение



- При возникновении необходимости остановить процесс соникации нажмите на кнопку **Остановить соникацию**.
- Перед каждой соникацией убедитесь в том, что в зоне прохождения ультразвука нет чувствительных органов.

4. Нажмите на кнопку  для подачи ультразвуковой энергии.
5. Во время соникации следует наблюдать за следующими параметрами:
 - дискомфорт пациента или необычные реакции;
 - сигнал отражения (автоматически отображается в начале соникации);
 - сигнал спектра во время передачи акустической энергии;
 - движения пациента, отслеживаемые по положению опорных маркеров и других объектов (контур кости, линия кожи, ROT, LEDR) на увеличенных снимках MPT;

- динамика повышения температуры во время соникации.
6. После соникации откроется экран **термической оценки**, где на изображение будет наложен фактический контур термической дозы (см. Рисунок 12-2). Проанализируйте результаты в соответствии с описанием в подразделе **Выполнение верификации термической дозы** (см. раздел 11.5.2).
 7. На любом этапе лечения, если фактическая термическая доза не соответствует прогнозированной, можно повторить шаги, описанные в подразделе **Выполнение верификации термической дозы** (см. раздел 11.5.2).
 8. Если на термическом изображении по-прежнему имеются ошибочные значения термической дозы (связанные с остаточными артефактами), отредактируйте вручную термическую дозу на карте температур с помощью кнопки .
 9. Нажмите  для перехода к следующей соникации, или нажмите  для повторения последней соникации.
 10. Выберите один из трех следующих вариантов для продолжения лечения:
 - нажмите , чтобы принять измеренную дозировку последней соникации;
 - нажмите , чтобы использовать прогнозируемую дозу.
 - нажмите , чтобы отклонить оба варианта дозы. В этом случае последняя термическая доза не будет добавлена к общей дозе, накопленной во время лечения.
 11. Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будут выполнены все запланированные соникации.
 12. При необходимости нажмите **Повтор** для просмотра результатов предыдущих соникаций.

Предупреждение



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

12.4 ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА ЛЕЧЕНИЯ

При завершении сеанса лечения выполните диагностические снимки МРТ для оценки результатов лечения. Информация о специфичной для приложения процедуре оценки результатов лечения находится в соответствующем руководстве к данному приложению.

Примечание

Не завершайте работу системы до выполнения снимка после лечения и до выведения пациента из МРТ-сканера.

Глава 13

Стадия после лечения •

13.1 ОБЗОР

Стадия после лечения позволяет оператору оценить результаты лечения на основании изображений, полученных после лечения. Пользователь может выбрать МРТ-изображения после лечения с консоли МРТ и импортировать их на рабочую станцию. Эти изображения можно просмотреть позже в режиме **Повтор**.

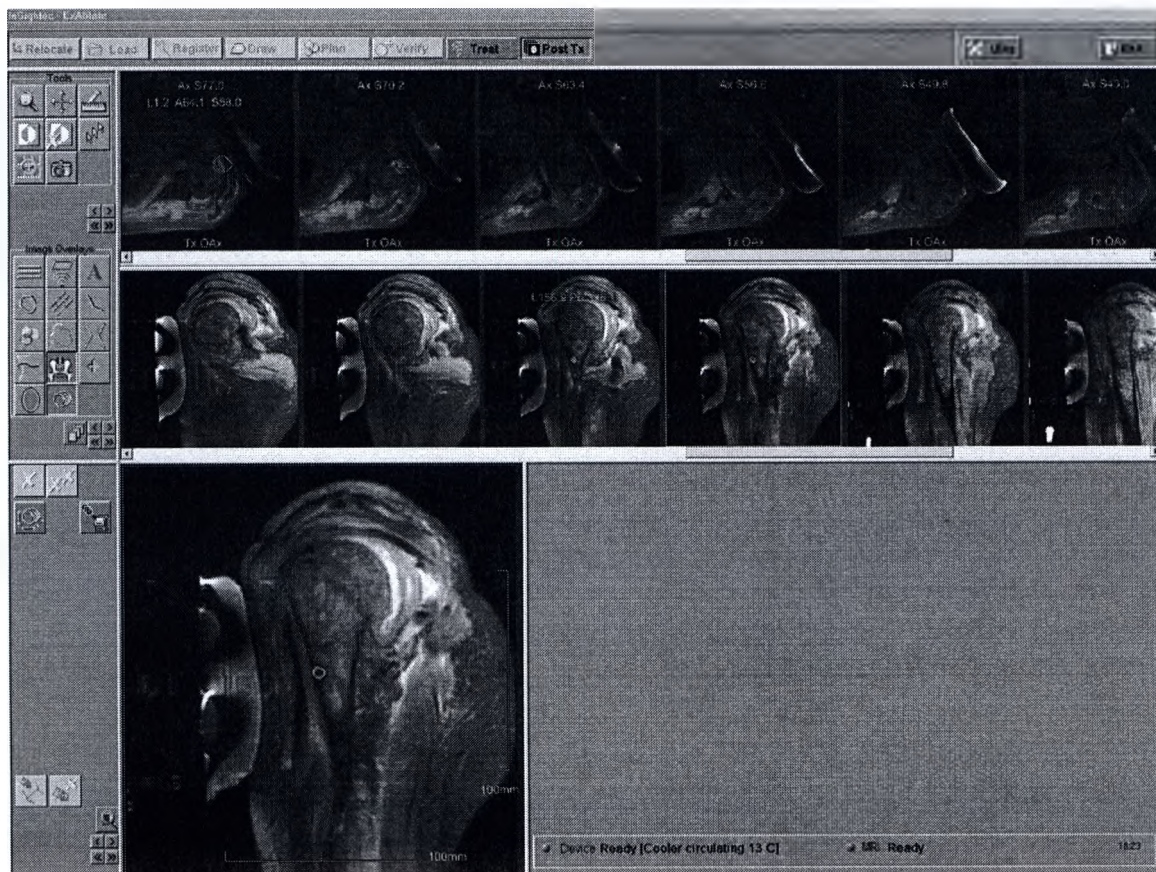


Рисунок 13-1. Экран стадии после лечения

13.2 РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ



**Загрузить с МРТ
изображения
после лечения**

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



**Нанести контуры
NPV**

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

13.3 ЗАГРУЗКА МРТ-СЕРИИ НА КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

На этой стадии можно выгрузить серию МРТ-изображений после лечения на консоль, чтобы вывести информацию о накопленной дозе и оценить эффект лечения.



1. Чтобы загрузить новую серию, нажмите .
2. Выберите серию на консоли МРТ, нажав на нее, пока консоль МРТ находится в режиме **ожидания**.
3. Серия МРТ-изображений будет передана на консоль управления в верхнюю полосу изображений.
4. Используйте нижнюю полосу, чтобы представить ориентацию изображений планирования.



5. Чтобы измерить NPV на изображениях после лечения, используйте . Измеренные области будут показаны на каждом срезе и общий объем будет показан с правой стороны экрана.

Примечание

Не выгружайте на рабочую станцию серию МРТ-изображений, метки которой отличаются от изображений планирования.

13.4 ВЫХОД ИЗ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

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

Последняя серия посттерапевтических изображений, выгруженная на рабочую станцию, будет сохранена в базе данных и может быть просмотрена в режиме **Повтор**.

Примечание

Чтобы просмотреть серию изображений после лечения в режиме **повтора**, перейдите к последней выполненной соникации.

Глава 14

Повтор

14.1 ОБЗОР

Режим **повтора** позволяет оператору проанализировать результаты предыдущих соникаций со стадий **верификации** и **лечения**. Режим **повтора** также может быть вызван из режима **управления данными** для просмотра последних сеансов лечения.

Нажмите на кнопку  на основной панели инструментов для перехода к экрану **Повтор**. Данный экран аналогичен экрану **термической оценки** (см. Рисунок 12-2), на котором отображаются результаты последней выполненной соникации (см. Рисунок 12-2). Таким образом, оператор может видеть полученные карты температур и температурный график всех предыдущих соникаций.

При доступе к режиму **повтора** из режима **управления данными** (см. Глава 16) на экране **Повтор** отображается первая соникация сеанса лечения.

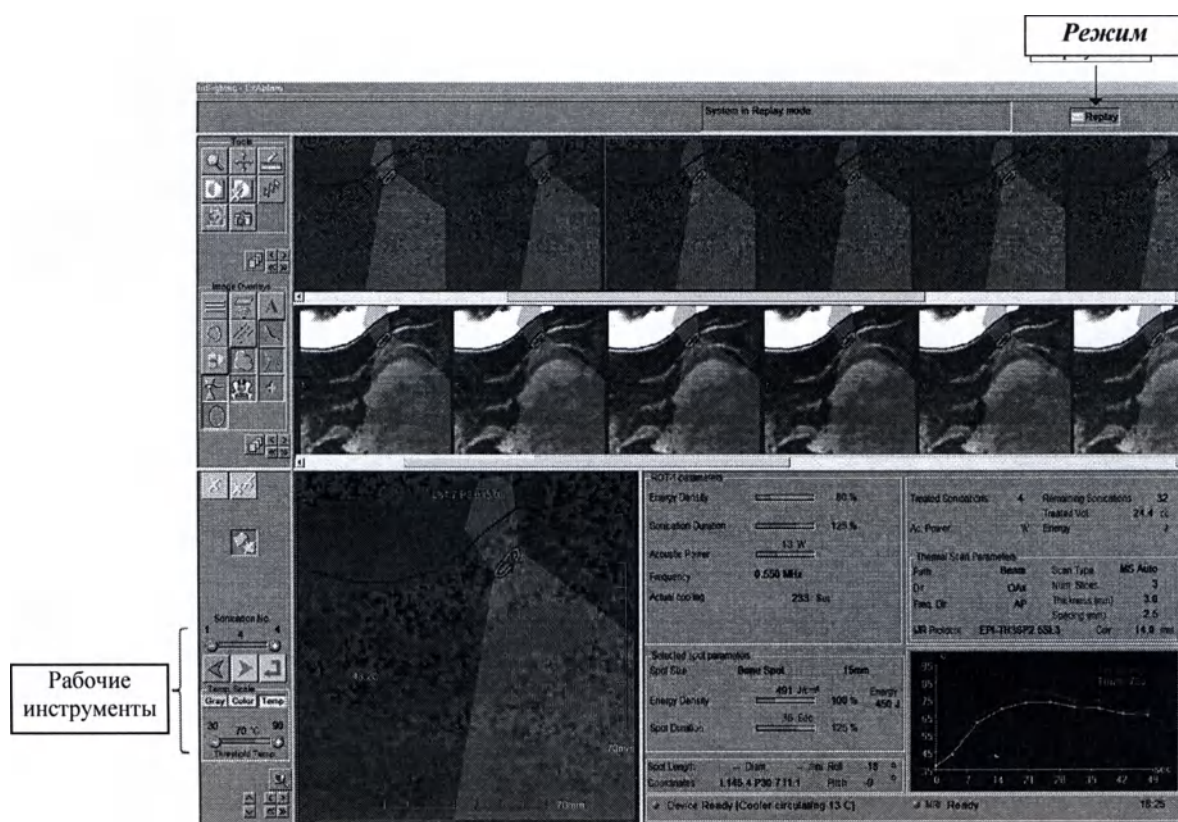


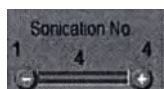
Рисунок 14-1. Экран режима повтора

14.2 РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖИМА ПОВТОРА



Следующая или предыдущая соникация

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



Полоса номера соникации

Для просмотра определенной соникации воспользуйтесь кнопками  и  на

полосе **Соникация #**, а затем нажмите кнопку .

14.3 ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПОВТОРА

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

Глава 15

УТИЛИТЫ

15.1 ОБЗОР

Режим **утилит** дает возможность выполнять действия, которые могут использоваться во время лечения, но не являются обязательной частью стандартного протокола лечения.

Имеются следующие утилиты:

- Проверка положения трансдюсера
- Определение положения МРТ-исследования
- Загрузка МРТ-протоколов
- Переключение катушки МРТ
- Включение и выключение устройства
- Подключение к/отключение от локальной сети
- Тест отражения

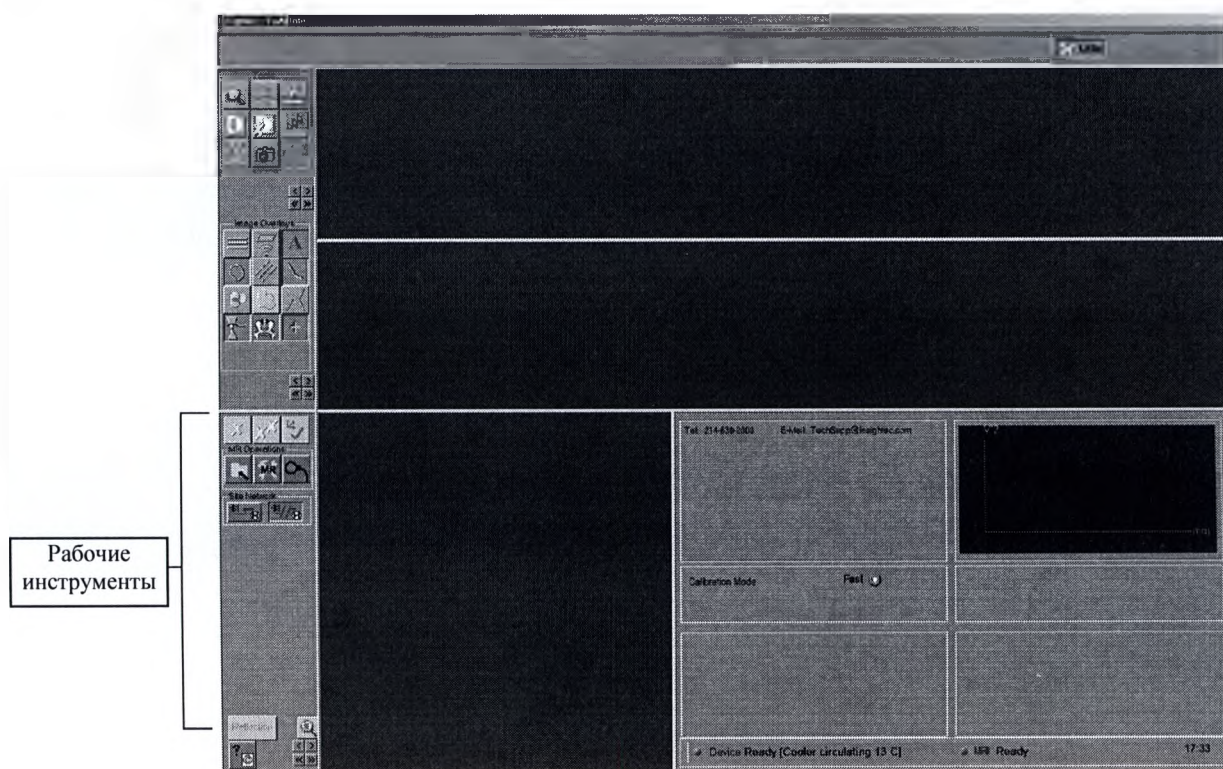


Рисунок 15-1. Экран утилит

Элементы, как правило, аналогичны элементам, используемым на предыдущих стадиях. График **отражения** выводится постоянно (см. **Стадия верификации** — глава 11).

15.1.1 Рабочие инструменты утилит



Проверка положения трансдюсера

Нажмите на эту кнопку, чтобы проверить положение трансдюсера относительно последней калибровки. Приложение автоматически проведет отслеживающее сканирование и отобразит смещение положения трансдюсера.



МРТ-процедуры

Нажмите на кнопку **Выбрать исследование** для выбора активного исследования в МРТ как нового исследования лечения для оставшегося лечения.



Обновить настройки МРТ

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



Включение охладителя (системы 3 Тл)

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



Подключение/отключение от сети учреждения

Нажмите  для подключения системы МРТ к локальной сети больницы. Нажмите  для отключения от локальной сети больницы.



Включение/выключение аппаратной части системы

Нажмите  для выключения аппаратной части системы. После завершения работы устройства (согласно информации в строке состояния) нажмите  для включения устройства.



Тест отражения

Нажмите на эту кнопку для проведения теста отражения вручную. Результаты этого теста автоматически появятся на графике отражения.



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.

15.2 ПРОЦЕДУРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИТ

15.2.1 Проверка положения трансдюсера

Процедура используется при подозрении на смещение пациента. В данном случае приложение автоматически проведет отслеживающее сканирование и отобразит разницу между текущим положением трансдюсера и положением во время последней калибровки.



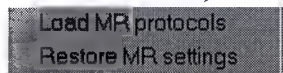
1. Нажмите , чтобы начать отслеживающее сканирование.
2. В появившемся окне нажмите **ОК**.

15.2.2 Настройка МРТ-протоколов

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



1. Нажмите , чтобы открыть выпадающее меню настройки МРТ



2. Выберите желаемую опцию.
 - Нажмите **Загрузить МРТ-протоколы**, чтобы восстановить МРТ-протоколы лечения с рабочей станции в системе GE MR.
 - Нажмите **Восстановить МРТ-настройки**, чтобы восстановить связь между системой ExAblate и МРТ, а также чтобы восстановить МРТ-протоколы лечения.

15.2.3 Выбор исследования

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

1. Убедитесь в существовании текущего МРТ-исследования.



2. Нажмите  на экране **утилит** для выбора правильного МРТ-исследования.

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

15.2.4 Включить/выключить охладитель (относится к системам ExAblate 3 Тл)

Эта процедура должна использоваться при необходимости перезапуска системы охлаждения.

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

15.2.5 Подключение/отключение от сети учреждения

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 учреждения.

1. Нажмите  для подключения к локальной сети больницы.

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

Внимание!



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

15.2.6 Включение/выключение аппаратной части системы

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

Нажмите  для выключения системы ExAblate. После завершения работы системы, **Состояние устройства** (в строке состояния) будет отображено как **Не подключено**. Нажмите  для включения системы ExAblate. После включения системы **Состояние устройства** (в строке состояния) будет отображено как **Подключено**.

15.2.7 Тест отражения

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

1. Для выполнения теста отражения нажмите .
2. Результаты теста отображаются на графике отражения в соответствии с описанием в главе **Стадия верификации** (см. главу 10).

15.2.8 Информация об авторских правах

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

15.3 ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УТИЛИТ

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

Глава 16

Управление данными

16.1 ОБЗОР

Режим **управления данными** предоставляет следующие возможности:

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

Примечание

В данный режим невозможно войти во время проведения лечения. Это возможно только с экрана **Запуск системы** по

нажатию кнопки **Управление данными**

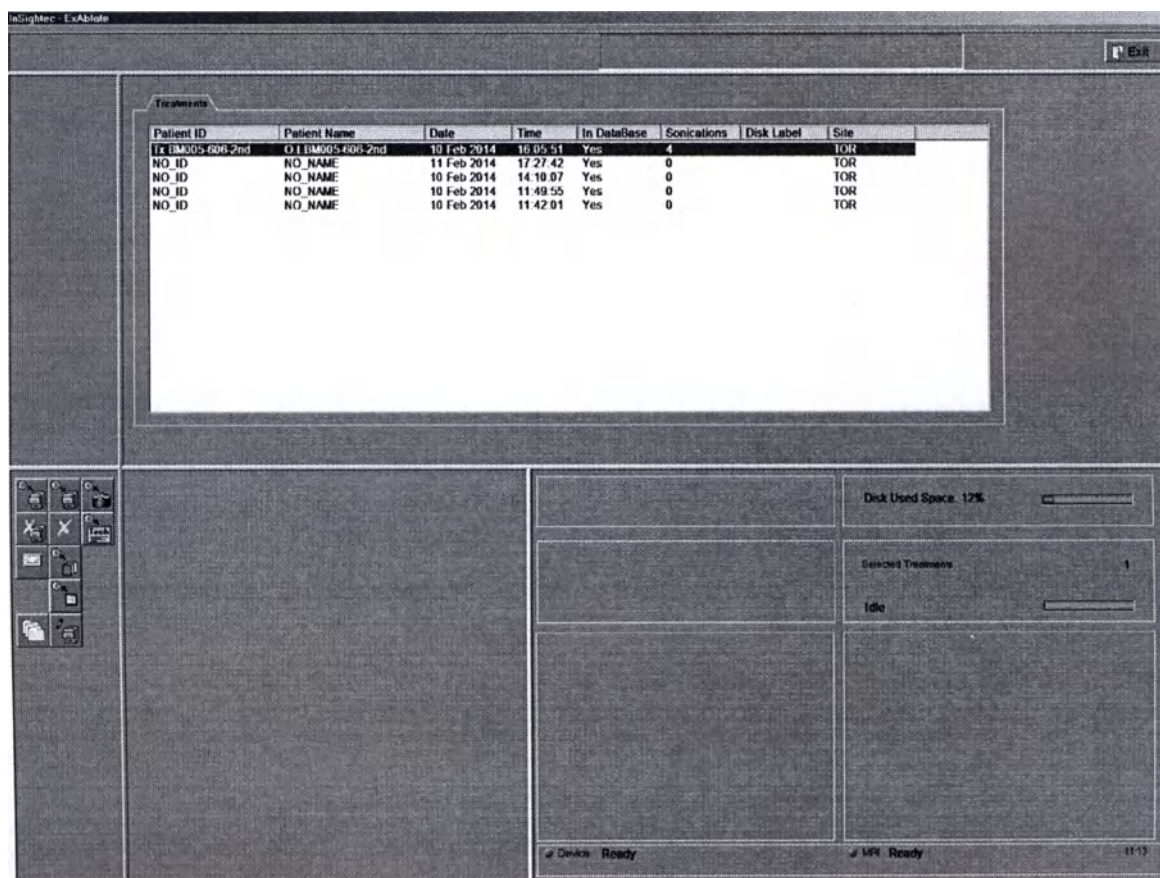


Рисунок 16-1. Экран управления данными

16.2 ВЫБОР ПАЦИЕНТА

1. Нажмите на номер **ID пациента** для выбора записи лечения.
2. Для того чтобы выбрать несколько последовательных номеров пациента, удерживайте клавишу **Shift**.
3. Для выбора нескольких отдельных ID пациента удерживайте клавишу **Ctrl**.

16.2.1 Рабочие инструменты

На экране **Управление данными** представлены следующие команды (см. Рисунок 16-1):



Экспорт

Нажмите на эту кнопку для экспорта всех выбранных записей лечения на компакт-диск или на USB-устройство.



Импорт

Нажмите на эту кнопку для импорта одной или нескольких записей лечения, которые ранее были сохранены на компакт-диск или USB-устройство, на консоль, либо для импорта записей о лечении с другой консоли ExAblate.



Снимок экрана

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



Стереть выбранное лечение

Нажмите на эту кнопку, чтобы стереть выбранную запись лечения из базы данных, но оставить запись в списке пациентов.



Экспорт технической информации

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



Повтор

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



Получить изображения

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



Экспорт файла итоговой информации

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

16.2.2 Экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации



Рисунок 16-2. Диалоговое окно имени компакт-диска

Экспорт одной или нескольких записей лечения из локальной базы данных на компакт-диск или USB-устройство хранения информации выполняется следующим образом:

1. Вставьте чистый компакт-диск в привод CD-R или подключите USB-устройство.
2. Выберите одну или несколько процедур лечения для экспорта.
3. Нажмите ; выберите **На CD/DVD** или **На USB** из выпадающего меню и нажмите **ОК** для начала экспорта. Появится диалоговое окно **Имя диска**.
4. Введите название диска/файла и нажмите **ОК**.
5. Будет выполнен экспорт данных на компакт-диск или USB-устройство. Прогресс процедуры экспорта будет виден в **строке состояния** (см. Рисунок 16-1).
6. Компакт-диск будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

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

Для импорта одной или нескольких записей лечения:

1. Установите компакт-диск с файлами лечения в привод CD или подключите соответствующее USB-устройство.
2. Нажмите ; выберите **Из CD/DVD** или **Из USB** в выпадающем меню.
3. Импортированные сеансы лечения будут скопированы на локальный жесткий диск и будут отображены в списке пациентов (см. Рисунок 16-1).

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

16.2.5 Стирание выбранных записей о лечении

Нажмите на эту кнопку, чтобы стереть выбранные записи лечения из базы данных, но оставить информацию о лечении в списке пациентов.

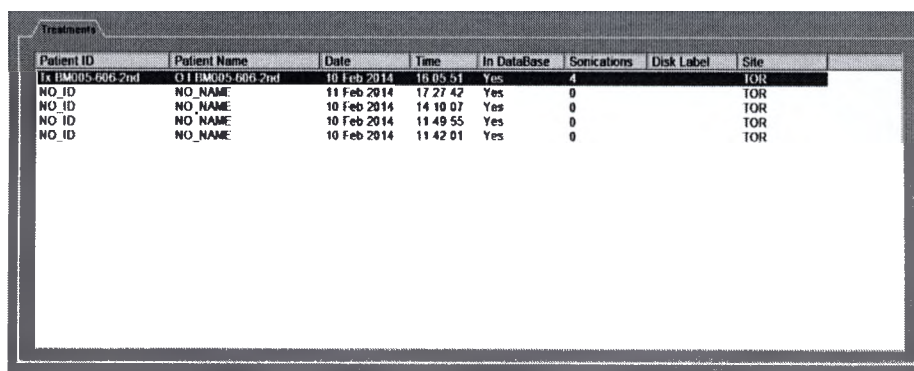
1. Выберите записи, подлежащие стиранию из списка пациентов.



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

Примечание

- Информация о лечении будет недоступна после удаления. Прежде чем стирать сеанс лечения, убедитесь, что он был экспортирован.
- Стертые сеансы лечения будут и далее отображаться в списке пациентов. В столбце **В базе данных** будет указана доступность сеансов лечения в базе данных (см. рисунок 16-3).



Patient ID	Patient Name	Date	Time	In DataBase	Sonications	Disk Label	Site
1x BM005.606.2nd	O.I BM005.606.2nd	10 Feb 2014	16 05 51	Yes	4		TOR
NO_ID	NO_NAME	11 Feb 2014	17 27 42	Yes	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	10 Feb 2014	14 10 07	Yes	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	10 Feb 2014	11 49 55	Yes	0		TOR
NO_ID	NO_NAME	10 Feb 2014	11 42 01	Yes	0		TOR

Рисунок 16-3. Экран управления данными — доступность лечения в базе данных

16.2.6 Экспорт технической информации на компакт-диск или USB-устройство

Экспорт технической информации 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 16-4. Диалоговое окно экспорта технической информации

2. Нажмите ; выберите **На CD/DVD** или **На USB** в выпадающем меню, а в диалоговом окне **Техн. экспорт** выберите дату для поиска файлов журнала и нажмите **ОК** для начала экспорта.
3. Введите название диска/файла и нажмите **ОК**.
4. Будет выполнен экспорт технических данных на компакт-диск или USB-устройство. Выполнение процедуры экспорта будет видно в **строке состояния**.

16.2.7 Загрузка MPT-изображений

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

Для экспорта MPT-изображений (см. Рисунок 16-1):



1. Нажмите  и выберите **На CD/DVD** или **На USB** в выпадающем меню; откроется диалоговое окно **Загруз. MPT-изображ.**
2. Выберите одно исследование из **списка исследований**. Все соответствующие серии изображений появятся в **списке серий** (эта операция может занять некоторое время).
3. Из связанного **списка серий** выберите одну или несколько серий, с помощью клавиш **Shift** или **Ctrl**, либо воспользуйтесь кнопкой **Выбрать все**.

4. Введите новое имя пациента и ID лечения, либо воспользуйтесь предложенными системой (инициалы пациента).

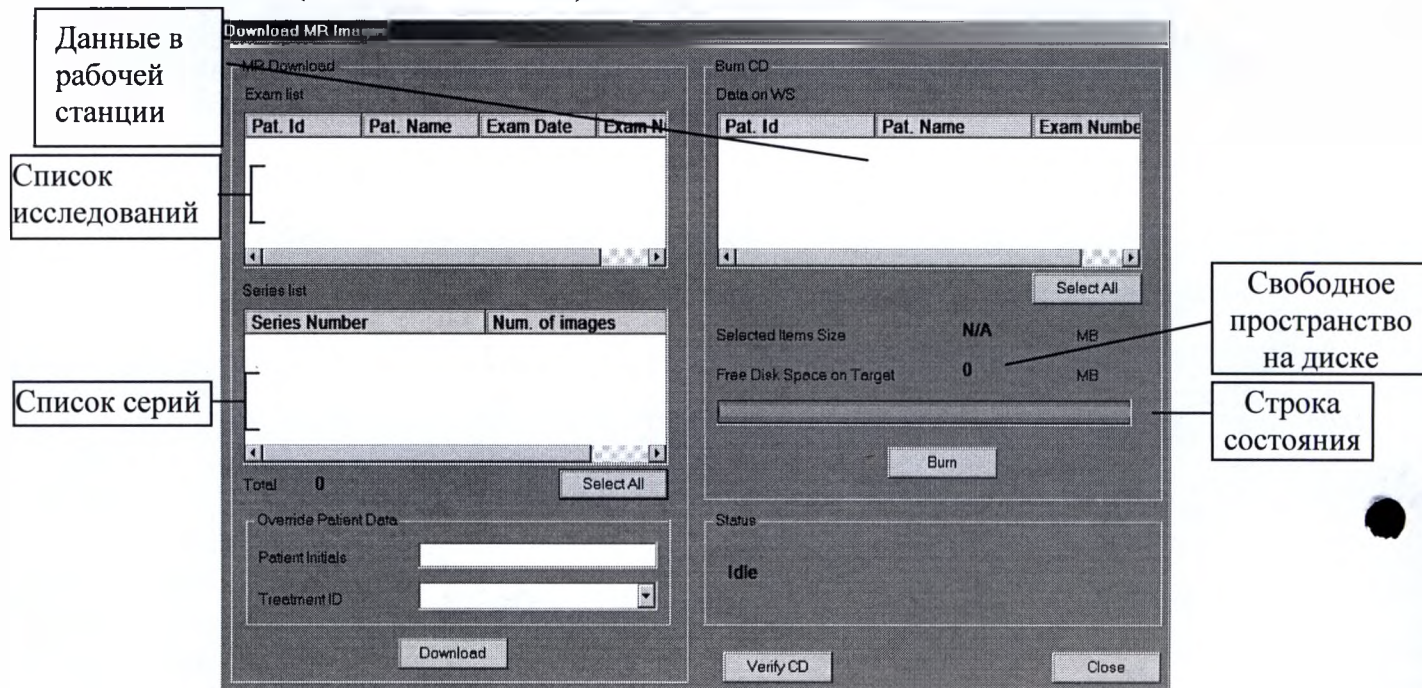


Рисунок 16-5. Экран загрузки MPT-изображений

5. Нажмите **Download** для копирования изображений в систему ExAblate; изображения будут храниться в рабочей станции и появятся в списке **Данные в WS** (Данные в рабочей станции).
6. Выберите пациентов из списка **Данные в WS** и нажмите **Burn** для экспорта изображений на компакт-диск или USB-устройство хранения информации. Процесс экспорта будет отображаться в **строке состояния** (см. Рисунок 16-1).
7. Компакт-диск CD-R будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

Примечание

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

16.2.8 Экспорт файла итоговой информации

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

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

16.3 ВНЕШНЯЯ БАЗА ДАННЫХ (ОПЦИОНАЛЬНО)

Система ExAblate может поставляться с дополнительной внешней базой данных. Дополнительная база данных также может быть добавлена к существующей системе компанией InSightec на более поздних этапах.

Нажмите
вкладки
Treatments
(Сеансы
лечения) или
Archive (Архив)

Копировать
записи на или
из CD или
USB

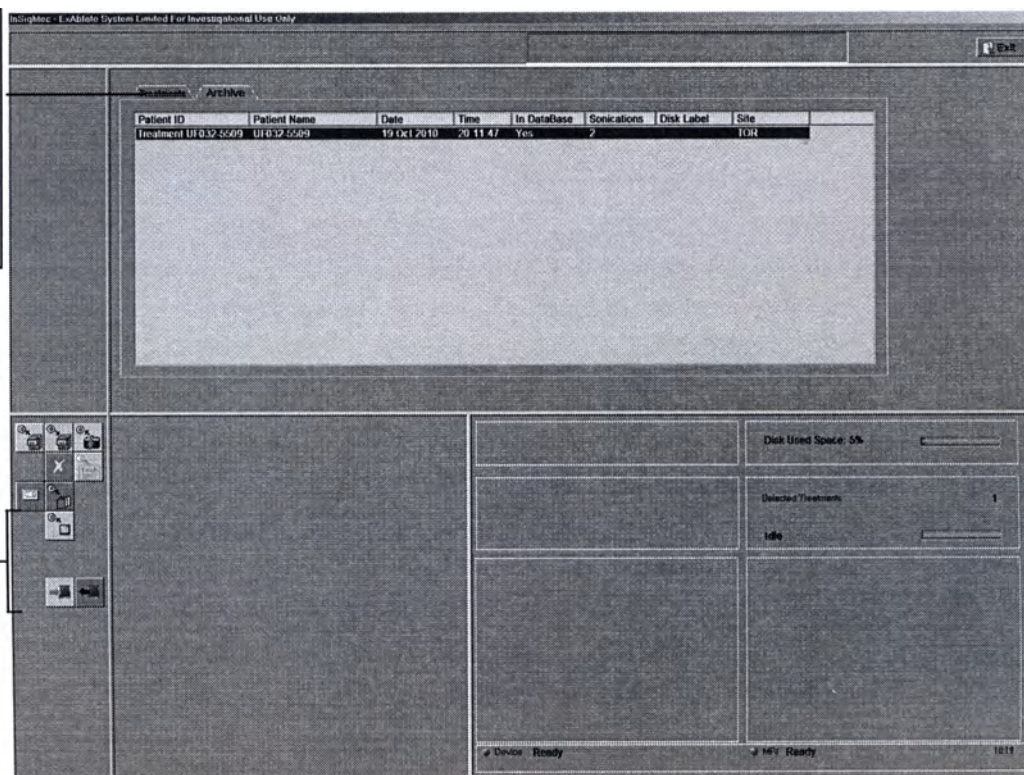


Рисунок 16-6. Экран управления данными — система с внешней базой данных

16.3.1 Рабочие инструменты

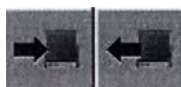
В системах с внешней базой данных на экран **Управление данными** добавляются следующие элементы (см. Рисунок 16-6).

**Выбор базы данных**

Нажмите вкладку базы данных для отображения данных в списке пациентов.

**Полностью удалить запись**

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

**Копирование записей между базами данных**

Нажмите  для копирования документации о лечении из локальной базы данных в архивную. Нажмите  для копирования документации о лечении из архивной базы данных в локальную.

16.3.2 Выбор базы данных

Имеются две вкладки для выбора активной базы данных.

- Нажмите вкладку **Treatments** (Сеансы лечения) для отображения данных локальной базы данных в списке пациентов и для управления данными.
- Нажмите на вкладку **Archive** (Архивная) для отображения данных архивной базы данных в списке пациентов и для управления данными.

16.3.3 Полное удаление записи о лечении

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

1. Выберите записи для удаления из списка пациентов.

2. Нажмите  для удаления выбранных записей.

Примечание

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

16.3.4 Управление записями

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

- Нажмите  для копирования документации о лечении из локальной базы данных в архивную.
- Нажмите  для копирования документации о лечении из архивной базы данных в локальную.

Рабочие инструменты, представленные в разделе 14.3.1, доступны для использования в локальной базе данных.

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

16.4 ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

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

Приложение А

Режим

расширенных

настроек

A.1. ОБЗОР

Режим расширенных настроек позволяет пользователю отойти от автоматически созданного плана лечения и задать параметры лечения вручную. К этим параметрам относятся:

- параметры соникации;
- параметры МРТ-протокола сканирования.

Примечание

На некоторых системах отдельные опции **режима расширенных настроек** недоступны.

A.2. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СОНИКАЦИИ

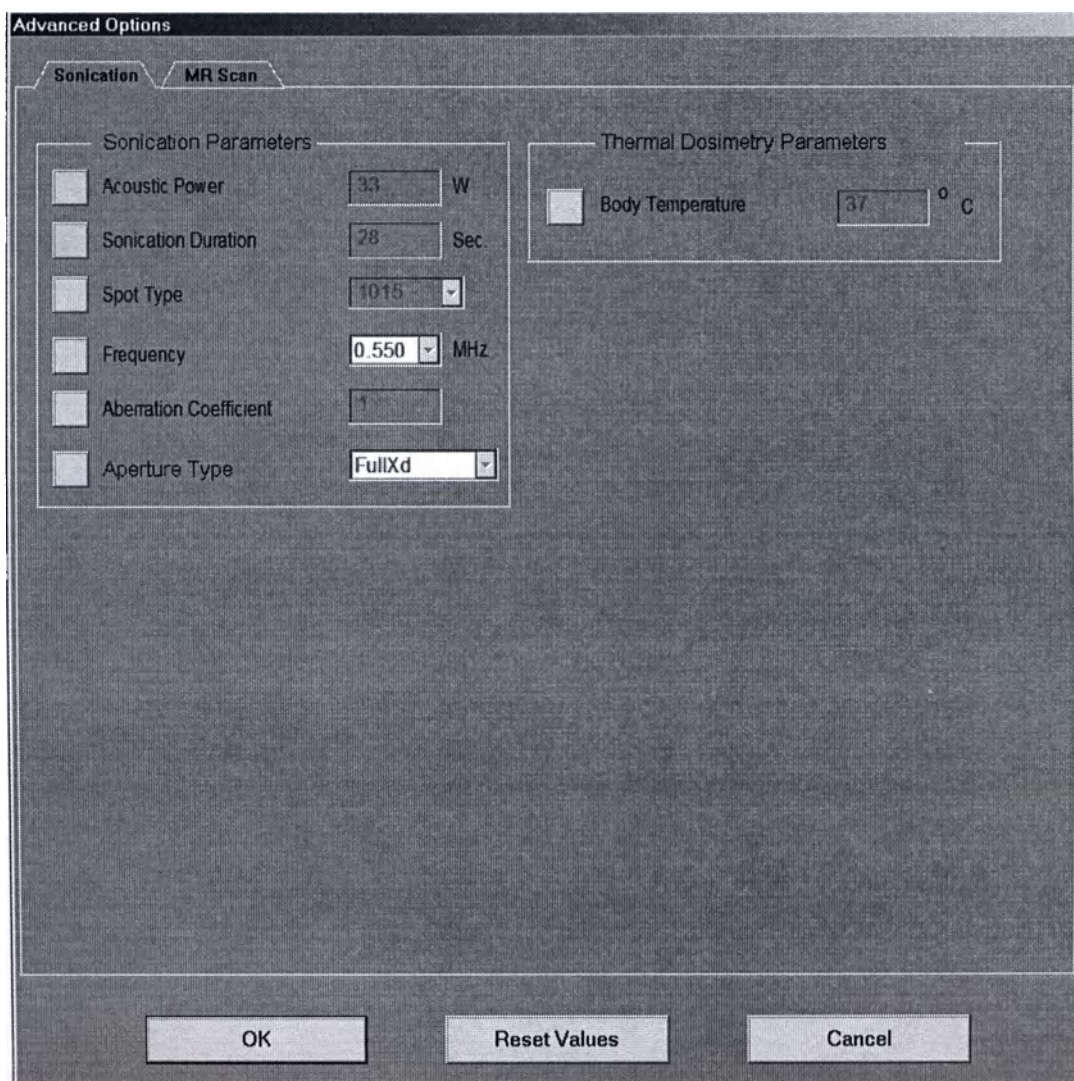


Рисунок А-1. Диалоговое окно параметров соникации

А.2.1. Изменение параметров соникации

При открытии диалогового окна **Расширенные настройки** 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:
 - ⇒ **ОК**, чтобы принять изменения;
 - ⇒ **Отмена**, чтобы отклонить все изменения и закрыть диалоговое окно;
 - ⇒ **Сбросить значения** для сброса всех изменений.

Для возврата к автоматическому созданию параметра системой:

1. Откройте диалоговое окно **Расширенные настройки**.
2. Отметьте соответствующее поле возле параметра. Текстовое окно параметра будет деактивировано, а значение — автоматически рассчитано системой.

Примечание

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

А.3. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОТОКОЛА МРТ-СКАНИРОВАНИЯ

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

Advanced Options

Sonication **MR Scan**

☐ Number of coil channels

☐ Set central frequency

☐ MR Scanning Protocol

Protocol Name

Profile

Type

Phase acquisition time sec

Images per phase/slice

Magnitude image index

Real image index

Imaginary image index

T1 magnitude index

Thickness mm

Spacing mm

Settings

Pre sonication phases

Post sonication phases

CV thrcctrl

CV tritype

External Trigger CV name

External Trigger CV Value

Number of slices

Рисунок А-2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования

А.3.1. Изменение параметров МРТ

1. Нажмите на кнопку рядом с надписью **Кол-во каналов катушки**.
2. Выберите количество каналов катушки.
3. Нажмите на кнопку рядом с надписью **Задать центр. частоту**.

Включите установку центральной частоты МРТ-сканера вручную, чтобы отойти от принятых до сканирования значений по умолчанию.

4. Выберите **Протокол МРТ-сканирования**.
 - В выпадающем меню выберите из списка **Протокол картирования температур**.
 - Создайте новый протокол картирования температур. Введите новое название протокола в текстовом поле **Назв. протокола**.
5. Параметры выбранного протокола появятся автоматически. Если создан протокол пользователя, вручную задайте все значения в профиле протокола.

Примечание

Убедитесь в том, что профиль протокола, определенного пользователем, является правильным и полным.

А.3.2. Элементы параметров профиля

- **Тип**

Выберите тип последовательности: **Двойное эхо**, **Одиночное эхо** или **ЕР1** (Эхо-планарная томография).

- **Время получения фазы**

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

- **Количество изображений в фазе**

Данный параметр задает количество изображений, создаваемых МРТ-сканером для каждой фазы.

- **Индекс амплитудного изображения**

Определяет, какое из изображений в серии является амплитудным 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 амплитудным изображением эхо-1.

- **Толщина**

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

- **Расстояние**

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

A.3.2.1. Настройки параметров

- **Количество фаз до соникации**

Используйте **Кол-во фаз до соник.** для определения количества «холодных фаз», созданных системой перед каждой соникацией.

- **Количество фаз после соникации**

Используйте **Кол-во фаз после соник.** для определения количества фаз охлаждения, выполняемых системой после каждой соникации.

- **CV rhrcctrl**

Определяет тип реконструкции изображения. Для реконструкции амплитудных, реальных и мнимых изображений используйте значение **29**.

- **CV rhtype**

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

- **CV внешнего триггера**

Для последовательностей **EPI** (Эхо-планарной томографии) используйте значение **oppsd_trig**. Для односрезовых последовательностей с одиночным эхо используйте значение **ext_trig**.

- **Знач. CV внешнего тригг.**

Для выключения триггера выберите **0**; для включения — выберите **1**.

- **Количество срезов**

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



Руководство оператора

**Система для неинвазивной абляции
тела фокусированным ультразвуком
ExAblate 2100: для лечения простаты**

Применимо для систем МРТ 1,5 Тл и 3 Тл

Оригинальные инструкции

InSightec. 
Bringing therapy into focus

Copyright ©2011 InSightec Ltd. (InSightec)

Все права сохранены

PUB720001- редакция 2, вступила в силу 8/2012

Система фокусированного ультразвука под контролем MPT ExAblate® 2100 Prostate, программное обеспечение для работы, а также имеющая к ним отношение документация являются конфиденциальной информацией, права на которую принадлежат компании InSightec. Правом использования представленной здесь информации обладают только лицензиаты компании InSightec Ltd. («InSightec»). Только лицензиаты, специально получившие права на копирование и/или на передачу информации, имеют право копировать и передавать данную информацию. Несанкционированное использование, раскрытие, назначение, передача или воспроизведение данной конфиденциальной информации будут преследоваться по всей строгости закона.

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

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

Пользователи должны осознавать риски, связанные с передачей компьютерных вирусов при обмене файлами и дискетами.

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

Технические условия могут изменяться без предварительного уведомления.

Часть или несколько частей данного продукта могут включать в себя программное обеспечение с открытым кодом, либо распространяться вместе с таким программным обеспечением. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующей информацией, нажав кнопку Copyright (Информация об авторских правах) на экране Utilities (Утилиты). За более подробной информацией обратитесь к главе 16.

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 **2-я редакция** руководства оператора системы ExAblate® 2100 Prostate для программного обеспечения, используемого с системами 1,5-Тесла и 3-Тесла. Данная редакция вступила в силу 8/2012.

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 2** с соответствующими главами руководства.

№ главы	Название главы	Версия главы, дата пересмотра	Количество страниц
Глава 1	Общая информация о системе	2, 03.2012	14
Глава 2	Безопасность	2, 03.2012	12
Глава 3	Протокол лечения	2, 03.2012	17
Глава 4	Начало работы	2, 03.2012	9
Глава 5	Запуск системы	2, 03.2012	3
Глава 6	Инструменты лечения	2, 03.2012	9
Глава 7	Стадия калибровки	2, 03.2012	8
Глава 8	Стадия загрузки	2, 03.2012	5
Глава 9	Стадия прорисовки	2, 03.2012	10
Глава 10	Стадия планирования	2, 03.2012	10
Глава 11	Стадия верификации	2, 03.2012	17
Глава 12	Стадия лечения	2, 03.2012	22
Глава 13	Стадия регистрации	2, 03.2012	7
Глава 14	Стадия после лечения	2, 03.2012	4
Глава 15	Повтор	2, 03.2012	3
Глава 16	Утилиты	2, 03.2012	7
Глава 17	Управление данными	2, 03.2012	10
Глава 18	Завершение работы системы	2, 03.2012	4
Приложение А	Режим расширенных настроек	2, 03.2012	7
Приложение Б	Техническое обслуживание системы циркуляции воды	2, 03.2012	10

Оглавление

1.1. Введение.....	1
1.2. Сфера применения данного руководства	2
1.3. Показания к применению.....	2
1.4. Характеристики системы	2
1.5. Компоненты системы	3
1.5.1. Консоль управления	3
1.5.2. Стол пациента.....	4
1.5.3. Позиционер	5
1.5.3.1. Корпус датчика.....	5
1.5.3.2. Трансдюсер	5
1.5.3.3. Отслеживающие катушки МРТ	6
1.5.3.4. Дополнительная принадлежность: эндоректальная катушка визуализации.....	6
1.5.3.5. Автоматизированный движущийся блок.....	6
1.5.3.6. Держатель датчика.....	7
1.5.3.7. Держатели ног пациента	7
1.5.4. Шкаф с оборудованием	9
1.5.5. Система циркуляции воды	10
1.5.6. Дополнительные принадлежности	12
2.1. Введение.....	1
2.1.1. Использование МРТ-оборудования.....	2
2.2. Обозначения, принятые в данном руководстве	3
2.3. Символы, используемые в системе.....	4
2.4. Инструкции по технике безопасности	5
2.4.1. МРТ-катушки.....	5
2.4.2. Защита пациента	6
2.4.3. Экстренные ситуации с пациентом.....	7
2.4.3.1. Снятие пациента со стола в экстренной ситуации.....	8
2.4.4. Стабильность системы	9
2.5. Меры предосторожности при работе с системой циркуляции воды.....	10
2.5.1. Меры предосторожности в отношении повышения температуры.....	10
2.5.2. Меры предосторожности в отношении объема баллона	11
2.6. Предупреждения и меры предосторожности для оператора.....	12
2.7. Условия окружающей среды	12
3.1. Обзор.....	1
3.2. Определения	2
3.2.1. Что такое «фоновая термометрия»?.....	2
3.2.1.1. Метод сдвига РЧП — две проблемы и их решения	2
3.2.2. Что такое «измеренная термическая доза»?.....	3

3.2.3. Что такое «накопленная термическая доза»?	4
3.2.4. Что такое «прогнозируемая термическая доза»?	4
3.2.5. Что такое «макроспоты» и «номинальные споты»?	5
3.2.5.1. Цвета спотов	6
3.3. Подготовка системы	6
3.4. Введение датчика	7
3.4.1. Подготовка пациента	7
3.5. Проверка положения датчика	8
3.5.1. Визуализация	8
3.5.2. Повторное позиционирование	9
3.5.3. Проверка акустического сопряжения	10
3.5.4. Закрытие водных вентилей	10
3.6. Диагностическая визуализация	11
3.7. Определение места лечения	12
3.7.1. Область лечения	12
3.7.2. Параметры лечения	12
3.8. Абляция ткани	13
3.8.1. Верификация	13
3.8.1.1. Геометрическая верификация	13
3.8.1.2. Верификация дозы	13
3.8.2. Лечение	14
3.8.3. Регистрация	14
3.8.3.1. Обнаружение смещения	15
3.8.3.2. Регистрация «на лету»	15
3.8.3.3. Полная регистрация	15
3.9. Визуализация после лечения	16
3.10. Извлечение датчика	16
3.11. Итоговая схема протокола лечения	17
4.1. Подготовка системы	1
4.2. Процедура теста ежедневного контроля качества (ЕКК)	4
4.3. Подготовка пациента	7
4.4. Введение датчика	7
5.1. Обзор	1
5.2. Экран запуска системы	1
5.2.1. Опции лечения	2
5.2.1.1. Кнопка начала сеанса лечения	2
5.2.1.2. Командные кнопки	2
5.2.1.3. Строка состояния	2
5.3. Начало процедуры лечения	3
6.1. Обзор	1

6.2. Экран лечения	1
6.2.1. Основная панель инструментов ExAblate	2
6.2.1.1. Стадии лечения	2
6.2.1.2. Информационное окно	3
6.2.1.3. Утилиты	3
6.2.2. Полосы изображений	4
6.2.3. Окно выбранного изображения	4
6.2.4. Инструменты работы с изображением	4
6.2.5. Инструменты наложения	7
6.2.6. Инструменты навигации	8
6.2.7. Наложения изображений	9
6.2.7.1. Примечания к изображениям	9
6.2.7.2. Координаты курсора	9
6.2.7.3. Теневой курсор	9
7.1. Обзор	1
7.2. Элементы стадии калибровки	2
7.3. Процедура калибровки	3
7.3.1. Калибровка положения трансдюсера	3
7.3.2. Проверка охвата границ области лечения	4
7.3.2.1. Проверка охвата границ области лечения	5
7.3.3. Закрытие водных вентилей	6
7.3.4. Проведение контрольного сканирования фоновой термометрии	6
7.3.4.1. Обзор контрольного сканирования фоновой термометрии	6
7.4. Проверка акустического сопряжения	7
7.4.1. Этап 1. Проверка сопряжения между баллоном и стенкой прямой кишки	7
7.5. Переход к стадии загрузки	8
8.1. Обзор	1
8.2. Элементы стадии загрузки	1
8.3. Процедура загрузки	3
8.3.1. Получение и загрузка изображений планирования	3
8.3.2. Загрузка изображений планирования	3
8.3.3. Использование предыдущих изображений	4
8.3.3.1. Предыдущие исследования	4
8.3.3.2. Продолжение лечения в случае смещение пациента	4
8.4. Переход к стадии прорисовки	5
9.1. Обзор	1
9.2. Элементы стадии прорисовки	2
9.2.1. Рабочие инструменты	2
9.3. Процедура стадии прорисовки	3
9.3.1. Прорисовка капсулы простаты и области лечения	3

9.3.1.1. Что такое контуры капсулы простаты и области лечения?	3
9.3.1.2. Прорисовка капсулы простаты и области лечения	4
9.3.1.3. Интерполяция контуров	5
9.3.2. Прорисовка областей ограниченной плотности энергии (LEDR)	5
9.3.2.1. Что такое контуры областей ограниченной плотности энергии?	5
9.3.2.2. Предназначение областей ограниченной плотности энергии (LEDR)	6
9.3.2.3. Прорисовка ROT	7
9.3.3. Настройка протокола лечения	8
9.3.4. Размещение опорных маркеров	9
9.4. Переход к стадии планирования	11
10.1. Обзор	1
10.2. Элементы стадии планирования	2
10.2.1. Инструменты ROT	3
10.2.2. Параметры соникации	3
10.2.2.1. Параметры ROT	3
10.2.3. Параметры выбранного спота	4
10.2.4. Окно информации о споте	4
10.2.5. Окно общей информации и опций лечения	4
10.2.6. Параметры термического сканирования	5
10.3. Процедура стадии планирования	6
10.3.1. Создание плана лечения	6
10.3.1.1. Добавление спота	6
10.3.1.2. Удаление спота	7
10.3.1.3. Перемещение спота	7
10.3.1.4. Изменение параметров спотов	7
10.3.2. Анализ результатов «холодного» сканирования фоновой термометрии	8
10.3.3. Просмотр движений простаты	9
10.4. Переход к стадии верификации	9
11.1. Обзор	1
11.2. Экран подготовки к верификации	2
11.2.1. Элементы подготовки к верификации	2
11.2.1.1. Рабочие инструменты	2
11.2.1.2. Окно информации	3
11.3. Экран термической оценки	4
11.3.1. Элементы термической оценки	5

11.3.1.1. Полосы изображений	5
11.3.1.2. Рабочие инструменты термической оценки.....	5
11.3.1.3. Инструменты продолжения лечения.....	6
11.3.1.4. Инструменты шкалы температур.....	7
11.3.1.5. Энергия соникации / индикатор мощности	7
11.3.1.6. График температуры.....	8
11.4. Точная настройка контрольных опорных меток, отслеживающих смещение	9
11.5. Процедура геометрической верификации.....	11
11.5.1. Добавление номинального спота	11
11.5.2. Анализ и корректировка геометрического положения	13
11.6. Процедура верификации термической дозы.....	14
11.6.1. Добавление номинального спота	15
11.6.2. Анализ и корректировка термической дозы	16
11.7. Переход к стадии лечения.....	17
12.1. Обзор.....	1
12.2. Элементы стадии лечения.....	2
12.2.1. Рабочие инструменты термической оценки.....	2
12.3. Процедура лечения.....	3
12.3.1. Добавление макроспота	3
12.3.2. Проведение соникации.....	4
12.3.3. Мониторинг соникации.....	6
12.3.3.1. Мониторинг изменений температуры на графике.....	7
12.3.3.2. Мониторинг температуры на карте температур (РЧП)	7
12.3.3.3. Мониторинг кавитации	8
12.3.3.4. Мониторинг смещений на амплитудных изображениях	8
12.3.3.5. Мониторинг переданной энергии и мощности	9
12.3.4. Исключение термического шума.....	9
12.3.4.1. Как просмотреть термическую дозу?	9
12.3.4.2. На что обратить внимание при просмотре термической дозы?.....	9
12.3.4.3. Исключение термического шума с помощью инструмента «многоугольник»	10
12.3.5. Принятие или отклонение термической дозы.....	11
12.3.5.1. Накопление измеренной термической дозы.....	12
12.3.5.2. Накопление прогнозируемой термической дозы.....	12
12.3.5.3. Отклонение термической дозы	12
12.3.6. Повторение лечения необработанных областей	13
12.3.7. Переход к следующей соникации	14
12.3.8. Что происходит при смещении простаты.....	15

12.3.8.1. Проведение регистрации «на лету»	16
12.3.8.2. Просмотр движений простаты	17
12.3.8.3. Регистрация	17
12.3.8.4. Отмена	19
12.3.8.5. Игнорирование смещения	19
12.3.8.6. Отмена соникации	20
12.3.9. Что происходит при смещении трансдюсера	20
12.3.9.1. Действия при фактическом смещении трансдюсера	21
12.3.9.2. Действия при относительном смещении трансдюсера	22
12.4. Переход к стадии после лечения	22
13.1. Обзор	1
13.1.1. Регистрация	1
13.1.1.1. Обнаружение смещения	1
13.1.1.2. Регистрация «на лету»	1
13.1.1.3. Полная регистрация	2
13.2. Элементы стадии регистрации	3
13.2.1. Рабочие инструменты	3
13.3. Процедура регистрации	4
13.3.1. Повторное сканирование и загрузка новых изображений планирования	4
13.3.1.1. Повторное сканирование изображений планирования	4
13.3.1.2. Загрузка новых изображений планирования	4
13.3.2. Регистрация	5
13.3.2.1. Анализ результатов автоматического определения	6
14.1. Обзор	1
14.2. Рабочие инструменты стадии после лечения	2
14.3. Процедура стадии после лечения	2
14.3.1. Проведение визуализации с контрастированием	3
14.3.2. Загрузка серии	3
14.4. Выход из стадии после лечения и завершение лечения	4
15.1. Обзор	1
15.2. Рабочие инструменты режима Replay (Повтор)	2
15.3. Процедура режима Replay (Повтор)	2
15.4. Выход из режима Replay (Повтор)	3
16.1. Обзор	1
16.1.1. Рабочие инструменты утилит	2
16.2. Процедуры использования утилит	2
16.2.1. Настройка MPT-протоколов	3
16.2.2. Выбор исследования	3
16.2.3. Переключение катушки MPT	3
16.2.4. Управление системой циркуляции воды	4

16.2.5. Подключение/отключение от сети учреждения	4
16.2.6. Включение/выключение аппаратной части системы.....	5
16.2.7. Проведение сканирования фоновой термометрии	6
16.2.8. Планирование на основании температурного профиля	6
16.2.9. Установка центральной частоты ФТ.....	6
16.2.10. Начало планирования с переднего слоя.....	7
16.2.11. Информация об авторских правах.....	7
16.3. Выход из режима утилит.....	7
17.1. Обзор.....	1
17.1.1. Рабочие инструменты.....	2
17.2. Выбор пациента.....	3
17.2.1. Экспорт на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	3
17.2.2. Импорт документации о лечении с компакт-диска или USB-устройства хранения информации.....	4
17.2.3. Копирование снимка экрана на компакт-диск или USB-устройство хранения информации	4
17.2.4. Стирание выбранных записей о лечении.....	4
17.2.5. Удаление выбранной записи лечения.....	5
17.2.6. Экспорт технической информации на компакт-диск или USB-устройство.....	5
17.2.7. Загрузка MPT-изображений.....	6
17.2.8. Экспорт файла итоговой информации	8
17.3. Архивная базы данных (дополнительная опция).....	8
17.3.1. Рабочие инструменты.....	9
17.3.2. Выбор базы данных	9
17.3.3. Управление записями.....	9
17.4. Выход из режима управления данными	10
18.1. Обзор.....	1
18.2. Завершение работы системы.....	1
18.2.1. Извлечение датчика.....	1
18.2.2. Завершение работы системы	2
18.3. Техническое обслуживание стола пациента и дополнительных принадлежностей	3
18.4. Хранение и техническое обслуживание фантом-геля для ЕКК	4
A.1. Обзор	A-1
A.2. Настройка параметров соникации	A-1
A.2.1. Изменение параметров соникации.....	A-2
A.2.2. Изменение параметров термической дозиметрии	A-2
A.2.3. Изменение параметров фоновой термометрии	A-3
A.2.4. Изменение фоновых параметров модели	A-3
A.3. Настройка параметров MPT-сканирования.....	A-4
A.3.1. Изменение параметров MPT-сканирования	A-4

А.3.1.1. Изменение количества каналов катушки	А-5
А.3.1.2. Установка центральной частоты	А-5
А.3.1.3. Протокол МРТ-сканирования	А-5
Б.1. Обзор	Б-1
Б.2. Очистка системы циркуляции воды	Б-1
Б.3. Дезинфекция системы циркуляции воды	Б-3
Б.4. Поиск и устранение неисправностей в системе циркуляции воды	Б-4
В.4.1. Обработка ошибок системы циркуляции воды	Б-4
Б.4.2. Таблица поиска и устранения неисправностей в системе циркуляции воды	Б-5

Список рисунков

Рисунок 1-1. Консоль управления ExAblate 2100 Prostate	3
Рисунок 1-2. Стол пациента	4
Рисунок 1-3. Стол пациента, вид вблизи	4
Рисунок 1-4. Датчик ExAblate 2100 Prostate, включающий трансдьюсер и корпус	5
Рисунок 1-5. Профиль корпуса датчика.....	5
Рисунок 1-6. Держатель датчика.....	7
Рисунок 1-7. Держатель ноги пациента	8
Рисунок 1-8. Шкаф с оборудованием ExAblate 2100 Prostate	9
Рисунок 1-9. Система циркуляции воды ExAblate 2100 Prostate	11
Рисунок 1-10. Дополнительные принадлежности для системы лечения простаты.....	12
Рисунок 1-11. Фантом-гель	13
Рисунок 1-12. держатель фантома;	13
Рисунок 2-1. Разъемы водных шлангов трансдьюсера.....	9
Рисунок 3-1. Протокол лечения	1
Рисунок 3-2. Измеренная термическая доза отображается на карте температур.	3
Рисунок 3-3. Накопленная термическая доза отображается на изображении планирования	4
Рисунок 3-4. Макроспоты и номинальные споты в аксиальной и корональной проекциях.	5
Рисунок 3-5. Изображения в аксиальной и сагиттальной проекциях	9
Рисунок 3-6. Колба для воды на столе.....	10
Рисунок 3-7. Итоговая схема протокола лечения	1
Рисунок 4-1. Разъемы быстрого подключения водного (справа) и электрического (слева) контуров.....	1
Рисунок 4-2. Центральное углубление на датчике (показано стрелкой)	2
Рисунок 4-3. Датчик, готовый к проведению лечения	3

Рисунок 5-1. Элементы экрана запуска системы.....	1
Рисунок 5-2. Строка состояния системы ExAblate и MPT	2
Рисунок 6-1. Экран лечения	1
Рисунок 6-2. Основная панель инструментов ExAblate	2
Рисунок 6-3. Координаты курсора	9
Рисунок 7-1. Экран калибровки	1
Рисунок 7-2. Аксиальное изображение на вкладке Calibrate (Калибровка).....	3
Рисунок 7-3. Аксиальное изображение на стадии Calibrate (Калибровка)	4
Рисунок 7-4. Колба для воды на столе.....	6
Рисунок 8-1. Экран стадии загрузки	1
Рисунок 9-1. Элементы экрана стадии прорисовки.....	1
Рисунок 9-2. Рабочие инструменты стадии прорисовки	1
Рисунок 9-3. Изображение планирования на вкладке Draw (Прорисовка).....	3
Рисунок 9-4. Контурные областей ограниченной плотности энергии.....	5
Рисунок 9-5. Диалоговое окно протокола лечения.....	8
Рисунок 10-1. Элементы стадии планирования.....	2
Рисунок 10-2. Окно информации о споте	4
Рисунок 10-3. Окно общей информации и опций лечения.....	4
Рисунок 10-4. Параметры термического сканирования	5
Рисунок 11-1. Элементы экрана подготовки к верификации	2
Рисунок 11-2. Вкладки окна информации	3
Рисунок 11-3. График спектра типичной соникации.....	4
Рисунок 11-4. Элементы экрана термической оценки.....	4
Рисунок 11-5. Энергия соникации / индикатор мощности.....	7
Рисунок 11-6. График температуры.....	8
Рисунок 11-7. А — текущее амплитудное изображение простаты с наложением опорных маркеров в виде знака «плюс», указывающих текущее положение простаты.	9
Рисунок 11-8. Карта температур в корональной проекции соникации геометрической верификации (см. описание ниже).....	11
Рисунок 11-9. Карта температур в аксиальной проекции после проведения соникации верификации термической дозы (см. ниже)	14
Рисунок 12-1. Экран подготовки соникации	1
Рисунок 12-2. Экран термической оценки.....	2
Рисунок 12-3. Корональная проекция рекомендованного перекрытия между макроспотом (зеленый контур) и накопленной дозой (синее наложение).....	3
Рисунок 12-4. Аксиальное изображение планирования на стадии лечения	4

Рисунок 12-5. Полоса карт температур (РЧП) во время соникации.	5
Рисунок 12-6. Мониторинг изменений температуры с помощью графика	7
Рисунок 12-7. График спектра эффекта кавитации	8
Рисунок 12-8. График температуры термического шума с температурными «скачками».....	10
Рисунок 12-9. Многоугольный контур (бирюзового цвета) нанесен вокруг фактической термической дозы.	10
Рисунок 12-10. Аксиальное изображение планирования с синим наложением накопленной дозы и необработанным участком Участок автоматически окружается многоугольником «необработанных участков»	14
Рисунок 12-11. Корональное изображение планирования на стадии лечения	15
Рисунок 12-12. Текущее амплитудное изображение простаты с наложением опорных маркеров в виде знака «плюс», указывающих текущее положение простаты	17
Рисунок 13-1. Элементы экрана стадии регистрации.....	3
Рисунок 13-2. Экран стадии загрузки перед полной регистрацией	5
Рисунок 13-3. Изображение планирования стадии регистрации с синими опорными маркерами (А)	6
Рисунок 14-1. Экран стадии после лечения	1
Рисунок 14-2. Выполненное после лечения аксиальное изображение с NPV и синим наложением накопленной дозы.....	2
Рисунок 15-1. Экран режима Replay (Повтор).....	1
Рисунок 16-1. Экран утилит	1
Рисунок 17-1. Экран управления данными.....	1
Рисунок 17-2. Диалоговое окно этикетки компакт-диска	3
Рисунок 17-3. Экран управления данными — доступность сеансов лечения в базе данных.....	5
Рисунок 17-4. Диалоговое окно экспорта технической информации	1
Рисунок 17-5. Экран загрузки МРТ-изображений.....	7
Рисунок 17-6. Экран управления данными — система с внешней базой данных	8
Рисунок 18-1. Чехол датчика.....	3
Рисунок А-1. Диалоговое окно параметров соникации.....	А-1
Рисунок А-2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования	А-4
Рисунок В-1. Чаша для датчика	В-1
Рисунок В-2. «Акватабс». Таблетки для очистки воды.....	В-2
Рисунок В-3. Колба для воды на столе	В-2
Рисунок В-4. Панель управления системой циркуляции воды	В-2

Глава 1

Общая информация о системе

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Система **ExAblate 2100 Prostate** компании InSightec служит для неинвазивной доставки энергии фокусированного ультразвука в организм человека через эндоректальный трансдюсер. В течение нескольких секунд ткань в фокусе ультразвукового пучка 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 седации с сохранением сознания с или без анестезии. Обычно пациент способен вернуться к повседневной деятельности на следующий день.

Система фокусированного ультразвука ExAblate 2100 Prostate функционирует в комплексе с **магнитно-резонансным томографом (МРТ)**, который используется для получения томографических снимков анатомии пациента, а также для разработки соответствующего плана лечения. МРТ также позволяет оценить изменения температуры тела во время **хирургического 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 2100 Prostate при клинических исследованиях. Все лечебные процедуры и манипуляции с пациентом должны выполняться в соответствии с законодательно и регуляторно одобренными протоколами, а также при наличии информированного согласия пациента.

1.2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Данное руководство пользователя применимо к следующим системам:

1. Система ExAblate 2100 Prostate, направляемая МРТ-сканером 1,5 Тесла или 3 Тесла
2. Описание системы

Торговое название	ExAblate®
Модель	2100
Тип ложе	3.0 (простата)

1.3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Неинвазивная термическая абляция опухолей простаты высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком под МРТ-контролем с термометрией в режиме реального времени.

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

1.4. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Трансдюсер с фазированной решеткой и 990 излучающими элементами, амплитуда и фаза каждого элемента управляются и отслеживаются с помощью цифровых технологий.

Трансдюсер работает на частоте 2,3 МГц с контролируемой мощностью.

Автоматическое механическое перемещение с двумя степенями свободы и дополнительное электронное управление для точности выбора цели, охвата железы и оптимизации времени лечения.

Эндопротекторное охлаждение для защиты стенки прямой кишки от потенциального перегрева, связанного с лечением.

1.5. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Система ExAblate 2100 состоит из следующих встроенных компонентов:

- Консоль управления в комнате управления.
- Стол пациента с датчиком и позиционером в процедурной (МРТ).
- Технический шкаф и управляющий ПК в комнате для оборудования.
- Система циркуляции воды в комнате для оборудования с дополнительным контуром в процедурной (МРТ).
- Дополнительные принадлежности

Все компоненты связаны друг с другом посредством внутренней проводной сети системы.

1.5.1. Консоль управления

Консоль управления ExAblate 2100 Prostate (Рисунок 1-1) состоит из ПК на базе Windows, монитора, мыши и клавиатуры, что позволяет оператору управлять лечением и контролировать его проведение. Консоль расположена в комнате управления вместе с рабочей станцией GE MR. Рабочая станция включает установленное на ПК программное обеспечение ExAblate с графическим интерфейсом пользователя. Консоль ExAblate 2100 также имеет кнопку экстренной остановки, прерывающую подачу питания к системе в экстренных случаях.

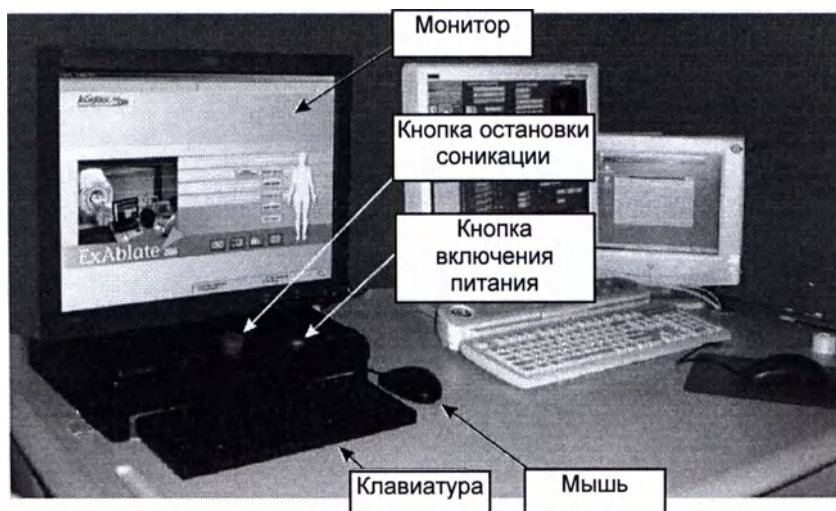


Рисунок 2-1. Консоль управления ExAblate 2100 Prostate

1.5.2. Стол пациента

Стол пациента (рисунок 1-2), на котором пациент лежит во время лечения, имеет датчик (рисунок 1-3, А) с трансдюсером фокусированного ультразвука с фазированной решеткой (рисунок 1-4), установленного на механическом позиционере (рисунок 1-3, В). Кроме того, на нем установлены движущийся блок (рисунок 1-3, С) и электронные компоненты, необходимые для активации трансдюсера.

До начала лечения стол пациента подключается к МРТ-сканеру. Кабель быстрого подключения соединяет стол пациента со шкафом с оборудованием.

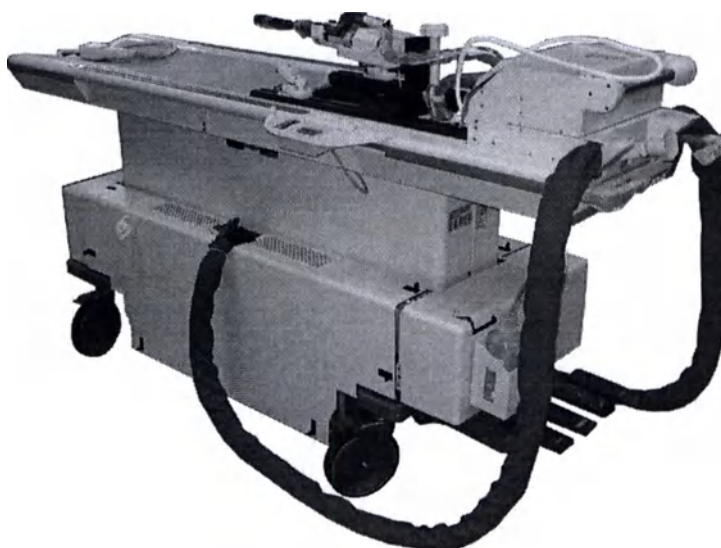


Рисунок 1-2. Стол пациента

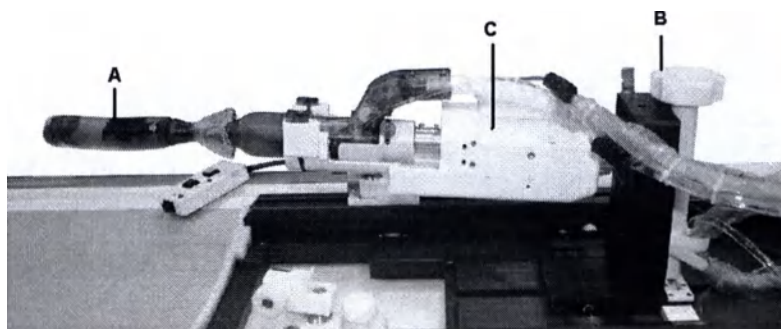


Рисунок 1-3. Стол пациента, вид вблизи

Компоненты на рисунке 1-3 обозначены следующим образом:

- А – датчик

- В – позиционер
- С – движущийся блок



Рисунок 1-4. Датчик ExAblate 2100 Prostate, включающий трансдьюсер и корпус

1.5.3. Позиционер

Позиционер (рисунок 1-3, В), механически подсоединенный к ложе стола для лечения простаты, фиксирует положение датчика во время лечения. Однако возможность автоматического механического перемещения трансдьюсера в двух плоскостях внутри корпуса сохраняется. Позиционер спроектирован таким образом, чтобы снизить давление на анус и исключить любое движение внутри ануса во время лечения.

Позиционер имеет 6 степеней свободы для простой подгонки под положение датчика после введения.

1.5.3.1. Корпус датчика

Предназначение корпуса датчика (рисунок 1-4) — обеспечение безопасности прямой кишки и ануса при подаче энергии с минимальным затуханием и рассеиванием акустических волн, а также свободное механическое перемещение трансдьюсера. Размеры и форма корпуса разработаны так, чтобы упростить его введение и извлечение из ануса. Корпус (рисунок 1-5) не имеет острых краев или перепадов, способных повредить стенку прямой кишки, а скошенный кончик повышает безопасность введения. При введении и извлечении корпуса положение трансдьюсера в нем фиксируется.



Рисунок 1-5. Профиль корпуса датчика

1.5.3.2. Трансдьюсер

Трансдьюсер с фазированной решеткой и 990 излучающими элементами имеет высокую мощность при небольших размерах. Он излучает ультразвуковую энергию на частоте 2,3 МГц для обеспечения высокого уровня ее поглощения тканью простаты. Его мощность составляет до 60 Вт (акустическая), но в данный момент ограничена 30 Вт с целью предотвращения кавитации. Фокус УЗ пучка, излучаемого трансдьюсером,

на рабочем расстоянии от 15 мм до 60 мм составляет приблизительно 1–2,5 мм в диаметре (согласно приближенным показателям -6db контура), обеспечивая четко обозначенные границы спота. Это важно для полной абляции опухоли даже при ее прилегании к уязвимым структурам, таким как нервные пучки и уретра.

990 излучающих элемента трансдюсера с фазированной решеткой позволяют управлять УЗ-пучком посредством электрического привода, отводя его на 15–60 мм от трансдюсера (передне-задняя ось) и наклоняя на ± 5 градусов в поперечной (право-левая ось) и ± 10 градусов в продольной плоскостях (верхне-нижняя ось). Эта функция помимо простого перемещения спота применяется в ряде других случаев. Во-первых, она увеличивает возможный диапазон лечения трансдюсера (механическое перемещение на 50 мм в верхне-нижнем направлении и вращение на ± 40 градусов), обеспечивая полный охват простаты без проведения пучка через мышцы ануса. Во-вторых, она позволяет создавать споты различных размеров и форм без перемещения трансдюсера, используя шаблон «бобовидной» формы. Таким образом обеспечивается хороший контроль запланированных спотов и, следовательно, максимальные эффективность и безопасность.

1.5.3.3. Отслеживающие катушки МРТ

Система отслеживания смещений простаты основана на датчиках относительного положения, имеющими только индекс. В качестве дополнительной меры безопасности используется подсистема МРТ-отслеживания, определяющая пространственное положение трансдюсера перед каждой соникацией и позволяющая при необходимости провести повторное наведение. Подсистема МРТ-отслеживания включает четыре миниатюрные отслеживающие катушки, называемые «устройствами слежения», установленные в четырех углах корпуса трансдюсера. Сигнал, получаемый четырьмя устройствами слежения, анализируется для определения положения трансдюсера в системе координат МРТ.

1.5.3.4. Дополнительная принадлежность: эндоректальная катушка визуализации

Система может быть оснащена эндоректальной катушкой визуализации. Для получения подробной информации см. соответствующее руководство.

1.5.3.5. Автоматизированный движущийся блок

Трансдюсер имеет две степени свободы автоматического механического движения: линейное движение на 50 мм по горизонтальной оси (верхне-нижняя ось) и угловое движение ± 40 градусов вокруг продольной оси, что обеспечивает полный объем лечения предстательной железы. Автоматическое движение выполняется за счет движущегося блока (рисунок 1-3, С), присоединенного к позиционеру простаты с одной стороны и к датчику с другой. Система движения состоит из пьезоэлектрических приводов, обеспечивающих две степени свободы механического движения, указанные выше.

1.5.3.6. Держатель датчика

На стадии подготовки системы датчик необходимо зафиксировать, чтобы предотвратить его повреждение или поломку. Кроме того, процесс дегазации более эффективен, когда датчик находится в вертикальном положении и направлен вниз, поскольку отверстия шлангов прилегают к перешейку датчика, и пузырьки воздуха поднимаются к нему. Для этих целей система имеет держатель датчика (см. рисунок 1-6).

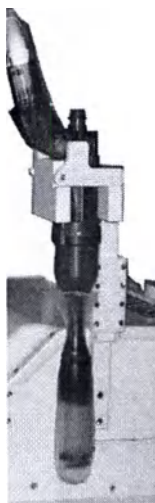


Рисунок 1-6. Держатель датчика

1.5.3.7. Держатели ног пациента

Во время лечения тело пациента должно оставаться неподвижным с целью исключения неправильного выбора целевой области и температурных артефактов.

Эпидуральная/общая анестезия обеспечивает временную иммобилизацию нижней половины тела пациента на протяжении лечения, однако требуется поддержка ног, чтобы удерживать их слегка расставленными и приподнятыми с незначительным сгибанием в коленном суставе. Такое положение обеспечивает пространство для позиционера, оставляя возможность входа в МРТ-сканер.

Специально разработанные держатели ног пациента обеспечивают иммобилизацию, не доставляя дискомфорта пациенту. Держатели ног присоединены к ложе стола и регулируются по верхне-нижней оси, а также могут вращаться.

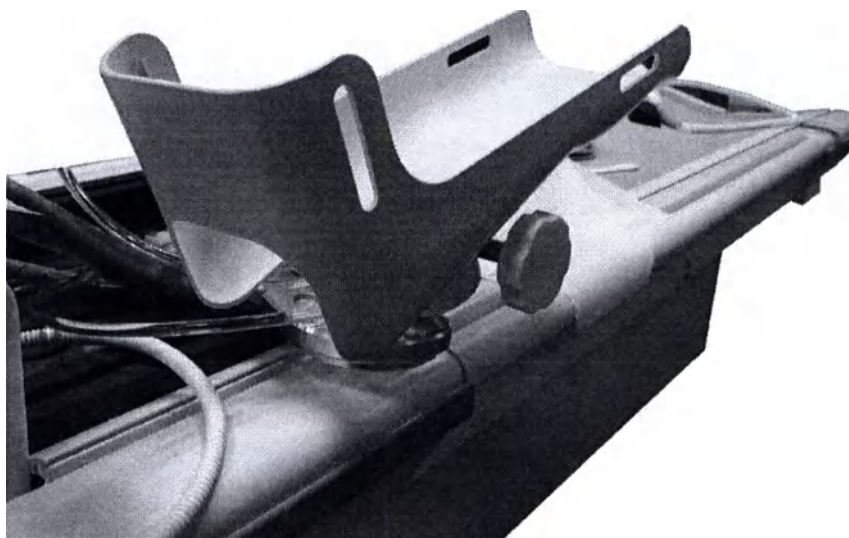


Рисунок 1-7. Держатель ноги пациента

1.5.4. Шкаф с оборудованием

Шкаф с оборудованием (рисунок 1-8), установленный в комнате для оборудования кабинета МРТ, вмещает электронные компоненты и усилители, необходимые для питания системы, а также управляющий персональный компьютер. Шкаф содержит электронный интерфейс, подключенный к МРТ-сканеру и рабочей станции оператора, а также выполняет функцию мониторинга безопасности системы. Управляющий персональный компьютер координирует подачу энергии и фокусировку трансдьюсера, а также контролирует его механическое движение и управление с помощью электрического привода.

Внимание!



Не работайте со шкафом с оборудованием самостоятельно. Работать с данным блоком оборудования имеет право только квалифицированный обслуживающий персонал компании InSightec.

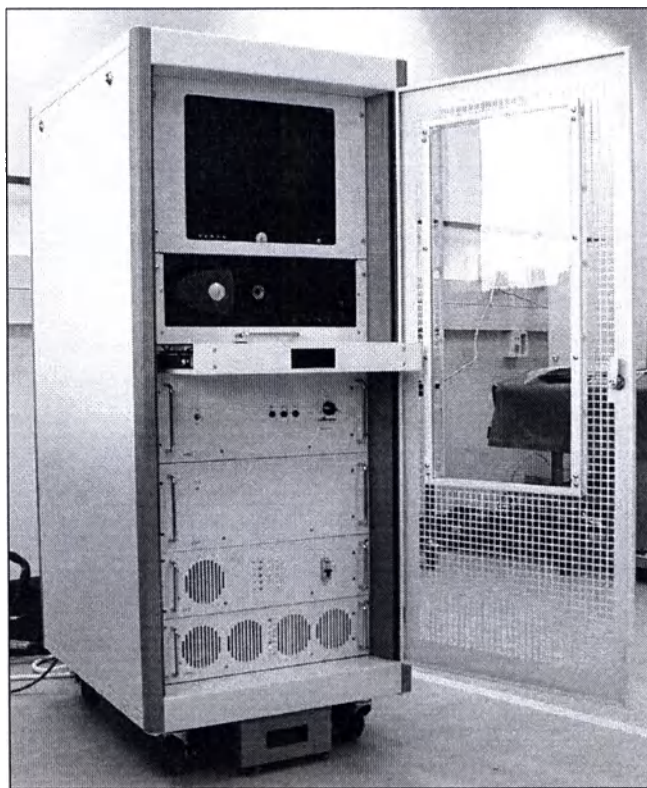


Рисунок 1-8. Шкаф с оборудованием ExAblate 2100 Prostate

1.5.5. Система циркуляции воды

ExAblate 2100 Prostate имеет подсистему циркуляции воды с полузакрытой петлей циркуляции воды, разработанную для выполнения нескольких задач при лечении простаты:

- Наполнение, отток и циркуляция воды в баллоне по время проведения лечения.
- Циркуляция воды во время лечения для ее охлаждения и дегазации в баллоне.
- Поддержка процедуры очистки между лечебными процедурами.

Система циркуляции воды состоит из основного контура в комнате для оборудования, включающего блок охлаждения (рисунок 1-9, А) и блок нагрева (рисунок 1-9, А), и дополнительного водного контура пациента, установленного на столе (рисунок 1-9, В). Оператор контролирует подсистему циркуляции воды с помощью панели управления, расположенной на столе пациента (рисунок 1-9, С), для ручного наполнения и сокращения баллона. Два элемента в левой части консоли (рисунок 1-9, D) указывают на рабочее состояние системы циркуляции воды: **контроллер циркуляции**, постоянно святыющийся при циркуляции воды, и **индикатор охлаждения**, постоянно святыющийся, если вода охлаждена.

Эндопротектальный датчик имеет трубки, подключенные к подсистеме циркуляции воды. Через эти трубки вода поступает в одноразовый силиконовый баллон, окружающий трансдьюсер (рисунок 1-3, А). Баллон выполнен из биомедицинского силикона (Dow Corning). Система осуществляет циркуляцию воды, а также контролирует и управляет температурой и жесткостью воды (измеряемой в миллионных долях (ppm)), предупреждая пользователя в случае неисправности. Система циркуляции воды также обеспечивает среду передачи акустических волн. Дегазированная вода внутри баллона и гель, нанесенный на его поверхность, обеспечивают акустическую связь во время лечения.

Подсистема циркуляции воды при лечении простаты предназначена для обеспечения безопасности стенки прямой кишки путем охлаждения и циркуляции.

В начале лечения температура воды поддерживается на уровне температуры тела (около 37°C), позволяя провести контрольное термическое сканирование. Затем включается блок активного охлаждения, предназначенный для поддержания температуры воды на уровне 14°C. Во время соникации вода циркулирует со скоростью не менее 1 литра в минуту, благодаря чему снижается накопление тепла вокруг датчика. Во время лечения рабочая станция автоматически контролирует состояние системы циркуляции воды, включая активацию и выключение циркуляции, а также охлаждение и нагрев.

Для получения информации об использовании и обслуживании системы циркуляции воды см. приложение Б.

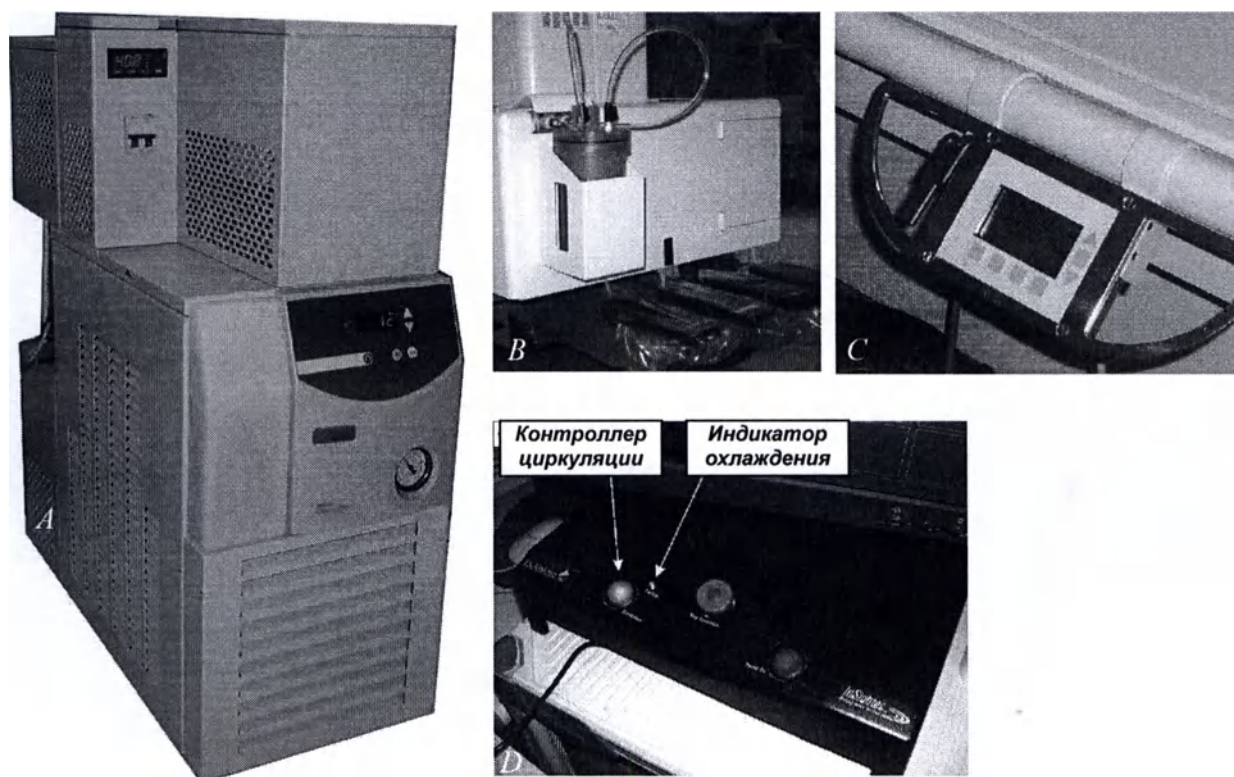


Рисунок 1-9. Система циркуляции воды ExAblate 2100 Prostate

Компоненты на рисунке 1-9 обозначены следующим образом:

- А – блоки нагрева и охлаждения
- В – дополнительный контур
- С – панель управления системой циркуляции воды
- D – контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы циркуляции воды

1.5.6. Дополнительные принадлежности

Для использования системы ExAblate 2100 Prostate необходимы следующие дополнительные принадлежности:

баллоны (рисунок 1-10, А), синие резинки (уплотнительное кольцо баллона, 11–14 мм) (рисунок 1-10, В), красное силиконовое уплотнительное кольцо большого размера (рисунок 1-10, С), красное силиконовое уплотнительное кольцо малого размера (рисунок 1-10, D), салфетка пациента для трансдюсера (рисунок 1-10, Е), вода, очищенная методом обратного осмоса (рисунок 1-10, F), ультразвуковой гель (рисунок 1-10, Г), хлорные таблетки (рисунок 1-10, H), лейкопластырь (рисунок 1-10, I).

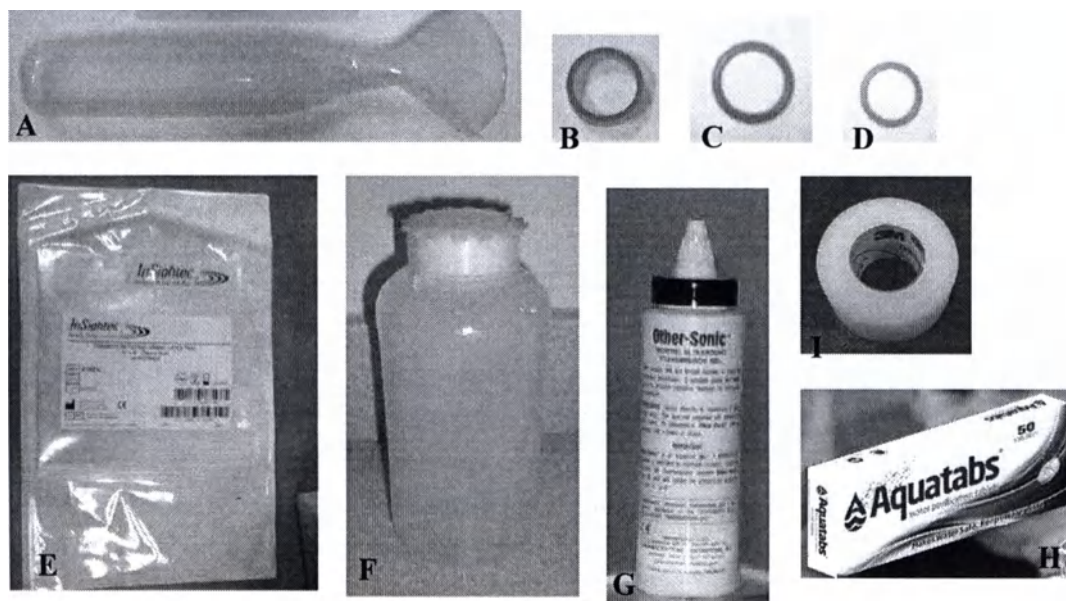


Рисунок 1-10. Дополнительные принадлежности для системы лечения простаты

Компоненты на рисунке 1-10 обозначены следующим образом:

- А – баллон
- В – синяя резинка
- С – красное силиконовое уплотнительное кольцо большого размера
- D – красное силиконовое уплотнительное кольцо малого размера
- Е – салфетка пациента для трансдюсера
- F – вода, очищенная методом обратного осмоса

- G – ультразвуковой гель, Н – хлорные таблетки
- I – лейкопластырь

Специальный фантом-гель используется для имитации ткани при выполнении ежедневного контроля качества (ЕКК), включающего проверку функциональности системы. Фантом-гель упакован в пластиковый контейнер и герметично закрыт лавсановой пленкой для ультразвуковой прозрачности (рисунок 1-11). Свойства материала: скорость распространения звука — 1575 ± 15 м/с, коэффициент поглощения $0,0048 \pm 0,0005$ Нер/мм/МГц при 2,3 МГц, удельная теплоемкость — $\sim 0,93$ кал/г/°С, теплопроводность — $\sim 0,4$ [Вт/м/°С], срок хранения — 1 год.



Рисунок 1-11. Фантом-гель

Держатель фантома — пластиковый блок, удерживающий фантом и датчик при использовании фантома (рисунок 1-12).

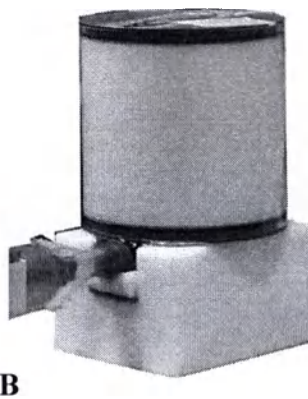
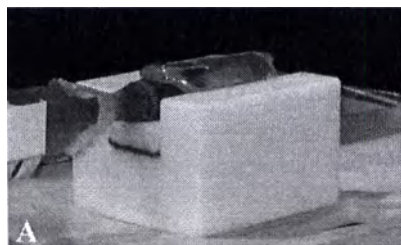


Рисунок 1-12. держатель фантома;

Компоненты на рисунке 1-12 обозначены следующим образом:

- А – держатель фантома с датчиком
- В – держатель фантома с датчиком и фантомом

Глава 2

Безопасность

2.1. ВВЕДЕНИЕ

Система ExAblate 2100 Prostate была разработана и изготовлена с расчетом на максимальную безопасность работы. Система относится к классу I, рабочая часть тип BF, с обычной степенью защиты от проникновения воды, постоянный режим работы, не пригодна к работе в легковоспламеняющейся окружающей среде.

В соответствии с третьим изданием IEC60601-1, определяются:

- Список рабочих частей системы: Ложе ФУЗ.
- Список вспомогательных компонентов системы: поддержка голени и бедер, силиконовый чехол эндоректального датчика (одноразовый, поставляется нестерильным), УЗ-гель на водной основе (одноразовый, поставляется нестерильным) и флаконы с очищенной водой (одноразовые, поставляются нестерильными).

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

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

В систему ExAblate 2100 Prostate не должно вноситься никаких модификаций, как полных, так и частичных, без предварительного письменного одобрения компании InSightec.

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

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

Неавторизованный персонал не должен иметь доступа к системе.

2.1. ВВЕДЕНИЕ

Система ExAblate 2100 Prostate была разработана и изготовлена с расчетом на максимальную безопасность работы. Система относится к классу I, рабочая часть тип BF, с обычной степенью защиты от проникновения воды, постоянный режим работы, не пригодна к работе в легковоспламеняющейся окружающей среде.

В соответствии с третьим изданием IEC60601-1, определяются:

- Список рабочих частей системы: Ложе ФУЗ.
- Список вспомогательных компонентов системы: поддержка голеней и бедер, силиконовый чехол эндоректального датчика (одноразовый, поставляется нестерильным), УЗ-гель на водной основе (одноразовый, поставляется нестерильным) и флаконы с очищенной водой (одноразовые, поставляются нестерильными).

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

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

В систему ExAblate 2100 Prostate не должно вноситься никаких модификаций, как полных, так и частичных, без предварительного письменного одобрения компании InSightec.

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

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

Неавторизованный персонал не должен иметь доступа к системе.

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.

Внимание!



«Внимание!» 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
	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 любой терминал, предназначенный 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.

Символ	Название	Описание
	Введение; вход	Указывает на наличие входа (напр., для гидравлического насоса).
	Выведение; выход	Указывает на наличие выхода (напр., для гидравлического насоса).
	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» (Еуразиялық 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 2100 Prostate:

- необходимо прочитать и усвоить все нижеприведенные инструкции по технике безопасности;
- ознакомиться с сопроводительной информацией к системе МРТ.
- Обслуживание системы (профилактическое или корректирующее) должно выполняться только обученным обслуживающим персоналом.

2.4.1. МРТ-катушки

Система ExAblate 2100 Prostate может использоваться с любыми МРТ-катушками, поставляемыми компанией GE Medical Systems (например, катушки Cardiac или Torso-

Phased Array [=TorsoPA]). Определенный вид катушки будет выбран во время установки системы, и с этого момента будет использоваться только эта катушка. С целью обеспечения надлежащего использования прочтите соответствующие руководства по эксплуатации катушек.

2.4.2. Защита пациента

Ознакомьтесь с вопросами безопасности МРТ в разделе «Безопасность» руководства пользователя оператора МРТ.

Убедитесь в том, что у пациента отсутствуют металлические имплантаты, в том числе искусственный водитель ритма 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 монет 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 предоставляется персоналу в комнате, где проводится лечение.

Пациент (если не используется общая анестезия), 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 2100 Prostate 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 трансдьюсер излучает ультразвуковую энергию. Эта лампочка должна находиться в

пределах четкой видимости медсестры и оператора консоли. Никогда не помещайте пациента или свою руку вблизи излучателя в случае, если горит лампочка Sonication Power-On (Энергия соникации включена).

Предоставьте пациенту защиту органов слуха.

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

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

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

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

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

2.4.3. Экстренные ситуации с пациентом

Каждый центр, в котором используется система ExAblate 2100, должен разработать соответствующую систему экстренных мероприятий при работе с пациентом.

Весь персонал, работающий с системой, должен изучить и уметь выполнять экстренные мероприятия при работе с пациентом. Пациентам следует разъяснять риски, связанные с МРТ, в соответствии с принятой в центре процедурой.

Предупреждение



Наличие любого несовместимого имплантированного устройства является критерием исключения при проведении лечения.

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

1. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Экстренная остановка), размещенную на стене в комнате оператора или в комнате, где находится магнит, чтобы завершить работу МРТ-сканера и системы ExAblate 2100.
2. При необходимости уведомите персонал экстренной помощи.
3. Сожмите ручку высвобождения ложа и вытяните ложе на стол пациента. Если ложе не высвобождается, примените умеренное усилие для его извлечения.
4. Отсоедините кабель быстрого подключения и удалите стол пациента из комнаты, где находится магнит. Стол пациента не очень хорошо поддается маневрированию. Чтобы избежать данного ограничения, можно использовать одно из следующих решений:
 - держите в комнате, где находится магнит, не содержащую намагничиваемых материалов каталку, или
 - держите обычную каталку вне комнаты, где находится магнит.
5. 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.

2.4.3.1. Снятие пациента со стола в экстренной ситуации

В экстренной ситуации необходимы соблюдать следующую процедуру снятия пациента со стола:

1. Выведите ложе стола из МРТ-сканера.
2. Откройте вентили шлангов колбы для воды.
3. Убедитесь, что трансдюсер находится в дальнем переднем положении в корпусе и не повернут (поверхность трансдюсера расположена горизонтально). Если это не так, нажмите кнопку дистанционного управления приводом, чтобы вернуть трансдюсер в исходное положение.
4. Приостановите циркуляцию, нажав кнопку «Pause» (Пауза) на панели управления системой циркуляции воды.

5. Нажмите кнопку «Full Drain» (Полный слив воды) на панели управления системой циркуляции воды, чтобы уменьшить баллон до исходного объема (объема при введении).

Примечание

В случае, если система циркуляции воды не работает, вручную слейте воду из баллона, отсоединив черные разъемы водных шлангов трансдюсера, как показано на рисунке ниже.

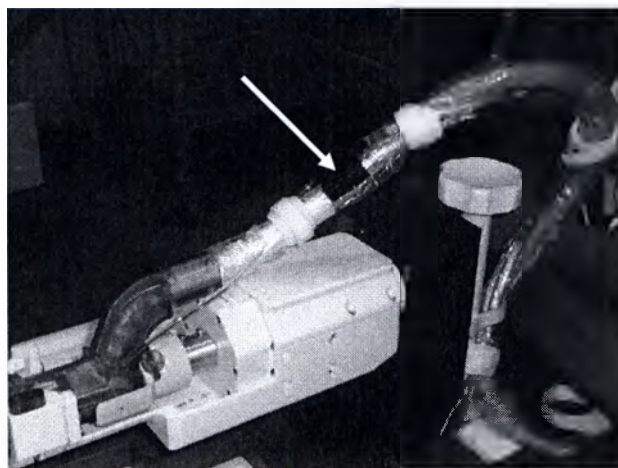


Рисунок 2-1. Разъемы водных шлангов трансдюсера

6. Ослабьте большой барашковый винт, фиксирующий позиционер к столу, и отведите позиционер в сборе от пациента назад.
7. Ослабьте рычаг, фиксирующий привод трансдюсера на позиционере, и опустите трансдюсер, пока он безопасно не ляжет на ложе стола.
8. Осторожно снимите пациента со стола.

2.4.4. 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 ложа внутрь МРТ-сканера и из него осуществляется на колесах, оборудованных тормозом. Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. С целью обеспечения надежного и безопасного расположения пациента на столе пациента следует укладывать на стол и снимать со стола только при полностью опущенном столе и заблокированных колесах.

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

2.5.1. Меры предосторожности в отношении повышения температуры

Неправильное функционирование системы циркуляции воды во время работы может привести к нагреванию воды и невозможности ее охлаждения до необходимой рабочей температуры. Это может привести к возникновению одной или обеих перечисленных ниже опасных ситуаций:

- нанесение вреда пациенту.
- повреждение трансдюсера.

Состояние системы циркуляции воды (охлаждение / нагрев) и температура воды отображаются в строке состояния рабочей станции. Если температура воды превышает установленное значение на 2 градуса, рабочая станция оповещает об этом оператора. В таком случае проверьте, чтобы система циркуляции воды была установлена на охлаждение («Cooling»), и подождите, пока вода охладится до необходимой температуры.

Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.

Предупреждение



Вода на поверхности трансдюсера может нагреваться в результате продолжительной процедуры соникации. Внимательно следите за температурой воды на консоли рабочей станции и избегайте активации соникации, когда температура превышает необходимый уровень.

2.5.2. Меры предосторожности в отношении объема баллона

Баллон, покрывающий датчик, предназначен для циркуляции холодной воды с целью обеспечения безопасности стенки прямой кишки. Во время лечения он наполняется для создания акустического сопряжения со стенкой прямой кишки. Однако во время введения, извлечения и изменения положения датчика необходимо полностью убрать воду из баллона, чтобы максимально уменьшить диаметр датчика при прохождении ануса.

Примечание

Чтобы предотвратить чрезмерное опустошение баллона при сливе воды, следите за объемом воды, отображаемым на панели управления системой циркуляции воды.

Предупреждение



Во избежании травмирования ануса всегда проверяйте, чтобы из баллона была полностью убрана вода, в таких случаях:

- Введение датчика
- изменение положения датчика (поворот или продольное перемещение);
- Извлечение датчика.

2.6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Предупреждение



Во избежание риска поражения электрическим током система должна подключаться только к заземленному источнику электропитания.

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

Консоль ExAblate 2100 Prostate была разработана с тем, чтобы защитить пациента и оператора от случайного воздействия энергии ультразвука.

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

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

Протокол лечения

3.1. ОБЗОР

Протокол лечения, приведенный в данной главе, описывает базовые принципы лечения простаты с помощью системы ExAblate 2100 Prostate. Основные стадии лечения следующие:

- Подготовка системы
- Введение датчика
- Проверка положения датчика и повторное позиционирование при необходимости
- Диагностическая визуализация
- Определение места лечения:
 - Область лечения
 - Капсула простаты
 - Области, важные с точки зрения безопасности
 - Параметры лечения
- Абляция ткани:
 - Проверка
 - Лечение
 - Обнаружение смещения и регистрация
- Визуализация после лечения
- Извлечение датчика.



Рисунок 3-1. Протокол лечения

3.2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.2.1. Что такое «фоновая термометрия»?

Абсолютная температура простаты определяется с помощью метода фоновой термометрии (ФТ).

Фоновая температура рассчитывается методом сдвига резонансной частоты протонов (РЧП), при котором сдвиг фазы между двумя последовательными сканами пропорционален изменению температуры. Таким образом определяется температурная разница относительно исходного значения, измеренного во время контрольного ФТ-сканирования. Цель контрольного ФТ-сканирования — установить карту фаз целевой области, когда она однородная, при известной температуре тела, поэтому оно выполняется до изменения температуры простаты, обусловленного охлаждением воды в баллоне.

3.2.1.1. Метод сдвига РЧП — две проблемы и их решения

Первая проблема, связанная с расчетом фоновой температуры методов сдвига РЧП, заключается в нестабильности магнитных полей с течением времени, что может привести к ложному изменению температуры на 5–10 градусов в час. Для решения этой проблемы применяется алгоритм фоновой коррекции, основанный на двухмерной полиномиальной аппроксимации с использованием показателей областей с известной температурой, таких как мышцы, сохраняющие температуру тела (такой же метод используется для корректировки термометрии при соникации, хотя изменения в этом случае минимальны). Фоновая коррекция обозначается маской Automatic Background Thermometry (Автоматическая фоновая термометрия): Автоматическая маска рассчитывается методом анализа амплитудных изображений с исключением частей тела на основании анатомических рисунков (капсула и стенка прямой кишки) и границ области лечения.

Вторая проблема обусловлена тем фактом, что показатели ФТ чувствительны к изменениям магнитного поля, изменяющего частоту, что может приводить к артефактам на изображениях. Такие изменения могут быть вызваны пузырьками воздуха, кишечными газами и т. д. В качестве дополнительной меры безопасности была разработана техника «температурного профиля». Температурный профиль — это стабильное числовое решение симуляции передачи тепла с учетом температуры охлажденной воды и тела. Температурный профиль — одномерный и рассчитывает изменение температуры простаты в виде функции расстояния от прямой кишки.

3.2.2. Что такое «измеренная термическая доза»?

Термическая доза в нашем случае — это определенная температура, сгенерированная за определенное время экспозиции и вызывающая некроз клеток. Эмпирическим путем было установлено, что термическая доза равна 43 градусам Цельсия в течение 240 минут и более (источник: Sapareto S.A, Dewey W.C. «Thermal dose determination in cancer therapy.» Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. июнь 1984;10(6):787–800).

Измеренная термическая доза — это графическое представление фактической термической дозы, полученной при соникации. Измеренная термическая доза отображается пользователю на экране рабочей станции в виде наложения зеленого цвета над областями, в которых измеряемая в динамике температура достигает порогового значения для абляции, равного 43 градусам Цельсия в течение 240 минут или более.

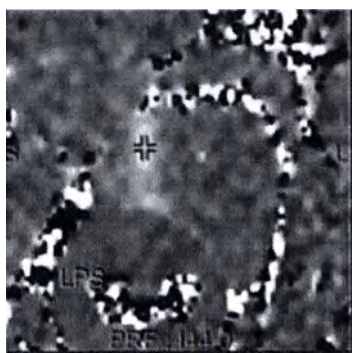
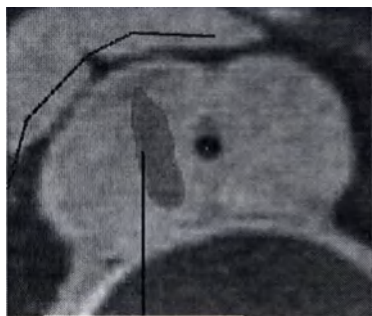


Рисунок 3-2. Измеренная термическая доза отображается на карте температур.

3.2.3. Что такое «накопленная термическая доза»?

Во время соникации и при ее завершении измеренная термическая доза отображается в виде зеленого наложения (см. выше). Эта измеренная термическая доза в областях проведения лечения регистрируется на различных срезах и суммируется в объем, включающий ранее измеренные дозы. В дальнейшем она обозначается наложением синего цвета и рассматривается как ткань, прошедшая абляцию (см. рисунок ниже).



Накопленная
термическая доза

***Рисунок 3-3. Накопленная
термическая доза отображается
на изображении планирования***

3.2.4. Что такое «прогнозируемая термическая доза»?

Рабочая станция автоматически рассчитывает прогнозируемую термическую дозу с помощью численного анализа симуляции передачи тепла с учетом свойств ткани, акустических параметров, энергии, а также температуры охлажденной воды и тела. Во время лечения прогнозируемая термическая доза графически отображается в рабочей станции ExAblate в виде макроскопических и номинальных спотов (см. ниже).

3.2.5. Что такое «макроспоты» и «номинальные споты»?

Споты — это графическое отображение прогнозируемой термической дозы соникации, которая будет получена пациентом. Номинальные споты — это графическое отображение прогнозируемой термической дозы одной соникации. В ходе одной соникации энергия непрерывно подается на протяжении приблизительно 1 минуты. Номинальные споты отображаются на изображениях планирования в виде зеленых контуров (см. Рисунок 3-4)

Макроспоты — это графическое отображение прогнозируемой термической дозы, полученной в результате последовательности соникаций (показана в виде субспотов) за относительно короткие промежутки времени после однократного нажатия кнопки соникации. Во время процесса макросоникации ультразвуковая энергия подается непрерывно в каждый соответствующий субспот. После завершения соникации субспота трансдьюсер поворачивается в следующее положение для обработки очередного субспота, входящего в состав макроспота, и подача энергии возобновляется. Процесс макросоникации продолжается, пока все субспоты не будут обработаны.

Контур макроспота, окружающий субспоты (см. Рисунок 3-4), отображает прогнозируемую термическую дозу в результате выполнения последовательности соникаций.

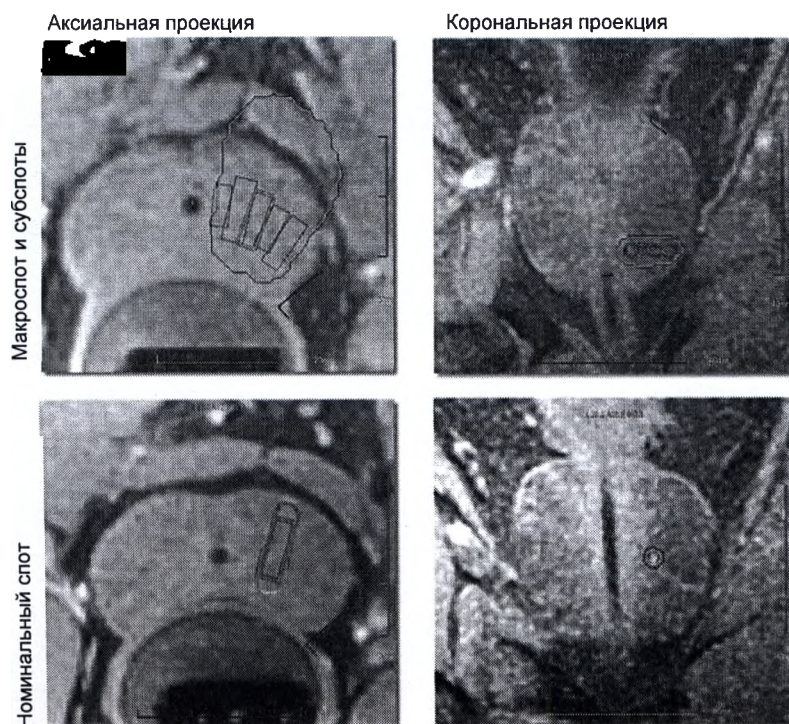


Рисунок 3-4. Макроспоты и номинальные споты в аксиальной и корональной проекциях.

3.2.5.1. Цвета спотов

Для удобства обратной связи споты помечаются цветом в зависимости от их валидности.

- **Зеленый цвет** – валидные споты.
- **Желтый цвет** – предупреждение. Необходима оценка соотношения риска и пользы.

Предупреждение



С целью сведения к минимуму нежелательных явлений обязательно внимательно изучайте параметры желтых спотов и зоны прохождения, прежде чем начать соникацию.

- **Красный цвет** – выполнить соникацию невозможно. Возможные причины:
 - Параметры соникации неверные (например, мощность, частота и т. д.).
 - Расстояние до областей ограниченной плотности энергии (LEDR) меньше порогового значения (см. главу 9 «Стадия прорисовки»).
 - Плотность энергии в LEDR превышает пороговое значение.
 - Соникация выходит за границы области лечения.
 - Соникация выходит за границы капсулы простаты.

Примечание

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

3.3. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Выполните процедуру подготовки системы, как описано в главе 4 «Начало работы», раздел 4.1. Перед проведением лечения проведите процедуру ежедневного контроля качества (см. главу 4 «Начало работы», раздел 4.2).

3.4. ВВЕДЕНИЕ ДАТЧИКА

3.4.1. Подготовка пациента

1. Лечащий врач проведет оценку пациента для выбора анестезии.
2. Рекомендуется подготовить пациента так же, как и к колоноскопии. Утром в день лечения перед началом анестезии выполните очистительную клизму.
3. Поставьте внутривенный катетер.
4. Лечащий врач должен провести ректальное обследование. При наличии остатков кала выполните очистительную клизму.
5. Проведите общую или эпидуральную анестезию (с учетом клинических данных). Мониторинг жизненно-важных функций будет выполняться на основании общепринятого стандарта проведения выбранной анестезии и решения лечащего врача с использованием совместимого с МР-сканером оборудования. В любом случае на протяжении всей процедуры будет проводиться мониторинг сатурации кислорода в периферической крови и частоты сердечных сокращений.
6. Для фокальной терапии введите мочевой катетер в мочевой пузырь для обеспечения его надлежащего опорожнения. Во время лечения железы все время должен быть установлен мочевой дренаж.
7. Расположите пациента на столе и введите эндоректальный датчик (см. подробное описание в главе 4 «Начало работы»).

3.5. ПРОВЕРКА ПОЛОЖЕНИЯ ДАТЧИКА

Как только датчик будет введен, начинается использование рабочей станции ExAblate для простаты.

3.5.1. Визуализация

1. Создайте новое МР-исследование в консоли МРТ, укажите имя и положение пациента запустите сканирование локализации (в трех плоскостях). Это низкокачественное сканирование предоставит только приблизительную картину, поэтому решения в отношении повторного позиционирования не должны основываться только на его результатах. При этом сканировании можно приблизительно оценить, повернута ли простата относительно датчика, и выровнен ли центр корпуса датчика (тонкая черная линия позади трансдюсера) относительно центра простаты (по верхне-нижней оси), чтобы обеспечить полный охват простаты. Кроме того, используя эти изображения, убедитесь, что по верхне-нижней оси метка расположена на простате. Это повысит качество визуализации и показателей устройств слежения.
2. В консоли МРТ в протоколе ExAblate-Prostate-Plan (ExAblate-Простата-План) выберите и проведите сканирование «Bubble Detection» (Определение пузырьков). Это эхо-планарное (EPI) сканирование, чувствительное к наличию воздуха. Пузырьки воздуха на границе баллон/стенка прямой кишки (при их наличии) отображаются на этих изображениях в виде увеличенных артефактов черного цвета.
3. Если были обнаружены воздух/остатки кала, также проведите сканирование «Bubble Detection» (Определение пузырьков) (протокол ExAblate-Prostate-Plan (ExAblate-Простата-План)). Это T2w-сканирование покажет фактических размер пузырьков воздуха без артефактов. Если пузырьки достаточно мелкие (до ~1 мм), можно продолжать лечение.
4. Войдите в рабочую станцию ExAblate, чтобы начать лечение.

Первая стадия, называемая Calibrate (Калибровка), позволяет рабочей станции напрямую управлять МРТ для получения изображений. Изображения выполняются в двух плоскостях, аксиальной и сагиттальной, путем нажатия кнопки «MR Scan» (МР-сканирование). По завершении изображения автоматически отображаются в рабочей станции с наложением границ области лечения, см. Рисунок 3-5. При использовании этих изображений проверьте следующее:

- Вся простата/опухоль (определенные ранее) находятся в пределах зеленых границ области лечения на аксиальных и сагиттальных изображениях. Если это не так, необходимо повернуть и/или глубже ввести или извлечь датчик согласно положению позиционера. Диапазон движений датчика может быть неполным при наличии препятствий; убедитесь в их отсутствии для датчика и кабеля.

- Расстояние между трансдюсером и целевой областью достаточное. Задняя зеленая граница области лечения оптимально должна быть расположена на стенке прямой кишки для обеспечения высокого качества фокуса на целевой области.
- Дренаж мочевого пузыря: если мочевой пузырь наполнен, необходимо обеспечить надлежащий дренаж мочи по катетеру.

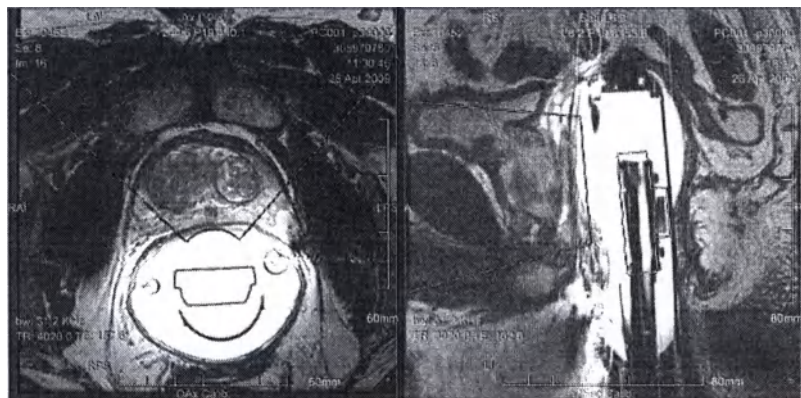


Рисунок 3-5. Изображения в аксиальной и сагиттальной проекциях

3.5.2. Повторное позиционирование

Если согласно полученным рабочей станцией изображениям необходимо выполнить повторное позиционирование, выполните следующие действия:

1. Измеряйте/оцените необходимый градус поворота и/или смещения датчика внутрь/наружу.
2. Откройте вентили шлангов колбы для воды.
3. Уменьшите баллон до исходного объема путем нажатия кнопки «full drain» (полный слив воды) на панели управления системой циркуляции воды.
4. Измените положение датчика с помощью позиционера (поворот и/или смещение внутрь/наружу) и повторно зафиксируйте его на столе. Не отсоединяйте датчик от позиционера.
5. Наполните баллон водой до необходимого размера.

Примечание

Наполнение баллона необходимо проводить поэтапно, не более 50 куб. см за раз, после чего выполняя контрольное МР-сканирование.

Предупреждение



Система предупредит, если давление в баллоне превысит 200 мм рт. ст. В случае превышения давления в баллоне спустите из него воду, чтобы уменьшить давление на стенку прямой кишки.

6. Закройте вентили шлангов колбы для воды.

3.5.3. Проверка акустического сопряжения

На стадии калибровки рабочая станция ExAblate проводит контрольное сканирование фоновой термометрии (ФТ). Амплитудные изображения ФТ можно использовать для приблизительного определения наличия пузырьков/кала на границе баллон/стенка прямой кишки; они отображаются в виде увеличенного черного артефакта. Однако разрешение этих изображений недостаточно, и рекомендуется проводить специальное сканирование (см. ниже). При обнаружении пузырьков/кала:

- Извлеките датчик и убедитесь, что в прямой кишке отсутствуют остатки кала.
- Введите датчик и наполните баллон сильнее, чем ранее.
- Если артефакт остается, попробуйте повернуть датчик в прямой кишке и подвигать его под наклоном, чтобы удалить пузырьки/кал.

3.5.4. Закрытие водных вентиляй

После достижения удовлетворительного положения датчика и акустического сопряжения вручную закройте вентили колбы для воды на столе (см. Рисунок 3-6), чтобы исключить риск нежелательного слива/наполнения водой.

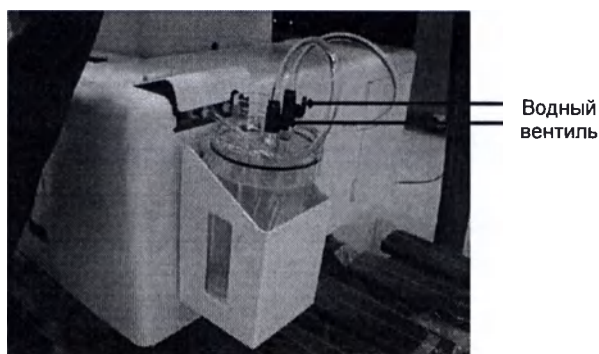


Рисунок 3-6. Колба для воды на столе

3.6. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Первый набор изображений должен состоять из T1-взвешенных изображений в аксиальной проекции, которые будут использоваться для проверки надлежащего сопряжения между баллоном и стенкой прямой кишки. Пузырьки/кал в области соприкосновения приведут к появлению увеличенного черного артефакта на этих изображениях, и их будет легко обнаружить. При обнаружении пузырьков/кала:

- Откройте вентили шлангов колбы для воды.
- Извлеките датчик и убедитесь, что в прямой кишке отсутствуют остатки кала.
- Введите датчик и наполните баллон сильнее, чем ранее.
- Если артефакт остается, попробуйте повернуть датчик в прямой кишке и подвигать его под наклоном, чтобы удалить пузырьки/кал.
- Закройте вентили шлангов колбы для воды.

Примечание

После каждого повторного позиционирования датчика/пациента необходимо проводить контрольное сканирование фоновой термометрии (ФТ).

Примечание

Недостаточное сопряжение между баллоном и прямой кишкой может блокировать часть ультразвуковой энергии, а также создавать температурные артефакты.

Следующий набор изображений должен включать три ортогональных набора высококачественных T2-взвешенных МР-изображений, которые будут использоваться для определения простаты/опухоли и прилежащих чувствительных анатомических структур. Рекомендуется выполнить захват изображений, перпендикулярных трансдьюсеру, — это упростит просмотр и изучение запланированных рабочей станцией соникаций.

Когда все три набора МР-изображений будут готовы, загрузите их в рабочую станцию. Изображения будут автоматически получены их МР-системы и отобразятся в виде полос, отмеченных как изображения для планирования.

3.7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСТА ЛЕЧЕНИЯ

3.7.1. Область лечения

Определите локализованный(е) очаг(и) опухоли или зону(ы) на изображениях планирования и очертите область лечения (ROT, region of treatment) на одной плоскости (предпочтительно, аксиальной), а затем проверьте на оставшихся двух (сагиттальной и коронарной). Область лечения, на усмотрение врача, должна включать также слой здоровой ткани вокруг опухоли, где это применимо. В случае, если на МРТ-изображениях опухоль не визуализируется, очертите выбранную(ые) зону(ы) на основании координат положительной биопсии.

Также должна быть очерчена капсула простаты, что будет использовано для отслеживания движений пациента и планирования терапии системой.

Дополнительными контурами, используемыми планировщиком рабочей станции, являются областей ограниченной плотности энергии (LEDR), являющиеся прилегающими чувствительными структурами: стенка прямой кишки, сфинктеры, мочевого пузыря, уретра, нервно-сосудистые пучки. Планировщик рабочей станции автоматически поддерживает безопасное расстояние до этих структур.

3.7.2. Параметры лечения

Система автоматически выбирает протокол лечения, подходящий в данном случае. Рабочая станция имеет протокол, используемый по умолчанию, подготовленный персоналом компании InSightec, который можно изменить и сохранить в виде нового протокола.

Протокол включает параметры, касающиеся режима соникации, максимально разрешенного движения трансдьюсера и температуры тела. Эти параметры учитываются планировщиком рабочей станции.

3.8. АБЛЯЦИЯ ТКАНИ

3.8.1. Верификация

3.8.1.1. Геометрическая верификация

Центральная точка опухоли будет обработана низкой термической дозой излучения, то есть, будет проведена субкоагуляционная соникация для того, чтобы подтвердить правильность выбора целевой области на простате. Плоскость термического сканирования для этой соникации должна быть корональной по оси пучка, что означает, что плоскость перпендикулярна ультразвуковому пучку. При неправильном положении соникации отметьте температурный пик, и рабочая станция соответствующим образом откорректирует положение трансдьюсера.

Примечание

В случае, если измеренный термической визуализацией нагрев очень низкий (повышение на ~3–5 градусов), вторую соникацию необходимо провести с большей мощностью. Причиной малого подъема температуры может быть тепловой шум, что может привести к неправильной корректировке положения трансдьюсера.

3.8.1.2. Верификация дозы

Цель механизмов верификации и корректировки дозы — индивидуальный подбор лечения для пациента, поскольку простаты разных пациентов имеют разные коэффициенты поглощения.

Будет выполнена передача акустической энергии на лечебной мощности, обозначенная как номинальный спот, под контролем термометрии для подтверждения соответствия термической дозы дозе, рассчитанной системой. Плоскость термического сканирования для этой соникации должна быть аксиальной по оси пучка, что означает, что плоскость параллельна ультразвуковому пучку. При необходимости уровень мощности будет откорректирован, чтобы достичь более точного прогнозирования дозы и, соответственно, необходимого для проведения коагуляции нагрева.

Примечание

Рекомендуется повторить корректировку мощности при первой макросоникации. Этот тип соникации более надежный, поскольку соответствие прогнозируемому значению, а, следовательно, и корректировка мощности, будут более точными.

3.8.2. Лечение

На стадии Treat (Лечение) соникации выполняются, пока не будет произведена абляция всей области лечения. Лечение начинается с установки макроспота на изображении планирования, проведения соответствующей соникации и накопления (или отклонения) измеренной термической дозы. Перед соникацией можно просмотреть и отредактировать параметры соникации и последовательность термической визуализации, а также переместить или удалить ее. Крайне важно проверить положение спотов на изображениях планирования, как на аксиальных, так и на корональных/сагиттальных, а также убедиться, что сохраняемые структуры не будут повреждены. Чтобы провести соникацию, нажмите кнопку Sonicate (Соникация).

Если результаты соникации удовлетворительны, можно выполнить дополнительные соникации. Для каждой соникации добавляйте следующий макроспот, в достаточной мере перекрывающий накопленную термическую дозу предыдущей соникации, чтобы обеспечить непрерывный объем абляции.

Примечание

Чтобы остановить соникацию, нажмите красную кнопку остановки соникации. Соникация будет сразу же прервана, и на рабочей станции отобразятся частичные термические данные.

После завершения соникации можно просмотреть все термические изображения. После изучения термической дозы можно принять/отклонить ее или накапливать прогнозируемую термическую дозу.

Этот интерактивный процесс соникации, визуализации, анализа результатов и корректировки продолжается до завершения лечения всего обозначенного объема.

3.8.3. Регистрация

Во время ФУЗ-терапии простата может деформироваться и смещаться. Существует два режима работы с этими деформациями:

1. Регистрация «на лету»: для обработки постепенных деформаций и смещений во время лечения в рамках «нормальной» работы.
2. Полная регистрация: для обработки значительных деформаций и смещений в качестве отдельного этапа.

В обоих случаях рабочая станция используется алгоритм автоматического определения смещения.

3.8.3.1. Обнаружение смещения

Механизм обнаружения смещения основан на слежении за движением опорных маркеров вдоль капсулы простаты. Изображения, используемые рабочей станцией для этой цели, — это амплитудные изображения фоновой термометрии, поскольку они всегда выполняются в одном и том же месте непосредственно перед началом соникации. Алгоритм обнаружения используется для расчета приблизительного смещения опорных маркеров. Затем можно переместить опорные маркеры относительно капсулы простаты согласно данным амплитудных изображений.

3.8.3.2. Регистрация «на лету»

В случае смещений и деформаций до 10 мм коррекция смещений для каждой соникации выполняется «на лету». При использовании этого метода капсула простаты и другие контуры регистрируются временно (для одной соникации). Местоположение спота также регистрируется по отношению к новому положению простаты. После выполнения соникации накопленная термическая доза переносится с фактических (после деформации) изображений на изображения планирования (до деформации).

По завершении лечения, чтобы просмотреть наложение накопленной термической дозы на изображениях, выполненных после лечения (см. раздел ниже), необходимо выполнить полную регистрацию (см. ниже).

3.8.3.3. Полная регистрация

В случае смещений и деформаций свыше 10 мм коррекция смещений выполняется путем полной регистрации. При использовании этого метода необходимо получить новые изображения планирования и зарегистрировать все нанесенные ранее контуры и термическую дозу на этих новых изображениях. Также можно выполнить повторное сканирование изображений планирования только в аксиальной плоскости, а рабочая станция на их основании реконструирует остальные наборы.

3.9. ВИЗУАЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

После завершения лечения можно провести визуализацию с контрастированием для немедленной проверки успешности терапии. Рекомендуется использовать последовательность T1-взвешенных изображений с жировым насыщением, проекция которых аналогична изображениям планирования, а затем провести субтракцию изображений с и без контраста, чтобы визуализировать объем без перфузии. По завершении эти изображения можно загрузить в рабочую станцию на стадии Post Tx (После лечения), и над ними отобразится наложение накопленной термической дозы. Также на этом этапе можно измерить объем без перфузии.

Примечание

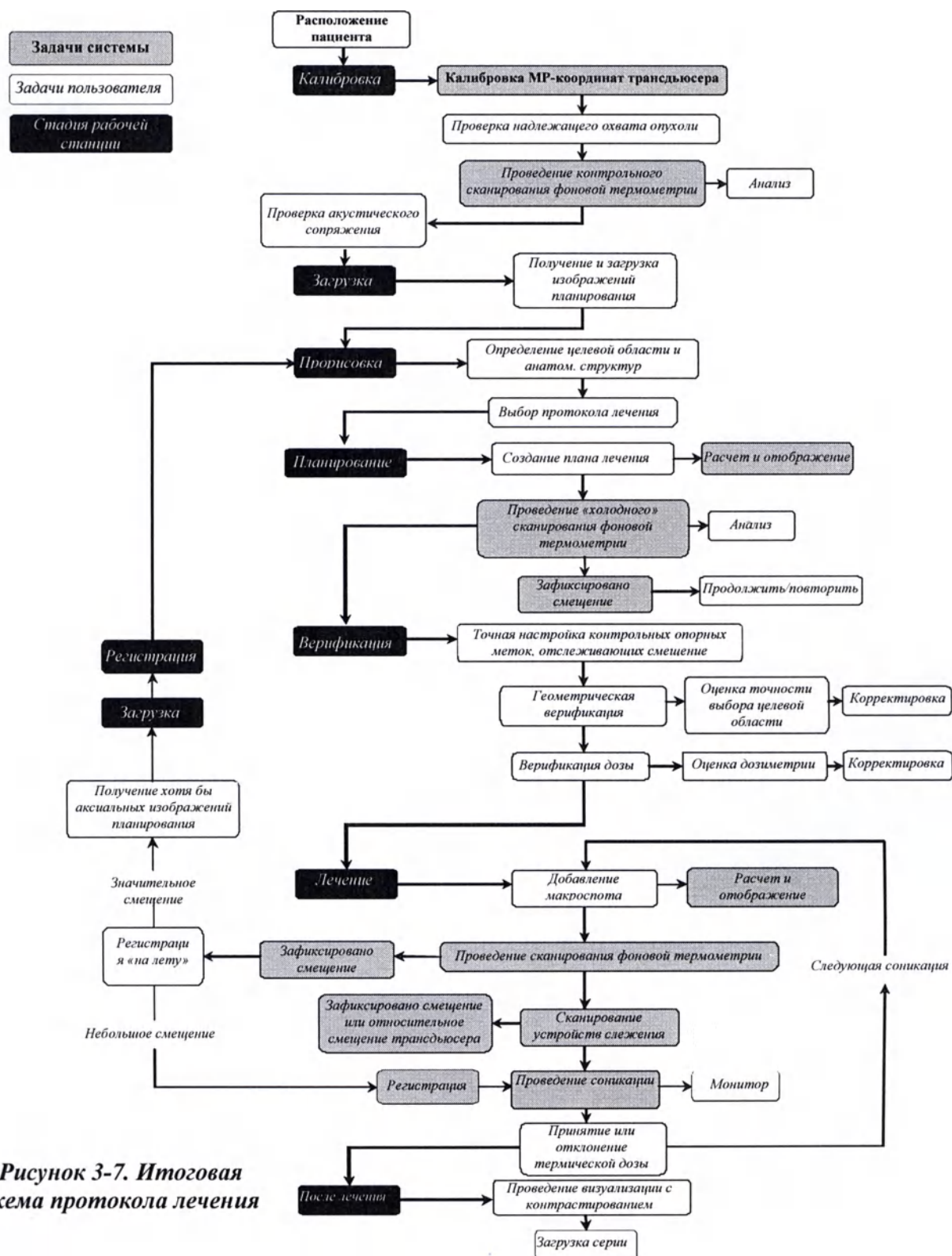
При любой деформации и/или смещении простаты рекомендуется провести полную регистрацию перед загрузкой посттерапевтических изображений.

3.10. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ДАТЧИКА.

Для извлечения датчика сначала необходимо выйти из лечения в рабочей станции. Рабочая станция возвратит трансдьюсер в исходное положение, являющееся наиболее безопасным для извлечения (без поворота). Откройте вентили шлангов колбы для воды, полностью слейте воду из баллона путем нажатия кнопки «Full drain» (Полный слив воды) на панели управления системой циркуляции воды.

Осторожно извлеките датчик по завершении сеанса лечения и проведите дезинфекцию датчика и системы циркуляции воды (подробное описание см. в приложении Б).

3.11. ИТОГОВАЯ СХЕМА ПРОТОКОЛА ЛЕЧЕНИЯ



**Рисунок 3-7. Итоговая
схема протокола лечения**

Глава 4

Начало работы

4.1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Запуск системы производится в следующем порядке.

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации и присоедините терапевтический стол ФУЗ-МРТ.
3. Присоедините электрический кабель быстрого подключения к столу пациента (Рисунок 4-1).
 - Откройте крышку быстрого подключения (расположенную в передней правой части стола пациента).
 - Сопоставьте электрический кабель с разъемом и осторожно подключите его.
 - Зафиксируйте соединение, нажав на запирающий рычаг в сторону стола.
4. Присоедините водный шланг быстрого подключения к столу пациента:
 - Откройте крышку быстрого подключения (расположенную в передней правой части стола пациента).
 - Выровняйте шланг относительно разъема и крепко надавите, пока шланг полностью не войдет в разъем (будет слышен щелчок).
 - Зафиксируйте соединение, нажав на запирающий рычаг в сторону стола.

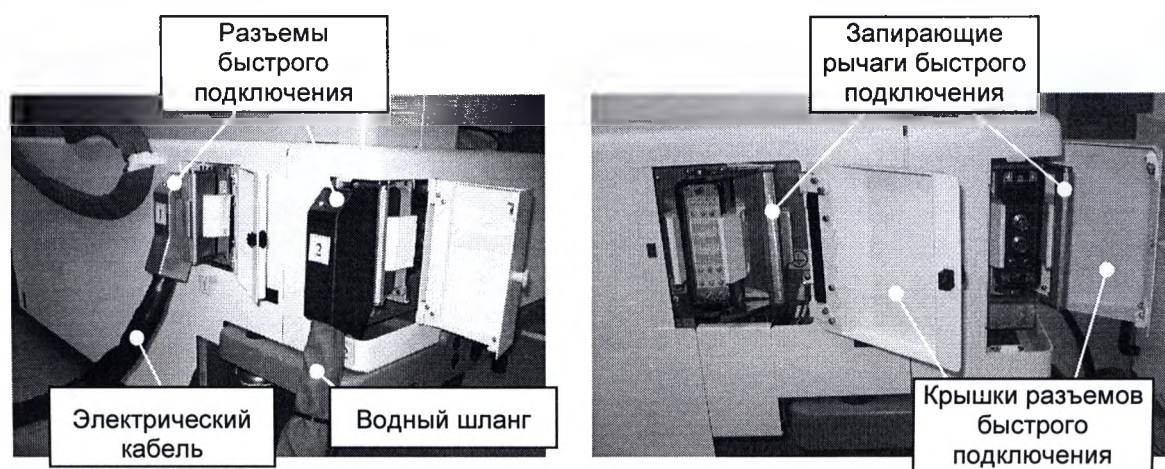


Рисунок 4-1. Разъемы быстрого подключения водного (справа) и электрического (слева) контуров.

5. Включите систему, нажав зеленую кнопку **Power On** (Включение электропитания), расположенную на консоли оператора.

Предупреждение

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

6. На рабочей станции появится уведомление **Begin Logon** (Начало входа в систему). Нажмите **Ctrl+Alt+Del**, чтобы перейти к информационному диалоговому окну входа в систему. Введите имя пользователя: *fusres*, пароль: *fusres* (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
7. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate 2100; нажмите **ОК** для продолжения.
8. Подготовьте датчик трансдюсера к лечению (Рисунок 4-3):
На этой стадии необходимо использовать полностью новые баллон, уплотнительные кольца и резинку.

Примечание

Убедитесь, что в трансдюсере отсутствует вода и к нему не присоединен баллон. Если это так, см. «процедуру очистки» в приложении В и после очистки системы продолжайте.

- При работе с датчиком используйте только неопудренные перчатки.
- Установите две синих резинки на центральное углубление корпуса (см. Рисунок 4-2).

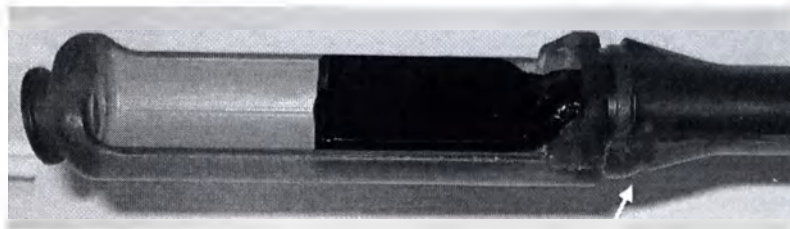


Рисунок 4-2. Центральное углубление на датчике (показано стрелкой)

- Наденьте баллон, предназначенный для использования у одного пациента, на датчик.

Примечание

Перед проведением лечения пациента при работе с датчиком используйте только неопудренные перчатки;

частички пудры могут абсорбировать УЗ-энергию и повредить стенку прямой кишки.

- Наденьте уплотнительное кольцо большого размера на центральное углубление.
- Убедитесь, что колба в держателе пуста. Если в колбе имеется «старая» вода, вылейте ее. Налейте очищенную воду из комплекта для лечения в колбу, находящуюся в держателе на боковой поверхности стола.
- Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на панели управления системой циркуляции воды.
- Нажмите кнопку **Fill** (Наполнение) и убедитесь в отсутствии утечек.

Примечание

Если звучит звуковой сигнал системы циркуляции воды, нажмите кнопку «Mute» (Отключить звук) на панели управления системы циркуляции воды или «Reset» (Сброс), чтобы продолжить. Также можно нажать синюю кнопку на консоли рабочей станции, чтобы заглушить сигнал, и снова нажать, чтобы выполнить сброс. Для получения дополнительной информации см. приложение Б.

- Наденьте уплотнительное кольцо малого размера на кончик баллона, чтобы предотвратить его раздувание в переднем направлении.



Рисунок 4-3. Датчик, готовый к проведению лечения

Предупреждение



Баллон, уплотнительные кольца и резинка являются одноразовыми и ДОЛЖНЫ быть надлежащим образом утилизированы после каждого использования согласно правилам и процедурам учреждения.

- Установите датчик в держатель датчика.
- Нажмите поочередно кнопки **Circ** (Циркуляция) и **Fill** (Наполнение), ожидая несколько секунд между циклами, пока баллон не заполнится, и из него не выйдет воздух. Убедитесь, что в баллоне отсутствуют видимые пузырьки.

- Доведите баллон до необходимого для введения объема и нажмите **Reference Volume** (Контрольный объем) на панели управления системой циркуляции воды.
- Нажмите кнопку **Treat** (Лечение), а затем **Circ** (Циркуляция) на панели управления системой циркуляции воды. Перед началом лечения убедитесь, что система циркуляции воды находится в режиме циркуляции (Circulate) и нагрева (Heating).

4.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА ЕЖЕДНЕВНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ЕКК)

Цель теста ежедневного контроля качества (ЕКК) — убедиться, что система функционирует надлежащим образом, т. е. соникация проводится правильно с достаточной мощностью. Данную процедуру следует выполнять один раз в день перед лечением пациента.

Процедура теста ЕКК — это симуляция лечения с имитирующим ткань фантомом. Этот фантом имеет уникальное свойство нагреваться вследствие поглощения УЗ энергии, как и настоящие ткани.

Компоненты, необходимые для ЕКК:

- система ExAblate 2100 Prostate;
- катушка визуализации, например катушки Cardiac или Torso PA;
- фантом-гель;
- держатель фантома;
- одноразовый набор для лечения.

Перед началом теста ЕКК:

1. Включите электропитание системы (см. раздел 4).
2. Убедитесь в том, что стол пациента полностью настроен и готов к работе.
3. Поместите заднюю часть катушки визуализации на стол в месте его вхождения в отверстие томографа.
4. Вставьте разъем кабеля катушки в соответствующий разъем МРТ-сканера.
5. Вставьте разъем кабеля отслеживающей катушки (присоединенной к ложу МРТ) в соответствующий разъем туннеля магнита.
6. Установите пластиковый держатель датчика на центр катушки.

7. Зафиксируйте трансдьюсер в корпусе, переместив его максимально вперед и горизонтально. Немного поверните его до щелчка.
8. Подсоедините датчик к блоку приводу позиционера.
9. Установите датчик по центру держателя датчика.
10. Зафиксируйте позиционер на столе и блок привода на позиционере.
11. Подсоедините контакт кабеля датчика к позиционеру.
12. Нажмите кнопку на панели дистанционного управления, чтобы переместить привод вперед до присоединения к датчику.
13. Наполните баллон, пока он не достигнет верхней поверхности держателя датчика.
14. Нанесите на баллон достаточно геля для УЗ сопряжения. Убедитесь, что в гель не попали пузырьки.
15. Разместите фантом-гель над держателем датчика; убедитесь, что он отцентрирован относительно баллона.
16. Разместите переднюю часть катушки визуализации над центральной частью фантом-геля.
17. Установите метку в приблизительном местоположении **датчика** и введите стол в МРТ-сканер. Убедитесь в том, что ничего не мешает движению механизма стола при его перемещении внутрь сканера и из него.

Примечание

Надлежащим способом установленная метка позволяет системе ExAblate правильно считывать показания устройств слежения. Также это обеспечивает качественный сигнал визуализации в целевой области.

18. Введите стол в МРТ-сканер.

19. На рабочей станции ExAblate начните лечение простаты. Чтобы сэкономить время, не выполняйте сканирование изображений планирования; вместо этого после проведения стадии калибровки выберите аксиальные и сагиттальные калибровочные изображения в качестве изображений планирования. Корональные изображения можно отсканировать с той же последовательностью.

20. Выполните краткую процедуру лечения, включая несколько макросоникаций — (подробную информацию см. в последующих главах). Убедитесь в том, что система функционирует должным образом, а спот находится в пределах 1 мм от целевой области. Также убедитесь в достижении термической дозы.

Предупреждение

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

Примечание

Лечение системой ExAblate 2100 Prostate требует создания многих новых серий снимков МРТ-сканера. Рекомендуется, чтобы во время проведения ЕКК на рабочей станции МРТ оставалось достаточно свободного пространства на диске.

4.3. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Лечащий врач проведет оценку пациента для выбора анестезии.
2. Рекомендуется подготовить пациента так же, как и к колоноскопии. Утром в день лечения перед началом анестезии выполните очистительную клизму.
3. Поставьте внутривенный катетер.
4. Лечащий врач должен провести ректальное обследование.

Примечание

При наличии остатков кала выполните очистительную клизму.

5. Проведите общую или эпидуральную анестезию (с учетом клинических данных). Мониторинг жизненно-важных функций будет выполняться на основании общепринятого стандарта проведения выбранной анестезии и решения лечащего врача с использованием совместимого с МР-сканером оборудования. В любом случае на протяжении всей процедуры будет проводиться мониторинг сатурации кислорода в периферической крови и частоты сердечных сокращений.
6. Для фокальной терапии введите мочевого катетер в мочевой пузырь для обеспечения его надлежащего опорожнения. Во время лечения железы все время должен быть установлен мочевой дренаж.

4.4. ВВЕДЕНИЕ ДАТЧИКА

Выполните следующие действия:

1. Разберите систему, собранную для ЕКК, и очистите баллон спиртом.
2. Переключите систему циркуляции воды в состояние Heating (Нагрев).
3. Поместите заднюю часть катушки визуализации на терапевтический стол ФУЗ-МРТ. Убедитесь в том, что существует свободное пространство более 1,25 см до верхней и боковых поверхностей сканера, кабеля катушки и самой катушки. Убедитесь, что на кабелях отсутствуют петли (кабели трансдюсера, катушка МРТ).

Примечание

Перед использованием убедитесь в отсутствии механических повреждений датчика.

Примечание

Прежде чем размещать пациента на столе, необходимо подсоединить стол к МРТ.

4. Расположите пациента на терапевтическом столе ФУЗ-МРТ в положении лежа на спине головой вперед. Необходимо, чтобы во время подготовки члены медицинской бригады поддерживали пациента.

Примечание

Изолируйте пациента от МРТ-сканера соответствующими теплоустойчивыми прокладками во избежание возможных РЧ-ожогов.

Примечание

Избегайте прямого контакта кабелей катушки с пациентом. Кабели катушки необходимо разместить таким образом, чтобы не образовывались петли; все остальные электрические кабели на ложе должны быть прочно прикреплены к механизму ложа и изолированы от контакта с пациентом.

5. Зафиксируйте трансдюсер в корпусе, переместив его максимально вперед и горизонтально. Немного поверните его до щелчка.
6. Убедитесь, что система циркуляции воды находится в режиме лечения (Treat). Убедитесь, что в системе не циркулирует вода, и если необходимо, нажмите кнопку Pause (Пауза), чтобы остановить циркуляцию.

Примечание

Система циркуляции воды на протяжении всего лечения должна находиться в режиме лечения (Treat).

7. Введите эндоректальный датчик, смазанный гелем 2% лидокаина, через анус.
8. Подсоедините датчик к блоку привода позиционера.
9. Зафиксируйте позиционер на столе и блок привода на позиционере.
10. Разместите опорную подушку под блоком привода.
11. Подсоедините контакт кабеля датчика к позиционеру.
12. Нажмите кнопку на панели дистанционного управления, чтобы переместить привод вперед до присоединения к датчику.
13. На панели управления системой циркуляции воды нажмите кнопку **Initial Fill** (Исходное наполнение), чтобы добавить ~50 куб. см воды в баллон, а затем нажмите кнопку **Circ** (Циркуляция), чтобы начать циркуляцию воды.
14. Разместите переднюю часть катушки визуализации над областью простаты и закрепите ее ремнем на столе.
15. Зафиксируйте ремнями ноги пациента в держателях ног.
16. Убедитесь в полном диапазоне движений, одновременно нажав кнопки «In» (Внутрь) и «Out» (Наружу) на контроллере движения в течение 2 секунд. Это активирует последовательность движений с целью проверки двигательного диапазона. Если тест движения успешно завершен, нижний светодиод на

контроллере будет непрерывно светиться. При наличии препятствий верхний светодиод на контроллере будет непрерывно светиться. В таком случае постарайтесь убрать все элементы, препятствующие движению.

17. Установите метку в приблизительном местоположении **простаты** и введите стол в МРТ-сканер. Убедитесь в том, что ничего не мешает движению механизма стола при его перемещении внутрь сканера и из него.

Примечание

Надлежащим способом установленная метка позволяет системе ExAblate правильно считывать показания устройств слежения. Также это обеспечивает качественный сигнал визуализации в целевой области.

Внимание!



Следите, чтобы в баллон не попал воздух. Пузырьки воздуха в баллоне могут привести к снижению температуры в целевой зоне, расфокусировке, смещению спота и/или к серьезному повреждению компонентов системы.

Глава 5

Запуск системы

5.1. ОБЗОР

В данной главе описаны элементы, отображаемые на экране **Start-Up** (Запуск системы). После включения системы (см. главу 4) и расположение пациента/фантома (для ЕКК) на консоли рабочей станции активируется процедура лечения. После входа в систему отобразится экран **Start-Up** (Запуск системы).

5.2. ЭКРАН ЗАПУСКА СИСТЕМЫ

Включите электропитание системы и выполните вход (см. раздел 4.1); появится экран **Start-Up** (Запуск системы).

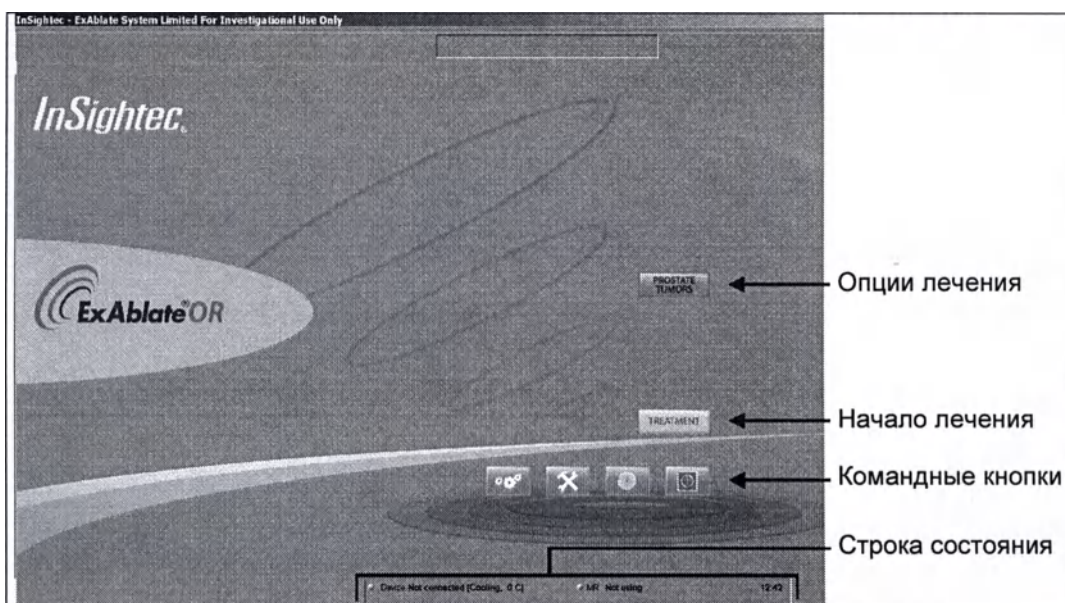


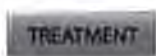
Рисунок 5-1. Элементы экрана запуска системы

На экране **Start-Up** (Запуск системы) находятся: кнопки **вариантов лечения**, кнопка **Start Treatment** (Начало лечения), четыре **командные кнопки** и **строка состояния**.

5.2.1. Опции лечения

Нажатие на одну из кнопок **опций лечения** приводит к выбору соответствующего приложения. Нажатие на кнопку **Treatment** (Лечение) (см. раздел 5.2.1.1) приводит к запуску специфичного для приложения лечения.

5.2.1.1. Кнопка начала сеанса лечения



Начало лечения

Нажмите на эту кнопку для запуска сеанса лечения.

5.2.1.2. Командные кнопки

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



Утилиты

Нажмите на эту кнопку для входа в режим **Utilities** (Утилиты), см. главу 14.



Управление данными

Нажмите на эту кнопку для входа в режим управления данными, см. главу 15.



Завершение работы системы

Нажмите на эту кнопку для завершения работы системы ExAblate 210 (см. главу 19.).



Служебные инструменты

Только для использования авторизованным персоналом.

5.2.1.3. Строка состояния

В строке состояния с помощью двух «светодиодных» кнопок и текста отображается рабочее состояние системы ExAblate 2100 (**Device** — устройство), системы циркуляции воды (в скобках) и MPT (**MR**).



Рисунок 5-2. Строка состояния системы ExAblate и MPT

Убедитесь в том, что кнопки в строке состояния имеют зеленый цвет, и переходите к процедуре позиционирования пациента. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.

5.3. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ

После включения системы и позиционирования пациента управление процедурой лечения выполняется с консоли.

1. Нажмите  в области **Варианты лечения**.
2. Нажмите ; откроется диалоговое окно данных лечения.
3. Введите имя врача в текстовое поле **Physician Name** (ФИО врача). Данный шаг является обязательным. Если не ввести имя в данное текстовое поле и попытаться перейти к следующей стадии, система выдаст сообщение об ошибке. ФИО врача состоит только из букв (без цифр или иных символов).
4. Нажмите **ОК** для входа в окно **Calibrate** (Калибровать), см. главу 7.

Глава 6

Инструменты лечения

6.1. 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** (Наложение), а также **координаты курсора**, **полосы изображений** и окно **выбранного изображения**.

Вдоль левой части экрана **Treatment** (Лечение) отображено несколько инструментов, помогающих в планировании и проведении лечения. На различных стадиях лечения оператору доступны различные инструменты. Эти инструменты описаны в последующих разделах (7–13). Приведенные ниже описания относятся к общим инструментам и не являются специфичными для той или иной стадии лечения.

6.2. ЭКРАН ЛЕЧЕНИЯ

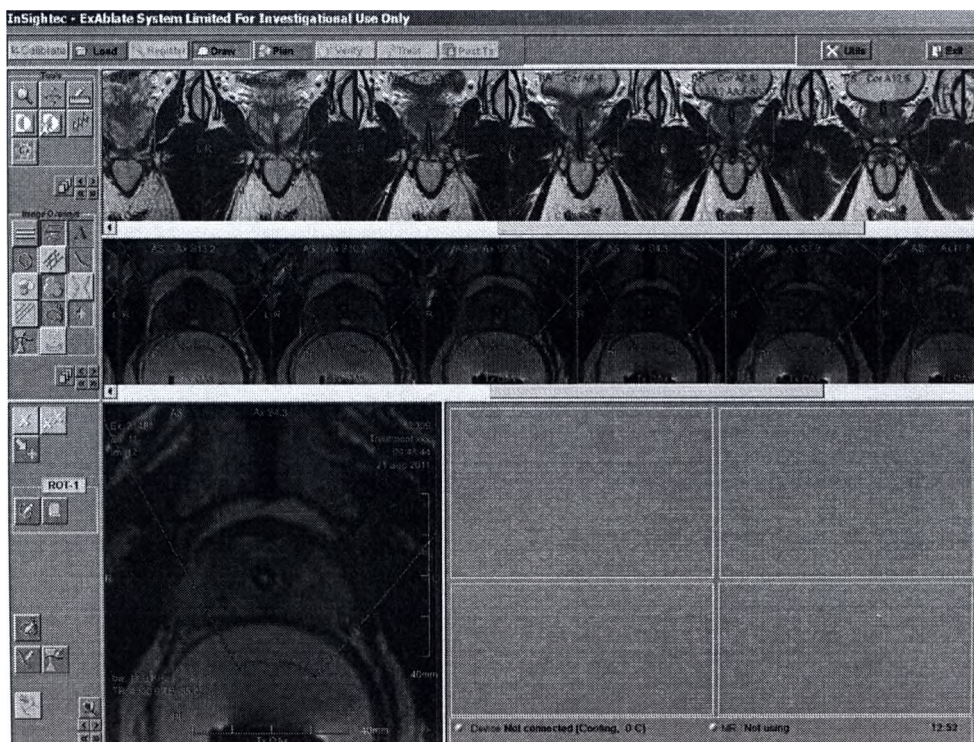


Рисунок 6-1. Экран лечения

6.2.1. Основная панель инструментов ExAblate

Данная панель инструментов содержит кнопки, соответствующие каждой из шести стадий сеанса лечения ExAblate, а также три кнопки **Utility** (Утилиты).



Рисунок 6-2. Основная панель инструментов ExAblate

6.2.1.1. Стадии лечения

Стадия калибровки

На стадии **Calibrate** (Калибровка) выполняются следующие действия:

- Калибровка положения трансдюсера в системе координат MPT.
- Корректировка положения трансдюсера в прямой кишке с целью обеспечения полного охвата объема, подлежащего лечению.
- Получение, анализ и проверка контрольного сканирования фоновой термометрии.

Стадия загрузки

На стадии **Load** (Загрузка) выполняется получение и загрузка изображений, являющихся основой для планирования лечения на последующих стадиях.

Стадия прорисовки

На стадии **Draw** (Прорисовка) на изображениях планирования наносятся границы области лечения (**ROT**), капсулы простаты и важных с точки зрения безопасности областей, называемых областями ограниченной плотности энергии (**LEDR**). Кроме того, можно настроить протокол лечения.

Стадия планирования

На стадии **Plan** (Планирование) подробно проектируется предстоящее лечение путем наложения на изображения планирования макроспотов и номинальных спотов. Рабочая станция ExAblate рассчитывает запланированные споты на основании области лечения и выбранного протокола лечения с учетом ограничений LEDR.

Стадия верификации

На стадии **Verify** (Верификация) непосредственно перед началом лечения проводится:

- точная настройка контрольных опорных меток, отслеживающих смещение;
- верификация геометрического положения;
- верификация термической дозы.



Стадия лечения

На стадии **Treat** (Лечение) соникации выполняются, пока не будет произведена абляция всей области лечения.



Стадия регистрации

Если рабочая станция ExAblate обнаруживает смещение простаты более чем на 3 мм, необходимо перейти к стадии регистрации и провести полную регистрацию, в ходе которой нужно повторить некоторые этапы протокола лечения, начиная со стадии загрузки.



Стадия после лечения

На стадии **Post-Tx** (После лечения) необходимо оценить результаты лечения с помощью визуализации с контрастированием, при которой отображается объем без перфузии в простате с наложением накопленной термической дозы синего цвета. Также можно измерить объем без перфузии.

6.2.1.2. Информационное окно

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

6.2.1.3. Утилиты



Утилиты

Кнопка **Utils** (Утилиты) предоставляет доступ к дополнительным инструментам на стадии **Treat** (Лечение).



Повтор

Кнопка **Treat** (Повтор) позволяет выполнить просмотр и анализ результатов предыдущих соникаций.



Выход

Кнопка **Exit** (Выход) позволяет прекратить лечение и вернуться к экрану **Startup** (Запуск системы).

6.2.2. Полосы изображений

Вдоль верхней части консоли отображаются два ряда полос изображений. Любое содержимое, которое было загружено в систему, может быть отображено с помощью инструментов навигации, отображаемых рядом с каждой полосой (см. Рисунок 6-1).

6.2.3. Окно выбранного изображения

Окно **Selected Image** (Выбранное изображение) (рисунок 6-1) представляет собой «рабочее место» для планирования и контроля лечения. При нажатии на изображение на полосах изображений оно будет отображено в окне **Selected Image** (Выбранное изображение).

Примечание

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

6.2.4. Инструменты работы с изображением

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



Масштаб

Для изменения масштаба изображения нажмите на 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 указанных выше направлениях, чтобы изменить масштаб.

**Панорамирование**

Для перемещения по изображению нажмите на эту кнопку, а затем переместите курсор к изображению, которое необходимо просмотреть. Перемещайте курсор для панорамного просмотра изображения.

Также можно перемещать курсор для панорамного 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 выполнить одно из следующих измерений на выбранном изображении:

Расстояние

1. Нажмите на изображение на полосе изображений для просмотра его просмотра в окне выбранного изображения.
2. Щелкните мышью на начальной точке.
3. Перейдите ко второй точке и снова нажмите на левую кнопку мыши.
4. Дважды щелкните левой кнопкой мыши для выполнения команды **Измерение**.

ExAblate рассчитает и отобразит расстояние между двумя точками.

Угол

1. Нажмите на изображение на полосе изображений для просмотра его просмотра в окне выбранного изображения.
2. Щелкните мышью на начальной точке.
3. Перейдите ко второй точке и снова нажмите на левую кнопку мыши.
4. Перейдите к третьей точке и снова нажмите на левую кнопку мыши.
5. Дважды щелкните левой кнопкой мыши для выполнения команды **Измерение**.

ExAblate рассчитает и отобразит угол между двумя линиями.

Площадь

1. Нажмите на первой точке многоугольника, площадь которого будет измеряться.
2. Продолжайте рисовать контур многоугольника, нажимая на левую кнопку мыши.
3. Замкните многоугольник, повторно щелкнув мышью на первой точке.

Будет рассчитано и отобразится среднее число пикселей многоугольника, стандартное отклонение этого значения внутри многоугольника, а также его площадь.

Примечание

При измерении площади на карте температуры значение пикселя соответствует значению температуры. Средняя температура внутри этой области также отображается на графике температуры наряду с зелеными и красными участками.



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, панорамирования, контрастности и яркости для всех изображений. Функция **Сброс** применяется ко всему срезу изображений на всех полосах одновременно.



Выбор группы

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

**Центрирование**

Нажмите на эту кнопку, затем щелкните мышью на необходимом участке изображения. Изображения в другой полосе изображений будет отцентрированы по этому участку.

6.2.5. Инструменты наложения

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

**Линии срезов**

Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить положение срезов МРТ в окне выбранного изображения и на полосах изображений. Линии отображают пересечение между изображениями на верхней и нижней полосах изображений.

**Границы области лечения**

При нажатии этой кнопки отображается бирюзовый многоугольник, обозначающий область лечения (определяемую границами перемещения источника ультразвука).

**Наложение текста**

Нажмите на эту кнопку для отображения или скрытия текста с изображений.

**Область лечения**

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

**Линии сетки термического сканирования**

Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить положение термических срезов МРТ для выбранных спотов соникции.

**Стенка прямой кишки**

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть стенку прямой кишки.

**Споты**

Нажмите на эту кнопку для выбора спотов (опция отображения из выпадающего меню).

- **Spot Overlay** (Наложение спотов) — вывод спотов, обозначенных цветом в соответствии с ограничениями областей ограниченной плотности энергии (LEDR).
- **Hide All** (Скрыть все) — скрыть все наложения спотов.



Накопленная доза

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



Зоны прохождения энергии

Нажмите на эту кнопку для выбора опции отображения зоны прохождения из выпадающего меню:

- **Spot Pass Zone** (Зона прохождения до спота) отображает путь ультразвуковой энергии к выбранному споту.
- **Hide All** (Скрыть все) скрывает все наложения **Pass Zone** (Зона прохождения).



Опорные маркеры

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



LEDR

Нажмите на эту кнопку, чтобы показать или скрыть наложения областей ограниченной плотности энергии (**LEDR**).



Маска фоновой температуры

Нажмите эту кнопку для того, чтобы показать или скрыть наложение маски фоновой температуры.



Капсула простаты

Нажмите эту кнопку для того, чтобы показать или скрыть капсулу простаты.



Шаблон трансдюсера

Нажмите эту кнопку для того, чтобы показать или скрыть шаблон амплитудных изображений ФТ.

6.2.6. Инструменты навигации

Инструменты навигации используются для выбора содержимого полос изображений, которые будут отображаться, а также для прокрутки в пределах полос.



Выбор полосы изображений

Нажмите на эту кнопку и выберите на верхней или нижней полосе изображений те изображения, которые будут отображаться в выпадающем меню. Опции могут отличаться на различных стадиях в зависимости от доступных данных.



Увеличить выбранное изображение

Нажмите на эту кнопку, чтобы увеличить размер окна выбранного изображения. Нажмите на кнопку повторно, чтобы вернуться к обычному размеру.



Кнопки прокрутки изображений

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



Кнопки прокрутки карт температур

В случае многосрезового термического сканирования, используйте эти кнопки для прокрутки между различными срезами карт температур в окне выбранного изображения. Также можно выбрать необходимый срез на полосах изображений. Для навигации между различными изображениями можно использовать кнопки со стрелками вверх и вниз на клавиатуре.

6.2.7. Наложения изображений

6.2.7.1. Примечания к изображениям

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

6.2.7.2. Координаты курсора

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

6.2.7.3. 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.



Рисунок 6-3. Координаты курсора

Глава 7

Стадия калибровки

7.1. ОБЗОР

Стадия **Calibrate** (Калибровка) представляет собой первую стадию процедуры лечения системой ExAblate 2100. На стадии **Calibrate** (Калибровка) выполняются следующие действия:

- Калибровка положения трансдюсера в системе координат МРТ.
- Корректировка положения трансдюсера в прямой кишке с целью обеспечения полного охвата объема, подлежащего лечению.
- Получение, анализ и проверка контрольного сканирования фоновой термометрии.

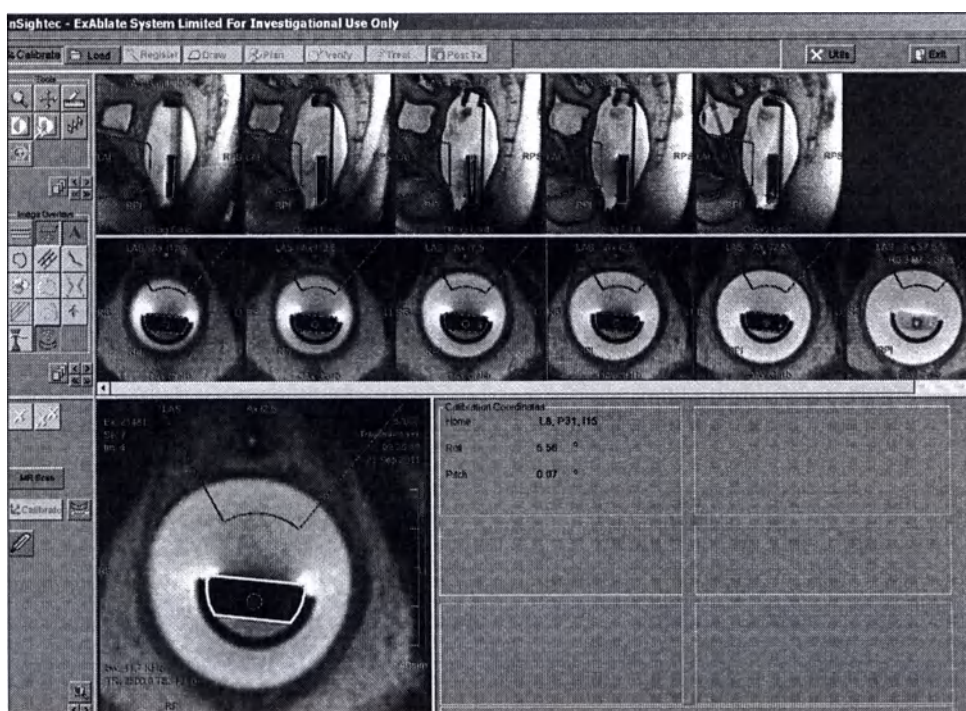
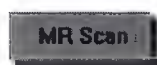


Рисунок 7-1. Экран калибровки

7.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ КАЛИБРОВКИ

На стадии **Calibrate** (Калибровка) используются следующие новые элементы (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в главе 6).



МРТ- сканирование

Нажмите на эту кнопку для сканирования и загрузки сагиттальных и аксиальных калибровочных изображений в полосы.



Шаблон трансдюсера

Нажмите на эту кнопку и щелкните по изображению, чтобы расположить шаблон источника ультразвука. (Активна только в режиме Full Calibration (Полная калибровка), см. главу 16.)



Удалить выбранный объект

Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить выбранный объект из

окна **Selected Image** (Выбранное изображение). В противном случае используйте кнопку Delete (Удалить) на клавиатуре.



Удалить все объекты

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



Калибровка

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



Сканирование фоновой термометрии

Нажмите на эту кнопку, чтобы начать контрольное сканирование фоновой термометрии.

7.3. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

7.3.1. Калибровка положения трансдьюсера

Трансдюсер имеет устройства слежения с микрокапсулками, вмонтированные в основание, которые передают его положение в системе координат МРТ. На этом этапе убедитесь, что его фактическое положение соответствует положению трансдюсера на полученных МР-изображениях.

1. На вкладке **Calibrate** (Калибровка) нажмите кнопку **MR Scan** (МРТ-сканирование).
 - Рабочая станция ExAblate загружает имя пациента и его положение из данных МРТ-исследования и запрашивает подтверждение личности пациента и информации об исследовании.
2. Убедитесь, что эта информация верна, и нажмите **Confirm** (Подтвердить).
 - Рабочая станция ExAblate сразу проведет сканирование в аксиальной и сагиттальной проекциях для определения местоположения трансдюсера (см. пункт ниже).
3. Сравните положение трансдюсера, определяемое на отсканированных изображениях, с положением согласно показаниям устройств слежения, которое отображается в виде наложения шаблона трансдюсера желтого цвета. Отклонение между ними не должно превышать 1 мм в аксиальной и сагиттальной проекциях.



Рисунок 7-2. Аксиальное изображение на вкладке Calibrate (Калибровка)

Компоненты на рисунке 7-2 обозначены следующим образом:

- А – шаблон трансдюсера
- В – сканирование изображение трансдюсера

Примечание



Масштабируйте соответствующие области, чтобы обеспечить надлежащую проверки соответствия.

4. Если шаблон трансдюсера неправильно наложен на сканированное изображение трансдюсера, повторите калибровку, нажав кнопку MR scan (МРТ-сканирование). Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.

7.3.2. Проверка охвата границ области лечения

Убедитесь, что текущее положение трансдюсера обеспечивает полный терапевтический охват опухоли или объема, подлежащего лечению.

Границы области лечения — это объем, который может быть достигнут и пролечен, исходя из движений трансдюсера и возможностей электрического привода. Контуры границ области лечения накладываются на сканированные изображения анатомических структур.

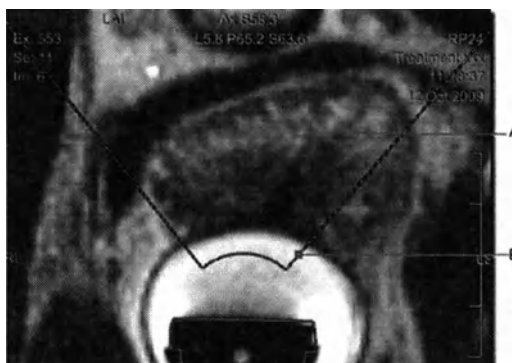


Рисунок 7-3. Аксиальное изображение на стадии Calibrate (Калибровка)

Компоненты на рисунке 7-3 обозначены следующим образом:

- А – простата
- В – границы области лечения.

7.3.2.1. Проверка охвата границ области лечения

1. На аксиальных изображениях проверьте, что границы области лечения охватывают всю простату/опухоль (см. Рисунок 7-3).
2. Если границы области лечения не полностью охватывают простату/опухоль на аксиальных изображениях, измеряйте необходимый угол поворота датчика.
3. На сагиттальных изображениях проверьте, чтобы границы области лечения полностью охватывали простату/опухоль (см. Рисунок 7-3).
4. Если границы области лечения не полностью охватывают простату/опухоль на сагиттальных изображениях, измеряйте необходимую степень смещения датчик внутрь или наружу.
5. Спустите баллон до исходного объема.
6. Надлежащим образом измените положение датчика (вращение и/или линейное смещение) с помощью позиционера.
7. Повторно наполните баллон.
8. Убедитесь в отсутствии препятствий на пути датчика, и что его движения доступны в полном объеме (см. раздел 4.4.16).

Примечание

Наполнение баллона необходимо проводить поэтапно, не более 50 куб. см за раз, после чего выполняя контрольное МР-сканирование.

Предупреждение



Система предупредит, если давление в баллоне превысит 200 мм рт. ст. В случае превышения давления в баллоне спустите из него воду, чтобы уменьшить давление на стенку прямой кишки.

8. Повторите калибровку, описанную в разделе 7.3.1.

7.3.3. Закрытие водных вентилей

После достижения удовлетворительного положения датчика и акустического сопряжения вручную закройте вентили колбы для воды на столе (см. Рисунок 3-6), чтобы исключить риск нежелательного слива/наполнения водой.

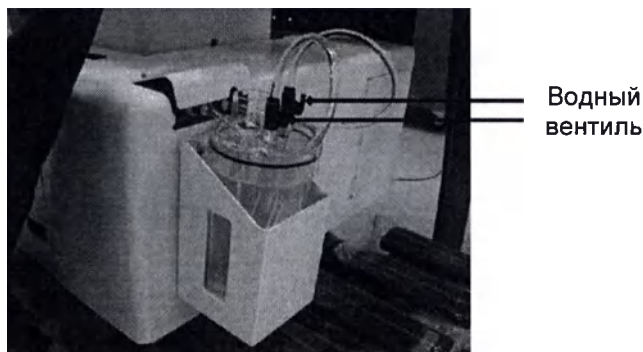


Рисунок 7-4. Колба для воды на столе

7.3.4. Проведение контрольного сканирования фоновой термометрии

На этой стадии рабочая станция ExAblate проводит контрольное сканирование фоновой термометрии (ФТ) (подробная информация о ФТ приведена в разделе 3.2.1 на стр. 2). Проверьте качество сканирования и перейдите к стадии Load (Загрузка).

7.3.4.1. Обзор контрольного сканирования фоновой термометрии

1. Нажмите кнопку **Background Thermometry Scan**  (Сканирование фоновой термометрии). Будет выполнено контрольное сканирование фоновой термометрии.

- 👁 Амплитудные изображения контрольной фоновой термометрии отображаются на вкладке Calibrate (Калибровка).
- 👁 Рабочая станция автоматически проведет еще одно сканирование устройств слежения и отобразит наложение шаблона трансдьюсера на полосе изображений с амплитудой ФТ.

2. Просмотрите изображения и убедитесь в следующем:

- отсутствие складчатости изображений (одна ткань не перекрывает другие);
- отсутствие нечеткого сигнала/шумов;

- отсутствие любых артефактов.
3. Если изображения содержат одно из указанных выше отклонений, повторите сканирование, нажав кнопку **Background Thermometry Scan** (Сканирование фоновой термометрии) . Если проблема остается, можно выбрать опцию *Temperature Profile* (Температурный профиль) (см. раздел 3.2.1.1 на стр. 2) для термометрии на стадии Treat (Лечение) (см. ниже).

В случае, если изображения ФТ сканированы с «неправильной» центральной частотой, перейдите к утилитам (**Utils**) и укажите правильную центральную частоту, чтобы перезаписать неверное значение (как описано в разделе 16.2.9).

Примечание

Амплитудные изображения ФТ можно использовать для приблизительного определения наличия пузырьков на границе баллон/стенка прямой кишки. Однако разрешение этих изображений недостаточно, и рекомендуется проводить специальное сканирование (см. ниже).

7.4. ПРОВЕРКА АКУСТИЧЕСКОГО СОПРЯЖЕНИЯ

На этом этапе проверяется правильность контакта между баллоном и стенкой прямой кишки на консоли МРТ. Недостаточное сопряжение между баллоном и прямой кишкой может блокировать часть ультразвуковой энергии, а также создавать температурные артефакты.

7.4.1. Этап 1. Проверка сопряжения между баллоном и стенкой прямой кишки

1. Проведите аксиальное сканирование в режиме **T1w Fast Spin Echo** (T1-взвешенное быстрое спин-эхо) без жирового насыщения непосредственно из консоли МРТ. Можно использовать предустановленное сканирование с определением пузырьков (Bubble Detection).

Примечание

T1-взвешенные изображения быстрого спин-эхо подходят для этой цели, поскольку пузырьки на границе баллон/стенка прямой кишки обуславливают появление увеличенных артефактов, которые легко обнаружить.

2. Просмотрите все изображения непосредственно на консоли МРТ и убедитесь в надлежащем контакте между баллоном и стенкой прямой кишки.
3. При обнаружении пузырьков баллон необходимо дополнительно наполнить и/или извлечь и ввести заново.

Примечание

После каждого повторного позиционирования датчика/пациента необходимо проводить контрольное сканирование фоновой термометрии (ФТ).

7.5. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЗАГРУЗКИ

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

Глава 8

Стадия загрузки

8.1. ОБЗОР

На стадии **Load** (Загрузка) выполняется получение и загрузка изображений, являющихся основой для планирования лечения на последующих стадиях.

8.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЗАГРУЗКИ

Общий вид экрана стадии **загрузки** изображен на рисунке Рисунок 8-1. Каждый элемент экрана описан в последующих разделах.

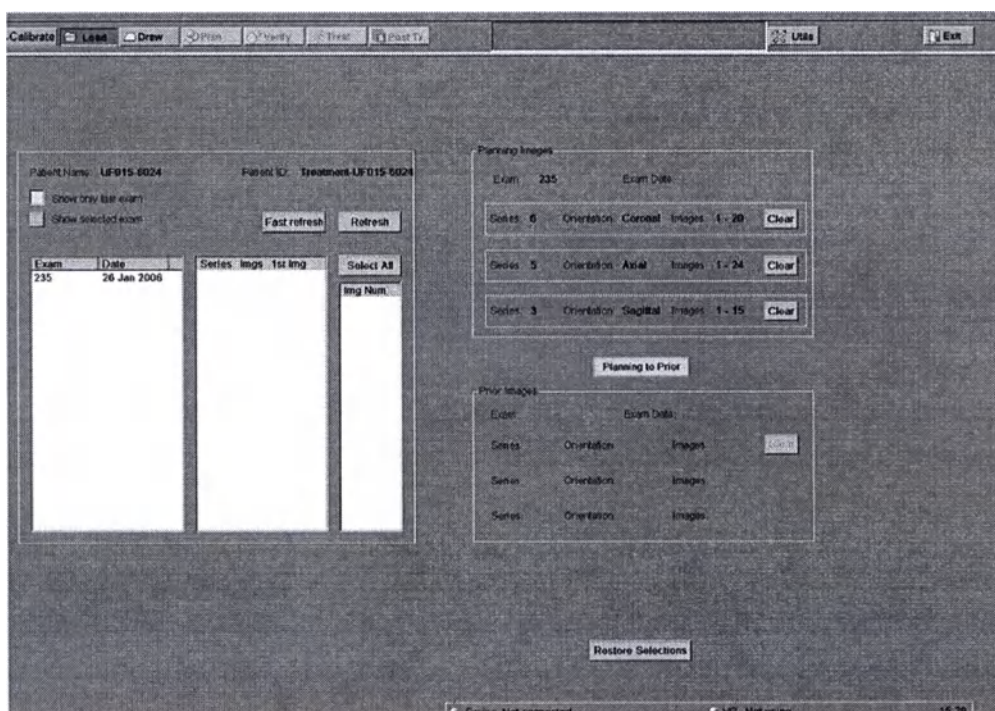
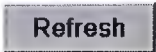
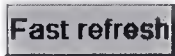
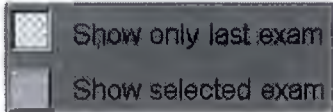
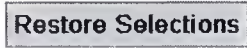
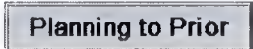


Рисунок 8-1. Экран стадии загрузки

Во время стадии **загрузки** используются следующие элементы:

	Нажмите для обновления на экране всех серий МРТ-изображений из последнего исследования.
	Нажмите, чтобы обновить только дополнительные новые серии МРТ-изображений.
	Нажмите на соответствующую кнопку, чтобы выбрать предыдущее исследование или только активное исследование (по умолчанию).
	Нажмите для того, чтобы выбрать все изображения серии.
	Нажмите для восстановления ранее загруженных изображений планирования в области изображений планирования.
	Нажмите для перемещения плановых изображений к предыдущим изображениям, чтобы провести полную регистрацию и продолжить лечение после движения пациента. Подробную информацию см. в главе 13 «Стадия регистрации».
	Нажмите для отмены выбора изображений.
Exams List (Список исследований)	Список выбранных МРТ-исследований.
Series List (Список серий)	Список серий в выбранном исследовании.
Images List (Список изображений)	Список изображений выбранной серии.
Planning Images (Изображения планирования)	Выбранная серия изображений, которая будет использоваться при планировании лечения.
Prior Images (Предыдущие изображения)	В целях регистрации изображения планирования становятся предыдущими изображениями. Подробную информацию см. в главе 13 «Стадия регистрации».

8.3. ПРОЦЕДУРА ЗАГРУЗКИ

8.3.1. Получение и загрузка изображений планирования

В консоли МРТ получите изображения планирования со следующими параметрами:

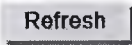
- Три ортогональных набора T2-взвешенных изображений высокого качества и разрешения.
- Рекомендуется получать изображения, перпендикулярные к плоскостям трансдьюсера. На таких изображениях проще всего просматривать и оценивать наложения спотов.

8.3.2. Загрузка изображений планирования

На предыдущем этапе сканирование проводилось непосредственно из консоли МРТ.

На этом этапе выполняется загрузка полученных изображений планирования в рабочую станцию ExAblate.

- 👁 После перехода на вкладку **Load** (Загрузка)  рабочая станция переведет систему циркуляции воды в состояние охлаждения и уведомит об этом оператора. Убедитесь, что в удовлетворительном качестве полученных изображений и продолжайте.

1. Если список изображений не отображается, нажмите **Refresh** (Обновить) . Убедитесь в том, что в заголовке **Exam List** (Списка исследований) отображено правильное имя пациента и ID пациента.

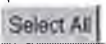
- 👁 Полученные на предыдущем этапе изображения приведены в списках **Exam** (Исследование), **Series** (Серии) и **Images** (Изображения).

2. В списке **Series** (Серии) выберите три набора: сагиттальный, корональный и аксиальный.

- 👁 Информация о серии отображается в области **Planning Images** (Изображения планирования).

Примечание

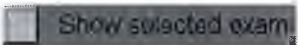
Можно выбрать только часть изображений — для этого используйте клавишу Shift (для выбора несколько последовательных изображений) или Ctrl (для выбора дополнительных непоследовательных изображений).

Нажмите  чтобы повторно их выбрать.

-  Чтобы заменить выбранную серию изображений планирования, нажмите  и выберите необходимую серию.

8.3.3. Использование предыдущих изображений

8.3.3.1. Предыдущие исследования

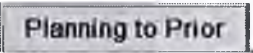
1. При необходимости используйте диагностические изображения, полученные перед ранее проведенным лечением, которые помогут более четко определить область лечения.
2. Нажмите ; система предложит выбрать ранее сохраненное исследование из браузера рабочей станции SIGNA.
3. Просмотрите серии исследований, сохраненные в рабочей станции SIGNA, и выберите необходимую серию, сделав на ней щелчок мышью. Нажмите *OK* в диалоговом окне, которое отобразится на консоли ExAblate.

 Номера и типы серий появятся в **Series List** (Списке серий).
4. Повторите раздел 8.3.2 для выбора необходимых серий.

 Подробное описание серии будет обновляться в области **Prior Exams** (Предыдущие исследования). Убедитесь в том, что используются правильные изображения.

8.3.3.2. Продолжение лечения в случае смещение пациента

В случае, если во время лечения было обнаружено смещение пациента, и необходимы новые изображения планирования, выполните регистрацию между новыми изображениями и исходными изображениями планирования, чтобы сохранить дозу, накопленную до текущего момента. Подробную информацию см. в главе 13 «Стадия регистрации».

1. Нажмите кнопку .

 Предыдущие изображения планирования будут переданы в область **Prior Images** (Предыдущие изображения).
2. Выполните новые МРТ-сканирования, которые будут использованы для нового планирования.
3. Повторите раздел 8.3.2 для выбора новых изображений планирования.
4. Перейдите к стадии регистрации, чтобы перенести накопленную дозу.

8.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

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

Глава 9

Стадия прорисовки

9.1. ОБЗОР

На стадии **Draw** (Прорисовка) на изображениях планирования наносятся границы области лечения (**ROT**), капсулы простаты и важных с точки зрения безопасности областей, называемых областями ограниченной плотности энергии (**LEDR**). Кроме того, можно настроить протокол лечения. На следующей стадии **Plan** (Планирование) рабочая станция ExAblate на основании этих контуров создает **план** лечения.

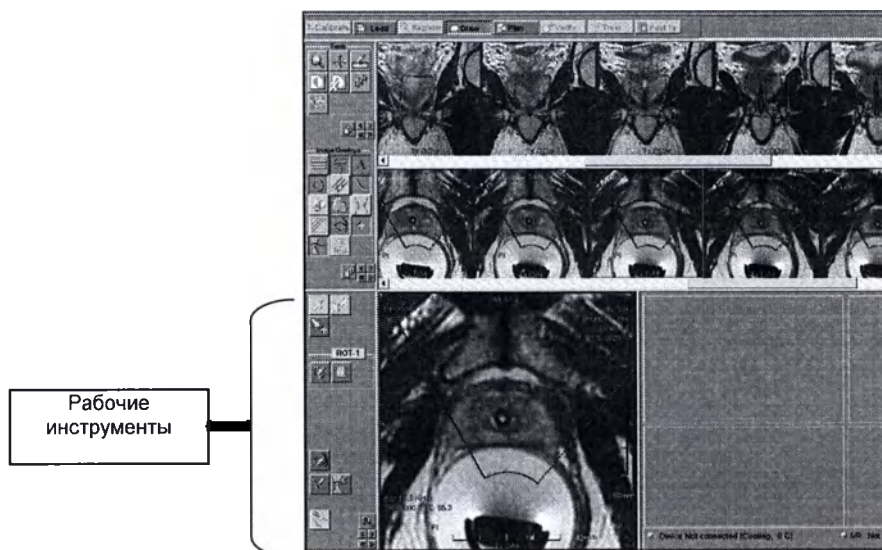


Рисунок 9-1. Элементы экрана стадии прорисовки



Рисунок 9-2. Рабочие инструменты стадии прорисовки

9.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

На стадии **Draw** (Прорисовка) используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работа с изображениями) в разделе 6.2.4).

9.2.1. Рабочие инструменты

	Создание или выбор ROT	Нажмите на эту кнопку; из выпадающего меню выберите текущую ROT (Область лечения). Надпись указывает, какая ROT является активной на мониторе.
	Прорисовка ROT	Нажмите на эту кнопку, чтобы очертить объем в простате, подлежащий лечению (ROT).
	Протокол лечения	Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в диалоговое окно протокола лечения.
	Капсула простаты	Нажмите эту кнопку, чтобы очертить капсулу простаты.
	Определить стенку прямой кишки	Нажмите эту кнопку, чтобы очертить стенку прямой кишки.
	Определить LEDR	Нажмите эту кнопку, чтобы очертить различные LEDR (области ограниченной плотности энергии): сфинктеры, мочевого пузыря, уретра, нервные пучки и зоны исключения прохождения энергии.
	Интерполировать	Используйте эту функцию для интерполяции объектов, которые были нарисованы на несмежных срезах.
	Добавить опорный маркер	Используйте эту функцию для ручного отслеживания движений пациента во время сеанса лечения с помощью опорных маркеров.

9.3. ПРОЦЕДУРА СТАДИИ ПРОРИСОВКИ

9.3.1. Прорисовка капсулы простаты и области лечения

9.3.1.1. Что такое контуры капсулы простаты и области лечения?

Контуры капсулы простаты и области лечения (ROT) обязательны к прорисовке. Без нанесения этих структур рабочая станция не даст перейти на следующие стадии.

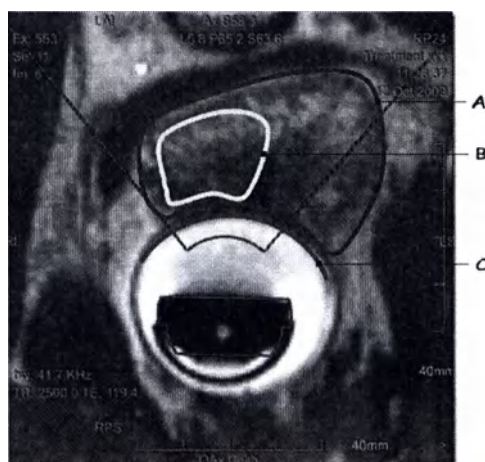


Рисунок 9-1. Изображение планирования на вкладке Draw (Прорисовка)

Компоненты на рисунке 9-3 обозначены следующим образом:

- А – контур капсулы простаты
- В – контур области лечения (ROT)
- С – контур стенки прямой кишки

Капсула простаты. Капсула простаты используется рабочей станцией для предотвращения чрезмерного выхода прогнозируемой термической дозы за ее пределы (например, на кости и мышцы). Кроме того, рабочая станция ExAblate использует контур капсулы простаты для определения движения простаты во время лечения (для получения дополнительной информации об определении движения простаты см. раздел «Стадия регистрации»). Капсула простаты также используется для других расчетов, касающихся температуры.

Область лечения. Контуры области лечения (ROT) определяют исходный целевой объем. Планировщик рабочей станции охватывает этот объем макроспотоми с учетом ограничений LEDR (см. ниже). Следуйте этим инструкциям при прорисовке ROT:

1. В случае, если на МРТ опухоль не визуализируется, очертите выбранную(ые) зону(ы) на основании результатов положительной биопсии.
2. Включите слой здоровой ткани вокруг опухоли.
3. Очертите ROT на аксиальных изображениях; проверьте нанесенные контуры в сагиттальной и корональной проекциях.
4. Если лечению подлежит вся предстательная железа, не очерчивайте ROT. Рабочая станция автоматически создаст ее на основании контуров капсулы простаты при выходе из стадии прорисовки.

9.3.1.2. Прорисовка капсулы простаты и области лечения

1. Выберите изображение в аксиальной проекции.
2. Выберите одну из следующих кнопок прорисовки:



Прорисовка ROT



Прорисовка капсулы простаты

3. Щелкните мышью на выбранном изображении в начальной точке.
4. Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на соответствующих точках, чтобы создать желаемый контур. Также можно перемещать мышь, нажав и удерживая левую кнопку, чтобы начертить непрерывную линию.
5. Чтобы завершить прорисовку, дважды щелкните по маленькому квадрату в конце линии.
6. Повторите пункты 3–5 на каждом третьем или четвертом изображении в полосе аксиальных изображений.
7. Интерполируйте контуры (см. ниже).
8. Объекты можно передвигать, щелкнув по ним мышкой и перемещая. Чтобы удалить объекта, щелкните по нему и нажмите клавишу Delete.

9.3.1.3. Интерполяция контуров

Все контуры наносятся на определенное изображение, захватывающее двухмерный срез определенного объема объекта (например, ROT). Функция интерполирования продлевает контуры на весь объем объекта, заполняя пробелы между контурами, нанесенными на непоследовательные изображения.

Для интерполирования контуров объекта выполните следующее:

1. В основном окне изображения нажмите на контур объекта, который необходимо интерполировать.



2. Нажмите **Interpolate** (Интерполяция).

3. Контуры появятся на всех промежуточных изображениях.

4. Вручную проверьте результаты интерполяции на всех изображениях полосы изображений.

5. Если после выполнения интерполяции желаемые результаты не были достигнуты, вручную прорисуйте дополнительные контуры на изображениях, расположенных между изображениями, на которые контуры уже нанесены.

9.3.2. Прорисовка областей ограниченной плотности энергии (LEDR)

9.3.2.1. Что такое контуры областей ограниченной плотности энергии?

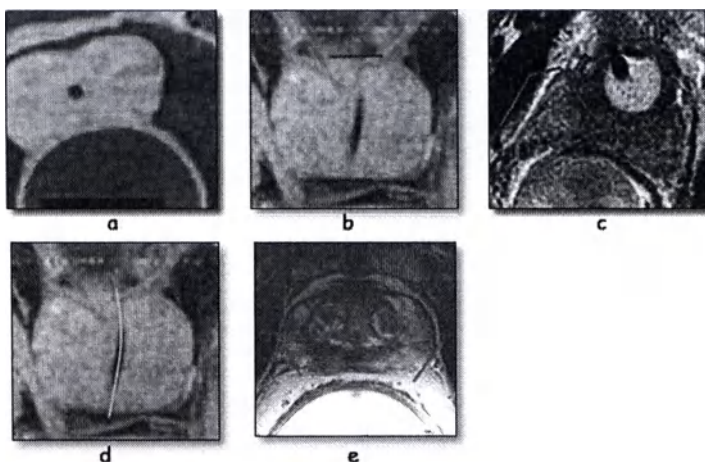


Рисунок 9-2. Контуры областей ограниченной плотности энергии

Контуры на рисунке 9-4 обозначены следующим образом (расположены в порядке значимости):

- А – стенка прямой кишки (красный)
- В – сфинктеры (синий)
- С – Мочевой пузырь (зеленый)
- D – уретра (желтый)
- Е – нервные пучки (коричневый)

9.3.2.2. **Предназначение областей ограниченной плотности энергии (LEDR)**

Области ограниченной плотности энергии — это области, имеющие:

Предустановленный порог плотности энергии — для каждой запланированной соникации система проверяет, чтобы итоговая плотность энергии в LEDR не превышала пороговых значений.

Положение границ безопасности (измеряются в миллиметрах) — для каждой запланированной соникации система проверяет, чтобы она находилась в пределах безопасного расстояния.

Кроме того, оператор может определить область исключения прохождения энергии, через которую энергия вообще не будет проходить (порог плотности энергии равен нулю).

Стенка прямой кишки. Стенка прямой кишки является наиболее важной LEDR, поэтому обязательна для прорисовки. Без ее нанесения рабочая станция не даст перейти на следующие стадии. Рабочая станция ExAblate использует контуры стенки прямой кишки при планировании соникации, чтобы термическая доза в ней не была достигнута. Рабочая станция выдает предупреждение при добавлении соникации на расстоянии менее 1 мм от стенки прямой кишки. Следуйте этим инструкциям при прорисовке ROT:

- Линия должна быть расположена на расстоянии приблизительно 1 см от границ области лечения в аксиальной проекции.
- Диапазон — от начала от конца границы области лечения.

9.3.2.3. Прорисовка ROT

1. Выберите изображение, на котором LEDR четко видна, в проекции, рекомендованной для каждого типа LEDR:

- **Стенка прямой кишки:** аксиальные изображения.
- **Сфинктеры (верхушка и основание):** корональные изображения.
- **Мочевой пузырь:** аксиальные изображения.
- **Уретра:** аксиальные изображения.
- **Нервные пучки:** аксиальные изображения.

Предупреждение



Прорисовка контуров LEDR может предотвратить нанесение травмы пациенту во время лечения. Лечащий врач должен уточнить предполагаемые области для создания областей ограниченной плотности энергии.

2. Нажмите на кнопку **Define LEDR** (Определить LEDR) ; из выпадающего меню выберите необходимый тип LEDR (доступны следующие типы: sphincters (сфинктеры), bladder (мочевой пузырь), urethra (уретра), nerve bundles (нервные пучки) и non pass-zone (зона исключения прохождения энергии).
3. Для прорисовки стенки прямой кишки нажмите кнопку **Draw Rectal Wall** .
(Прорисовка стенки прямой кишки)
4. Щелкните мышью на выбранном изображении в начальной точке.
5. Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на соответствующих точках, чтобы создать необходимый контур. Также можно перемещать мышь, нажав и удерживая левую кнопку, чтобы начертить непрерывную линию.
6. Чтобы завершить прорисовку, дважды щелкните по квадрату в конце линии.
7. Повторите пункты 3–5 на каждом третьем или четвертом изображении в полосе изображений, используемой для прорисовки.
8. Интерполируйте контуры (см. раздел Интерполяция контуров на стр. 5).

Предупреждение

Если функция **Interpolate (Интерполировать)** использовалась на контурах LEDR, вручную проверьте результаты интерполяции на всех срезах и при необходимости вручную отредактируйте или нанесите дополнительные контуры LEDR в необходимых местах.

9. Объекты можно передвигать, щелкнув по ним мышкой и перемещая. Чтобы удалить объекта, щелкните по нему и нажмите клавишу Delete.

9.3.3. Настройка протокола лечения

Выберите и установите параметры лечения, как указано ниже. Если необходимо сохранить параметры протокола по умолчанию, пропустите этот этап.

1. Нажмите кнопку **Select Protocol (Выбрать протокол)**



2. Если необходимо использовать протокол по умолчанию, в диалоговом окне **Protocol (Протокол)** нажмите **Apply (Применить)**.

Protocol - Prostate

Treatment Protocol: **Prostate**

Sonication Parameters

Max Energy: **2000** J

Cooling Duration: **1** sec (scaled to 1.5KJ)

Sonication Duration: **20** sec

Macro Sonication Parameters

Max Macro Spot Duration: **1000** sec

Manual Sub Spot Duration: **10** sec

Power: **30** W

Allowed Transducer Movement: **3.0** mm **3** Deg

Body Temperature: **37** °C

Buttons: Apply, Save As..., Delete, Cancel

Рисунок 9-3. Диалоговое окно протокола лечения

3. Если необходимо изменить используемый по умолчанию протокол, измените один из следующих параметров:

- Sonication Parameters (Параметры соникации):
 - **Max Energy (Макс. энергия), в Джоулях** — это максимальное значение энергии, допустимое для номинального спота.
 - **Cooling Duration (Продолжительность охлаждения), в секундах** — длительность периода охлаждения между соникациями. Значение по умолчанию — 1 секунда.
 - **Sonation Duration (Продолжительность соникации), в секундах** — это время, в течение которого ультразвуковая энергия подается при номинальной соникации к целевому участку ткани.
 - Macro-Sonication parameters (Параметры макросоникации):
 - **Max Macro Spot Duration (Максимальная продолжительность для макроспота), в секундах** — максимальная продолжительность.
 - **Manual Sub Spot Duration (Продолжительность для ручную добавленного субспота), в секундах, и Power (Мощность), в ваттах** — продолжительность и мощность субспота, добавленного вручную.
 - **Allowed Transducer Movement (Допустимое движение трансдюсера)** — максимальный допустимый диапазон и угол движения трансдюсера. Значение по умолчанию — 3 мм и 3 градуса.
 - **Body temperature (Температура тела)** — температура тела необходима в качестве исходного значения для измерения абсолютной температуры и правильного прогнозирования дозы. Значение по умолчанию — 37 градусов Цельсия.
4. Нажмите **Save As (Сохранить как)**, чтобы сохранить измененный протокол под новым именем.

9.3.4. Размещение опорных маркеров

Можно добавить опорные маркеры к анатомическим структурам в качестве контрольных меток. Контроль положения опорных маркеров в процессе лечения облегчает определение смещения простаты.

Примечание

Для автоматического обнаружения смещений простаты относительно контуров капсулы простаты используется алгоритм обнаружения смещений (подробное описание см. в разделе «Стадия регистрации»), поэтому ручное размещение опорных маркеров необязательно.

1. Нажмите на кнопку выбора полосы изображений, чтобы выбрать изображения планирования в выпадающем меню.

2. Нажмите **Add Fiducial Marker** (Добавить опорный маркер) 
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.

9.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

1. Тщательно проверьте все три проекции и убедитесь в том, что:
 - Контур **ROT** покрывает целевой участок ткани, включая его края (размеры которых определяются исходя из клинических соображений).
 - **ROT** находится в границах области лечения, определяемой зеленым контуром.
 - **Стенка прямой кишки** надлежащим образом нанесена на всех срезах в пределах границ области лечения.
 - **Капсула простаты** надлежащим образом нанесена на всех срезах.
 - **LEDR** надлежащим образом прорисованы.
2. При необходимости коррекции какого-либо из объектов выберите его и измените.
3. Нажмите на кнопку  на основной панели инструментов, чтобы перейти к следующей стадии процедуры лечения.

Глава 10

Стадия планирования

10.1. ОБЗОР

На стадии **Plan** (Планирование) подробно проектируется предстоящее лечение путем наложения на изображения планирования макроспотов и номинальных спотов. Рабочая станция рассчитывает запланированные споты на основании **ROT** и выбранного протокола лечения с учетом ограничений **LEDR**. Создание плана лечения не является обязательным — при желании его можно пропустить.

На стадии планирования выполняется два дополнительных действия:

1. Система проводит «холодное» сканирование фоновой термометрии для анализа оператором.
2. Система активирует алгоритм определения смещения и уведомляет пользователя в случае, если обнаружено смещение простаты.

10.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

На стадии **Plan** (Планирование) используются следующие новые элементы (см. также разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 6.2.4).

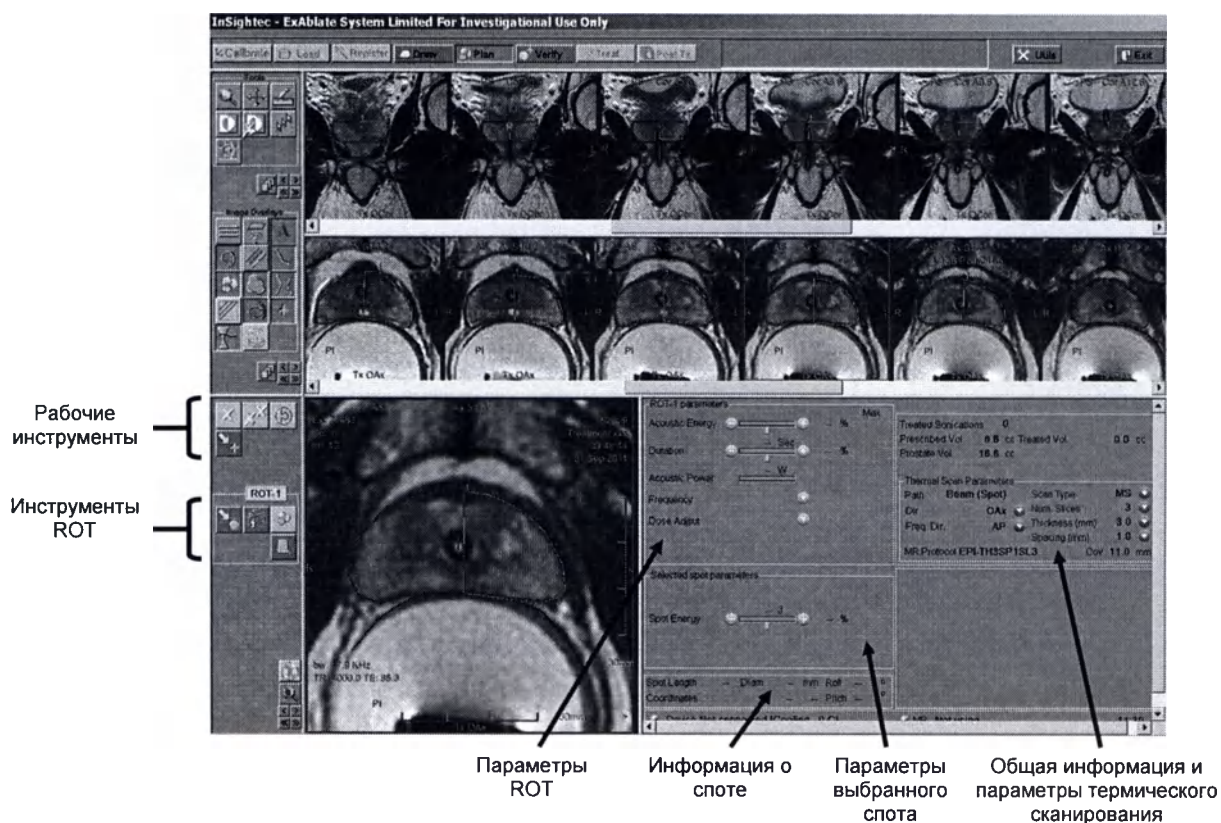


Рисунок 10-1. Элементы стадии планирования

10.2.1. Инструменты ROT



**Добавить
spot
сонакации**

С помощью этой кнопки можно добавить spot сонакации. Этот spot добавляется к выбранной группе ROT.

Выберите один из вариантов в выпадающем меню:

- Regular spot (Обычный spot) — выберите для добавления номинального спота.
- Macro spot (Макроспот) — выберите для добавления макроспота.
- Macro sub spot (Субspot макроспота) — выберите для добавления субспота к существующему макроспоту, щелкнув внутри него.



**Выбрать все
споты ROT**

С помощью этой кнопки можно выбрать все споты в выбранной ROT.



**Остановить
планирование**

Доступна при планировании системой исключительно макроспотов; нажмите эту кнопку, чтобы остановить процесс планирования.



**Определение
смещения**

Нажмите, чтобы переключаться между контрольным и текущим изображениями обнаружения смещения в окне выбранного изображения.

10.2.2. Параметры сонакации;

При необходимости измените параметры спота в соответствии с нижеследующим описанием.

10.2.2.1. Параметры ROT

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



Изменение процента энергии для всех сонакаций ROT осуществляется путем нажатия на кнопки  или . Нажмите на **Center Marker** (Центральный маркер) на шкале, чтобы вернуться к значению 100%.



Изменение **Sonication Duration**

(Длительность соникации) осуществляется путем нажатия на кнопки или .



В этом поле отображается текущий уровень коррекции дозы (Dose Adjust), а также можно сбросить значение на 100%.

10.2.3. Параметры выбранного спота

Все изменения, внесенные в параметры выбранного спота, влияют только на текущие выбранные споты.



Изменение энергии для выбранных спотов осуществляется путем нажатия на кнопки или . Нажмите на **Center Marker** (Центральный маркер) на шкале, чтобы вернуться к значению 100%.

10.2.4. 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), **Roll** (Наклон), **Pitch** (Шаг) и **Coordinates** (Координаты).

Spot Length	20.0	Diam.	6.9 mm	Roll	0	
Coordinates	R25.4	P31.0	S12.8	Pitch	6	

Рисунок 10-2. Окно информации о споте

10.2.5. Окно общей информации и опций лечения

Treated Sonications (Проведенные соникации)

Система автоматически указывает количество уже выполненных соникаций.

Treated Sonications	0		
Prescribed Vol	6.6 cc	Treated Vol.	0.0 cc
Prostate Vol.	16.6 cc		

Prescribed Volume (Предписанный объем) — система указывает объем ROT.

Рисунок 10-3. Окно общей информации и опций лечения

Treated Volume (Обработанный объем) — система указывает, какой объем был обработан к настоящему времени (объем накопленной дозы).

Объем простаты — система указывает объем простаты на основании контура капсулы простаты.

10.2.6. Параметры термического сканирования

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

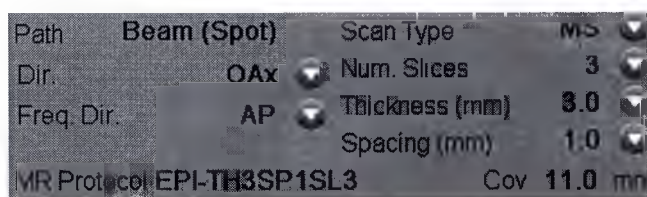


Рисунок 10-4. Параметры термического сканирования

Path (Путь)

Beam (По ходу пучка) — в приложении лечения простаты направление сканирования всегда определяется углом ультразвукового пучка.

Scan Type (Тип сканирования)

Выберите **Scan Type** (Тип сканирования) для односрезового или многосрезового вывода термического изображения:

- Протоколы **SE** (ОЭ) для термического сканирования с одним срезом и одним эхо.
- Протоколы **MS** (МС) для многосрезового термического сканирования.

Dir (Направление)

Выберите одну из трех косых проекций (параллельно или перпендикулярно направлению пучка): косая аксиальная, косая сагиттальная или косая корональная.

Num. Slices (Кол-во срезов) (для многосрезового термического сканирования)

Выберите количество срезов; доступен один из двух вариантов: **3** или **5** срезов.

Freq. Dir (Направление частоты)

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

Thickness (Толщина)

Доступное значение — **3** мм.

Spacing (Интервал) (для многосрезового термического сканирования)

Доступное значение — 1 мм.

MR protocol (Протокол MPT)

Отображает название выбранного протокола MPT.

Cov (Охват):

Отображает общий охват сканирования по ширине.

Примечание

Для каждой выбранной соникации линии сетки термического сканирования автоматически выводятся на экран в соответствии с

параметрами термического сканирования. Нажмите , чтобы отключить отображение.

10.3. ПРОЦЕДУРА СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ

10.3.1. Создание плана лечения

Разрешается вручную добавлять, удалять или перемещать споты, а также изменять их параметры. Также можно изменять параметры протокола или выбрать другой протокол (см. описание стадии **Draw** (Прорисовка)). При выходе из вкладки **Plan** (Планирование) план удаляется, поскольку он не соответствует фактическому лечению, проводимому на основании результатов в реальном времени.

10.3.1.1. Добавление спота

1. Нажмите на вкладку **Plan** (Планирование) .
2. На одной из полос изображений для планирования выберите изображение, на котором необходимо добавить номинальный или макроспот.
3. Нажмите кнопку **Add Spot** (Добавить спот) .
4. Выберите один из типов спотов в выпадающем меню **Spot Type** (Тип спота). Можно выбирать между **Nominal spot** (Номинальным спотом) и **Macro spot** (Макроспотом). Также к имеющемуся макроспоту после его выбора можно добавить **sub-spot** (субспот).
5. Щелкните на выбранном изображении в месте, где необходимо разместить спот. Выбранное местоположение будет центром запланированного макроспота.

- 👁 Выбранный спот будет добавлен на изображение: планировщик рабочей станции динамически планирует выбранный оператором макроспот с учетом выбранных параметров спотов, прогнозируемой дозы и ограничений LEDR.

6. Если необходимо остановить процесс создания **макроспота** в процессе его выполнения, нажмите кнопку **Stop** (Стоп).



Кнопка **Planning** (Планирование) .

10.3.1.2. Удаление спота

1. Выберите спот (номинальный, макроспот или субспот), который необходимо удалить.
2. Нажмите клавише [Del] или значок удаления на экране.

10.3.1.3. Перемещение спота

1. Выберите спот (номинальный, макроспот или субспот), который необходимо переместить.
2. Перетяните спот в необходимое положение.

- 👁 Выбранный спот будет перемещен в необходимое положение. Рабочая станция выполнит повторный расчет прогнозирования спота в новом месте.

10.3.1.4. Изменение параметров спотов

1. Выберите спот (номинальный, макроспот или субспот), который необходимо изменить.
2. С помощью соответствующих ползунков установите следующие параметры в группе **ROT** для изменения **Acoustic Energy** (Акустической энергии, в Джоулях) и **Sonation Duration** (Длительности соникации, в секундах) для всех спотов или в группе **Selected Spot** (Выбранный спот) для изменения **Energy** (Энергии, в Джоулях) только для выбранного спота.
3. Перейдите к стадии **Verify** (Верификация).

Предупреждение

Изменение локализации спота или акустических параметров влияет на его прогнозируемую дозу. Тщательно изучите каждый спот после внесения такого рода изменений.

10.3.2. Анализ результатов «холодного» сканирования фоновой термометрии

При переходе на вкладку **Verify** (Верификация) автоматически запускается первое «холодное» сканирование фоновой термометрии. На этом этапе необходимо убедиться, что это сканирование проведено успешно.

Цель «холодного» сканирования фоновой термометрии — определить температурный профиль простаты перед выполнением терапевтических соникаций (поэтому оно и называется «холодным»). Карта «холодной» ФТ служит в качестве исходных данных для термометрии при соникациях. Также она используется для расчетов температуры на стадии регистрации (см. ниже) и в качестве исходных данных при прогнозировании макроспотов.

1. Нажмите на вкладку **Verify** (Верификация)

 МРТ начнет сканирование. Через несколько минут полосы изображений «холодной» фоновой термометрии отобразятся в форме:

- полосы амплитудных изображений, служащих для контроля обнаружения смещения;
- полосы изображений с картой температур (РЧП) и наложением маски фоновой термометрии.

2. Просмотрите амплитудные и РЧП изображения и убедитесь в следующем:

- отсутствие складчатости изображений (одна ткань не перекрывает другие);
- отсутствие нечеткого сигнала/шумов;
- отсутствие любых артефактов.

3. Убедитесь, что температурный профиль простаты правильный, т. е. температура низкая возле прямой кишки и повышается с увеличением расстояния до прямой кишки. Температура дальних мышц тела должна быть около 37 градусов.

4. Если кажется, что температура простаты еще не опустилась, или если изображения содержат одно из указанных выше отклонений, повторите сканирование, нажав



кнопку **Background Thermometry Scan** (Сканирование фоновой термометрии) на вкладке **Utils** (Утилиты). Если проблема остается, можно выбрать опцию **Temperature Profile** (Температурный профиль) для термометрии на стадии **Treat** (Лечение) (см. ниже).

10.3.3. Просмотр движений простаты

Рабочая станция автоматически определяет смещения простаты между изображениями контрольного сканирования ФТ и «холодного» сканирования ФТ, предупреждая о наличии значительных смещений. В случае значительных смещений оператор может принять решение получить новые изображения планирования или заново начать лечение.

1. На полосе амплитудных изображений фоновой термометрии выберите изображение, содержащее необходимую область. Изображение с наибольшим обнаруженным смещением автоматически отобразится в основном окне изображений.



2. Нажмите кнопку **Detect Movement** (Определение смещения), чтобы отобразить смещение простаты.

👁 Выбранное изображение в основном окне будет меняться между исходным (контрольное сканирование ФТ) и текущим («холодное» сканирование ФТ) амплитудными изображениями.

3. После анализа обнаруженного смещение выберите одно из следующих действий:
 - Продолжайте лечение, щелкнув по вкладке **Verify** (Верификация).
 - Убедитесь в надлежащей анестезии пациента. Снова получите и замените изображения планирования (в данном случае изображения ФТ не изменятся).
 - Начните лечение заново (нагрейте воду, проведите контрольное сканирование ФТ, получите изображения планирования и т. д.).

10.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ВЕРИФИКАЦИИ

До перехода к стадии **Verify** (Верификация) необходимо подтвердить, что и пациент, и медсестра были проинструктированы об использовании кнопки **Stop Sonication** (Остановка соникации), и что кнопка остановки закреплена на пальце пациента таким образом, чтобы он мог легко ее держать без риска потерять.

Нажмите на вкладку  снова, чтобы перейти к следующей стадии.

Примечание

Система не перейдет к стадии **Verify** (Верификация) без тестирования кнопки **Stop Sonication** (Остановка соникации).

Глава 11

Стадия верификации

11.1. ОБЗОР

Стадия **Verify** (Верификация) проводится непосредственно перед началом лечения. Она состоит из трех этапов.

- 1. Точная настройка контрольных опорных меток, отслеживающих смещение:**
Проверьте, чтобы отслеживающие опорные маркеры, используемые для обнаружения смещений простаты во время лечения, совпадали с границей капсулы простаты, и при необходимости выполните точную настройку их исходного положения (путем выбора каждого маркера и его перетаскивания).
- 2. Верификация геометрического положения.** Проверьте точность наведения трансдьюсером УЗ пучка в ткани и откорректируйте ее в случае отклонений.
- 3. Верификация термической дозы.** Проверьте, чтобы прогнозируемая термическая доза совпадала с фактической термической дозой, и откорректируйте в случае расхождения. Коррекция фактически проводится путем настройки коэффициента поглощения тепла последующих соникаций согласно особенностям пациента.

Имеется два различных экрана с различными рабочими инструментами для проведения соникации. Экран **Verification Preparation** (Подготовка к верификации) содержит инструменты, необходимые для подготовки и планирования соникации (см. рисунок 11-1). Экран **Thermal Evaluation** (Термическая оценка) отображает карты температур, полученные во время соникации, и содержит инструменты, необходимые для внесения поправок при анализе (см. рисунок 11-4).

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

11.2. ЭКРАН ПОДГОТОВКИ К ВЕРИФИКАЦИИ



Рисунок 11-1. Элементы экрана подготовки к верификации

11.2.1. Элементы подготовки к верификации

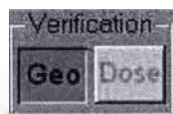
На этапе **Verification Preparation** (Подготовка к верификации) используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 6.2.4).

11.2.1.1. Рабочие инструменты



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).



Кнопка типа верификации

Сначала необходимо выполнить **Geometric Verification** (Геометрическую верификацию). Кнопка **Dose Verification** (Верификация дозы) активируется после завершения геометрической верификации.



Начало соникации

Нажмите на эту кнопку для выполнения соникации. Данная команда активируется только после того, как спот соникации будет определен на стадиях **верификации** или **лечения**, и при условии, что оба индикатора состояния МРТ и устройства обозначают состояние готовности (оба индикатора в строке состояния имеют зеленый цвет).

11.2.1.2. Окно информации



Рисунок 11-2. Вкладки окна информации

Для управления содержимым **Information Window** (Окна информации) предусмотрены две вкладки, которые автоматически обновляются в процессе соникации.

- Вкладка **General Information** (Общая информация) отображается перед соникацией.
- Вкладка **Spectrum Data** (Данные спектра) отображается непосредственно после начала соникации.

Примечание

При необходимости содержимое **Information Window** (Окна информации) можно изменить вручную путем нажатия на вкладки.

Вкладка **General Information** (Общая информации) отображает общие параметры лечения для **ROT** и описана в разделе, посвященном стадии **планирования** (см. главу 10).

На вкладке **Spectrum Data** (Данные спектра) отображается график спектра (см. рисунок 11-3), который помогает при определении возникновения микро-пузырьков, связанных с эффектом **кавитации** (см. раздел 12.3.3.3 «Мониторинг кавитации»). Спектр с высокими значениями в интервале половины передаваемой частоты указывает на усиленный эффект. Если это происходит в ходе номинальной соникации, уменьшите энергию соникации.

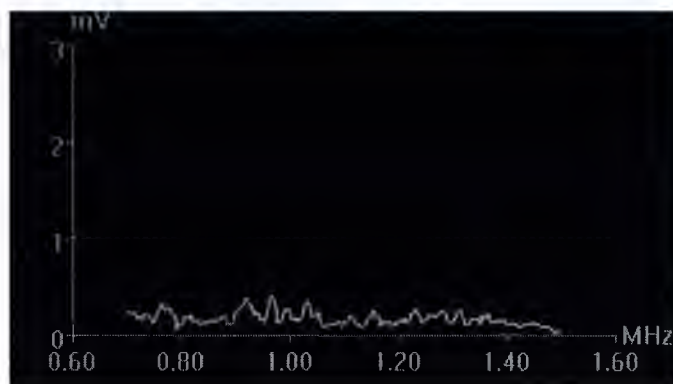


Рисунок 11-3. График спектра типичной соникации

11.3. ЭКРАН ТЕРМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

После включения энергии соникации система отображает экран **Thermal Evaluation** (Термической оценки) (см. рисунок 11-4).

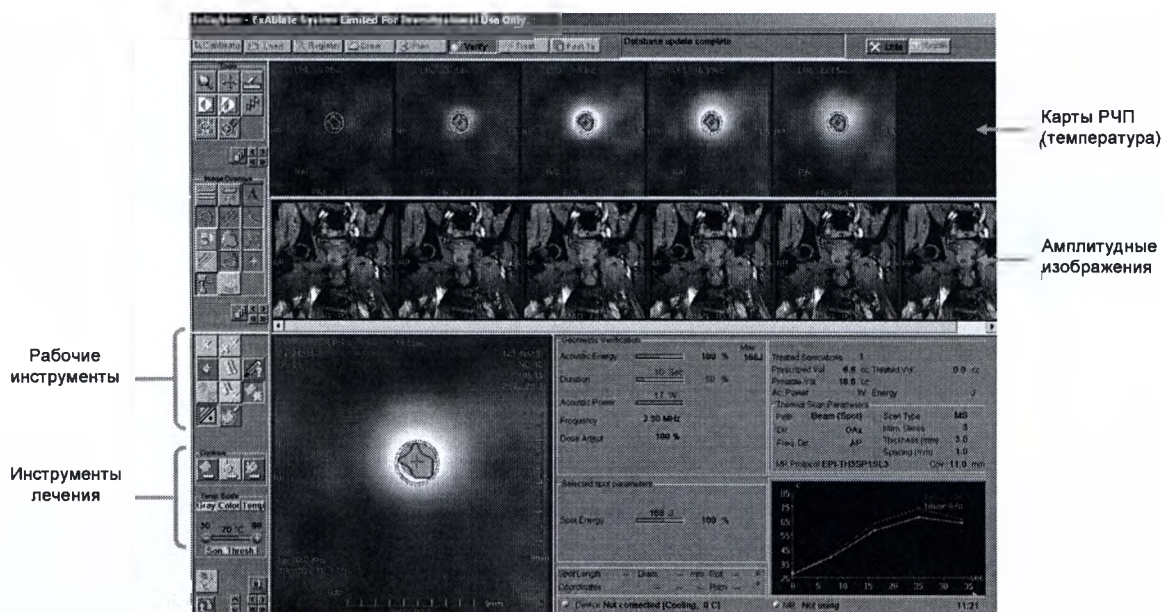


Рисунок 11-4. Элементы экрана термической оценки

11.3.1. Элементы термической оценки

На этапе **Thermal Evaluation** (Термической оценки) используются следующие новые элементы (см. разъяснение ранее использовавшихся инструментов **Imaging** (Работы с изображениями) в разделе 6.2.4).

11.3.1.1. Полосы изображений

На верхней полосе изображений представлены температурные карты РЧП, полученные во время соникации.

На нижней полосе отображается набор амплитудных изображений, 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** (Выбранное изображение) отображается выбранное изображение. Во время соникации рассчитанная термическая доза накладывается на температурные карты РЧП и амплитудные изображения. В случае многосрезового термического сканирования воспользуйтесь кнопками **прокрутки** для перехода между различными срезами карт температур, активирующимися в конце соникации.

11.3.1.2. Рабочие инструменты термической оценки

Примечание

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



**Фоновая
коррекция
температуры**

Нажмите на эту кнопку для коррекции карты температур в случае изменения фоновой температуры, обусловленного нестабильностью магнитных полей. Подробное описание см. в разделе 3.2.1.1.



**Коррекция
расположения
спота**

С помощью этой кнопки можно откорректировать геометрическое положение трансдьюсера.



**Коррекция
дозы**

Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить наложение прогнозируемой дозы и откорректировать ее в соответствии с термической дозой. Активна после каждой соникации.

**Уменьшение шума**

Нажмите эту кнопку для автоматической фильтрации зашумленных участков или ошибочных доз на картах температур.

**Прорисовка многоугольника дозирования**

В случае наличия ошибочных областей термической дозы (ввиду воздействия артефактов), не удаленных автоматически по нажатию кнопки **Reduce Noise** (Уменьшить шум), выполните редактирование термической дозы на карте температур вручную.

11.3.1.3. Инструменты продолжения лечения

**Использовать измеренную термическую дозу**

Нажмите на эту кнопку для принятия и накопления измеренной термической дозы и перехода к следующей соникации.

**Использовать прогнозируемую термическую дозу**

Нажмите на эту кнопку для принятия и накопления прогнозируемой термической дозы и перехода к следующей соникации.

**Без накопления дозы**

Нажмите на эту кнопку, чтобы отклонить измеренную термическую дозу. Накопление дозы отсутствует; переходите к следующей соникации.

11.3.1.4. Инструменты шкалы температур



Просмотр шкалы температур

Нажимайте на различные вкладки для отображения различных шкал температур:

- **Gray** (Серая) — карты температур будут отображаться в оттенках серого цвета;
- **Color** (Цветная) — карты температур будут отображаться в цветной шкале;
- **Temp** (Температура) — на изображение с оттенками серого выводятся участки красного цвета, обозначающие зоны, в которых температура превышает пороговое значение.



Температурный порог

Для просмотра необходимой шкалы температур задайте температурный порог, нажав на кнопки  или . Выбранное значение появится на шкале. Температурные карты РЧП и карты ФТ имеют два разных порога.

11.3.1.5. Энергия соникации / индикатор мощности

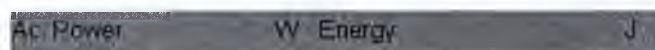


Рисунок 11-3. Энергия соникации / индикатор мощности

Данные, представленные в этой области, во время соникации обновляются динамически и отображают мощность и объем энергии, доставленный в эту точку. В конце соникации в данном окне отображается измеренная акустическая мощность и энергия последней соникации.

11.3.1.6. График температуры

График температуры отображает изменение температуры во время соникации в месте расположения курсора крестовидной формы. Этот курсор автоматически появляется во время соникации в наиболее горячем споте.

На график выводятся:

- **Красная линия** — изменение температуры в месте расположения курсора во время и после соникации.
- **Зеленая линия** — средняя температура вокруг курсора во время и после соникации.
- **Желтая линия** — средняя температура внутри измеряемого многоугольника во время и после соникации.
- Наиболее высокая температура, достигнутая каждой линией графика, отображается в правом верхнем углу окна.

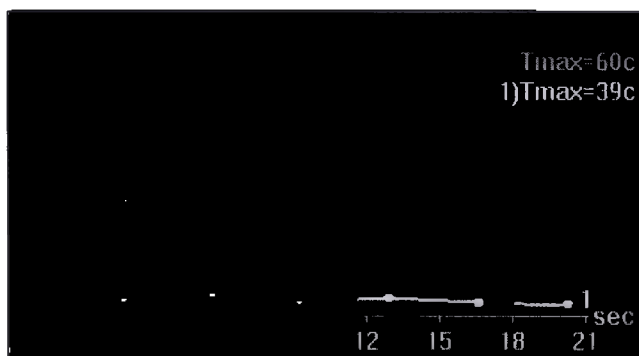


Рисунок 11-4. График температуры

Примечание

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

11.4. ТОЧНАЯ НАСТРОЙКА КОНТРОЛЬНЫХ ОПОРНЫХ МЕТОК, ОТСЛЕЖИВАЮЩИХ СМЕЩЕНИЕ

Амплитудные данные «холодного» сканирования ФТ также используется в качестве контроля для обнаружения смещений, поскольку выполняется до начала лечения. Сканирование определения текущего смещения вначале каждой соникации используется рабочей станцией для обнаружения смещений простаты относительно амплитуды «холодного» сканирования ФТ (информация о работе со смещения простаты описана в разделе, посвященном стадии регистрации). На этом этапе проверьте, чтобы отслеживающие опорные маркеры, используемые для обнаружения смещений простаты во время лечения, совпадали с границей капсулы простаты, и при необходимости выполните точную настройку их исходного положения.

1. После нажатия на вкладку **Verify** (Верификация) :

- 👁 Отобразятся полосы амплитудных изображений фоновой термометрии с наложением группы опорных маркеров в виде знака «плюс», указывающие текущее положение простаты. Каждый опорный маркер имеет красный «хвост», обозначающий его движение.

2. Выберите одно изображение на полосе амплитудных изображений.

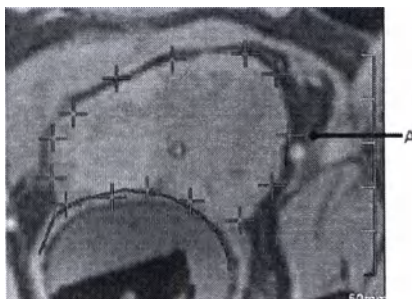


Рисунок 11-5. А — текущее амплитудное изображение простаты с наложением опорных маркеров в виде знака «плюс», указывающих текущее положение простаты.

- В основном окне изображений выполните точную настройку положения отслеживающих опорных маркеров, переместив их на границу простаты.
- Выберите следующее изображение в полосе амплитудных изображений и повторите пункт 3.

5. По завершении нажмите кнопку **Apply Deformation** (Применить деформацию)



Примечание

Отслеживающие опорные маркеры всегда можно вернуть в их автоматически определенное положение:

Нажмите кнопку **Deformation Options** (Опции деформации)  и в выпадающем меню выберите **Set tracking to auto detected movement** (Установить отслеживание с учетом автоматически определенного смещения).

Также можно провести повторное выравнивание отслеживающих опорных маркеров вдоль исходного положения простаты, когда, например, алгоритм автоматического отслеживания совершенно неправильно определяет новое положение простаты.

Нажмите кнопку **Deformation Options** (Опции деформации)  и в выпадающем меню выберите **Set Tracking Without Movement** (Установить отслеживание без учета автоматически определенного смещения).

После выравнивания всех опорных маркеров вручную перетяните их на всех изображениях в правильное положение на границе капсулы простаты.

11.5. ПРОЦЕДУРА ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕРИФИКАЦИИ

Цель верификации геометрического положения — убедиться в точности нацеливания ультразвукового пучка трансдьюсера.

На этом этапе необходимо добавить субтерапевтический спот в центральной части области лечения. Затем необходимо сравнить положение результирующего температурного пика с центром спота. Если они не совпадают, можно откорректировать положение трансдьюсера согласно расположению температурного пика.

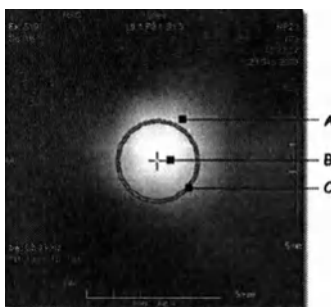


Рисунок 11-6. Карта температур в корональной проекции соникации геометрической верификации (см. описание ниже)

Компоненты на рисунке 11-8 обозначены следующим образом:

- А – карта температур в оттенках серого цвета
- В – температурный пик
- С – контур номинального спота

11.5.1. Добавление номинального спота

1. На вкладке **Verify** (Верификация) в полосе изображений планирования выберите изображение в аксиальной или корональной проекции.



2. Нажмите кнопку **Add Spot** (Добавить спот).
3. Установите спот в центре **ROT**, щелкнув в нужном месте. При необходимости выберите спот и перетяните его.

- Номинальный спот с субтерапевтическим уровнем энергии добавлен на изображение.
 - Если выбранный спот является некорректным (например, расположен слишком близко к LEDR), рабочая станция ExAblate оповестит оператора, изменив цвет спота на красный.
4. Проверьте на аксиальных и корональных изображениях, чтобы спот находился в пределах области лечения.
5. Установите корональную (**Coronal**) плоскость термического сканирования соникации в поле **Thermal Scan Parameters** (Параметры термического сканирования).
6. Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация) .

- Рабочая станция ExAblate начнет проводить сканирование отслеживания, чтобы определить текущее положение трансдюсера и выполнить соответствующую корректировку.

Примечание

Если будет обнаружено смещение трансдюсера, рабочая станция ExAblate прервет процесс до начала соникации. Подробности см. в разделе, посвященном стадии лечения.

- Будут отображены термические изображения соникации, указывающие на подъем температуры.

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).

Примечание

В случае, если измеренный термической визуализацией нагрев очень низкий (повышение менее чем на ~3 градуса), вторую верификационную соникацию необходимо провести с большей мощностью. Это необходимо, поскольку причиной малого подъема температуры может быть тепловой шум, что приведет к неправильной корректировке положения трансдюсера.

11.5.2. Анализ и корректировка геометрического положения

1. Выберите изображение с наиболее горячим спотом на полосе температурной карты (РЧП).



Курсором рабочей станции выбирается наиболее горячая точка на карте температур.

2. Чтобы убедиться, что курсор рабочей станции указывает на наиболее горячую точку карты температур, отрегулируйте яркость/контрастность, пока температурный пик не будет четко виден.

3. Проверьте, чтобы цент номинального спота соответствовал температурному пику.

4. Если расхождение между центрами незначительное (не более ~1 мм), перейдите к следующему этапу; в противном случае перейдите к пункту 8.



5. Нажмите кнопку **Adjust (Корректировка)**.

6. Наведите курсор в форме плюса (+) на температурный пик и нажмите левую кнопку мыши.



Будет выведено сообщение с информацией об изменении зарегистрированных координат трансдюсера.

7. Нажмите **Accept (Принять)**, чтобы подтвердить изменение (или **Reject (Отклонить)**, чтобы вернуться).



Рабочая станция ExAblate автоматически корректирует положение трансдюсера с учетом смещения между реальным температурным пиком и центром номинального спота.

8. Нажмите кнопку **Reject Thermal Dose (Отклонить термическую дозу)**



(подробная информация о накоплении термической дозы описана в разделе, посвященном стадии **лечения**).



Полосы карт температур и амплитудных изображений заменятся полосами изображений планирования.

9. Перейдите к этапу верификации термической дозы.

Предупреждение



Не продолжайте лечение в случае, если горячий спот плохо виден.

11.6. ПРОЦЕДУРА ВЕРИФИКАЦИИ ТЕРМИЧЕСКОЙ ДОЗЫ

После завершения верификации геометрического положения можно переходить к верификации термической дозы. Поскольку у разных пациентов разные коэффициенты поглощения тепла, может понадобиться откорректировать уровень энергии соникации для каждого конкретного пациента. Данная корректировка обеспечивает соответствие между прогнозируемой термической дозой соникации и измеренной термической дозой.

Предупреждение



Не следует выполнять коррекцию в случае, если подъем температуры отчетливо не виден. В противном случае возрастает риск непреднамеренного воздействия на нецелевые ткани.

На этом этапе определите необходимый объем корректировки, проведя терапевтическую соникацию и сравнив прогнозируемую термическую дозу с измеренной термической дозой. При наличии значительного расхождения проведите корректировку.

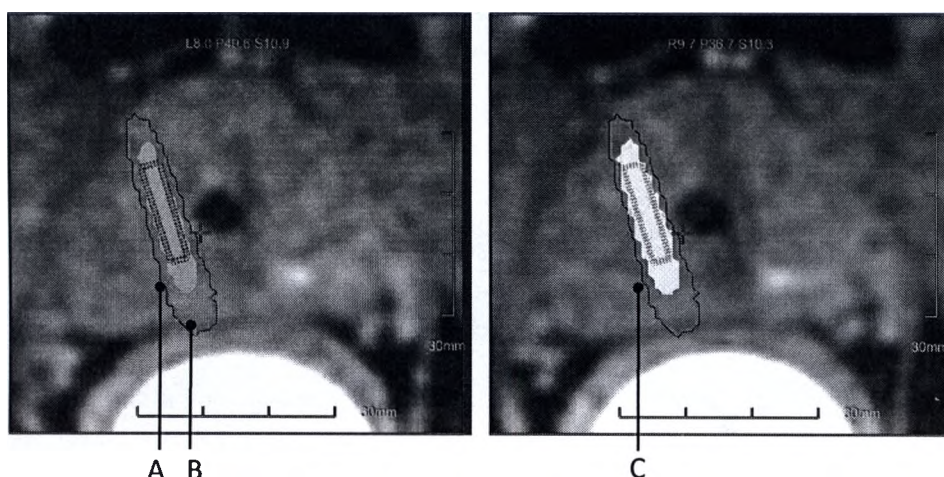
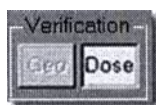


Рисунок 11-7. Карта температур в аксиальной проекции после проведения соникации верификации термической дозы (см. ниже)

Компоненты на рисунке 11-9 обозначены следующим образом:

- А – термическая доза
- В – прогнозируемое положение номинального спота
- С – настраиваемое наложение прогнозируемого положения

11.6.1. Добавление номинального спота



1. Нажмите кнопку **Dose**(Доза) , чтобы переключиться в режим верификации термической дозы.

- Спот, соникация которого проводилась на этапе геометрической верификации, появится в окне **Selected Image** (Выбранное изображение) с повышенной энергией.

2. Установите аксиальную (**Axial**) плоскость термического сканирования соникации в поле **Thermal Scan Parameters** (Параметры термического сканирования).
3. Если по какой-то причине предыдущие данные ФТ неверны, можно использовать



Temperature Profile (Температурный профиль) в качестве исходной температуры для предстоящей термометрической соникации. Нажмите кнопку **Choose background Temperature Method** (Выбор метода определения фотонной температуры) и в подменю выберите **Temperature Profile** (Температурный профиль).

Внимание!



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



4. Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация) .

- Непосредственно перед началом соникации рабочая станция ExAblate запускает сканирование обнаружения смещений.
- Рабочая станция ExAblate начнет проводить сканирование отслеживания, чтобы определить текущее положение трансдюсера и выполнить соответствующую корректировку.

Примечание

Рабочая станция ExAblate прервет процесс до начала соникации, если будет обнаружено что-либо из нижеследующего:

- Смещение простаты: подробности см. в разделе, посвященном стадии лечения.
- Смещение трансдьюсера: подробности см. в разделе, посвященном стадии лечения.

Будут отображены термические изображения соникации, на которых новая термическая доза будет обозначена наложением зеленого цвета.

11.6.2. Анализ и корректировка термической дозы

1. Проверьте соответствие между прогнозируемой термической дозой и измеренной термической дозой. Если имеется расхождение, перейдите к следующему шагу для корректировки прогнозируемой термической дозы для последующих соникаций; в противном случае переходите к этапу 6 накопления термической дозы.

2. Нажмите кнопку **Dose Adjust** (Корректировка дозы) .

- На выбранное изображение будет добавлен белый контур прогнозируемой термической дозы (см. Рисунок 11-7 (С)).

3. Щелкните мышью и измените размер белой прогнозируемой дозы, пока она не будет точно перекрывать измеренную термическую дозу.

- В **информационном окне** отобразится процент корректировки.

4. Нажмите кнопку **Dose Adjust** (Корректировка дозы) снова.

- Будет выведено сообщение с запросом подтверждения применения корректировки дозы с указанным процентом.

5. Нажмите **Yes** (Да), чтобы применить изменения, или **No** (Нет), чтобы сохранить предыдущее значение.

6. Нажмите **Accumulate Thermal Dose** (Накопление термической дозы) .
(Подробная информация о накоплении термической дозы описана в разделе, посвященном стадии **лечения**.)

Примечание

Рекомендуется повторить корректировку дозы после выполнения первой макросоникации, поскольку она является более надежной.

11.7. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

Когда будут получены удовлетворительные результаты процедуры **верификации** , нажмите на кнопку  и переходите к стадии **лечения**.

Глава 12

Стадия лечения

ВНИМАНИЕ! Экспериментальное устройство. Применение законодательно ограничено только исследовательскими целями.

12.1. ОБЗОР

На стадии **Treat** (Лечение) соникации выполняются, пока не будет произведена абляция всей области лечения. Лечение начинается с установки макроспота на изображении планирования, проведения соответствующей соникации и накопления (или отклонения) измеренной термической дозы.

Если результаты соникации удовлетворительны, можно выполнить дополнительные соникации. Для каждой соникации добавляйте следующий макроспот, в достаточной мере перекрывающий накопленную термическую дозу предыдущей соникации, чтобы обеспечить непрерывный объем абляции.

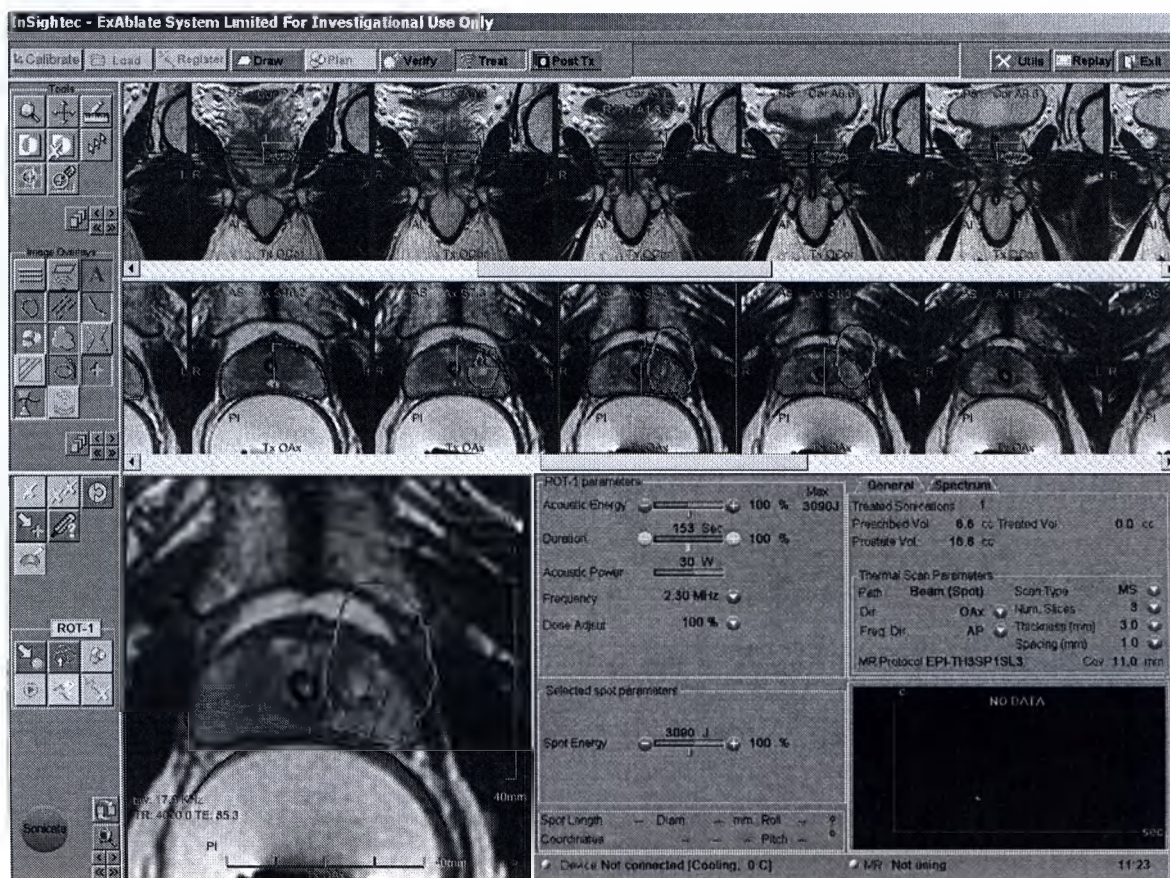


Рисунок 12-1. Экран подготовки соникации

12.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ ЛЕЧЕНИЯ

Элементы стадии **Treat** (Лечение) аналогичны элементам стадии **Verify** (Верификация).

12.2.1. Рабочие инструменты термической оценки

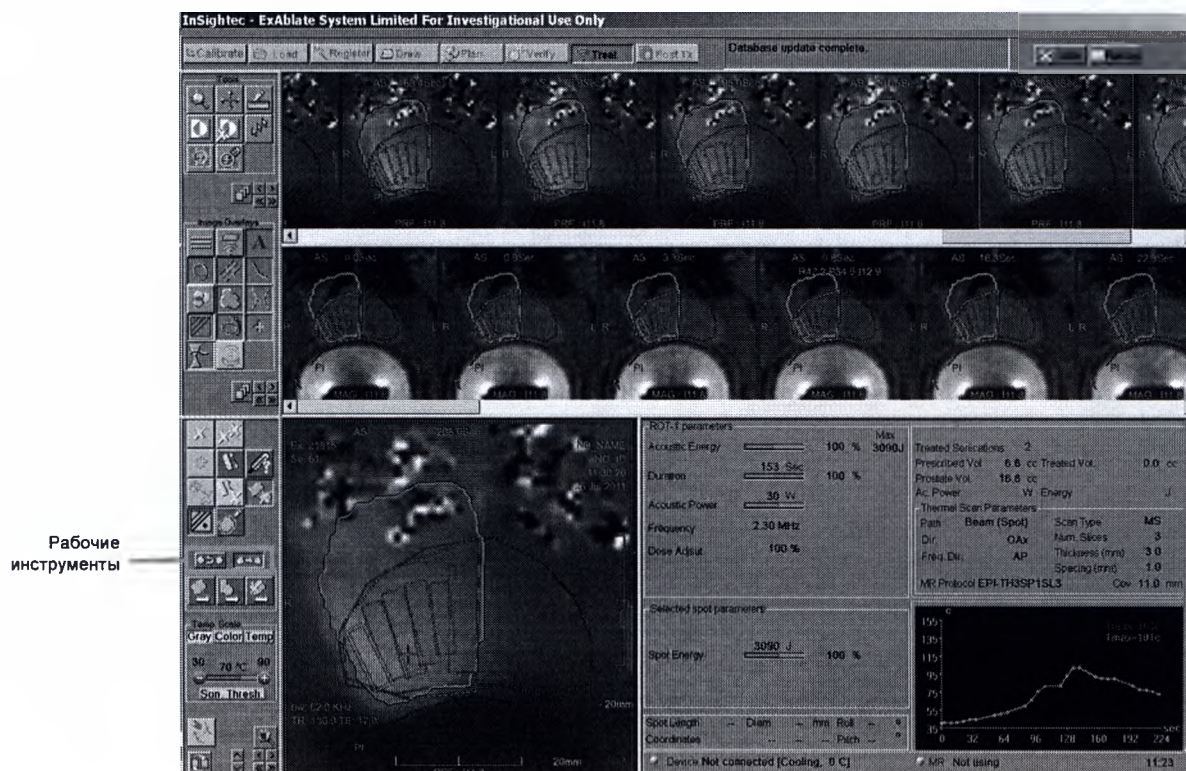


Рисунок 12-2. Экран термической оценки

После проведения лечебной соникации доступны следующие новые инструменты (см. Рисунок 12-2):



Следующая соникация

Нажмите на эту кнопку для продолжения лечения в следующем споте соникации.



Повтор лечения необработанных областей

Нажмите, чтобы провести лечение областей на последней плоскости соникации, которые не попали в охват дозы во время последней соникации. См. раздел 12.3.6.

12.3. ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

12.3.1. Добавление макроспота

На этом этапе добавьте макроспот и проверьте его положение, чтобы убедиться, что он расположен на достаточном расстоянии от чувствительных тканей (LEDR).

1. Выберите аксиальное изображение планирования, включающее ROT и прилегающее к верхушке простаты.

Примечание

В целях безопасности (сохранение сфинктеров) соблюдайте порядок соникаций в направлении от препростатического сфинктера.

2. Масштабируйте соответствующие области на изображении, чтобы лучше рассмотреть анатомические структуры.
3. Добавьте макроспот на выбранном изображении в пределах **ROT** (добавление макроспота описано на этапе **Добавление спота** стадии **планирования**).
4. На каждом изображении проверьте следующее:
 - Спот не перекрывает чувствительные ткани (**LEDR**).
 - В коронарной плоскости имеется достаточное перекрытие между текущим спотом и ранее накопленной дозой (отображается в виде синего наложения, см. Рисунок 12-3).

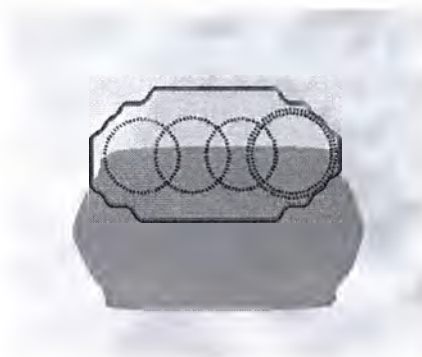


Рисунок 12-3. Корональная проекция рекомендованного перекрытия между макроспотом (зеленый контур) и накопленной дозой (синее наложение)

- Спот охватывает область лечения. Если охват не полный, возможно, необходимо добавить субспоты в макроспот.
- Проверьте зону прохождения энергии и макроспот и убедитесь, что акустическая энергия не проходит через непредусмотренные для этого чувствительные ткани (LEDR).

- Убедитесь, что на изображениях обнаружения смещения в зоне прохождения энергии макроспота отсутствуют пузырьки воздуха на границе баллон/прямая кишка.
5. Если результат оценки запланированного макроспота удовлетворительный, перейдите к следующему разделу **Проведение соникации**.
 6. Если результат оценки запланированного макроспота неудовлетворительный, можно **добавить, отредактировать** или **удалить** спот; подробную информацию см. в разделе, посвященном стадии **планирования**.

12.3.2. Проведение соникации

После выбора и анализа запланированного макроспота (если его результаты удовлетворительны) проведите соникацию и контролируйте ее выполнение.

1. Перед нажатием кнопки **Sonicate** (Соникация) убедитесь, что система находится в состоянии готовности (**Ready** (Готовность) в строке состояния).
2. Если на изображениях планирования более одного макроспота, удалите все макроспоты, кроме того, соникация которого будет проводиться.

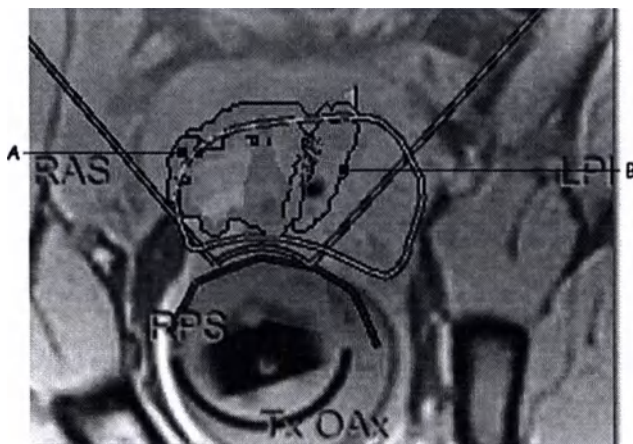


Рисунок 12-4. Аксиальное изображение планирования на стадии лечения

Компоненты на рисунке 12-4 обозначены следующим образом:

- A – макроспот, выбранный для следующей соникации (обозначен контуром более яркого зеленого цвета)
- A – макроспот, не выбранный для следующей соникации (обозначен контуром зеленого цвета)

3. Если по какой-то причине предыдущие данные ФТ неверны, можно использовать

Temperature Profile (Температурный профиль)  в качестве исходной температуры для предстоящей термометрической соникации. Нажмите кнопку **Choose background Temperature Method** (Выбор метода определения фотонной температуры) и в подменю выберите **Temperature Profile** (Температурный профиль).



4. Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация)

- Непосредственно перед началом соникации рабочая станция ExAblate запускает сканирование обнаружения смещений.
- Рабочая станция ExAblate начнет проводить сканирование отслеживания, чтобы определить текущее положение трансдюсера и выполнить соответствующую корректировку.

Примечание

Рабочая станция ExAblate прервет процесс до начала соникации, если будет обнаружено что-либо из нижеследующего:

- Смещение простаты: подробности см. в разделе 12.3.88: «Что происходит при смещении простаты».
- Смещение трансдюсера: подробности см. в разделе 12.3.9 «Что происходит при смещении трансдюсера».

- Карты температур (РЧП) и амплитудные изображения отображаются на полосах изображений. После проведения каждого термического сканирования новая карта температур и новое амплитудное изображение добавляется в соответствующие полосы.

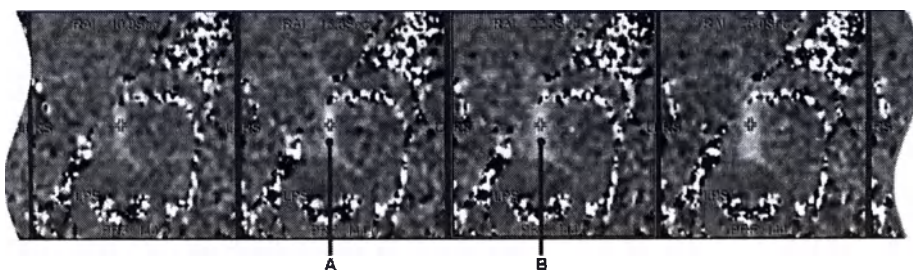


Рисунок 12-5. Полоса карт температур (РЧП) во время соникации.

Компоненты на рисунке 12-5 обозначены следующим образом:

- А – проходящая соникацию область непосредственно перед достижением порога абляции

- В – та же область сразу же после достижения порога абляции с зеленым наложением термической дозы
 - 👁 Термическая доза обозначена зеленым наложением на обеих полосах изображений (см. Рисунок 12-5 (В) выше). Термическая доза рассчитывается во время соникации и обновляется после каждого термического сканирования.

Примечание

Во время передачи энергии при соникации убедитесь в наличии повышения температуры. Если видимого повышения температуры не происходит, нажмите кнопку Stop Sonication (Остановки соникации) и вернитесь на стадию верификации.

5. Следите за проведением соникации и увеличением термической дозы; убедитесь, что термическая доза расположена в необходимом месте (см. раздел 12.3.3 «Мониторинг соникации» ниже для получения дополнительной информации.

Предупреждение



Нажмите кнопку Stop Sonication (Остановить соникацию), если необходимо прервать процесс соникации при непредвиденном ходе событий или риске повреждения нецелевых тканей.

6. Следите за сигналом спектра с целью определения кавитации (см. Мониторинг соникации ниже для получения дополнительной информации). Если напряжение выходит за пороговую линию, прервите соникацию.

Примечание

При передаче энергии во время соникации:

- Термические сканирования проводятся каждые несколько секунд в зависимости от типа сканирования (обычно около 6 секунд).
 - Вода непрерывно циркулирует в баллоне с целью защиты стенки прямой кишки.
7. Сразу по завершении соникации изучите измеренную термическую дозу — если она значительно отличается от прогнозируемой термической дозы, проведите коррекцию дозы (см. пункт «Коррекция дозы» стадии **верификации**).

12.3.3. Мониторинг соникации

По мере проведения соникации температура в области спота постепенно повышается. Во время соникации в режиме реального времени, а также после ее завершения можно следить за изменением температуры. Есть два различных способа мониторинга температуры:

- Просмотр изменений температуры с помощью графика.
- Просмотр температуры путем наведения курсора на выбранную карту температур (РЧП).

12.3.3.1. Мониторинг изменений температуры на графике

1. В основном окне изображений перетяните наложение в виде знака «плюс» в место, которое необходимо контролировать (по умолчанию знак «плюс» расположен в наиболее горячей точке возле спота).

👁 Температурный график отображает изменения температуры во время соникации в местоположении знака «плюс».

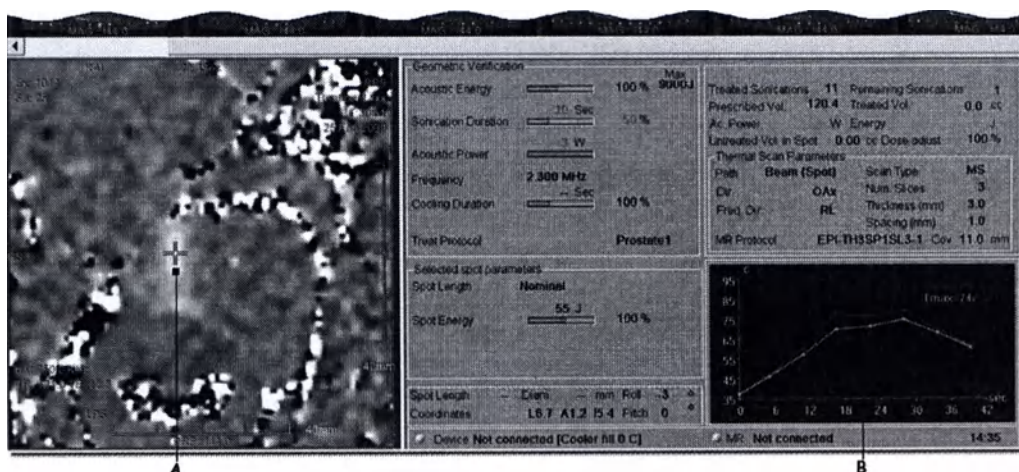


Рисунок 12-6. Мониторинг изменений температуры с помощью графика

Компоненты на рисунке 12-6 обозначены следующим образом:

- А – знак «плюс», обозначающий место измерения температуры
- В – график, отображающий изменение температуры во время соникации красным цветом и среднее значение для прилегающих пикселей зеленым цветом.

Примечание

Можно перетянуть знак «плюс» и просматривать график уже после завершения соникации.

12.3.3.2. Мониторинг температуры на карте температур (РЧП)

1. Наведите указатель мыши на одну из карт температур (РЧП) в месте, где необходимо контролировать температуру.

- Будет отображена температура в местоположении знака «плюс» на момент получения карты температур.

Примечание

Эта функция ограничена только картами температур (РЧП).

12.3.3.3. Мониторинг кавитации

Данные Spectrum Graph (Графика спектра) помогают определять возникновение микропузырьков, связанных с эффектом кавитации. Этот эффект неконтролируемый и может представлять риск для нецелевых тканей, поэтому рекомендуется прервать соникацию и уменьшить мощность последующих соникаций.

- После начала соникации появляется вкладка с данными **Spectrum** (Спектр), отображающая график напряжения спектра во время соникации (см. рисунок ниже).

- Контролируйте кавитацию с помощью графика напряжения спектра во время соникации. При наличии показателей выше порогового значения, обозначенного пунктирной линией (частота, составляющая около половины частоты трансдюсера — 1,15 МГц), прервите соникацию и понизьте мощность последующих соникаций.

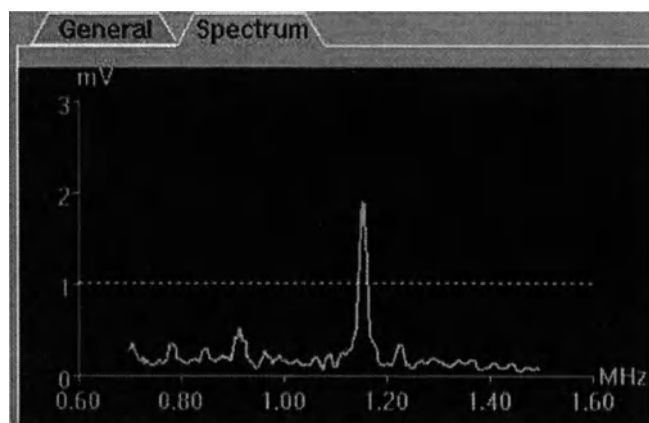


Рисунок 12-7. График спектра эффекта кавитации

12.3.3.4. Мониторинг смещений на амплитудных изображениях

После создания нового амплитудного изображения можно использовать теневой курсор и контуры для контроля и обнаружения непредвиденных смещений во время соникации.

Примечание

Убедитесь, что баллон надлежащим образом наполнен водой (стенка прямой кишки находится там, где она изначально была прорисована на амплитудных изображениях).

12.3.3.5. Мониторинг переданной энергии и мощности

При передаче энергии во время соникации следите за индикатором состояния энергии/мощности соникации, чтобы обеспечить их правильную передачу.

12.3.4. Исключение термического шума

После проведения курса соникации просмотрите итоговую термическую дозу и исключите термический шум.

12.3.4.1. Как просмотреть термическую дозу?

На полосе карт температур (РЧП) выберите одно из нескольких последних изображений соникации, отображающих термическую дозу.

Снизьте термический шум с помощью кнопки **Clear Thermal Noisy Regions** (Очистить области с термическим шумом) .

Проверьте термическую дозу на различных сканированных срезах (эхо-планарное (EPI) сканирование) с помощью кнопок прокрутки карты температур .

12.3.4.2. На что обратить внимание при просмотре термической дозы?

Изучите карту температур на предмет шума, неверно включенного в расчет в качестве термической дозы. Шум можно обнаружить, просматривая пиксели, показатели температуры которых не соответствуют соседним. Используйте график температуры для поиска таких пикселей, просматривая пиксели с температурными «скачками» (информация об использовании графика температуры приведена в разделе 12.3.3.1: Мониторинг изменений температуры на графике), как показано на рисунке ниже. После обнаружения таких пикселей исключите шум с помощью инструмента «многоугольник» (см. ниже).

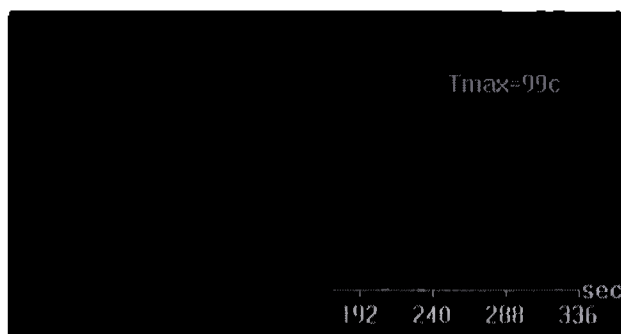


Рисунок 12-8. График температуры термического шума с температурными «скачками»

12.3.4.3. Исключение термического шума с помощью инструмента «многоугольник»

Используйте инструмент «многоугольник» для выделения фактической области термической дозы, если термическое изображение содержит шум, который не был убран после нажатия кнопки Clear Thermal Noisy Regions (Очистить области с термическим шумом) (см. раздел 12.3.4.1: Как просмотреть термическую дозу?), или при наличии ошибочных участков термической дозы, обусловленных артефактами.



Рисунок 12-9. Многоугольный контур (бирюзового цвета) нанесен вокруг фактической термической дозы.



1. Нажмите кнопку **Polygon Tool** (Инструмент «многоугольник»).
2. Система автоматически добавит многоугольник такой же формы, как и капсула простаты. Для внесения изменений необходимо удалить этот многоугольник и вручную нанести другой:

Перемещайте курсор в одном направлении, нажимая на соответствующих точках, чтобы создать желаемый контур вокруг **фактической** термической дозы. Также можно перемещать мышью, нажав и удерживая левую кнопку, чтобы начертить непрерывную линию.

3. Чтобы завершить прорисовку, дважды щелкните по квадрату в конце линии.
4. Можно нанести контур на каждом срезе EPI-сканирования или очертить его только на центральном срезе и интерполировать. Проверьте результаты интерполирования на всех срезах и при необходимости отредактируйте их.

- При нажатии на кнопку **Accumulate Measured Thermal Dose** (Накопление измеренной термической дозы) (см. раздел 12.3.5: «Принятие или отклонение термической дозы») накоплена будет только термическая доза, находящаяся внутри многоугольника.

12.3.5. Принятие или отклонение термической дозы

После анализа результата соникации и исключения термического шума выполните накопление или отклоните измеренную термическую дозу.

Примечание

Вариант по умолчанию — перейти к следующей запланированной соникации (выбрана кнопка **Continue to Next Sonication** (Перейти



к следующей соникации). Если обнаружено, что доза недостаточная, повторите обработку не прошедших лечение областей на последней плоскости соникации, выбрав кнопку **Repeat Sonication** (Повторить соникацию) (см. раздел 12.3.6).



12.3.5.1. Накопление измеренной термической дозы

1. Нажмите кнопку **Accumulate Measured Thermal Dose**  (Накопление измеренной термической дозы).
 - 👁 Полосы изображений соникации будут заменены полосами изображений планирования.
 - 👁 На полосах изображений планирования синее наложение обозначает накопленную термическую дозу.
2. Перейдите к следующей соникации.

12.3.5.2. Накопление прогнозируемой термической дозы

Измеренная термическая доза может не точно отображать абляцию в результате соникации (например, вследствие шума или артефактов). Однако может понадобиться все равно зарегистрировать эту абляцию. Данная опция позволяет выполнять накопление прогнозируемой термической дозы соникации вместо измеренной термической дозы.

1. Нажмите кнопку **Accumulate Predicted Thermal Dose** (Накопление прогнозируемой термической дозы)  .
 - 👁 Полосы изображений соникации будут заменены полосами изображений планирования.
 - 👁 На полосах изображений планирования синее наложение обозначает накопленную термическую дозу.
 - 👁 Форма новой накопленной термической дозы будет соответствовать прогнозируемой термической дозе выполненной соникации.
2. Перейдите к следующей соникации.

12.3.5.3. Отклонение термической дозы

В случаях, когда термическая доза отсутствует или по какой-то причине ее не нужно регистрировать (например, когда необходимо повторить ту же соникацию), можно использовать функцию отклонения термической дозы. Отклоненная термическая доза не обозначается каким-либо характерным наложением.

1. Нажмите кнопку **Reject Thermal Dose** (Отклонить термическую дозу)  .

-  Полосы изображений соникации будут заменены полосами изображений планирования.
-  На полосах изображений планирования не будет отображаться новая термическая доза выполненной соникации.

12.3.6. Повторение лечения необработанных областей

Проанализируйте термический результат макросонокации. В случае, если измеренная доза не полностью покрывает область лечения, можно переключиться в специальный режим, который попытается провести лечение областей, не поглотивших достаточное количество энергии (на последней плоскости соникации).

-  Необработанные области — это участки в пределах области лечения, которые были покрыты прогнозируемой дозой (планировщиком), но не были охвачены соответствующей измеренной дозой. Зашумленные участки исключаются.

Нажмите кнопку **Repeat Sonication** (Повторить сонакацию) , а затем

примите измеренную дозу , чтобы вернуться на стадию лечения и перейти в этот режим.

Система определяет локальные параметры ткани (карта неравномерного поглощения) путем сравнения измеренного тепла с прогнозируемым.

На стадии лечения система автоматически определяет необработанные участки на последнем аксиальном срезе соникации и окружает эти области многоугольником коричневого цвета (многоугольник «необработанных участков»):

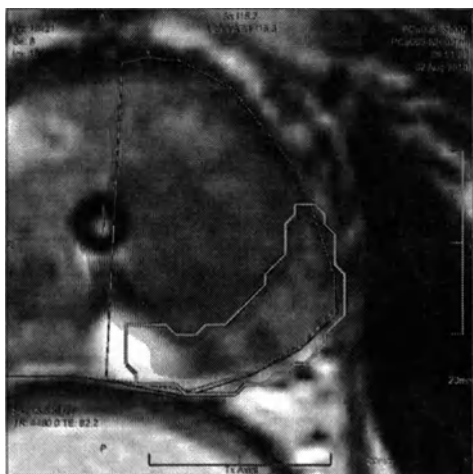


Рисунок 12-10. Аксиальное изображение планирования с синим наложением накопленной дозы и необработанным участком. Участок автоматически окружается многоугольником «необработанных участков»

Многоугольник можно перемещать и полностью удалить. Чтобы вручную нанести многоугольник, выберите кнопку **Draw Untreated Regions** (Нанести контуры



необработанных участков), доступную только в этом режиме.

Предупреждение



При ручной прорисовке многоугольника необработанных участков убедитесь, что его контуры находятся строго в пределах области лечения (ROT). В противном случае система может запланировать спот, выходящий за пределы ROT (но ограниченный различными LEDR).

Нажмите кнопку **Add Spot** (Добавить спот) и в подменю выберите вариант **Repeat untreated area** (Повторить лечение необработанной области). Система автоматически запланирует новый макроспот, покрывающий необработанные участки с учетом локальных параметров ткани.



Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация), чтобы провести соникацию.

12.3.7. Переход к следующей соникации

Если область лечения еще не полностью обработана, перейдите к следующей соникации. Добавьте следующий макроспот, перекрывающий накопленную

термическую дозу предыдущей соникации, чтобы обеспечить полную абляцию целевого объема.

1. Добавьте макроспот на следующем аксиальном срезе (см. раздел, посвященный стадии **планирования**).
2. Выберите изображение в коронарной плоскости, которое обеспечивает достаточное перекрытие текущим спотом (**A** на рисунке ниже) ранее накопленной дозы, отображаемой в виде наложения синего цвета (**B** на рисунке ниже).

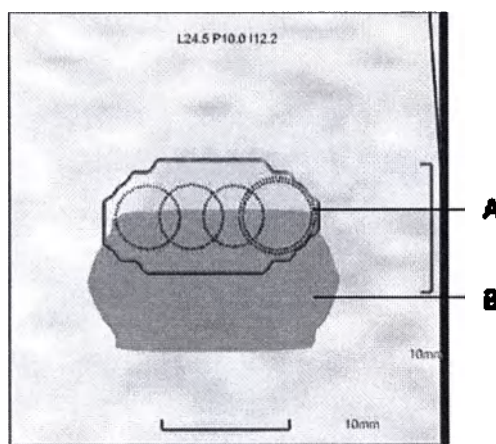


Рисунок 12-11. Корональное изображение планирования на стадии лечения

Компоненты на рисунке 12-11 обозначены следующим образом:

- A – макроспот, выбранный для следующей соникации (обозначен контуром яркого зеленого цвета)
- B – накопленная термическая доза предыдущей соникации (обозначена синим наложением)

12.3.8. Что происходит при смещении простаты

Сканирование обнаружения смещения, выполняемое непосредственно перед каждой соникацией используется рабочей станцией для обнаружения смещений простаты. Если рабочая станция обнаружит смещение простаты более чем на 1 мм, соникация будет приостановлена до начала фактической подачи энергии.

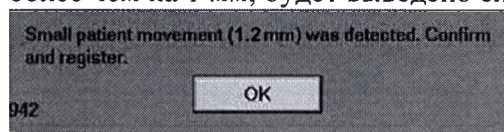
Если смещение составляет менее 10 мм, можно провести регистрацию смещения «на лету», чтобы дать возможность рабочей станции обновить новое положение простаты и сразу же продолжить текущую соникацию.

Если смещение простаты составляет более 10 мм, необходимо перейти к стадии регистрации и провести полную регистрацию, в ходе которой нужно повторить некоторые этапы протокола лечения, начиная со стадии загрузки. Процесс полной регистрации описан в разделе, посвященном стадии регистрации.

Кроме того, поскольку автоматическое отслеживание смещения не выполняется в верхне-нижнем направлении, проверяйте отсутствие смещений в этом направлении на сагиттальных сканах МРТ.

12.3.8.1. Проведение регистрации «на лету»

- После нажатия кнопки **Sonicate (Соникация)**, рабочая станция ExAblate начинает сканирование обнаружения смещения и активирует алгоритм определения смещения простаты.
- Если рабочая станция ExAblate обнаружит смещение простаты более чем на 1 мм, будет выведено следующее сообщение.



1. Нажмите **ОК**.

- Отобразятся полосы изображений текущего и контрольного обнаружения смещений с наложением группы опорных маркеров в виде знака «плюс», указывающие текущее положение простаты (см. рисунок ниже). Каждый опорный маркер имеет красный «хвост», обозначающий его движение.

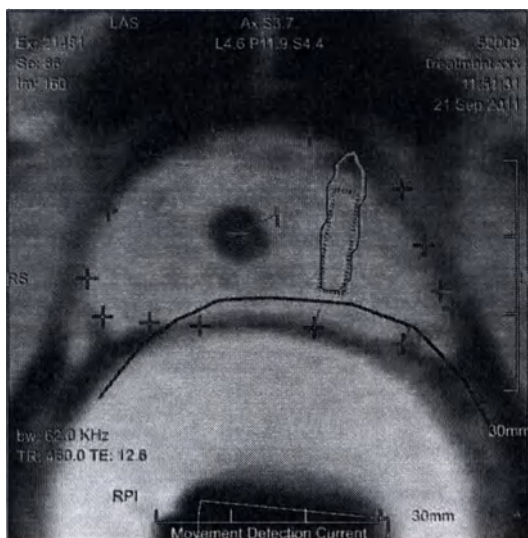


Рисунок 12-12. Текущее амплитудное изображение простаты с наложением опорных маркеров в виде знака «плюс», указывающих текущее положение простаты

12.3.8.2. Просмотр движений простаты

1. На полосе изображений текущего обнаружения смещений выберите изображение, содержащее необходимую область.

2. Нажмите кнопку **Detect Movement** (Определение смещения) , чтобы отобразить смещение простаты.

👁 Выбранное изображение в основном окне будет меняться между исходным и текущим амплитудными изображениями.

3. После анализа обнаруженного смещение выберите одно из следующих действий:
 - Регистрация (см. раздел 12.3.8.3).
 - Отмена (см. раздел 12.3.8.4).

12.3.8.3. Регистрация

1. На полосе изображений текущего обнаружения смещений выберите изображение с опорными маркерами.
2. В основном окне изображений выполните точную настройку положения отслеживающих опорных маркеров, на всех срезах переместив их в необходимую позицию на границу простаты.

Примечание

Отслеживающие опорные маркеры всегда можно вернуть в их автоматически определенное положение:

Нажмите кнопку **Deformation Options** (Опции деформации)  и в выпадающем меню выберите **Set tracking to auto detected movement** (Установить отслеживание с учетом автоматически определенного смещения).

Также можно провести повторное выравнивание отслеживающих опорных маркеров вдоль исходного положения простаты, когда, например, алгоритм автоматического отслеживания совершенно неправильно определяет новое положение простаты.

Нажмите кнопку **Deformation Options** (Опции деформации)  и в выпадающем меню выберите **Set Tracking Without Movement** (Установить отслеживание без учета автоматически определенного смещения).

После выравнивания всех опорных маркеров вручную перетяните их на всех изображениях в правильное положение на границе капсулы простаты.

3. Нажмите **Register** (Регистрация) .

👁 Все контуры на полосе изображений текущего обнаружения смещений сразу же обновляются в соответствии с новым положением простаты:

- Простата, капсула, ROT и LEDR.
- Спот и прогнозируемое положение.

👁 Рабочая станция ExAblate оценит величину смещения простаты. Если смещение составит более 10 мм, оператор будет уведомлен об этом. В таких случаях необходимо отменить соникацию и провести полную регистрацию (см. раздел 12.3.8.4 «Отмена»).

4. После регистрации (если величина смещения была менее порога полной регистрации) нажмите **Sonicate** (Соникация), чтобы провести соникацию.

Примечание

Преобразованные объекты обновляются в соответствии с новым положением простаты только для текущей соникации. При переходе к следующей соникации накопленная доза текущей соникации возвращается в состояние, которое она имела на изображениях планирования до смещения.

Перед началом следующей соникации алгоритм обнаружения смещений будет активирован снова, и может потребоваться повторить регистрацию «на лету», если будет зафиксировано смещение простаты.

12.3.8.4. Отмена

Рабочая станция ExAblate оценит величину смещения простаты. Если смещение составит более 10 мм, оператор будет уведомлен об этом. В таких случаях необходимо отменить соникацию и провести полную регистрацию (см. раздел, посвященный стадии регистрации).

Кроме того, алгоритм автоматического обнаружения смещений может иногда давать неверные результаты, например, при наличии артефактов или нечеткой границы капсулы простаты. В таких случаях оператор может принять решение переопределить результаты автоматического алгоритма. Это можно сделать двумя способами (после изучения смещений простаты с помощью кнопки **Detect Movement** (Определение смещения)):

- Если смещение простаты незначительное, можно проигнорировать обнаруженное смещение и сразу же продолжить соникацию.
- Если смещение простаты значительное, можно отменить соникацию и вернуться на главный экран стадии лечения. В таком случае проведите полную регистрацию (см. раздел, посвященный стадии **регистрации**).

12.3.8.5. Игнорирование смещения



1. Нажмите кнопку **Cancel Registration** (Отмена регистрации).
2. В выпадающем меню выберите Ignore Movement (Игнорировать смещение).
 Отслеживающие опорные маркеры исчезнут.
3. Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация), чтобы провести соникацию.

12.3.8.6. Отмена соникации



1. Нажмите кнопку **Cancel Registration** (Отменить регистрацию).
2. В выпадающем меню выберите **Cancel Sonication** (Отменить соникацию).
 - 👁 Соникация будет прервана, а рабочая станция выйдет из режима регистрации «на лету» и вернется к основному экрану стадии лечения.
3. Если смещение простаты достаточно значительное, или если рабочая станция уведомила о значительном смещении, проведите полную регистрацию (см. ниже).

12.3.9. Что происходит при смещении трансдьюсера

После нажатия кнопки **Sonicate** (Соникация) и фактического начала соникации рабочая станция ExAblate начнет проводить сканирование отслеживания, чтобы определить текущее положение трансдьюсера. Шаблон трансдьюсера будет наложен на изображениях текущего обнаружения смещений. Кроме того, рабочая станция автоматически повторно выполнит наведение соникации с помощью электрического привода в соответствии с обновленным положением трансдьюсера.

Рабочая станция ExAblate выполнит три теста на основании показаний устройств слежения:

Тест 1. Фактическое смещение трансдьюсера

Рабочая станция сравнит текущее положение трансдьюсера с исходным. *Фактическое смещение трансдьюсера* может произойти, например, в результате незначительных движений пациента. В случае *фактического смещения трансдьюсера* свыше установленного по умолчанию порога (3 мм или 3 градуса) рабочая станция приостановит соникацию и выведет предупреждение. В таком случае можно прервать или продолжить соникацию (см. раздел 12.3.9.1 «Действия при фактическом смещении трансдьюсера»).

Тест 2. Относительное смещение трансдюсера

Рабочая станция сравнит текущее положение трансдюсера согласно показаниям устройств слежения с показаниями датчика относительного положения, измеряющего положение трансдюсера относительно исходной позиции.

Относительное смещение трансдюсера — это разница между этими двумя измерениями. Относительное смещение может возникнуть, например, если соединения датчика ослабились. Также оно может возникнуть при сгибании датчика. В случае **относительного смещения трансдюсера** свыше установленного по умолчанию порога (3 мм или 3 градуса) рабочая станция прекратит соникацию и выведет предупреждение (см. раздел 12.3.9.3 «Действия при относительном смещении трансдюсера»).

Тест 3. Ограничения наведения с помощью электрического привода

Рабочая станция проверит, что диапазон движений электрического управления позволяет выполнить повторное наведение соникации.. Если целевая область находится вне его диапазона, соникация будет прекращена и выведено уведомление. В таком случае необходимо провести повторную калибровку (см. раздел, посвященный стадии калибровки).

12.3.9.1. Действия при фактическом смещении трансдюсера

- 👁 Рабочая станция ExAblate приостанавливает процесс соникации в случае смещения трансдюсера свыше установленного по умолчанию порога (2 мм или 2 градуса).
- 👁 Шаблон трансдюсера будет наложен на амплитуду последних изображений ФТ.
- 👁 Соникация приостанавливается и выводится сообщение с указанием величины смещения в мм и градусах, а также необходимости повторного наведения с помощью привода.

1. Нажмите **Yes** (Да), чтобы продолжить, или **No** (Нет), чтобы прекратить соникацию.
2. Если соникация прекращена, проверьте положение трансдюсера, сравнив его позицию на амплитудных изображениях с наложением шаблона трансдюсера. Если между ними действительно есть расхождения, выполните одно из следующих двух действий:
 - Если величина смещения приемлема, измените пороговые значения в протоколе лечения (см. описание стадии **прорисовки**, раздел «Настройка протокола лечения»). Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация), чтобы повторить соникацию.

- Если величина смещения неприемлема, вернитесь на стадию **калибровки** и выполните повторную калибровку. Затем продолжайте лечение (все контуры и накопленная доза сохраняются).

12.3.9.2. Действия при относительном смещении трансдьюсера

- 👁 Рабочая станция ExAblate приостанавливает процесс соникации в случае относительного смещения трансдьюсера свыше установленного по умолчанию порога (3 мм или 3 градуса).
- 👁 Автоматически активируется сброс данных смещения, после чего начинается новое сканирование устройств слежения и повторное тестирование. При повторном обнаружении относительного смещения выводится сообщение с указанием величины смещения в мм и градусах.

1. Нажмите **ОК**.

- 👁 Шаблон трансдьюсера будет наложен на изображениях текущего обнаружения смещений. Также можно проанализировать изображения, чтобы визуально оценить степень относительного смещения.
2. Убедитесь, что соединителя датчика с позиционером не ослабились по какой-либо причине, и повторно подсоедините их при необходимости.
 3. Выполните одно из следующих двух действий:
 - Нажмите кнопку **Sonicate** (Соникация), чтобы снова попробовать провести соникацию.
 - Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.

12.4. ПЕРЕХОД К СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

При завершении сеанса лечения выполните диагностический снимок МРТ для оценки результатов лечения. Затем перейдите к стадии после лечения (эта стадия необязательная; на данном этапе можно выйти из процесса лечения).

Глава 13

Стадия регистрации

13.1. ОБЗОР

13.1.1. Регистрация

Сканирование определения смещения, выполняемое непосредственно перед каждой соникацией используется рабочей станцией ExAblate для обнаружения смещений простаты. Если рабочая станция ExAblate обнаружит смещение простаты более чем на 1 мм, соникация будет приостановлена до начала фактического выполнения соникации. При проведении регистрации (см. раздел 12.3.8.1 «Проведение регистрации «на лету»») рабочая станция оценит величину смещения. Если смещение составляет более 10 мм, необходимо отменить соникацию и перейти к стадии регистрации, в ходе которой нужно будет повторить некоторые этапы протокола лечения, начиная со стадии загрузки (включая частичное сканирование).

13.1.1.1. Обнаружение смещения

Определение смещения начинается с получения изображений, необходимых для оценки сдвига автоматически выбранных меток вдоль капсулы простаты. Изображения, используемые рабочей, — это амплитудные изображения фоновой термометрии, поскольку они всегда выполняются в одном и том же месте. Алгоритм обнаружения используется для расчета приблизительного смещения меток. Затем оператор может переместить метки согласно данным амплитудных изображений.

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 его от обязанности отслеживать смещения самостоятельно.

13.1.1.2. Регистрация «на лету»

В случае смещений и деформаций до 10 мм коррекция смещений для каждой соникации выполняется «на лету». При использовании этого метода капсула простаты и другие контуры регистрируются временно (для одной соникации). Местоположение соникации также регистрируется по отношению к новому положению простаты. Накопленная термическая доза соникации затем переносится с фактических (после деформации) изображений на изображения планирования (до деформации).

Если смещение простаты возникло во время лечения, в конце терапии рекомендуется провести полную регистрацию (см. ниже), чтобы зарегистрировать накопленную термическую дозу с исходных изображений планирования, полученных до смещения, на изображениях, выполненных после проведения лечения (см. главу 14 «**Стадия после лечения**») и возникновения данного смещения. Это позволит надлежащим образом просматривать наложение термической дозы на изображениях, выполненных после лечения.

13.1.1.3. Полная регистрация

В случае смещений и/или деформаций свыше 10 мм коррекция смещений выполняется путем полной регистрации, описанной в разделе, посвященном стадии **регистрации**. При использовании этого метода будут получены новые изображения планирования и на этих новых изображениях зарегистрированы все нанесенные ранее контуры и термическая доза. Также можно выполнить сканирование изображений планирования только в аксиальной плоскости, а рабочая станция на их основании реконструирует остальные наборы.

Примечание

После проведения полной регистрации все коррекции (коррекция геометрического положения и коррекция дозы) будут сброшены к значениям по умолчанию. Не забудьте после полной регистрации провести необходимые коррекции во время стадии **верификации**.

13.2. ЭЛЕМЕНТЫ СТАДИИ РЕГИСТРАЦИИ

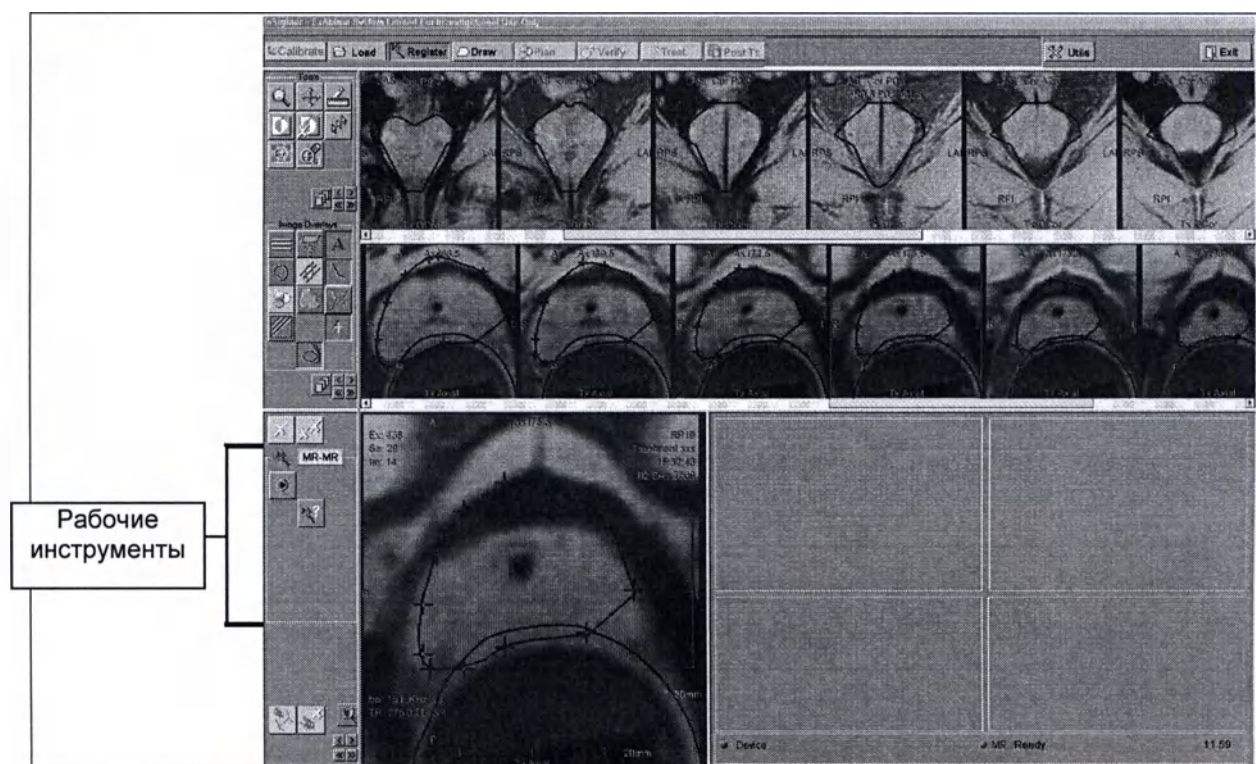


Рисунок 13-1. Элементы экрана стадии регистрации

Во время стадии **регистрации** используются следующие элементы:

13.2.1. Рабочие инструменты



Проведение регистрации

Нажмите на эту кнопку, чтобы выполнить регистрацию на основании положения текущих отслеживающих опорных маркеров и просмотреть результаты деформации.



Опции деформации

Нажмите на эту кнопку, чтобы сбросить положение отслеживающих опорных маркеров. Имеются две доступные опции:

- **Set tracking to auto detected movement** (Установить отслеживание с учетом автоматически определенного смещения) — выберите этот вариант, чтобы установить положение отслеживающих опорных маркеров согласно результатам алгоритма автоматического отслеживания.
- **Set tracking without movement** (Установить отслеживание без учета автоматически определенного смещения) — Выберите этот вариант, если фактическое смещение отсутствует, чтобы установить отслеживающие опорные маркеры по контуру капсулы.

13.3. ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ

13.3.1. Повторное сканирование и загрузка новых изображений планирования

13.3.1.1. Повторное сканирование изображений планирования

1. В консоли MRT получите новые изображения планирования путем копирования ранее сканированных серий, чтобы сохранить параметры серии.

Примечание

Сканирование изображений с теми же параметрами чрезвычайно важно, поскольку рабочая станция будет использовать эти изображения в алгоритме регистрации. Если этого не сделать, сканы будут не идентичными.

Можно провести сканирование только аксиальной серии, на основании которой рабочая станция ExAblate реконструирует корональную и сагитальную проекции.

2. В консоли рабочей станции ExAblate откройте вкладку .

13.3.1.2. Загрузка новых изображений планирования

1. На вкладке **Load** (Загрузка), нажмите кнопку **Fast Refresh** (Быстрое обновление), чтобы загрузить новые серии, полученные после последней соникации.

- Будет отображена информация о последней МРТ-серии (см. ниже).

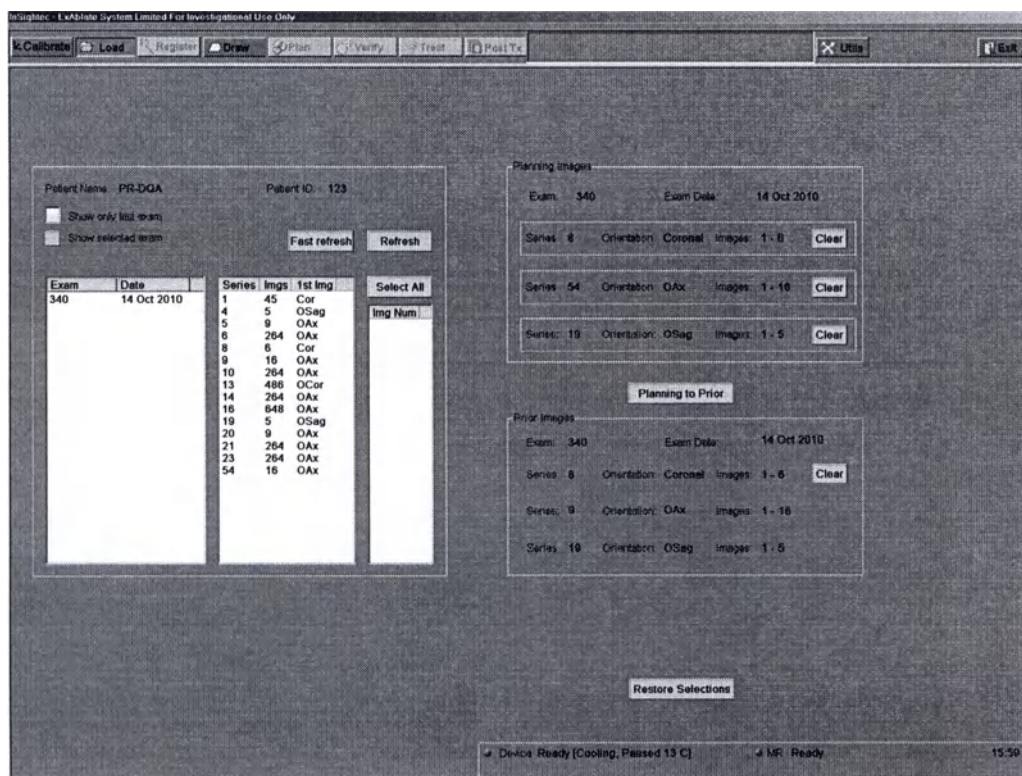


Рисунок 13-2. Экран стадии загрузки перед полной регистрацией

- Нажмите кнопку **Planning to Prior** (Из изображений планирования в предыдущие).
- Данные исходной серии из области **Planning Images** (Изображения планирования) будут перемещены в область **Prior Images** (Предыдущие изображения).
- Выберите только что сканированную серию аксиальных изображений.
- Если также было выполнено сканирование сагиттальной и/или корональной серии, выберите их тоже; в противном случае выберите исходную сагиттальную и/или корональную серию, которые использовались для планирования.
- Информация о выбранной серии отображается в области **Planning Images** (Изображения планирования).

13.3.2. Регистрация

- Нажмите на вкладку **Register**.

- Отобразятся полосы новых аксиальных изображений планирования и реконструированные (или новые) полосы сагиттальных и корональных изображений планирования.
- 👁 Наложение отслеживающих опорных маркеров на полосах аксиальных изображений обозначает автоматически определенные границы простаты.

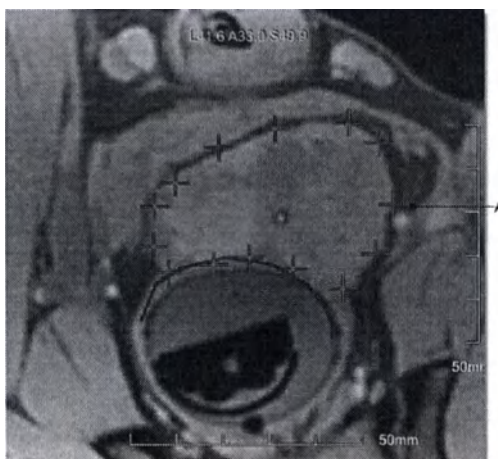


Рисунок 13-3. Изображение планирования стадии регистрации с синими опорными маркерами (А)

13.3.2.1. Анализ результатов автоматического определения

1. Выберите одно изображение на полосе новых аксиальных изображений.
2. В основном окне изображений выполните точную настройку положения отслеживающих опорных маркеров, на всех срезах переместив их в необходимую позицию на границу простаты.

Примечание

Отслеживающие опорные маркеры всегда можно вернуть в их автоматически определенное положение:

Нажмите кнопку **Deformation Options** (Опции деформации)  и в выпадающем меню выберите Set tracking to auto detected movement (Установить автоматическое отслеживание с учетом автоматически определенного смещения).

Также можно провести повторное выравнивание отслеживающих опорных маркеров вдоль исходного положения простаты, когда, например, алгоритм автоматического отслеживания совершенно неправильно определяет новое положение простаты.

Нажмите кнопку **Deformation Options** (Опции деформации)  и в выпадающем меню выберите **Set Tracking Without Movement** (Установить отслеживание без учета автоматически определенного смещения).

После выравнивания всех опорных маркеров вручную перетяните их на всех изображениях в правильное положение на границе капсулы простаты.

3. Нажмите **Register** (Регистрация) .

👁 Следующие контуры сразу же обновляются в соответствии с новым положением простаты:

- капсула простаты, **RO** и **LEDR**;
- накопленная доза синего цвета.

4. После завершения этого этапа перейдите к стадии **прорисовки**.

👁 Все контуры теперь деформированы в соответствии с новым положением простаты; при желании, их можно отредактировать на стадии **прорисовки** (см. раздел, посвященный стадии **прорисовки**).

5. Продолжайте выполнение следующих стадий (**планирование, верификация и лечение**) согласно тому же протоколу, что и до регистрации.

👁 Наложение накопленной дозы синего цвета сохраняется.

Примечание

Любые корректировки геометрического положения, выполненные ранее на стадии **верификации**, будут сброшены, поэтому необходимо будет повторить верификацию геометрического положения.

6. Перейдите к лечению (см. раздел, посвященный стадии **лечения**).

Глава 14

Стадия после лечения

14.1. ОБЗОР

Стадия после лечения позволяет оператору оценить результаты лечения на основании изображений, полученных после лечения. Пользователь может выбрать МРТ-изображения после лечения с консоли МРТ и импортировать их на рабочую станцию. Эти изображения можно просмотреть позже в режиме **Replay** (Повтор).

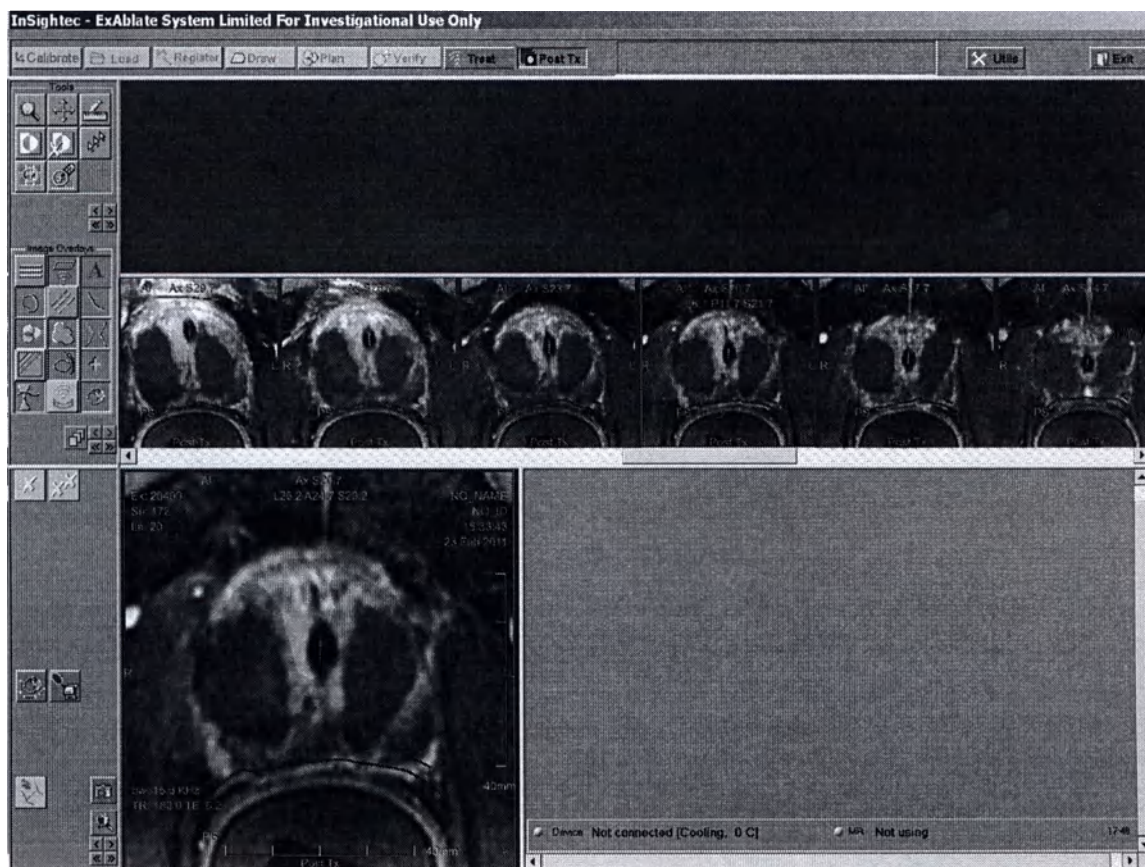


Рисунок 14-1. Экран стадии после лечения

14.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ



**Загрузить
посттерапевтические
изображения из МРТ**

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



**Отображение снимка
экрана**

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



**Нанести контуры
NPV**

Нажмите на эту кнопку, чтобы нанести наложение объема без перфузии (NPV) и измерить его объем.

14.3. ПРОЦЕДУРА СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

Для оценки результатов лечения проведите посттерапевтическое сканирование простаты с контрастированием. На изображениях с контрастированием в ткани простаты будет отображен объем без перфузии (NPV). После загрузки изображений в рабочую станцию ExAblate на них синим цветом накладывается накопленная термическая доза. Сравните соответствие наложения дозы объему без перфузии, чтобы определить результат лечения.



Рисунок 14-2. Выполненное после лечения аксиальное изображение с NPV и синим наложением накопленной дозы

14.3.1. Проведение визуализации с контрастированием

1. Проведите T1-взвешенное быстрое спин-эхо-сканирование с жировым насыщением из консоли МРТ, предпочтительно в той же проекции, что и изображения планирования.
2. Внутривенно введите гадолиний или любое другое контрастное вещество.
3. Скопируйте сканированные серии и повторите их сканирование после введения контраста.
4. Проведите субтракцию изображений с и без контраста, чтобы выделить NPV.

Примечание

Не завершайте работу системы до выполнения снимка после лечения и до выведения пациента из МРТ-сканера. В противном случае перемещение трансдюсера во время завершения работы системы может привести к появлению выраженных артефактов на изображении.

14.3.2. Загрузка серии

1. Нажмите на вкладку **Post Tx** (После лечения) .
2. На вкладке **Post Tx** (После лечения) нажмите кнопку **Load Post-Treatment Images from MRI** (Загрузить посттерапевтические изображения из МРТ) .
-  Будет выведено сообщение с запросом выбора посттерапевтических изображений.
3. В просмотрщике МРТ выберите серию, которую необходимо загрузить; убедитесь, что консоль МРТ находится в состоянии ожидания (Idle).
4. Нажмите **ОК**.
 -  Серия МР-изображений будет загружена в рабочую станцию ExAblate и отображена в верхней полосе изображений.
 -  На отображаемую серию будет наложена накопленная доза.
5. Можно использовать нижнюю полосу для отображения изображений планирования в любой проекции с целью сравнения и анализа.
6. Проверьте соответствие наложения накопленной дозы объему без перфузии.

7. Чтобы сделать снимок экрана с информацией о накопленной дозе на посттерапевтических изображениях, нажмите
8. Повторите пункты 2–6 для каждой проекции, которую необходимо проверить.
9. Нажмите кнопку **Draw NPV** (Нанести контуры NPV), чтобы нанести контур объема без перфузии (NPV). Измеренный объем отображается наряду с нанесенным контуром.

Примечание

В рабочую станцию невозможно загрузить МРТ-серию, метки которой отличаются от изображений планирования.

14.4. ВЫХОД ИЗ СТАДИИ ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ И ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Для того чтобы выйти из режима лечения, нажмите кнопку  **Exit** на основной панели инструментов. Информация о завершении работы системы приведена в главе 18 «Завершение работы системы».

Последняя серия посттерапевтических изображений, выгруженная на рабочую станцию, будет сохранена в базе данных и может быть просмотрена в режиме **Replay** (Повтор).

Примечание

Чтобы просмотреть серию изображений после лечения в режиме **Replay** (Повтор), перейдите к последней выполненной соникации.

Глава 15

Повтор

15.1. ОБЗОР

Режим **Replay** (Повтор) позволяет оператору проанализировать результаты предыдущих соникаций со стадий **верификации** и **лечения** в процессе лечения. Режим **Replay** (Повтор) также может быть вызван из режима **Data Management** (Управления данными) для просмотра последних сеансов лечения.

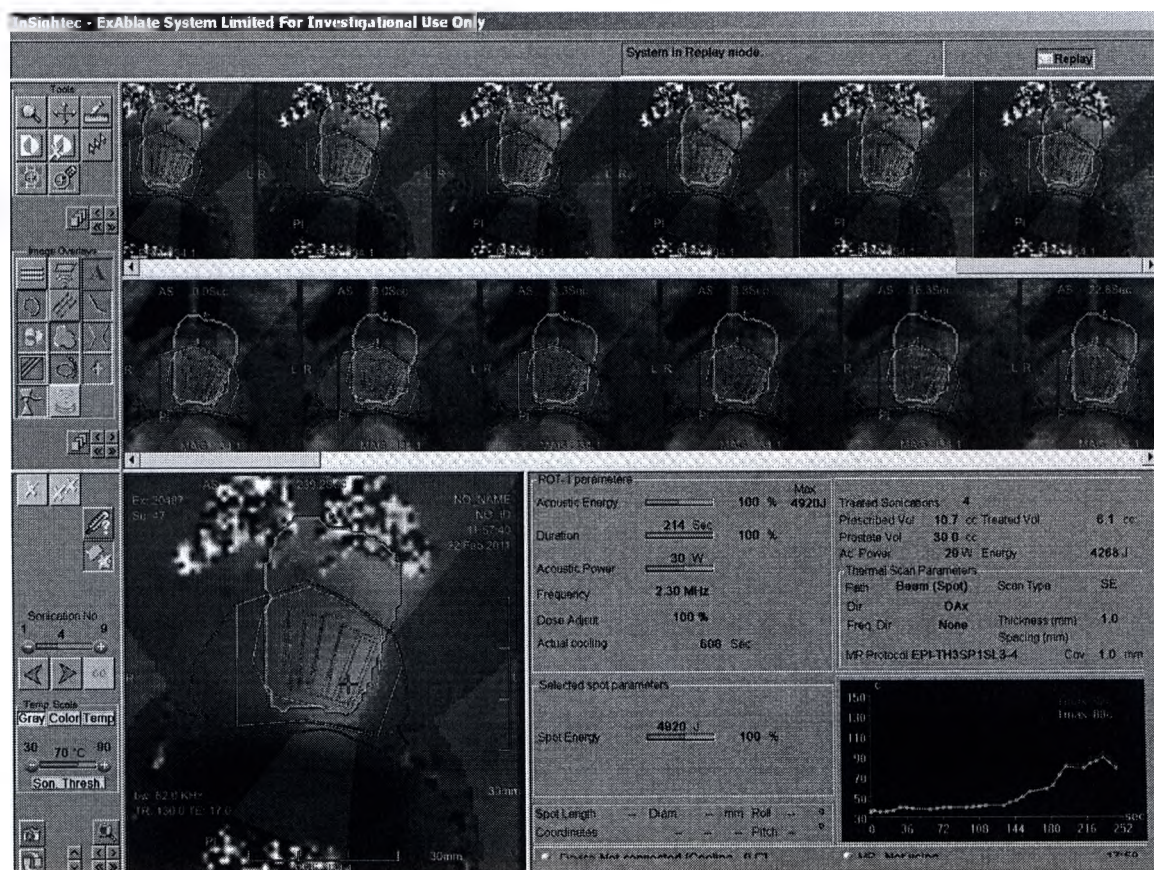


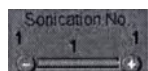
Рисунок 15-1. Экран режима Replay (Повтор)

15.2. РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖИМА REPLAY (ПОВТОР)



Следующая или предыдущая соникация

Нажимайте эти кнопки для перехода к следующей или предыдущей соникации.



Панель Sonication No. (Номер соникации)

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

15.3. ПРОЦЕДУРА РЕЖИМА REPLAY (ПОВТОР)

1. Нажмите на вкладку **Replay** (Повтор)



👁 Отображаемый экран аналогичен экрану **Thermal Evaluation** (Термической оценки), на котором отображаются результаты последней выполненной соникации (см. Рисунок 12-2).

2. Проанализируйте полученные карты температур и температурный график всех предыдущих соникаций.

3. Нажимайте эти кнопки для перехода к следующей или предыдущей соникации



👁 Номер текущей соникации отображается в середине панели соникации.

4. Для выбора и просмотра определенной соникации воспользуйтесь кнопками  и



на панели **Sonication No.**



(Номер соникации) и нажимайте на кнопку



При доступе к режиму **Replay** (Повтор) из режима **Data Management** (Управления данными) (см. главу 17) на экране **Replay** (Повтор) отображается первая соникация сеанса лечения.

15.4. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА REPLAY (ПОВТОР)

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

Глава 16

УТИЛИТЫ

16.1. ОБЗОР

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

Эти возможности включают в себя МРТ-процедуры, включение и выключение устройства, связь с сетью учреждения и т. д.

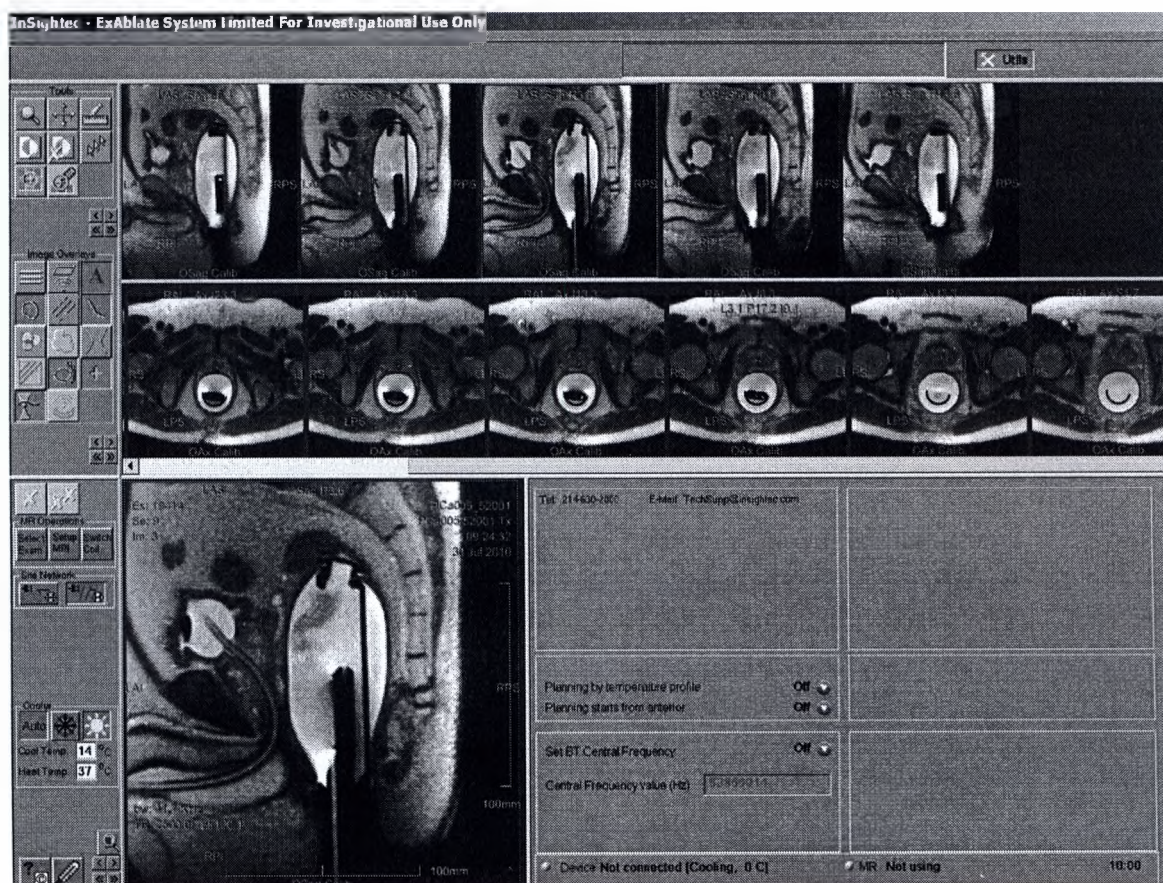


Рисунок 16-1. Экран утилит

16.1.1. Рабочие инструменты утилит

Предусмотрены следующие новые инструменты (см. Рисунок 16-1).



МРТ-процедуры

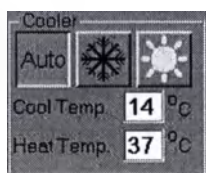
Нажмите на кнопку **Select Exam** (Выбрать исследование) для выбора активного исследования в МРТ как нового исследования лечения для оставшегося лечения.



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).

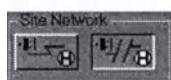


Нажмите на кнопку **Switch MR Coil** (Переключение катушки МРТ), чтобы выбрать катушку МРТ, используемую для термометрического сканирования соникаций.



Управление системой циркуляции воды

Нажмите, чтобы включить или выключить режим **Auto** (Автоматический) или вручную включить нагрев или охлаждение.



Подключение/отключение от сети учреждения

Нажмите  для подключения системы МРТ к локальной сети больницы. Нажмите  для отключения от локальной сети больницы.



Включение/выключение аппаратной части системы

Нажмите  для выключения аппаратной части системы. После завершения работы устройства (согласно информации в строке состояния) нажмите  для включения устройства.



Сканирование объема для фоновой термометрии

Нажмите на эту кнопку, чтобы начать сканирование фоновой термометрии (контрольное сканирование или сканирование термометрии).



Информация об авторских правах

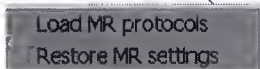
Нажмите на эту кнопку, чтобы просмотреть список программного обеспечения с открытым кодом, которое может поставляться вместе с аппаратом или являться его частью.

16.2. ПРОЦЕДУРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИТ

16.2.1. 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  (Настройка MPT), 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 в системе GE MR.
- Нажмите **Restore MR settings** (Восстановить MPT-настройки), чтобы восстановить связь между системой ExAblate и MPT, а также чтобы восстановить MPT-протоколы лечения.

16.2.2. Выбор исследования

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

1. Убедитесь в существовании текущего MPT-исследования.

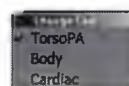
2. Нажмите  (Выбор исследования) на экране **Utils** (Утилиты) для выбора необходимого MPT-исследования.

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

16.2.3. Переключение катушки MPT

Для каждого учреждения в процессе монтажа 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.

1. Нажмите , чтобы открыть список дополнительных катушек.



Текущая катушка будет отмечена флажком.

2. Выберите необходимую катушку, нажав на нее. С этого момента времени все сканирования термометрии будут создаваться с использованием выбранной катушки.
3. Для возврата к выбору катушки по умолчанию нажмите  повторно и выберите необходимую катушку.

16.2.4. Управление системой циркуляции воды

Ву по умолчанию, управление системой циркуляции воды находится в режиме **Auto** (Автоматический). В данном режиме система автоматически переключается между нагревом и охлаждением в соответствии с этапом лечения.

1. Для ручного контроля состояния системы циркуляции воды выберите , чтобы начать охлаждение, или , чтобы начать нагрев до необходимой температуры, указанной в полях **Cool Temp** (Температура охлаждения) и **Heat Temp** (Температура нагрева).

-  Состояние системы циркуляции воды изменится соответствующим образом и обновится в строке состояния.

Примечание

В случае таких действий состояние системы циркуляции воды изменяется временно, поскольку она все еще находится в режиме **Auto** (Автоматический), и будет снова автоматически изменено в ходе лечения.

2. Чтобы выключить режим **Auto** (Автоматический), нажмите кнопку .

Примечание

В данном режиме необходимо **вручную** изменять состояние системы циркуляции воды на «нагрев» для получения контрольных изображений фоновой термометрии и «охлаждение» перед проведением соникаций.

16.2.5. Подключение/отключение от сети учреждения

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 учреждения.

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

Внимание!

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

16.2.6. Включение/выключение аппаратной части системы

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

1. Нажмите , чтобы отключить аппаратную часть системы ExAblate 2100.
 - 👁 После завершения работы системы **Device Status** (Состояние устройства) в строке состояния будет иметь **красный** цвет — не подключено.
2. Нажмите  для включения системы ExAblate 2100; после включения системы **Device Status** (Состояние устройства) (в строке состояния) будет иметь **зеленый** цвет — подключено.

16.2.7. Проведение сканирования фоновой термометрии

Используйте эту функцию в случаях, когда необходимо повторить сканирование фоновой термометрии (например, изменение положения, наличие шума или артефактов).



1. Нажмите  и выберите из выпадающего меню Reference scan (Контрольное сканирование) или Thermometry scan (Сканирование термометрии).

Примечание

Контрольное сканирование можно провести лишь в том случае, если не началось охлаждение.

16.2.8. Планирование на основании температурного профиля

Планировщик рабочей станции использует данные исходного «холодного» сканирования фоновой термометрии в качестве основы для прогнозирования макросоникаций. При наличии температурных артефактов рабочая станция выведет уведомление о переключении в режим планирования на основании температурного профиля.

Можно вручную переключаться между этими режимами, включая (On) и выключая (Off) планирование на основании температурного профиля.

Planning by temperature profile

Off 

16.2.9. Установка центральной частоты ФТ

На стадии калибровки система начинает первое (контрольное) сканирование фоновой термометрии. Этот процесс проводится МРТ-сканером с полным предварительным сканированием. Система берет значение центральной частоты из результатов предварительного сканирования и использует его для контрольного сканирования фоновой термометрии и всех сканирований обнаружения смещений во время лечения.

При наличии большого количества артефактов на изображениях контрольного сканирования ФТ или при полном отсутствии сигнала существует вероятность, что система получит неверное значение центральной частоты от МРТ-сканера.

Чтобы это исправить, проведите (на консоли МРТ) ручное предварительное сканирование для эхо-планарной серии (серии ФТ) и получите правильное значение центральной частоты.

На вкладке Utils (Утилиты) установите переключатель Set BT Central Frequency (Установка центральной частоты ФТ) в положение ON (Вкл) и вручную введите правильное значение частоты, полученное от MPT-сканера.

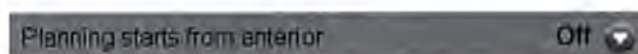


Введенное значение будет использоваться для все сканирований ФТ и обнаружения смещений.

Заметьте, что после проведения первого «холодного» сканирования ФТ поле становится неактивным, поэтому все сканирования ФТ и обнаружения смещения будут иметь одинаковую центральную частоту.

16.2.10. Начало планирования с переднего слоя

После перевода этого переключателя в положение ON (Вкл) макроспоты будут планироваться и выполняться в два слоя: сначала передний слой субспотов, а затем задний.



16.2.11. Информация об авторских правах

Некоторые компоненты данной системы могут включать в себя определенное 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.

16.3. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УТИЛИТ

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

Глава 17

Управление данными

17.1. ОБЗОР

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

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

Примечание

В данный режим можно войти только с экрана **Startup** (Запуск системы) и этого *нельзя* сделать во время проведения лечения.

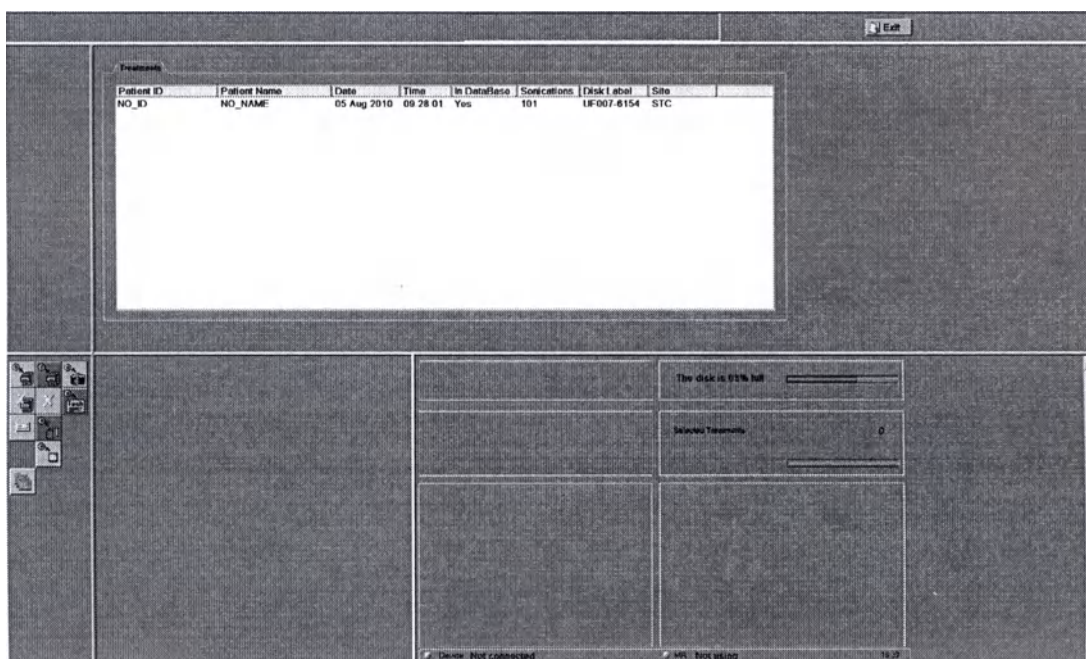


Рисунок 17-1. Экран управления данными

17.1.1. Рабочие инструменты

На экране **Data Management** (Управление данными) представлены следующие команды (см. Рисунок 17-1):



Экспорт

Нажмите на эту кнопку для экспорта всех выбранных записей лечения на компакт-диск или на USB-устройство.



Импорт

Нажмите на эту кнопку для импорта в консоль одной или нескольких записей лечения, которые были ранее сохранены на компакт-диск или USB-устройство, либо для импорта записей лечения с другой консоли ExAblate 2100.



Снимок экрана

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



Стереть выбранное лечение

Нажмите на эту кнопку, чтобы стереть выбранную запись лечения из базы данных, но оставить запись в списке пациентов.



Удалить выбранное лечение

Нажмите эту кнопку для полного удаления выбранных записей лечения из базы данных.



Экспорт технической информации

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



Повтор

Выберите один сеанс лечения и нажмите на эту кнопку для доступа к экрану **Replay** (Повтор). Для получения дополнительной информации см. главу 15.



Получить изображения

Нажмите на эту кнопку для входа в диалоговое окно **Download MR Images** (Загрузка MPT-изображений). Изображения, импортированные из MPT-системы, можно копировать с помощью привода CD-R или USB-устройства в системе ExAblate 2100.



Экспорт файла итоговой информации

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

17.2. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

1. Нажмите кнопку **Data Management** (Управление данными)  на экране **Startup** (Запуск системы).
2. Нажмите на номер **Patient ID** (ID пациента) для выбора записи лечения.
3. Для того чтобы выбрать нескольких последовательных пациентов, удерживайте клавишу **Shift**.
4. Для выбора нескольких отдельных пациентов удерживайте клавишу **Ctrl**.

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

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

1. Вставьте чистый компакт-диск в привод CD-R или подключите USB-устройство.
2. Выберите одну или несколько процедур лечения 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.

 Откроется диалоговое окно **Disk Label** (Этикетка диска).

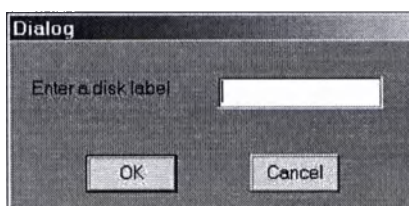


Рисунок 17-2. Диалоговое окно этикетки компакт-диска

4. Введите название диска/файла и нажмите **OK**.
5. Будет выполнен экспорт данных на компакт-диск или USB-устройство. Выполнение процедуры экспорта будет отображаться в **строке состояния** (см. Рисунок 17-1).
6. Компакт-диск будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

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

Для импорта одной или нескольких записей лечения:

1. Установите компакт-диск с файлами лечения в привод CD или подключите соответствующее USB-устройство.
2. Нажмите ; выберите **From CD/DVD** (C CD/DVD) или **From USB** (C USB) в выпадающем меню.
3. Импортированные сеансы лечения будут скопированы на локальный жесткий диск и будут отображены в **Patient List** (Списке пациентов) (см. Рисунок 17-1).

17.2.3. Копирование снимка экрана на компакт-диск или USB-устройство хранения информации

Для копирования снимков экрана, связанных с выбранным лечением:

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

17.2.4. Стирание выбранных записей о лечении

Используйте эту функцию, чтобы стереть выбранные записи лечения из базы данных, но оставить информацию о лечении в списке пациентов.

1. Выберите записи, подлежащие стиранию, из списка пациентов.
2. Нажмите  для стирания. Записи будут стерты из базы данных, но информация о лечении останется в списке пациентов.

Примечание

- Информация о лечении будет недоступна после удаления. Прежде чем стирать записи лечения, убедитесь, что они были экспортированы.
- Стертые сеансы лечения будут и далее отображаться в списке пациентов. В столбце **In Database** (В базе данных) будет указана доступность сеансов лечения в базе данных (см. Рисунок 17-3).

Patient ID	Patient Name	Date	Time	In DataBase
NO_ID	NO_NAME	18 Mar 2009	09:37:09	NO
NO_ID	NO_NAME	18 Mar 2009	09:35:40	Yes
NO_ID	NO_NAME	18 Mar 2009	09:33:04	Yes
NO_ID	NO_NAME	12 Mar 2009	09:05:34	Yes

Рисунок 17-3. Экран управления данными — доступность сеансов лечения в базе данных

17.2.5. Удаление выбранной записи лечения

Используйте эту кнопку для полного удаления выбранных записей лечения из базы данных.

1. Выберите записи, подлежащие удалению, из списка пациентов.



2. Нажмите  для удаления. Записи будут полностью удалены из базы данных.

Примечание

- Информация о лечении будет недоступна после удаления. Прежде чем удалять документацию о лечении, убедитесь, что она была экспортирована.
- Удаленные сеансы лечения больше не будут отображаться в списке пациентов.

17.2.6. Экспорт технической информации на компакт-диск или USB-устройство

Экспорт технической информации 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.

2. Нажмите ; выберите **To CD/DVD** (На CD/DVD) или **To USB** (На USB) в выпадающем меню.

-  Откроется диалоговое окно **Technical Export** (Экспорт технической информации).

3. В диалоговом окне **Technical Export** (Экспорт технической информации) выберите дату для поиска файлов журнала и нажмите **ОК**, чтобы начать экспорт.

4. Введите название диска/файла и нажмите **ОК**.

5. Будет выполнен экспорт технических данных на компакт-диск или USB-устройство. Выполнение процедуры экспорта будет отображаться в **строке состояния**.

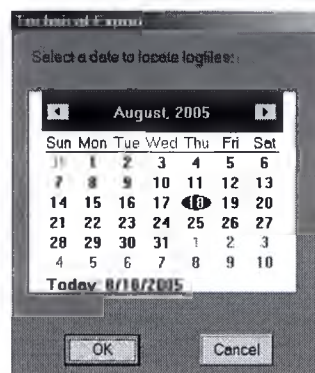


Рисунок 17-4. Диалоговое окно экспорта технической информации

17.2.7. Загрузка MPT-изображений

Система ExAblate 2100 снабжена утилитой для экспорта MPT-изображений на компакт-диск или USB-устройство хранения информации. Для экспорта MPT-изображений (см. Рисунок 17-1):

1. Нажмите  и выберите **To CD/DVD** (На CD/DVD) или **To USB** (На USB) в выпадающем меню.

-  Откроется диалоговое окно **Download MR Images** (Загрузка MPT-изображений).

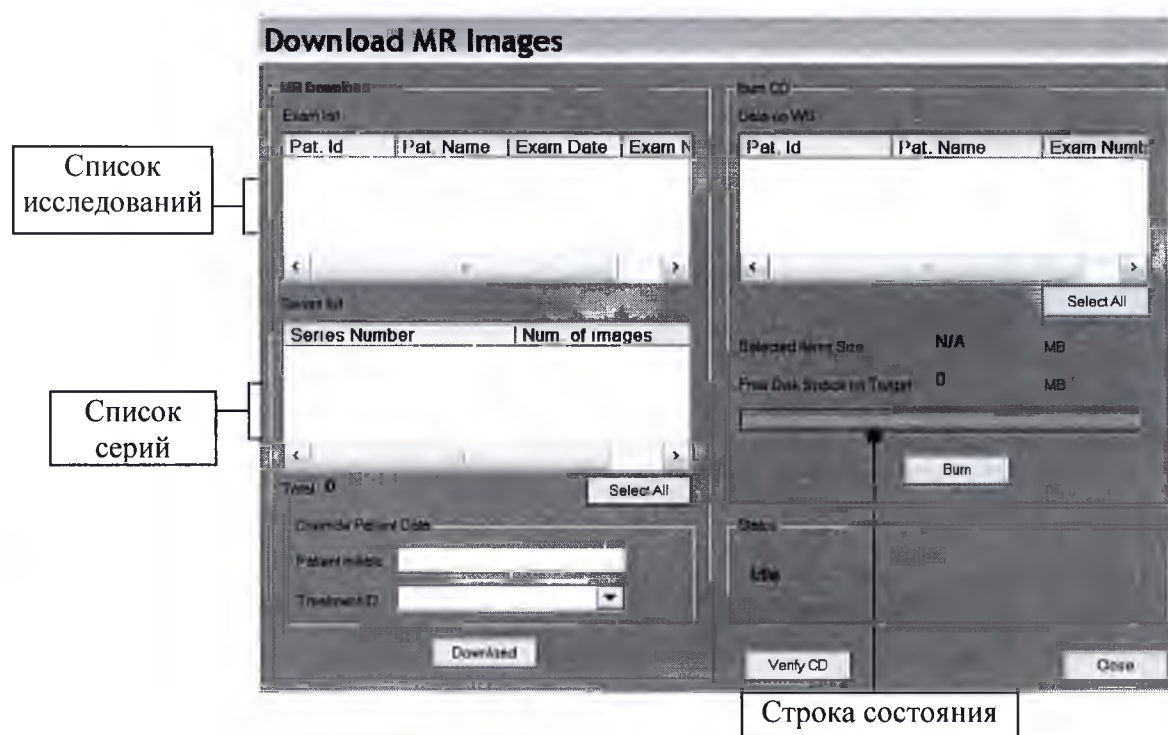


Рисунок 17-5. Экран загрузки MPT-изображений

- Выберите одно исследование из **Exam List** (Списка исследований). Все соответствующие серии изображений появятся в **Series List** (Списке серий) (эта операция может занять некоторое время).
- Из связанного **Series List** (Списка серий) выберите одну или несколько серий, с помощью клавиш **Shift** или **Ctrl**, либо воспользуйтесь кнопкой **Select All** (Выбрать все).
- Введите имя пациента и ID лечения либо воспользуйтесь предложенными системой (инициалы пациента).
- Нажмите **Download** (Загрузить) для копирования изображений в консоль ExAblate 2100; изображения будут временно сохранены на рабочей станции и появятся в списке **Data on WS** (Данные в рабочей станции).
- Выберите пациентов из списка **Data on WS** (Данные в рабочей станции) и нажмите **Burn** для экспорта изображений на компакт-диск или USB-устройство хранения информации. Процесс экспорта будет отображаться в **строке состояния** (см. Рисунок 17-1).
- Компакт-диск CD-R будет автоматически извлечен из привода CD-R после завершения экспорта данных.

17.2.8. Экспорт файла итоговой информации

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

1. Выберите 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.

17.3. АРХИВНАЯ БАЗЫ ДАННЫХ (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИЯ)

Система ExAblate 2100 может поставляться с дополнительной внешней **архивной базой данных**. **Архивная база данных** также может быть добавлена к существующей системе.

Нажмите на вкладку **Local** (Локальная) или **Archive** (Архивная), чтобы выбрать локальную или архивную базу данных.

Копирование записей между базами данных

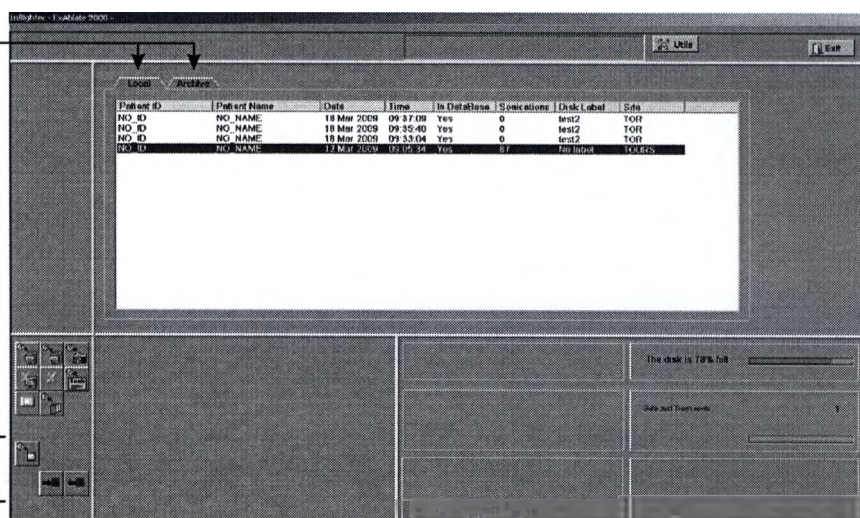


Рисунок 17-6. Экран управления данными — система с внешней базой данных

17.3.1. Рабочие инструменты

В системах с **архивной базой данных** на экран **Data Management** (Управление данными) добавляются следующие элементы (см. Рисунок 17-6).



Выбор базы данных

Нажмите вкладку базы данных для отображения данных в списке пациентов.



Копирование записей между базами данных

Нажмите  для копирования документации о лечении из **локальной базы данных** в **архивную**. Нажмите  для копирования документации о лечении из **архивной базы данных** в **локальную**.

17.3.2. Выбор базы данных

Имеются две вкладки для выбора активной базы данных.

- Нажмите вкладку **Local** (Локальная) для отображения данных **локальной базы данных** в списке пациентов и для управления данными.
- Нажмите на вкладку **Archive** (Архивная) для отображения данных **архивной базы данных** в списке пациентов и для управления данными.

17.3.3. Управление записями

Для копирования сеансов лечения из одной базы данных в другую используйте кнопку **Copy Records Between Databases** (Копировать записи между базами данных).

- Нажмите  для копирования документации о лечении из **локальной базы данных** в **архивную**.
- Нажмите  для копирования документации о лечении из **архивной базы данных** в **локальную**.

Примечание

В **архивной** базе данных доступны для использования только команды **Snapshots** (Снимок экрана), **Delete Selected Treatment** (Удалить выбранный сеанс лечения), **Erase Selected Treatment** (Стереть выбранный сеанс лечения) и **Get Images** (Получить изображения).

17.4. ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

Для выхода из режима **Data Management** (Управления данными) нажмите .
Система вернется к экрану **Startup** (Загрузки системы).

Глава 18

Завершение работы системы

18.1. ОБЗОР

После проведения лечения завершите работу системы и следуйте инструкциям по обслуживанию системы и принадлежностей.

18.2. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Для завершения работы системы после проведения лечения выполните следующие действия.

18.2.1. Извлечение датчика

1. Нажмите  на панели инструментов **System** (Система) для возврата в **Main Menu** (Главное меню).
 2. Выведите ложе из МРТ-сканера.
 3. Откройте вентили шлангов колбы для воды.
 4. С помощью панели дистанционного управления приводом переместите трансдюсер в дальнее переднее положение внутри корпуса.
 5. На панели управления системой циркуляции воды нажмите кнопки **Pause** (Пауза) и **Full drain** (Полный слив воды).
-  Отображаемый объем воды вернется к 0 куб. см.
6. Осторожно откройте фиксатор блока привода на позиционере, отпустив рычаг, чтобы свободно его извлечь.

Примечание

Придерживайте блок привода, прежде чем открыть фиксатор, поскольку он может упасть на ложе.

7. Откройте фиксатор позиционера на столе, повернув большой барашковый винт.
8. Отведите позиционер назад в конец стола, не отсоединяя его от датчика.
9. Опускайте блок привода, пока он не опустится на ложе.
10. Достаньте кабель датчика из держателя на позиционере.
11. Отсоедините датчик от блока привода, нажав на два небольших штифта по сторонам датчика.
12. Отсоедините датчик от позиционера, нажав на два небольших штифта на краю позиционера.
13. Установите датчик в держатель датчика.

14. Освободите пациента от всех фиксирующих приспособлений.
15. Осторожно снимите пациента со стола и транспортируйте его в послеоперационную палату.
16. Утилизируйте баллон, уплотнительные кольца и резинку; поставьте датчик в станцию подготовки.
17. Очистите стол (см. ниже) и систему циркуляции воды (подробную информацию см. в приложении Б).

Предупреждение

Баллон, уплотнительные кольца и резинка являются одноразовыми и **ДОЛЖНЫ** быть надлежащим образом утилизированы после каждого использования согласно правилам и процедурам учреждения.

18.2.2. Завершение работы системы

1. Нажмите ; появится сообщение **Shutdown Confirmation** (Подтверждение завершения работы).
2. Нажмите **Yes** (Да) для продолжения; начнется процесс автоматического завершения работы. Это может занять несколько минут.
3. Отсоедините кабель быстрого подключения и шланг быстрого подключения от стола **только** после того, как консоль автоматически отключится от электропитания и зеленый индикатор электропитания перестанет светиться.
4. Отсоедините стол пациента.
5. Выведите стол из МРТ-сканера.

18.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТОЛА ПАЦИЕНТА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Убедитесь, что между процедурами проводится чистка матрасов персоналом больницы в соответствии с больничными нормами. Проводите дезинфекцию дополнительных принадлежностей после каждого лечения, протирая их одноразовой тканью, смоченной 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом. По окончании каждого лечения промывайте матрас и дополнительные принадлежности легким детергентом, после чего тщательно высушивайте.
2. Проведите очистку датчика, обильно смочив его 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом.
3. Проведите очистку ложа, включая позиционер и держатели ног, обильно смочив их 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом и протерев все поверхности, которые могут контактировать с пациентом.
4. Во избежание накопления влаги на столе задвиньте носилки внутрь и вытирайте насухо стол после каждого лечения.
5. Наденьте чехол датчика с набором пациента на корпус датчика.
6. Установите две силиконовые резинки на краю чехла, как показано на Рисунок 18-1 ниже.



Рисунок 18-1. Чехол датчика

7. Установите защитную крышку датчика на корпус, чтобы защитить трансдюсер от механических повреждений, и затем подсоедините его к блоку привода.
8. Освободите позиционер, чтобы блок привода и датчик опустились на ложе.
9. Визуально проверьте, чтобы все компоненты эндоректального датчика были в хорошем состоянии и защищены.
10. Если стол пациента не используется, накройте его защитным чехлом.

18.4. ХРАНЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ФАНТОМ-ГЕЛЯ ДЛЯ ЕКК

Фантом-гель для ЕКК представляет собой твердый гель на водной основе с поперечными связями, заключенный в закругленный пластиковый контейнер с лавсановой мембраной.

1. Осмотрите фантом на предмет трещин и брака; при наличии таковых закажите новый фантом-гель.
2. Если поверхность фантома имеет дефекты, необходимо сразу же заказать в компании InSightec фантом на замену. Дефект может стать причиной попадания воздуха и отражения пучка.
3. Убедитесь, что лавсановая мембрана, защищающая фантом-гель, не повреждена и натянута. При наличии отверстий в лавсановой мембране внутрь фантома могут быстро попасть бактерии.
4. Закройте верхнюю крышку фантом-геля и храните его в прохладном темном месте.

Примечание

Обращайтесь с фантом-гелем осторожно, поскольку он может повредиться от сильного удара.

Приложение А

**Режим
расширенных
настроек**

A.1. ОБЗОР

Режим **Advanced Option** (Расширенные настройки) позволяет оператору отойти от автоматически созданного плана лечения и задать параметры лечения вручную. К этим параметрам относятся:

- параметры соникации;
- параметры МРТ-сканирования.

Примечание

Режим расширенных настроек доступен не на всех системах.

Для перехода к режиму **Advanced Option** (Расширенные настройки) выберите соникацию и нажмите .

A.2. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СОНИКАЦИИ

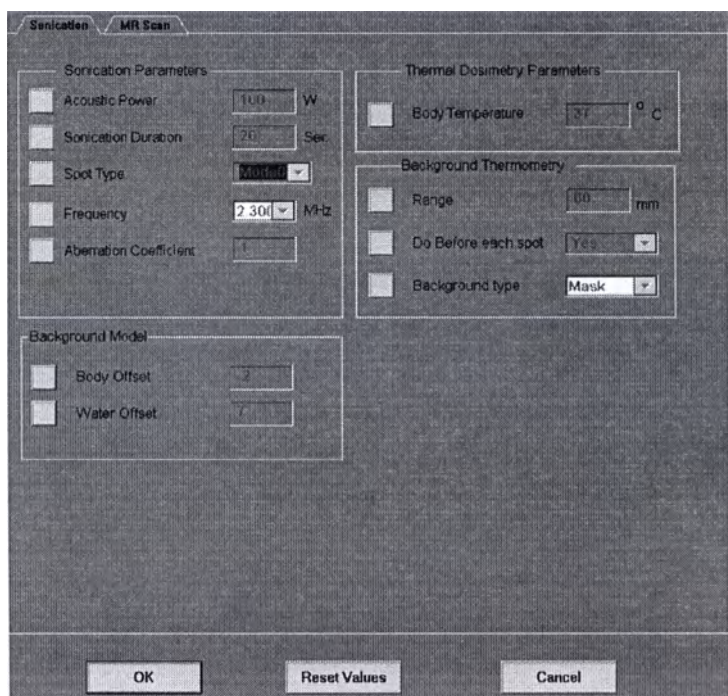


Рисунок А-1. Диалоговое окно параметров соникации

А.2.1. Изменение параметров соникации

При открытии диалогового окна **Advanced Options** (Расширенные настройки) все отображаемые значения являются текущими параметрами лечения. Для изменения параметра:

1. Нажмите на кнопку, расположенную рядом с параметром, который необходимо изменить или настроить; при этом активируется текстовое поле значения параметра. Можно изменить **Acoustic Power** (Акустическую мощность), **Sonation Duration** (Длительность соникации), **Spot Type** (Тип спота), **Frequency** (Частоту) и **Aberration Coefficient** (Коэффициент абберации).
2. Введите или выберите необходимое значение.
3. Нажмите:
 - **OK**, чтобы принять изменения;
 - **Cancel** (Отмена), чтобы отклонить все изменения и закрыть диалоговое окно;
 - **Reset Values** (Сбросить значения) для сброса всех изменений.

Для возврата системе автоматического контроля над параметром:

1. Откройте диалоговое окно **Advanced Options** (Расширенные настройки).
2. Отметьте соответствующее поле возле параметра. Текстовое поле параметра станет неактивным, а значение будет автоматически определяться 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.

А.2.2. Изменение параметров термической дозиметрии

1. Нажмите на кнопку, расположенную рядом с параметром, который необходимо изменить; при этом активируется текстовое поле значения параметра.
2. Можно изменить **Body Temperature** (Температуру тела) на значение, измеренное с помощью термометра. Это повлияет как на прогнозируемую, так и фактическую термометрию.

A.2.3. Изменение параметров фоновой термометрии

1. Нажмите на кнопку, расположенную рядом с параметром, который необходимо изменить; при этом активируется текстовое поле значения параметра.
2. Можно изменить следующие параметры:
 - Range (Диапазон) — диапазон охвата срезов.
 - Do before each spot (Выполнять перед каждым спотом) — выпадающее меню Yes/No (Да/Нет).
 - Background type (Тип фона) — маски или многоугольники.

A.2.4. Изменение параметров фоновой модели

Изменение этих параметров повлияет на температурный профиль и прогнозирование соникаций, поскольку оно выполняется на основании температурного профиля.

1. Нажмите на кнопку, расположенную рядом с параметром, который необходимо изменить; при этом активируется текстовое поле значения параметра.
2. Можно изменить следующие параметры:
 - Body offset (Смещение значения для тела) — исходное состояние модели в передней части капсулы — это температура тела (по умолчанию 37) плюс смещение значения для тела.
 - Water offset (Смещение значения для воды) — исходное состояние модели в задней части капсулы — это температура воды (по умолчанию 14) плюс смещение значения для воды.

А.3. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ МРТ-СКАНИРОВАНИЯ

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

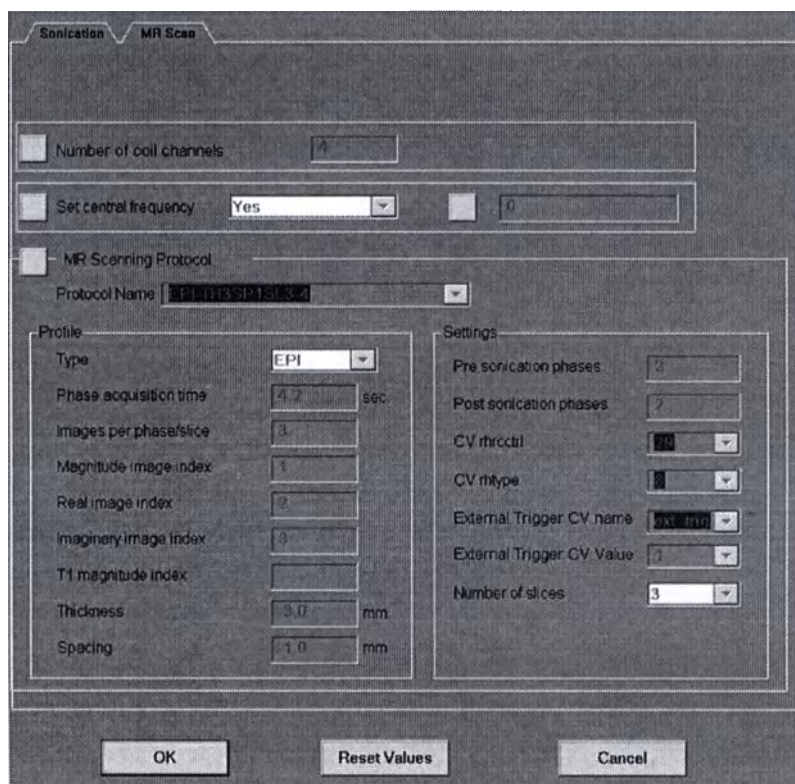


Рисунок А-2. Диалоговое окно параметров МРТ-сканирования

А.3.1. Изменение параметров МРТ-сканирования

Нажмите на кнопку, расположенную рядом с параметром, который необходимо изменить: Number of coil channels (Количество каналов катушки), Set central frequency (Установка центральной частоты) или MR scanning Protocol (Протокол МРТ-сканирования). После изменения необходимых параметров:

1. Нажмите:

- **OK**, чтобы принять изменения;
- **Cancel** (Отмена), чтобы отклонить все изменения и закрыть диалоговое окно;
- **Reset Values** (Сбросить значения) для сброса всех изменений.

2. Для возврата системе автоматического контроля над параметром:

- Откройте диалоговое окно **Advanced Options** (Расширенные настройки).
- Отметьте соответствующее поле возле параметра. Текстовое поле параметра станет неактивным, а значение будет автоматически определяться системой.

A.3.1.1. Изменение количества каналов катушки

1. Нажмите на кнопку, расположенную рядом с параметром, чтобы сделать текстовое поле значения активным.
2. Введите количество каналов катушки, соответствующее подключенной катушке визуализации.

Примечание

Введение неправильного количества каналов может привести к сбою сканирования термометрии.

A.3.1.2. Установка центральной частоты

1. Нажмите на кнопку, расположенную рядом с параметром, чтобы сделать поле вариантов активным.
2. Система автоматически устанавливает центральную частоту. Чтобы изменить состояние на On (Вкл) или Off (Выкл), нажмите на выпадающее меню и выберите необходимый вариант.
3. Для того чтобы вручную изменить значение центральной частоты, нажмите следующую кнопку в строке и введите необходимое значение.

A.3.1.3. Протокол МРТ-сканирования

1. Нажмите на кнопку, расположенную рядом с параметром, чтобы сделать соседние поля активными.
2. Можно изменить следующие параметры: **Protocol name** (Название протокола), **Profile** (Профиль) или **Settings** (Настройки).

A.3.1.3.1. Protocol name (Название протокола)

Нажмите на выпадающее меню и выберите необходимый протокол. Параметры протокола по умолчанию будут обновлены в полях **Profile** (Профиль) и **Settings** (Настройки).

A.3.1.3.2. Profile (Профиль)

Можно изменить следующие параметры:

Type (Тип)

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

Phase Acquisition Time (Время получения фазы)

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

Images per Phase (Изображений в фазу)

Данный параметр задает количество изображений, создаваемых МРТ-сканером для каждой фазы.

Magnitude Image Index (Индекс амплитудного изображения)

Определяет, какое из изображений в серии является амплитудным изображением.

Real Image Index (Индекс фактического изображения)

Определяет, какое из изображений в серии является фактическим изображением.

Imaginary Image Index (Индекс мнимого изображения)

Определяет, какое из изображений в серии является мнимым изображением.

T1 Magnitude Index (Индекс T1 амплитуды)

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

Thickness (Толщина)

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

Spacing (Интервал)

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

A.3.1.3.3. Settings (Настройки)

Можно изменить следующие параметры:

Pre-Sonication Phase (Фаза пре-соникации)

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

Post-Sonication Phase (Фаза пост-соникации)

Используйте **Post-Sonication Phase** (Фаза пост-соникации) для определения количества фаз охлаждения, выполняемых системой после каждой соникации.

CV rhrcctrl

Данный параметр определяет типы изображений, реконструируемых после каждой фазы. Для реконструкции амплитудных, 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 (Внешний триггер)

Выберите **Off** (Выкл.) для последовательностей без **ext_trig CV**.

Number of Slices (Количество срезов)

Для многосрезового **EPI** (эхо-планарная томография) термического сканирования определяет количество срезов на одну соникацию.

Приложение Б

**Техническое
обслуживание
Системы
циркуляции
ВОДЫ**

Б.1. ОБЗОР

Система ExAblate 2100 для простаты оснащена системой циркуляции воды, описанной в главе 1 «Общая информация о системе». Сразу после завершения процедуры в рамках регулярного обслуживания системы после использования необходимо провести очистку всей системы. Данная посттерапевтическая процедура очистки состоит из следующих этапов:

- очистка системы циркуляции воды;
- дезинфекция системы циркуляции воды дезинфекция (при необходимости).

Примечание

В описанной процедуре для системы ExAblate стерилизация отдельных элементов эндоректального датчика не требуется. Таким образом, процедуры, описанные в этой главе, касаются только очистки и дезинфекции.

Б.2. ОЧИСТКА СИСТЕМЫ ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ

После завершения лечения следуйте инструкциям по очистке системы и принадлежностей.

1. Перед снятием баллона с датчика осмотрите его на предмет разрывов или значительных утечек. Если повреждения отсутствуют, переходите к пункту 2. Если баллон поврежден, проведите дезинфекцию системы циркуляции воды, как описано в разделе Б.3 ниже.
2. Снимите два уплотнительных кольца с датчика, снимите баллон, а затем снимите резинку. Утилизируйте все эти предметы согласно местным нормам и правилам, касающихся процедур с использованием дополнительных принадлежностей.
3. Положите датчик в чашу (см. рисунок В-1).

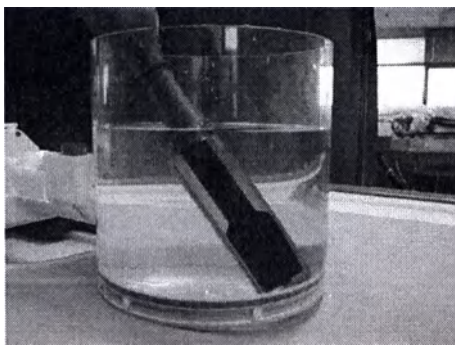


Рисунок В-1. Чаша для датчика

4. Добавьте одну 1 таблетку для очистки воды «Аква tabs» (рисунок В-2) в колбу для воды на столе (рисунок В-3). Подождите 15 минут, пока таблетка растворится в воде.



Рисунок В-2. «Аква tabs». Таблетки для очистки воды

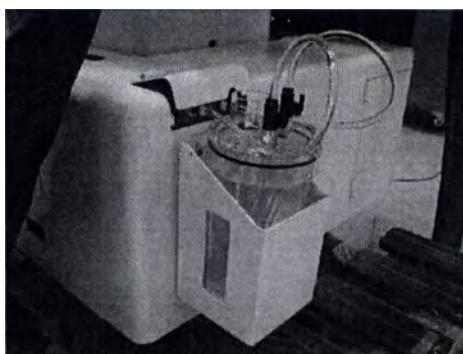


Рисунок В-3. Колба для воды на столе

5. На панели управления системой циркуляции воды (рисунок В-4) вернитесь на основной экран и нажмите Clean (Очистка).

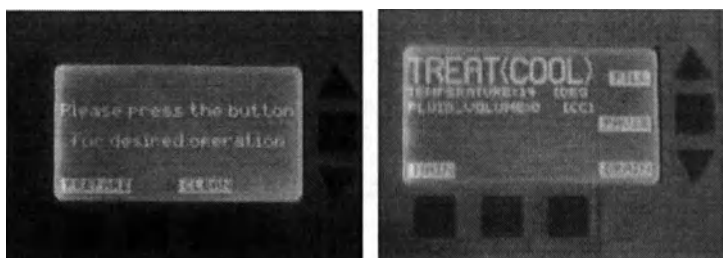


Рисунок В-4. Панель управления системой циркуляции воды

Компоненты на рисунке В-4 обозначены следующим образом:

- А – основной экран
- В – экран стадии лечения

6. На панели управления системой циркуляции воды нажмите **Fill** (Наполнение) и наполните чашу чистящим раствором, пока уровень воды в чаше полностью не покроет корпус датчика.
7. Нажмите **Circulate** (Циркуляция) и подождите, пока таймер на панели управления системой циркуляции воды отсчитает не менее 5 минут.
8. Вылейте всю жидкость из чаши и колбы для воды на столе, а затем верните их на место.
9. Наполните пустую колбу для воды на столе 1 л деионизированной воды, поставляемой компанией InSightec.
10. Нажмите **Fill** (Наполнение) на панели управления системой циркуляции воды, пока вся вода из колбы не достигнет чаши.
11. Нажмите **Circulate** (Циркуляция) на панели управления системой циркуляции воды и подождите 5 минут.
12. Вылейте воду из чаши. Зафиксируйте датчик на ложе.

Б.3. ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ

Выполните дезинфекцию согласно приведенным ниже инструкциям только в том случае, если баллон оказался поврежденным.

1. Добавьте 16 таблеток для очистки воды «Акватабс» (рисунок В-2) в колбу для воды на столе (рисунок В-3). Подождите 15 минут, пока таблетки растворятся в воде.
2. На панели управления системой циркуляции воды (рисунок В-4) вернитесь на основной экран и нажмите **Clean** (Очистка).
3. На панели управления системой циркуляции воды нажмите **Fill** (Наполнение) и наполните чашу чистящим раствором, пока уровень воды в чаше полностью не покроет корпус датчика.
4. Нажмите **Circulate** (Циркуляция) и подождите, пока таймер на панели управления системой циркуляции воды отсчитает не менее 45 минут.
5. Утилизируйте всю жидкость из чаши и колбы для воды на столе, а затем верните их на место.
6. Наполните пустую колбу для воды на столе 1 л деионизированной воды, поставляемой компанией InSightec.

7. Нажмите **Fill** (Наполнение) на панели управления системой циркуляции воды, пока вся вода из колбы не достигнет чаши.
8. Повторите пункт 4 еще два раза.
9. Нажмите **Circulate** (Циркуляция) на панели управления системой циркуляции воды и подождите 5 минут.
10. Вылейте воду из чаши. Зафиксируйте датчик на ложе.

Б.4. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В СИСТЕМЕ ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ

В.4.1. Обработка ошибок системы циркуляции воды

Если имеется вероятность утечки воды или чрезмерное давление в баллоне, система автоматически прекратит циркуляцию. При этом зеленый индикатор **Water System** (Система циркуляции воды) начнет мигать, и раздастся предупреждающий сигнал. Чтобы возобновить лечение, выполните следующие действия:

1. Нажмите на синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) один раз, чтобы выключить предупреждающий сигнал. Возобновите циркуляцию, нажав на синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) еще раз.
2. Если ошибка повторяется, зайдите в комнату, где находится магнит, и проверьте сообщение на панели управления системой циркуляции воды. Следуйте специальным инструкциям в таблице поиска и устранения неисправностей ниже.
3. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.

Б.4.2. Таблица поиска и устранения неисправностей в системе циркуляции воды

Ошибки системы циркуляции воды:

→ Выполняйте сброс системы после каждого корректирующего действия. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

	Сообщение об ошибке (на панели управления системой циркуляции воды)	Описание	Корректирующее действие
1.	High XD temp	Температура воды в баллоне превышает 39 °С.	- Проверьте значение температуры на панели управления системой циркуляции воды. - Дотроньтесь до трубок, входящих в трансдюсер. Если они действительно горячие, прервите лечение и проведите циркуляцию воды в режиме охлаждения в течение ~5 минут.
2.	Low XD temp	Температура воды в баллоне ниже 10 °С.	- Проверьте значение температуры на панели управления системой циркуляции воды. - Посмотрите на трубки, входящие в трансдюсер. Если они покрыты конденсатом, проведите циркуляцию воды в режиме нагрева в течение ~5 минут.
3.	High pressure	Давление воды в баллоне слишком высокое.	Спустите баллон на 30 куб. см, и более, если ошибка сохраняется (вплоть до исходного объема)

4.	Low pressure	Давление воды в баллоне слишком низкое.	● Наполните баллон на 30 куб. см, и более, если ошибка сохраняется.
5.	High flow XD	Скорость потока циркулирующей воды превышает пороговое значение.	● Визуально проверьте баллон/шланги на предмет пузырьков. Ошибка может возникать, если в системе имеются пузырьки. ● Если это произойдет во время подготовки трансдюсера, проигнорируйте ошибку, нажав <Mute> (Отключить сигнал) на панели дистанционного управления. ● Проверьте систему на предмет утечек воды.
6.	Low flow XD	Скорость потока циркулирующей воды ниже порогового значения.	● Визуально проверьте баллон/шланги на предмет пузырьков. Ошибка может возникать, если в системе имеются пузырьки. ● Если это произойдет во время подготовки трансдюсера, проигнорируйте ошибку, нажав <Mute> (Отключить сигнал) на панели дистанционного управления. ● Проверьте систему на предмет утечек воды. ● Проверьте водный фильтр на столе. ● Проверьте шланги на предмет перегибов/зачемлений.

7.	Combined error	Общая ошибка, возникающая в результате нескольких одновременных ошибок.	Нажмите «Reset» (Сброс) на панели управления.
8.	Chiller low/high temp	Температура воды охлаждающего блока выходит за пределы диапазона.	Проверьте показатели температуры на дисплее охлаждающего блока (в комнате с оборудованием).
9.	Chiller low level	Система определила падение уровня охлаждающей жидкости в резервуаре охлаждающего блока (в комнате с оборудованием).	- Проверьте шланги, идущие к охлаждающему блоку, на предмет утечек охлаждающей жидкости (в комнате с оборудованием). - Охлаждающая жидкость может испаряться. Добавьте охлаждающую жидкость в охлаждающий блок до указанного уровня (в комнате с оборудованием).
10.	High flow chiller	Уровень охлаждающей жидкости в охлаждающем блоке превышает пороговое значение.	- Проверьте шланги, идущие к охлаждающему блоку, на предмет утечек охлаждающей жидкости (в комнате с оборудованием). - Визуально проверьте охлаждающую жидкость на предмет пузырьков. Ошибка может возникать снова, если в охлаждающей жидкости имеются пузырьки.

11.	Low flow chiller	Уровень охлаждающей жидкости в охлаждающем блоке ниже порогового значения.	● Проверьте соединение водных шлангов со столом. ● Визуально проверьте охлаждающую жидкость на предмет пузырьков. Ошибка может возникать снова, если в охлаждающей жидкости имеются пузырьки.
12.	High/Low SU Temp	Температура в блоке переключения (на столе пациента) выходит за границы допустимого диапазона.	● Нажмите «Reset» (Сброс) на панели дистанционного управления. ● Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.
13.	Cool time out	Скорость охлаждения в первичном цикле превышает допустимое значение.	● Нажмите «Reset» (Сброс) на панели дистанционного управления. ● Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.
14.	High/Low water volume	Объем воды в баллоне выше/ниже порогового значения.	● Нажмите «Main» (Основной экран) на панели управления, затем нажмите «Prepare» (Подготовка). ● Спустите баллон до объема введения. Установите новый контрольный объем. Нажмите «Treat» (Лечение). ● Внимательно следите за баллоном во время лечения, чтобы убедиться, что объем не изменяется.

15.	Combitac disconnect	Разъем водного шланга («Combitac») не подключен к столу пациента.	Подключите разъем водного шланга («Combitac») к столу пациента.
16.	Low vacuum	Система определила падение уровня вакуума (вакуум используется для процесса дегазации).	- Проверьте соединение водных шлангов со столом. - Проверьте, чтобы водосборники в задней части стола не были полные воды (на крышке стола). Если это так, то вылейте воду. - Убедитесь, что вакуумный насос подключен к сети электропитания (в комнате с оборудованием). Можно услышать, как работает насос.
17.	High vacuum	Система определила чрезмерное повышение уровня вакуума (вакуум используется для процесса дегазации).	- Нажмите «Reset» (Сброс) на панели управления. - Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.

ExAblate

Система для неинвазивной абляции
тела фокусированным ультразвуком
ExAblate 2100, 2100V1

/штамп:

ИНСАЙТЕК (INSIGHTEC)

5 Начум Хет Стрит, а/я 2059

Тират-Кармель 39120, Израиль/

/подпись/

[логотип компании ИнСайтек Лтд. (InSightec Ltd.)]

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

Системы ИНСАЙТЕК (*INSIGHTEC*) ExAblate 2100 и 2100V1 – это системы для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем MPT (*MRgFUS*), использующие технологию фокусированного ультразвука с контролем при помощи магнитно-резонансного томографа (*MRgFUS*). Фокусированные ультразвуковые волны, направляемые с помощью магнитно-резонансных изображений, используются для безопасной абляции ткани-мишени. Такой способ обеспечивает максимальную эффективность при минимальном уровне побочных эффектов.

Системы ExAblate 2100, 2100V1 разработаны с целью применения для нескольких видов клинической терапии (терапия мочевого пузыря, костей (включая костный мозг), груди или простаты); вид клинического применения зависит от типа лотка, выбор которого основан на времени терапии (все лотки представлены с различными конфигурациями ПО и/или аппаратного обеспечения с учётом предполагаемого(-ых) назначения(-й)).

Изделие ExAblate 2100 по своей конструкции – модульная система. Все компоненты ПО и аппаратного обеспечения независимы. Все варианты ПО устанавливаются на месте производства до отправки заказчику в соответствии с заказом.

С системой ExAblate 2100 предоставляется три (3) типа лотка, как указано далее:

Тип лотка	Назначение	ПО
Тип I	Лечения тазовой полости	для лечения тазовой полости
	Лечение костей	для лечения костей
	Лечение груди и для лечения брюшной полости	для лечения груди и для лечения брюшной полости
Тип II	Лечение костей (мобильный ультразвуковой излучатель)	для системы с мобильным ультразвуковым излучателем
Тип III	Лечение простаты	для лечения простаты

Инструкции по подсоединению и отсоединению каждого типа лотка системы ExAblate 2100 включены в данное руководство.

Изделия ExAblate 2100, 2100V1 используются в комплекте с системой циркуляции воды, предназначенной для поддержания необходимой температуры во время процедуры. В том случае, если заказчик использует лоток для терапии простаты, система циркуляции, оборудованная нагревателем, позволяет провести первое контрольное сканирование до начала процедуры.

Данное руководство поделено на разделы в соответствии с типом лотков и предполагаемым видом применения в клинической практике.

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



Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-4004
Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 445 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Serial No 38/17

מספר רץ 38/17

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I, the undersigned, **Ran Fingerer, Adv. and Notary** at Haifa 2 Ha'Namal St., hereby certify that on **23 march 2017** there appeared before me Mr. **Ori Lubin**, I.D. no. **056595671** at my office and signed on his own free will the attached document marked "A".

אימות חתימה

אני הח"מ, **רן פינגרר, עו"ד ונוטריון בחיפה**, מרח' הנמל 2, מאשר כי ביום **23 במרץ 2017** ניצב לפני מר **אורי ליובין**, שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות מספר **056595671**, וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצ"ב והמסומן "א".

In witness whereof I hereby authenticate the signature of **Ori Lubin** by my own signature and seal, today **23 march 2017**.

ולראייה הנני מאמת את חתימתו של מר **אורי ליובין** בחתימת ידי ובחותמי, היום **23 במרץ 2017**.

Fees paid: 184 NIS including VAT.

שכרי בסך 184 ש"ח כולל מע"מ שולם.



APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by
Advocate _____

3. Acting in capacity of Notary

4. Bears the seal/stamp of
the above Notary

Certified

5. At the Magistrates Court of Haifa

6. Date _____

7. By an official appointed by
Minister of Justice under the
Notaries Law, 1976.

8. Serial number 2170

9. Seal/Stamp _____

10. Signature _____



1. מסמך ציבורי זה
2. נחתם בידי
עו"ד _____
3. המכהן בתור נטריון.
4. נושא את החותם/החותמת
של הנוטריון הנ"ל
אושר
5. בבית משפט השלום בחיפה
6. ביום _____
7. על ידי מי שמונה בידי שר
המשפטים לפי חוק הנוטריונים,
התשל"ו - 1976
8. מס' סידורי 2170
9. חותם/חותמת
10. חתימה

ברוך טולדנו
BARUCH TOLEDANO
27-03-2017
חיפה (2)

ברוך טולדנו
BARUCH TOLEDANO
27-03-2017
חיפה (2)

INSIC

System for nc
2100V1 with

Appendix to
Configuratio
Manufacture
InSightec Ltd

INSIGHTEC

**System for non-invasive body ablation with focused ultrasound ExAblate 2100,
2100V1 with accessories**

Appendix to Manual

Configurations for the Russian Federation.

Manufacturer:

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

«Approved»
InSightec Ltd. /
Ori Lubin, RA & CRO Manager/

u/c
INSIGHTEC
5 Nachum Heth St. PO Box 2059
Tirat Carmel 391201 Israel
(Signature and seal
InSightec Ltd., Israel)



1. Назначение медицинского изделия.	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	7
3. Классификация медицинского изделия.....	7
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	7
5. Способ применения (подробное описание см. в руководстве по эксплуатации).	8
6. Техническое описание медицинского изделия:	12
7.Маркировка	118
8.Сведения об упаковке:	121
9.Условия транспортирования и хранения	121
10. Методы испытаний и контроля:.....	121
11.Срок службы, срок годности	127
12.Требования безопасности и меры предосторожности (более подробно см. в руководстве по эксплуатации)	127
13. Охрана окружающей среды.....	135
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.	135
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий).	138
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	138
17. Требования к монтажу и установке.	141
18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	141
19. Гарантийные обязательства.....	141
20. Информация по проектированию и производству:.....	143
21. Рекламация	144

1. Назначение медицинского изделия.

- наименование медицинского изделия:

Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 с принадлежностями.

- назначение медицинского изделия:

Данное медицинское изделие предназначено для абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем МРТ, а именно брюшной и тазовой полостей, груди, простаты и костей.

- показания:

Используется для абляции мягких тканей, паллиативного лечения раковых опухолей, лечения миомы матки, в том числе у женщин, планирующих беременность, опухолей простаты, опухолей молочной железы, костных метастазов, множественной миеломы (локальный контроль опухоли), денервация кости с целью местного лечения доброкачественных опухолей, а также первичных и вторичных очагов злокачественных опухолей кости либо синдрома фасеточных суставов и синдрома нейропатической боли.

- противопоказания:

В случае лечения опухоли матки и аденомиоза:

- 1.Беременность, в случае подтверждения серотестом/анализом мочи во время обследования или тестом на беременность в день лечения.
- 2.Размер матки > 20 недель.
- 3.Пациенты с педункулярной фибромой.
- 4.Пациенты с активным воспалительным заболеванием органов малого таза (PID).
- 5.Пациенты с активной локальной или системной инфекцией.
6. Пациенты с симптомами нейропатии нижних конечностей, включая хроническую боль в ноге или люмбаго в течение последних 6 месяцев.
- 7.Любые противопоказания, связанные с МРТ сканированием.
- 8.Обширное абдоминальное рубцевание на траектории луча (которое нельзя обойти).
- 9.Фиброзная киста яичника на пути луча.
10. Злокачественная опухоль тазовой области или предраковое состояние, включая саркому и аденоматозную гиперплазию, а также подозрения на наличие указанных заболеваний.
11. Внутриматочная спираль (IUD) на пути луча (должна быть извлечена до начала лечения).
12. Противопоказания к органосберегающему лечению
13. Тяжелые заболевания печени, почек, сердечно-сосудистой системы с нарушением функции
14. Крупные металлические ферромагнитные импланты
15. Металлические ферромагнитные искусственные клапаны сердца
16. Металлические ферромагнитные импланты в зоне лечебного интереса
17. Электронные водители сердечного ритма
18. Имплантированные электронные системы для дозированного введения лекарственных препаратов
19. Выраженная клаустрофобия

В случае лечения костей и использования системы с мобильным ультразвуковым излучателем:

1. Пациенты:

- которые нуждаются в хирургической стабилизации;
 - у которых опухоль, планируемая к лечению, находится в местах возможного повреждения позвоночника;
 - с хирургической стабилизацией места опухоли.
2. Зона взаимодействия опухоли и кости находится в менее чем 1 см от нервных узлов, пищеварительного тракта, кожи или мочевого пузыря.
3. Опухоль находится в черепной кости.
4. Пациенты в тяжёлом состоянии (гематологическое, неврологическое или другое бесконтрольное заболевание), которое может препятствовать завершению лечения.
5. Пациенты с нестабильным кардиологическим состоянием, включая:
- стенокардию;
 - зафиксированный инфаркт миокарда в течение 40 дней до вмешательства;
 - хроническую сердечную недостаточность, класс 4 NYHA;
 - приём антиаритмических препаратов или неуправляемое и/или не поддающееся лечению аритмическое заболевание;
 - тяжёлая форма гипертонической болезни (диастолическое кровяное давление > 100 во время приёма препаратов);
 - пациентов со стандартными противопоказаниями для МРТ сканирования, такими как МРТ, не совместимые имплантируемые металлические изделия, включая кардиостимуляторы и т.д.).
6. Известная непереносимость или противопоказания к контрастным веществам для МРТ в связи с аллергией или серьёзными заболеваниями почек.
7. Тяжёлая форма цереброваскулярных заболеваний (мульти инсульт или инсульт за последние 6 месяцев).

В случае лечения простаты:

1. Класс по ASA > 2 .
2. Любые противопоказания, связанные с МРТ, такие как:
- превышение ограничений по размерам, препятствующее помещению пациента в МРТ;
 - клаустрофобия;
 - имплантированные ферромагнитные материалы или инородные объекты;
 - известные противопоказания к контрастным веществам для МРТ.
3. Тяжёлая форма аномальной коагуляции (INR $> 1,5$).
4. Пациенты с нестабильным кардиологическим состоянием, включая:
- стенокардию;
 - зафиксированный инфаркт миокарда в течение 40 дней до вмешательства;
 - хроническую сердечную недостаточность, класс 4 NYHA;
 - приём антиаритмических препаратов или неуправляемое и/или не поддающееся лечению аритмическое заболевание;
 - тяжёлая форма гипертонической болезни (диастолическое кровяное давление > 100 во время приёма препаратов);
 - пациентов со стандартными противопоказаниями для МРТ сканирования, такими как МРТ не совместимые имплантируемые металлические изделия, включая кардиостимуляторы и т.д.).
5. Любое ректальное заболевание, патология, аномалия, повреждение, предыдущее лечение или рубцевание, которые могут изменить акустические свойства ректальной

стенки или могут помешать вводу излучателя (например, воспаление кишечника, фистула, стеноз, фиброз или симптоматический геморрой).

6. Существующая контрактура/стриктура уретры или шейки пузыря.
7. Активная инфекция мочеполовых путей.
8. Простатит I, II и III категории NIH.
9. Имплантат на расстоянии менее 1 см от простаты.
10. Кальциноз с наибольшим диаметром 2 мм и более рядом с ректальной стенкой (на расстоянии менее 5 мм от ректальной стенки), который потенциально может оказаться на пути луча.

В случае лечения груди:

1. Инвазивный дольковый рак.
2. Неинвазивный протоковый рак без инвазивных компонентов в результатах толстоигольной биопсии.
3. Проявление рака сигнального лимфоузла / подмышечного лимфотического узла.
4. Проводившаяся перед процедурой радио терапия или абляционная терапия на опухоль.
5. Пациенты, в настоящий момент находящиеся в процессе антикоагуляционной терапии в течение последних 14 дней.
6. Опухоли, которые из-за положения сложно подвергать лечению (расстояние < 1 см от кожи, соска или грудной клетки), что подтверждено МРТ сканированием.
7. Микрокальцинация является единственным симптомом рака по результатам сканирования.
8. Увеличенные внутрипротоковые компоненты (EIC) в результатах толстоигольной биопсии. EIC будет определён одновременным присутствием внутрипротоковой карциномы, включающей в себя более, чем 25% раковых клеток из результатов биопсии, и присутствием внутрипротоковой карциномы в окружающих нормальных тканях.
9. Пациенты с грудными имплантатами.
10. Пациенты с ранее установленными хирургическими клипсами или другими маркерами в месте опухоли или перекрывающие область опухоли во время МРТ сканирования.
11. Пациенты с тяжёлой формой цереброваскулярных заболеваний (мульти инсульты или инсульты в течение последних 6 месяцев).
12. Гемолитическая анемия (гематокрит < 30).
13. Беременность, период грудного вскармливания, послеродовой период.
14. Класс по ASA > 2, включая, но не ограничиваясь пациентами с почечной дисфункцией в связи с гепаторенальным синдромом или интраоперационным периодом трансплантации печени.
15. Пациент с активной или длительной инфекцией в любой части тела.
16. Пациенты с нестабильным кардиологическим статусом.

- возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

В случае лечения опухоли матки и аденомиоза:

1. Транзиторная лихорадка.
2. Температура в ротовой полости выше 38 °C.
3. Боль в месте лечения.
4. Транзиторная боль на коже.
5. Опухание или уплотнение в месте лечения.
6. Незначительное (1° или 2°) жжение кожи на участке менее 2 см в диаметре.

- 7.Кровоподтёки в месте лечения.
- 8.Некроз тканей больше планируемого объема в связи с нагреванием тканей от нагретых костей.
- 9.Неврологическое повреждение или потеря чувствительности в местах, отличных от места лечения.
10. Кровотечение в месте лечения, требующее срочного лечения.
11. Кожные ожоги с образованием язв.
12. Стягивание кожи и образование шрамов.
13. Осложнения, связанные с седацией с сохранением сознания (кардиологические, лёгочные, реакция на лекарственные средства).

В случае лечения простаты:

- 1.Побочные действия, связанные с применением контрастных веществ для МРТ.
- 2.Побочные действия, связанные с применением уретрального катетера.
- 3.Побочные действия, связанные с анестезией.
- 4.Побочные действия, связанные с применением внутривенного катетера.
- 5.Существует потенциальный риск развития глубокого венозного тромбоза из-за нахождения в стационарном положении в течение 3-4 часов.
- 6.Существует риск, что пациент будет ощущать боль в шее или дискомфорт из-за нахождения в стационарном положении на протяжении лечения.
- 7.Боль или дискомфорт, требующие приёма оральных анальгетиков, могут возникнуть после лечения.
- 8.Существенная боль в месте лечения (брюшная полость, ректальная область или область мошонки).
- 9.Опухание простаты и окружающих мягких тканей, которые могут привести к возникновению симптомов обструкции мочевых путей или её отягчению, а также к задержке мочеиспускания, когда лечение проводится рядом с уретрой или для пациентов с базовыми симптомами доброкачественной гиперплазии простаты (ВРН).
10. Недержание мочи.
11. Сужение шейки пузыря или стеноз предстательной части уретры могут вызвать задержку мочеиспускания или мочевую обструкцию, требующие вмешательства.
12. Уретральные язвы в тех случаях, когда уретра подвергается лечению.
13. Эректильная дисфункция.
14. Ретроградная/сухая эякуляция, так как лечение часто затрагивает семявыбрасывающие протоки и каналы в уретру.
15. Эпидидимиты и орхоэпидидимиты в случае последующего лечения обструкции семявыбрасывающих протоков.
16. Гематурия.
17. Протеинурия.
18. Гематоспермия.
19. Непреднамеренная абляция уязвимых структур за пределом планируемого места лечения в связи с ненадлежащим определением фокального пятна.
20. Есть риск повреждения анального сфинктера во время ввода, извлечения или перемещения ректального излучателя.
21. Риск повреждения ректальной стенки ультразвуковым излучением или введением, извлечением или перемещением излучателя.

В случае лечения груди:

1. Существует потенциальный риск, связанный с седацией при сохраненном сознании, включая реакцию на препараты или превышенный уровень седации.
2. Потенциальные риски, связанные с введением внутривенного катетера во время процедуры.
3. Тромбоз глубоких вен (DVT), который включает стаз, воспаление и гиперкоагуляцию, вызванный лежанием в стационарном положении в течение 3 – 4 часов.
4. Пациент может ощущать затекание шеи или дискомфорт из-за лежания в стационарном положении в течение долгого времени.
5. Жжение кожи.

- сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не применимо для данного МИ.

- условия эксплуатации:

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 применения медицинского изделия:

В медицинских организациях, предполагаемыми пользователями системы являются врачи и/или техники, успешно прошедшие курс обучения по работе с устройством.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

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

3. Классификация медицинского изделия:

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией — 2б.

В соответствии с международным стандартом безопасности IEC 60601-1 настоящая система является устройством класса I, рабочая часть тип BF, с обычной степенью защиты от проникновения воды (IPX0), продолжительный режим работы, не пригодна к работе в легковоспламеняющейся окружающей среде.

Класс безопасности программного обеспечения: класс C (согласно IEC 62304)

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

В течение нескольких секунд ткань в фокусе ультразвукового луча нагревается до температуры необратимой термической коагуляции, в то время как окружающая ткань остается интактной. 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 функционирует в комплексе с магнитно-резонансным томографом (МРТ), который используется для получения томографических снимков пациента, мониторинга проводимой процедуры, оценки клинической эффективности незамедлительно после окончания процедуры, а также для разработки соответствующего плана лечения. МРТ позволяет проводить термометрию непосредственно в зоне проведения абляции фокусированным ультразвуком для осуществления контроля за степенью температурного воздействия во время лечения фокусированным ультразвуком (ФУЗ). Система выполняет МРТ-сканирования и формирует карты изменения температуры в динамике. Карты температуры используются для расчета глубины термической абляции и контроля безопасности и эффективности лечения.

5. Способ применения (подробное описание см. в руководстве по эксплуатации).

Запуск системы производится в нижеследующем порядке:

Системы ExAblate 2100:

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации и присоедините стол пациента к МРТ сканеру.
3. Присоедините кабель быстрого подключения 1 к столу пациента:
 - Откройте крышку двери быстрого подключения.
 - Сопоставьте кабель с разъемом и аккуратно вставьте его внутрь разъема.
 - Заблокируйте ручку быстрого подключения.
4. Присоедините кабель быстрого подключения 2 к столу пациента:
 - Откройте крышку двери быстрого подключения.
 - Сопоставьте шланг с разъемом и аккуратно вставьте его внутрь разъема.
 - Заблокируйте ручку быстрого подключения.
5. Для системы с мобильным излучателем: подключите кабель дополнительной катушки (отслеживающей катушки) к соответствующему разъему МРТ-сканера.
6. Извлеките из компьютера консоли все гибкие диски и USB-устройства.
7. Включите систему, нажав переключатель **Включение электропитания**, расположенный на консоли оператора.
8. Для груди: Убедитесь в том, что зеленый **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения) горит постоянно.

Примечание (для систем ExAblate 3 Тл)

Система ExAblate достигнет оптимальной рабочей температуры более чем через 1 час после начала работы системы охлаждения. Помните об этом и включайте систему охлаждения как можно раньше до начала лечения, во избежание задержек в лечении первого пациента.

9. Появится уведомление **Начало входа в систему**. Нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, чтобы появилось диалоговое окно **информация для входа в систему**. Введите имя пользователя и пароль (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
10. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.
11. Для системы с мобильным излучателем: Выберите приложение **Конформная терапия кости** и подождите, пока состояние устройства не изменится на «Готово».

Системы ExAblate 2100V1:

1. Убедитесь в том, что консоль МРТ была перезагружена в начале дня. Если это не так, перезагрузите ее.
2. Отсоедините стол визуализации.
3. Присоедините стол пациента к МРТ сканеру:
 - Присоедините стол пациента к МРТ сканеру.
 - Заблокируйте ручку быстрого подключения, вытянув ее из отверстия магнита.
4. Для системы с мобильным излучателем: подключите кабель дополнительной катушки (отслеживающей катушки) к соответствующему разъему МРТ-сканера.
5. Извлеките из компьютера консоли все гибкие диски и USB-устройства.
6. Включите систему, нажав переключатель **Включение электропитания**, расположенный на консоли оператора.
7. Появится уведомление **Начало входа в систему**. Нажмите комбинацию клавиш **Ctrl+Alt+Del**, чтобы появилось диалоговое окно **информация для входа в систему**. Введите имя пользователя и пароль (параметры входа в систему Windows чувствительны к регистру). Нажмите **ОК** для продолжения.
8. Появится окно с текстом отказа от обязательств ExAblate; нажмите **ОК** для продолжения.
9. Для системы с мобильным излучателем: Выберите приложение **Конформная терапия кости** и подождите, пока состояние **устройства** не изменится на «**Готово**».

Подготовка системы:

Для груди:

1. Поместите позиционер для груди на стол таким образом, чтобы круглое отверстие находилось над лавсановым покрытием водной ванны источника ультразвука. Для закрепления позиционера на столе воспользуйтесь блокирующими рычагами по бокам позиционера.
2. Поместите катушку для груди над позиционером в соответствии с тем, для какой молочной железы проводится лечение (правой или левой).
3. Вставьте разъем кабеля катушки для груди в соответствующий разъем МРТ-сканера.
4. Достаньте из набора для лечения упаковку геля для ультразвука и откройте ее. Сожмите упаковку геля для ультразвука над лавсановым покрытием. Неравномерно распределите гель по поверхности лавсанового покрытия. Добавьте чашку дегазированной воды в центр круглого отверстия и распределите снова.
5. Достаньте из набора для лечения квадратную пластиковую пленку для пациента, разверните ее и расположите по центру круглого отверстия. Надавите на центр пластиковой пленки.
6. Вставьте охлаждающее устройство в круглое отверстие катушки для груди. Присоедините разъемы водных шлангов к соответствующим разъемам на столе пациента.
7. Добавьте дегазированной воды, пока дно водной ванны полностью не покроется слоем воды.
8. С помощью пластикового скребка аккуратно соскребите пузырьки воздуха в сторону. Соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать пластиковую пленку.
9. Вставьте сетку в отверстие охлаждающего устройства. Сетку можно вставить в любом из двух направлений; выберите предпочтительное направление согласно клиническим аспектам (см. руководство по соответствующему приложению).
10. Включите охлаждающее устройство.

11. В случае если между сеткой и пластиковой пленкой попали пузырьки воздуха, удалите их с помощью шприца.
12. Поместите пенопластовые прокладки вокруг круглого отверстия, чтобы создать опору для пациентки.
13. Для создания комфорта пациентки положите сверху серый матрас для пациентов.

Для простаты:

Подготовьте датчик излучателя к лечению:

На этой стадии необходимо использовать полностью новые: баллон, уплотнительные кольца и резинку.

Примечание

Убедитесь, что в трансдьюсере отсутствует вода и к нему не присоединен баллон. Если это так, см. «процедуру очистки» в приложении В и после очистки системы продолжайте.

- При работе с датчиком используйте только неопудренные перчатки.
- Установите две синих резинки на центральное углубление корпуса.
- Наденьте баллон, предназначенный для использования у одного пациента, на датчик.

Примечание

Перед проведением лечения пациента при работе с датчиком используйте только неопудренные перчатки; частички пудры могут абсорбировать УЗ-энергию и повредить стенку прямой кишки.

- Наденьте уплотнительное кольцо большого размера на центральное углубление.
- Убедитесь, что колба в держателе пуста. Если в колбе имеется «старая» вода, вылейте ее. Налейте очищенную воду из комплекта для лечения в колбу, находящуюся в держателе на боковой поверхности стола.
- Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на панели управления системой циркуляции воды.
- Нажмите кнопку **Fill** (Наполнение) и убедитесь в отсутствии утечек.

Примечание

Если звучит звуковой сигнал системы циркуляции воды, нажмите кнопку «Mute» (Отключить звук) на панели управления системы циркуляции воды или «Reset» (Сброс), чтобы продолжить. Также можно нажать синюю кнопку на консоли рабочей станции, чтобы заглушить сигнал, и снова нажать, чтобы выполнить сброс.

- Наденьте уплотнительное кольцо малого размера на кончик баллона, чтобы предотвратить его раздувание в переднем направлении.
- Установите датчик в держатель датчика.
- Нажмите поочередно кнопки **Circ** (Циркуляция) и **Fill** (Наполнение), подождите несколько секунд между циклами, пока баллон не заполнится, и из него не выйдет воздух. Убедитесь, что в баллоне отсутствуют видимые пузырьки.
- Доведите баллон до необходимого для введения объема и нажмите **Reference Volume** (Контрольный объем) на панели управления системой циркуляции воды.
- Нажмите кнопку **Treat** (Лечение), а затем **Circ** (Циркуляция) на панели управления системой циркуляции воды. Перед началом лечения убедитесь, что система циркуляции воды находится в режиме циркуляции (Circulate) и нагрева (Heating).

С мобильным ультразвуковым излучателем:

Система ExAblate 2100:

Подготовка системы производится в следующем порядке.

1. Убедитесь, что в трансдьюсере отсутствует вода. При наличии воды выполните процедуру, описанную в разделе **Очистка системы**, начиная с пункта 7.

2. Убедитесь, что мембрана не прикреплена к трансдюсеру. Если мембрана не прикреплена к трансдюсеру, выполните процедуру, описанную в разделе **Очистка системы** (руководство пользователя), начиная с пункта 8.
3. Установите **держатель трансдюсера** на стол рядом с док-станцией трансдюсера. Поместите трансдюсер внутрь так, чтобы черные прямоугольники трансдюсера смотрели вверх. Снимите **кольцо, удерживающее мембрану** (белое пластиковое кольцо), рукой или с помощью **инструмента для открытия трансдюсера** в направлении *против часовой стрелки*. Высушите кольцо, удерживающее мембрану, и трансдюсер, если необходимо.
4. Разместите уплотнительное кольцо в углублении трансдюсера для уплотнительного кольца.
5. Разместите прозрачное кольцо внутри кольца, удерживающего мембрану. Разместите новую мембрану над прозрачным кольцом. Убедитесь, что пластиковое кольцо мембраны контактирует с прозрачным кольцом.
6. Затяните кольцо, удерживающее мембрану, в направлении *по часовой стрелке* (с накрытой мембраной и прозрачным кольцом) на трансдюсере с помощью **инструмента для открытия трансдюсера**.
7. Поместите трансдюсер на док-станцию трансдюсера и закройте фиксатор.
8. Поместите новую колбу для воды в кронштейн, вставьте и зафиксируйте трубку с помощью липучки.
9. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды. Нажмите поочередно кнопки **Fill** (Наполнение) и **Circ** (Циркуляция), подождя несколько секунд между циклами, пока мембрана не заполнится, и из нее не выйдет воздух. Данная процедура занимает до 10 минут.
10. Нажмите **Reference Volume** (Контрольный объем) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды, чтобы установить необходимый объем воды для лечения.
11. Нажмите кнопку **Treat** (Лечение), а затем **Circ** (Циркуляция) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды. Перед началом лечения убедитесь, что система охлаждения воды находится в режиме циркуляции (**Circulate**).
12. Система готова к использованию.

Система ExAblate 2100V1:

1. Убедитесь, что в трансдюсере отсутствует вода. При наличии воды выполните процедуру, описанную в разделе «Очистка системы» (руководство пользователя), начиная с пункта 7.
2. Убедитесь, что мембрана не прикреплена к трансдюсеру. Если мембрана не прикреплена к трансдюсеру, выполните процедуру, описанную в разделе **Очистка системы** (руководство пользователя), начиная с пункта 8.
3. Установите **держатель трансдюсера** на стол рядом с док-станцией трансдюсера. Поместите трансдюсер внутрь так, чтобы черные прямоугольники трансдюсера смотрели вверх. Снимите кольцо, удерживающее мембрану (белое пластиковое кольцо), рукой или с помощью инструмента для открытия трансдюсера в направлении *против часовой стрелки*. Высушите кольцо, удерживающее мембрану, и трансдюсер, если необходимо.
4. Разместите уплотнительное кольцо в углублении трансдюсера для уплотнительного кольца.
5. Разместите прозрачное кольцо внутри кольца, удерживающего мембрану. Разместите новую мембрану над прозрачным кольцом. Убедитесь, что пластиковое кольцо мембраны контактирует с прозрачным кольцом.

6. Затяните кольцо, удерживающее мембрану, в направлении *по часовой стрелке* (с накрытой мембраной и прозрачным кольцом) на трансдюсере с помощью инструмента для открытия трансдюсера.
7. Поместите трансдюсер на док-станцию трансдюсера и закройте фиксатор.
8. Откройте новый пакет с водой, входящий в комплект лечения. Подсоедините водную трубку к системе ExAblate 2100V1, вставив разъем в отверстие до щелчка. Повесьте пакет с водой на кронштейн для пакета с водой.
9. Нажмите кнопку **Prepare** (Подготовка) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды. Нажмите поочередно кнопки **Fill** (Наполнение) и **Circ** (Циркуляция), подождя несколько секунд между циклами, пока мембрана не заполнится, и из нее не выйдет воздух. Данная процедура занимает до 10 минут.
10. Нажмите **Reference Volume** (Контрольный объем) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды, чтобы установить необходимый объем воды для лечения.
11. Нажмите кнопку **Treat** (Лечение), а затем **Circ** (Циркуляция) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды. Перед началом лечения убедитесь, что система охлаждения воды находится в режиме циркуляции (**Circulate**).
12. Система готова к использованию.

Для завершения работы системы, выполните следующие действия:

1. Нажмите  **Выход** на панели инструментов **Система** для возврата в **Главное меню**.
2. Нажмите ; система ответит сообщением **Подтверждение завершения работы**.
3. Нажмите **Да** для продолжения; начнется процесс автоматического завершения работы. Это займет несколько минут.
4. Для системы с мобильным излучателем: отсоедините катушки МРТ от МРТ-сканера, вытянув их.
5. Отсоедините кабели подключения от станции стыковки **только** после того как консоль автоматически отключится от электропитания и лампочка индикатора электропитания перестанет гореть.
6. Отсоедините стол пациента.

6. Техническое описание медицинского изделия:

- комплектность поставки:

I. Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1:

1. Стол пациента.
2. Лоток для стола для лечения костей, груди, матки и/или лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем и/или лоток для стола для лечения простаты.
3. Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки и/или мобильный ультразвуковой излучатель для лечения костей и/или ультразвуковой излучатель для лечения простаты.
4. Рабочая станция.
5. Шкаф с оборудованием.
6. Система контроля температуры.

7. Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения груди,
и/или программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения матки,
и/или программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения костей,
и/или программное обеспечение с актуальной конфигурацией для системы с мобильным ультразвуковым излучателем,
и/или программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения простаты.

Принадлежности для лечения костей:

1. Дополнительный лоток для стола для лечения костей, груди, матки.
2. Контейнер для хранения лотков малый.
3. Контейнер для хранения лотков большой.
4. Стол базовый.
5. Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).
6. Дополнительный ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки.
7. Устройство для нагрева воды.
8. Кабели для подключения стола (не более 20 шт.).
9. Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.).
10. Нижние катушки МРТ для получения изображения малого таза и брюшной полости (не более 10 шт.).
11. Верхние катушки МРТ для получения изображения малого таза и брюшной полости (не более 10 шт.).
12. Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).
13. Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.).
14. Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).
15. Соединительные кабели (не более 50 шт.).
16. Кабели питания (не более 50 шт.).
17. Распределительный щит питания.
18. Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.):
 - CD-диск;
 - кожный маркер с линейкой;
 - гель ультразвуковой;
 - пленка для накрывания пациента;
 - пластинка для удаления пузырьков;
 - скотч хирургический;
 - универсальные салфетки;
 - емкость с дегазированной водой.
19. Очищающие таблетки (не более 100 шт.).
20. Герметизирующий гель (не более 50 шт.).
21. Наборы водных прокладок (не более 10 шт.):
 - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.;
 - формы для заполнения водой – не более 3 шт.
22. Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).
23. Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).

24. Дегазированная вода (не более 30 шт.).
25. Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.).
26. Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.).
27. Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).
28. Очищенная вода (не более 20 шт.).
29. Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).
30. Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).

Принадлежности для лечения костей (с мобильным ультразвуковым излучателем):

1. Дополнительный лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем.
2. Контейнер для хранения лотков малый.
3. Контейнер для хранения лотков большой.
4. Стол базовый.
5. Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).
6. Дополнительный мобильный ультразвуковой излучатель для лечения костей.
7. Устройство для нагрева воды.
8. Кабели для подключения стола (не более 20 шт.).
9. Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.).
10. Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).
11. Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.).
12. Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).
13. Соединительные кабели (не более 50 шт.).
14. Кабели питания (не более 50 шт.).
15. Распределительный щит питания.
16. Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.):
 - CD-диск;
 - кожный маркер с линейкой;
 - гель ультразвуковой;
 - пленка для накрывания пациента;
 - пластинка для удаления пузырьков;
 - скотч хирургический;
 - универсальные салфетки;
 - емкость с дегазированной водой.
17. Наборы расходных материалов 1 для проведения ФУЗ – процедуры на системе с мобильным ультразвуковым излучателем (не более 10 шт.):
 - емкость с дегазированной водой;
 - емкости с очищенной водой – не более 2 шт.;
 - CD-диск;
 - кожный маркер с линейкой;
 - мембрана для излучателя;
 - хлопчатобумажная салфетка;
 - очищающие полотенца – не более 3 шт.;
 - позиционирующие кольца – не более 3 шт.;
 - фиксирующее кольцо.

18. Наборы расходных материалов 2 для проведения ФУЗ – процедуры на системе с мобильным ультразвуковым излучателем (не более 10 шт.):
 - емкость с дегазированной водой;
 - емкость с ручкой для воды;
 - CD-диск;
 - кожный маркер с линейкой;
 - мембрана для излучателя;
 - хлопчатобумажная салфетка;
 - очищающие полотенца – не более 3 шт.;
 - позиционирующие кольца – не более 3 шт.;
 - фиксирующее кольцо.
19. Очищающие таблетки (не более 100 шт.).
20. Герметизирующий гель (не более 50 шт.).
21. Наборы водных прокладок (не более 10 шт.):
 - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.;
 - формы для заполнения водой – не более 3 шт.
22. Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).
23. Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).
24. Дегазированная вода (не более 30 шт.).
25. Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.).
26. Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.).
27. Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).
28. Мембраны для мобильного ультразвукового излучателя (не более 100 шт.).
29. Очищенная вода (не более 20 шт.).
30. Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).
31. Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).

Принадлежности для лечения груди:

1. Дополнительный лоток для стола для лечения костей, груди, матки.
2. Контейнер для хранения лотков малый.
3. Контейнер для хранения лотков большой.
4. Стол базовый.
5. Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).
6. Дополнительный ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки.
7. Устройство для нагрева воды.
8. Кабели для подключения стола (не более 20 шт.).
9. Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.).
10. Катушки МРТ для получения изображения молочной железы (не более 10 шт.).
11. Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).
12. Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.).
13. Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).
14. Соединительные кабели (не более 50 шт.).
15. Кабели питания (не более 50 шт.).
16. Распределительный щит питания.
17. Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.):
 - CD-диск;

- кожный маркер с линейкой;
 - гель ультразвуковой;
 - пленка для накрывания пациента;
 - пластинка для удаления пузырьков;
 - скотч хирургический;
 - универсальные салфетки;
 - емкость с дегазированной водой.
18. Очищающие таблетки (не более 100 шт.).
 19. Герметизирующий гель (не более 50 шт.).
 20. Наборы водных прокладок (не более 10 шт.):
 - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.;
 - формы для заполнения водой – не более 3 шт.
 21. Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).
 22. Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).
 23. Дегазированная вода (не более 30 шт.).
 24. Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.).
 25. Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.).
 26. Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).
 27. Охлаждающие кольца для молочной железы (не более 5 шт.).
 28. Очищенная вода (не более 20 шт.).
 29. Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).
 30. Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).

Принадлежности для лечения простаты:

1. Дополнительный лоток для стола для лечения простаты.
2. Контейнер для хранения лотков малый.
3. Контейнер для хранения лотков большой.
4. Стол базовый.
5. Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).
6. Дополнительный ультразвуковой излучатель для лечения простаты.
7. Устройство для нагрева воды.
8. Кабели для подключения стола (не более 20 шт.).
9. Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.).
10. Подставки для ног (не более 4 шт.).
11. Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).
12. Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.).
13. Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).
14. Соединительные кабели (не более 50 шт.).
15. Кабели питания (не более 50 шт.).
16. Распределительный щит питания.
17. Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.):
 - CD-диск;
 - кожный маркер с линейкой;
 - гель ультразвуковой;
 - пленка для накрывания пациента;

- пластинка для удаления пузырьков;
 - скотч хирургический;
 - универсальные салфетки;
 - емкость с дегазированной водой.
18. Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты (не более 10 шт.):
 - емкости с очищенной водой – не более 2 шт.;
 - гель ультразвуковой;
 - пленка для накрывания пациента;
 - скотч хирургический;
 - очищающие полотенца – не более 3 шт.;
 - очищающие таблетки - не более 20 шт.;
 - баллон для ультразвукового излучателя для лечения простаты.
 19. Очищающие таблетки (не более 100 шт.).
 20. Герметизирующий гель (не более 50 шт.).
 21. Наборы водных прокладок (не более 10 шт.):
 - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.;
 - формы для заполнения водой – не более 3 шт.
 22. Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).
 23. Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).
 24. Дегазированная вода (не более 30 шт.).
 25. Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.).
 26. Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.).
 27. Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).
 28. Чехлы для ультразвукового излучателя для лечения простаты (не более 10 шт.).
 29. Баллоны ультразвукового излучателя для лечения простаты (не более 100 шт.).
 30. Держатели баллона (не более 5 шт.).
 31. Очищенная вода (не более 20 шт.).
 32. Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).
 33. Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).

Принадлежности для лечения матки:

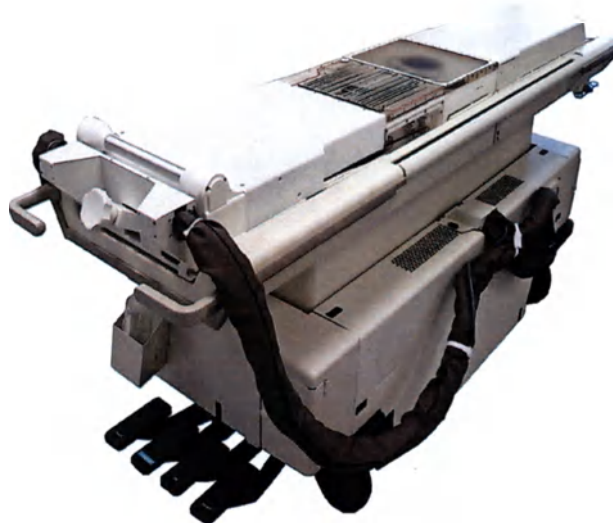
1. Дополнительный лоток для стола для лечения костей, груди, матки.
2. Контейнер для хранения лотков малый.
3. Контейнер для хранения лотков большой.
4. Стол базовый.
5. Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).
6. Дополнительный ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки.
7. Устройство для нагрева воды.
8. Кабели для подключения стола (не более 20 шт.).
9. Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.).
10. Нижние катушки МРТ для получения изображения малого таза (не более 10 шт.).
11. Верхние катушки МРТ для получения изображения малого таза (не более 10 шт.).
12. Подставки для ног (не более 4 шт.).
13. Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).
14. Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.).

15. Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).
16. Соединительные кабели (не более 50 шт.).
17. Кабели питания (не более 50 шт.).
18. Распределительный щит питания.
19. Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ –процедуры (не более 10 шт.):
 - CD-диск;
 - кожный маркер с линейкой;
 - гель ультразвуковой;
 - пленка для накрывания пациента;
 - пластинка для удаления пузырьков;
 - скотч хирургический;
 - универсальные салфетки;
 - емкость с дегазированной водой.
20. Очищающие таблетки (не более 100 шт.).
21. Герметизирующий гель (не более 50 шт.).
22. Наборы водных прокладок (не более 10 шт.):
 - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.;
 - формы для заполнения водой – не более 3 шт.
23. Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).
24. Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).
25. Дегазированная вода (не более 30 шт.).
26. Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.).
27. Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.).
28. Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).
29. Очищенная вода (не более 20 шт.).
30. Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).
31. Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).

- общая фотография МИ:

Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 с принадлежностями для лечения костей, груди и матки:

ExAblate 2100



ExAblate 2100 V1



Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 с принадлежностями для лечения костей (с мобильным ультразвуковым излучателем):

ExAblate 2100

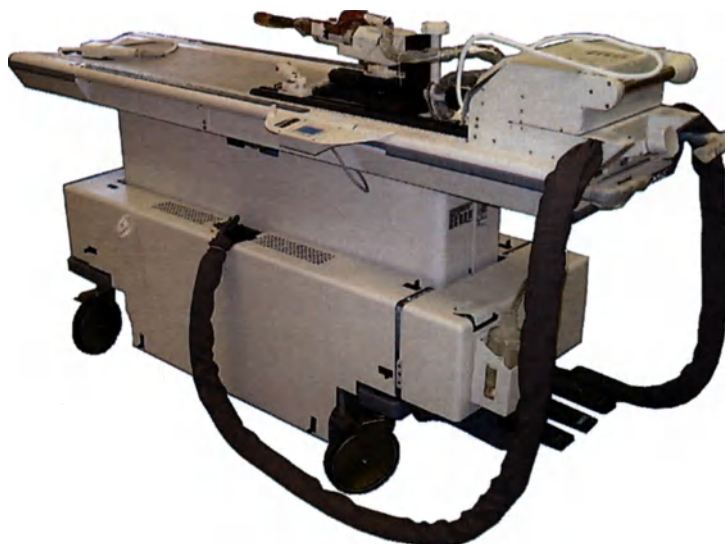


ExAblate 2100 V1



Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 с принадлежностями для лечения простаты:

ExAblate 2100



- варианты исполнения (описание или полный перечень различных возможных конфигураций/вариантов рассматриваемого медицинского изделия):

1. Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100
2. Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100V1

Сравнительная таблица вариантов исполнения:

Сравниваются следующие МИ:		
- Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100 с принадлежностями. - Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100V1 с принадлежностями.		
<u>Наименование МИ:</u>	Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100 с принадлежностями.	Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100V1 с принадлежностями.
<u>Назначение МИ:</u>	Данное медицинское изделие предназначено для абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем МРТ, а именно брюшной и тазовой полостей, груди, простаты и костей.	Данное медицинское изделие предназначено для абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем МРТ, а именно брюшной и тазовой полостей, груди, простаты и костей..
<u>Показания МИ:</u>	Используется для абляции мягких тканей, паллиативного лечения раковых опухолей, лечения миомы матки, в том числе у женщин, планирующих беременность, опухолей простаты, опухолей молочной железы, костных метастазов, множественной миеломы (локальный контроль опухоли), денервация кости с целью местного лечения доброкачественных опухолей, а также первичных и вторичных очагов злокачественных опухолей кости либо синдрома фасеточных суставов.	Используется для абляции мягких тканей, паллиативного лечения раковых опухолей, лечения миомы матки, в том числе у женщин, планирующих беременность, опухолей простаты, опухолей молочной железы, костных метастазов, множественной миеломы (локальный контроль опухоли), денервация кости с целью местного лечения доброкачественных опухолей, а также первичных и вторичных очагов злокачественных опухолей кости либо синдрома фасеточных суставов, заболеваний нервной системы (в том числе эссенциальный тремор, болезнь Паркинсона – унилатеральная) и синдрома нейропатической боли.
<u>Условия эксплуатации (температура, давление, влажность)</u>	Интервал температур: от +10°C до 40°C Относительная влажность: от 30 % до 75 % Атмосферное давление: 700–1060	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	гПа Высота над уровнем моря: от -30 м до +3000 м
<u>Классификация</u> <u>МИ:</u>	• Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2б. • В соответствии с международным стандартом безопасности IEC 60601-1 настоящая система является устройством класса I • Рабочая часть тип BF (для следующих лотков: лоток для стола для лечения костей, груди и матки; лоток для стола для лечения простаты) • Рабочая часть тип В (для следующего лотка: лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем) • Обычная степень защиты от проникновения воды – IPX0 • Продолжительный режим работы • Не пригодна к работе в легковоспламеняющейся окружающей среде. • Класс безопасности программного обеспечения: класс С (согласно IEC 62304)	• Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2б. • В соответствии с международным стандартом безопасности IEC 60601-1 настоящая система является устройством класса I • Рабочая часть тип BF (для следующих лотков: лоток для стола для лечения костей, груди и матки; лоток для стола для лечения простаты) • Рабочая часть тип В (для следующего лотка: лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем) • Обычная степень защиты от проникновения воды – IPX0 • Продолжительный режим работы • Не пригодна к работе в легковоспламеняющейся окружающей среде. • Класс безопасности программного обеспечения: класс С (согласно IEC 62304)
<u>Производитель</u> <u>МИ:</u>	InSightec Ltd., 5 Nachum Heth St., PO Box 2059, Tirat Carmel 39120, Israel	InSightec Ltd., 5 Nachum Heth St., PO Box 2059, Tirat Carmel 39120, Israel
<u>Технические характеристики:</u>		
<u>Стол пациента:</u>	• Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон	• Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140

	перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов. • Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальная нагрузка на стол – 135 кг.	мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов. • Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальная нагрузка на стол – 135 кг.
<u>Рабочая станция:</u>	• Процессор Intel® Xeon® (опционально). • Операционная система Windows 7. • Видеокарта NVIDIA (опционально). • Рекомендуемый размер монитора – 17 – 30 ". • Размер оперативной памяти – до 64 Гб. • Наличие DVD-ROM.	• Процессор Intel® Xeon® (опционально). • Операционная система Windows 7. • Видеокарта NVIDIA (опционально). • Рекомендуемый размер монитора – 17 – 30 ". • Размер оперативной памяти – до 64 Гб. • Наличие DVD-ROM.
<u>Версия ПО МИ:</u>	• Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения груди: - Breast plus liver- 4.25 (4.8) • Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения матки: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) • Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения костей: - Bone type 1 - 6.57 (4.8) • Программное обеспечение с актуальной конфигурацией для системы с мобильным ультразвуковым излучателем: - Bone Type 2 6.26 (5.22) • Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения простаты: - Prostate type 3- 6.31 (5.4)	• Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения груди: - Breast plus liver- 4.25 (4.8) • Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения матки: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) • Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения костей: - Bone type 1 - 6.57 (4.8) • Программное обеспечение с актуальной конфигурацией для системы с мобильным ультразвуковым излучателем: - Bone Type 2 6.26 (5.22) • Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения простаты: - Prostate type 3- 6.31 (5.4)
<u>Лоток для стола для лечения</u>	• Общий вид:	• Общий вид:

костей, груди,
матки:



- Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами.
- Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью.
- 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов.
- Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см.
- Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения костей, мм³: 15 x 15 x 8
- Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения груди варьирует от 2 x 2 x 4 мм³ до 6 x 6 x 40 мм³
- Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения матки варьирует от 2 x 2 x 10 до 10 x 10 x 70 мм³
- Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1
- Точность фокусировки – 10 мм

Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы:

- 1) Ошибки врача во время процедуры;
- 2) Движение внутренних органов и тканей;

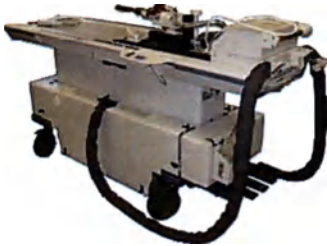


- Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами.
- Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью.
- 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов.
- Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см.
- Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения костей, мм: 15 x 15 x 8
- Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения груди варьирует от 2 x 2 x 4 мм³ до 6 x 6 x 40 мм³
- Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения матки варьирует от 2 x 2 x 10 до 10 x 10 x 70 мм³
- Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1
- Точность фокусировки – 10 мм

Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы:

- 1) Ошибки врача во время процедуры;
- 2) Движение внутренних органов и тканей;
- 3) Движение пациента во время процедуры.

При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не

	3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.	приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.
<u>Лоток для стола для лечения простаты:</u>	- Общий вид:  - Излучатель с фазированной решеткой и 990 излучающими элементами. Частота каждого элемента регулируется и отслеживается. - Рабочая частота излучателя – 2.3 МГц. 2 степени свободы автоматического перемещения с функцией вращения. - Охлаждение эндоректальной зоны для защиты стенок от перегрева во время лечения. - Точность фокусировки – 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции. - Размер объемной зоны ультразвукового пучка варьирует от 1 мм Ø x 7 мм x 1 мм Ø до 2,5 мм Ø x 20 мм x 2,5 мм Ø - Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1	
<u>Лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем:</u>	- Общий вид:  - Излучатель: 980 излучающих элементов. - Частота: 550 кГц (с возможным отклонением).	- Общий вид:  - Излучатель: 980 излучающих элементов. - Частота: 550 кГц (с возможным отклонением). - Фокусное расстояние : 40 –

	• Фокусное расстояние : 40 – 200 мм. • Электронное вращение: $\pm 35^\circ$. • Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка, мм: 15 x 15 x 5 мм³. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальная акустическая энергия: 200 Вт (с возможным отклонением). • Максимальная энергия: 7000 Дж. • Напряжение электропитания: 208В/400В/480В. • Частота питающей сети: 50/60 Гц. • Точность фокусировки – 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.	200 мм. • Электронное вращение: $\pm 35^\circ$. • Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка, мм: 15 x 15 x 5 мм³. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальная акустическая энергия: 200 Вт (с возможным отклонением). • Максимальная энергия: 7000 Дж. • Напряжение электропитания: 208В/400В/480В. • Частота питающей сети: 50/60 Гц. • Точность фокусировки – 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.
<u>Условия транспортирования и хранения:</u>	Интервал температур: от 0°C до 60°C Относительная влажность: от 10 % до 90 % Атмосферное давление: 700–1060 гПа	Интервал температур: от 0°C до 60°C Относительная влажность: от 10 % до 90 % Атмосферное давление: 700–1060 гПа

<u>Рекламация:</u>	Если у вас есть какие-либо замечания, предложения или поправки к содержащейся в настоящем документе информации, присылайте их в письменном виде с указанием названия и номера документа по следующему адресу: 10 Пресненская набережная, 12 этаж, 123317, Москва. Тел.: (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; E-mail: CISServiceCenter@ge.com.	Если у вас есть какие-либо замечания, предложения или поправки к содержащейся в настоящем документе информации, присылайте их в письменном виде с указанием названия и номера документа по следующему адресу: 10 Пресненская набережная, 12 этаж, 123317, Москва. Тел.: (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; E-mail: CISServiceCenter@ge.com.
<u>Заключение:</u>	Исходя из вышеизложенного сравнения технических характеристик медицинского изделия Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком (вариант исполнения) ExAblate 2100 и Системы для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком (вариант исполнения) ExAblate 2100V1, различие данных систем выражено только в внешних особенностях и дизайне, все технические характеристики идентичны.	

Таблица сравнения для подтверждения принадлежности данных изделий к одному модельному ряду					
Наименование	Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 с принадлежностями:				
Область использования	для лечения костей	для лечения костей (с мобильным ультразвуковым излучателем)	для лечения груди	для лечения простаты	для лечения матки
Назначение	Данное медицинское изделие предназначено для абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем МРТ, а именно, костей.	Данное медицинское изделие предназначено для абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем МРТ, а именно, костей.	Данное медицинское изделие предназначено для абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем МРТ, а именно, груди.	Данное медицинское изделие предназначено для абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем МРТ, а именно, простаты.	Данное медицинское изделие предназначено для абляции тела фокусированным ультразвуком под контролем МРТ, а именно, матки.
Показания к применению	Лечение костных метастазов, множественной миеломы (локальный контроль опухоли), денервация кости с целью местного лечения доброкачественных опухолей, а также первичных и вторичных очагов злокачественных опухолей кости либо синдрома фасеточных суставов.	Лечение костных метастазов, множественной миеломы (локальный контроль опухоли), денервация кости с целью местного лечения доброкачественных опухолей, а также первичных и вторичных очагов злокачественных опухолей кости либо синдрома фасеточных суставов.	Неинвазивная термическая абляция опухолей груди высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком под МРТ-контролем с термометрией в режиме реального времени.	Неинвазивная термическая абляция опухолей простаты высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком под МРТ-контролем с термометрией в режиме реального времени.	Неинвазивная термическая абляция миом матки высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком под МРТ-контролем с термометрией в режиме реального времени.
Условия эксплуатации:					
Интервал температур:	от +10°C до 40°C	от +10°C до 40°C	от +10°C до 40°C	от +10°C до 40°C	от +10°C до 40°C
Относительная	от 30 % до 75 %	от 30 % до 75 %	от 30 % до 75 %	от 30 % до 75 %	от 30 % до 75 %

влажность:					
Атмосферное давление:	700–1060 гПа	700–1060 гПа	700–1060 гПа	700–1060 гПа	700–1060 гПа
Высота над уровнем моря:	от -30 м до +3000 м	от -30 м до +3000 м	от -30 м до +3000 м	от -30 м до +3000 м	от -30 м до +3000 м
Классификация медицинского изделия:					
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	26	26	26	26	26
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный	Продолжительный
Тип рабочей части:	BF	BF	BF	BF	BF
Степень защиты от воды и проникновения твердых частиц	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
Класс безопасности программного обеспечения	C	C	C	C	C
Общая фотография:	ExAblate 2100:  ExAblate 2100V1:	ExAblate 2100: 	ExAblate 2100: 	ExAblate 2100: 	ExAblate 2100:  ExAblate 2100V1:

		ExAblate 2100V1: 			
Технические характеристики:					
Тип лотка:	Лоток для стола для лечения костей, груди, матки. (для лечения костей)	Лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем	Лоток для стола для лечения костей, груди, матки. (для лечения груди)	Лоток для лечения простаты	Лоток для лечения костей, груди, матки. (для лечения матки)
Источник ультразвука	Ультразвуковой излучатель с 208 элементами, разделенные на сектора фазированной решеткой	Ультразвуковой излучатель с 980 элементами, разделенные на сектора фазированной решеткой	Ультразвуковой излучатель с 208 элементами, разделенные на сектора фазированной решеткой	Ультразвуковой излучатель с 990 элементами, разделенные на сектора фазированной решеткой	Ультразвуковой излучатель с 208 элементами, разделенные на сектора фазированной решеткой
Тип ультразвукового излучателя:	Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки	Мобильный ультразвуковой излучатель для лечения костей	Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки	Ультразвуковой излучатель для лечения простаты	Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки
Рабочая частота:	От 0,95 до 1,35 МГц	550 кГц	От 0,95 до 1,35 МГц	2,3 МГц	От 0,95 до 1,35 МГц
Диапазон перемещения:	5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов	5 степеней подвижности, допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов	4 степени подвижности (включая углы), допускающие диапазон перемещения источника ультразвука до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов	2 степени свободы автоматического перемещения с функцией вращения	5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов

Точность фокусировки, мм:	10 мм. Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.	10 мм. Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.	10 мм. Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.	10 мм. Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.	10 мм. Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.
Управление глубиной фокусировки,	Электронное управление глубиной фокусировки в ткани	Электронное управление глубиной фокусировки в ткани	Электронное управление глубиной фокусировки в ткани	Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от	Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18

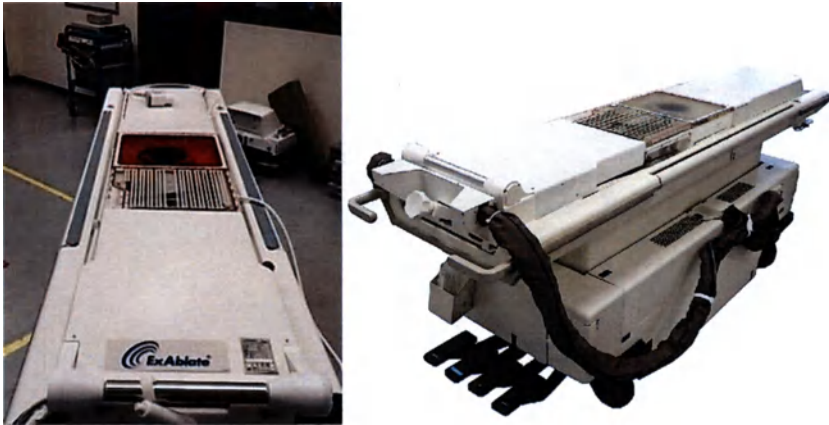
см:	от 1 до 18	от 1 до 18	от 1 до 18	1 до 18	
Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм:	1	1	1	1	1
Шаг поворота ультразвукового луча, °	1	1	1	1	1
Размер объемной зоны ультразвукового пучка, мм:	Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка: 15 x 15 x 8 мм ³	Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка: 15 x 15 x 5 мм ³	Размер объемной зоны ультразвукового пучка варьирует от 2 x 2 x 4 мм ³ до 6 x 6 x 40 мм ³	Размер объемной зоны ультразвукового пучка варьирует от 1 мм Ø x 7 мм x 1 мм Ø до 2,5 мм Ø x 20 мм x 2,5 мм Ø	Размер объемной зоны ультразвукового пучка варьирует от 2 x 2 x 10 до 10 x 10 x 70 мм ³
Версия программного обеспечения	Bone type 1 - 6.57 (4.8)	Bone Type 2 6.26 (5.22)	Breast plus liver- 4.25 (4.8)	Prostate type 3- 6.31 (5.4)	UF (2100)-6.5 (4.8 CPC)
Катушки, используемые в составе каждого варианта исполнения	Нижние катушки МРТ для получения изображения малого таза и брюшной полости Верхние катушки МРТ для получения изображения малого таза и брюшной полости	-	Катушки МРТ для получения изображения молочной железы	-	Нижние катушки МРТ для получения изображения малого таза Верхние катушки МРТ для получения изображения малого таза
Конструкция системы контроля температуры:					
Фото общего вида	ExAblate 2100:	ExAblate 2100:	ExAblate 2100:	ExAblate 2100:	ExAblate 2100:

	 ExAblate 2100V1: 	 ExAblate 2100V1: 			 ExAblate 2100V1: 
Описание	Система контроля температуры включает в себя полузакрытую петлю циркуляции воды, разработанную для поддержания оптимально низкой температуры жидкости в ванне источника ультразвука во время	Система контроля температуры включает в себя полузакрытую петлю циркуляции охлаждающего раствора, разработанную для поддержания оптимально низкой температуры жидкости в ванне	Система контроля температуры включает в себя полузакрытую петлю циркуляции охлаждающего раствора, разработанную для поддержания оптимально низкой температуры жидкости в ванне	Эндопрямое охлаждение для защиты стенки прямой кишки от потенциального перегрева, связанного с лечением. ExAblate 2100 для лечения простаты имеет подсистему циркуляции воды с полузакрытой петлей циркуляции воды,	Система контроля температуры включает в себя полузакрытую петлю циркуляции охлаждающего раствора, разработанную для поддержания оптимально низкой температуры жидкости в ванне излучателя во время работы. Циркулирующая охлаждающая жидкость

	работы. Циркулирующая охлаждающая жидкость никогда не вступает в прямой контакт с организмом человека.	излучателя во время работы. Циркулирующая охлаждающая жидкость никогда не вступает в прямой контакт с организмом человека.	источника ультразвука во время работы, а также циркуляцию охлажденной жидкости вокруг области молочных желез пациентки с помощью кольцевидного приспособления. Циркулирующая охлаждающая жидкость никогда не вступает в прямой контакт с организмом человека.	разработанную для выполнения нескольких задач при лечении простаты: -Наполнение, отток и циркуляция воды в баллоне по время проведения лечения. -Циркуляция воды во время лечения для ее охлаждения и дегазации в баллоне. -Поддержка процедуры очистки между лечебными процедурами.	никогда не вступает в прямой контакт с организмом человека.
--	---	---	--	---	--

- базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей:

№	Название позиции	Фотография, описание
1. Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1		
1.	Стол пациента	Стол пациента содержит излучатель фокусированного ультразвука, а также блок механического позиционирования, который осуществляет перемещение излучателя. До начала лечения, стол пациента подключается к МРТ-сканеру. Кабель быстрого подключения соединяет стол пациента со шкафом оборудования. Метод мониторинга исхода лечения: с помощью термометрии в режиме реального времени оператор получает постоянную обратную связь об исходе лечения, поскольку температура коррелирует с жизнеспособностью ткани. Проводится независимая оценка после лечения с помощью МРТ с контрастированием, чтобы убедиться в отсутствии перфузии в целевой области. Механизм деструкции ткани: термический коагуляционный некроз. Планирование: лечение планируется по нескольким МРТ-изображениям, т. е. в корональной, аксиальной и сагиттальной плоскости.  • Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов. • Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальная нагрузка на стол – 135 кг.

		Ремни для фиксации пациента в составе стола пациента: Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS: Основа: полиамидная сетка производства CFI; краситель серый 14-0004; Застежка (петля): полиамид Velcro 1000; Краситель: белый EP LLC 911756.; Застежка (крючок): Velcro 88; Краситель: белый EP LLC 911756.; Ремень: полиэфир Advansa GMBH 160 NSD; Покрытие ремня: винил Kydex 6565D, Краситель белый EP LLC 911756.
2.	Лоток для стола для лечения костей, груди, матки и/или лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем и/или лоток для стола для лечения простаты.	Лоток для стола для лечения костей, груди, матки:  Лоток содержит излучатель фокусированного ультразвука, а также блок механического позиционирования, который осуществляет перемещение излучателя. • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов. • Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения костей, мм³: 15 x 15 x 8 • Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения груди варьирует от 2 x 2 x 4 мм³ до 6 x 6 x 40 мм³ • Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения матки варьирует от 2 x 2 x 10 до 10 x 10 x 70 мм³ • Точность фокусировки – 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры;

2) Движение внутренних органов и тканей;
 3) Движение пациента во время процедуры.
 При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.

Лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем:



Лоток содержит излучатель фокусированного ультразвука.

- Излучатель: 980 излучающих элементов.
- Частота: 550 кГц (с возможным отклонением).
- Фокусное расстояние : 40 – 200 мм.
- Электронное вращение: $\pm 35^\circ$.
- Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка, мм³: 15x15 x 5.
- Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1
- Максимальная акустическая энергия: 200 Вт (с возможным отклонением).
- Максимальная энергия: 7000 Дж.
- Точность фокусировки – 10 мм

Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком.

Учитываются следующие факторы:

- 1) Ошибки врача во время процедуры;
- 2) Движение внутренних органов и тканей;
- 3) Движение пациента во время процедуры.

При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.

Лоток для стола для лечения простаты:



Лоток содержит излучатель фокусированного ультразвука.

- Излучатель с фазированной решеткой и 990 излучающими элементами. Частота каждого элемента регулируется и отслеживается.
- Рабочая частота излучателя – 2.3 МГц.
- 2 степени свободы автоматического перемещения с функцией вращения.
- Охлаждение эндоректальной зоны для защиты стенок от перегрева во время лечения.
- Точность фокусировки – 10 мм

Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком.

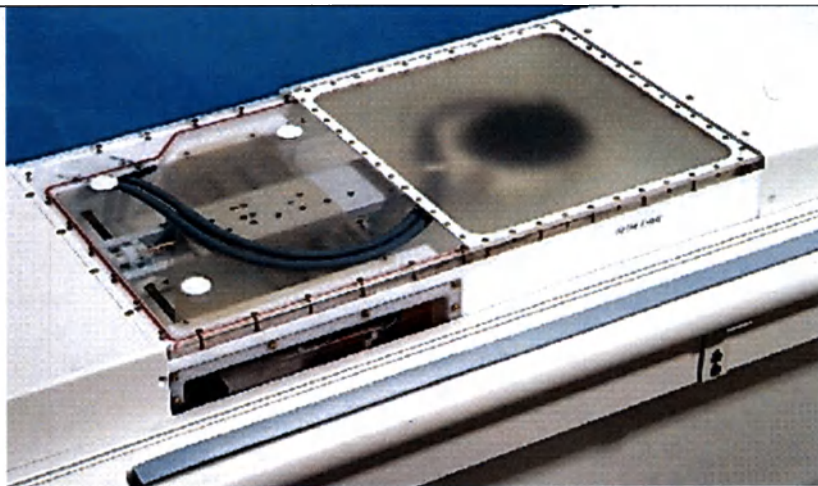
Учитываются следующие факторы:

- 1) Ошибки врача во время процедуры;
- 2) Движение внутренних органов и тканей;
- 3) Движение пациента во время процедуры.

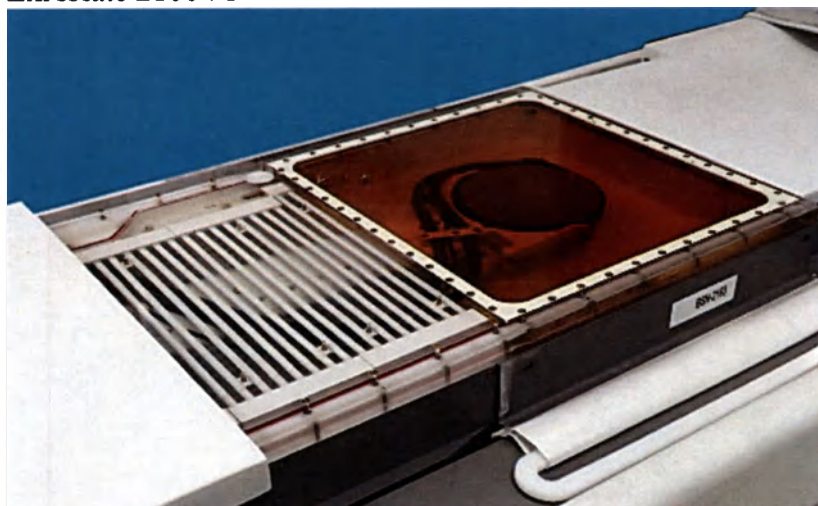
При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.

- Размер объемной зоны ультразвукового пучка варьирует от 1 мм Ø x 7 мм x 1 мм Ø до 2,5 мм Ø x 20 мм x 2,5 мм Ø
- Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1

3.	Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки и/или мобильный ультразвуковой излучатель для лечения костей и/или ультразвуковой излучатель для лечения простаты.	Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки: ExAblate 2100
----	---	--



ExAblate 2100V1

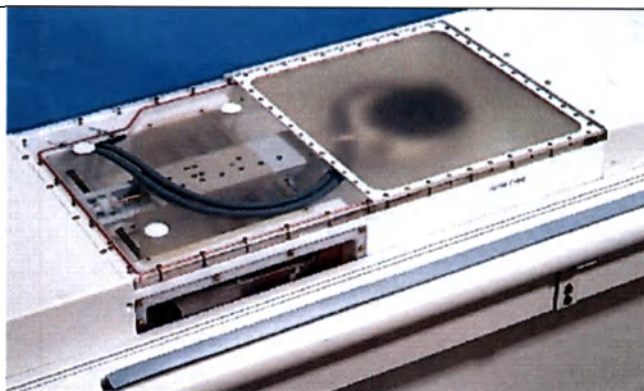


- Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами.
- Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью.
- Шаг поворота ультразвукового луча, мм: 1

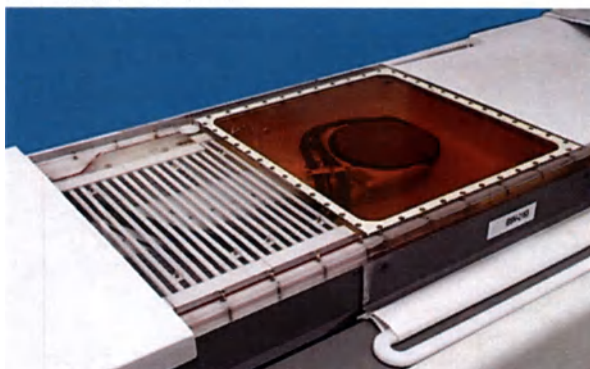
Мобильный ультразвуковой излучатель для лечения костей:



ExAblate 2100



ExAblate 2100V1



- Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами.
- Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью.
- Шаг поворота ультразвукового луча, мм: 1

Ультразвуковой излучатель для лечения простаты:



- Излучатель с фазированной решеткой и 990 излучающими элементами. Частота каждого элемента регулируется и отслеживается.
- Рабочая частота излучателя – 2.3 МГц.
- Шаг поворота ультразвукового луча, мм: 1

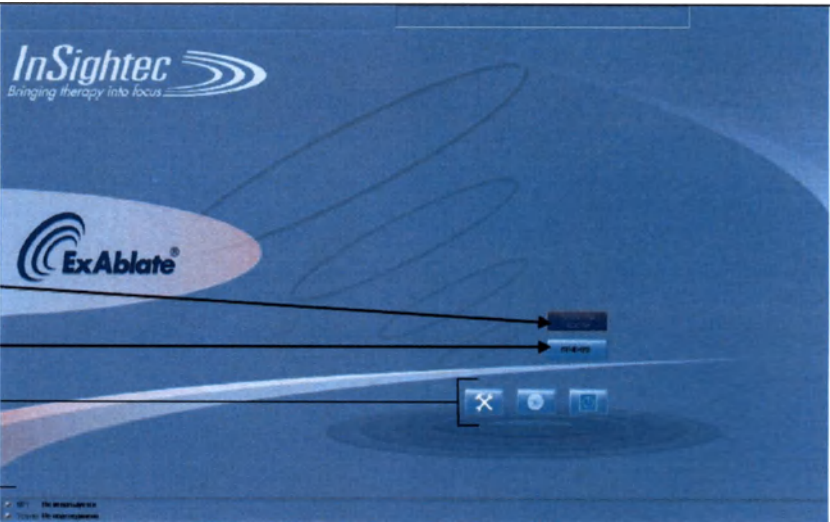
4.

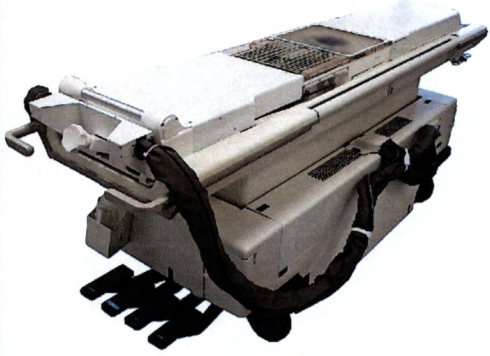
Рабочая станция

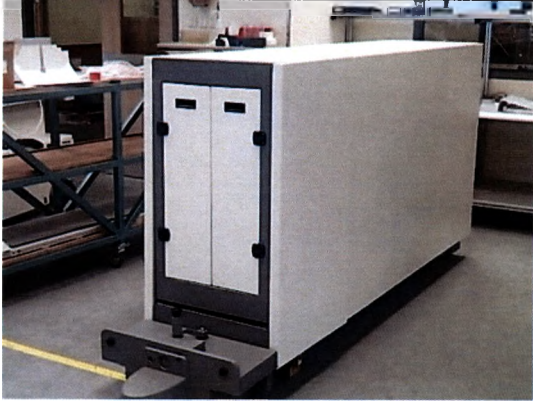


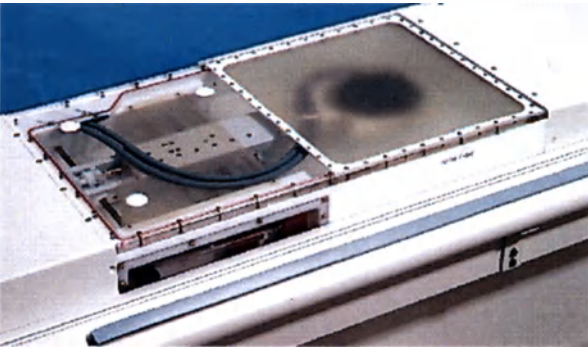
Позволяет оператору осуществлять управление и

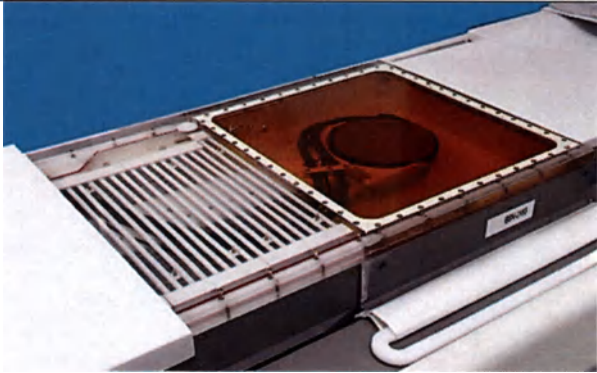
		наблюдение за системой и лечением. Располагается в комнате, в которую помещена рабочая станция магнитно-резонансного томографа. • Процессор Intel® Xeon® (опционально). • Операционная система Windows 7. • Версия программного обеспечения: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) - Breast plus liver- 4.25 (4.8) - Bone type 1 - 6.57 (4.8) - Bone Type 2 6.26 (5.22) - Prostate type 3- 6.31 (5.4) • Видеокарта NVIDIA (опционально). • Рекомендуемый размер монитора – 17 – 30 ". • Размер оперативной памяти – до 64 Гб. • Наличие DVD-ROM.
5.	Шкаф с оборудованием	 Шкаф с оборудованием содержит электронные компоненты системы и основной переключатель электропитания. Данный блок обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием. Размеры: 114 X 77 X 180 см. Напряжение, В: 208В/400В/480В, 3 фазы, переменный ток Мощность, В·А: 10 кВт·А Частота, Гц: 50/60 Гц Вес: 290 кг.

6.	Система контроля температуры	 Система охлаждения включает в себя полузакрытую петлю циркуляции охлаждающего раствора, разработанную для поддержания оптимально низкой температуры жидкости в ванне излучателя во время работы. Циркулирующая охлаждающая жидкость никогда не вступает в прямой контакт с организмом человека. Система охлаждения обычно располагается в комнате с МРТ-оборудованием. Размеры: 91 x 98 x 118 см. Вес – 194 кг.
7.	Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения груди, и/или программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения матки, и/или программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения костей, и/или программное обеспечение с актуальной конфигурацией для системы с мобильным ультразвуковым излучателем, и/или программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения простаты.	 Включает в себя программное обеспечение, необходимое для использования медицинского изделия в соответствии с его назначением, а также обеспечивает возможность подключения стола к МРТ. Версии программного обеспечения: Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения груди: - Breast plus liver- 4.25 (4.8) Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения матки: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) Программное обеспечение с актуальной конфигурацией

		системы для лечения костей: - Bone type 1 - 6.57 (4.8) Программное обеспечение с актуальной конфигурацией для системы с мобильным ультразвуковым излучателем: - Bone Type 2 6.26 (5.22) Программное обеспечение с актуальной конфигурацией системы для лечения простаты: - Prostate type 3- 6.31 (5.4)
Принадлежности для лечения костей:		
1.	Дополнительный лоток для стола для лечения костей, груди, матки.	  Лоток содержит излучатель фокусированного ультразвука, а также блок механического позиционирования, который осуществляет перемещение излучателя. • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов. • Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения костей, мм³: 15 x 15 x 8 • Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения груди варьирует от 2 x 2 x 4 мм³ до 6 x 6 x 40 мм³ • Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения матки варьирует от 2 x 2 x 10 до 10 x 10 x 70 мм³ • Точность фокусировки – 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения

		не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.
2.	Контейнер для хранения лотков малый	 Используется для хранения двух лотков различных типов. Высота - 1345 ± 30 мм. Ширина - 638 мм. Длина - 3008 мм.
3.	Контейнер для хранения лотков большой.	 Используется для хранения трёх лотков различных типов. Высота – 2380 мм. Ширина – 1021 мм. Длина – 3419 мм.
4.	Стол базовый.	 Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. Размер: 241 x 76 x 137 см. Вес: 350 кг.

5.	Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).	 Позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Располагается в комнате, в которую помещена рабочая станция магнитно-резонансного томографа. ○ Процессор Intel® Xeon® (опционально). ○ Операционная система Windows 7. ○ Видеокарта NVIDIA (опционально). ○ Версии программного обеспечения: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) - Breast plus liver- 4.25 (4.8) - Bone type 1 - 6.57 (4.8) - Bone Type 2 6.26 (5.22) - Prostate type 3- 6.31 (5.4) ○ Рекомендуемый размер монитора – 17 – 30 ". ○ Размер оперативной памяти – до 64 Гб. ○ Наличие DVD-ROM.
6.	Дополнительный ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки.	Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки:  ExAblate 2100  ExAblate 2100V1

		 • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • Шаг поворота ультразвукового луча, мм: 1
7.	Устройство для нагрева воды	 Используется для нагрева воды, циркулирующей в процессе лечения.
8.	Кабели для подключения стола (не более 20 шт.)	 Используются для подключения стола к электропитающей сети, а также к другим устройствам и частям системы.

9. Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.)



Используются для позиционирования пациента. Предусмотрены матрасы разной формы для обеспечения корректного позиционирования разных частей тела в зависимости от типа процедуры.

Масса и габаритные характеристики:

		Длина	Ширина	Толщина	Масса, кг
DTP 000072	мм	630,5	430,5	190,35	1.45
DTP000080	мм	298,45	419,1	101,6	0.55
DTP000081	мм	850,9	495,1	25,4	1.65
DTP000082	мм	488,95	381	12,7	0.45
DTP000083	мм	857,25	488,95	25,4	1.3
DTP000084	мм	349	78,74	19,05	0.1
DTP000085	мм	400,05	266,7	63,5	0.5
DTP000081-AA	мм	850,9	495,3	50,8	2.25
DTP000082-AA	мм	488,95	381	12,7	0.5
DTP000211	мм	1480	540	20	1.45
DTP000212	мм	1480	540	20	1.2
DTP000216	мм	1000	400	20	0.7
DTP000217	мм	700	400	20	0.7
DTP000218	мм	120	100	15	0.05
MEC002503	мм	470	470	20	0.35

Усилие на разрыв – 9,1/9,5 кг
Усилие на растяжение 5 см/кг – 34,5/21,5

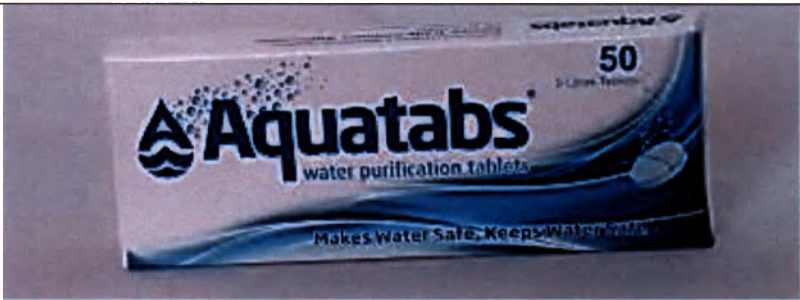
Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS:
Основа: поролон – пенополиуретан BLMS12517 производства Frid;
Покрытие: TF50/800 GREY производителя Elmakayes;
Краситель: серый Munsell N7

10.	Нижние катушки МРТ для получения изображения малого таза и брюшной полости. (не более 10 шт.).	 Предназначена для получения изображений высокого качества малого таза и брюшной полости. Размеры – 75 x 55 x 25 см. Вес – 10 кг. Количество каналов – 2. Толщина среза – 5 мм. Поле обзора – 36 см. Отношение сигнал/шум: Аксиальное – 250 Сагиттальное – 250 Корональное – 250 Количество элементов – 2. Тип катушек – поверхностная.
11.	Верхние катушки МРТ для получения изображения малого таза и брюшной полости (не более 10 шт.).	 Предназначена для получения изображений высокого качества малого таза и брюшной полости. Размеры – 75 x 55 x 25 см. Вес – 10 кг. Количество каналов – 2. Толщина среза – 5 мм. Поле обзора – 36 см. Отношение сигнал/шум:

		Аксиальное – 250 Сагиттальное – 250 Корональное – 250 Количество элементов – 2. Тип катушек – поверхностная.
12.	Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).	 Используется для ежедневной проверки качества работы системы. Состоит из желатина, глицерина, пальмового масла, пропанола и сорбиновой кислоты. Масса – 1200 гр. Габаритные размеры – 260 x 260 x 210 мм.
13.	Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.)	   Держатели фантома, различной конфигурации, используются для установки фантома в процессе калибровки системы.

14.	Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).	 Используются для подключения рабочей станции к питающей электросети и другим устройствам и частям системы.
15.	Соединительные кабели (не более 50 шт.)	 Используют для подсоединения различных частей системы друг к другу и к другим устройствам.
16.	Кабели питания (не более 50 шт.)	 Используют для подключения различных частей системы к сети питания.

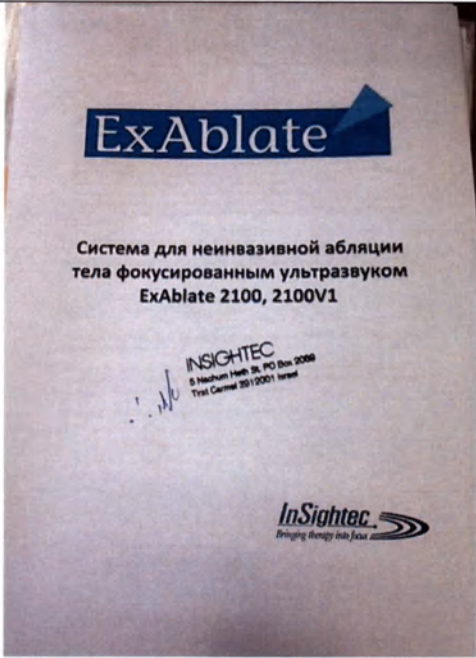
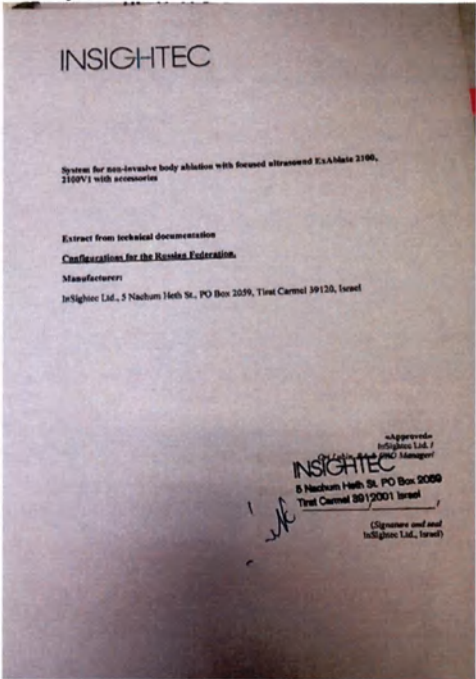
17.	Распределительный щит питания.	 Подаёт питание на различные части системы. Размеры 88 x 73 x 107 см. Вес: 180 кг.
18.	Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.): - CD-диск; - кожный маркер с линейкой; -гель ультразвуковой; -пленка для накрывания пациента; - пластинка для удаления пузырьков; -скотч хирургический; - универсальные салфетки; - емкость с дегазированной водой.	 <u>CD-диск:</u> Записываемый CD-диск для хранения данных. <u>Пропитывающая жидкость кожного маркера:</u> Особые компоненты: диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, изопропиловый спирт CAS # 67-63-0, краситель. Точка кипения: примерно 100 °C (212F). Описание: окрашенная жидкость, практически без запаха или без запаха. <u>Кожный маркер:</u> Маркер: Корпус – полистирол STYREX® 300 Фетр SAE F-1 Диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, Изопропиловый спирт CAS # 67-63-0 Краситель голубой Davidson Marking System® # 1101-5 Линейка: Полиэтилен высокого давления DOW™ 312E <u>Гель ультразвуковой:</u> Температура кипения – примерно 104° C (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий, прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом.

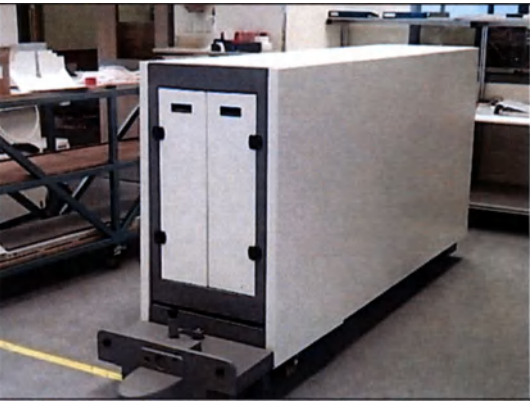
		Плотность – 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) СР (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) СР (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Первичная упаковка Полиэфирная плёнка Mylar® Вторичная упаковка Полиэфирная плёнка 3М™ 850 <u>Пленка для накрывания пациента:</u> Материал: натрия полиакрилат CAS # 9033-79-8. Размер: примерно 76 x 76 см (30 x 30 "). <u>Пластика для удаления пузырьков:</u> Пластиковая пластинка прямоугольной формы, используемая для удаления пузырьков. <u>Скотч хирургический:</u> Компоненты: основа – сополимер этилена и винил ацетата CAS # 24937-78-8, адгезив – сополимер изоактил акрилата и акриловой кислоты CAS # 9017-68-9. Описание: полупрозрачная лента с лёгким акриловым запахом. <u>Универсальные салфетки:</u> Используются для очищения оборудования между процедурами. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объём – не менее 1 л.
19.	Очищающие таблетки (не более 100 шт.)	 Используются для очищения воды от микроорганизмов.
20.	Герметизирующий гель (не более 50 шт.)	 Герметизирует источник ультразвука во избежание утечки воды.

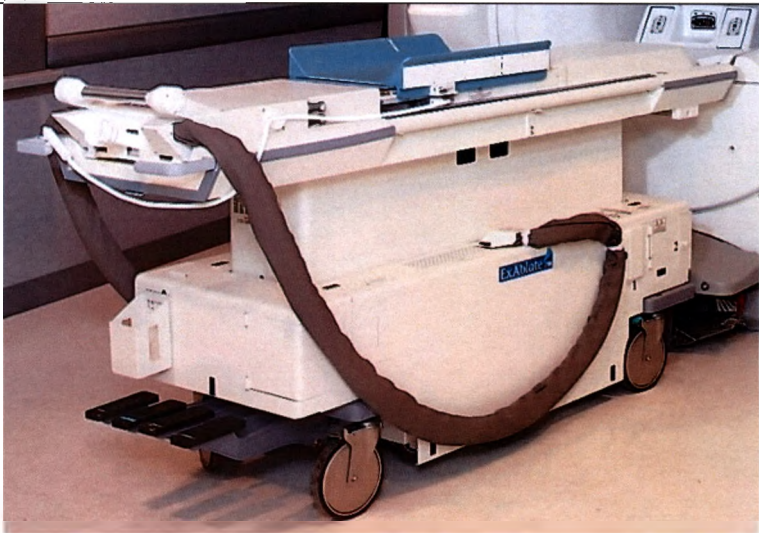
		Материал – Диметилсилоксан триметилсилокси-обработанный CAS # 63148-62-9 (90-95%) Диоксид кремния CAS # 7631-86-9 (5 – 10%)
21.	Наборы водных прокладок (не более 10 шт.): - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.; - формы для заполнения водой – не более 3 шт.	 Набор используется для позиционирования пациента во время процедуры. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объем – не менее 1 л. <u>Форма для заполнения водой:</u> Используется для формирования водной прокладки с помощью её заполнения дегазированной водой. Материал – Полиуретан WHT-TPU 1185.
22.	Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).	 Описание: тёмно-жёлтые, прозрачные подушки на гелиево-водной основе, размером от 15 мм до 45 мм. Состав: Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), деионизованная вода. Плотность: 1,04 г/см³.
23.	Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).	 Используются для коррекции зоны шрамов. Длина – 250 мм. Ширина – 8 мм. Толщина – около 1.6 мм. Материал – Пенополиэтилен (Foamiran) и акриловый клей

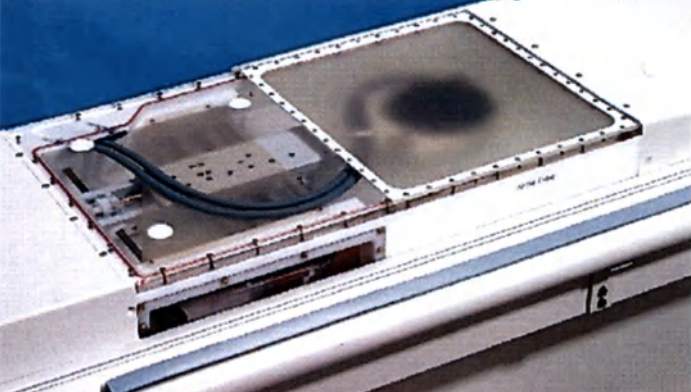
		TAP Plastics, San Leandro CA 94577 Упаковка: Основа -Алюминиевая фольга HZL101 (Fe до 1.3, Si 6 - 8, Mn 0.2 - 0.6, Ni до 0.3, Al 87.6 - 93.6, Cu до 1.5, Mg 0.2 - 0.5, Zn до 0.5, примесей всего 3.3) Лоток- полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman; Клеящее вещество - Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211
24.	Дегазированная вода (не более 30 шт.)	 Используется для заполнения формы, чтобы формировать водные подкладки. Объем – не менее 1 л.
25.	Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.)	 Используется для переноса дегазированной воды в специальную емкость.
26.	Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.)	 Используется для удержания пленки для накрывания пациента. Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS: АБС-пластик Terluran GP-35 2 мм производителя BASF The Chemical Company

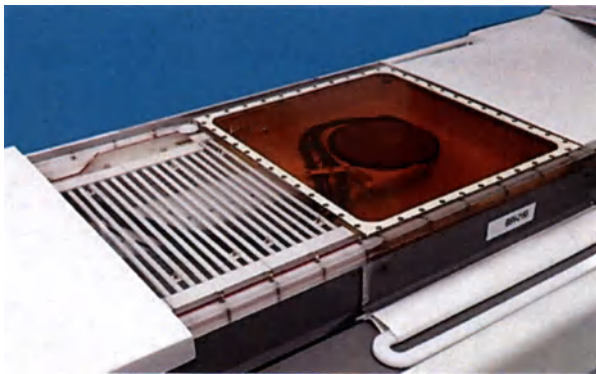
27.	Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).	 Температура кипения – примерно 104° С (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий, прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность - 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Полистирол STYREX® 305
28.	Очищенная вода (не более 20 шт.).	 Используется в системе контроля температуры. Объем – не менее 1 л.
29.	Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, необходимая для обеспечения корректного использования медицинского изделия.

		 ExAblate Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 INSIGHTEC 5 Nachum Health St. PO Box 2009 Tirat Carmel 3912001 Israel InSightec Bringing Energy into Focus
30.	Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, содержащая техническое описание медицинского изделия, а также инструкции по техническому обслуживанию.  INSIGHTEC System for non-invasive body ablation with focused ultrasound ExAblate 2100, 2100V1 with accessories Extract from technical documentation Configurations for the Russian Federation. Manufacturers: InSightec Ltd., 5 Nachum Health St., PO Box 2009, Tirat Carmel 39120, Israel Approved: InSightec Ltd. / General Manager INSIGHTEC 5 Nachum Health St. PO Box 2009 Tirat Carmel 3912001 Israel Signature and seal InSightec Ltd., Israel
Принадлежности для лечения костей (с мобильным ультразвуковым излучателем):		

1.	Дополнительный лоток для стола с мобильным ультразвуковым излучателем.	 Лоток содержит излучатель фокусированного ультразвука. • Излучатель: 980 излучающих элементов. • Частота: 550 кГц (с возможным отклонением). • Фокусное расстояние : 40 – 200 мм. • Электронное вращение: $\pm 35^\circ$. • Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка, мм³: 15 x 15 x 5. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальная акустическая энергия: 200 Вт (с возможным отклонением). • Максимальная энергия: 7000 Дж. • Точность фокусировки - 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.
2.	Контейнер для хранения лотков малый.	

		Используется для хранения двух лотков различных типов. Высота - 1345 ± 30 мм. Ширина - 638 мм. Длина - 3008 мм.
3.	Контейнер для хранения лотков большой.	 Используется для хранения трёх лотков различных типов. Высота - 2380 мм. Ширина - 1021 мм. Длина - 3419 мм.
4.	Стол базовый.	 Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. Размер: 241 x 76 x 137 см. Вес: 350 кг.

5.	Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).	 Позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Располагается в комнате, в которую помещена рабочая станция магнитно-резонансного томографа. ○ Процессор Intel® Xeon® (опционально). ○ Операционная система Windows 7. ○ Видеокарта NVIDIA (опционально). ○ Версии программного обеспечения: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) - Breast plus liver- 4.25 (4.8) - Bone type 1 - 6.57 (4.8) - Bone Type 2 6.26 (5.22) - Prostate type 3- 6.31 (5.4) ○ Рекомендуемый размер монитора – 17 – 30 ". ○ Размер оперативной памяти – до 64 Гб. ○ Наличие DVD-ROM.
6.	Дополнительный мобильный ультразвуковой излучатель для лечения костей.	Мобильный ультразвуковой излучатель для лечения костей:  ExAblate 2100 

		ExAblate 2100V1  • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • Шаг поворота ультразвукового луча, мм: 1
7.	Устройство для нагрева воды.	 Используется для нагрева воды, циркулирующей в процессе лечения.
8.	Кабели для подключения стола (не более 20 шт.).	 Используются для подключения стола к электропитающей сети, а также к другим устройствам и частям системы.

9. Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.).



Используются для позиционирования пациента. Предусмотрены матрасы разной формы для обеспечения корректного позиционирования разных частей тела в зависимости от типа процедуры.

Масса и габаритные характеристики:

		Длина	Ширина	Толщина	Масса, кг
DTP 000072	мм	630,5	430,5	190,35	1,45
DTP000080	мм	298,45	419,1	101,6	0.55
DTP000081	мм	850,9	495,1	25,4	1.65
DTP000082	мм	488,95	381	12,7	0.45
DTP000083	мм	857,25	488,95	25,4	1.3
DTP000084	мм	349	78,74	19,05	0.1
DTP000085	мм	400,05	266,7	63,5	0.5
DTP000081-AA	мм	850,9	495,3	50,8	2.25
DTP000082-AA	мм	488,95	381	12,7	0.5
DTP000211	мм	1480	540	20	1.45
DTP000212	мм	1480	540	20	1.2
DTP000216	мм	1000	400	20	0.7
DTP000217	мм	700	400	20	0.7
DTP000218	мм	120	100	15	0.05
MEC002503	мм	470	470	20	0.35

Усилие на разрыв – 9,1/9,5 кг

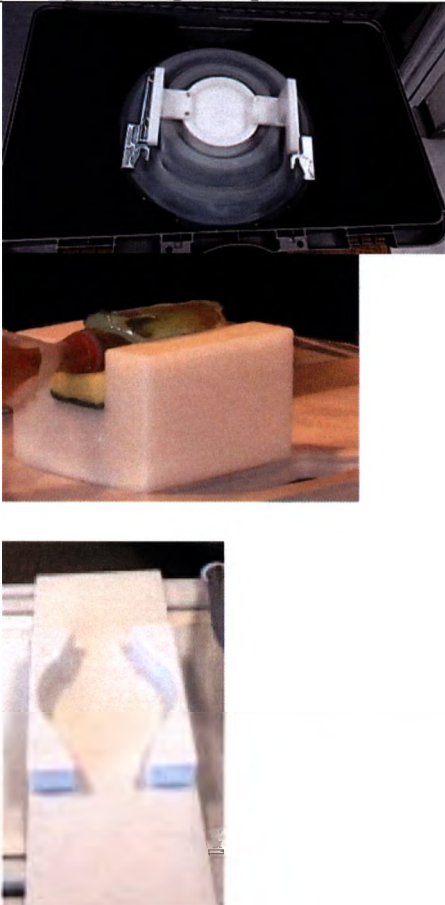
Усилие на растяжение 5 см/кг – 34,5/21,5

Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS:

Основа: поролон – пенополиуретан BLMS12517 производства Frid;

Покрывало: TF50/800 GREY производителя Elmakayes;

Краситель: серый Munsell N7

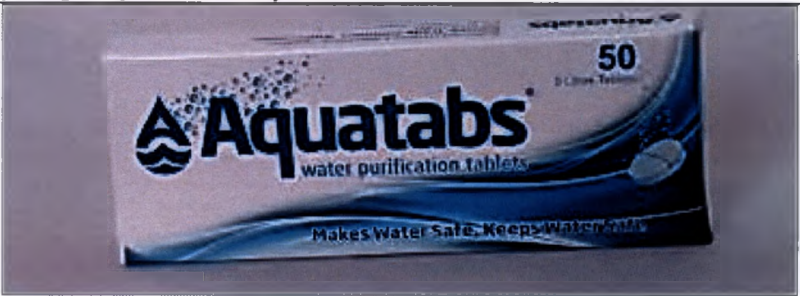
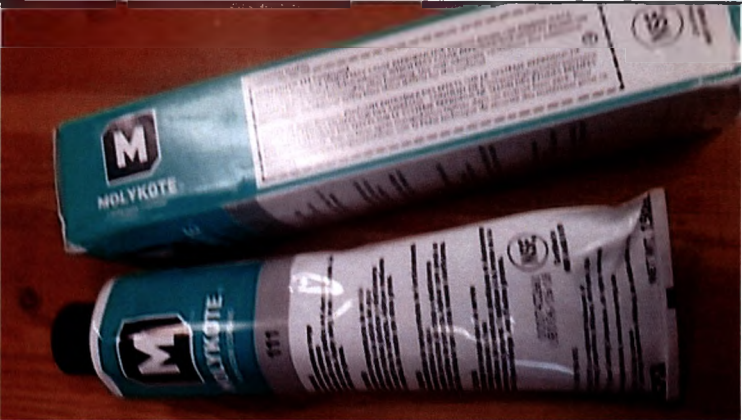
10.	Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).	 Используется для ежедневной проверки качества работы системы. Состоит из желатина, глицерина, пальмового масла, пропанола и сорбиновой кислоты. Масса – 1200 гр. Габаритные размеры – 260 x 260 x 210 мм.
11.	Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.).	 Держатели фантома, различной конфигурации, используются для установки фантома в процессе калибровки системы.

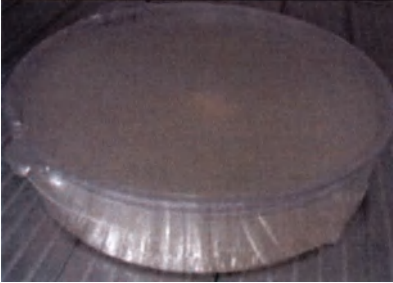
12.	Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).	 Используются для подключения рабочей станции к питающей электросети и другим устройствам и частям системы.
13.	Соединительные кабели (не более 50 шт.).	 Используют для подсоединения различных частей системы друг к другу и к другим устройствам.
14.	Кабели питания (не более 50 шт.).	 Используют для подключения различных частей системы к сети питания.

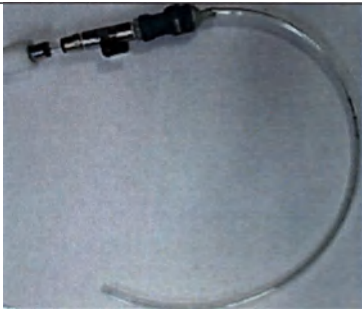
15.	Распределительный щит питания.	 Подаёт питание на различные части системы. Размеры 88 x 73 x 107 см. Вес: 180 кг.
16.	Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.): - CD-диск; - кожный маркер с линейкой; -гель ультразвуковой; -пленка для накрывания пациента; - пластинка для удаления пузырьков; -скотч хирургический; - универсальные салфетки; - емкость с дегазированной водой.	 CD-диск: Записываемый CD-диск для хранения данных. Пропитывающая жидкость кожного маркера: Особые компоненты: диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, изопропиловый спирт CAS # 67-63-0, краситель. Точка кипения: примерно 100 °C (212F). Описание: окрашенная жидкость, практически без запаха или без запаха. Кожный маркер: Маркер: Корпус – полистирол STYREX® 300 Фетр SAE F-1 Диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, Изопропиловый спирт CAS # 67-63-0 Краситель голубой Davidson Marking System® # 1101-5 Линейка: Полиэтилен высокого давления DOW™ 312E Гель ультразвуковой: Температура кипения – примерно 104° C (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий,

		прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность – 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Первичная упаковка Полиэфирная плёнка Mylar® Вторичная упаковка Полиэфирная плёнка 3М™ 850 <u>Пленка для накрывания пациента:</u> Материал: натрия полиакрилат CAS # 9033-79-8. Размер: примерно 76 x 76 см (30 x 30 "). <u>Пластика для удаления пузырьков:</u> Пластиковая пластинка прямоугольной формы, используемая для удаления пузырьков. <u>Скотч хирургический:</u> Компоненты: основа – сополимер этилена и винил ацетата CAS # 24937-78-8, адгезив – сополимер изоактил акрилата и акриловой кислоты CAS # 9017-68-9. Описание: полупрозрачная лента с лёгким акриловым запахом. <u>Универсальные салфетки:</u> Используются для очищения оборудования между процедурами. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объём – не менее 1 л.
17.	Наборы расходных материалов 1 для проведения ФУЗ – процедуры на системе с мобильным ультразвуковым излучателем (не более 10 шт.): - емкость с дегазированной водой; - емкости с очищенной водой – не более 2 шт.; - CD-диск; - кожный маркер с линейкой; - мембрана для излучателя; - хлопчатобумажная салфетка; - очищающие полотенца – не более 3 шт.; - позиционирующие кольца	 Набор используется для осуществления ФУЗ процедуры для лечения костей. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объём – не менее 1 л. <u>Емкость с очищенной водой:</u> Объём – не менее 1 л. <u>CD-диск:</u> Записываемый CD-диск для хранения данных.

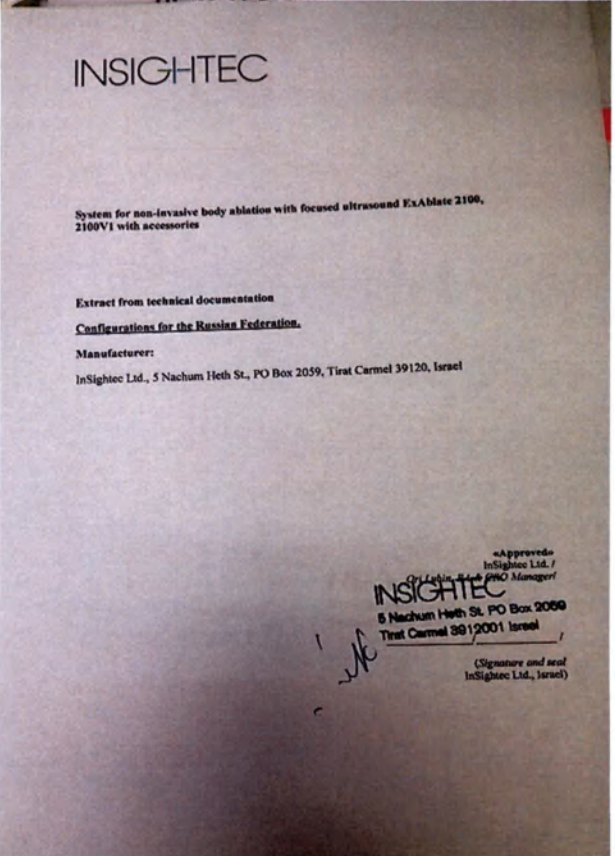
	- не более 3 шт.; - фиксирующее кольцо.	<u>Пропитывающая жидкость кожного маркера:</u> Точка кипения: примерно 100 °C (212F). Описание: окрашенная жидкость, практически без запаха или без запаха. <u>Кожный маркер:</u> Маркер: Корпус – полистирол STYREX® 300 Фетр SAE F-1, диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, изопропиловый спирт CAS # 67-63-0 краситель голубой Davidson Marking System® # 1101-5 Линейка: Полиэтилен высокого давления DOW™ 312E <u>Мембрана для излучателя:</u> Диаметр мембраны – 141,50 мм. Материал - Силопрен HV 3/322. <u>Хлопчатобумажная салфетка:</u> Используется для очищения оборудования. <u>Очищающие полотенца:</u> Используются для очистки оборудования. Размер – 30 x 30 см. <u>Позиционирующие кольца:</u> Используются для позиционирования излучателя во время процедуры. <u>Фиксирующее кольцо:</u> Используется для фиксации мембраны на ультразвуковом излучателе.
18.	Наборы расходных материалов 2 для проведения ФУЗ – процедуры на системе с мобильным ультразвуковым излучателем (не более 10 шт.): - емкость с дегазированной водой; - емкость с ручкой для воды; - CD-диск; - кожный маркер с линейкой; - мембрана для излучателя; - хлопчатобумажная салфетка; - очищающие полотенца – не более 3 шт.; - позиционирующие кольца – не более 3 шт.; - фиксирующее кольцо.	 Набор используется для осуществления ФУЗ процедуры для лечения костей. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объём – не менее 1 л. <u>Емкость с ручкой для воды:</u> Объём – не менее 1 л. <u>CD-диск:</u> Записываемый CD-диск для хранения данных. <u>Кожный маркер:</u> Маркер: Корпус – полистирол STYREX® 300 Фетр SAE F-1, диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, изопропиловый спирт CAS # 67-63-0 краситель голубой Davidson Marking System® # 1101-5 Линейка: Полиэтилен высокого давления DOW™ 312E <u>Пропитывающая жидкость кожного маркера:</u> Особые компоненты: диэтилен гликоль CAS # 111-46-6,

		изопропиловый спирт CAS # 67-63-0, краситель. Точка кипения: примерно 100 °C (212F). Описание: окрашенная жидкость, практически без запаха или без запаха. <u>Мембрана для излучателя:</u> Диаметр мембраны – 141,50 мм. Материал - Силопрен HV 3/322. <u>Хлопчатобумажная салфетка:</u> Используется для очищения оборудования. <u>Очищающие полотенца:</u> Используются для очистки оборудования. Размер – 30 x 30 см. <u>Позиционирующие кольца:</u> Используются для позиционирования излучателя во время процедуры. <u>Фиксирующее кольцо:</u> Используется для фиксации мембраны на ультразвуковом излучателе.
19.	Очищающие таблетки (не более 100 шт.).	 Используются для очищения воды от микроорганизмов.
20.	Герметизирующий гель (не более 50 шт.).	 Герметизирует источник ультразвука во избежание утечки воды. Материал – Диметилсилоксан триметилсилокси-обработанный CAS # 63148-62-9 (90-95%) Диоксид кремния CAS # 7631-86-9 (5 – 10%)

21.	Наборы водных прокладок (не более 10 шт.): - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.; - формы для заполнения водой – не более 3 шт.	 Набор используется для позиционирования пациента во время процедуры. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объём – не менее 1 л. <u>Форма для заполнения водой:</u> Используется для формирования водной прокладки с помощью её заполнения дегазированной водой. Материал – Полиуретан WHT-TPU 1185.
22.	Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).	 Описание: тёмно-жёлтые, прозрачные подушки на гелиево-водной основе, размером от 15 мм до 45 мм. Состав: Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), деионизованная вода. Плотность: 1,04 г/см3.
23.	Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).	 Используются для коррекции зоны шрамов. Длина – 250 мм. Ширина – 8 мм. Толщина – около 1.6 мм. Материал – Пенополиэтилен (Foamiran) и акриловый клей TAP Plastics, San Leandro CA 94577 Упаковка: Основа -Алюминиевая фольга HZL101 (Fe до 1.3, Si 6 - 8, Mn 0.2 - 0.6, Ni до 0.3, Al 87.6 - 93.6, Cu до 1.5, Mg

		0.2 - 0.5, Zn до 0.5, примесей всего 3.3) Лоток- полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763- Eastman; Клеящее вещество - Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211
24.	Дегазированная вода (не более 30 шт.).	 Используется для заполнения формы, чтобы формировать водные подкладки. Объём – не менее 1 л.
25.	Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.).	 Используется для переноса дегазированной воды в специальную емкость.
26.	Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.).	 Используется для удержания пленки для накрывания пациента. Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS: АБС-пластик Terluran GP-35 2 мм производителя BASF The Chemical Company

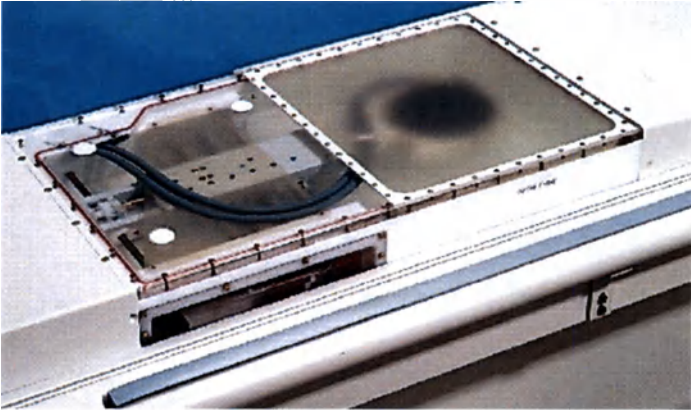
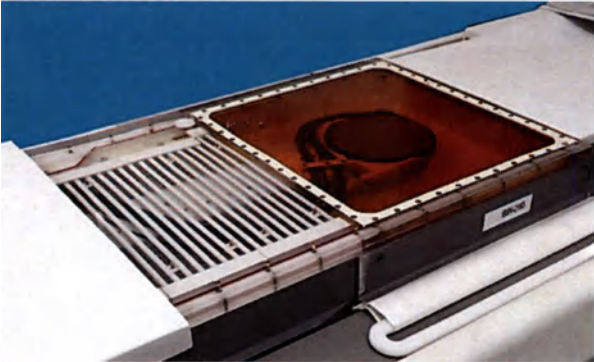
27.	Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).	 Температура кипения – примерно 104° С (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий, прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность - 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom почность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Полистирол STYREX® 305
28.	Мембраны для мобильного ультразвукового излучателя (не более 100 шт.).	 Используется для создания среды между излучателем и пациентом. Диаметр мембраны – около 141,5 мм. Материал - Силопрен HV 3/322.
29.	Очищенная вода (не более 20 шт.).	 Используется в системе контроля температуры. Объем – не менее 1 л.

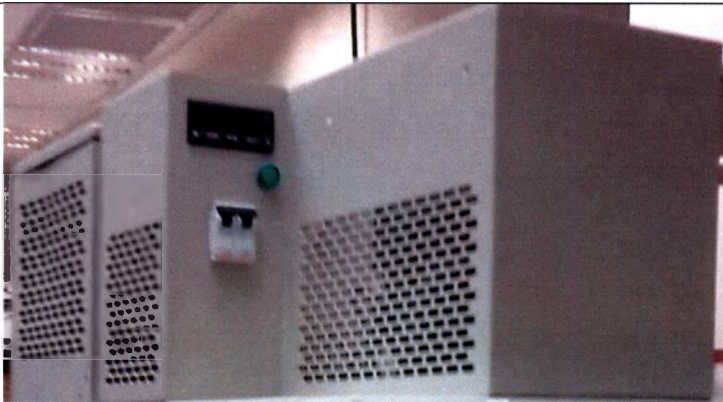
30.	Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, необходимая для обеспечения корректного использования медицинского изделия. 
31.	Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, содержащая техническое описание медицинского изделия, а также инструкции по техническому обслуживанию. 

Принадлежности для лечения груди:

1.	Дополнительный лоток для стола для лечения костей, груди, матки.	 Лоток содержит излучатель фокусированного ультразвука, а также блок механического позиционирования, который осуществляет перемещение излучателя. • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов. • Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения костей, мм³: 15 x 15 x 8 • Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения груди варьирует от 2 x 2 x 4 мм³ до 6 x 6 x 40 мм³ • Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения матки варьирует от 2 x 2 x 10 до 10 x 10 x 70 мм³ • Точность фокусировки – 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.
2.	Контейнер для хранения лотков малый	

		Используется для хранения двух лотков различных типов. Высота – 1345 ± 30 мм. Ширина – 638 мм. Длина – 3008 мм.
3.	Контейнер для хранения лотков большой.	 Используется для хранения трёх лотков различных типов. Высота – 2380 мм. Ширина – 1021 мм. Длина – 3419 мм.
4.	Стол базовый.	 Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. Размер: 241 x 76 x 137 см. Вес: 350 кг.
5.	Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).	 Позволяет оператору осуществлять управление и

		наблюдение за системой и лечением. Располагается в комнате, в которую помещена рабочая станция магнитно-резонансного томографа. ○ Процессор Intel® Xeon® (опционально). ○ Операционная система Windows 7. ○ Видеокарта NVIDIA (опционально). ○ Версии программного обеспечения: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) - Breast plus liver- 4.25 (4.8) - Bone type 1 - 6.57 (4.8) - Bone Type 2 6.26 (5.22) - Prostate type 3- 6.31 (5.4) ○ Рекомендуемый размер монитора – 17 – 30 ". ○ Размер оперативной памяти – до 64 Гб. ○ Наличие DVD-ROM.
6.	Дополнительный ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки.	Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки:  ExAblate 2100  ExAblate 2100V1  ● Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами.

		• Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • Шаг поворота ультразвукового луча, мм: 1												
7.	Устройство для нагрева воды	 Используется для нагрева воды, циркулирующей в процессе лечения.												
8.	Кабели для подключения стола (не более 20 шт.)	 Используются для подключения стола к электропитающей сети, а также к другим устройствам и частям системы.												
9.	Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.)	 Используются для позиционирования пациента. Предусмотрены матрасы разной формы для обеспечения корректного позиционирования разных частей тела в зависимости от типа процедуры. Масса и габаритные характеристики: <table><tr><td></td><td></td><td>Длина</td><td>Ширина</td><td>Толщина</td><td>Масса, кг</td></tr><tr><td>DTP 000072</td><td>мм</td><td>630,5</td><td>430,5</td><td>190,35</td><td>1,45</td></tr></table>			Длина	Ширина	Толщина	Масса, кг	DTP 000072	мм	630,5	430,5	190,35	1,45
		Длина	Ширина	Толщина	Масса, кг									
DTP 000072	мм	630,5	430,5	190,35	1,45									

DTP000080	мм	298,45	419,1	101,6	0.55
DTP000081	мм	850,9	495,1	25,4	1.65
DTP000082	мм	488,95	381	12,7	0.45
DTP000083	мм	857,25	488,95	25,4	1.3
DTP000084	мм	349	78,74	19,05	0.1
DTP000085	мм	400,05	266,7	63,5	0.5
DTP000081-AA	мм	850,9	495,3	50,8	2.25
DTP000082-AA	мм	488,95	381	12,7	0.5
DTP000211	мм	1480	540	20	1.45
DTP000212	мм	1480	540	20	1.2
DTP000216	мм	1000	400	20	0.7
DTP000217	мм	700	400	20	0.7
DTP000218	мм	120	100	15	0.05
MEC002503	мм	470	470	20	0.35

Усилие на разрыв – 9,1/9,5 кг

Усилие на растяжение 5 см/кг – 34,5/21,5

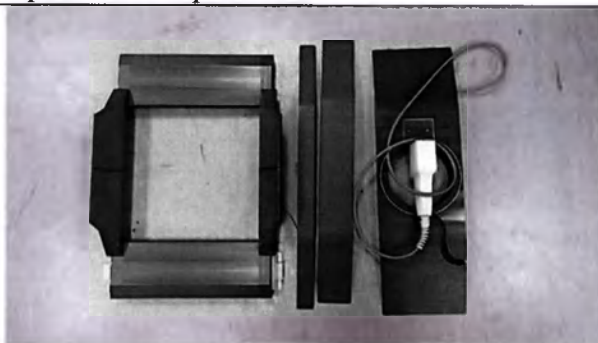
Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS:

Основа: поролон - пенополиуретан BLMS12517 производства Frid;

Покрытие: TF50/800 GREY производителя Elmakayes;

Краситель: серый Munsell N7

10. Катушки МРТ для получения изображения молочной железы (не более 10 шт.):



Катушка используется для получения изображений высокого качества женской груди в процессе лечения. Материал: Силопрен HV 3/322.

Катушка 1,5 Тл:

Передняя часть катушки и поддержка пациентов, габаритные размеры: 71,3 см x 45,2 см x 14,6 см

Задняя часть катушки, габаритные размеры: 65,0 см x 34,0 см x 3,2 см

Масса:

Передняя часть катушки и поддержка пациентов, габаритные размеры: 6,5 кг

Задняя часть катушки: 1,5 кг

Частота: 63,86 МГц

Количество каналов – 1.

Толщина среза – 3 мм.

Поле обзора – 20 см.

Отношение сигнал/шум:

Аксиальное – 250

Сагиттальное – 250
Корональное – 250

Количество элементов – 1.
Тип катушек – поверхностная.
Тип работы: продолжительный
Тип рабочей части: ВР
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Давление	86 кПа до 106 кПа	86 кПа до 106 кПа
Влажность	45% до 75% без конденсации	20% до 95% без конденсации
Температура	15°С до 35°С	-15°С до 55°С

Катушка 3,0 Тл:
Внутренний диаметр: 152 мм.
Внешний диаметр: 176 мм.
Высота: 39 мм.
Вес: 600 г.
Количество каналов – 1.
Толщина среза – 3 мм.
Поле обзора – 20 см.
Отношение сигнал/шум:
Аксиальное – 180
Сагиттальное – 180
Корональное – 200
Количество элементов – 1.
Тип катушек – поверхностная.
Частота: 127,6 МГц
Тип рабочей части: ВР
Степень защиты от воды и твердых частиц: IPX4
Тип работы: продолжительный
Условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Давление	86 кПа до 106 кПа	86 кПа до 106 кПа
Влажность	45% до 75% без конденсации	20% до 95% без конденсации
Температура	15°С до 35°С	-15°С до 55°С

11. Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).

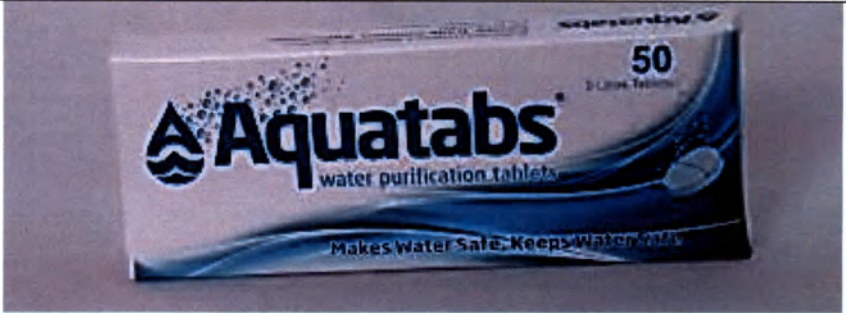
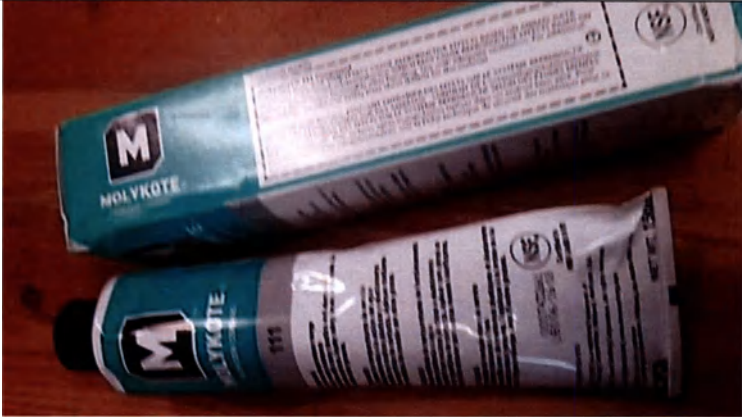


Используется для ежедневной проверки качества работы

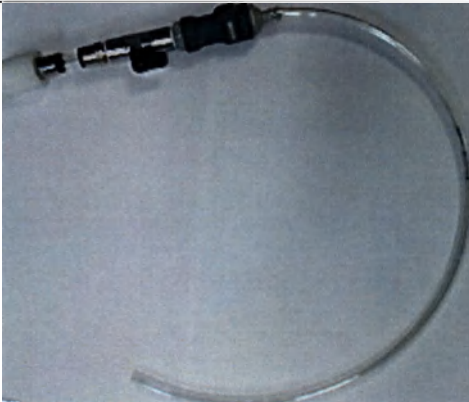
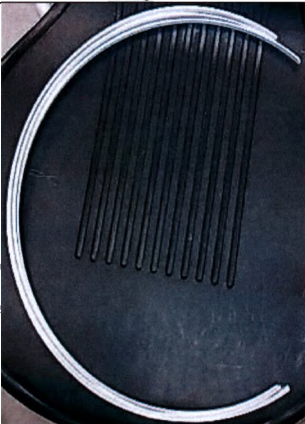
		системы. Состоит из желатина, глицерина, пальмового масла, пропанола и сорбиновой кислоты. Масса – 1200 гр. Габаритные размеры – 260 x 260 x 210 мм.
12.	Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.)	  Держатели фантома, различной конфигурации, используются для установки фантома в процессе калибровки системы.
13.	Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).	 Используются для подключения рабочей станции к питающей электросети и другим устройствам и частям системы.

14.	Соединительные кабели (не более 50 шт.)	 Используют для подсоединения различных частей системы друг к другу и к другим устройствам.
15.	Кабели питания (не более 50 шт.)	 Используют для подключения различных частей системы к сети питания.
16.	Распределительный щит питания.	 Подаёт питание на различные части системы. Размеры 88 x 73 x 107 см. Вес: 180 кг.
17.	Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.): - CD-диск; - кожный маркер с линейкой; -гель ультразвуковой; -пленка для накрывания пациента; - пластинка для удаления пузырьков; -скотч хирургический;	 CD-диск: Записываемый CD-диск для хранения данных.

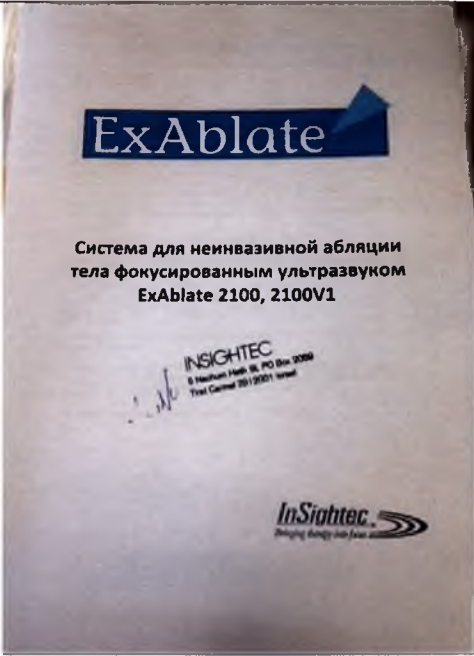
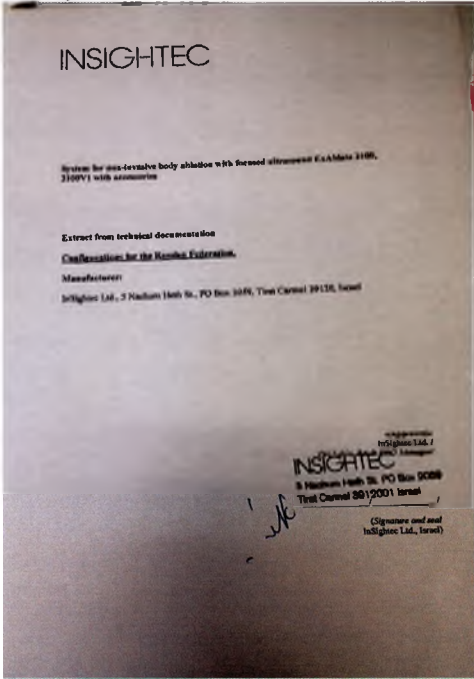
	- универсальные салфетки; - емкость с дегазированной водой.	<u>Пропитывающая жидкость кожного маркера:</u> Особые компоненты: диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, изопропиловый спирт CAS # 67-63-0, краситель. Точка кипения: примерно 100 °C (212F). Описание: окрашенная жидкость, практически без запаха или без запаха. <u>Кожный маркер:</u> Маркер: Корпус – полистирол STYREX® 300 Фетр SAE F-1 Диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, Изопропиловый спирт CAS # 67-63-0 Краситель голубой Davidson Marking System® # 1101-5 Линейка: Полиэтилен высокого давления DOW™ 312E <u>Гель ультразвуковой:</u> Температура кипения – примерно 104° C (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий, прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность – 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Первичная упаковка Полиэфирная плёнка Mylar® Вторичная упаковка Полиэфирная плёнка 3M™ 850 <u>Пленка для накрывания пациента:</u> Материал: натрия полиакрилат CAS # 9033-79-8. Размер: примерно 76 x 76 см (30 x 30 "). <u>Пластика для удаления пузырьков:</u> Пластиковая пластинка прямоугольной формы, используемая для удаления пузырьков. <u>Скотч хирургический:</u> Компоненты: основа – сополимер этилена и винил ацетата CAS # 24937-78-8, адгезив – сополимер изоактил акрилата и акриловой кислоты CAS # 9017-68-9. Описание: полупрозрачная лента с лёгким акриловым запахом. <u>Универсальные салфетки:</u> Используются для очищения оборудования между процедурами. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объём – не менее 1 л.
--	--	--

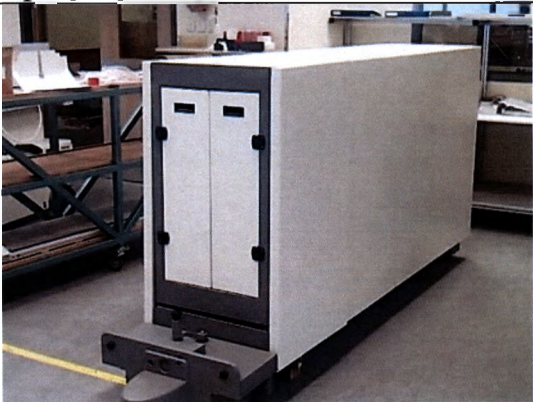
18.	Очищающие таблетки (не более 100 шт.)	 Используются для очищения воды от микроорганизмов.
19.	Герметизирующий гель (не более 50 шт.)	 Герметизирует источник ультразвука во избежание утечки воды. Материал – Диметилсилоксан триметилсилокси-обработанный CAS # 63148-62-9 (90-95%) Диоксид кремния CAS # 7631-86-9 (5 – 10%)
20.	Наборы водных прокладок (не более 10 шт.): - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.; - формы для заполнения водой – не более 3 шт.	 Набор используется для позиционирования пациента во время процедуры. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объем – не менее 1 л. <u>Форма для заполнения водой:</u> Используется для формирования водной прокладки с помощью её заполнения дегазированной водой. Материал – Полиуретан WHT-TPU 1185.

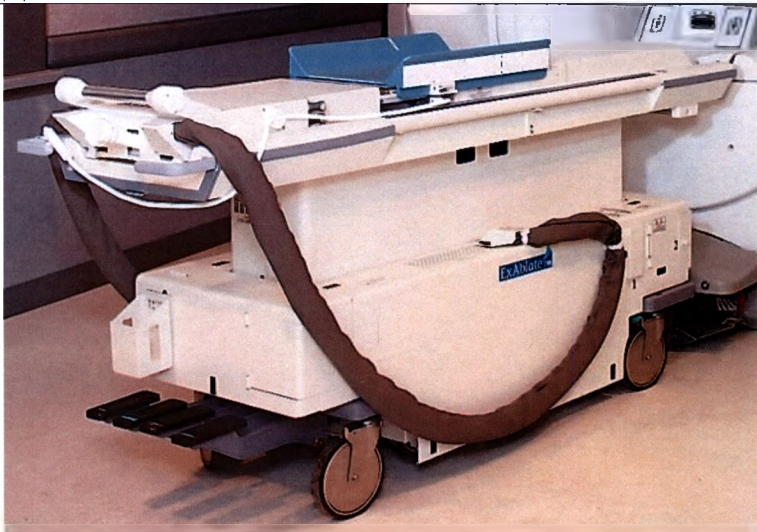
21.	Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).	 Описание: тёмно-жёлтые, прозрачные подушки на гелиево-водной основе, размером от 15 мм до 45 мм. Состав: Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) СР (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) СР (Chen Shmuel), деионизованная вода. Плотность: 1,04 г/см³.
22.	Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).	 Используются для коррекции зоны шрамов. Длина – 250 мм. Ширина – 8 мм. Толщина – около 1.6 мм. Материал – Пенополиэтилен (Foamiran) и акриловый клей TAP Plastics, San Leandro CA 94577 Упаковка: Основа -Алюминиевая фольга HZL101 (Fe до 1.3, Si 6 - 8, Mn 0.2 - 0.6, Ni до 0.3, Al 87.6 - 93.6, Cu до 1.5, Mg 0.2 - 0.5, Zn до 0.5, примесей всего 3.3) Лоток- полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman; Клеящее вещество - Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211
23.	Дегазированная вода (не более 30 шт.)	 Используется для заполнения формы, чтобы формировать

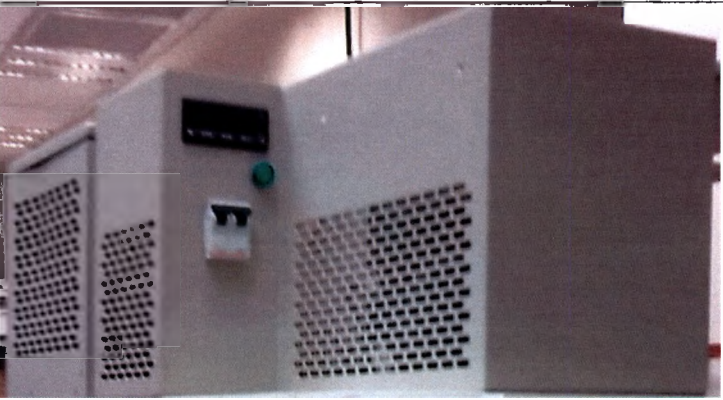
		водные подкладки. Объём – не менее 1 л.
24.	Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.)	 Используется для переноса дегазированной воды в специальную емкость.
25.	Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.)	 Используется для удержания пленки для накрывания пациента. Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS: АБС-пластик Terluran GP-35 2 мм производителя BASF The Chemical Company
26.	Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).	 Температура кипения – примерно 104° С (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий, прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность - 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до

		250 мл. Упаковка: Полистирол STYREX® 305
27.	Охлаждающие кольца для молочной железы (не более 5 шт.).	 Используется для охлаждения области молочных желёз пациентки, охлаждённая вода поступает от системы контроля температуры. Материалы – Корпус-Поливинилхлорид (ModenPlast) , Внутреннее кольцо, защита трубок - Полиэтилентерефталат Ertalyte, Трубки - Полиэтилен высокого давления DOW™ 305E
28.	Очищенная вода (не более 20 шт.).	 Используется в системе контроля температуры. Объем – не менее 1 л.
29.	Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, необходимая для обеспечения корректного использования медицинского изделия.

		 ExAblate Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 INSIGHTEC 5 Hacham Hahb St., PO Box 3089 Tel Aviv 6103101, Israel InSightec Bringing Energy into Focus	
30.	Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, содержащая техническое описание медицинского изделия, а также инструкции по техническому обслуживанию.  INSIGHTEC System for non-invasive body ablation with focused ultrasound ExAblate 2100, 2100V1 with accessories Extract from technical documentation Confirmation for the Russian Federation Manufacturer: InSightec Ltd., 5 Hacham Hahb St., PO Box 3089, Tel Aviv 6103101, Israel INSIGHTEC 5 Hacham Hahb St., PO Box 3089 Tel Aviv 6103101, Israel (Signature and seal of InSightec Ltd., Israel)	
Принадлежности для лечения простаты:			
1.	Дополнительный лоток для стола для лечения простаты.		

		Лоток содержит излучатель фокусированного ультразвука. • Излучатель с фазированной решеткой и 990 излучающими элементами. Частота каждого элемента регулируется и отслеживается. • Рабочая частота излучателя – 2.3 МГц. • 2 степени свободы автоматического перемещения с функцией вращения. • Охлаждение эндоректальной зоны для защиты стенок от перегрева во время лечения. • Точность фокусировки – 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции. • Размер объемной зоны ультразвукового пучка варьирует от 1 мм Ø x 7 мм x 1 мм Ø до 2,5 мм Ø x 20 мм x 2,5 мм Ø • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1
2.	Контейнер для хранения лотков малый	 Используется для хранения двух лотков различных типов. Высота – 1345 ± 30 мм. Ширина – 638 мм. Длина – 3008 мм.
3.	Контейнер для хранения лотков большой.	

		Используется для хранения трёх лотков различных типов. Высота – 2380 мм. Ширина – 1021 мм. Длина – 3419 мм.
4.	Стол базовый.	 Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. Размер: 241 x 76 x 137 см. Вес: 350 кг.
5.	Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).	 Позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Располагается в комнате, в которую помещена рабочая станция магнитно-резонансного томографа. ○ Процессор Intel® Xeon® (опционально). ○ Операционная система Windows 7. ○ Видеокарта NVIDIA (опционально). ○ Версии программного обеспечения: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) - Breast plus liver- 4.25 (4.8) - Bone type 1 - 6.57 (4.8) - Bone Type 2 6.26 (5.22) - Prostate type 3- 6.31 (5.4) ○ Рекомендуемый размер монитора – 17 – 30 ". ○ Размер оперативной памяти – до 64 Гб. ○ Наличие DVD-ROM.

6.	Дополнительный ультразвуковой излучатель для лечения простаты.	 • Излучатель с фазированной решеткой и 990 излучающими элементами. Частота каждого элемента регулируется и отслеживается. • Рабочая частота излучателя – 2.3 МГц. • Шаг поворота ультразвукового луча, мм: 1
7.	Устройство для нагрева воды.	 Используется для нагрева воды, циркулирующей в процессе лечения.
8.	Кабели для подключения стола (не более 20 шт.).	 Используются для подключения стола к электропитающей сети, а также к другим устройствам и частям системы.
9.	Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.).	 Используются для позиционирования пациента.

Предусмотрены матрасы разной формы для обеспечения корректного позиционирования разных частей тела в зависимости от типа процедуры.

Масса и габаритные характеристики:

		Длина	Ширина	Толщина	Масса , кг
DTP 000072	мм	630,5	430,5	190,35	1,45
DTP000080	мм	298,45	419,1	101,6	0.55
DTP000081	мм	850,9	495,1	25,4	1.65
DTP000082	мм	488,95	381	12,7	0.45
DTP000083	мм	857,25	488,95	25,4	1.3
DTP000084	мм	349	78,74	19,05	0.1
DTP000085	мм	400,05	266,7	63,5	0.5
DTP000081-AA	мм	850,9	495,3	50,8	2.25
DTP000082-AA	мм	488,95	381	12,7	0.5
DTP000211	мм	1480	540	20	1.45
DTP000212	мм	1480	540	20	1.2
DTP000216	мм	1000	400	20	0.7
DTP000217	мм	700	400	20	0.7
DTP000218	мм	120	100	15	0.05
MEC002503	мм	470	470	20	0.35

Усилие на разрыв – 9,1/9,5 кг

Усилие на растяжение 5 см/кг – 34,5/21,5

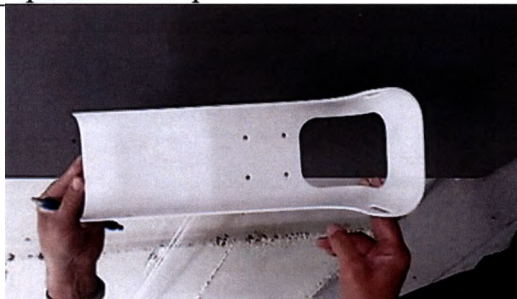
Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS:

Основа: поролон – пенополиуретан BLMS12517 производства Frid;

Покрытие: TF50/800 GREY производителя Elmakayes;

Краситель: серый Munsell N7

10. Подставки для ног (не более 4 шт.).



Используется для поддержки ног пациентов во время процедуры абляции простаты. Высота системы и вращение являются регулируемыми параметрами.

Не имеет контакта с поверхностью тела человека, так как используются специальные носки.

Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS:

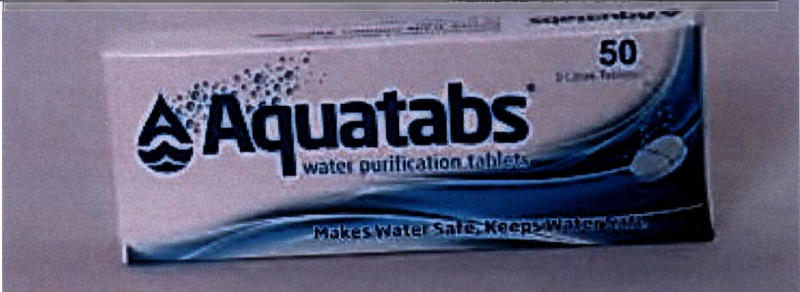
АБС-пластик POLYZAR 7 производства K.S.R Plastic industries L.T.D.

11.	Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).	 Используется для ежедневной проверки качества работы системы. Состоит из желатина, глицерина, пальмового масла, пропанола и сорбиновой кислоты. Масса – 1200 гр. Габаритные размеры – 260 x 260 x 210 мм.
12.	Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.)	   Держатели фантома, различной конфигурации, используются для установки фантома в процессе калибровки системы.

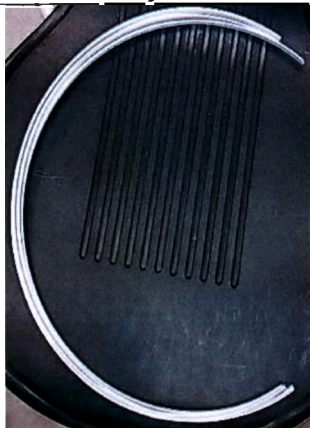
13.	Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).	 Используются для подключения рабочей станции к питающей электросети и другим устройствам и частям системы.
14.	Соединительные кабели (не более 50 шт.)	 Используют для подсоединения различных частей системы друг к другу и к другим устройствам.
15.	Кабели питания (не более 50 шт.)	 Используют для подключения различных частей системы к сети питания.

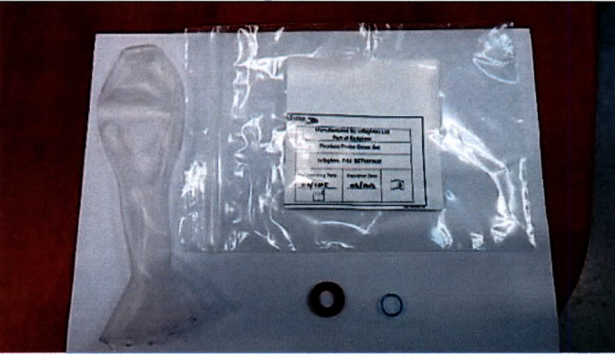
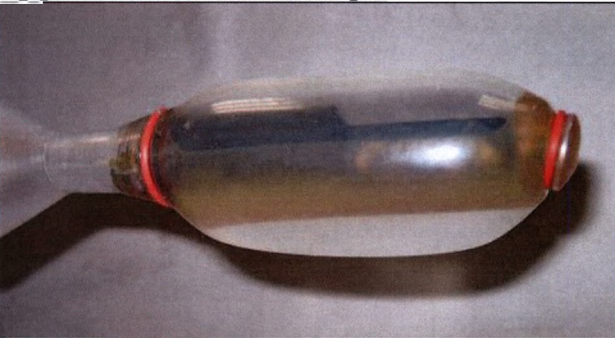
16.	Распределительный щит питания.	 Подаёт питание на различные части системы. Размеры 88 x 73 x 107 см. Вес: 180 кг.
17.	Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.): - CD-диск; - кожный маркер с линейкой; -гель ультразвуковой; -пленка для накрывания пациента; - пластинка для удаления пузырьков; -скотч хирургический; - универсальные салфетки; - емкость с дегазированной водой.	 CD-диск: Записываемый CD-диск для хранения данных. Пропитывающая жидкость кожного маркера: Особые компоненты: диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, изопропиловый спирт CAS # 67-63-0, краситель. Точка кипения: примерно 100 °C (212F). Описание: окрашенная жидкость, практически без запаха или без запаха. Кожный маркер: Маркер: Корпус – полистирол STYREX® 300 Фетр SAE F-1 Диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, Изопропиловый спирт CAS # 67-63-0 Краситель голубой Davidson Marking System® # 1101-5 Линейка: Полиэтилен высокого давления DOW™ 312E Гель ультразвуковой: Температура кипения – примерно 104° C (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий,

		прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность – 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) СР (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) СР (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Первичная упаковка Полиэфирная плёнка Mylar® Вторичная упаковка Полиэфирная плёнка 3М™ 850 <u>Пленка для накрывания пациента:</u> Материал: натрия полиакрилат CAS # 9033-79-8. Размер: примерно 76 x 76 см (30 x 30 "). <u>Пластика для удаления пузырьков:</u> Пластиковая пластинка прямоугольной формы, используемая для удаления пузырьков. <u>Скотч хирургический:</u> Компоненты: основа – сополимер этилена и винил ацетата CAS # 24937-78-8, адгезив – сополимер изоактил акрилата и акриловой кислоты CAS # 9017-68-9. Описание: полупрозрачная лента с лёгким акриловым запахом. <u>Универсальные салфетки:</u> Используются для очищения оборудования между процедурами. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объём – не менее 1 л.
18.	Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты (не более 10 шт.): - емкости с очищенной водой – не более 2 шт.; - гель ультразвуковой; - пленка для накрывания пациента; - скотч хирургический; - очищающие полотенца – не более 3 шт.; - очищающие таблетки - не более 20 шт.; - баллон для ультразвукового излучателя для лечения простаты.	 <u>Емкость с очищенной водой:</u> Объём – не менее 1 л. <u>Гель ультразвуковой:</u> Температура кипения – примерно 104° С (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий, прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность – 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%),

		глицерин химически чистый (7-14%) СР (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) СР (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Первичная упаковка Полиэфирная плёнка Mylar® Вторичная упаковка Полиэфирная плёнка 3М™ 850 <u>Пленка для накрывания пациента:</u> Материал: натрия полиакрилат CAS # 9033-79-8. Размер: примерно 76 x 76 см (30 x 30 "). <u>Скотч хирургический:</u> Компоненты: основа – сополимер этилена и винил ацетата CAS # 24937-78-8, адгезив – сополимер изоактил акрилата и акриловой кислоты CAS # 9017-68-9. Описание: полупрозрачная лента с лёгким акриловым запахом. <u>Очищающие полотенца:</u> Используются для очистки оборудования. Размер – 30 x 30 см. <u>Очищающие таблетки:</u> Используются для очищения воды от микроорганизмов. <u>Баллон для ультразвукового излучателя для лечения простаты:</u> Используется для покрытия излучателя для лечения простаты, последующего его заполнения водой для проведения процедуры лечения. Материал – силикон низкой вязкости CAS # 63148-62-9.
19.	Очищающие таблетки (не более 100 шт.)	 Используются для очищения воды от микроорганизмов.
20.	Герметизирующий гель (не более 50 шт.)	 Герметизирует источник ультразвука во избежание утечки воды. Материал – Диметилсилоксан триметилсилокси-обработанный CAS # 63148-62-9 (90-95%)

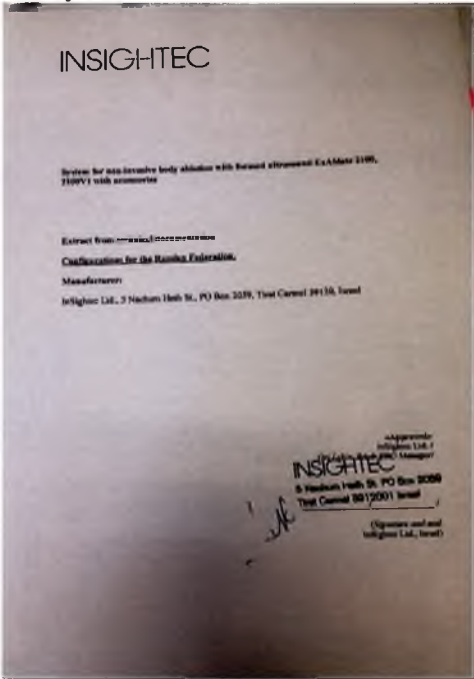
		Диоксид кремния CAS # 7631-86-9 (5 – 10%)
21.	Наборы водных прокладок (не более 10 шт.): - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.; - формы для заполнения водой – не более 3 шт.	 Набор используется для позиционирования пациента во время процедуры. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объем – не менее 1 л. <u>Форма для заполнения водой:</u> Используется для формирования водной прокладки с помощью её заполнения дегазированной водой. Материал – Полиуретан WHT-TPU 1185.
22.	Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).	 Описание: тёмно-жёлтые, прозрачные подушки на гелиево-водной основе, размером от 15 мм до 45 мм. Состав: Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) СР (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) СР (Chen Shmuel), деионизованная вода. Плотность: 1,04 г/см3.
23.	Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).	 Используются для коррекции зоны шрамов. Длина – 250 мм. Ширина – 8 мм. Толщина – около 1.6 мм. Материал – Пенополиэтилен (Foamiran) и акриловый клей TAP Plastics, San Leandro CA 94577 Упаковка: Основа -Алюминиевая фольга HZL101 (Fe до 1.3,

		Si 6 - 8, Mn 0.2 - 0.6, Ni до 0.3, Al 87.6 - 93.6, Cu до 1.5, Mg 0.2 - 0.5, Zn до 0.5, примесей всего 3.3) Лоток- полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman; Клеящее вещество - Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211
24.	Дегазированная вода (не более 30 шт.)	 Используется для заполнения формы, чтобы формировать водные подкладки. Объем – не менее 1 л.
25.	Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.)	 Используется для переноса дегазированной воды в специальную емкость.
26.	Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.)	 Используется для удержания пленки для накрывания пациента. Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS: АБС-пластик Terluran GP-35 2 мм производителя BASF The Chemical Company

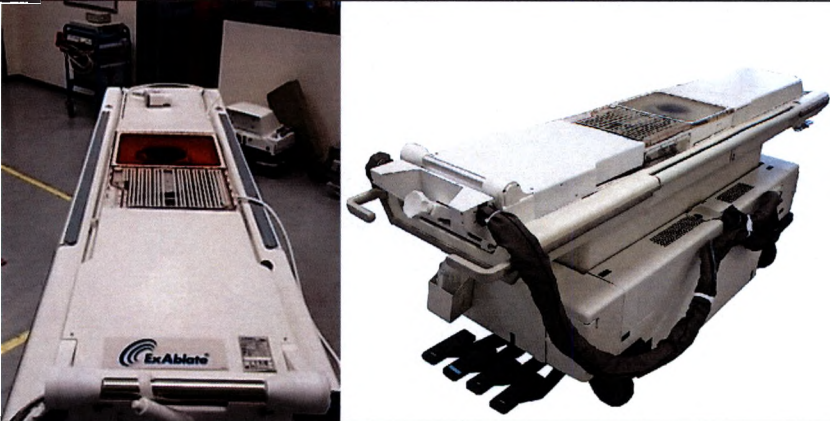
27.	Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).	 Температура кипения – примерно 104° С (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий, прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность - 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) СР (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) СР (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Полистирол STYREX® 305
28.	Чехлы для ультразвукового излучателя для лечения простаты (не более 10 шт.)	 Используется для защиты ультразвукового излучателя для лечения простаты от повреждений в процессе подготовки системы. Также используется в процессе дегазирования, так как вертикальное размещение излучателя повышает эффективность данного процесса.
29.	Баллоны ультразвукового излучателя для лечения простаты (не более 100 шт.)	 Используется для покрытия излучателя для лечения простаты, последующего его заполнения водой для проведения процедуры лечения. Материал – силикон низкой вязкости CAS # 63148-62-9.

30.	Держатели баллона (не более 5 шт.)	 Используется для помещения баллона на ультразвуковой излучатель для лечения простаты: баллон помещается в держатель и за счёт вакуума присасывается к стенкам, затем в держатель помещается ультразвуковой излучатель. Длина – примерно 171 мм. Внешний диаметр – 38 мм. Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS: Полиформальдегид Sustarin C MG производителя A.H Metals & Machining LTD
31.	Очищенная вода (не более 20 шт.).	 Используется в системе контроля температуры. Объем – не менее 1 л.
32.	Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, необходимая для обеспечения корректного использования медицинского изделия.

		
--	--	--

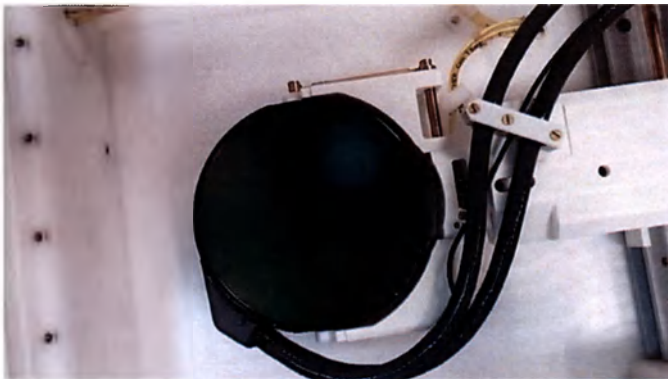
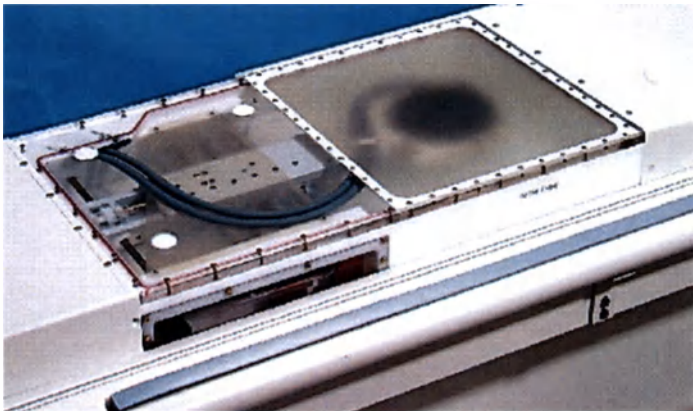
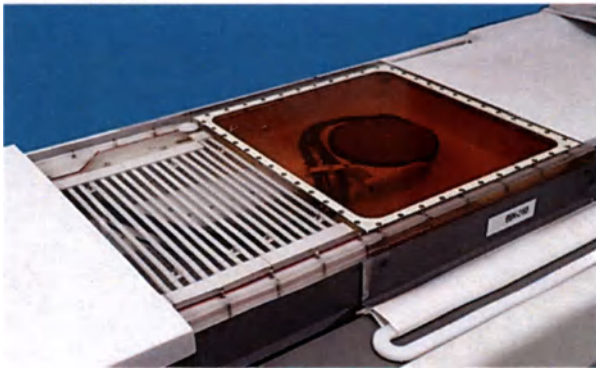
33.	Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, содержащая техническое описание медицинского изделия, а также инструкции по техническому обслуживанию. 
-----	---	---

Принадлежности для лечения матки:

1.	Дополнительный лоток для стола для лечения костей, груди, матки.	
----	---	--

		Лоток содержит излучатель фокусированного ультразвука, а также блок механического позиционирования, который осуществляет перемещение излучателя. • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • 5 степеней подвижности (включая углы и подъем), допускающие диапазон перемещения излучателя до 140 мм в каждом направлении и угол перемещения до 30 градусов. • Электронное управление глубиной фокусировки в ткани от 1 до 18 см. • Шаг регулировки электронного управления глубиной фокусировки, мм: 1 • Максимальный размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения костей, мм³: 15 x 15 x 8 • Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения груди варьирует от 2 x 2 x 4 мм³ до 6 x 6 x 40 мм³ • Размер объемной зоны ультразвукового пучка для лечения матки варьирует от 2 x 2 x 10 до 10 x 10 x 70 мм³ • Точность фокусировки – 10 мм Точность фокусировки-10 мм устанавливается для снижения риска затрагивания близлежащих тканей и органов при абляции пораженной области ультразвуковым пучком. Учитываются следующие факторы: 1) Ошибки врача во время процедуры; 2) Движение внутренних органов и тканей; 3) Движение пациента во время процедуры. При точности фокусировки 10 мм тепловая доза излучения не приводит к коагуляции и перегреву тканей, которые находятся в непосредственной близости к зоне абляции.
2.	Контейнер для хранения лотков малый	 Используется для хранения двух лотков различных типов. Высота – 1345 ± 30 мм. Ширина – 638 мм. Длина – 3008 мм.

3.	Контейнер для хранения лотков большой.	 Используется для хранения трёх лотков различных типов. Высота – 2380 мм. Ширина – 1021 мм. Длина – 3419 мм.
4.	Стол базовый.	 Стол можно поднимать и опускать вручную нажатием ножной педали на 225 мм максимально. Размер: 241 x 76 x 137 см. Вес: 350 кг.
5.	Дополнительные рабочие станции (не более 5 шт.).	 Позволяет оператору осуществлять управление и наблюдение за системой и лечением. Располагается в комнате, в которую помещена рабочая станция магнитно-резонансного томографа. ○ Процессор Intel® Xeon® (опционально).

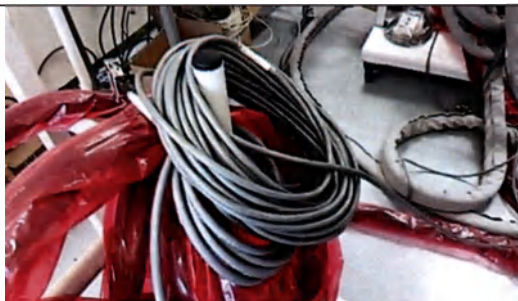
		○ Операционная система Windows 7. ○ Видеокарта NVIDIA (опционально). ○ Версии программного обеспечения: - UF (2100)-6.5 (4.8 CPC) - Breast plus liver- 4.25 (4.8) - Bone type 1 - 6.57 (4.8) - Bone Type 2 6.26 (5.22) - Prostate type 3- 6.31 (5.4) ○ Рекомендуемый размер монитора – 17 – 30 ". ○ Размер оперативной памяти – до 64 Гб. ○ Наличие DVD-ROM.
6.	Дополнительный ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки.	Ультразвуковой излучатель для лечения костей, груди, матки:  ExAblate 2100  ExAblate 2100V1  • Излучатель с фазированной решеткой и 208 излучающими элементами. • Излучатель работает в интервале частот от 0,95 до 1,35 МГц с контролируемой мощностью. • Шаг поворота ультразвукового луча, мм: 1

7. Устройство для нагрева воды



Используется для нагрева воды, циркулирующей в процессе лечения.

8. Кабели для подключения стола (не более 20 шт.)



Используются для подключения стола к электропитающей сети, а также к другим устройствам и частям системы.

9. Матрасы для стола и для накрывания частей тела (не более 20 шт.)



Используются для позиционирования пациента. Предусмотрены матрасы разной формы для обеспечения корректного позиционирования разных частей тела в зависимости от типа процедуры.

Масса и габаритные характеристики:

		Длина	Ширина	Толщина	Масса, кг
DTP 000072	мм	630,5	430,5	190,35	1,45
DTP000080	мм	298,45	419,1	101,6	0.55
DTP000081	мм	850,9	495,1	25,4	1.65
DTP000082	мм	488,95	381	12,7	0.45

DTP000083	мм	857,25	488,95	25,4	1.3
DTP000084	мм	349	78,74	19,05	0.1
DTP000085	мм	400,05	266,7	63,5	0.5
DTP000081-AA	мм	850,9	495,3	50,8	2.25
DTP000082-AA	мм	488,95	381	12,7	0.5
DTP000211	мм	1480	540	20	1.45
DTP000212	мм	1480	540	20	1.2
DTP000216	мм	1000	400	20	0.7
DTP000217	мм	700	400	20	0.7
DTP000218	мм	120	100	15	0.05
MEC002503	мм	470	470	20	0.35

Усилие на разрыв – 9,1/9,5 кг

Усилие на растяжение 5 см/кг – 34,5/21,5

Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS:

Основа: поролон – пенополиуретан BLMS12517 производства Frid;

Покрытие: TF50/800 GREY производителя Elmakayes;

Краситель: серый Munsell N7

10. Нижние катушки МРТ для получения изображения малого таза (не более 10 шт.).



Предназначена для получения изображений высокого качества малого таза и брюшной полости.

Размеры – 75 x 55 x 25 см.

Вес – 10 кг.

Количество каналов – 2.

Толщина среза – 5 мм.

Поле обзора – 36 см.

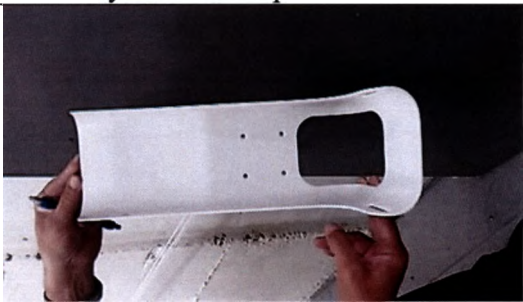
Отношение сигнал/шум:

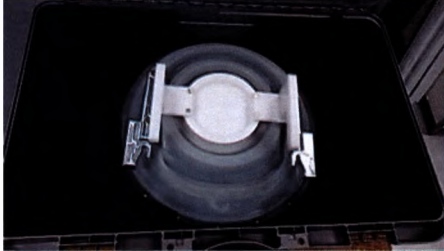
Аксиальное – 250

Сагиттальное – 250

Корональное – 250

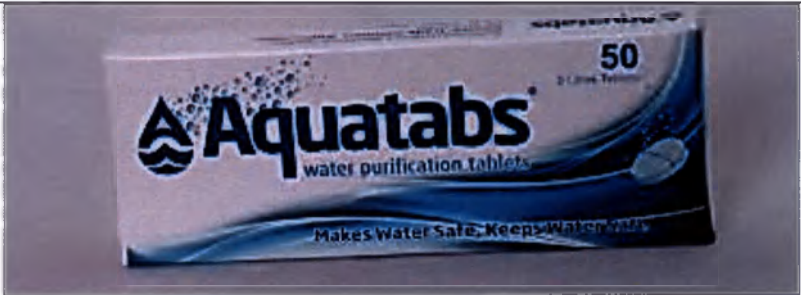
Количество элементов – 2.

		Тип катушек – поверхностная.
11.	Верхние катушки МРТ для получения изображения малого таза (не более 10 шт.).	 Предназначена для получения изображений высокого качества малого таза и брюшной полости. Размеры – 75 x 55 x 25 см. Вес – 10 кг. Количество каналов – 2. Толщина среза – 5 мм. Поле обзора – 36 см. Отношение сигнал/шум: Аксиальное – 250 Сагиттальное – 250 Корональное – 250 Количество элементов – 2. Тип катушек – поверхностная.
12.	Подставки для ног (не более 4 шт.)	 Используется для поддержки ног пациентов во время процедуры абляции простаты. Высота системы и вращение являются регулируемыми параметрами. Не имеет контакта с поверхностью тела человека, так как используются специальные носки. Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS: АБС-пластик POLYZAR 7 производства K.S.R Plastic industries L.T.D.

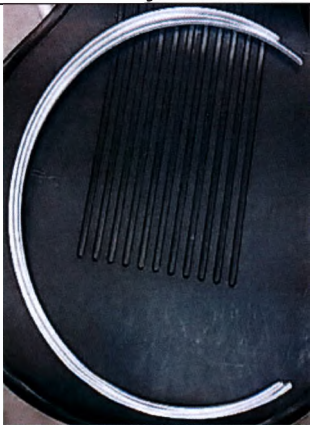
13.	Фантомы для калибровки (не более 10 шт.).	 Используется для ежедневной проверки качества работы системы. Состоит из желатина, глицерина, пальмового масла, пропанола и сорбиновой кислоты. Масса – 1200 гр. Габаритные размеры – 260 x 260 x 210 мм.
14.	Держатели фантома для калибровки (не более 10 шт.)	   Держатели фантома, различной конфигурации, используются для установки фантома в процессе калибровки системы.

15.	Кабели для рабочей станции (не более 20 шт.).	 Используются для подключения рабочей станции к питающей электросети и другим устройствам и частям системы.
16.	Соединительные кабели (не более 50 шт.)	 Используют для подсоединения различных частей системы друг к другу и к другим устройствам.
17.	Кабели питания (не более 50 шт.)	 Используют для подключения различных частей системы к сети питания.
18.	Распределительный щит питания.	

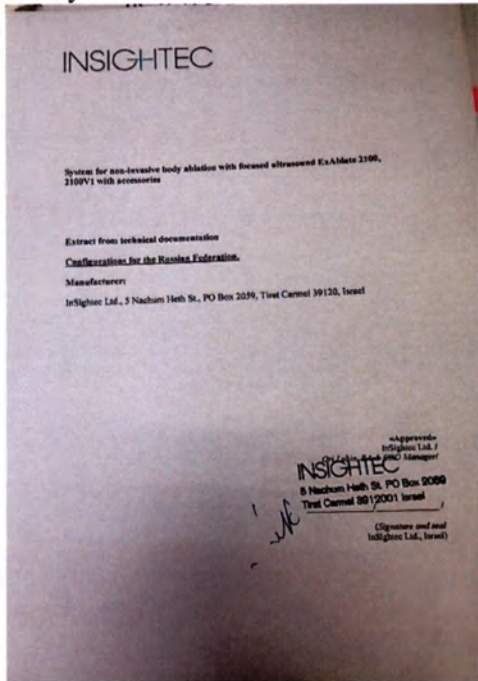
		 Подаёт питание на различные части системы. Размеры 88 x 73 x 107 см. Вес: 180 кг.
19.	Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры (не более 10 шт.): - CD-диск; - кожный маркер с линейкой; -гель ультразвуковой; -пленка для накрывания пациента; - пластинка для удаления пузырьков; -скотч хирургический; - универсальные салфетки; - емкость с дегазированной водой.	 CD-диск: Записываемый CD-диск для хранения данных. Пропитывающая жидкость кожного маркера: Особые компоненты: диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, изопропиловый спирт CAS # 67-63-0, краситель. Точка кипения: примерно 100 °C (212F). Описание: окрашенная жидкость, практически без запаха или без запаха. Кожный маркер: Маркер: Корпус – полистирол STYREX® 300 Фетр SAE F-1 Диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, Изопропиловый спирт CAS # 67-63-0 Краситель голубой Davidson Marking System® # 1101-5 Линейка: Полиэтилен высокого давления DOW™ 312E Гель ультразвуковой: Температура кипения – примерно 104° C (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий,

		прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность – 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Первичная упаковка Полиэфирная плёнка Mylar® Вторичная упаковка Полиэфирная плёнка 3М™ 850 <u>Пленка для накрывания пациента:</u> Материал: натрия полиакрилат CAS # 9033-79-8. Размер: примерно 76 x 76 см (30 x 30 "). <u>Пластика для удаления пузырьков:</u> Пластиковая пластинка прямоугольной формы, используемая для удаления пузырьков. <u>Скотч хирургический:</u> Компоненты: основа – сополимер этилена и винил ацетата CAS # 24937-78-8, адгезив – сополимер изоактил акрилата и акриловой кислоты CAS # 9017-68-9. Описание: полупрозрачная лента с лёгким акриловым запахом. <u>Универсальные салфетки:</u> Используются для очищения оборудования между процедурами. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объём – не менее 1 л.
20.	Очищающие таблетки (не более 100 шт.)	 Используются для очищения воды от микроорганизмов.
21.	Герметизирующий гель (не более 50 шт.)	 Герметизирует источник ультразвука во избежание утечки

		воды. Материал – Диметилсилоксан триметилсилокси-обработанный CAS # 63148-62-9 (90-95%) Диоксид кремния CAS # 7631-86-9 (5 – 10%)
22.	Наборы водных прокладок (не более 10 шт.): - емкости с дегазированной водой – не более 3 шт.; - формы для заполнения водой – не более 3 шт.	 Набор используется для позиционирования пациента во время процедуры. <u>Емкость с дегазированной водой:</u> Объем – не менее 1 л. <u>Форма для заполнения водой:</u> Используется для формирования водной прокладки с помощью её заполнения дегазированной водой. Материал – Полиуретан WHT-TPU 1185.
23.	Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения (не более 150 шт.).	 Описание: тёмно-жёлтые, прозрачные подушки на гелиево-водной основе, размером от 15 мм до 45 мм. Состав: Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), деионизованная вода. Плотность: 1,04 г/см3.
24.	Прокладки для коррекции зоны шрамов (не более 100 шт.).	 Используются для коррекции зоны шрамов. Длина – 250 мм. Ширина – 8 мм. Толщина – около 1.6 мм.

		Материал – Пенополиэтилен (Foamiran) и акриловый клей TAP Plastics, San Leandro CA 94577 Упаковка: Основа -Алюминиевая фольга HZL101 (Fe до 1.3, Si 6 - 8, Mn 0.2 - 0.6, Ni до 0.3, Al 87.6 - 93.6, Cu до 1.5, Mg 0.2 - 0.5, Zn до 0.5, примесей всего 3.3) Лоток- полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman; Клеящее вещество - Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211
25.	Дегазированная вода (не более 30 шт.)	 Используется для заполнения формы, чтобы формировать водные подкладки. Объем – не менее 1 л.
26.	Трубки для заполнения емкости водой (не более 50 шт.)	 Используется для переноса дегазированной воды в специальную емкость.
27.	Держатели для пленки для накрывания пациента (не более 10 шт.)	 Используется для удержания пленки для накрывания пациента. Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS: АБС-пластик Terluran GP-35 2 мм производителя BASF The

Chemical Company		
28.	Гель ультразвуковой (не более 100 шт.).	 Температура кипения – примерно 104° C (220 °F) Растворимость в воде – полная. Внешний вид и запах – голубой или зелёный, вязкий, прозрачный гель на водной основе, с лёгким запахом. Плотность - 1.015-1.02 г/см³. Материал - Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл. Упаковка: Полистирол STYREX® 305
29.	Очищенная вода (не более 20 шт.).	 Используется в системе контроля температуры. Объем – не менее 1 л.
30.	Эксплуатационная документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, необходимая для обеспечения корректного использования медицинского изделия.

		 ExAblate Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 INSIGHTEC 5 Nachum Hersh St., PO Box 9090 Tirat Carmel 3912001 Israel InSightec Bringing Energy into Focus	
31.	Техническая документация на различных носителях (не более 10 шт.).	Документация, содержащая техническое описание медицинского изделия, а также инструкции по техническому обслуживанию.  INSIGHTEC System for non-invasive body ablation with focused ultrasound ExAblate 2100, 2100V1 with accessories Extract from technical documentation Certification for the Russian Federation Manufacturers: InSightec Ltd., 5 Nachum Hersh St., PO Box 9090, Tirat Carmel 39120, Israel Approved: InSightec Ltd. / INSIGHTEC 5 Nachum Hersh St., PO Box 9090 Tirat Carmel 3912001 Israel (Signature and seal InSightec Ltd., Israel)	

- список материалов, из которых состоят комплектующие медицинского изделия:

Комплектующие:	Материал:
Матрасы для стола и для накрывания частей тела	Основа: поролон – пенополиуретан BLMS12517 производства Frid; Покрытие: TF50/800 GREY производителя Elmakayes; Краситель: серый Munsell N7
Держатели для пленки для накрывания пациента	АБС-пластик Terluran GP-35 2 мм производителя BASF The Chemical Company
Ремни для фиксации пациента в составе	Основа: полиамидная сетка производства CFI;

стола пациента	краситель серый 14-0004; Застежка (петля): полиамид Velcro 1000; Краситель: белый EP LLC 911756.; Застежка (крючок): Velcro 88; Краситель: белый EP LLC 911756.; Ремень: полиэфир Advansa GMBH 160 NSD; Покрытие ремня: винил Kydex 6565D, Краситель белый EP LLC 911756. .
Подставки для ног	АБС-пластик POLYZAR 7 производства K.S.R Plastic industries L.T.D.
Держатели баллона	Полиформальдегид Sustarin C MG производителя A.H Metals & Machining LTD
Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения	Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), деионизованная вода.
Мембрана для ультразвукового излучателя для лечения костей, входящая в Набор расходных материалов 1 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей; Набор расходных материалов 2 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей. Мембрана для ультразвукового излучателя для лечения костей;	Силопрен HV 3/322.
Катушки МРТ для получения изображения молочной железы	Корпус-Силопрен HV 3/322.
Гель ультразвуковой, входящий в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты.	Желатин Bloom прочность 250 мПа (10-15%), глицерин химически чистый (7-14%) CP (Chen Shmuel), пропанол химически чистый (1-5%) CP (Chen Shmuel), пальмовое масло(1-4%) (food grade), деионизованная вода до 250 мл.
Гель ультразвуковой.	
Упаковка геля ультразвукового 20 мл.	Первичная упаковка Полиэфирная плёнка Mylar® Вторичная упаковка Полиэфирная плёнка 3М™ 850
Упаковка геля ультразвукового 250 мл.	Полистирол STYREX® 305
Кожный маркер с линейкой, входящий в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов 1 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей; Набор расходных материалов 2 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей.	Маркер: Корпус – полистирол STYREX® 300 Фетр SAE F-1 Диэтилен гликоль CAS # 111-46-6, Изопропиловый спирт CAS # 67-63-0 Краситель голубой Davidson Marking System® # 1101-5
Линейка входящая в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов 1 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей; Набор расходных материалов 2 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей	Полиэтилен высокого давления DOW™ 312E
Пленка для накрывания пациента, входящая	Натрия полиакрилат CAS # 9033-79-8

в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты.	
Форма для заполнения водой, входящая в Набор водных прокладок.	Полиуретан WHT-TPU 1185
Скотч хирургический, входящий в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты.	Основа – сополимер этилена и винил ацетата CAS # 24937-78-8, адгезив – сополимер изоактил акрилата и акриловой кислоты CAS # 9017-68-9.
Прокладки для коррекции зоны шрамов	Пенополиэтилен (Foamiran) и акриловый клей TAP Plastics, San Leandro CA 94577
Баллоны ультразвукового излучателя для лечения простаты, входящий в Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты.	Силикон низкой вязкости CAS # 63148-62-9
Баллоны ультразвукового излучателя для лечения простаты	
Охлаждающие кольца для молочной железы	Корпус-Поливинилхлорид (ModenPlast), Внутреннее кольцо, защита трубок - Полиэтилентерефталат Ertalyte, Трубки - Полиэтилен высокого давления DOW™ 305E
Упаковка для прокладок для коррекции зоны шрамов.	Основа -Алюминиевая фольга HZL101 (Fe до 1.3, Si 6 - 8, Mn 0.2 - 0.6, Ni до 0.3, Al 87.6 - 93.6, Cu до 1.5, Mg 0.2 - 0.5, Zn до 0.5, примесей всего 3.3) Лоток- полиэтилентерефталат гликоль PETG 6763-Eastman; Клеящее вещество - Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211

- возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями:

Система 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.

Модели магнитно-резонансного томографа, с которыми функционирует данное изделие:

- Signa Lx
- Signa Excite
- Signa HD
- Signa HDx

- Signa HDxt
- Signa HDxt2
- Signa Hdi Signa Vibrant
- Signa HD23
- Discovery 750
- Discovery 750W
- Optima 450
- Optima 450W

Биосовместимость (контакт с организмом человека):

Комплекующие:	Вид контакта с организмом
Матрасы для стола и для накрывания частей тела	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека (через простыню, подушку стола, одежду пациента);
Держатели для пленки для накрывания пациента	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека (через простыню, подушку стола, одежду пациента);
Ремни для фиксации пациента в составе стола пациента	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека (через простыню, одежду пациента);
Подставки для ног	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека (через одежду пациента).
Держатели баллона	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека (через простыню, подушку стола, одежду пациента);
Прокладки из плотного геля для фиксации зоны лечения	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей.
Мембрана для ультразвукового излучателя для лечения костей, входящая в Набор расходных материалов 1 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей; Набор расходных материалов 2 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей. Мембрана для ультразвукового излучателя для лечения костей;	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей.
Катушки МРТ для получения изображения молочной железы	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей.
Гель ультразвуковой, входящий в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов для	Изделия (материалы), временно контактирующие с неповрежденной кожей.

проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты. Гель ультразвуковой.	
Упаковка геля ультразвукового 20 мл.	Опосредованный контакт (через гель) с кожным покровом пациента. Мед. персонал работает в перчатках
Упаковка геля ультразвукового 250 мл.	Опосредованный контакт (через гель) с кожным покровом пациента. Мед. персонал работает в перчатках
Кожный маркер с линейкой, входящий в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов 1 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей; Набор расходных материалов 2 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей.	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей.
Линейка входящая в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов 1 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей; Набор расходных материалов 2 для проведения ФУЗ – процедуры для лечения костей	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей.
Пленка для накрывания пациента, входящая в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты.	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей.
Форма для заполнения водой, входящая в Набор водных прокладок.	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей.
Скотч хирургический, входящий в Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры; Набор расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты.	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей.

Прокладки для коррекции зоны шрамов	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с поврежденной кожей.
Баллоны ультразвукового излучателя для лечения простаты, входящий в Наборы расходных материалов для проведения ФУЗ – процедуры для лечения простаты. Баллоны ультразвукового излучателя для лечения простаты	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой.
Охлаждающие кольца для молочной железы	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей.
Упаковка для прокладок для коррекции зоны шрамов.	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей.

Медицинское изделие соответствует серии стандартов ISO 10993.

7.Маркировка

Маркировка медицинского изделия содержит следующие данные:

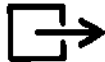
- Наименование изделия;
- Производитель;
- Код продукта;
- Серийный номер;
- Дата производства;
- Технические характеристики;
- Предупреждающие и информационные надписи и символы.

Символ	Название	Описание
	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
	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
	Риск поражения электрическим током	Осторожно, риск поражения электрическим током или внимание, опасное напряжение
	Дата изготовления	Дата изготовления изделия
	Рабочая часть типа BF	Указание на рабочую часть типа BF, соответственно требованиям IEC 60601-1.
	Рабочая часть типа B	Указание на рабочую часть типа BF, соответственно требованиям IEC 60601-1.
	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
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия

	Европейское соответствие	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Порядковый номер	Указывает порядковый номер медицинского изделия
	Номер изделия	Номер по каталогу
	Символ WEEE.	Данный символ указывает на то, что исчерпавшее свой ресурс электрическое и электронное оборудование не следует удалять с несортированными бытовыми отходами и следует собирать отдельно. Обратитесь к производителю или в другую уполномоченную компанию по удалению отходов относительно вывода из эксплуатации этого оборудования.
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	

Символ	Название	Описание
	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)
---	------------------	---

8.Сведения об упаковке:

- Упаковывание изделия происходит только после одобрения поставки отделом контроля качества.
- Содержимое упаковки собирается согласно упаковочному листу и детализированной карте проверки.
- Все компоненты должны быть очищенными (с использованием спирта и ткани) перед упаковыванием.
- Упаковщик помещает детализированную карту проверки на каждую упаковку и указывает коробку, в которую помещена та или иная часть изделия.
- Если возможно, упаковка монитора, катушек и т.д., должна быть проведена с использованием оригинальной упаковки поставщика частей.
- После упаковывания детализированная карта проверки должна быть отправлена в отдел контроля качества.
- Каждая упаковка маркируется в соответствии с инструкциями, применимыми к конкретным частям их изделия.

Для упаковывания используются:

- Дрель+ шурупы.
- Гаечный ключ.
- Раздвижной гаечный ключ.
- Пузырчатая плёнка.
- Специальные ящики для стола, лотка, охлаждающей системы, контейнера для хранения лотков, распределительного щита питания и принадлежностей.
- Специальные металлические крепления (для запечатывания ящиков).
- Оборудование для металлической обвязки.
- Изолента.
- Спирт и ткань (для очистки).
- Специальная упаковка для консоли и рабочей станции.
- Защитное нейлоновое покрытие для стола и контейнера для хранения лотков.
- Домкрат.
- Промышленный очиститель.

9.Условия транспортирования и хранения

Интервал температур: от 0°C до 60°C

Относительная влажность: от 10 % до 90 %

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

10. Методы испытаний и контроля:

МЭК 60601-1-2:2001 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость.	1. Идентификация, маркировка и документы 2. Помехоэмиссия
---	--

Требования и методы испытаний	3. Защита от опасностей чрезмерного излучения
CISPR 11. Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений	1. Пределы напряжения, создаваемые промышленной помехой. 2. Пределы для излучаемой помехи
CISPR 11 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений	Пределы излучаемой помехи 30 МГц- 1 ГГц
МЭК 61000-4-2 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний	Электрические разряды
МЭК 61000-4-3 Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	Радиочастотные электромагнитные поля
МЭК 61000-4-4 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний	Наносекундные импульсные помехи
МЭК 61000-4-5 Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии	Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии
МЭК 61000-4-6 Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями
МЭК 61000-4-11 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания
МЭК 61000-4-8 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

МЭК 60601-1 Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности	1. Общие требования 2. Общие требования для испытания медицинского оборудования 3. Классификация медицинского оборудования и медицинских систем 4. Идентификация, маркировка и документы медицинского оборудования 5. Защита от поражения электрически током 6. Защита от механического воздействия медицинского оборудования и медицинских систем 7. Защита от нежелательного и излишнего излучения. 8. Защита от перегрева и прочей опасности 9. Защита от представляющих опасность выходных характеристик 10. Ненормальная работа и условия нарушения 11. Программируемые электрические системы 12. Компоненты и общая компоновка 13. Медицинские электрические системы. 14. Электромагнитная совместимость медицинского оборудования и медицинских систем 15. Пожаробезопасность.
МЭК 62304: 2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	1. Общие требования 2. Процесс разработки программного обеспечения 3. Процесс технической поддержки программного обеспечения 4. Процесс менеджмента риска программного обеспечения 5. Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения 6. Программный процесс решения проблем

Сведения об ЭМС:

Тест излучений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
РЧ-излучения согласно стандарту CISPR 11	Группа 2	Чтобы выполнять свои функции согласно назначению, система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 должна излучать электромагнитную энергию. Это может влиять на работу электронного оборудования, находящегося рядом.
РЧ-излучения согласно стандарту CISPR 11	Класс А	Система для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 соответствует требованиям по эксплуатации во всех учреждениях, кроме жилых помещений, а также помещений, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего пользования, поставляющей электроэнергию, используемую в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не используется	
Колебания напряжения/импульсные излучения IEC 61000-3-3	Не используется	

Тест защиты от электромагнитных излучений	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электростатический разряд (ESD (Electrostatic discharge)) согласно стандарту IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть с деревянным, цементным или керамическим (плитка) покрытием. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Устойчивость к быстрому переходному режиму/пиковому напряжению IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.
Пиковое напряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.
Провалы напряжения, краткосрочные	$<5\%$ UT (провал $>95\%$ от UT) за 0,5 периода	Не используется	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для

нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	40% UT (провал 60% от UT) за 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) за 25 периодов		коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователь системы для неинвазивной абляции тела фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 продолжает эксплуатацию системы в условиях нестабильности подачи электроснабжения, рекомендуется подключать систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	<5% UT (провал >95% от UT) за 5 сек.	<5% UT (провал >95% от UT) за 5 сек.	
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты питающей сети должны быть на уровне, характерном для стандартных коммерческих или лечебных учреждений.

Тест защиты от электромагнитных излучений	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части магнитно-резонансной системы, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние. $d = 1, 2\sqrt{P}$ $d = 1, 2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2, 3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5GHz}$ где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м).

			Показатели напряженности поля стационарных радиопередатчиков согласно результатам исследования электромагнитной обстановки на месте должны быть ниже уровня соответствия в каждом радиочастотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующим символом: 
--	--	--	--

- перечень оборудования и средств измерений, необходимый для осуществления контроля качества медицинского изделия:

Серийный номер	Тип инструмента
6882	Камера для создания заданной влажности
4611	Измерительный прибор тока утечки – МЭК 60601
607198	МЭК 601-1 Взвешивающий безчастотный фильтр
6502024	Устройство сбора данных
6500928	Устройство сбора данных
52656	Стальной шарик для испытания на прочность
52839	Щуп 250N
560340	Прибор для измерения силы с цифровой индикацией
6501964	Настоящий мультиметр (среднее квадратичное значение)
54039	Промышленный скопметр
6500890	Прибор для измерения параметров диэлектрика
6041	Бесперебойный измеритель сопротивления заземления
6748	Анализатор мощности
54227	Цифровой штангенциркуль

11.Срок службы

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет. За инструкциями о дальнейших действиях по завершении этого срока обращайтесь к представителю производителя.

12.Требования безопасности и меры предосторожности (более подробно см. в руководстве по эксплуатации)

12.1. Инструкции по технике безопасности

Предупреждение



Перед началом использования системы ExAblate:

- необходимо прочитать и усвоить все нижеприведенные инструкции по технике безопасности,
- ознакомиться с сопроводительной информацией к системе МРТ.
- Обслуживание системы (профилактическое или корректирующее) должно выполняться только обученным обслуживающим персоналом.

Позиционирование пациента

Перед тем как уложить пациента на стол, в первую очередь убедитесь, что стол лечения подключен к МРТ-сканеру. Во время укладки или снятия пациента со стола заблокируйте колеса и всегда закрепляйте пациента ремнями перед перемещением стола.

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

Убедитесь в том, что существует свободное пространство более 1,25 см между верхней и боковыми поверхностями сканера, кабелем катушки и самой катушкой.

Максимальная допустимая масса пациента составляет 135 кг.

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

Предупреждение



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

Защита пациента

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

Убедитесь в том, что у пациента отсутствуют металлические импланты, в том числе кардиостимуляторы и нейростимуляторы.

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

Предупреждение



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

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

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

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

Предоставьте пациенту защиту органов слуха.

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

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

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

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

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

Предупреждение



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

Безопасность при использовании минерального масла (только для систем ExAblate 3T)

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

Действия в экстренных ситуациях и при оказании первой помощи

- **КОЖА:** промойте загрязненную кожу мылом и водой.
- **ГЛАЗА:** промойте достаточным количеством воды в течение как минимум 15 минут, периодически поднимая верхнее и нижнее веко. Обратитесь за медицинской помощью.
- **ВДЫХАНИЕ:** переместите пострадавшего на свежий воздух. Обратитесь за медицинской помощью.

- **ПРИЕМ ВНУТРЬ:** если пострадавший в сознании, дайте ему выпить большое количество воды. Не вызывайте рвоту.

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

Экстренные ситуации с пациентом

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

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

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

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

Предупреждение



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

Снятие пациента со стола системы для лечения простаты в экстренной ситуации:

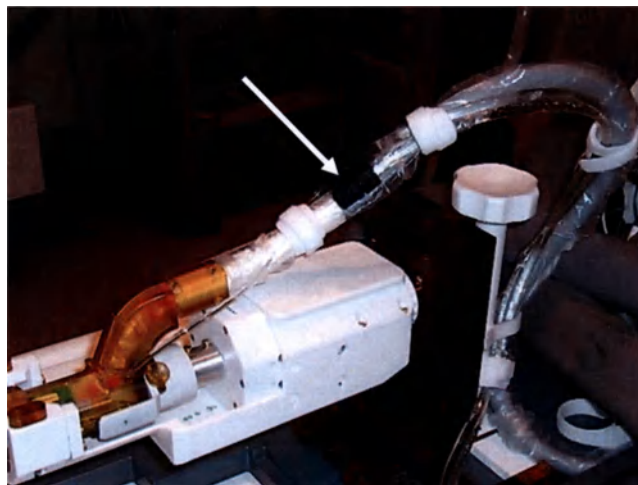
В экстренной ситуации необходимы соблюдать следующую процедуру снятия пациента со стола:

1. Выведите ложе стола из МРТ-сканера.
2. Откройте вентили шлангов колбы для воды.
3. Убедитесь, что трансдюсер находится в дальнем переднем положении в корпусе и не повернут (поверхность трансдюсера расположена горизонтально). Если это не так, нажмите кнопку дистанционного управления приводом, чтобы вернуть трансдюсер в исходное положение.
4. Приостановите циркуляцию, нажав кнопку «Pause» (Пауза) на панели управления системой циркуляции воды.

5. Нажмите кнопку «Full Drain» (Полный слив воды) на панели управления системой циркуляции воды, чтобы уменьшить баллон до исходного объема (объема при введении).

Примечание

В случае, если система циркуляции воды не работает, вручную слейте воду из баллона, отсоединив черные разъемы водных шлангов трансдюсера, как показано на рисунке ниже.



Разъемы водных шлангов трансдюсера

6. Ослабьте большой барашковый винт, фиксирующий позиционер к столу, и отведите позиционер в сборе от пациента назад.
7. Ослабьте рычаг, фиксирующий привод трансдюсера на позиционере, и опустите трансдюсер, пока он безопасно не ляжет на ложе стола.
8. Осторожно снимите пациента со стола.

Стабильность системы

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

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

- Пациент должен укладываться на стол и сниматься со стола при полностью опущенном столе и заблокированных колесах.
- Снимайте пациента со стола только в максимально опущенном положении стола и колесах, заблокированных в положении СТОП.

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

12.2 Предосторожности в работе оператора

Предупреждение



Во избежание риска поражения электрическим током, система должна подключаться только к заземленному источнику электропитания.

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

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

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

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

Лампочка **Энергия соникации включена** указывает на то, что излучатель испускает энергию ультразвука. Эта лампочка должна находиться в пределах четкой видимости медсестры и оператора консоли. Никогда не помещайте пациента или свою руку вблизи излучателя в случае, если горит лампочка **Энергия соникации включена**.

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

Внесение изменений в данное оборудование неуполномоченным персоналом не допускается.

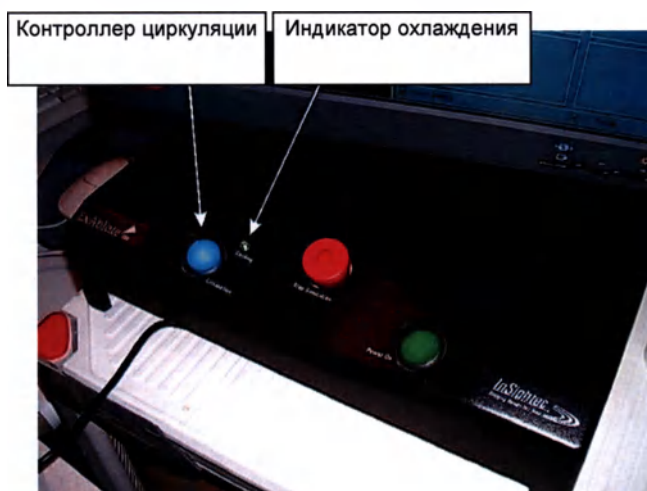
12.3. Меры предосторожности при работе с системой охлаждения

Неправильное функционирование системы охлаждения во время работы может привести к остановке охлаждения жидкости в ванне источника ультразвука до необходимой рабочей температуры. Это может привести к возникновению одной или обеих перечисленных ниже опасных ситуаций:

- повреждение источника ультразвука;
- нанесение вреда пациенту.

С левой стороны консоли управления находится 2 элемента:

- Синяя кнопка — **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции).
- Зеленый светодиод — **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения).



Контроллер циркуляции и индикатор охлаждения системы охлаждения
Контроллер циркуляции

Синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) на консоли оператора постоянно горит при оптимальной рабочей температуре жидкости в ванне источника ультразвука. Он начнет мигать при слишком высоких значениях температуры жидкости. В этом случае прекратите соникации и подождите до тех пор, пока температура жидкости не снизится.

Предупреждение



В системах ExAblate 3 *Тл* минеральное масло в ванне источника ультразвука может нагреваться в результате длительной соникации. Тщательно наблюдайте за синим **Circulation Controller** (Контроллером циркуляции) на консоли.

Примечание

Синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) также служит для включения системы охлаждения. Нажмите на него однократно, чтобы приостановить циркуляцию жидкости. Нажмите повторно для возобновления циркуляции воды.

Индикатор охлаждения

Зеленый **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения) горит постоянно, если система охлаждения функционирует должным образом.

Блок контроля охлаждения автоматически прекратит циркуляцию жидкости в случае снижения уровня воды в резервуаре шкафа охлаждения (т. е. при утечке воды из

системы), либо в случае изменения давления воды в системе (т. е. при отсоединении шланга). При этом зеленый **Cooling Indicator** (Индикатор охлаждения) начнет мигать, и раздастся предупреждающий сигнал.

Если это произойдет, нажмите на синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) один раз, чтобы выключить предупреждающий сигнал. Перезапустите систему охлаждения, нажав на синий **Circulation Controller** (Контроллер циркуляции) еще раз.

Если проблема не разрешилась, обратитесь к обслуживающему персоналу компании InSightec, чтобы устранить проблему.

12.4. Меры предосторожности в отношении повышения температуры

Неправильное функционирование системы циркуляции воды во время работы может привести к нагреванию воды и невозможности ее охлаждения до необходимой рабочей температуры. Это может привести к возникновению одной или обеих перечисленных ниже опасных ситуаций:

- повреждение трансдюсера.
- нанесение вреда пациенту.
- Нарушение герметичности мембраны интерфейса трансдюсера может привести к вытеканию воды внутрь МРТ-сканера.

Во время наполнения и оттока воды убедитесь в следующем:

- оператор находится вблизи стола пациента;
- проводится наблюдение на предмет утечки воды из трансдюсера.

Имеется несколько элементов управления системой циркуляции воды:

- синяя кнопка **контроллера циркуляции** на консоли управления;
- индикатор **системы циркуляции воды** (только система ExAblate модели 2100);
- панель дистанционного управления системой циркуляции воды на столе пациента.

Контроллер циркуляции

Синий **контроллер циркуляции** расположен в левой части консоли оператора и постоянно светится при активной циркуляции воды в интерфейсе трансдюсера. Если температура поверхности воды превышает установленную необходимую границу, индикатор мигает. В этом случае прекратите соникации и подождите до тех пор, пока температура воды не снизится.

Предупреждение



Вода на поверхности трансдюсера может нагреваться в результате продолжительной процедуры соникации. Внимательно следите за синим **контроллером циркуляции** на консоли и избегайте активации соникации, когда температура воды превышает необходимый уровень.

Примечание

Синий **контроллер циркуляции** также служит для включения системы охлаждения. Нажмите на него однократно, чтобы приостановить циркуляцию жидкости. Нажмите повторно для возобновления циркуляции воды.

Индикатор системы циркуляции воды

Зеленый индикатор **системы циркуляции воды** постоянно светится при нормальной работе системы циркуляции воды.

Если имеется вероятность утечки воды или чрезмерное давление в трансдюсере, система автоматически прекратит циркуляцию. При этом зеленый

индикатор **системы циркуляции воды** начнет мигать, и раздастся предупреждающий сигнал.

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

- нет видимой утечки воды;
- уровень воды на поверхности трансдюсера соответствует номинальному;
- давление воды соответствует номинальному;
- в интерфейсе трансдюсера отсутствует воздух;
- водные шланги не запутаны и не забиты.

Если другие видимые проблемы отсутствуют, нажмите на синий **контроллер циркуляции** один раз, чтобы выключить предупреждающий звуковой сигнал. Перезапустите систему охлаждения, нажав на синий контроллер циркуляции еще раз. Если проблема не разрешилась, обратитесь к персоналу по техническому обслуживанию компании InSightec для устранения проблемы.

Панель дистанционного управления системой циркуляции воды

Панель дистанционного управления системой циркуляции воды расположена на столе пациента и позволяет пользователю выполнять следующие действия:

- Наполнение, отток и циркуляция воды в водном интерфейсе трансдюсера при подготовке к лечению.
- Циркуляция воды во время лечения для охлаждения и дегазирования водной поверхности.
- Поддержка процедуры очистки между лечебными процедурами.

Если имеется вероятность утечки воды или чрезмерное давление в трансдюсере, система автоматически прекратит циркуляцию. При этом на панели дистанционного управления системой циркуляции воды будет выведено сообщение, и раздастся предупреждающий звуковой сигнал.

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

- нет видимой утечки воды;
- уровень воды на поверхности трансдюсера соответствует номинальному;
- давление воды соответствует номинальному;
- в интерфейсе трансдюсера отсутствует воздух;
- водные шланги не запутаны и не забиты.

Если другие видимые проблемы отсутствуют, нажмите на синий **контроллер циркуляции** один раз, чтобы выключить предупреждающий звуковой сигнал. Также для выключения предупреждающего звукового сигнала Вы можете использовать панель дистанционного управления системой циркуляции воды. Перезапустите систему охлаждения, нажав на синий **контроллер циркуляции** еще раз или нажав на соответствующую кнопку на панель дистанционного управления системой циркуляции воды.

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

12.5. Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение



Во избежание риска поражения электрическим током система должна подключаться только к заземленному источнику электропитания.

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

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

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

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

Внесение изменений в данное оборудование неуполномоченным персоналом не допускается.

13. Охрана окружающей среды.

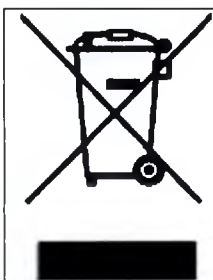
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании, транспортировке и хранении.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Утилизация и уничтожение проводятся в соответствии с местным законодательством.

МИ маркируется символом:



ВНИМАНИЕ!

Этот символ означает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Их следует сдавать отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю компании изготовителя по вопросам, касающимся вывода из эксплуатации приобретенного вами оборудования.

Отчет с паспортом WEEE можно получить по запросу у представителя производителя.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Система для матки, костей, груди:

1. Убедитесь, что набор матрасов подвергается чистке персоналом клиники между процедурами, в соответствии с процедурами, принятыми в клинике. Проводите

дезинфекцию дополнительных принадлежностей после каждого лечения, протирая их одноразовой материей, смоченной 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом. По окончании каждого лечения промывайте матрас и дополнительные принадлежности легким детергентом, после чего — тщательно высушивайте.

2. Во избежание накопления влаги на столе, задвиньте носилки внутрь и вытрите насухо стол после каждого лечения.
3. Во избежание механического повреждения мембраны водной ванны, одевайте защитную **крышку мембраны** на мембрану между лечениями и в конце рабочего дня.
4. В случае неиспользования, закройте стол пациента защитной крышкой стола.

Система для лечения простаты:

1. Убедитесь, что между процедурами проводится чистка матрасов персоналом больницы в соответствии с больничными нормами. Проводите дезинфекцию дополнительных принадлежностей после каждого лечения, протирая их одноразовой тканью, смоченной 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом. По окончании каждого лечения промывайте матрас и дополнительные принадлежности легким детергентом, после чего тщательно высушивайте.
2. Проведите очистку излучателя, обильно смочив его 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом.
3. Проведите очистку ложа, включая позиционер и держатели ног, обильно смочив их 70% этиловым спиртом или 60–70% изопропиловым спиртом и протерев все поверхности, которые могут контактировать с пациентом.
4. Во избежание накопления влаги на столе задвиньте носилки внутрь и вытирайте насухо стол после каждого лечения.
5. Наденьте чехол датчика с набором пациента на корпус датчика.
6. Установите две силиконовые резинки на краю чехла.

Система ExAblate (часть моделей) оснащена системой циркуляции воды. Сразу после завершения процедуры в рамках регулярного обслуживания системы после использования необходимо провести очистку всей системы. Данная посттерапевтическая процедура очистки состоит из следующих этапов:

- очистка системы циркуляции воды;
- дезинфекция системы циркуляции воды (при необходимости).

После завершения лечения следуйте инструкциям по очистке системы и принадлежностей.

1. Перед снятием баллона с датчика осмотрите его на предмет разрывов или значительных утечек. Если повреждения отсутствуют, переходите к пункту 2. Если баллон поврежден, проведите дезинфекцию системы циркуляции воды, как описано ниже.
2. Снимите два уплотнительных кольца с датчика, снимите баллон, а затем снимите резинку. Утилизируйте все эти предметы согласно местным нормам и правилам, касающихся процедур с использованием дополнительных принадлежностей.
3. Положите датчик в чашу.
4. Добавьте одну 1 таблетку для очистки воды в колбу для воды на столе. Подождите 15 минут, пока таблетка растворится в воде.
5. На панели управления системой циркуляции воды вернитесь на основной экран и нажмите Clean (Очистка).

6. На панели управления системой циркуляции воды нажмите **Fill** (Наполнение) и наполните чашу чистящим раствором, пока уровень воды в чаше полностью не покроет корпус датчика.
7. Нажмите **Circulate** (Циркуляция) и подождите, пока таймер на панели управления системой циркуляции воды отсчитает не менее 5 минут.
8. Вылейте всю жидкость из чаши и колбы для воды на столе, а затем верните их на место.
9. Наполните пустую колбу для воды на столе 1 л деионизированной воды, поставляемой компанией InSightec.
10. Нажмите **Fill** (Наполнение) на панели управления системой циркуляции воды, пока вся вода из колбы не достигнет чаши.
11. Нажмите **Circulate** (Циркуляция) на панели управления системой циркуляции воды и подождите 5 минут.
12. Вылейте воду из чаши. Зафиксируйте датчик на ложе.

Дезинфекция системы циркуляции воды:

Выполните дезинфекцию согласно приведенным ниже инструкциям только в том случае, если баллон оказался поврежденным.

1. Добавьте 16 таблеток для очистки воды в колбу для воды на столе. Подождите 15 минут, пока таблетки растворятся в воде.
2. На панели управления системой циркуляции воды вернитесь на основной экран и нажмите **Clean** (Очистка).
3. На панели управления системой циркуляции воды нажмите **Fill** (Наполнение) и наполните чашу чистящим раствором, пока уровень воды в чаше полностью не покроет корпус датчика.
4. Нажмите **Circulate** (Циркуляция) и подождите, пока таймер на панели управления системой циркуляции воды отсчитает не менее 45 минут.
5. Утилизируйте всю жидкость из чаши и колбы для воды на столе, а затем верните их на место.
6. Наполните пустую колбу для воды на столе 1 л деионизированной воды, поставляемой компанией InSightec.
7. Нажмите **Fill** (Наполнение) на панели управления системой циркуляции воды, пока вся вода из колбы не достигнет чаши.
8. Повторите пункт 4 еще два раза.
9. Нажмите **Circulate** (Циркуляция) на панели управления системой циркуляции воды и подождите 5 минут.
10. Вылейте воду из чаши. Зафиксируйте датчик на ложе.

Процедура очистки системы с мобильным ультразвуковым излучателем:

1. Нажмите кнопку **Clean** (Очистка) на основном экране панели дистанционного управления системой циркуляции воды.
2. Слейте воду из мембраны с помощью кнопки **Drain** (Слив) на панели дистанционного управления системой циркуляции воды.
3. Утилизируйте использованный мешок с водой.
4. Очистите поверхность мембраны с помощью антисептического раствора.
5. Добавьте 3 таблетки для очистки воды в новый флакон/пакет с водой. Подождите 15 минут, пока таблетки растворятся в воде. Разместите флакон/пакет с водой на кронштейне.
6. **Наполните** мембрану чистящим раствором и запустите циркуляцию (нажмите **Circ** (Циркуляция)) минимум на 10 минут.
7. **Слейте** всю жидкость из мембраны и утилизируйте флакон/пакет.

8. Снимите использованную мембрану.
9. Утилизируйте мембрану, прозрачное кольцо и уплотнительное кольцо.
10. Затяните кольцо, удерживающее мембрану, на трансдьюсере и поместите трансдьюсер в док-станцию, закрыв фиксатор.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий).

Комплектующие, предоставляющиеся в стерильном виде:	Метод стерилизации:
Прокладки для коррекции зоны шрамов	Радиационный метод
Упаковка для прокладок для коррекции зоны шрамов	Радиационный метод

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

	Стандарты	Описание
1.	93/42/EEC (MDD): 1993	Директива Совета от 14 Июня 1993 года о медицинских приборах
2.	ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
3.	CSA ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях - Второй Выпуск
4.	21 CFR, part 820:2008	Качество системы регулирования для медицинского изделия
5.	SOR/ 98-282	Регулирование медицинского изделия - Канада
6.	MHLW Ordinance no.169 ver. 3.1 2005	Стандарты для контроля производства и контроля качества для медицинского изделия и диагностика реагентов in-vitro
7.	MHLW 2005 Ordinance no.2 ver.2.9	Требования производства и производственных помещений.
8.	MHLW Ordinance no.136 ver. 4.6 2005	Стандарты качества точности для лекарств, препаратов общего воздействия, косметических препаратов и медицинских изделий.
9.	ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
10.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
11.	EN ISO14155-1&2:2011	Клинический анализ медицинских продуктов человеку – часть 1: общие требования и часть 2: Требования к

		клиническим испытаниям
12.	MEDDEV 2.7/1 rev. 3: 2009	Оценка клинических данных. Руководство для производителей и уполномоченных органов.
13.	IEC 60601-1:1988/A1:1991/A2:1995	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования для безопасности
14.	IEC 60601-1:2005	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности
15.	UL 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование- Часть 1 : Общие требования для безопасности
16.	EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрооборудование часть 1-2: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - добавочный стандарт: электромагнитная совместимость - Требования и испытания
17.	IEC 60601-2-33	Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса
18.	IEC 60601-1-4: 2000	Медицинское электрооборудование часть 1: Общие требования для безопасности 4. Добавочный стандарт: Программирование электрических медицинских систем
19.	IEC 60601-1-6: Edition 3.1	Медицинское электрооборудование: Часть 1-6: Общие требования для безопасности – Добавочный стандарт: удобство использования
20.	EN 62366:2008	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
21.	CAN/CSA-C22.2 1:2008 No.60601-1	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования для безопасности
22.	IEC/EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
23.	IEC 60529: Edition 2.2	Степени защиты, обеспеченные приложениями (IP код)
24.	UL 94:2013	Испытания на огнестойкость полимерных материалов
25.	EN ISO 10993-1:2009	Биологическое суждение медицинских продуктов - часть 1: Суждение и анализы в рамках системы менеджмента риска
26.	ISO 15223-1:2012	Медицинские продукты - При надписях

		медицинских продуктов используемые символы, характеристику и поставляемую информацию - часть 1: Общие требования
27.	EN 1041:2008	Информация предоставляется производителем медицинских устройств
28.	ASTM F 2503-08: 2013	Стандартные условия маркировки устройств медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность в обстановке магнитно-резонансных исследований
29.	MEDDEV 2.12/1: 2013	Надзор за медицинскими изделиями
30.	EN 60601-1-1: 2001	Медицинское электрооборудование – Часть 1-1: Общие требования для безопасности – Добавочный стандарт: Требования безопасности для медицинских электрических систем
31.	Directive 2011/65/EU	Ограниченное использование опасных веществ (RoHS)
32.	FDA Guidance:2005	Руководство по содержанию предпродажных материалов для программного обеспечения, входящего в медицинские устройства - ориентировка для промышленности и сотрудников FDA
33.	FDA Guidance:1999	Руководство по готовому программному обеспечению, которое используется в медицинских изделиях
34.	FDA Guidance:2002	Общие принципы проверки программного обеспечения; финальная версия руководства для промышленности и сотрудников FDA
35.	FDA Guidance: 1997	Решение, когда отправить 510 (k) для изменения существующего изделия (K97-1)
36.	Guidance GD210: 2007	Регулирование медицинскими изделиями. Канада
37.	Health Canada Guidance for Industry: 2003	Руководство для изменения значимых изменений
38.	CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90: 1999	Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования для безопасности
39.	Guidance Document Number 20	Руководство для электрооборудования. Австралия
40.	ISO 2859-1: Edition 2	Выборочный контроль приема посредством количества ошибочных единиц или дефекта (контроли по качественному признаку) - часть 1: После подходящего пограничного высококачественного положения (AQL) упорядоченных планов выборочного контроля для проверки серии жребиев
41.	NEMA MS9 and MS6	NEMA MS9- Характеристики катушки с фазовой решеткой для диагностических

		магнитно-резонансных изображений. NEMA MS6- Определение характеристики сигнал-шум и его визуализация, однородность по одноканальной без объемной решётке в диагностических МРТ.
--	--	--

17. Требования к монтажу и установке.

1. Весь обслуживающий персонал должен быть обучен и квалифицирован. Неквалифицированные работники не допускаются к выполнению операции по установке.

2. Служба проверяет предлагаемые условия для установки изделия, для того, чтобы обеспечить их соответствие требованиям, которые изложены в плане размещения медицинского изделия.

Должны соблюдаться следующие требования:

- Соответствия требованиям монтажа (размер сканирующей комнаты, аппаратной и операторной и спланированное расположение компонентов системы InSightec).

- Электрооборудование - наличие необходимого источника питания переменного тока и схемы подключения.

- Кабельная разводка – правильное решение для системы маршрутизации кабелей между компонентами системы через отверстие в стене магнитно-резонансной комнаты и магнитно-резонансной комнаты управления.

- Настройка МРТ, которая будет соединена с продуктом InSightec.

3. В случае разницы между документом плана размещения и предложенным планом клинической базой, служба выдаст письменный отчет. В отчет будет включаться подробная информация, касающаяся ограничений установки.

4. Управляющие местными клиническими учреждениями "/ владельцы несут ответственность в соответствии со всеми местными строительными нормами и правилами техники безопасности. Руководство, ответственное за обслуживание, которое обязано предоставить и выдать разрешение на установку, должно быть уведомлено в случае несостыковки требований, указанных в документе плана размещения и в документе соответствия местным нормам.

5. Руководство, ответственное за обслуживание, назначает управляющего по установке в каждой монтажной бригаде, выполняющей установку на объекте заказчика.

6. Назначенный управляющий по установке должен сообщить ответственному за обслуживание руководству в письменной форме обо всех повреждениях оборудования, ошибках и несоответствиях управляющему операциями и обеспечением качества, и непосредственно в систему управления предприятием.

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Периодическое техническое обслуживание должно выполняться компанией InSightec или другим утвержденным персоналом каждые 6 месяцев в соответствии с сервисными стандартами компании InSightec (более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации).

19. Гарантийные обязательства.

Наименование условий гарантии	Условия гарантии производителя
Общие условия гарантии	Гарантия составляет 12 месяцев со дня введения

	Оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с момента поставки.
Перечень гарантийных и не гарантийных случаев	Гарантия распространяется на все дефекты материалов и сборки Оборудования и/или его частей. Гарантия не распространяется (аннулируется): - в случае, если Получатель или третья сторона модифицировали / изменяли/ ремонтировали /калибровали /присоединяли к несовместимым внешним устройствам Оборудование без письменного согласия Производителя или Поставщика; - в случае любого стороннего вмешательства в оборудование, включая, в частности, дефективность здания или транспортного средства, изменения, колебания или перебои в напряжении электропитания или любую неисправность системы кондиционирования воздуха; - в случае любой перевозки или перемещения Оборудования, выполненных не Поставщиком/Производителем или не от имени Поставщика/Производителя; - в случае если нарушены правила эксплуатации и обслуживания Оборудования; - в случае если нарушены правила хранения Оборудования - в случае если нарушены пломбы Производителя без письменного согласия Производителя или Поставщика; - в случае повреждений, возникших вследствие наступления стихийных бедствий, таких как наводнение, ураган и.т.п. или вследствие пожара. - в случае повреждения в процессе эксплуатации изделий с ограниченным сроком службы, таких как: матрасов, ремней, рукояток, накладок из пенистой резины и аккумуляторных батарей.
Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется	Полная гарантия не распространяется на аксессуары, расходные материалы, компоненты, не являющиеся частью системы GE (E, NL, NW и др.). Эти компоненты, в случае необходимости их замены в гарантийный период, будут заменены на условиях, приведенных в «Международных гарантиях GE Healthcare».
Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования в эксплуатацию.	Гарантийное обслуживание включает в себя: - плановую модификацию оборудования, - плановые профилактические инспекции специалиста GE на место эксплуатации оборудования, - гарантийный ремонт Оборудования, его частей, поставку запасных частей, вышедших из строя по причине брака производителя, необходимых для гарантийного ремонта Оборудования, - удаленную диагностику через сеть Интернет и

	удаленный ремонт через сеть Интернет в случаях, не требующих замены запчастей.
--	--

20. Информация по проектированию и производству:

- производственный процесс:



- Схема производственной линии:

1	Визуальная проверка
2	Сборка на высоком уровне
3	Испытание на виброустойчивость
4	Испытание при низкой и высокой температуре

5	Испытания основных функций
6	Испытания безопасности
7	Испытания контроля качества
8	Упаковка

- производственные площадки:

InSightec Ltd.,

Адрес: 5 Nachum Heth St., PO Box 2059,

Tirat Carmel 39120, Israel

21. Рекламация.

Если у вас есть какие-либо замечания, предложения или поправки к содержащейся в настоящем документе информации, присылайте их в письменном виде с указанием названия и номера документа по следующему адресу: 10 Пресненская набережная, 12 этаж, 123317, Москва.

Тел.: (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32;

E-mail: CISServiceCenter@ge.com

/Печать: Ран Фингерер (Ran Fingerer), адвокат г. Хайфа, нотариус/

Серийный номер 38/17

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, **Ран Фингерер (Ran Fingerer)**, адвокат и нотариус г. Хайфа, чей офис находится по адресу Ха'Намал Стрит, 2, настоящим удостоверяю, что **23 марта 2017 г.** в моём личном присутствии в данном офисе господин **Ори Любин (Ori Lubin)**, номер удостоверения личности **056595671** подписал приложенный документ, промаркированный литерой «А», по своему собственному желанию.

В подтверждение настоящего факта я заверяю подпись господина **Ори Любина (Ori Lubin)** своими подписью и печатью, сегодня, **23 марта 2017 г.**

Оплачено пошлины: 184 шекеля, включая НДС.

/Печать: Ран Фингерер (Ran Fingerer), адвокат г. Хайфа, нотариус/ /Печать: Ран Фингерер (Ran Fingerer), адвокат г. Хайфа, нотариус/

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Красная круглая тисненая печать/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. СТРАНА: ИЗРАИЛЬ

Данный официальный документ

2. подписан Адвокатом _____

3. В качестве нотариуса

4. Документ скреплён печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в Мировом суде г. Хайфа

6. Дата: _____

7. Официальным лицом, назначенным Министерством юстиции в соответствии с Законом о нотариусах от 1976 г.

8. Регистровый номер 2170

9. Печать/штамп:

/Печать: Мировой суд г. Хайфа/

10. Подпись /Подпись/

/Логотип ИНСАЙТЕК (INSIGHTEC)/

**Система для неинвазивной абляции тела
фокусированным ультразвуком ExAblate 2100, 2100V1 с принадлежностями**

Приложение к руководству пользователя

Конфигурация для Российской Федерации

Производитель:

ИнСайтек Лтд. (InSightec Ltd.), 5, Начум Хет Стрит, а/я 2059, Тират-Кармель, 39120, Израиль

/Печать: Ран Фингерер (Ran Fingerer), адвокат г. Хайфа, нотариус/

«Утверждено»

ИнСайтек Лтд. (InSightec Ltd.)

Ори Любин (Ori Lubin), специалист по нормативно-правовому регулированию и менеджер ПИО

/Подпись/

/Штамп: ИНСАЙТЕК (INSIGHTEC), 5, Начум Хет Стрит, а/я 2059, Тират-Кармель, 39120, Израиль/

(Подпись и печать)

(ИнСайтек Лтд. (InSightec Ltd.), Израиль)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-13 855

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 148 лист(а)(ов)

Нотариус

