TULSA-PRO®

Transurethrales Ultraschallablationssystem

Benutzerhandbuch

Philips Achieva 3T und Ingenuity 3T

PROFOUND

Verlagshinweis

TULSA-PRO® SYSTEM
Modellnummer: PAD-105
Benutzerhandbuch für Philips Achieva 3T und Ingenuity 3T Dokumentnummer: 105989 REV C1
Änderungskontrollnummer: CO-04626

Veröffentlicht von:

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga ON L4W 5K5
Telefon: 647-476-1350
Fax: 647-847-3739
http://www.profoundmedical.com

CE 2797

HANDLUNGSBEVOLLMÄCHTIGTER FÜR EUROPA:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633
www.mdss.com

Copyright © 2020 Mississauga, Kanada.
Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Profound Medical Inc. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln in elektronischer oder mechanischer Form oder durch Kopieren, Aufzeichnen oder auf eine andere Art und Weise vervielfältigt oder übertragen werden.

℞ only

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

Inhaltsverzeichnis

VERLAGSHINWEIS **2**
INHALTSVERZEICHNIS **3**
1. EINLEITUNG **8**
2. ABKÜRZUNGEN **9**
3. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN **10**
3.A VORGESCHLAGENES PERSONAL 10
3.B ÜBERSICHT ARBEITSABLAUF 11
3.C ANFORDERUNGEN AN ANWENDER, PERSONAL UND PATIENTEN 11
3.D INBETRIEBNAHME DES TULSA-PRO® SYSTEMS 12
4. AUFNAHME UND VORBEREITUNG DES PATIENTEN **13**
5. GERÄTEEINRICHTUNG **14**
5.A EINRICHTUNG IM MRT-RAUM 16
5.a.i Vorbereitung der Arbeitsoberfläche 16
5.a.ii Spulenhalterkonfiguration 16
5.a.iii Für Achieva 16
5.a.iv Für Ingenuity 17
5.a.v Anschließen des Positionierungssystems (PS) 18
5.B EINRICHTUNG AUßERHALB DES MRT-RAUMS 19
5.b.i Vorbereiten des Systemwagens 19
5.b.ii Anschließen der Systemelektronik 21
5.b.iii Registrierung eines neuen Patienten an der MRT-Konsole 21
5.b.iv Vorbereiten der Behandlungsbedienkonsole (TDC) 21
5.C DURCHFÜHREN VON GERÄTEKONTROLLEN VOR DER BEHANDLUNG IM MRT-RAUM 24
5.c.i Vorbereitung von UA und ECD 24
5.c.ii Gerätekontrollen vor der Behandlung 31
6. PATIENTENPOSITIONIERUNG VOR DER BILDGEBUNG **35**
7. EINFÜHREN DES GERÄTS **36**
7.A VORBEREITEN DES UA 36
7.B EINFÜHREN DES UA 37
7.C ANBRINGEN DES POSITIONIERUNGSSYSTEMS AM ULTRASCHALLAPPLIKATOR 37
7.D EINFÜHREN DES ECD 40
8. PATIENTENPOSITIONIERUNG FÜR DIE MRT **42**

8.A FIXIEREN DES PATIENTEN 42
8.B GERÄTEKONTROLLE 46
8.C WICHTIGE BEHANDLUNGSETAPPEN EINGEBEN 46
9. BEHANDLUNGSPLANUNG 48
9.A BEGINN DER BILDGEBUNG 48
EXAMCARD FÜR PHILIPS R5 SOFTWARE 48
EXAMCARD FÜR PHILIPS R3 SOFTWARE 48
9.a.i Bewegen des Patienten in die Orientierungspunktposition 49
9.B GROBPOSITIONIERUNG 49
GROBPOSITIONIERUNG FÜR DIE PHILIPS ACHIEVA R5 SOFTWARE 50
GROBPOSITIONIERUNG FÜR DIE PHILIPS ACHIEVA R3 SOFTWARE 50
9.b.i Übertragen von Planungsbildern vom MRT zur TDC 51
9.C AUSRICHTUNG 52
9.D GROBPLANUNG 53
9.E DETAILLIERTE PLANUNG 54
9.e.i Aufnehmen der Behandlungsplanungsbilder 55
DETAILLIERTE PLANUNG FÜR DIE PHILIPS R3 SOFTWARE 55
9.e.ii Prostatagrenzen zeichnen 56
9.e.iii Leitlinien für die Behandlungsplanung 57
10. WÄRMEZUFUHR 59
10.A STARTPOSITION UND DREHRICHTUNG 60
10.B INITIALISIEREN DER BEHANDLUNG 61
„WÄRMEZUFUHR“ FÜR DIE PHILIPS R5 SOFTWARE 61
„WÄRMEZUFUHR“ FÜR DIE PHILIPS R3 SOFTWARE 61
10.C WÄRMEZUFUHR 63
10.c.i Anpassen der Strahlausrichtung während der Behandlung 64
10.c.ii Wärmezufuhr pausiert 67
10.c.iii Bearbeiten der Prostatagrenze während der Behandlung 69
10.c.iv Erstellen eines neuen Behandlungssegments 70
10.c.v Verlaufsregler 71
11. BILDGEBUNG NACH DER BEHANDLUNG UND BERICHTE 73
11.A BILDGEBUNG NACH DER BEHANDLUNG 73
11.B WICHTIGE BEHANDLUNGSETAPPEN EINGEBEN 73

11.C BEHANDLUNGSBERICHTE 74
11.c.i Anzeigen von Behandlungsvideos 76
11.c.ii Exportieren von Berichten und Videos 76
11.D EXPORT DER NACHBEHANDLUNGSSITZUNG 77
12.ENTFERNEN DES GERÄTS UND PATIENTENERHOLUNG 79
12.A REINIGUNG UND ENTSORGUNG 80
12.a.i Ultraschallapplikator (UA) 80
12.a.ii Endorektales Kühlgerät (ECD) 81
12.a.iii Flüssigkeitsschläuche 81
12.a.iv Positionierungssystem 81
12.a.v Systemwagen 81
12.a.vi TDC-Computer 81
13.SOFTWARE-ALARMMELDUNGEN 82
13.A ALARMANZEIGEN 82
13.B BESCHREIBUNG DER ALARMBEDINGUNGEN 83
13.C MEHRERE ALARMBEDINGUNGEN 85
13.D ALARMBEDINGUNGSPROTOKOLL 86
A. TULSA-PRO® MRT TIPPS ZUR FEHLERBEHEBUNG 87
A.1. PROBLEME AUFGRUND VON PATIENTENBEWEGUNG 87
A.2. THERMOMETRIE UND TEMPERATURUNSICHERHEIT 87
A.3. ZUGRIFF AUF DIE BENUTZERDOKUMENTATION ÜBER DIE TDC 88
B. LEITFADEN ZUR FEHLERBEHEBUNG: ALARMSIGNALE 89
B.1. FLÜSSIGKEITSWAGEN 91
40-201: KEINE NETZWERKVERBINDUNG ZWISCHEN TDC UND SYSTEMWAGEN 91
40-202: KABEL ZWISCHEN SYSTEMWAGEN UND SYSTEMELEKTRONIK GETRENNT 92
40-206: RAUMTEMPERATUR FÜR DEN SYSTEMWAGEN ZU HOCH 93
41-107: BEUTELVOLUMEN DES ULTRASCHALLAPPLIKATOR-FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS ZU NIEDRIG 94
41-109: PUMPENDRUCK DES ULTRASCHALLAPPLIKATOR-FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS ZU NIEDRIG 95
41-110: PUMPENDRUCK DES ULTRASCHALLAPPLIKATOR-FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS ZU HOCH 97
42-107: BEUTELVOLUMEN DES ECD-FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS ZU NIEDRIG 98
42-109: PUMPENDRUCK DES ECD-FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS ZU NIEDRIG 99

42-110: PUMPENDRUCK DES ECD-FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS ZU HOCH 101
B.2. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE 103
50-201: IP-ADRESSE ODER DER IP-PORT FÜR DIE MRT-KASSETTE FALSCH ODER BEREITS BELEGT 103
50-202: KEINE NETZWERKVERBINDUNG ZWISCHEN TDC UND MRT 104
50-203: VERZÖGERUNG BEIM EMPFANG DES THERMOMETRIEBILDES 105
50-204: TDC HAT IN DEN LETZTEN 30 SEKUNDEN KEINE NEUEN THERMOMETRIEBILDER ERHALTEN 106
50-209: THERMOMETRIEBILDER NICHT VERWENDBAR 107
50-211: THERMOMETRIE-SCAN ENTSPRICHT NICHT DER VORGESCHRIEBENEN BILDPOSITION BZW. -AUSRICHTUNG 109
50-212: PARAMETER DER THERMOMETRIESEQUENZ GEÄNDERT UND AUßERHALB DES BEREICHS 111
50-213: THERMOMETRIEBILDER NICHT VERWENDBAR 112
50-214: FÜR DIE AUSRICHTUNG ERFORDERLICHER ANATOMIE-SCAN IST ÄLTER ALS 2 STUNDEN 114
50-215: ÜBERPRÜFEN, OB SICH DER PATIENT IN DER POSITION „KOPF ZUERST, RÜCKENLAGE“ BEFINDET 115
B.3. POSITIONIERUNGSSYSTEM 116
10-102: KEINE NETZWERKVERBINDUNG ZWISCHEN TDC UND SCHNITTSTELLENBOX DES POSITIONIERUNGSSYSTEMS 116
20-102: KABEL ZWISCHEN POSITIONIERUNGSSYSTEM (PS) UND PS-SCHNITTSTELLENBOX GETRENNT 118
20-201: PROBLEM MIT DER DREHBEWEGUNG 120
20-202: TDC-COMPUTER AUSGELASTET, KANN THERMOMETRIEBILDER NICHT SCHNELL GENUG VERARBEITEN 121
20-203: FEHLER BEI DER KOMMUNIKATION MIT DEM POSITIONIERUNGSSYSTEM 122
21-201: LINEARE ACHSE DES POSITIONIERUNGSSYSTEMS UNERWARTET VERSCHOBEN 123
22-201: POSITIONIERUNGSSYSTEM DREHT ULTRASCHALLAPPLIKATOR NICHT MIT ERWARTETER GESCHWINDIGKEIT 124
22-202: ROTATIONSAUSGANGSPOSITION VERLORENGEGANGEN 125
22-206: ULTRASCHALLAPPLIKATOR (UA) ZU WEIT IN EINE RICHTUNG GEDREHT 126
22-208: DREHACHSE DES POSITIONIERUNGSSYSTEMS UNERWARTET VERSCHOBEN 127
B.4. HOCHFREQUENZ 128
30-201: NOT-AUS-SCHALTER AKTIVIERT 128

30-202: TDC-COMPUTER AUSGELASTET, KANN THERMOMETRIEBILDER NICHT SCHNELL GENUG VERARBEITEN 129
31-201: SYSTEMELEKTRONIKVERSTÄRKER ÜBERHITZT 130
31-202: SYSTEMELEKTRONIKVERSTÄRKER ABGESCHALTET 131
32-102: KEINE NETZWERKVERBINDUNG ZWISCHEN TDC UND SYSTEMELEKTRONIK 132
B.5. SYSTEM 133
71-202: NICHT GENÜGEND FESTPLATTENSPEICHER ZUM ABSCHLIEßEN DER SITZUNG 133

1. Einleitung

Dieses Handbuch enthält Bedienungsanleitungen für die Einrichtung und den Betrieb des ***TULSA-PRO® Transurethralen Ultraschallablationssystems*** sowie für die Vorbereitung und Positionierung von Patienten mit spezifischen Informationen für *Philips Achieva 3T Magnetresonanztomographie (MRT) oder Ingenuity 3T MRT-Scanner*.

Sie müssen diese Anweisungen zusammen mit der *TULSA-PRO® Gebrauchsanweisung* für das TULSA-PRO® transurethrale Ultraschallablationssystem verwenden, das alle behördlichen Informationen zum TULSA-PRO® System enthält, einschließlich Warnungen und Vorsichtshinweise, die für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses medizinischen Gerätesystems erforderlich sind.

Wenn Sie zusätzliche Kopien der *TULSA-PRO® Gebrauchsanweisung* oder des *Benutzerhandbuchs* für ein MRT-System benötigen oder Fragen zum Inhalt dieses Dokuments haben, wenden Sie sich bitte an:

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga ON L4W 5K5
Telefon: 647-476-1350
Fax: 647-847-3739
http://www.profoundmedical.com

2. Abkürzungen

In diesem Handbuch werden die folgenden Abkürzungen verwendet:

ECD ..... Endorektales Kühlgerät
MR ..... Magnetresonanz
MRT ..... Magnetresonanztomographie/Bildgebung/Bildrechner
PS ..... Positionierungssystem
PSIB ..... Positionierungssystem-Schnittstellen-Box
TDC ..... Behandlungsbedienkonsole
TULSA-PRO ..... Name des transurethralen Ultraschallablationssystem
UA ..... Ultraschallapplikator

3. Allgemeine Anweisungen

3.a Vorgeschlagenes Personal

In der folgenden Tabelle werden die vorgeschlagenen Rollen und Verantwortlichkeiten beschrieben, die für ein TULSA-PRO®-Verfahren erforderlich sind. Es ist möglich, dass an Ihrem Standort einige Mitarbeiter mehrere Rollen übernehmen. Die Anweisungen in diesem Handbuch sind entsprechend den Schattierungsfarben in der folgenden Tabelle nach Rolle farbcodiert.

ROLLE	TYPISCHE AKTIVITÄTEN INNERHALB EINES TULSA-PRO® VERFAHRENS
Urologe	• Eignung und Schulung von Patienten (beurteilen, ob ein Patient geeignet ist, Risiken/Nutzen von TULSA besprechen, Besuche und Nachbeobachtung • Patientenvorbereitung (Katheter und Einführen des Führungsdrahts) • Einführen der Geräte (Ultraschallapplikator und endorektales Kühlgerät) • TULSA-PRO® Softwarebetrieb (wie bei *Radiologe*)
Radiologe	TULSA-PRO® Softwarebetrieb: ○ Gerätepositionierung und -anpassung an die Anatomie ○ Behandlungsplan (Kontur der Prostatadrüse und Kontrollgrenze vorgeben) ○ Überwachung der Behandlungsverabreichung (Beobachtung auf erwartete Ablations- und Software-Alarmmeldungen)
MRT-MTRA	• Beurteilung der Eignung von Patienten und Personal für die Magnetresonanztomographie (MRT) in der MR-Umgebung • TULSA-PRO® Geräteeinrichtung, Abbau und Lagerung • Positionierung von Patient und Gerät im MRT-Raum • Bedienung der MRT-Konsole für die Bilderfassung
Anästhesist (mit möglichen Anästhesie-Assistenten)	• Beurteilung der Eignung des Patienten für die Narkose • Sedierung im Vorbereitungsbereich oder im MRT-Scannerraum • Überwachung und Anpassung der Sedierung während Planung und Verabreichung der Behandlung • Erholung des Patienten nach Ablation und Überführung in die Nachanästhesie

3.b Übersicht Arbeitsablauf

In der folgenden Tabelle ist der Arbeitsablauf eines TULSA-PRO® Verfahrens zusammengefasst. Detaillierte Anweisungen für jeden Schritt werden in den folgenden Abschnitten dieses Dokuments beschrieben. Mehrere Mitarbeiter betreffende bzw. parallel durchzuführende Schritte werden in derselben Zeile aufgeführt. Die primäre Rolle für jeden Schritt ist **fett** dargestellt. Schritte, die Unterstützung durch einen Anästhesisten erfordern, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

UROLOGE	RADIOLOGE	MRT-MTRA
Patientenaufnahme *		**MRT-Screening des Patienten**
Vorbereitung des Patienten *		**Geräteeinrichtung**
		Patientenpositionierung vor der Bildgebung *
Einführen des Geräts – UA		Einführen des Geräts – UA
Einführen des Geräts – ECD		Einführen des Geräts – ECD
		Patientenpositionierung für die MRT *
	Beginn der Bildgebung	**Beginn der Bildgebung**
	Planung – Ausrichtung	Planung – Ausrichtung
	Planung – Grob	Planung – Grob
	Planung – Detailliert *	Planung – Detailliert *
Behandlungsverabreichung *	**Behandlungsverabreichung ***	Behandlungsverabreichung *
	Bildgebung nach der Behandlung	**Bildgebung nach der Behandlung**
Patientenerholung *		**Geräteabbau**

3.c Anforderungen an Anwender, Personal und Patienten

Alle Mitarbeiter und Anwender, die TULSA-PRO® installieren und handhaben, **müssen** in der Geräteeinrichtung geschult werden.

Der Patient und alle Anwender, die den MRT-Raum betreten, müssen von Radiologie- oder MRT-Personal gescreent werden und ein MRT-Screening-Formular ausfüllen.

Geräte einrichtende Anwender müssen in der MR-Umgebung Vorsicht walten lassen und dürfen die MR-Umgebung nicht betreten, wenn sich MR-unsichere Gegenstände in ihren Taschen oder auf einem Tablett oder Wagen befinden. Das TULSA-PRO®-Gerät wurde so konzipiert, dass für die Einrichtung keine Werkzeuge wie z. B. Schraubenzieher und Schraubenschlüssel erforderlich sind.

3.d Inbetriebnahme des TULSA-PRO® Systems

Vor dem ersten Einsatz des TULSA-PRO® Systems an einem MRT-Standort **muss** das System eine Ersteinichtungs- und Abnahmeprüfung durch einen von Profound Medical autorisierten Servicemitarbeiter durchlaufen.

- Die Einrichtung umfasst die Sensorkalibrierung des Flüssigkeitskreislaufs sowie die Verifizierung der elektrischen Anschlüsse.
- Die Abnahmeprüfung verifiziert den Gerätebetrieb in der MRT-Umgebung.
- Das Wartungspersonal konfiguriert auch den Namen und die Adresse Ihrer Site entsprechend der in den Bestrahlungsberichten gewünschten Anzeige (siehe *Exportieren von Berichten und* Videos).

4. Aufnahme und Vorbereitung des Patienten

Die Aufnahme und Vorbereitung des Patienten wird vom Urologen mit Unterstützung durch den Anästhesisten und den MRT-MTRA durchgeführt.

Nach der Aufnahme wird der Patient in den MRT-Patientenvorbereitungsbereich gebracht.

1. MRT-MTRA: Den Patienten auf MRT-Eignung untersuchen und die für die Registrierung des Patienten auf dem MRT-Computer erforderlichen Informationen einholen.
2. Anästhesist: Für sich diesem Verfahren unterziehende Patienten wird eine Vollnarkose empfohlen.
3. Urologe: Mithilfe eines Zystoskops einen supra-pubischen Katheter in die Blase des Patienten legen, um den Urin aus der Blase abzuleiten und den Urinfluss während des Eingriffs zu evakuieren. Wenn kein supra-pubischer Katheter verwendet wird, ist die Blase mit einem Foley-Katheter zu entleeren, bevor der Führungsdraht eingeführt wird.
4. Urologe: Mithilfe eines Zystoskops bzw. Foley-Katheters einen nicht-magnetischen Führungsdraht (z. B. Nitinolkern), der nicht dicker als 0,96 mm (0,038 Zoll) sein darf, in die prostatische Harnröhre und die Blase einführen.

Nur Führungsdrähte verwenden, die als nicht-magnetisch verifiziert wurden.

5. Urologe: Zystoskop bzw. Foley-Katheter entfernen und den Führungsdraht an seinem Platz belassen. Wenn dieser Schritt außerhalb des MRT-Raums durchgeführt wird, den Führungsdraht sichern, um zu verhindern, dass er während der Verlegung auf das MRT-Bett aus dem Patienten gleitet.

Vor dem Betreten des MRT-Raums das Zystoskop vom Patienten entfernen, da der Patient sonst verletzt werden könnte.

5. Geräteeinrichtung

MRT-MTRA: Folgende Schritte durchführen, um die Einrichtung des TULSA-PRO® abzuschließen:

- Innerhalb des MRT-Raums:
    - Arbeitsfläche für die Vorbereitung von Geräten vorbereiten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen
    - Den Spulenhalter konfigurieren
    - Die TULSA-PRO® Basisplatte, den Spulenhalter, das Kopfpolster, die Schnappverschlüsse und Gurte einrichten
    - Die Schnittstellenbox für das Positionierungssystem an die Filterbox und das Positionierungssystem anschließen
- Außerhalb der MRI-Suite:
    - Vorbereiten des Systemwagens:
        - Den Systemwagen in die Nähe des Hohlleiters stellen und die Systemwagenstange anheben
        - Steriles Wasser für den Ultraschallapplikator (UA) und steril dotiertes Wasser für die Endorektalkühlung (ECD) vorbereiten
        - Die UA- und ECD-Schlauchsätze (mit verschlossenen Enden) am Systemwagen aufhängen
        - Die verschlossenen Enden der Schlauchsätze durch den Hohlleiter an einen Helfer in den MRT-Raum reichen
    - Die Systemelektronik an Behandlungsbedienkonsole, Filterbox und Steckdose anschließen und die Systemelektronik einschalten
    - Neuen Patienten an der MRT-Konsole registrieren
    - Behandlungsbedienkonsole (TDC) initialisieren und PSIB-Anzeige einschalten
- Geräteprüfungen vor der Behandlung im MRT-Raum:
    - Röhrensätze durch den Hohlleiter an UA und an ECD auf der MRT-Arbeitsfläche anschließen
    - UA und ECD spülen und auf Luftblasen kontrollieren
    - UA und PSIB anschließen und HF-Verbindungstests durchführen
    - Zentrierungstests für das Positionierungssystem (PS) durchführen

Alle in den MRT-Raum einlaufenden elektrischen Kabel sind über eine Filterbox an einer Penetrationsplatte angeschlossen. Alle in den MRT-Raum einlaufenden Flüssigkeitsleitungen werden durch einen Hohlleiter geführt.
Abbildung 1 zeigt ein Schema der TULSA-PRO® Geräteeinrichtung.

Das TULSA-PRO® System darf nur mit MRT-Systemen verwendet werden, die von Profound Medical getestet und genehmigt wurden. Nicht getestete MRT-Systeme liefern möglicherweise nicht die gewünschten Behandlungsergebnisse. Weitere Informationen finden Sie im „Spezifikationsblatt“ in der *TULSA-PRO® Gebrauchsanweisung* und in den Installationsanforderungen für Ihr unterstütztes MRT-System.

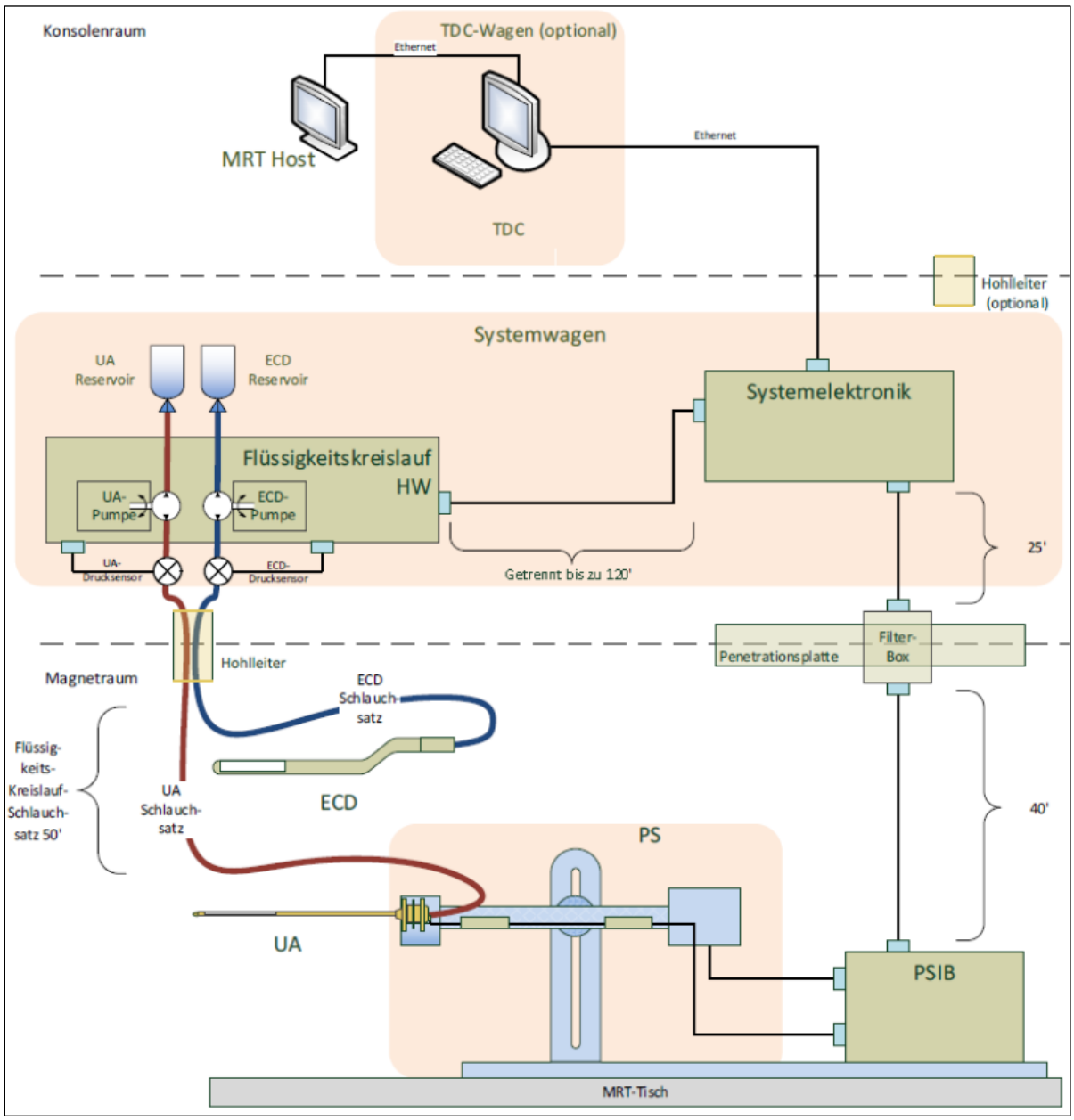


Abbildung 1: Schematische Darstellung der TULSA-PRO® Geräteeinrichtung

5.a Einrichtung im MRT-Raum

5.a.i Vorbereitung der Arbeitsoberfläche

MRT-MTRA: Im MRT-Raum benötigen Sie eine Arbeitsfläche zur Vorbereitung von Geräten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, dem Ultraschallapplikator (UA) und dem endorektalen Kühlgerät (ECD). Obwohl die Arbeitsfläche im MRT-Raum nicht steril sein muss, sollte ein ausgewiesener Bereich für die Vorbereitung der Geräte, die Kontakt zum Patienten haben, vorhanden sein. Dieser Bereich wird auch für die Qualitätssicherung aller Komponenten des TULSA-PRO® Systems verwendet. Im MRT-Raum oder in der Nähe müssen medizinische Handschuhe, blaue Saugeinlagen und medizinisches Klebeband verfügbar sein.

5.a.ii Spulenhalterkonfiguration

5.a.iii Für Achieva

1. Bringen Sie die im Zubehörsatz (*Abbildung 2*) enthaltenen Schnappverschlüsse und Gurte am Tisch an.

   HINWEIS: Die Schnappverschlüsse können nur über die Öffnung am Ende der Achieva MRT-Liege eingesetzt werden.

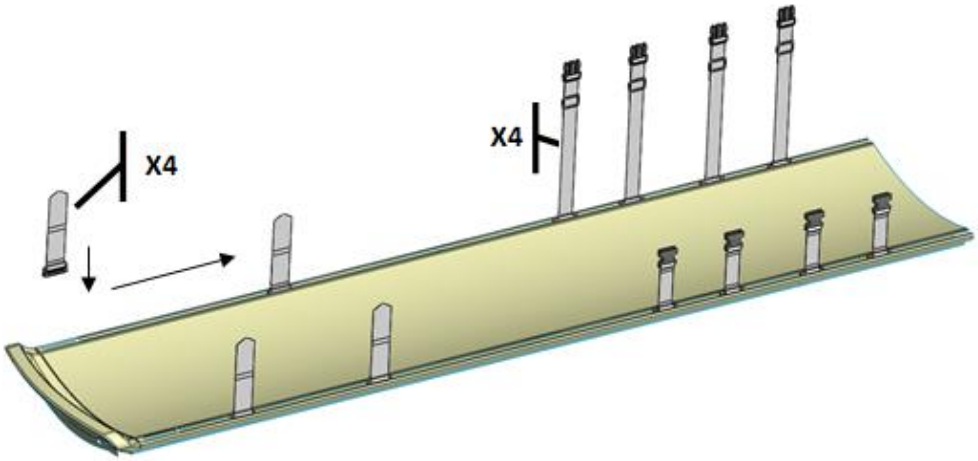


Abbildung 2: MRT-Liege mit Schlitzen für Schnappverschlüsse und Gurte

2. Platzieren Sie die Basisplatte mithilfe der integrierten geformten Griffe am Ende der MRT-Liege.
3. Legen Sie den gepolsterten Spulenhalter auf die MRT-Liege und achten Sie dabei darauf, dass er eng an der Basisplatte anliegt. Fixieren Sie ihn an passender Stelle.
4. Schieben Sie die Rückseite der Kardio-Spule in die Öffnung des Spulenhalters und stellen Sie sicher, dass das Spulenkabel in Richtung des Patientenfußes verläuft.

5. Decken Sie die Basisplatte und den Spulenhalter mit Tüchern ab und legen Sie eine Saugeinlage auf das der Basisplatte am nächsten liegende Ende des Spulenhalters. Platzieren Sie eine Saugeinlage am Ausgang des Spulenkabels, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in die Spule gelangen.

5.a.iv Für Ingenuity

Für das Ingenuity Modell gibt es keine Basisplattenlaschen. Stattdessen gibt es Knöpfe, mit denen die Basisplatte an zwei Stellen fixiert wird. Es gibt vier Gurte (zwei für die vordere Kardio-Spule und zwei für die Arme und das Abdomen des Patienten) und zwei Schnappverschlüsse für die Knöpfe.

1. Führen Sie die Schnappverschlüsse entweder über das Kopf- oder das Fußende der MRT-Liege ein.

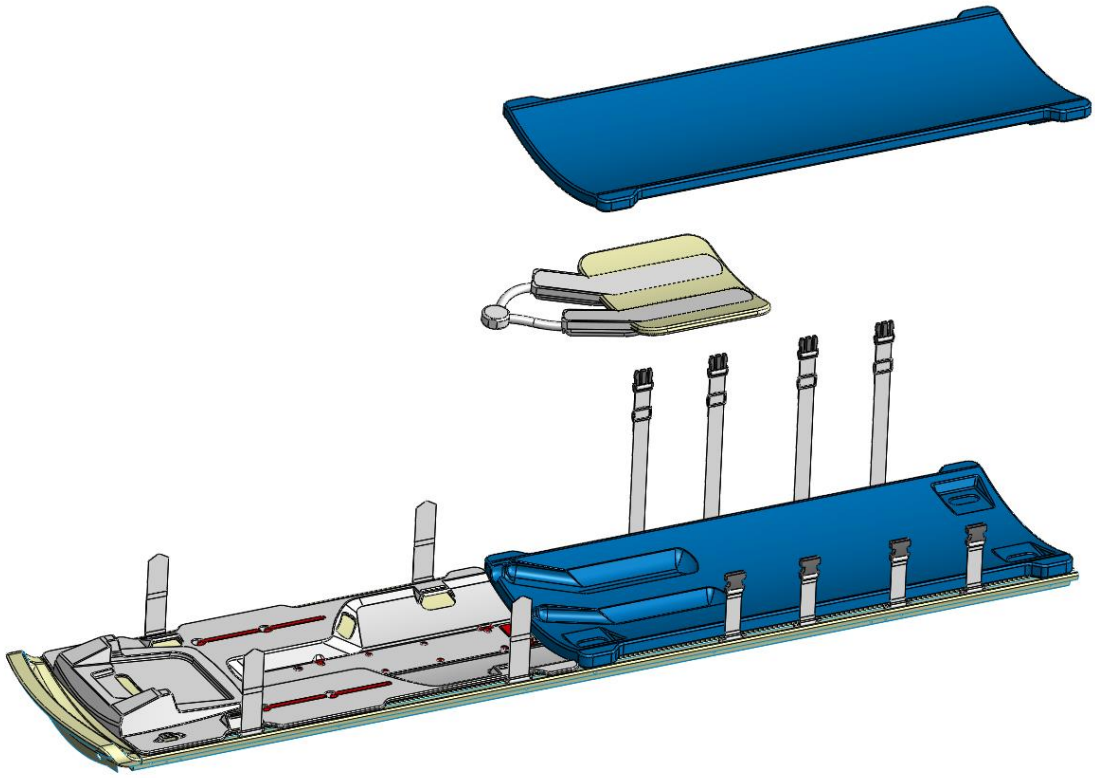


Abbildung 3: Ingenuity – Spulenhalter und Basisplatte mit Gurten

2. Befestigen Sie die Basisplatte mit den vier Gurten (*Abbildung 3*) an der MRT-Liege.
3. Wickeln Sie das freie Ende des Gurtes um den Schlitz an der Basisplatte, ziehen Sie den Gurt fest und befestigen Sie das freie Ende des Gurtes an sich selbst (*Abbildung 4*).

4. Decken Sie die Basisplatte und den Spulenhalter mit Tüchern ab und legen Sie eine Saugeinlage auf das der Basisplatte am nächsten liegende Ende des Spulenhalters. Platzieren Sie eine Saugeinlage am Ausgang des Spulenkabels, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in die Spule gelangen.

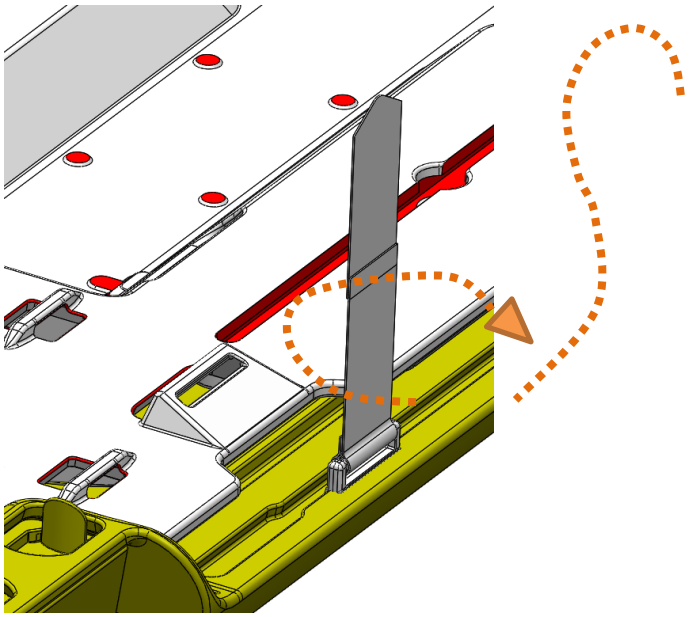


Abbildung 4: Wickeln der Basisplattengurte

5.a.v Anschließen des Positionierungssystems (PS)

Das Positionierungssystem und die Schnittstellenbox des Positionierungssystems (PSIB) sind auf einer Arbeitsplatte oder Arbeitsfläche im MRT-Raum zu legen, bis der Patient auf dem MRT-Tisch positioniert ist. Bewegen Sie das PS mit der Verstellfreigabe manuell so weit wie möglich nach hinten. Stellen Sie die manuelle vertikale Achse des PS nahe am oberen Ende des Bewegungsbereichs ein, wobei der Neigungswinkel horizontal oder leicht nach unten geneigt sein muss.

Verbinden Sie das PS mit der PSIB über den Anschluss auf der Rückseite des PS. Schließen Sie das große weiße Kabel der Filterbox (an der Wand auf der Innenseite des MRT-Raums) an die PSIB an.

Gehen Sie beim Installieren des Kabels zwischen Filterbox und PSIB vorsichtig vor. Die Kabelstifte müssen vorsichtig mit dem Buchsensteckverbinder verbunden und nicht mit Gewalt in Position gebracht werden. Zu viel Kraft beschädigt die Kabelstifte.

5.b Einrichtung außerhalb des MRT-Raums

5.b.i Vorbereiten des Systemwagens

MRT-MTRA: Der Systemwagen enthält die Hardware des Flüssigkeitskreislaufs zur Kühlung des Ultraschallapplikators (UA) und des endorektalen Kühlgeräts (ECD). So bereiten Sie den Systemwagen vor:

Wagen einrichten

1. Um Zugang zu den Flüssigkeitsschläuchen zu erhalten, ist der Systemwagen je nach Raumaufteilung in der Nähe des Hohlleiters im Geräte- oder im Kontrollraum zu positionieren. Der Luftstrom vom hinteren Luftauslass darf nicht blockiert sein.
2. Arretieren Sie die Laufrollen an den Rädern, um den SW zu fixieren.
3. Drücken Sie gleichzeitig auf die Entriegelung der Stativklemme, und ziehen Sie die Stange des Gerätewagens in ihre vollständig ausgefahrene Position.

Flüssigkeitsvorbereitung

ECD-Flüssigkeitspräparate sind nicht trinkbar und dürfen nicht mit der Haut in Kontakt kommen. Tragen Sie bei der Handhabung Handschuhe, und nehmen Sie keine Flüssigkeit ein.

Die Schlauchsätze für den Flüssigkeitskreislauf haben zur Unterscheidung farbkodierte Aufkleber und Luer-Anschlüsse: rot für den UA-Kreislauf und blau für den ECD-Kreislauf.

Bereiten Sie zwei 1.000-ml-Beutel steriles Wasser für den IV-Zugang vor:

1. **Behandlung bzw. Doping des ECD-Kreislaufs:**
    a. Extrahieren Sie mit einer 20-ml-Spritze und einer 16-G-Nadel 5 ml ECD-Flüssigkeitszusatzlösung – Manganchlorid. Injizieren Sie diese Lösung über den Spritzenanschluss des wassergefüllten 1.000-ml-IV-Beutels. Dies ist der ECD-IV-Beutel.
    b. Entnehmen Sie 20 ml des ECD-Flüssigkeitszusatzes – Span & Tween. Injizieren Sie diese Lösung über den Spritzenanschluss in den ECD-IV-Beutel.

HINWEIS: Die Zusätze Manganchlorid und Span & Tween helfen dabei, Blasen innerhalb des ECD und der ECD-Flüssigkeitsleitung zu verhindern.

    c. Schütteln Sie den IV-Beutel 30 Sekunden lang oder bis die Lösung vollständig aufgelöst ist. Die Lösung muss milchig weiß aussehen, wodurch sich der ECD-IV-Beutel vom UA-Beutel unterscheiden lässt. Beschriften Sie den ECD-Beutel mit einem Marker mit weicher Spitze.
    d. Hängen Sie den ECD-IV-Beutel vom ECD-Gewichtssensorhaken an den Systemwagen.
2. **UA-Kreis**: Den anderen 1.000-ml-IV-Beutel mit unbehandeltem, sterilem Wasser von dem roten UA-Gewichtssensorhaken an den Systemwagen hängen. Dies ist der UA-IV-Beutel.

Injizieren Sie den ECD-Flüssigkeitszusatz nicht in den UA-Flüssigkeitsbeutel, da:

a. **Die ECD-Flüssigkeitszusätze eliminieren das vom Wasser stammende und im UA-Akustikfenster angezeigte MRT-Signal, was während der *Ausrichtungsphase* des TDC wichtig ist. Mit anderen Worten wird möglicherweise das UA-Akustikfenster nicht richtig identifiziert und deswegen könnte der UA in der TDC falsch ausgerichtet sein.**

b. **Das Infektionsrisiko erhöht sich, wenn die behandelte Flüssigkeit aus dem UA austritt und in die Harnröhre eintritt.**

Schlaucheinrichtung

1. Entnehmen Sie einen (mit einem blauen Punkt gekennzeichneten) ECD-Schlauchsatz aus der Verpackung und bringen Sie diesen am Systemwagen an:

    a. Legen Sie den leeren ECD-Reservoirbeutel auf die Tischplatte des Flüssigkeitskreislaufs.
    Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchklemmen an den verschlossenen Enden des Schlauchsatzes geschlossen sind.

    b. Setzen Sie den Pumpenabschnitt des Schlauchsatzes in den ECD-Pumpenkopf und schließen Sie ihn.

    Achten Sie darauf, dass der Pumpenabschnitt des Schlauchs nicht eingeklemmt wird, wenn Sie ihn in den Peristaltikpumpenkopf einsetzen. Achten Sie sowohl auf die Ober- als auch die Unterseite (Einlass und Auslass) des Pumpenkopfes.

    HINWEIS: Wenn die Schläuche im Pumpenkopf eingeklemmt sind, könnten sie während einer Behandlung ausfallen und zu einem großflächigen Wasserauslaufen führen.

    c. Schließen Sie den ECD-Drucksensor an den entsprechenden Anschluss am Systemwagen an.

    d. Setzen Sie den Dorn des leeren Beutels in den ECD-IV-Beutel ein und vergewissern Sie sich, dass die Schlauchklemme am Dornanschluss geöffnet ist, damit der Inhalt des ECD-IV-Beutels in den ECD-Schlauchsatz laufen kann.

    e. Schließen Sie die dazwischenliegende Klemme, wenn der gesamte Inhalt des ECD-IV-Beutels in den ECD-Reservoirbeutel gelaufen ist.

    f. Hängen Sie den ECD-Reservoirbeutel an den blauen ECD-Gewichtssensorhaken des Systemwagens.

2. Wiederholen Sie die obigen Schritte (1.a bis 1.f) bei dem UA-Kreislauf mit einem UA-Schlauchsatz (mit einem roten Punkt gekennzeichnet).

3. Führen Sie die UA- und ECD-Schlauchsätze (mit Deckel) mit Hilfe einer Person im Magnetraum durch den entsprechenden Hohlleiter in den Magnetraum. Fixieren Sie die Schlauchsätze in der Nähe der MRT-Arbeitsfläche.

5.b.ii Anschließen der Systemelektronik

Das Gehäuse der Systemelektronik befindet sich in der Regel im MRT-Geräteraum auf dem Systemwagen und in der Nähe der Penetrationsplatte, an der die Filterbox fixiert ist. Ein großes, schwarzes Kabel verbindet die Filterbox mit der Systemelektronik. Systemelektronik, Filterbox und Kabel werden von Profound Medical installiert und können angeschlossen bleiben, wenn sie nicht in Benutzung sind.

Um die Systemelektronik für den Gebrauch vorzubereiten, müssen Sie sicherstellen, dass folgende Anschlüsse vorhanden sind:

HINWEIS: Vergewissern Sie sich bei nicht angeschlossenen Kabeln vor dem Anschließen, dass diese nicht beschädigt sind.

1. Das Kabel von der Elektronik des Flüssigkeitskreislaufs (unter der Wagentischplatte) zum Gehäuse der Systemelektronik.
2. Das große schwarze Kabel vom Gehäuse der Systemelektronik zur Filterbox.
3. Das Ethernet-Kabel vom Gehäuse der Systemelektronik zum Computer der Behandlungsbedienkonsole (TDC).
4. Das Gehäuse der Systemelektronik mit einem für die medizinische Nutzung zugelassenen geerdeten Netzkabel an einer Netzsteckdose. Verwenden Sie **keine** Verlängerungskabel.

   HINWEIS: Das SE-Netzkabel ist mit einem verriegelbaren Anschluss arretiert; wenn Sie es abziehen, müssen Sie die beiden Laschen zusammendrücken, um das Kabel entfernen zu können.

Nach dem Herstellen aller Verbindungen können Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Gehäuses der Systemelektronik einschalten.

5.b.iii Registrierung eines neuen Patienten an der MRT-Konsole

1. Neue Patienten sind an der MRT-Konsole mit den zum Aufnahmezeitpunkt erhaltenen Informationen zu registrieren. Die Patientenlage sollte **Kopf zuerst – Rückenlage** sein.
2. Laden Sie die TULSA-PRO ExamCard.

5.b.iv Vorbereiten der Behandlungsbedienkonsole (TDC)

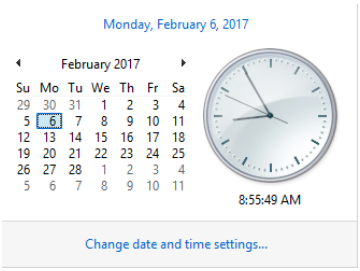
1. Vergewissern Sie sich, dass der TDC-Computer im Kontrollraum in der Nähe der MRT-Konsole aufgestellt und über Ethernet-Kabel mit der Systemelektronik und dem MRT-Host verbunden ist.
2. Schalten Sie Computer und Monitor des TDC ein.
3. Melden Sie sich bei Windows auf dem TDC-Computer an, wenn dieser hochgefahren ist. Nach Abschluss der Systemschulung erhalten Sie von Profound Medical Ihren Benutzernamen und ein Passwort.

Uhrzeitsynchronisation

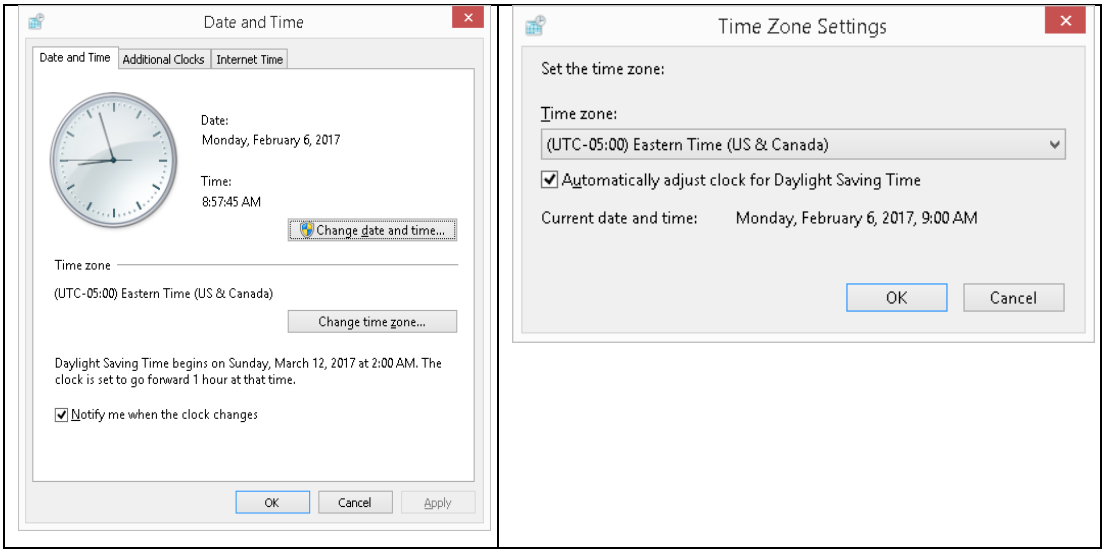
Die TDC-Software führt eine Reihe von Tests durch, die fehlschlagen und unnötige Verzögerungen während der Behandlungsplanung verursachen können, wenn die jeweilige Uhrzeit und/oder Zeitzone nicht ordnungsgemäß mit der des MRT-Hosts synchronisiert ist. Wenn sich die Zeitzone des TDC-Computers unterscheidet oder die Systemzeit über 60 Sekunden vor oder hinter der des MRT-Hosts ist, müssen Sie die Systemzeit des TDC-Computers durch Ausführen der folgenden Schritte anpassen:

1. Klicken Sie unten rechts auf dem Bildschirm auf die Uhrzeit des Computers.

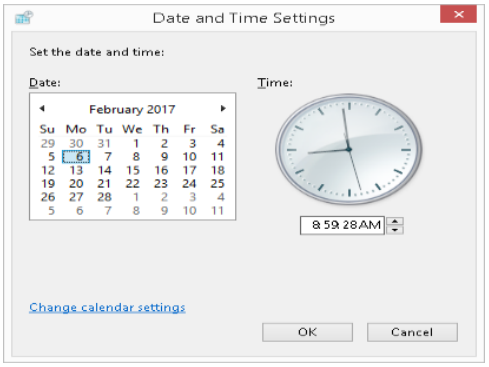
2. Klicken Sie im kleinen Kalenderfenster auf **(Datums- und Uhrzeiteinstellungen ändern...)**.



3. Klicken Sie im Dialogfeld „Datum und Uhrzeit“ auf **Zeitzone ändern**, und wählen Sie die gleiche Zeitzone wie der MRT-Host aus.



4. Auf **OK** klicken.
5. Klicken Sie im Dialogfeld „Datum und Uhrzeit“ auf **Datum und Uhrzeit ändern**, und wählen Sie dasselbe Datum und dieselbe Uhrzeit wie der MRT-Host aus.



6. Klicken Sie in allen Dialogfeldern auf **OK**, um die Änderungen zu übernehmen.

Initialisieren der Behandlungsbedienkonsole (TDC)

1. Starten Sie die TDC-Software vom Desktop aus. Der Arbeitsbereich *Sitzungsdatenverwaltung* wird angezeigt. Klicken Sie auf **Neue Sitzung** (*Abbildung 5*).

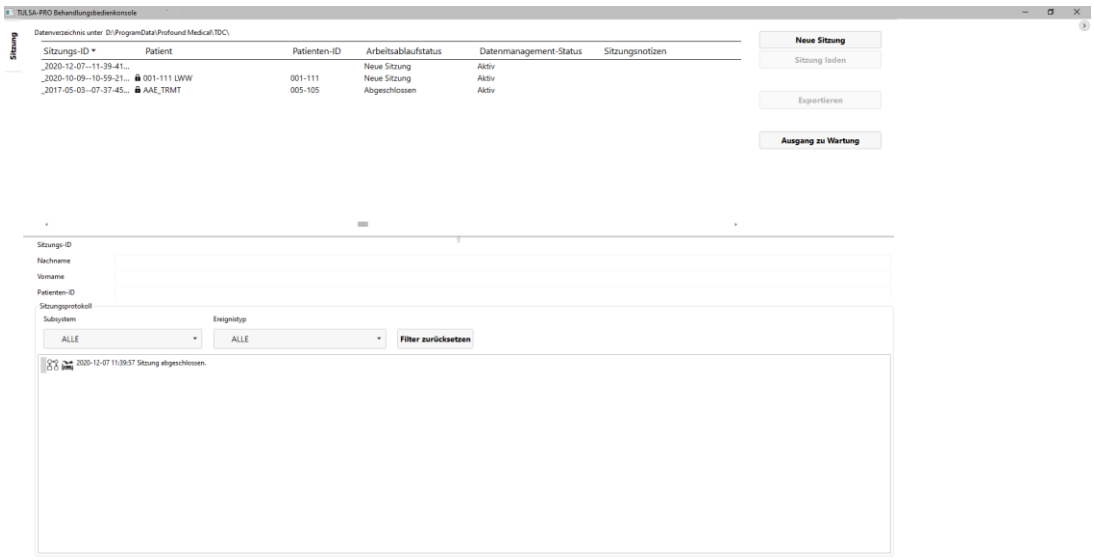


Abbildung 5: Arbeitsbereich „Sitzungsdatenverwaltung“ im TDC-Hauptmenü

2. Nach Auswahl von **Neue Sitzung** gelangen Sie in den Arbeitsbereich **Einrichtung** (*Abbildung 6*), in dem Sie vor dem Fortfahren kontrollieren können, ob alle Geräte ordnungsgemäß funktionieren.
   Im MRT-Quadranten des Arbeitsbereichs „Einrichtung“ wird ein grünes Häkchen angezeigt, wenn TDC-Computer und MRT-Host miteinander kommunizieren können und ein Patient derzeit auf der MRT-Konsole mit der TULSA-PRO ExamCard geöffnet ist.

HINWEIS: TDC sperrt die Sitzung 12 Stunden nach dem Start automatisch und lässt keine weiteren Änderungen an der Sitzung zu.

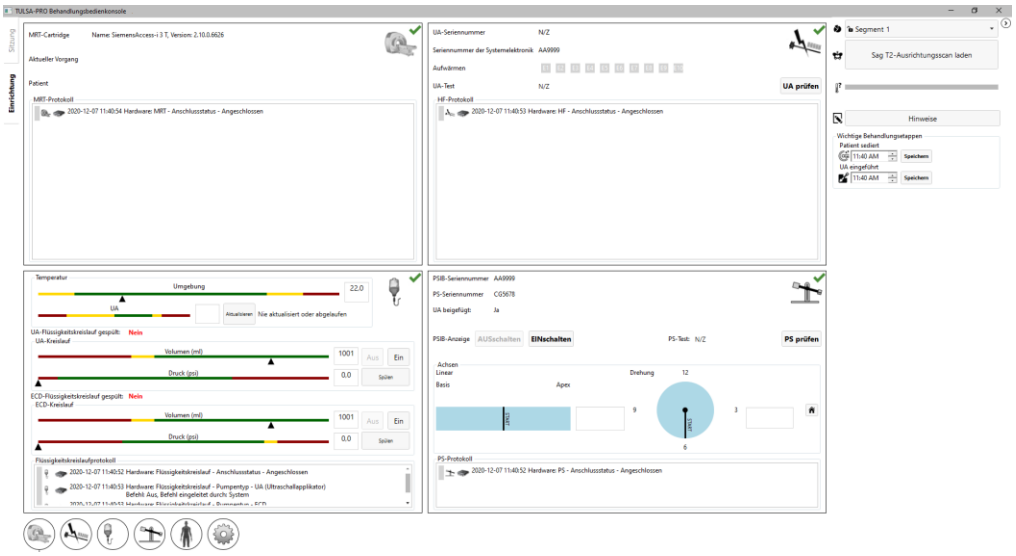


Abbildung 6: Arbeitsbereich „Einrichtung“ der TDC

3. Klicken Sie im Quadranten Positionierungssystem (PS) des Arbeitsbereichs „Einrichtung“ auf **EINschalten** neben **PSIB-Anzeige**.

HINWEIS: Auf jedem TDC-Bildschirm können Sie außer während der Bestrahlung durch Drücken der Taste F1 das *TULSA-PRO® Benutzerhandbuch* öffnen und anzeigen. Klicken Sie oben rechts auf das **X**, um das Dokumentfenster zu schließen.

Wichtige Behandlungsetappen

Verwenden Sie auf der rechten Seite des TDC-Bildschirms die Felder „Wichtige Behandlungsetappen“, um Detailinformationen zu bestimmten Bestrahlungsereignissen aufzuzeichnen. Sie können beispielsweise die Zeit aufzeichnen, zu der ein Patient sediert wurde, und wann der UA eingesetzt oder entfernt wurde. Die Optionen für wichtige Behandlungsetappen ändern sich auf jeder Registerkarte des TDC-Arbeitsbereichs. Die von Ihnen aufgezeichneten Details zu den wichtigen Behandlungsetappen können später von Profound Medical analysiert werden, um die Leistung Ihres TULSA-PRO® Systems, wie z. B. die durchschnittlich für jeden Behandlungsschritt erforderlichen Zeiten, zu bewerten.

5.c Durchführen von Gerätekontrollen vor der Behandlung im MRT-Raum

5.c.i Vorbereitung von UA und ECD

Der Ultraschallapplikator (UA) ist zerbrechlich und sollte mit äußerster Vorsicht gehandhabt werden. Sollte er herunterfallen oder grob gehandhabt werden, können interne Komponenten beschädigt werden, was für den Anwender nicht sofort erkennbar ist. Verwenden Sie einen UA nicht, wenn Sie eine Beschädigung vermuten.

MRT-MTRA: Der ECD ist *nicht* steril und kann entsprechend gehandhabt werden. Der UA und der Inhalt in der UA-Verpackung **sind** steril. *Abbildung 7* zeigt den UA in seiner versiegelten und sterilen Verpackung. Es ist eine weitere Kunststoffabdeckung vorhanden, die den UA von der Spitze bis zur Oberseite des Griffs umschließt und UA-Kabel, Führungsdrahteingänge und Flüssigkeitsschläuche freilässt. Wenn Sie die Flüssigkeitsschläuche und das UA-Kabel anschließen, muss die sterile Barriere des UA durchbrochen werden. Halten Sie die innere Kunststoffabdeckung während der Vorbereitung über den UA, um eine Kontamination nur auf die Oberseite des UA-Griffs zu begrenzen.

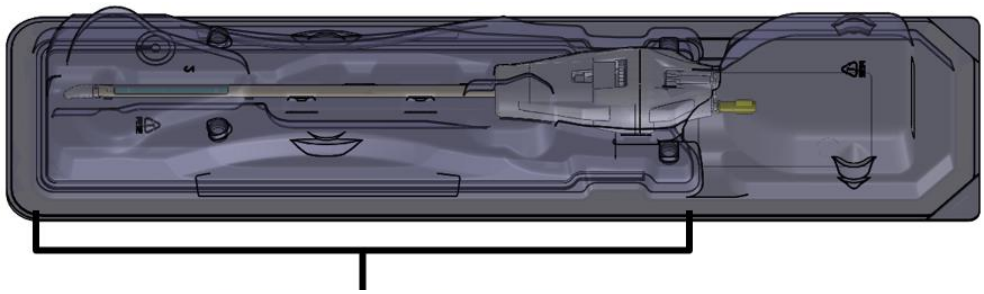


Abbildung 7: Innerhalb einer sterilen Verpackung eingeschlossener UA

Bereiten Sie UA und ECD auf einer sauberen Arbeitsfläche vor, und füllen Sie sie vor dem Einführen in den Patienten mit Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskreislauf vor. Befolgen Sie die folgenden Anweisungen zum Befüllen von UA und ECD:

1. ECD: Öffnen Sie die ECD-Verpackung, aber entnehmen Sie das ECD nicht.
   HINWEIS: Das ECD muss nicht mit sterilen Handschuhen gehandhabt werden.
2. ECD: Schließen Sie den ECD-Schlauchsatz an das ECD entsprechend der farbkodierten Anschlüsse an (z. B. blau an blau, gelb an gelb). Lösen Sie die Schlauchklemmen neben den Anschlüssen. Der hellblaue Schlauch dient zum Aufblasen des ECD-Ballons nach der Einführung in das Rektum des Patienten. In diesem Stadium der ECD-Vorbereitung keine Flüssigkeitsschläuche an den hellblauen Schlauch anschließen.
3. UA: Beginnen Sie mit dem Etikett „Peel here" (Hier abziehen) auf der Abdeckung und ziehen Sie die Tyvek-Abdeckung vollständig ab. Den Kunststoffeinsatz nicht entfernen und den UA vollständig in seiner Verpackung halten.
4. UA: Schließen Sie den UA-Schlauchsatz an den UA entsprechend der farbkodierten Anschlüsse an (z. B. rot an rot, weiß an weiß). Lösen Sie die Schlauchklemmen neben den Anschlüssen.
   HINWEIS: Die UA-Flüssigkeitsschläuche müssen nicht mit sterilen Handschuhen gehandhabt werden.
5. Wählen Sie in der PSIB-Anzeige die Registerkarte **Flüssigkeitskreislauf** (*Abbildung 8*) und spülen Sie die UA- und ECD-Pumpen. Sie können dies auch vom TDC aus tun, indem Sie **SPÜLEN** neben dem Quadranten des Flüssigkeitskreislaufs (Fluid Circuit, FC) drücken (*Abbildung 9*).

Der Druck im UA- und ECD-Flüssigkeitskreislauf (wie auf der TDC-Schnittstelle dargestellt) kann schwanken, wenn Luft aus den UA-Leitungen gespült wird. UA und ECD lassen sich gleichzeitig spülen. Das Spülen dauert etwa zwei Minuten.

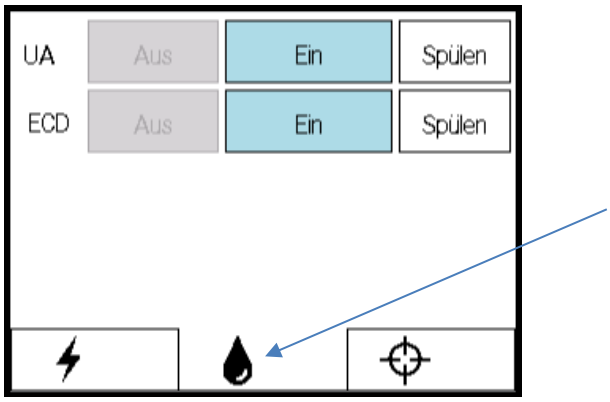


Abbildung 8: PSIB-Anzeige – Registerkarte „Flüssigkeitskreislauf“

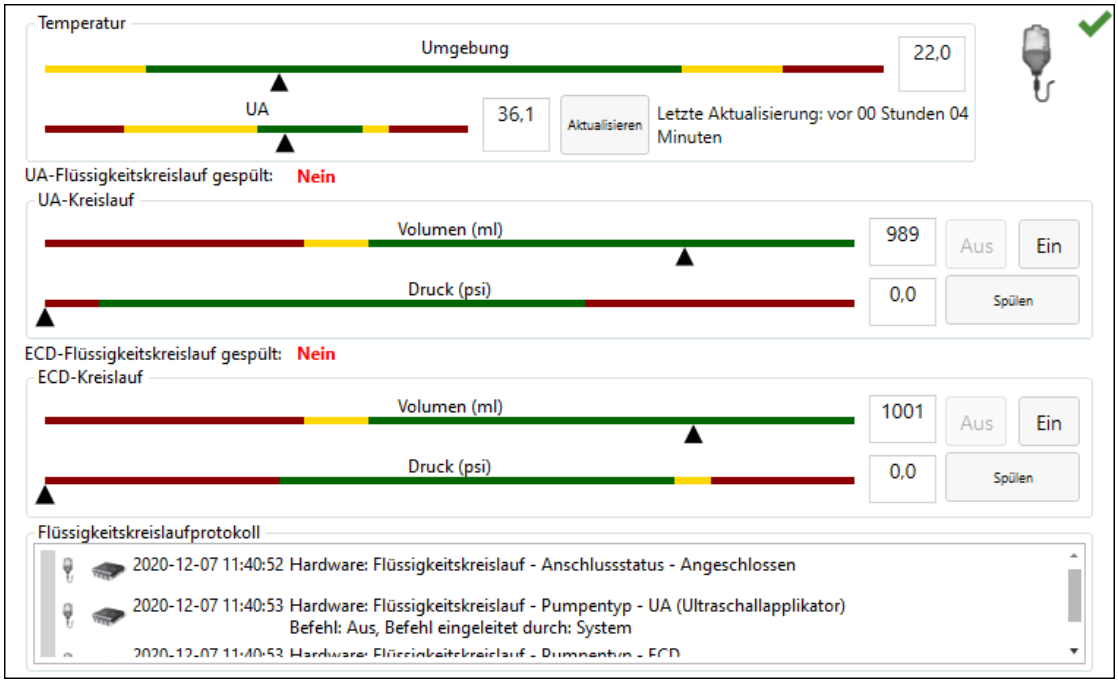


Abbildung 9: FC-Informationsbox im Arbeitsbereich „TDC Einrichtung“

6. Betreten Sie den MRT-Raum während der zweiminütigen Gerätespülung erneut, und kontrollieren Sie, ob Beschädigungen an UA/ECD und an den gesamten UA/ECD-Schlauchsätzen vorliegen.
7. Spülen Sie alle Luftblasen aus dem ECD heraus.
    a. Belassen Sie das ECD in seiner Verpackung, und richten Sie es so aus, dass das Kühlfenster nach oben zeigt. Luftblasen müssen sich 90 Sekunden nach dem Klicken

auf **Spülen** verflüchtigt haben. Sie können auch leicht auf die Verpackung klopfen, um alle verbleibenden Blasen zu entfernen. Es dürfen keine sichtbaren Luftblasen im Kühlfenster vorhanden sein, wenn ordnungsgemäß gespült wurde.

b. Kontrollieren Sie das gesamte ECD und den ECD-Schlauchsatz auf Undichtigkeiten. Wenn Sie ein Leck in den Schläuchen feststellen, ist der Schlauchsatz auszuwechseln. Wenn Sie ein Leck im ECD feststellen, das ECD auswechseln. Zum Austauschen von Schlauchsatz bzw. ECD zu Schritt 1 in diesem Abschnitt zurückgehen und den Vorgang wiederholen.

c. Platzieren und fixieren Sie das ECD so lange auf der Arbeitsfläche, bis es in den Patienten eingeführt werden kann.

WICHTIGER HINWEIS: Falls sich der ECD-Schlauchsatz nach der ersten Befüllung und Spülung ablöst, müssen Sie das ECD wieder von Blasen freispülen.

8. Ausspülen aller Luftblasen aus dem UA

a. Wenn der Spülzyklus endet, bevor Sie die Schritte in diesem Prozess abschließen, kehren Sie zur PSIB-Anzeige (oder zum TDC-Fenster) zurück und schalten den Spülvorgang durch Klicken auf **Ein** manuell ein. Die Flüssigkeitspumpen bleiben solange eingeschaltet, bis Sie auf **Aus** klicken (*Abbildung 10*).

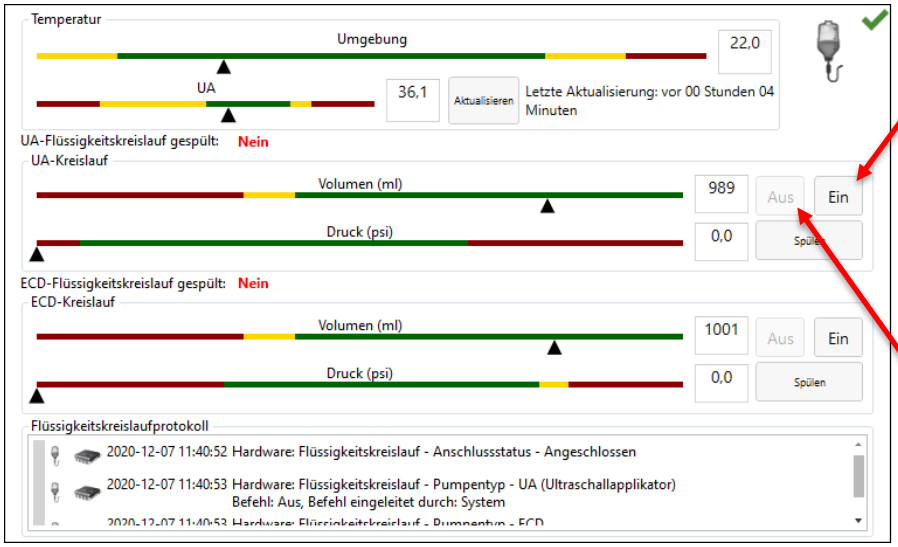


Abbildung 10: Manuelles Spülen der Pumpe

b. Belassen Sie den UA während dem Spülvorgang in der Verpackung. Achten Sie darauf, den UA-Griff nicht zu berühren, um die Sterilität des UA aufrechtzuerhalten. Kippen Sie die Verpackung in der senkrechten Lage nach oben (*Abbildung 11*).

Abbildung 11: UA-Verpackung in senkrechter Lage

c. Neigen Sie die UA-Verpackung ungefähr 45° von der vertikalen gepunkteten Linie (*Abbildung 12*). Drehen Sie die Verpackung langsam (ca. 5 Sekunden lang) um etwa 360°.

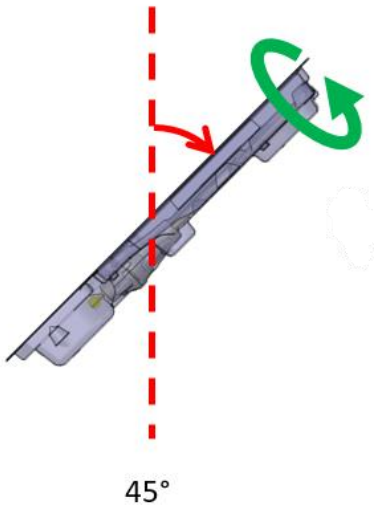


Abbildung 12: UA-Verpackung in 45°-Position

d. Setzen Sie die Kippbewegung des UA in die Horizontale fort und wiederholen Sie den im vorherigen Schritt beschriebenen Drehzyklus (*Abbildung 13*).

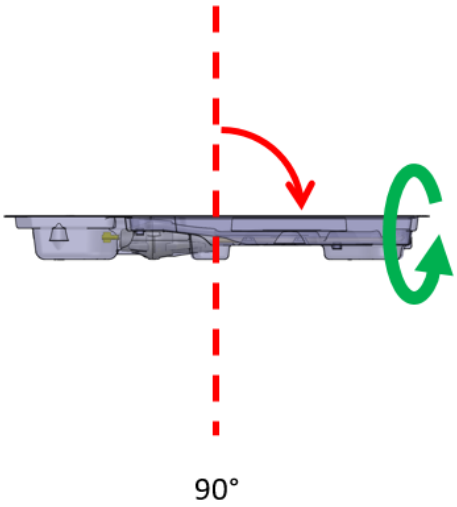


Abbildung 13: UA-Verpackung in horizontaler Lage

e. Setzen Sie die Kippbewegung des UA in die 135°-Position fort und wiederholen Sie den im vorherigen Schritt beschriebenen Drehzyklus (*Abbildung 14*).

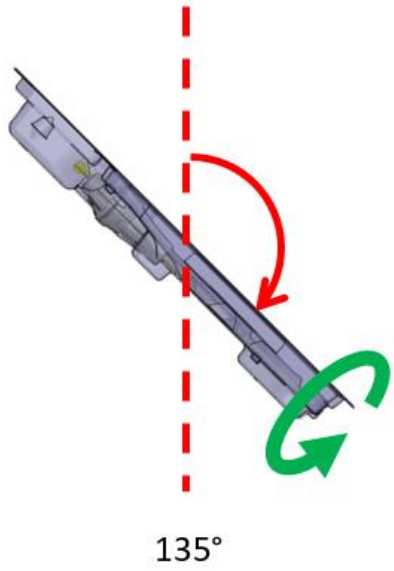


Abbildung 14: UA in 135°-Position

f. Drehen Sie die UA-Verpackung so, dass die flache Seite nach unten zeigt oder sich in der 180°-Position befindet (*Abbildung 15*). Inspizieren Sie den UA sorgfältig durch die Kunststoffverpackung, und vergewissern Sie sich, dass sich in der Verpackung keine Wasserreste mehr befinden, die auf eine Undichtigkeit hindeuten würden. Wenn Sie Wasser sehen, ist der UA defekt und darf nicht verwendet werden. Nehmen Sie eine neue UA-Verpackung und wiederholen Sie die UA-Vorbereitung.

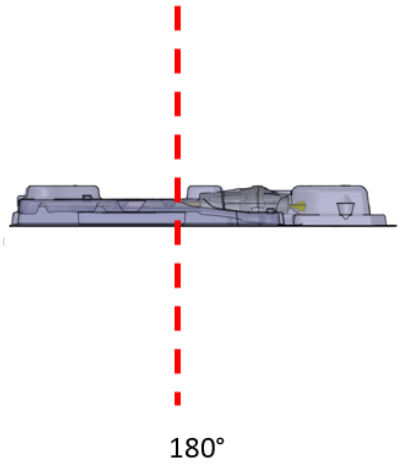


Abbildung 15: UA in 180°-Position

g. Inspizieren Sie das UA-Fenster durch die Verpackung hindurch genau auf Luftblasen (*Abbildung 16*). Es dürfen **keinerlei** Luftblasen **jeglicher** Größe vorhanden sein. Klopfen Sie vorsichtig auf das Verpackungsende am UA-Fenster gegen die Arbeitsfläche, wenn Luftblasen zu sehen sind, um sie zu lösen. Wiederholen Sie den Vorgang ab Schritt „a“, wenn immer noch Luftblasen zu sehen sind.

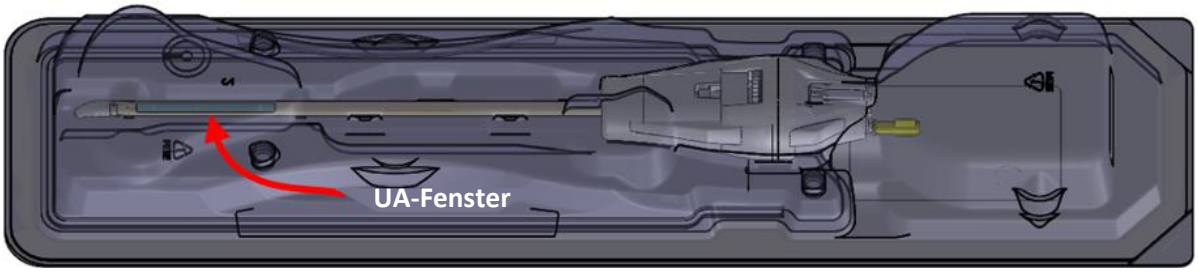


Abbildung 16: UA-Fenster

h. Wenn die Spülpumpe noch eingeschaltet ist, diese über die PSIB-Anzeige (oder die TDC) ausschalten, indem Sie im UA-Kreislauf auf **Aus** klicken (*Abbildung 9*).

i. Legen Sie das UA-Paket (mit der flachen Seite nach oben) auf eine Arbeitsfläche. Schließen Sie das UA-Kabel von der PSIB an den UA an, indem Sie das UA-Kabel drehen, bis der kodierte Schlitz des Steckers mit dem UA-Anschluss übereinstimmt.

j. Platzieren und fixieren Sie das UA-Paket so lange auf der Arbeitsfläche, bis es in den Patienten eingeführt werden kann.

WICHTIGER HINWEIS: Falls sich der UA-Schlauchsatz nach der ersten Befüllung und Spülung ablöst, müssen Sie den UA wieder von Blasen freispülen.

9. Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort, sobald UA und ECD von allen Luftblasen frei gespült wurden und für den Einsatz im Patienten bereit sind.

5.c.ii Gerätekontrollen vor der Behandlung

Die TDC-Software wurde unter dem Gesichtspunkt entwickelt, dass der Anwender Gerätekontrollen vor der Behandlung vornehmen kann, bevor der Patient eintrifft. Diese Kontrollen stellen sicher, dass vor Beginn der Patientenbehandlung alle Geräte korrekt eingerichtet wurden und ordnungsgemäß funktionieren.

HF-Verbindungstest

- Vergewissern Sie sich, dass der UA mit dem UA-Schlauchsatz verbunden ist und keine Luftblasen enthält (siehe *Ausspülen aller Luftblasen aus dem UA*).
- Stellen Sie sicher, dass das UA-Kabel an der Rückseite des UA angeschlossen ist, ohne dabei das UA aus der Verpackung zu nehmen. Achten Sie darauf, dass der UA-Griff steril bleibt.
- Kontrollieren Sie, ob alle HF-Kabel angeschlossen sind und die Systemelektronikeinheit eingeschaltet ist.
- Klicken Sie auf der Registerkarte **HF** der PSIB-Anzeige (*Abbildung 17*) oder in der HF-Informationsbox im Arbeitsbereich *Einrichtung* (*Abbildung 18*) auf **UA prüfen**. Das System sendet kurze Leistungspakete an alle zehn UA-Elemente, um Kontinuität und Funktion aller zehn Kanäle sicherzustellen.

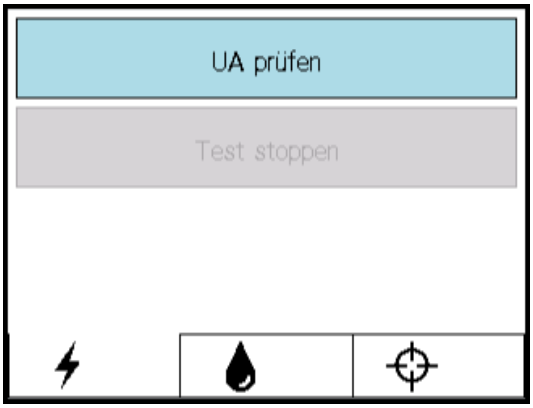


Abbildung 17: PSIB-Anzeige – Registerkarte „HF“

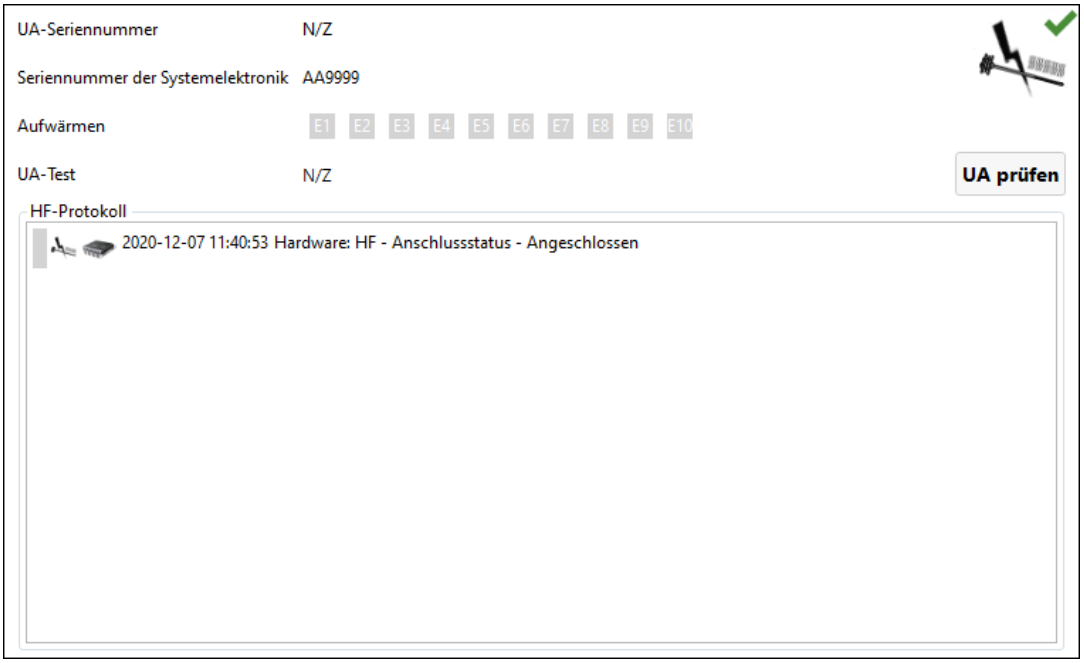


Abbildung 18: HF-Informationsbox im Arbeitsbereich „Einrichtung“

Nach Abschluss des HF-Leistungstests zeigt die PSIB eine kurze Meldung an (*Abbildung 17*). Detaillierte HF-Testergebnisse finden Sie in der HF-Informationsbox der TDC (*Abbildung 19*).

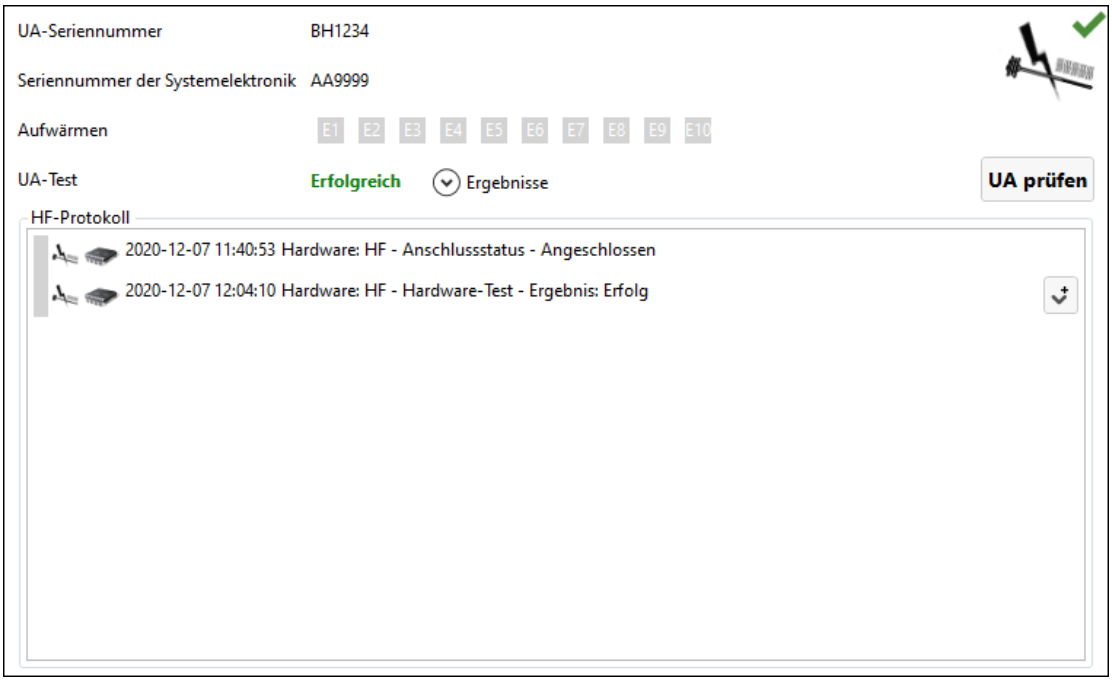


Abbildung 19: HF-Informationsbox nach erfolgreichem UA-Test

HINWEIS: Wenn Sie den UA nach Abschluss des UA-Tests austauschen, erkennt die TDC-Software die Änderung der Ausrüstung. Bevor Sie fortfahren, müssen Sie die Setup-Phase mit **Entsperren** freischalten und den Test mit dem neuen UA durchführen.

Trennen Sie das UA-Elektronikkabel von der Rückseite des UA, um sich auf den Transport der Geräte zum MRT-Tisch vorzubereiten. Auch hier ist darauf zu achten, dass der UA-Griff steril bleibt.

PS-Test

Wählen Sie auf der PSIB-Anzeige die Registerkarte **PS** aus. Am PS-Greifer darf kein UA befestigt sein. Kontrollieren Sie, dass das Kabel zwischen PS und PS-Schnittstellenbox (PSIB) nicht das Bewegen des PS entlang seiner Verschiebungsachse blockiert.

Klicken Sie in der PSIB-Anzeige auf **PS prüfen** (*Abbildung 20*). (Dies kann auch über den Arbeitsbereich TDC *Einrichtung* (*Abbildung 6*) in der PS-Informationsbox im rechten unteren Quadranten erfolgen *Abbildung 21*.)

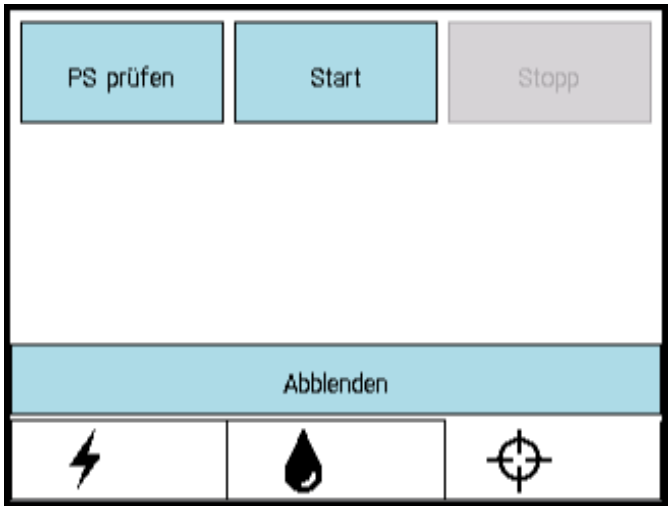


Abbildung 20: PSIB-Anzeige – Registerkarte „PS“

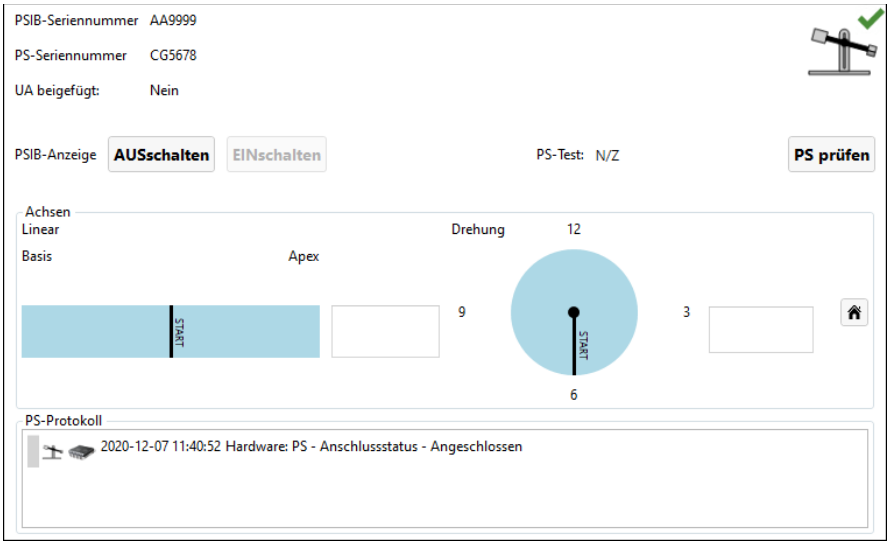


Abbildung 21: PS-Informationsbox im Arbeitsbereich „Einrichtung“

Das System überträgt die Vorwärts- und Rückwärtsfunktion des PS, um die Kontinuität und Funktion der Translationsachse sowie das Zentrieren des PS in der Translationsachse zu prüfen. Das System dreht auch die Rotationsachse im und gegen den Uhrzeigersinn, um die Kontinuität und Funktion der Rotationsachse zu prüfen.

HINWEIS: Falls Sie den PS nach Abschluss des PS-Tests austauschen, erkennt die TDC-Software die Änderung der Ausrüstung. Bevor Sie fortfahren, müssen Sie die Setup-Phase mit **Entsperren** freischalten und den Test mit dem neuen PS durchführen.

6. Patientenpositionierung vor der Bildgebung

Die Patientenpositionierung vor der Bildgebung beinhaltet das Auflegen des Patienten auf den bereits vorbereiteten MRT-Tisch, das korrekte Positionieren über der Bildgebungsspule, das Fixieren mit Beinstützen und den entsprechenden Gurten sowie das Einleiten einer MRT-Anästhesie und Patientenüberwachung.

Dieser Schritt wird vom MRT-MTRA durchgeführt, wobei der Anästhesist spezifische Unterstützung liefert und alle Mitglieder des klinischen Teams physische Hilfe für einen sicheren Patiententransport leisten.

MRT-MTRA:

1. Nachdem der Patient auf den MRT-Tisch verlegt wurde, muss die Prostata des Patienten auf den richtigen Abschnitt der hinteren Kardio-Spule ausgerichtet werden, bevor Sie fortfahren (*Abbildung 22*). Die Prostata des Patienten sollte sich etwa in der Mitte des roten Bereichs befinden.

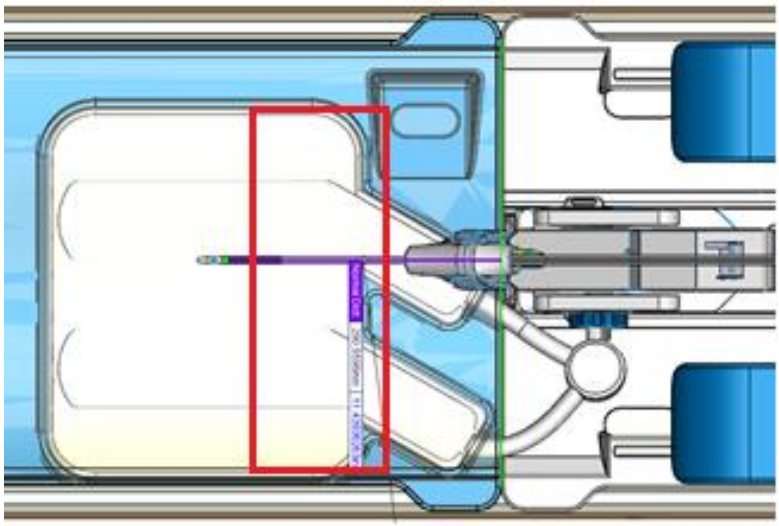


Abbildung 22: Ausrichten der Prostata des Patienten auf die hintere Kardio-Spule

2. Platzieren Sie den Patienten so, dass sich seine Prostata von links und rechts gesehen in der Mitte des Tisches befindet und sie von Kopf zu Fuß gerade ausgerichtet ist.

Anästhesist:

Vergewissern Sie sich, dass die Anästhesie- und Überwachungsleitungen angebracht und ordnungsgemäß entlang des MRT-Tischs verlegt sind.

7. Einführen des Geräts

Der Urologe führt den Ultraschallapplikator (UA) und das endorektale Kühlgerät (ECD) mit Unterstützung des MRT-MTRA in den Patienten ein.

7.a Vorbereiten des UA

Vor dem Einführen des Ultraschallapplikators (UA) müssen Sie einen Abschlusstest auf Luftblasen bzw. Lecks durchführen.

1. MRT-MTRA: Spülen Sie den UA mit Wasser über die Registerkarte Flüssigkeitskreislauf (**FC**) in der PSIB-Anzeige (oder in der FC-Informationsbox des Arbeitsbereichs „Einrichtung“ in der TDC) durch Klicken auf **EIN**.
2. MRT-MTRA: Vergewissern Sie sich, dass das UA-Kabel nicht mit dem UA verbunden ist.
3. MRT-MTRA: Entfernen Sie die gelbe Kappe von der Rückseite des UA, und bewahren Sie diese zur späteren Verwendung auf. Die gelbe Kappe darf nicht abhandenkommen.
4. MRT-MTRA: Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung, die den UA in der Verpackung umschließt, ohne den UA zu berühren, um die Sterilität zu erhalten.
5. MRT-MTRA: Halten Sie die UA-Schalenverpackung an den langen Schalenkanten fest und biegen Sie die Schale nach außen, um den UA von den Schnappstellen zu lösen (*Abbildung 23*).
6. Urologe: Nehmen Sie den UA mit einer durch sterile Handschuhe geschützten Hand aus der Verpackung, indem Sie das Ende mit dem weißen Kunststoffgriff greifen.

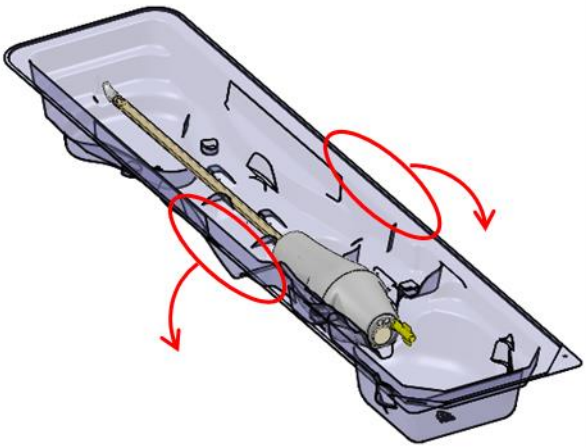


Abbildung 23: Herausnehmen des UA aus der Schalenverpackung

7. Urologe: Überprüfen Sie den UA entlang der Schaftlänge sorgfältig auf Wasserlecks und achten Sie dabei auf die in *Abbildung 24* dargestellten Bereiche. Wenn Sie Wasser sehen, ist der UA defekt und darf nicht verwendet werden.

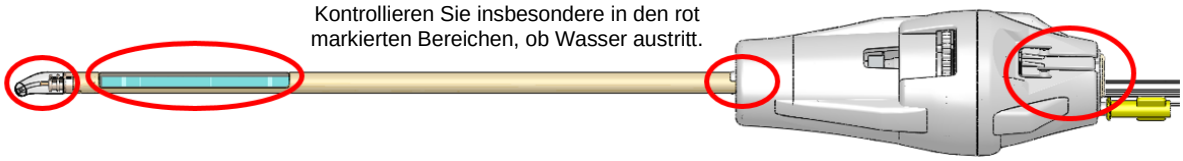


Abbildung 24: Bereiche, die auf Wasserundichtigkeiten im UA untersucht werden müssen

8. Urologe: Kontrollieren Sie das UA-Fenster sorgfältig auf Luftblasen jeglicher Größe. Klopfen Sie vorsichtig mit einem sterilen Handschuh neben das UA-Fenster, wenn Sie Luftblasen sehen, um diese zu lösen. Das Gerät darf erst dann eingeführt werden, wenn keinerlei Luftblasen mehr zu sehen sind.

7.b Einführen des UA

1. MRT-MTRA: Öffnen Sie steriles Gleitmittel und stellen Sie es dem Urologen bei Bedarf zur Verfügung
2. Urologe: Geben Sie steriles Gleitmittel direkt in die Harnröhre und auf das akustische Fenster des UA. Dabei dürfen keine Blasen entstehen.
3. Urologe: Fädeln Sie den Führungsdraht unter Benutzung steriler Handschuhe durch die Spitze des UA und führen sie den UA mittels des Führungsdrahts in die Prostata ein.
4. Urologe: Vergewissern Sie sich, dass der UA in den Blasenhals eingedrungen ist.
5. Urologe: Entfernen Sie den Führungsdraht, aber belassen Sie den UA an Ort und Stelle.
6. MRT-MTRA: Schalten Sie den UA-Fluss an der PSIB aus.

Vergewissern Sie sich vor Beginn der MRT-Bildgebung mit dem Patienten, dass der Führungsdraht entfernt wurde. Der Führungsdraht wurde nicht auf Patientensicherheit während der MR-Bildgebung getestet.

7.c Anbringen des Positionierungssystems am Ultraschallapplikator

Für dieses Verfahren sind zwei Personen erforderlich: Eine Person hält den UA in einem natürlichen Winkel und der andere Anwender bewegt das PS in die gewünschte Position. Wenn Sie dieses Verfahren mit nur einer Person durchführen, kann dies den Patienten physisch verletzen.

1. Urologe: Halten Sie den UA-Griff so, dass sich der UA in einem natürlichen Winkel im Patienten befindet, während der MRT-MTRA das PS installiert und justiert, um den UA im PS-Greifer zu erfassen.
2. MRT-MTRA: Legen Sie Positionierungssystem (PS) und PSIB auf die Basisplatte, die sich am Fuß des MRT-Tischs befinden muss. Das PS muss sich zwischen den Beinen des Patienten befinden.

3. MRT-MTRA: Befestigen Sie das PS mit den mitgelieferten Flügelschrauben an der Basisplatte (*Abbildung 25*). Bei Basisplatten mit Schnappverschluss ist das PS mit dem Schnappverschluss zu fixieren (*Abbildung 26*).

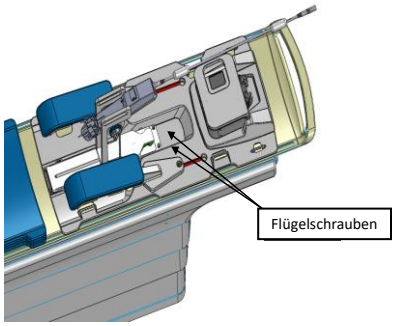


Abbildung 25: PS und PSIB auf der Basisplatte

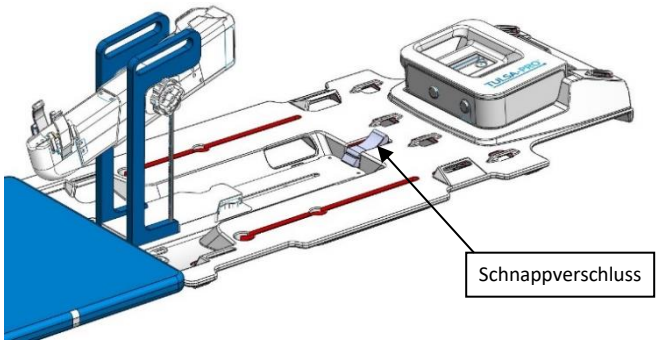


Abbildung 26: PS und PSIB auf der Basisplatte mit Schnappverschluss

4. MRT-MTRA: Das PS-Kabel darf das Bewegen des PS entlang seiner Verschiebungsachse nicht blockieren.
5. MRT-MTRA: Bringen Sie das PS manuell in Position, sodass der UA-Greifer im natürlichen Winkel des UA im Patienten ausgerichtet ist. Bewegen Sie die Basis des PS manuell vor und zurück, nach oben und unten, und neigen Sie die Linearachse des PS nach oben und unten (*Abbildung 27*).

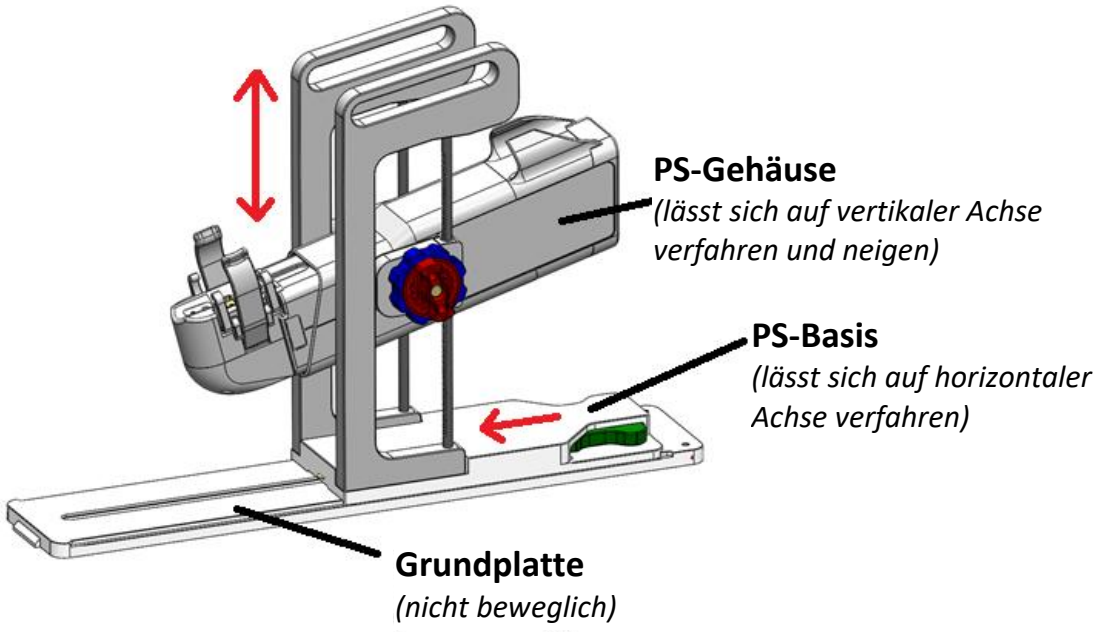


Abbildung 27: Einstellen des Positionierungssystems

HINWEIS: Drehknöpfe und Hebel des PS besitzen keine Farbkennzeichnung wie in *Abbildung 27* gezeigt. Sie sind hier lediglich zum Veranschaulichen dieser Anweisungen farblich gekennzeichnet.

i. Stellen Sie die Basis der PS manuell ein, indem Sie die Position durch Drücken des **grünen** Hebels entriegeln. Schieben Sie dann die Unterseite der PS in Position, und lassen Sie den **grünen** Hebel zum Fixieren los.

ii. Stellen Sie die Y-Achse manuell ein, indem Sie den **roten** Knopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die senkrechte Achse zu entriegeln und das PS zu kippen. Drehen Sie den **blauen** Knopf, um die Linearachse des PS in senkrechter Richtung zu bewegen, und drehen Sie dann die Linearachse des PS, um die gewünschte Neigung zu erreichen. Drehen Sie den **roten** Knopf im Uhrzeigersinn, um beide Achsen zu verriegeln.

Beim Verstellen der PS-Basis nach vorne oder hinten ist sicherzustellen, dass die entsprechende Feststellraste vor dem Bewegen vollständig gelöst ist. Greifen Sie die Plattform neben der Freigabevorrichtung als Hebel, um sie vorwärts oder rückwärts zu bewegen.

HINWEIS: Verstellen Sie die PS-Position an der Basis nur nach vorne und hinten. Drücken Sie die automatische Linearachse nicht aus ihrer translationalen Ausgangsposition.

6. MRT-MTRA: Halten Sie den UA-Griff im UA-Greifer des PS fest (*Abbildung 28*). Der UA darf nicht in seine Position „gezwungen“ werden. Sollte dies der Fall sein, den UA vom UA-Greifer lösen und die PS-Achsen anpassen, um eine bessere Ausrichtung mit dem UA zu erreichen. Vor dem Befestigen des UA im Greifer des PS ist sicherzustellen, dass die Auf- und Ab-Entriegelungsknöpfe und die Kipp-Entriegelungsknöpfe am PS verriegelt sind.
7. MRT-MTRA: Schließen Sie das UA-Kabel von der PSIB an der Rückseite des UA an. Der Anschluss ist codiert und passt nur in eine Richtung. Führen Sie das UA-Kabel und den UA-Schlauchsatz mit minimalem Verwickeln oder Verdrehen der Kabel durch die Kabelführung auf der Oberseite des PS. Die Kabelklemme muss in ihrer Aussparung am PS liegen.

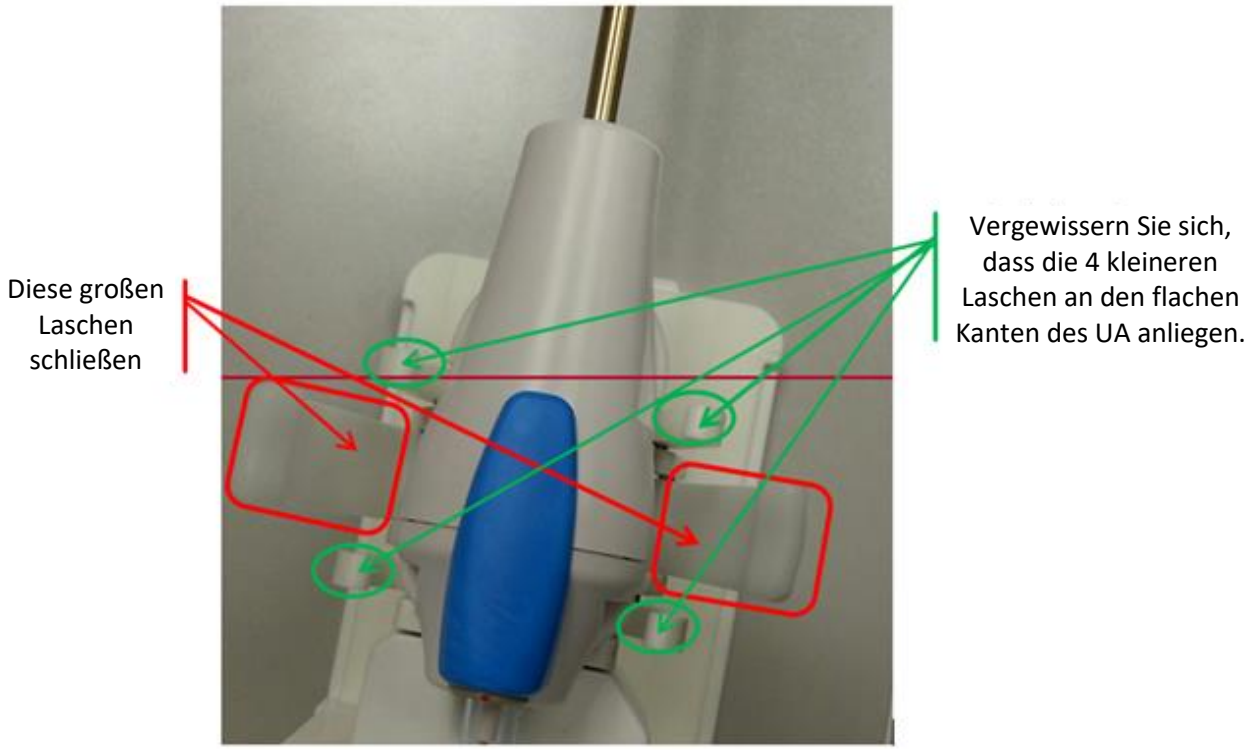


Abbildung 28: UA auf PS mit UA-Griff im UA-Greifer montiert

7.d Einführen des ECD

Der Urologe führt das endorektale Kühlgerät (ECD) mit Hilfe des MRT-MTRA, der dem Urologen ECD, Gleitmittel und Kochsalzspritze übergibt, ein.

So führen Sie das ECD zum ersten Mal ein:

1. Urologe: Tragen Sie 5 bis 10 ml niedrigviskoses Gleitmittel auf Ihren Handschuh auf, und wischen Sie die vordere rektale Fläche ab.
2. Urologe: Tragen Sie 10 bis 15 ml des gleichen Gleitmittels auf das ECD auf. Vergewissern Sie sich, dass das Gleitmittel das Kühlfenster an der vorderen Oberfläche des ECD vollständig bedeckt.
3. Urologe: Wenn der Flüssigkeitsschlauch angeschlossen ist, das ECD mit einer Drehbewegung einführen. Beginnen Sie dabei mit der Ausrichtung des ECD-Fensters nach 9:00 Uhr und drehen Sie es im Uhrzeigersinn bis 12:00 Uhr, während Sie gleichzeitig Druck nach oben auf die vordere Rektumwand ausüben. Das ECD so weit wie möglich einführen, bis Sie einen Widerstand spüren.
4. Urologe: Das ECD-Kühlfenster muss sich neben der Prostata befinden und zur Prostata zeigen, wobei sich der ECD-Griffhals am Analrand befindet und die erhöhte, fühlbare Kante am ECD-Griff nach anterior zeigt.

5. Urologe: Den ECD-Ballon nach der Bestätigung der Ausrichtung mit 15 bis 20 ml Kochsalzlösung füllen, um den Aufwärtsdruck gegen die vordere Rektumwand aufrechtzuerhalten. Der ECD-Ballon hat eine maximale Kapazität von 30 ml. Unter Umständen muss der Ballon bei Bedarf weiter befüllt werden, bis der ECD sicher im Rektum positioniert ist.

   In Abschnitt *Grobpositionierung* finden Sie Anweisungen zur Verwendung von MRT-Bildern, um die richtige Ballongröße und eine sichere ECD-Platzierung sicherzustellen.

   Das Überfüllen des Ballons im Analkanal bzw. Rektum kann insbesondere dann, wenn er für längere Zeit überfüllt ist, zur Dehnung und einem möglichen Trauma führen. Außerdem kann das Überfüllen des Ballons bis zum Bersten ebenfalls zu einem Gewebetrauma führen.

   Bei unzureichendem Befüllen des Ballons besteht das Risiko, dass das ECD während der Behandlung herausgleitet. Dies würde zu einer unzureichenden Kühlung der Rektumwand und zu unbeabsichtigten thermischen Schäden am Rektum und möglicherweise zu Fisteln führen.

6. Es gibt keine Komponente, die das ECD hält; daher müssen Sie sicherstellen, dass es während der MR-Bildgebung und -Behandlung fest sitzt und tief eingeführt ist.

So passen Sie das ECD an:

1. MRT-MTRA: Lassen Sie vorübergehend 5 bis 10 ml Kochsalzlösung aus dem Ballon ab.
2. Urologe: Drehen Sie das ECD nach links und rechts, während Sie gleichmäßig nach oben drücken.
3. MRT-MTRA: Wenn das ECD-Kühlfenster korrekt ausgerichtet ist, den Ballon erneut mit 10 bis 15 ml (idealerweise mit 5 ml mehr Flüssigkeit als bei der ersten Einführung) auffüllen.
4. Auch hier gibt es keine Komponente, die das ECD hält. Achten Sie daher darauf, dass es während der MR-Bildgebung und -Behandlung fest sitzt und tief eingeführt ist.

8. Patientenpositionierung für die MRT

Nachdem der Patient auf den MRT-Tisch umgelagert wurde und der Ultraschallapplikator (UA) und das endorektale Kühlgerät (ECD) eingesetzt wurden, sichert der MRT-MTRA die Patienten- und Bildgebungsspulen und kontrolliert, ob die Geräte für die Bildgebung bereit sind. Der Anästhesist führt eine abschließende Prüfung durch.

8.a Fixieren des Patienten

3. MRT-MTRA: Fixieren Sie den Patienten auf der TULSA-PRO® Patienten-Lagerungseinheit (*Abbildung 29*).

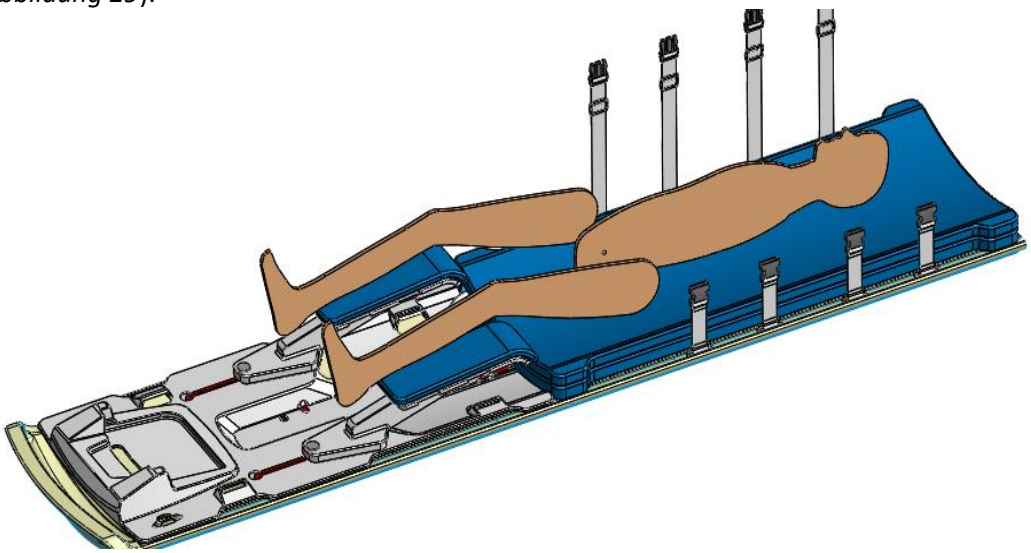


Abbildung 29: Fixieren des Patienten auf der Lagerungseinheit

4. Befestigen Sie die Fixiergurte an den Beinen des Patienten (*Abbildung 30*).

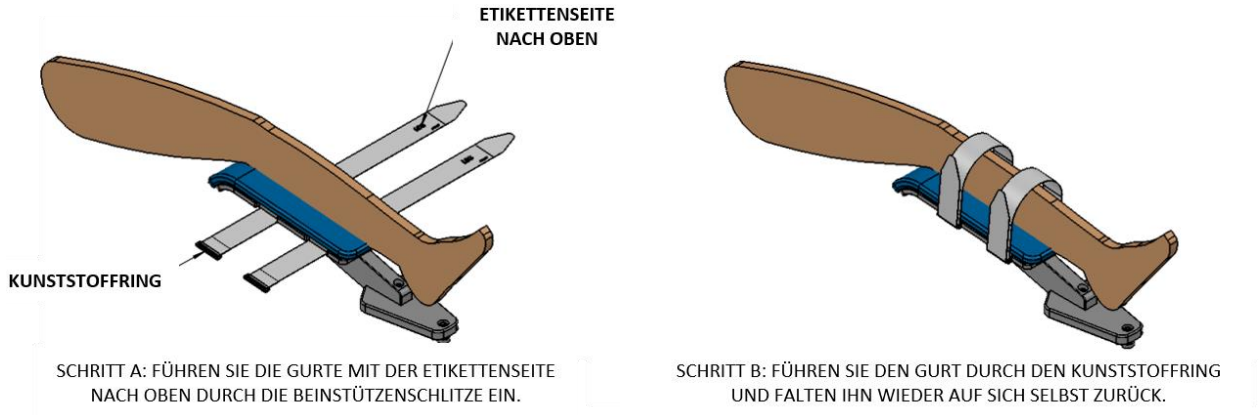


Abbildung 30: Positionieren und Fixieren der Beine

5. Fixieren Sie das Abdomen und die Arme des Patienten. Schieben Sie die Patientengurte durch die Schlitze. Stecken Sie die Schlosszungen in die Gurtschlösser und ziehen Sie die Gurte nach Bedarf fest, indem Sie an den freien Enden (*Abbildung 31*) ziehen.

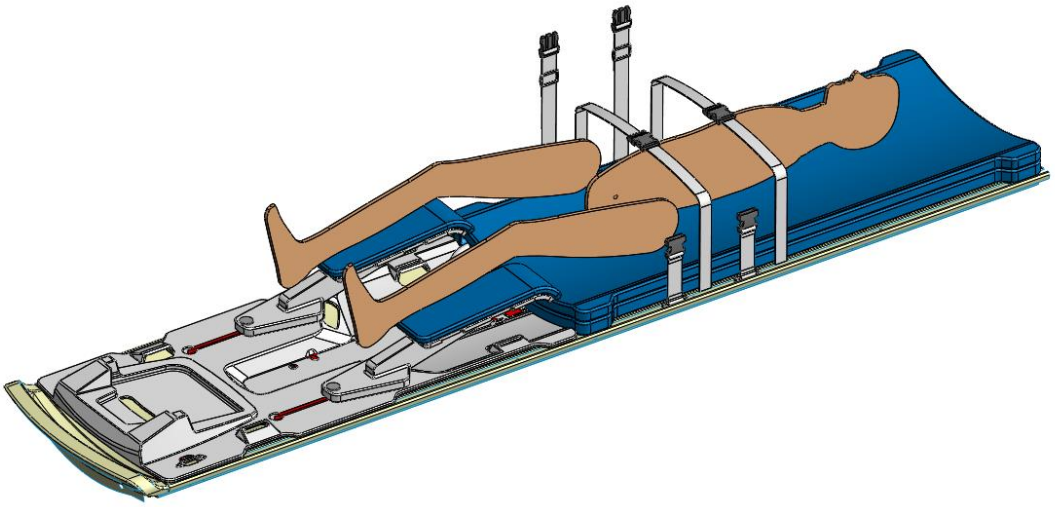


Abbildung 31: Fixieren des Abdomens und der Arme

6. Platzieren Sie den Brustbereich der Kardio-Spule über dem Becken des Patienten, sodass die Prostata auf den mittleren Bereich der Spule ausgerichtet ist (*Abbildung 32*).

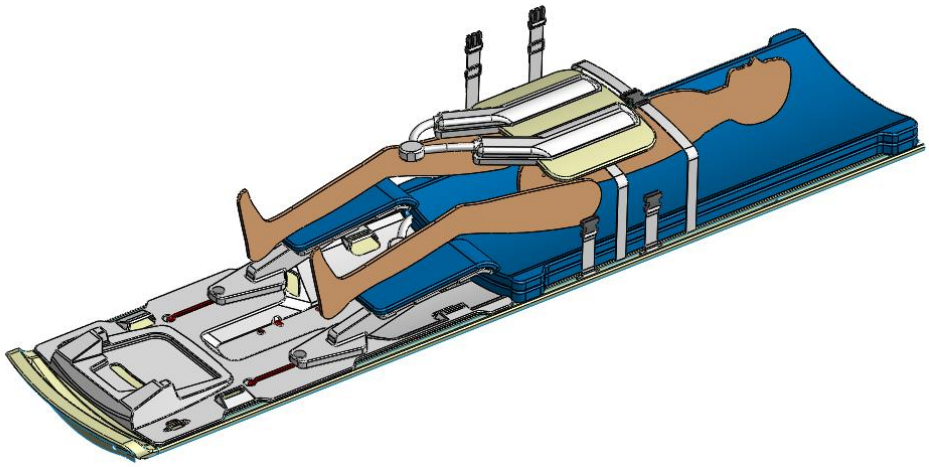


Abbildung 32: Befestigung der vorderen Spule

7. Zentrieren Sie den MRT-Laser auf die Prostata des Patienten und bewegen Sie den MRT-Tisch zum ISOZENTRUM.
8. Sobald der Tisch ausgerichtet ist, schließen Sie die vordere und hintere Kardio-Spule an das MRT-Gerät an. Möglicherweise benötigen Sie Sandsäcke, um die Kabel der Kardio-Spule in Position zu halten.
9. Befestigen Sie die Gurte und ziehen Sie sie bei Bedarf fest.

10. Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch, um UA, ECD, Schlauchsätze, PS und PSIB (*Abbildung 33*) einzurichten.

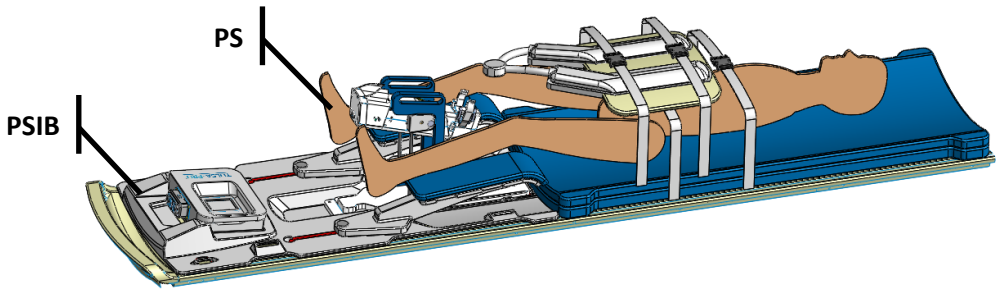


Abbildung 33: Einrichten von UA, ECD, Schlauchsätzen, PS, PSIB

11. Verwenden Sie für den Komfort des Patienten Laken, um ihn warm zu halten, und Polster, um Druckpunkte zu vermeiden. Achten Sie außerdem darauf, dass die Haut des Patienten die Spulen oder die MRT-Öffnung nicht direkt berührt.
12. *Abbildung 34*Befestigen Sie zwei Schlauch-/Kabellaschen gemäß den Anweisungen in an den in *Abbildung 34* gezeigten Stellen.

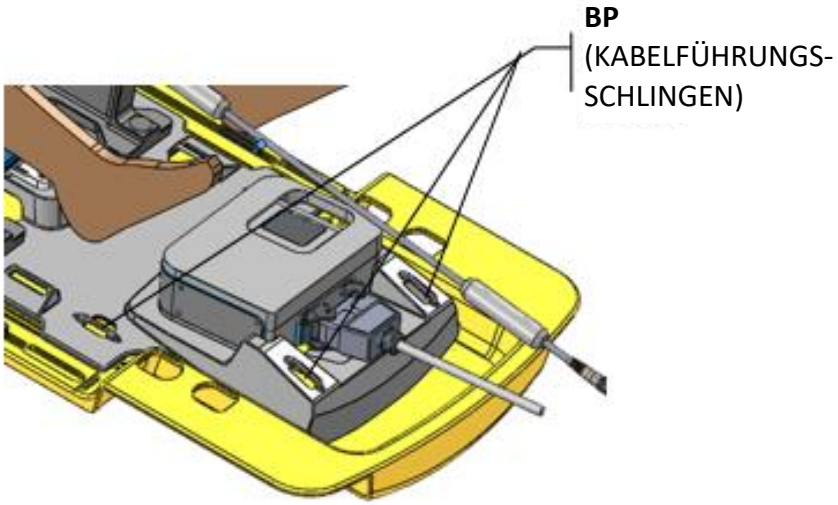


Abbildung 34: Lage der Schlauch-/Kabellaschen auf der Basisplatte

a) Führen Sie zuerst die Schlauch-/Kabellasche mit der Etikettenseite nach oben durch die Kabelführungsschlinge auf der Basisplatte.

b) Führen Sie die Schlauch- und Kabellasche durch den Kunststoffring, um sie an der Basisplatte zu befestigen.

c) Falten Sie abschließend die Schlauch-/Kabellasche über die Kabel oder Schläuche und befestigen Sie diese an sich selbst. Verwenden Sie je nach MRT-Raumaufteilung ein Band zum Führen der Schläuche und ein weiteres Band zum Führen der Kabel, um zu vermeiden, dass man über Schläuche bzw. Kabel stolpert. Lassen Sie etwas Spielraum, damit die Kabel frei gleiten können.

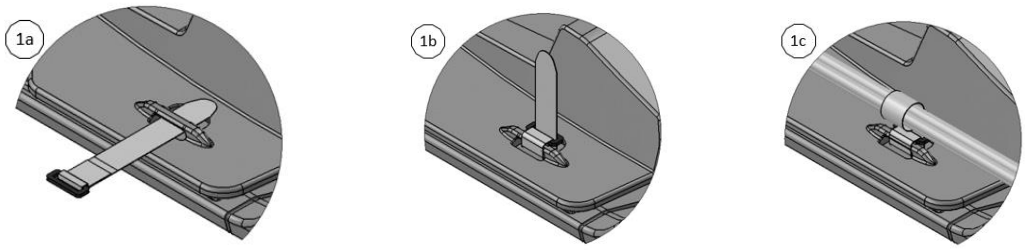


Abbildung 35: Befestigung von Schlauch-/Kabellaschen

d) Vergewissern Sie sich, dass keine Kabel, Schläuche oder andere Materialien eingeklemmt werden können, während der Tisch bewegt wird (Abbildung 36).

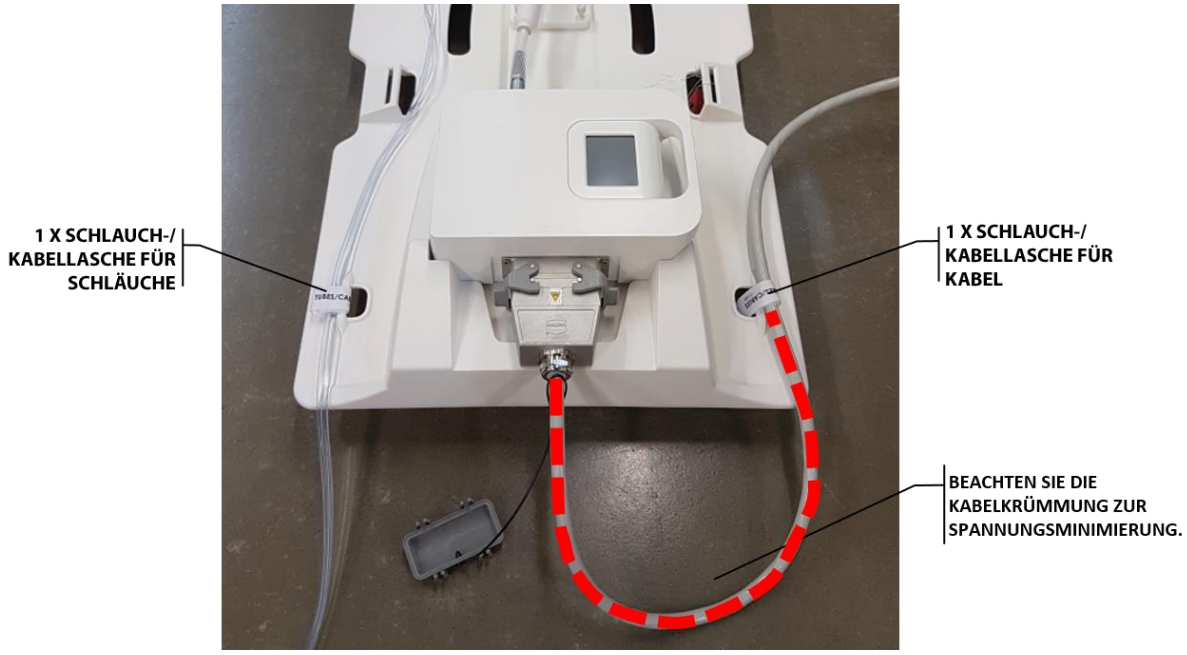


Abbildung 36: Schlauch- und Kabelführung

Anästhesist: Vergewissern Sie sich, dass die Leitungen frei sind und dass keiner der Gurte übermäßigen Druck auf Haut bzw. Gelenke des Patienten ausübt.

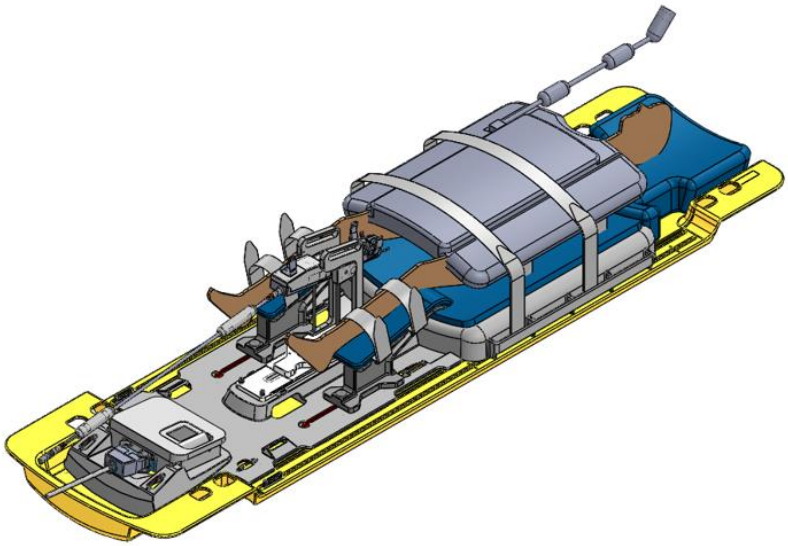


Abbildung 37: Abgeschlossene Patientenpositionierung

8.b Gerätekontrolle

Wenn der Patient für Bildgebung und Behandlung bereit ist, führt der MRT-MTRA eine Rotation des Ultraschallapplikators in die Ausgangsposition durch, überprüft, ob der Fluss zum UA und ECD ausgeschaltet ist, und schaltet den PSIB-Bildschirm aus.

1. Klicken Sie auf der Registerkarte **PS** der PSIB-Anzeige auf (Start).
   Das System dreht den UA im und gegen den Uhrzeigersinn, um die Ausgangsposition des UA zu finden, sodass das UA-Fenster nach unten zeigt (6:00). Kontrollieren Sie im MRT-Raum, dass die Rotationszentrierung ordnungsgemäß funktioniert.
2. Der UA- und ECD-Flüssigkeitsstrom sollte bereits ausgeschaltet sein oder kurz nach Ende des Positionierungsvorgangs automatisch abschalten. Ist dies nicht der Fall, die UA- und ECD-Pumpen auf **AUS** schalten. Sie können die Pumpen über die TDC-Konsole (im Arbeitsbereich *Einrichtung*) oder über die PSIB-Anzeige steuern (sie sollte sich jedoch auch nach dem Ende des Positionierungsvorgangs abschalten).
3. Vergewissern Sie sich, dass der PSIB-Bildschirm ausgeschaltet ist, indem Sie auf **Ausschalten** neben **PSIB-Anzeige** in der TDC (*siehe Abbildung 21*) oder auf **Abblenden** im PSIB-Bildschirm drücken.

8.c Wichtige Behandlungsetappen eingeben

MRT-MTRA: Nach Rückkehr in die Ausgangsstellung blinken die Symbole im Abschnitt „Wichtige Behandlungsetappen“ des TDC-Bildschirms, um Sie an die Dateneingabe zu erinnern. Geben Sie vor dem Übergang zur Bestrahlungsplanungsphase die Zeit ein, zu der der Anästhesist die Sedierung des Patienten abgeschlossen hat, und die Zeit, zu der der Urologe den UA eingeführt hat. Die Aufzeichnung dieser Daten ermöglicht eine bessere Schätzung der gesamten Dauer des Eingriffs sowie der gesamten Narkosezeit.

So zeichnen Sie diese Zeiten in der TDC auf:

1. Geben Sie im TDC Arbeitsbereich *Einrichtung* unter **Wichtige Behandlungsetappen** (*Abbildung 38*) den Zeitpunkt der Sedierung und des Einführens des UA ein.
2. Auf **Speichern** klicken. Der Bereich „Wichtige Behandlungsetappen“ wird grau und die Schaltfläche **Speichern** wird durch **Bearbeiten** ersetzt.

Sie können diese Zeiten auch eingeben, nachdem die Bestrahlung abgeschlossen und der Bericht erstellt wurde.

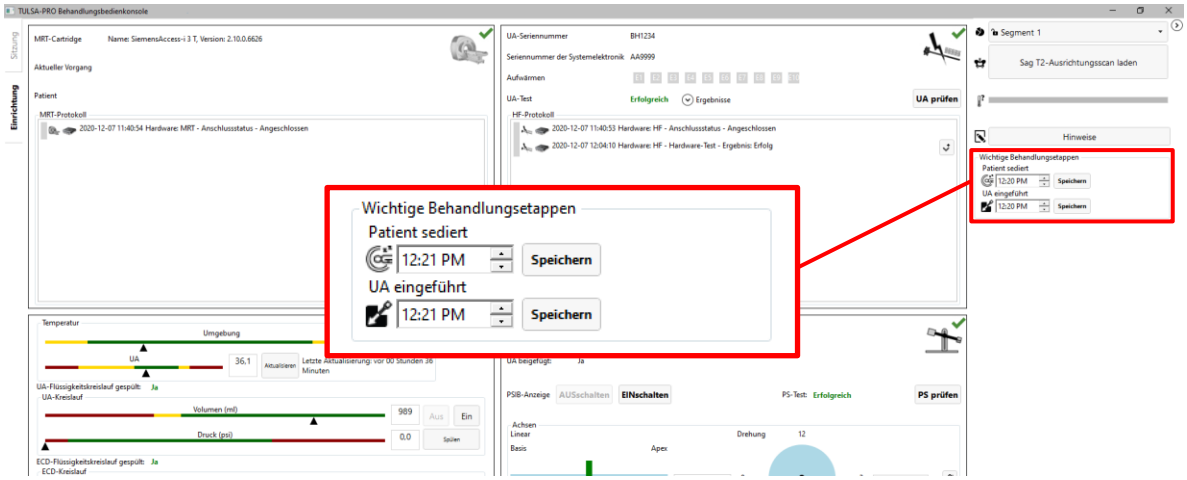


Abbildung 38: Eingeben von wichtigen Behandlungsetappen im TDC-Arbeitsbereich „Einrichtung“

9. Behandlungsplanung

9.a Beginn der Bildgebung

Wenn der Patient für die Bildgebung positioniert ist, kann der MRT-MTRA die folgenden Anweisungen abarbeiten, um die Orientierungspunktposition festzulegen und mit der TULSA-PRO® ExamCard Localizer-Bilder aufzunehmen.

Die folgenden Tabellen enthalten die TULSA-PRO® ExamCard-Sequenzen für MRT-Konsolen mit den Softwareversionen R5 oder R3:

ExamCard für Philips R5 Software

	Name der Messung	Zweck	TDC-Schritt
1	Localizer	Anfängliche MR-Planungssequenz	Einrichtung
2	SAG T2	Luftblasenerkennung	Einrichtung
3	SAG T2 3D	Scan für die UA-Ausrichtung	Ausrichtung
4	AX THERM	Temperaturunsicherheit und Behandlungsverabreichung	„Detailliert“ und „Wärmezufuhr“
5	AX T2	2D-Scan zur Prostata-Konturierung	Detailliert
6	AX T1	Kontrastverstärkter Scan	Nachbehandlung

ExamCard für Philips R3 Software

	Name der Messung	Zweck	TDC-Schritt
1	Localizer	Anfängliche MR-Planungssequenz	Einrichtung
2	RefScan	Kalibrierung	Einrichtung
3	SAG T2	Scan für die UA-Ausrichtung	Ausrichtung
4	AX THERM	Temperaturunsicherheit und Behandlungsverabreichung	„Detailliert“ und „Wärmezufuhr“
5	AX T2	2D-Scan zur Prostata-Konturierung	Detailliert
6	AX T1	Kontrastverstärkter Scan	Nachbehandlung

Stellen Sie vor dem Start sicher, dass die Eigenschaft „Tabellenverwendung“ in den ExamCard-Eigenschaften auf „Ignorieren“ eingestellt ist.

1. Spulen und Patient sind so zu positionieren, dass die Prostata mit der Mitte der Spulen zentriert und in derselben vertikalen Linie ausgerichtet ist. Bei Bedarf die Position der anterioren MR-Bildgebungsspule einstellen.
2. Richten Sie das Laserfeld auf die Mitte der Spule aus, und legen Sie am MRT die Orientierungspunktposition fest.

   Befolgen Sie, wenn Sie den Patienten zurück in die Orientierungspunktposition der MR-Öffnung bewegen, stets die Anweisungen unter *Bewegen des Patienten in die Orientierungspunktposition*
3. Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Schläuche in Kabellaschen am Ende der Basisplatte gesichert sind und der zum suprapubischen Katheter führende Urinsammelbeutel fixiert und unbehindert ist.
4. Den MRT-Tisch langsam zum Scannen vorschieben.
5. Führen Sie den **Localizer**-Scan aus.

9.a.i Bewegen des Patienten in die Orientierungspunktposition

Um die Ausrichtung der Scanbereiche zu gewährleisten, muss der Patient in der MR-Öffnung wieder an die gleiche mit einem Orientierungspunkt versehene Position bewegt werden. Drücken Sie hierzu am Scanner **Orientierungspunkt**, wenn sich die MRT-Liege außerhalb der Magnetöffnung befindet. Eine grüne LED leuchtet auf. Schieben Sie das Bett in die Magnetöffnung, indem Sie den Schiebeschalter nach oben drücken. Die Liege stoppt, wenn sie Orientierungspunktposition erreicht hat, woraufhin die grüne LED erlischt.

9.b Grobpositionierung

Der Radiologe bestimmt die Anfangspositionen des UA in der Prostata und des ECD im Rektum entweder anhand der Localizer-Bilder, einer schnellen sagittalen 2D T2-gewichteten (T2w) oder einer T1-gewichteten (T1w) Messung. Falls erforderlich, passt der Urologe die Gerätepositionen mithilfe des MRT-MTRA manuell an, um Luftblasen in oder um den UA und das ECD auf den MR-Bildern zu entfernen.

1. Radiologe: Zum Suchen nach Luftblasen im Rektum, die Bildgebung bzw. Ultraschallabgabe beeinträchtigen können, müssen Sie alle axialen und sagittalen Bilder durchgehen, die das UA-Fenster schneiden. Achten Sie dabei besonders auf den Einkerbungsbereich des ECD. Innerhalb des ECD bzw. zwischen ECD und Rektalwand neben der Prostata (im Ultraschallpfad) dürfen sich keine Luftblasen befinden.
2. Radiologe: Bestätigen Sie, dass die ECD-Platzierung optimal ist (*Abbildung 39*):
   a. Das Kühlfenster muss die Prostata und den erwarteten Bereich der Ultraschallenergieabgabe des UA abdecken, wie auf der sagittalen MRT bestätigt.
   b. Das Kühlfenster muss zur Prostata hin (anterior) ausgerichtet sein, wie auf der axialen MRT bestätigt.

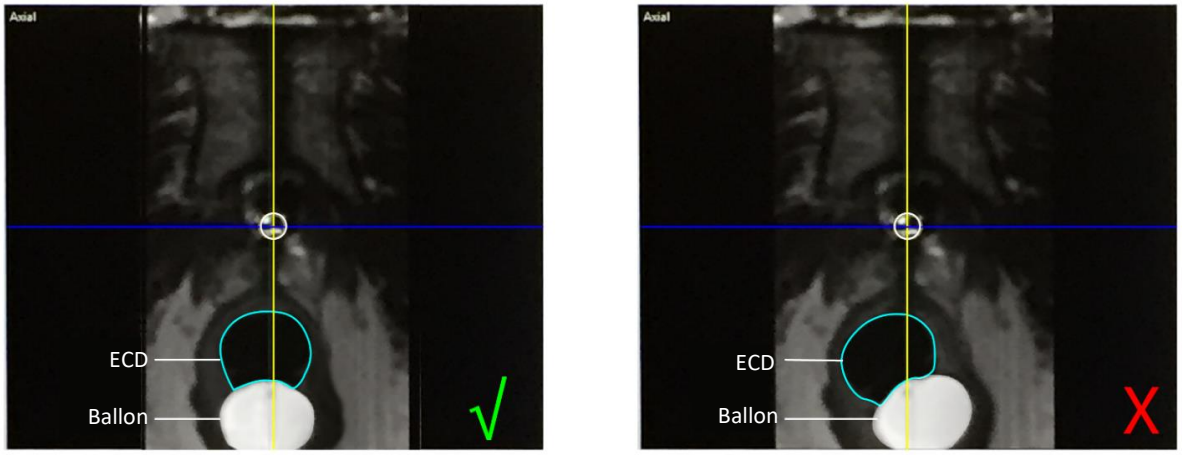


Abbildung 39: Mitte des Kühlfensters

3. Wenn die ECD-Platzierung nicht optimal ist oder sich das ECD verschoben hat, die ECD-Position im Rektum manuell anpassen und einen erneuten Scan durchführen, um die optimale Ausrichtung zu bestätigen:
    a. Der MRT-MTRA bewegt den MRT-Patiententisch so weit aus der Magnetöffnung heraus, dass der Urologe das ECD einstellen kann.
    b. Der Urologe passt die ECD-Position im Rektum manuell so an, dass das Kühlfenster zur Prostata zeigt, sich neben der Prostata befindet und den erwarteten Bereich der Ultraschallenergieabgabe des UA abdeckt.
    Um das ECD näher an die Prostata zu bringen bzw. Luftblasen aus dem Ultraschallpfad zu entfernen, können Sie den ECD-Ballon schrittweise in 5- bis 10-ml-Schritten bis zu einem Maximalvolumen von 30 ml mit Wasser oder Kochsalzlösung aufblasen.
    c. Der MRT-MTRA fährt den MRT-Patiententisch vor und nimmt einen Localizer oder eine schnelle sagittale 2D T2- oder T1-Sequenz erneut auf, um Änderungen an der Gerätepositionierung zu überprüfen.
4. Wenn der Radiologe mit der Grobpositionierung des ECD zufrieden ist, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

Grobpositionierung für die Philips Achieva R5 Software

1. Öffnen Sie SAG T2 3D zur Bearbeitung. Bewegen Sie das Sichtfeld nahe an die Mitte des UA-Fensters, und führen Sie den Vorgang aus. Sobald Sie fertig sind, übertragen Sie die Bilder gemäß den Anweisungen unter *Übertragen von Planungsbildern vom MRT zur TDC* auf den TDC-Computer.
2. Laden Sie die Bilder vom SAG T2-Scan auf die Behandlungsbedienkonsole (TDC).

Grobpositionierung für die Philips Achieva R3 Software

1. Sobald die Ergebnisse des Localizer-Scans angezeigt werden, öffnen Sie den SAG T2-Scan, und passen Sie das Scanvolumen um das UA-Fenster an. Nehmen Sie die Änderungen an.

2. Führen Sie den RefScan und anschließend den SAG T2-Scan aus. Sobald Sie fertig sind, übertragen Sie die Bilder gemäß den Anweisungen unter *Übertragen von Planungsbildern vom MRT zur TDC* auf den TDC-Computer.

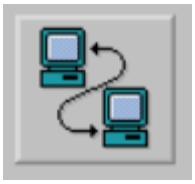
   HINWEIS: Führen Sie den RefScan aus, wobei alles exakt so platziert sein soll, wie es für den SAG T2-Scan vorgesehen ist. Der RefScan erfasst Referenzinformationen, damit das SAG T2-Bild korrekt rekonstruiert werden kann. Wenn Sie einen RefScan nach dem ersten Localizer-Scan ausführen und dann den Patienten, das ECD oder den UA zwischen den Scans verschieben, ist das Referenzscan-Bild ungültig und weist eine schlechte Bildqualität auf. Sie sollten den RefScan jedes Mal ausführen, wenn Sie einen SAG T2-Scan durchführen.

3. Laden Sie die Bilder vom SAG T2-Scan auf die Behandlungsbedienkonsole (TDC).

9.b.i Übertragen von Planungsbildern vom MRT zur TDC

MRT-MTRA: Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Bilder (z. B. SAG T2, AX T2 und AX T1) an den TULSA-PRO® Netzwerkknoten zu übertragen.

1. Öffnen Sie die Patientenverwaltung, indem Sie **Patienten** > **Verwaltung** wählen.
2. Suchen Sie das Scanbild, das Sie an die Behandlungsbedienkonsole (TDC) übertragen möchten, und wählen Sie es aus.
3. Wählen Sie im Bereich Netzwerk aus der Dropdown-Liste die Option **PMICONSOLE** aus.
4. Klicken Sie auf **Netzwerk**, um Bilder an die TDC zu senden.



5. Klicken Sie in der TDC auf ... **Scan laden**, um die Bilder in die TDC zu laden. Gültige Scans werden in der Liste angezeigt. Es kann einige Sekunden dauern, bis die vollständige Liste angezeigt wird. Wählen Sie die entsprechende T2-gewichtete Planungssequenz aus, die dann in die TDC-Software geladen wird.

Kontrollieren Sie stets, ob Sie die Bildsequenz des richtigen Patienten ausgewählt haben und ob sie aufgenommen wurde, nachdem Sie die Position das letzte Mal eingestellt haben.

9.c Ausrichtung

Radiologe: Bestimmen Sie mithilfe der TDC Position und Lagewinkel des UA. Eine genaue Ausrichtung ist entscheidend für eine sichere und effektive Wärmezufuhr innerhalb des gewünschten Gewebevolumens. Sie sollten die grafische Darstellung des UA (aus der TDC) mit dem tatsächlichen UA auf dem MRT-Bild abstimmen. Richten Sie die UA-Länge an sagittalen und koronalen Ausrichtungen aus und zentrieren Sie diese mit den transversalen Ausrichtungen. Der obere horizontale Rand des UA-Fensters auf der grafischen Überlagerung muss mit dem Rand des UA-Fensters auf den SAG T2-Bildern übereinstimmen, der als hell-zu-dunkel-Übergang sichtbar ist (hochgradig intensives Signal innerhalb des akustischen Fensters). Ebenso muss sich die kreisförmige grafische Überlagerung in der transversalen Ansicht vollständig mit dem Querschnitt des eigentlichen UA überlappen. Ein Beispiel für den UA in MR-Bildern vor und nach der Ausrichtung ist unten in *Abbildung 40* und *Abbildung 41* dargestellt.

Koronale und sagittale Schichten lassen sich durch Interaktion mit der blauen Kreisüberlagerung drehen. Senkrecht zu jedem Sondenelement stehende transversale Schichten werden in der linken Ansicht des Arbeitsbereichs *Ausrichtung* (E1 bis E10) angezeigt. Die Position der Mitte jedes Sondenelements wird auf der grafischen Darstellung des UA durch einen rosa Punkt dargestellt und muss innerhalb des UA in allen Bildern entlang der Länge der Vorrichtung zentriert werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche **UA registrieren**, wenn Sie mit der Ausrichtung der grafischen Darstellung des UA und dem UA im MRT-Bild zufrieden sind, um zu **Grobplanung** zu gelangen.

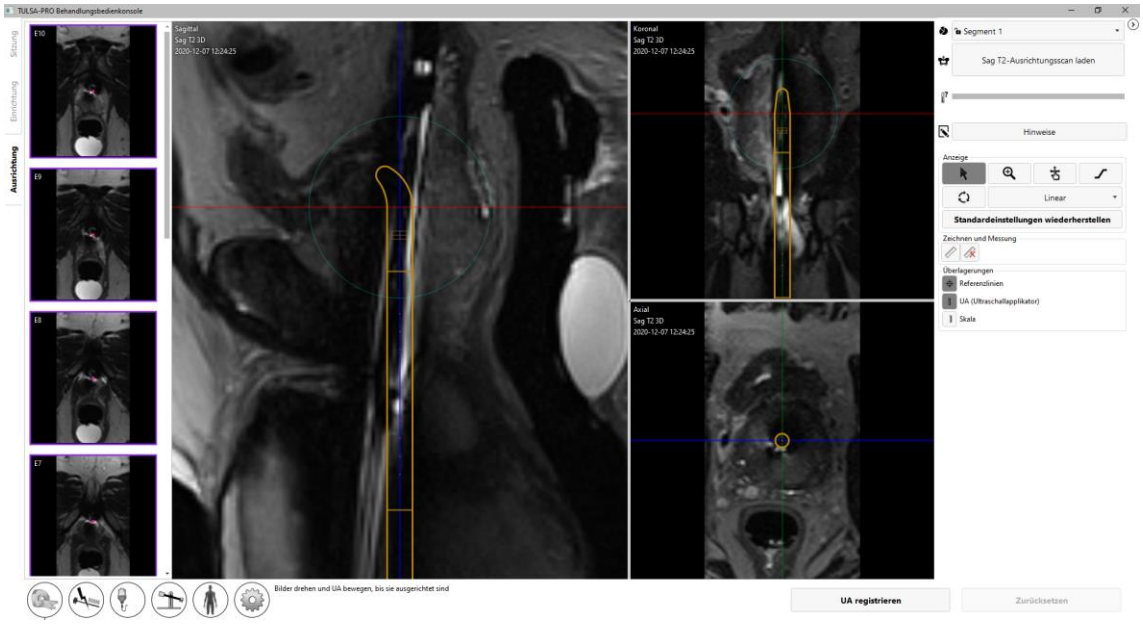


Abbildung 40: UA vor der Ausrichtung

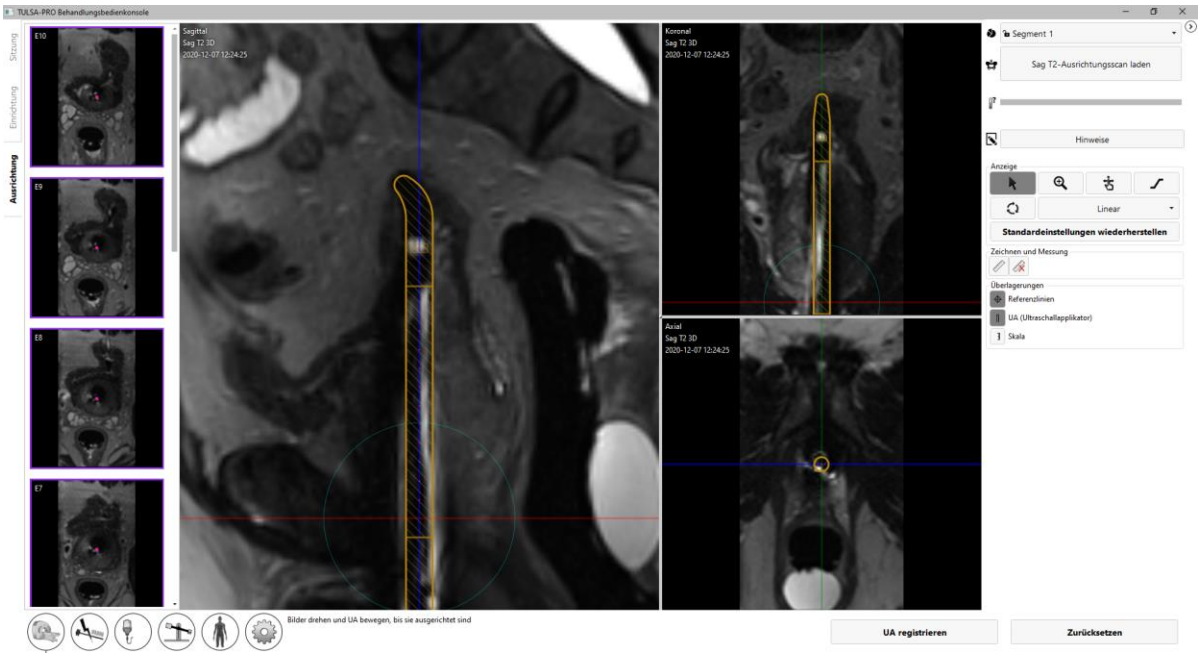


Abbildung 41: UA nach der Ausrichtung

9.d Grobplanung

Radiologe: Definieren Sie das behandelbare Volumen so, dass Sie das Zielgewebe abdecken, ohne kritische Strukturen zu schädigen. Passen Sie dazu die Position des UA in der Prostata an und wählen Sie aus, welche Schallkopfelemente aktiviert werden sollen.

Bewegen Sie die UA-Überlagerung in die Drüse hinein und wieder heraus, um die beabsichtigte UA-Position zu beschreiben, wobei die aktiven Wandlerelemente neben dem Ablationszielvolumen positioniert werden. Klicken Sie auf die UA-Überlagerung und ziehen Sie sie innerhalb der Prostata linear aus Richtung Kopf in Richtung Fuß. Klicken Sie dann auf **Verschieben**, um das Positionierungssystem anzuweisen, den Applikator an die gewünschte Position zu bringen.

Wenn die UA während der Grobplanung innerhalb des Patienten bewegt wird, kann sich die Prostata nach der Bewegung in ihrer Form ändern. Daher muss der MRT-MTRA eine zusätzliche SAG T2-Messung aufnehmen und an den TDC senden. Der Radiologe muss die neue Messung laden und bestätigen, dass sich der UA am vorgesehenen Ort befindet, bevor er fortfahren kann.

Der Radiologe passt auch durch Aktivieren bzw. Deaktivieren der relevanten Ultraschallelemente in der TDC den Behandlungsbereich an. Bei der Feinabstimmung des Behandlungsvolumens erhalten Sie sofort eine Rückmeldung über die erwartete Ablationszone. Der Behandlungsbereich wird durch das grüne Rechteck hervorgehoben, das in den sagittalen und koronalen Ansichten gezeigt wird. Bereiche außerhalb der blauen Linie in den sagittalen und koronalen Ansichten sind anatomische Bereiche, die voraussichtlich vollständig von der Wärmekoagulation verschont bleiben (*Abbildung 42*). Der empfohlene Apex-Sicherheitsrand liegt am unteren Rand des grünen Rechtecks, dem 4-mm-Abstand zwischen dem Rand des grünen Rechtecks und der hellblauen Linie auf der Seite, die dem UA-Griff am nächsten und von der UA-Spitze am weitesten entfernt ist. Am oberen Rand des grünen Rechtecks, das der UA-Spitze am nächsten ist, muss die Anzahl der aktiven Sondenelemente an die Prostatabasis angepasst werden.

HINWEIS: Bei der Bestimmung der UA-Position ist der externe Harnröhrenschließmuskel zu identifizieren. Falls der externe Harnröhrenschließmuskel nicht identifiziert werden kann, sollte er unmittelbar neben dem Prostataapex liegend angenommen werden. Platzieren Sie die den Rand des Apex-Sicherheitsrands bezeichnende hellblaue Linie auf dem äußeren Harnröhrenschließmuskel (*Abbildung 42*).

Klicken Sie auf **Derzeitige Position akzeptieren**, wenn Sie mit UA-Position und Anzahl der aktivierten Elemente zufrieden sind, um mit **Detaillierte Planung** fortzufahren.

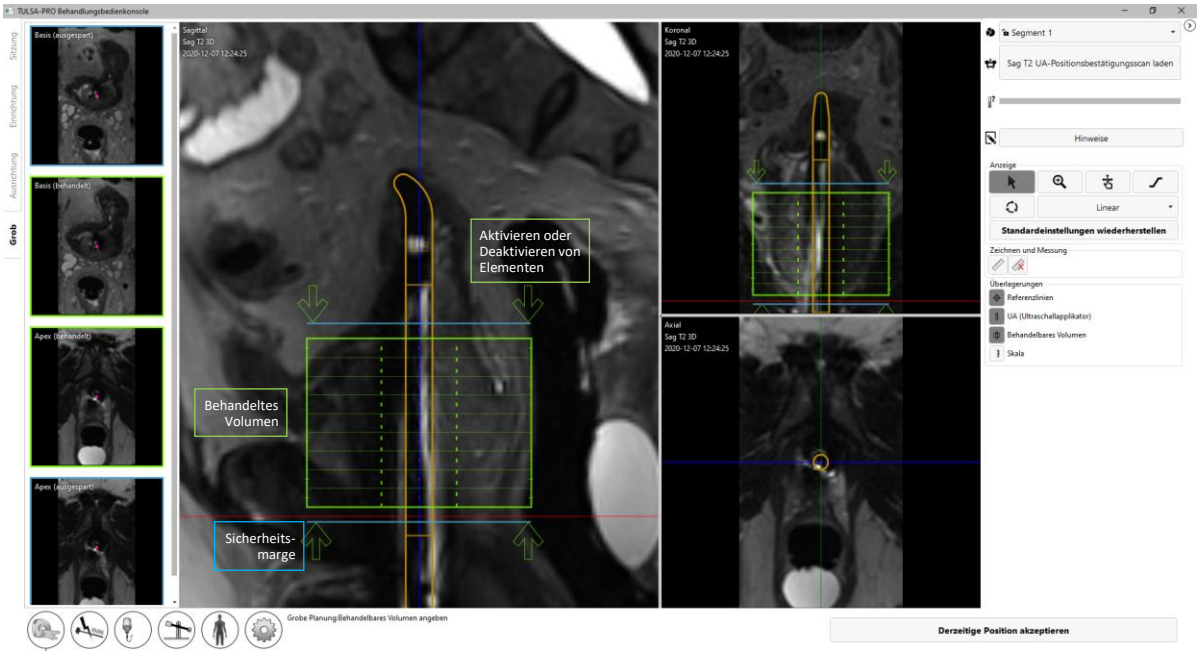


Abbildung 42: Arbeitsbereich „Grobe Planung“ in der TDC

9.e Detaillierte Planung

Radiologe: Nach der korrekten Positionierung des UA im Arbeitsbereich „Grobe Planung“ ist die Prostata für jedes aktive Ultraschallelement mit Hilfe einer hochauflösenden geräteaxialen T2-Sequenz (AX T2) und geräteaxialen EPI-Thermometriebildern (AX THERM), die vom MRT-MTRA aufgenommen wurden, zu konturieren. Diese Bilder werden in zwölf Schichten quer zum UA aufgenommen: zehn Bilder, die auf die einzelnen Ultraschallsondenelemente zentriert sind, und zwei weitere „Überwachungsbilder“ in der Nähe von Prostataapex und -basis.

Anästhesist: Unmittelbar vor der Aufnahme der Behandlungsplanungsbilder und vor Behandlungsverabreichung müssen Sie ein Magen-Darm-Krampf lösendes Medikament verabreichen, um die gastrointestinale Peristaltik zu reduzieren.

9.e.i Aufnehmen der Behandlungsplanungsbilder

MRT-MTRA: Arbeiten Sie auf der MR-Konsole diese Anweisungen ab, um vom Gerät ausgerichtete AX T2- und AX THERM-Bilder aufzunehmen.

Detaillierte Planung für die Philips R5 Software

1. Stellen Sie sicher, dass die Anzahl an Dynamiken auf 25 und die Vorbereitungsphasen auf **alle** eingestellt sind.
2. Wählen Sie im Menü oben „Untersuchung > Vorscans wiederholen“.
3. Führen Sie die AX THERM-Sequenz aus. Damit werden vor der Aufnahme von Bildern ein CoilSurveyScan und ein SenseRefScan durchgeführt.
4. Der TDC sollte die Thermometriebilder automatisch empfangen. Nach dem Empfang der Thermometriescans werden die Ansichten „Größe“ und „Temperaturunsicherheit“ angezeigt, um die Behandlungsplanung (*Abbildung 43*) zu erleichtern.
5. Öffnen Sie AX T2 zur Bearbeitung. Da es sich auf derselben Geo wie AX THERM befindet, überprüfen Sie, ob die Koordinaten denen der Registerkarte „Isoztr.abst./Winkel“ entsprechen.
6. Wenn der Scan abgeschlossen ist, senden Sie die AX T2-Bilder an die TDC (siehe *Übertragen von Planungsbildern vom MRT zur TDC*).

Detaillierte Planung für die Philips R3 Software

1. Öffnen Sie die AX THERM-Sequenz und überprüfen Sie, dass die Anzahl an Dynamiken auf 25 eingestellt ist.
2. Öffnen Sie die AX THERM-Sequenz zur Bearbeitung in der Registerkarte „Isoztr.abst./Winkel“. Ändern Sie die AP-, RL- und FK-Werte für Isozentrumabstand und -winkel, damit diese mit den Werten in der TDC übereinstimmen. Das gleiche Verfahren für den Zwischenbereich durchführen.
3. Führen Sie die AX THERM-Sequenz aus.
4. Der TDC sollte die Thermometriebilder automatisch empfangen. Nach dem Empfang der Thermometriescans werden die Ansichten „Größe“ und „Temperaturunsicherheit“ angezeigt, um die Behandlungsplanung (*Abbildung 43*) zu erleichtern.
5. Öffnen Sie AX T2 zur Bearbeitung. Da es sich auf derselben Geo wie AX THERM befindet, überprüfen Sie, ob die Koordinaten denen der Registerkarte „Isoztr.abst./Winkel“ entsprechen.
6. Wenn der Scan abgeschlossen ist, senden Sie die AX T2-Bilder an die TDC (siehe *Übertragen von Planungsbildern vom MRT zur TDC*).

Radiologe: Verwenden Sie ... **Scan laden**, um das AX T2-Bild zu laden. Nach dem Laden der Thermometrie-Scans werden zum Erleichtern der Behandlungsplanung die Ansichten **Größe** und **Temperaturunsicherheit** angezeigt (*Abbildung 43*).

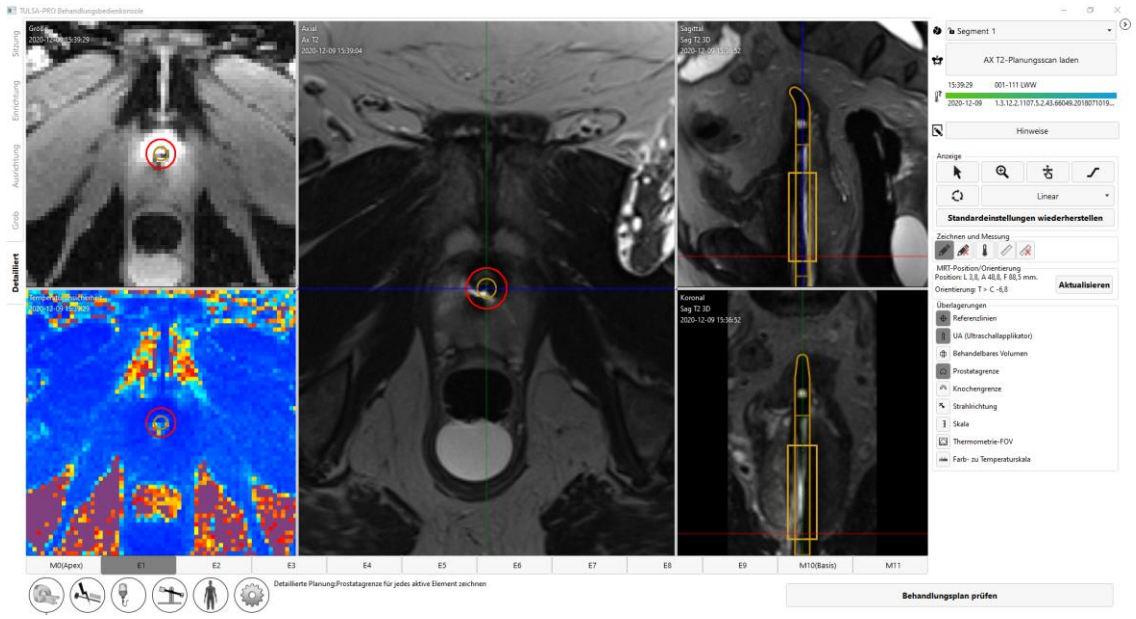


Abbildung 43: Arbeitsbereich „Detaillierte Planung“ mit Thermometriestärke und Temperaturunsicherheit

9.e.ii Prostatagrenzen zeichnen

Radiologe: Vergewissern Sie sich vor dem Zeichnen von Grenzen, dass die UA-Mittenüberlagerung auf AX THERM mit der UA-Mitte auf den Bildern ausgerichtet ist. Aufgrund der geometrischen Verzerrung bei AX THERM ist es möglich, dass die anfängliche UA-Mittenausrichtung falsch ist und manuell nachgestellt werden muss. Zum Anpassen der UA-Mitte klicken und ziehen Sie die UA-Mittenüberlagerung auf dem Bild „Größe AX THERM“.

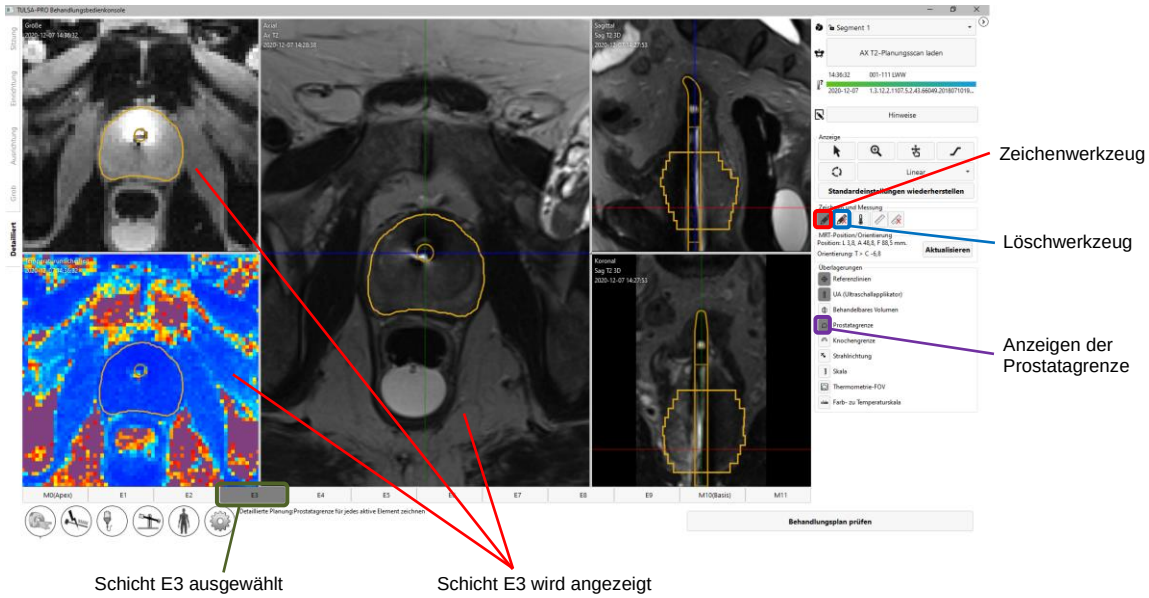


Abbildung 44: Detaillierte Planung nach dem Zeichnen der Grenzen

Um die Prostatagrenze zu zeichnen, wählen Sie das Zeichenwerkzeug aus und zeichnen Sie eine zu bestrahlende Schicht entweder auf das AX T2 oder auf das Stärken-Bild (*Abbildung 44*). Sie können einzelne Schichten auswählen, indem Sie entweder auf eine Registerkarte klicken oder die Nach-rechts- bzw. Nach-links-Pfeiltaste auf der Tastatur drücken.

Wenn die angezeigte Schicht nicht Teil des zu bestrahlenden Volumens ist, wird der Zeichnungscursor deaktiviert. Wenn Sie auf dieser Schicht zeichnen müssen, kehren Sie zu Grobplanung zurück, klicken Sie auf **Entsperren**, und fügen Sie diese Schicht dem zu bestrahlenden Volumen hinzu.

HINWEIS: Wenn Sie die Begrenzung für eine aktuelle Schicht zeichnen oder die UA-Mitte neu positionieren, können Sie die Begrenzung auf eine vorherige Zeichnung zurücksetzen (rückgängig [Strg+z]) oder eine neue Begrenzungsänderung wiederherstellen [wiederholen STRG+y)], soweit erforderlich. Wenn Sie mit einer neuen Schicht arbeiten, können Sie Änderungen an vorherigen Schichten nicht rückgängig machen.

Die Farbe der Prostatagrenze weist auf mögliche Warnbedingungen hin.

- Eine goldene Grenze ist gültig.
- Eine rosafarbene Grenze ist gültig und der Ultraschall wird auf diese Bereiche gerichtet, geht aber über den erwarteten maximal behandelbaren Radius hinaus und die thermische Koagulation könnte die Prostatagrenze in diesen Bereichen unterschreiten.
- Eine rote Grenze stellt einen Bereich dar, der vom Prostatazielbereich ausgeschlossen wird, da er zu nahe am UA liegt.

HINWEIS: Sie können zu „Behandlung“ übergehen, wenn Teile der Grenze rot sind, jedoch wird die Ultraschallenergie nicht auf diese Bereiche geleitet.

- Eine violette Grenze stellt eine ungültige Grenze dar, da die Grenze in einem Bereich mit hoher Temperaturunsicherheit gezeichnet wurde.

HINWEIS: Sie können nicht zu „Behandlung“ übergehen, wenn Teile der Grenze violett sind.

Neben jedem Bereich, in dem sich eine hohe Temperaturunsicherheit an der berechneten Grenze befindet, wird ein Warnsymbol angezeigt.

Klicken Sie nach Abschluss und Kontrolle aller Planungsschritte auf **Behandlungsplan prüfen**, um fortzufahren.

9.e.iii Leitlinien für die Behandlungsplanung

Radiologe: Die Prostatagrenze ist in alle AX T2-Bilder einzuzeichnen, die für die Behandlung vorgesehenes Prostatagewebe enthalten. Auf jeder Schicht mit Grenze muss die Prostatagrenze die UA-Mitte enthalten. Die Lage der UA-Mitte muss in allen Schichten gleich sein. Schichten ohne definierte Prostatagrenzen sind während der Behandlung nicht aktiv, d. h. von diesem Element wird keine Ultraschallleistung abgegeben. Zu nahe am UA liegende Grenzen werden rot angezeigt und nicht behandelt.

HINWEIS: Die Prostatagrenze darf niemals außerhalb der Prostata eingezeichnet werden und keine wichtige periprostatische Anatomie wie Rektum, neurovaskuläre Bündel, externer Harnröhrenschließmuskel, Blasenwand oder Beckenknochen beinhalten. Die Aufnahme wichtiger periprostatischer Anatomie in die Prostatagrenze kann thermische Schäden an diesen Strukturen außerhalb der Prostata hervorrufen, was zu behandlungsbedingten Schäden führen kann. Hierzu zählen z. B. rektale Fisteln, andere Darmkomplikationen, erektile Dysfunktion, retrograde Ejakulation, Harninkontinenz, andere Harnkomplikationen oder Schädigung des Beckenknochens und/oder der Nerven neben dem Beckenknochen.

HINWEIS: Knochen weisen eine deutlich höhere Abschwächung und Absorption von Ultraschall auf als Weichgewebe, was zu einer signifikanten Erwärmung von Knochen und angrenzendem Weichgewebe führen kann. Da der Beckenknochen nur eine geringe Menge thermischer Schäden tolerieren kann und Weichgewebe neben dem Beckenbein oft wenig bedenklich sind, sollten das Volumen/der Bereich des gefährdeten Beckenbeins und seine Nähe zu anderen wichtigen Strukturen (z. B. Nerven) sorgfältig in Betracht gezogen werden.

- Der Knochen kann während der Behandlung einer signifikanten Erwärmung ausgesetzt sein, wenn er sich innerhalb von 32 mm von der UA-Mitte befindet und die definierte Prostatagrenze in diesen Bereichen größer als 14 mm ist (d. h. niederfrequente Ultraschallerwärmung).
- An Knochen angrenzende Weichteile können einer signifikanten Erwärmung ausgesetzt sein, wenn sie innerhalb von 40 mm von der UA-Mitte liegen und die definierte Prostatagrenze in diesen Bereichen größer als 14 mm ist (d. h. niederfrequente Ultraschallerwärmung).

Angesichts der oben genannten, mit der Knochenrand-Überlagerung ( ) visualisierbaren Bedingungen wird die Wahrscheinlichkeit einer signifikanten Erwärmung auf 25 % geschätzt. Nach Ermessen des Arztes lässt sich die Prostatagrenze in diesen Bereichen auf ≤ 14 mm (Hochfrequenz-Ultraschall) reduzieren, um irreversible thermische Schäden am Beckenbein und umliegendem Weichgewebe zu vermeiden.

HINWEIS: Anomalien in der Prostata (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Zysten und Verkalkungen) müssen auf den Behandlungsplanungsbildern identifiziert werden. Die Prostatagrenze sollte mindestens 5 mm von diesen Anomalien entfernt sein. Das Risiko einer Erhitzung in Zystensektoren ist eine Überbehandlung außerhalb der Prostata aufgrund ihrer geringen Abschwächung/Absorption von Ultraschall. Im Gegensatz dazu besteht das Risiko einer Erwärmung in Sektoren mit Verkalkungen in der Unterbehandlung der Prostata aufgrund ihrer erhöhten Abschwächung/Absorption. Die definierte Prostatagrenze sollte folglich keine Zysten oder Verkalkungen enthalten.

HINWEIS: Bei einer partiellen Drüsenablation wird die gesamte Prostata im Arbeitsbereich **Detaillierte Planung** konturiert. Verwenden Sie während der **Wärmezufuhr** der Behandlung den Startwinkel, um festzulegen, wo die Ablation beginnen soll, und beenden Sie die Behandlung dann, wenn die thermische Abdeckung des gewünschten Winkelsegments erreicht ist.

10. Wärmezufuhr

Radiologe: Starten Sie die Prostata-Ablation gemäß dem in **Detaillierte Planung** definierten Behandlungsplan. Klären Sie den Behandlungsplan mit dem Urologen ab, benachrichtigen Sie den Anästhesisten, damit der Patient für die Behandlung vorbereitet wird, und weisen Sie den MRT-MTRA an, die MR-Thermometrie zu starten.

Im Arbeitsbereich *Wärmezufuhr* werden zwei Zeilen mit 12 axialen Schichten angezeigt: 10 Schichten, die den Elementen des Ultraschallapplikators (E1 bis E10) entsprechen, die Wärme abgeben können, und zwei zusätzliche Schichten, die den Überwachungselementen M0 und M11 entsprechen (*Abbildung*). Die Bilder werden während der Behandlung alle 5 bis 7 Sekunden aktualisiert, wenn neue Bilder vom MR-Scanner zu Temperaturinformationen verarbeitet werden.

Das links vergrößerte Bild zeigt entweder die aktuelle oder die maximale Temperatur an. Das rechts vergrößerte Bild zeigt den ausgewählten Anzeigemodus.

In der oberen Zeile werden Miniaturbilder aller Schichten in dem Modus angezeigt, der für das große Bild links ausgewählt wurde. In der zweiten Zeile werden kleinere Ansichten aller Schichten im ausgewählten Anzeigemodus angezeigt. Klicken Sie auf eine beliebige Schicht, um unten vergrößerte Bilder anzuzeigen. Sie können auch zwischen einzelnen Schichten wechseln, indem Sie die Nach-links-Pfeiltaste ( ) bzw. die Nach-rechts-Pfeiltaste ( ) auf der Tastatur drücken. Für das rechts vergrößerte Bild stehen die folgenden Anzeigemodi zur Verfügung:

1. Die Ansicht **Aktuelle Temperatur** zeigt eine farbige Darstellung des zuletzt erfassten Thermometriebildes.
2. Die Ansicht **Maximale Temperatur** zeigt eine farbige Darstellung der maximalen Temperatur ab Behandlungsbeginn.
3. In der Ansicht **Bewegung** wird der Unterschied zwischen dem zuletzt erfassten Bild der Stärke und dem ersten Referenzbild gezeigt.
4. Die Ansicht **Anatomie** zeigt das zuletzt aufgenommene Bild der Thermometriestärke.
5. Die Anzeige **Planung** zeigt das zuletzt aufgenommene AX T2-Planungsbild.

HINWEIS: Planungsbilder werden während der Behandlung nicht dynamisch erfasst und spiegeln möglicherweise nicht die aktuelle anatomische Konfiguration wider, wenn während der Behandlung eine Bewegung auftrat.

6. Die Ansicht **Dosis** zeigt eine farbige Darstellung des kumulativen, quantitativen Maßes der Wärmedosis.

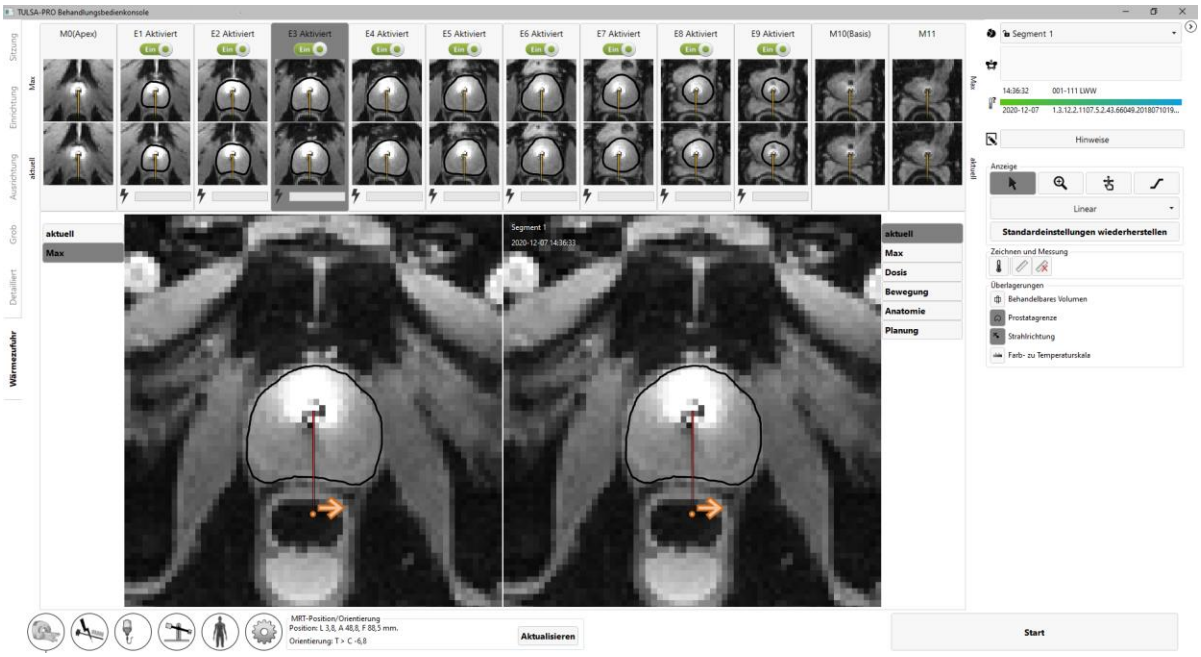


Abbildung 45: Arbeitsbereich „Wärmezufuhr“ der TDC

10.a Startposition und Drehrichtung

Radiologe: Stellen Sie vor Behandlungsbeginn auf der TDC-Registerkarte *Wärmezufuhr* Startposition und Richtung der UA-Rotation ein. Beginnen Sie nicht mit einer Ablationstherapie, wenn der UA auf empfindliche Strukturen wie z. B. neurovaskuläre Bündel oder das Rektum gerichtet ist. Klicken Sie einmal auf den orangefarbenen Pfeil, um die beabsichtigte UA-Bewegung zu Behandlungsbeginn im oder gegen den Uhrzeigersinn zu ändern. Passen Sie die Startposition des UA an, indem Sie auf den orangefarbenen Punkt neben dem Pfeil klicken und ihn ziehen (*Abbildung 45*). Klicken Sie nach dem Einstellen der gewünschten UA-Position und Drehrichtung auf **Drehen nach ##h##min**, um den Befehl auszuführen. Sie können auch auf die Schaltfläche **Zurücksetzen** klicken, um den Befehl abzubrechen.

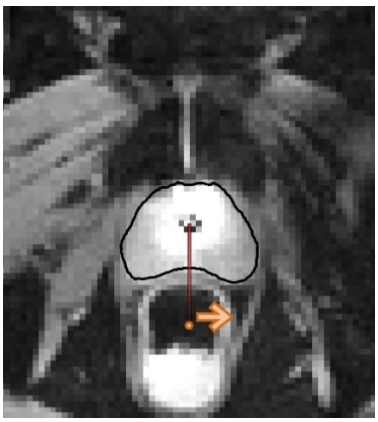


Abbildung 45: Startposition für die Ultraschallabgabe und die Rotation des Geräts

10.b Initialisieren der Behandlung

Radiologe: Weisen Sie den Anästhesisten an, eine zweite Dosis des Magen-Darm-Krampf lösenden Medikaments zu verabreichen, wenn Sie die Planung abgeschlossen haben und für den Behandlungsbeginn bereit sind. Das verringert die gastrointestinale Peristaltik während der Behandlung und erhält stabile Temperaturkennlinien aufrecht.

„Wärmezufuhr“ für die Philips R5 Software

1. Duplizieren Sie die erste AX THERM-Sequenz. Stellen Sie sicher, dass die Anzahl an Dynamiken auf das Maximum (mindestens 1200) und die Vorbereitungsphasen auf **alle** eingestellt sind.
2. Wählen Sie im Menü oben „Untersuchung > Vorscans wiederholen“.
3. Weisen Sie den Radiologen an, in der TDC auf **Behandlung starten** zu klicken.
4. Radiologe: Die TDC fordert Sie auf, vor dem Fortfahren die Körperkerntemperatur mit einem externen Temperaturmessgerät zu kontrollieren (*Abbildung 46*). Geben Sie die Temperatur in Grad Celsius ein, und klicken Sie auf „Bestätigen“. Die TDC wechselt in den Status **Behandlungseinleitung** und der Bildschirm zeigt an, dass er jetzt für den Empfang von Thermometriebildern bereit ist. Ab diesem Zeitpunkt kann der MRT-MTRA auf „Scan starten“ klicken. Bevor Bilder aufgenommen werden, muss der Scanner einen CoilSurveyScan und einen SenseRefScan durchführen.

„Wärmezufuhr“ für die Philips R3 Software

1. Duplizieren Sie die AX THERM-Sequenz und stellen Sie die Anzahl an Dynamiken auf das Maximum (mindestens 1200) ein. Weisen Sie den Radiologen an, in der TDC auf **Behandlung starten** zu klicken.
2. Radiologe: Die TDC fordert Sie auf, vor dem Fortfahren die Körperkerntemperatur mit einem externen Temperaturmessgerät zu kontrollieren (*Abbildung 46*). Geben Sie die Temperatur in Grad Celsius ein, und klicken Sie auf „Bestätigen“.

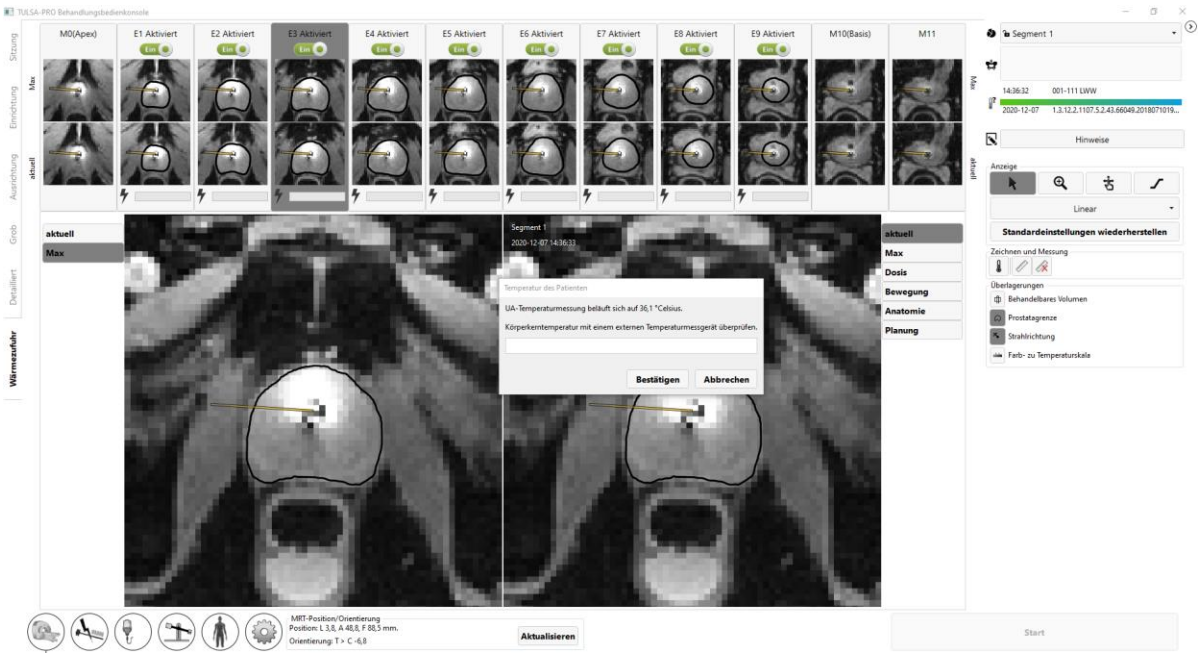


Abbildung 46: Der Benutzer muss die Körperkerntemperatur des Patienten eingeben, bevor er zu „Wärmezufuhr“ übergehen kann

Die TDC wechselt in den Status **Behandlungseinleitung** (*Abbildung 47*) und der Bildschirm zeigt an, dass er jetzt für den Empfang von Thermometriebildern bereit ist. Ab diesem Zeitpunkt kann der MRT-MTRA auf „Scan starten“ klicken.

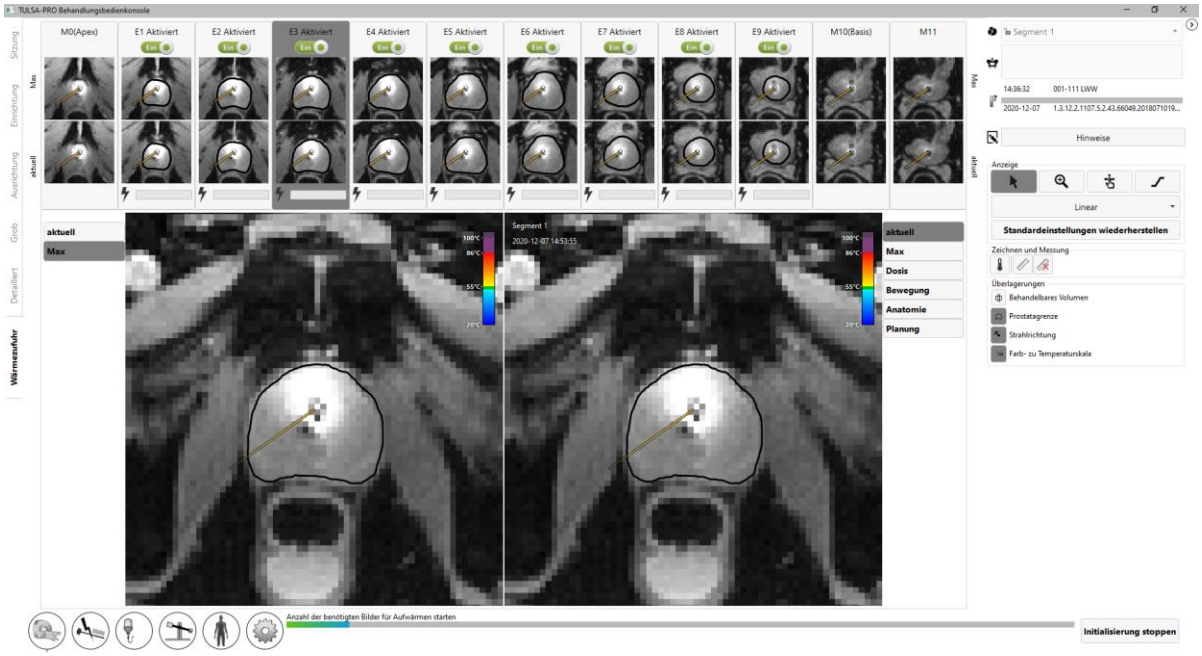


Abbildung 47: Status „Behandlungseinleitung“

Die ersten 25 Bildgebungsdynamiken werden während des Status **Behandlungseinleitung** (*Abbildung 47*) empfangen, wobei die gesamte Hardware für die Vorbereitung der Wärmeabgabe konfiguriert ist. Während dieses Schritts sollte der Radiologe die Stärke- und Thermometriebilder genau überwachen und auf **Initialisierung stoppen** klicken, wenn Anzeichen für schwerwiegende Thermometrieartefakte oder Patientenbewegungen vorliegen, die die Behandlung beeinträchtigen könnten.

10.c Wärmezufuhr

Nach 25 Thermometriedynamiken beginnt die Erwärmung (*Abbildung 48*).

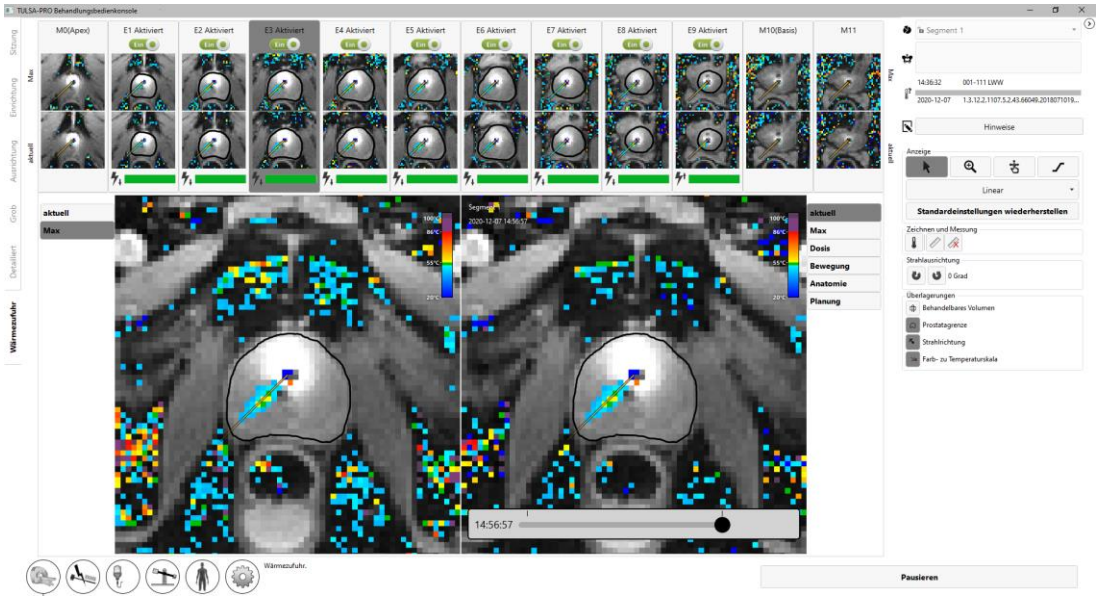


Abbildung 48: Ultraschallerwärmung hat begonnen

Die an jedem aktiven Element abgegebene Leistung und Frequenz wird für jede Schicht in Echtzeit durch einen durchgehenden, grünen Balken angezeigt. Setzen Sie den Cursor über die Leistungsleiste, um den tatsächlichen Wert der Frequenz und der abgegebenen Leistung anzuzeigen. Wenn eine unbeabsichtigte Erwärmung wichtiger Strukturen außerhalb der Prostata beobachtet wird, deaktivieren Sie den Schalter der Stromversorgung für das entsprechende Element (*Abbildung 49*).

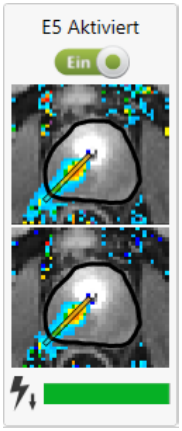


Abbildung 49: Aktives Element im Arbeitsbereich „Wärmezufuhr“
(Der grüne Balken zeigt an, dass die Leistung von diesem Element geliefert wird.
Der Pfeil nach unten zeigt an, dass das Element mit niedriger Frequenz betrieben wird.)

10.c.i Anpassen der Strahlausrichtung während der Behandlung

Radiologe: Zum Gewährleisten einer erfolgreichen TULSA-PRO® Behandlung muss die tatsächliche Richtung der Ultraschallerwärmung der in der TDC erwarteten Erwärmungsrichtung entsprechen. Sie können die tatsächliche Richtung der Ultraschallerwärmung direkt bestimmen, indem Sie das Wärmemuster auf dem MRT-Thermometriebild während der Ablation untersuchen.

Die in der TDC erwartete Wärmerichtung wird durch eine Funktion namens **UA-Strahlwinkel** (*Abbildung 50*) dargestellt, die das MRT-Thermometriebild visuell überlagert und als radial von der UA-Mitte nach außen verlaufende Linie angezeigt wird.

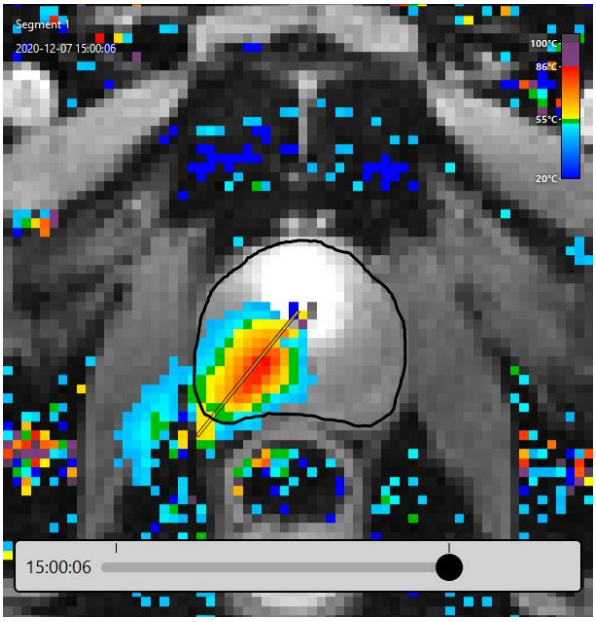


Abbildung 50: UA-Strahlausrichtungsüberlagerung

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die in den Temperaturkennlinien beobachtete tatsächliche Richtung der Ultraschallerwärmung mit dem UA-Strahlwinkel zu Beginn der Abgabe übereinstimmt.

Wenn während der Behandlung beobachtet wird, dass die Richtung der Ultraschallerwärmung und der UA-Strahlwinkel in der Ansicht „Aktuelle Temperatur“ nicht übereinstimmen oder nicht zueinander passen (*Abbildung 51*), müssen Sie den Strahlwinkel anpassen. Lässt sich das Problem durch die Anpassung nicht beheben, klicken Sie auf Pause, und erstellen Sie ein neues Behandlungssegment (siehe*Erstellen eines neuen Behandlungssegments*), um die Ultraschallabgabe und die Thermometrieaufnahme anzuhalten. Betreten Sie den MRT-Raum, um sicherzustellen, dass der UA ordnungsgemäß mit dem PS verbunden ist. Wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienstmitarbeiter von Profound Medical, falls das Problem weiterhin auftritt.

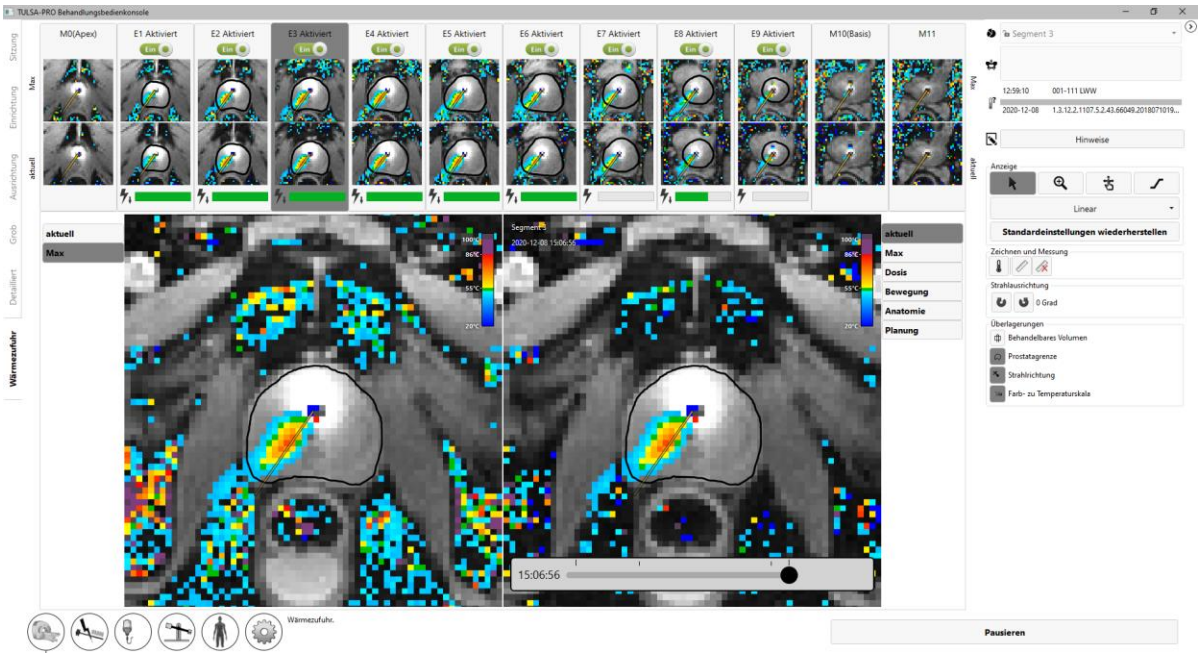


Abbildung 51: Falsche Ausrichtung der Ultraschallerwärmung und des UA-Strahlwinkels

Zum Anpassen des UA-Strahlwinkels klappen Sie das rechte Feld im Arbeitsbereich „Wärmezufuhr“ auf, damit Sie Zugriff auf die Schaltflächen zur Strahlwinkelanpassung erhalten. Klicken Sie auf die Schaltflächen, um den UA-Strahlwinkel in 1-Grad-Schritten im oder gegen den Uhrzeigersinn bis zu maximal 5 Grad in beide Richtungen anzupassen. Es wird empfohlen, die Strahlausrichtung zu Behandlungsbeginn durchzuführen, wenn das Erwärmungsmuster des UA ein sich ausbildender schmaler Strahl ist. Da sich der UA während der Behandlung dreht, kann das zuvor erhitzte Gewebe im Laufe der Behandlung noch heiß erscheinen und es schwierig machen, zu erkennen, wo die Wärme gegenwärtig abgegeben wird.

Abbildung 52 zeigt ein Beispiel für einen vom Wärmemuster der Temperaturverteilung abweichenden UA-Strahlwinkel. Anschließend können Sie den UA-Strahlwinkel mit den Tasten zur Einstellung des Strahlwinkels zurück zur Mitte des Wärmemusters drehen. Nach Abschluss der Einstellung ist der UA-Strahlwinkel im Wärmemuster mittiger positioniert.

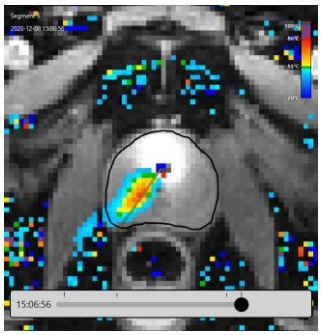
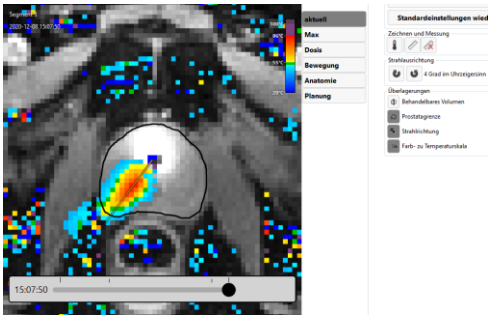
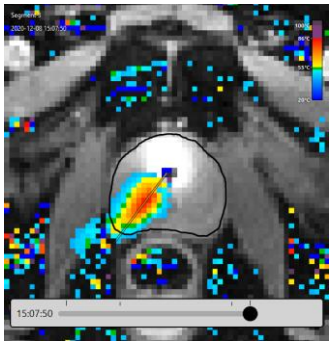
		
Der UA behandelt gegen den Uhrzeigersinn, und der UA-Strahlwinkel führt zum Wärmemuster der Temperaturverteilung.	Mit den Schaltflächen **Strahlausrichtung** lässt sich der Strahlwinkel bei jedem Klicken in Schritten von 1 Grad einstellen. In diesem Bild wurde viermal auf die Schaltfläche im Uhrzeigersinn geklickt, um eine 4-Grad-Anpassung vorzunehmen.	Der Strahlwinkel ist jetzt genauer positioniert, da er mittig in dem Bereich liegt, in dem das Wärmemuster oder die Temperatur am höchsten ist.

Abbildung 52. Einstellung des Strahlwinkels

10.c.ii Wärmezufuhr pausiert

Radiologe: Sie können während der Wärmezufuhr jederzeit unten rechts im Bildschirm auf **Pause** klicken (siehe *Abbildung 48*). Im angehaltenen Zustand wird die gesamte UA-Erwärmung ausgesetzt, während die Thermometrieaufnahme weiterläuft (*Abbildung 53*).

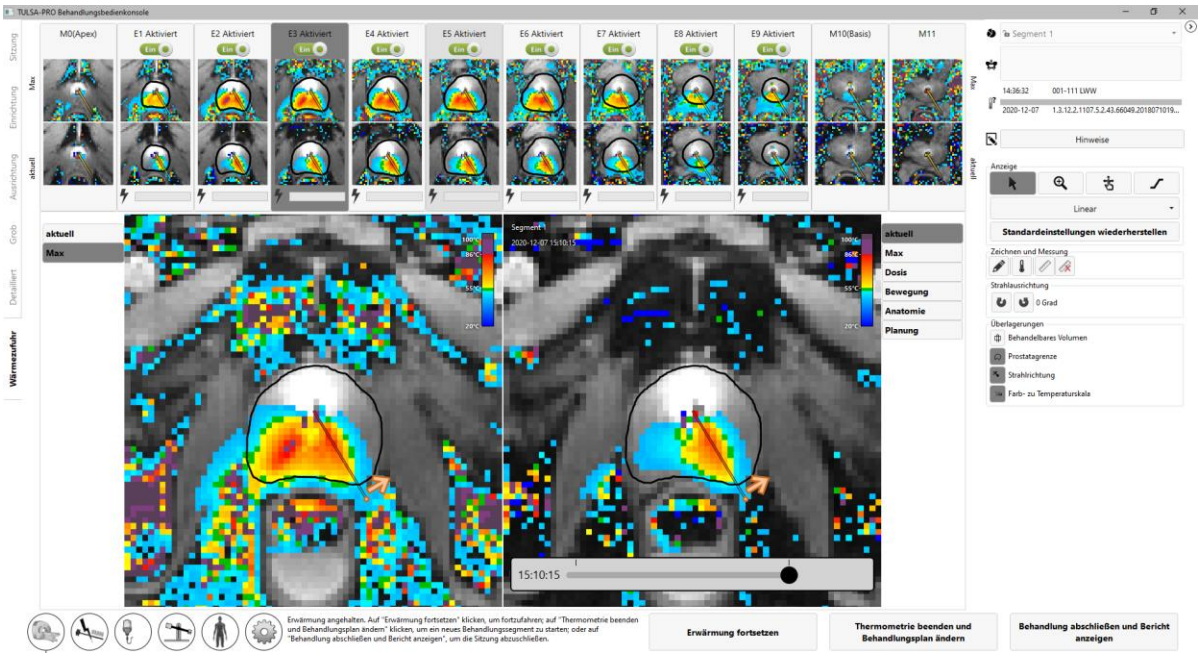


Abbildung 53: Arbeitsbereich „Wärmezufuhr“ mit pausierter Behandlung und Erwärmung

Das Anhalten der Behandlung aktiviert die folgenden Optionen:

- **Drehen des UA in eine neue Position und/oder Ändern der Richtung der Behandlungsrotation.** In einigen Fällen kann der Benutzer den UA auf eine neue Position setzen und/oder die Rotationsrichtung der Behandlung ändern. Zum Ausführen dieses Befehls arbeiten Sie die Schritte im Abschnitt *Startposition und Drehrichtung* ab. Wenn das System zum Fortsetzen der Behandlung bereit ist, klicken Sie auf **Erwärmen fortsetzen**.
- **Bearbeiten der Prostatagrenzen**. In einigen Fällen kann die Patientenanatomie im Laufe der Zeit vom ursprünglich geplanten Zielbereich abweichen. Durch Bearbeiten der Prostatagrenzen kann der Benutzer geringfügige Änderungen am Zielbereich vornehmen, damit die aktuelle Anatomie besser wiedergegeben wird. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Bearbeiten der Prostatagrenze während der Behandlung*.
- **Beginnen eines neuen Behandlungssegments.** In einigen Fällen gelten die Temperaturverteilungen z. B. aufgrund großer Bewegungsartefakte nicht mehr. Dann muss der Benutzer das aktuelle Behandlungssegment beenden und durch Klicken auf **Thermometrie beenden und neu planen** ein neues Segment erstellen. Das TULSA-PRO® System gewährt dafür eine Mindestwartezeit von 20 Minuten, bevor die Wärmeabgabe wieder aufgenommen werden kann, damit die Gewebe wieder die Grundtemperatur erreichen können. Während dieser Zeit kann der Benutzer den Behandlungsplan aktualisieren. *Erstellen eines neuen Behandlungssegments* für weitere Informationen.

Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass die Temperaturverteilung nicht mehr gilt (z. B. aufgrund von Patientenbewegungen), müssen Sie das Behandlungssegment beenden, um neue Referenzbilder für die MR-Thermometrie zu erfassen.

- **Fortsetzen der Behandlungsverabreichung.** Wenn der Benutzer die Behandlung wieder aufnehmen möchte (z. B. nach dem Drehen des UA an eine neue Position oder nach Bearbeiten der Prostatagrenzen), klicken Sie auf **Erwärmen fortsetzen**, um den Status „Pause“ zu verlassen und die Behandlung im Status „Wärmezufuhr“ fortzusetzen.
- **Beenden der Behandlung.** Klicken Sie auf **Behandlung beenden und Bericht ansehen**, wenn der Benutzer mit der auf den Zielbereich abgegebenen Wärme zufrieden ist. Nach dem Drücken dieser Taste fährt das TULSA-PRO System mit der Erfassung von Thermometriebildern und dem Pumpen von Kühlflüssigkeit durch UA und ECD während einer Abkühlphase nach der Verabreichung fort. Danach wechselt die TDC in den Überprüfungsmodus, in dem der Benutzer die vorherigen Arbeitsbereiche („Einrichtung“, „Ausrichtung“, „Grobe Planung“, „Detaillierte Planung“ und „Wärmezufuhr“) zwar einsehen kann, jedoch nicht die Möglichkeit hat, sie für die Bearbeitung freizugeben.

10.c.iii Bearbeiten der Prostatagrenze während der Behandlung

Radiologe: In einigen Fällen kann sich die Patientenanatomie während der Behandlung im Laufe der Zeit vom ursprünglich geplanten Zielbereich ändern. Für geringfügige Änderungen lassen sich die Prostatagrenzen bei fortgesetzter Thermometrieerfassung ändern. Dazu wie folgt vorgehen:

1. Pausieren Sie die Behandlung.
2. Klappen Sie das rechte Feld im Arbeitsbereich „Wärmezufuhr“ nach dem Anhalten der Verabreichung auf, um das Zeichenwerkzeug für die Prostatagrenze auszuwählen (*Abbildung 54*).

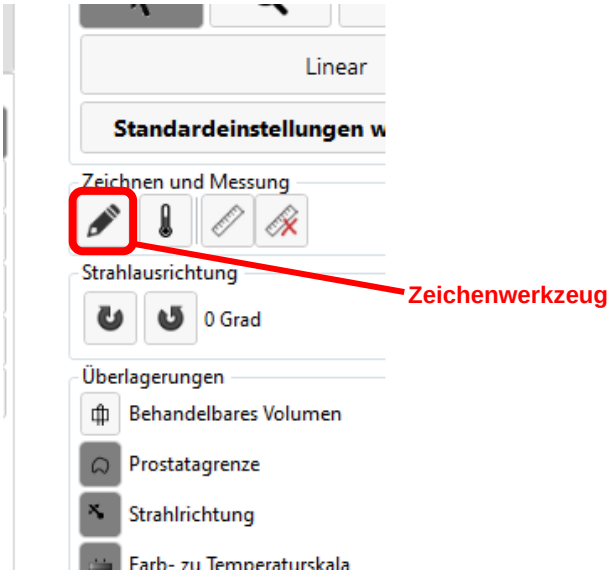


Abbildung 54: „Zeichenwerkzeug“ für die Prostatagrenze im Bildschirm „Wärmezufuhr“

3. Klicken Sie auf das Zeichenwerkzeug. In der TDC wird ein neues Feld mit der Kontur der Prostatagrenze und der Temperaturunsicherheit für die ausgewählte Schicht angezeigt (*Abbildung 55*).
4. Ändern Sie die Begrenzung bei Bedarf für jede Schicht. Wie bei den Bildern für die Temperaturunsicherheit im Arbeitsbereich „Detaillierte Planung“ sollten Sie auch hier vermeiden, die Grenze durch Bereiche mit hoher Temperaturunsicherheit zu ziehen.
5. Klicken Sie auf **Änderungen annehmen**, wenn Sie mit den geänderten Begrenzungen auf allen Schichten zufrieden sind. Die TDC überprüft die Änderungen an der Grenze und Sie können dann auf **Erwärmung fortsetzen** klicken, um die Behandlung fortzusetzen. Klicken Sie andernfalls auf **Änderungen verwerfen**, um die Bearbeitung von den aktuellen Begrenzungen aus erneut zu starten. Wenn keine der Änderungen akzeptabel ist, können Sie durch Klicken auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern** ein neues Behandlungssegment erstellen.

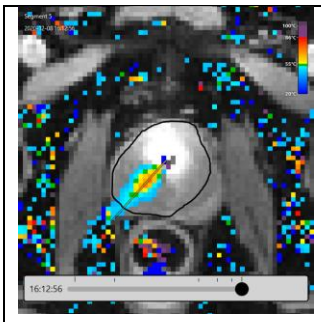
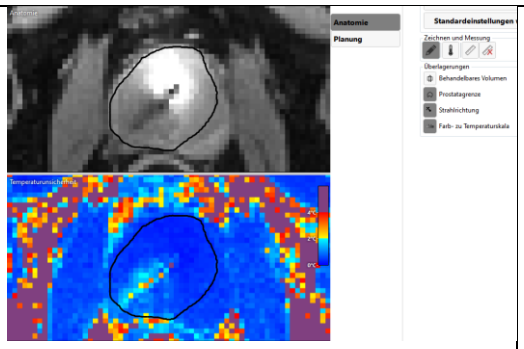
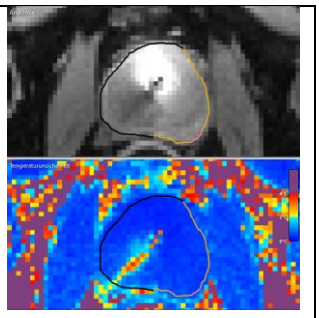
		
Die Prostatagrenze stimmt nicht mit der Prostata im Bild überein.	Die Behandlung wird unterbrochen und die Prostatagrenze mit dem Zeichenwerkzeug geändert.	Die Prostatagrenze stimmt nun besser mit der Prostata überein.

Abbildung 55: Bearbeiten der Prostatagrenze

10.c.iv Erstellen eines neuen Behandlungssegments

Radiologe: Manchmal sind die aktuellen Temperaturverteilungen während der Behandlung möglicherweise nicht mehr gültig. Mit anderen Worten: Die Genauigkeit der Temperaturmessungen in der Nähe der Zielgrenze reicht nicht mehr für eine effektive Behandlung aus. Dies kann durch größere Bewegungsartefakte wie z. B. Bewegungen des gesamten Patienten, Artefakte durch nicht entfernte Luftblasen zwischen ECD und Rektumwand oder sogar eine Bewegung des Rektums in den geplanten Zielbereich verursacht werden. Wärme könnte sich auch in unerwarteten Bereichen aufstauen (z. B. in falscher Richtung oder auf falschen Schichten).

In solchen Fällen muss der Radiologe bei Erkennung ungültiger Temperaturverteilungen auf **Thermometrie beenden und neu planen** klicken, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. Nun ist mindestens 20 Minuten lang zu warten, damit die Gewebetemperaturen wieder den Ausgangswert erreichen, bevor eine neue Thermometrieaufnahme gestartet und die Wärmeabgabe wieder aufgenommen wird. Es muss 20 Minuten gewartet werden, da die aktuelle Thermometriesequenz unterbrochen wird und ein neuer Referenzbildersatz (bei Grundlinientemperatur) aufgenommen werden muss.

Während der Wartezeit wird empfohlen, Behandlungsplanungsbilder erneut aufzunehmen. Stellen Sie bei der Aufnahme neuer Behandlungsplanungsbilder sicher, dass der Arbeitsbereich, in dem das Bild in der TDC verwendet wird, entsperrt ist (z. B. *Ausrichtung* für SAG T2 und *Detaillierte Planung* für AX T2). Klicken Sie dazu unten rechts im entsprechenden Arbeitsbereich auf **Entsperren**.

MRT-MTRA: Wenn der MR-Tomograph nach dem Beenden des Behandlungssegments in der TDC weiterhin Thermometriebilder aufnimmt, müssen Sie den aktuellen AX THERM-Scan auf der MR-Konsole stoppen. Duplizieren Sie eine der Planungssequenzen in die Warteschlange und arbeiten Sie die Anweisungen ab diesem Punkt im Arbeitsablauf (zwischen den Abschnitten *Grobpositionierung* bis *Wärmezufuhr*) ab.

Radiologe: Arbeiten Sie je nach gewünschtem Teil der Behandlungsplanung die Anweisungen ab diesem Punkt im Arbeitsablauf (zwischen den Abschnitten *Grobpositionierung* bis *Wärmezufuhr*) ab. Wenn beispielsweise ein neuer Satz AX T2-Bilder für die Detaillierte Planung erfasst wird, sollten auf den neuesten Bildern Prostatagrenzen eingezeichnet werden. Beginnen Sie erneut mit *Initialisieren der* Behandlung, wenn die Behandlungsplanung abgeschlossen ist und seit dem Ende des vorherigen Behandlungssegments mindestens 20 Minuten vergangen sind.

10.c.v Verlaufsregler

Zeigen Sie mithilfe des Verlaufsreglers Bestrahlungsbilder vorheriger Zeitpunkte an, um Folgendes zu beurteilen:

- Bewegungsartefakte des Patienten und Temperaturmessartefakte im aktuellen Bestrahlungssegment und
- Ablationsabdeckung in vorherigen Segmenten.

Der Verlaufsregler wird unten im rechten Bildfenster im Arbeitsbereich „Wärmezufuhr“ (*Abbildung 56*) angezeigt und kann während des laufenden Bestrahlungsvorgangs, bei einer Pause der Bestrahlung und nach Abschluss der Bestrahlung aufgerufen werden.

So verwenden Sie den Verlaufsregler:

1. Wählen Sie die gewünschte Schicht und den Anzeigemodus aus (Aktuelle Temperatur, maximale Temperatur, Dosis, Bewegung oder Anatomie).
2. Klicken Sie auf den Verlaufsregler, und ziehen Sie ihn, bis der gewünschte Zeitpunkt sowohl im rechten Bildfenster als auch in der entsprechenden zweiten Reihe der Miniaturbilder angezeigt wird.
3. Ein schneller Bildlauf durch sequenzielle Bilder in der Ansicht „Anatomie“ oder „Aktuelle Temperatur“ hilft, grobe Patientenbewegungen und die Bewegung von Gas oder Stuhl im Rektum zu erkennen.
4. Blättern Sie zur besseren Beurteilung der Ablationsabdeckung von früheren Bestrahlungssegmenten weiter nach links, um die Ansichten maximale Temperatur oder Dosis anzuzeigen.

HINWEIS: Wenn Sie Bilder vorheriger Zeitpunkte anzeigen, weist eine Umrandung um das rechte Bildfenster darauf hin, dass die angezeigten Bilder nicht die neuesten Bilder sind (*Abbildung 57*). Eine gestrichelte Linie zeigt an, wo sich der Strahlwinkel zum vorherigen Zeitpunkt befand. Um zum aktuellen Zeitpunkt zurückzukehren, klicken Sie auf **Live ansehen**, oder ziehen Sie den Verlaufsregler, bis die umrandete Meldung verschwindet.

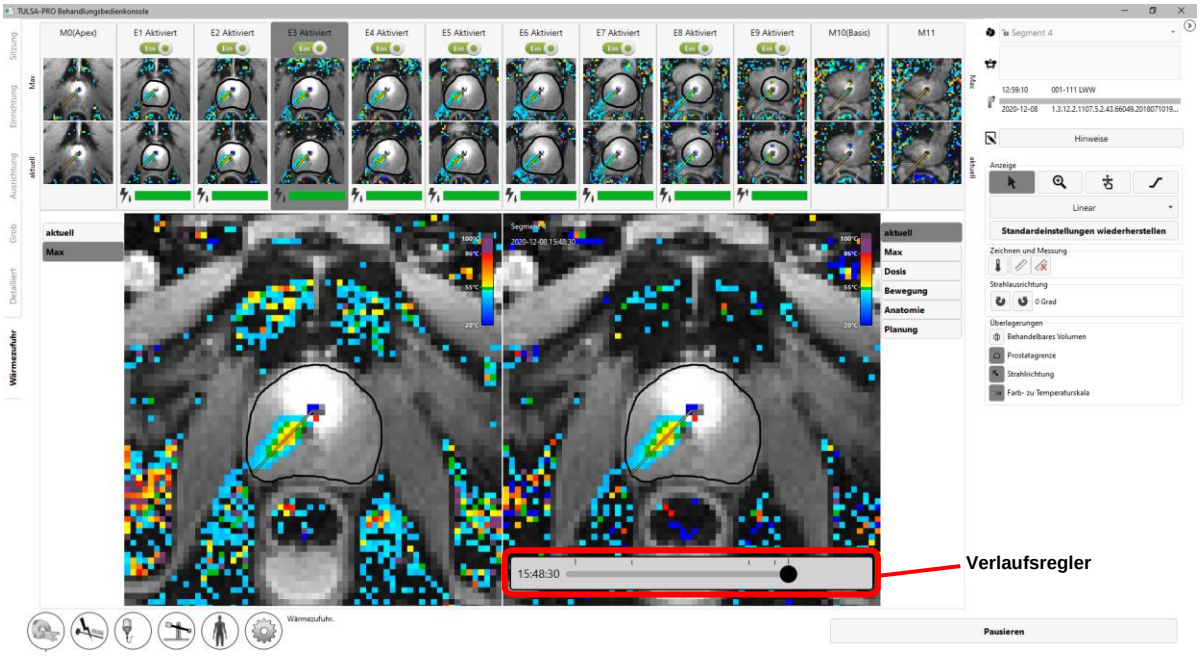


Abbildung 56: Verlaufsregler im Arbeitsbereich „Wärmezufuhr“

Um zur aktuellen Dynamik zurückzukehren, klicken Sie auf **Live ansehen**, oder ziehen Sie den Verlaufsregler, bis die Meldung „Dies ist nicht das aktuellste Bild.“ verschwindet.

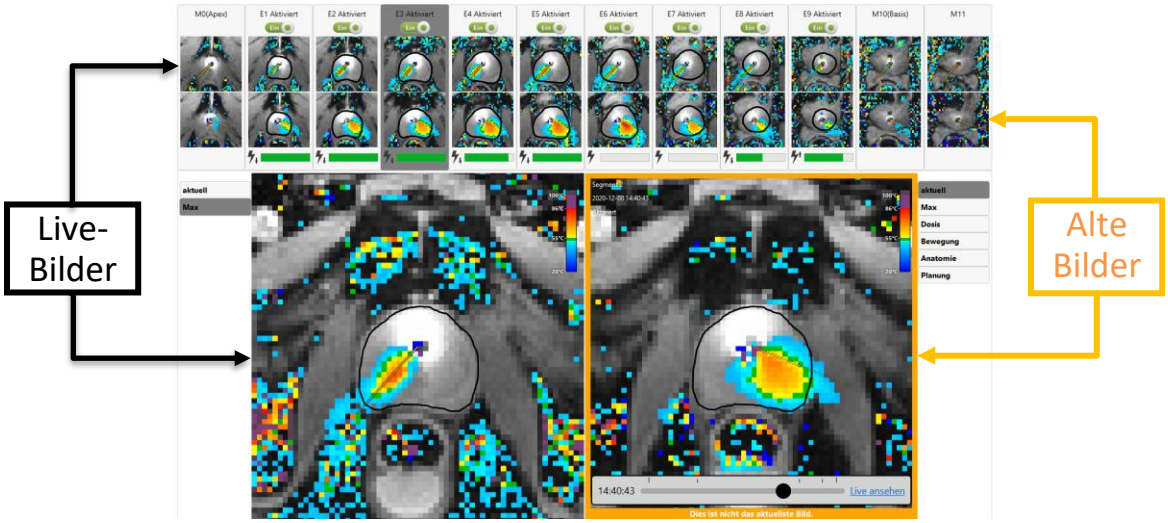


Abbildung 57: Die Meldung „Dies ist nicht das aktuellste Bild.“ unter dem Verlaufsregler

11. Bildgebung nach der Behandlung und Berichte

Nach der Abkühlzeit nach der Bestrahlung geht die TDC-Software zum Arbeitsbereich *Berichte*, wo der MRT-MTRA Bilder nach der Bestrahlung aufnimmt, Bestrahlungsberichte erstellt und Sitzungsdaten exportiert.

11.a Bildgebung nach der Behandlung

Nehmen Sie anhand der folgenden Schritte von der MR-Konsole aus kontrastverstärkte („Contrast enhanced“, CE) MR-Bilder auf, um das Ausmaß der akuten Wärmekoagulation zu beurteilen:

1. Öffnen Sie in der ExamCard die Sequenz „AX T1 pre“.
2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die neueste AX THERM-Sequenz und wählen Sie **Sequenzparameter kopieren** aus.
3. Wählen Sie im neuen Fenster die Option **Zentrum der Schichten und Bereich einstellen** aus.
4. Klicken Sie auf **OK**, und führen Sie „AX T1 pre“ aus.
5. Injizieren Sie nach Abschluss von „AX T1 pre“ das Kontrastmittel in den Patienten.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 etwa 2 Minuten nach der Injektion, um einen übereinstimmenden Satz kontrastverstärkter Bilder (AX T1 post) aufzunehmen.

11.b Wichtige Behandlungsetappen eingeben

MRT-MTRA: Verwenden Sie das Fenster „Wichtige Behandlungsetappen“ im Arbeitsbereich *Berichte*, um Folgendes aufzuzeichnen:

- Den Zeitpunkt, zu dem der Urologe den Ultraschallapplikator (UA) entfernt hat, und
- Den Zeitpunkt, zu dem der Patient aus dem MRT-Raum in den Aufwachraum verlegt wurde.

Nach dem Speichern jeder wichtige Behandlungsetappe grau und die Schaltfläche **Speichern** ändert sich in **Bearbeiten**.

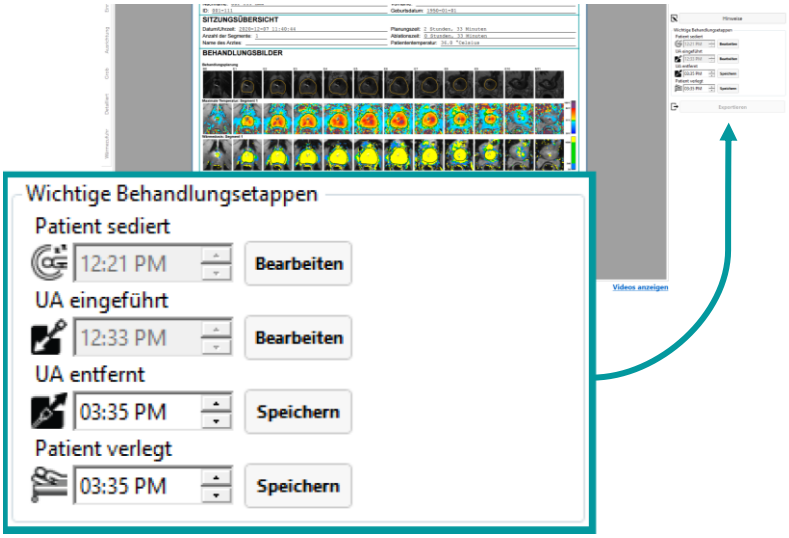


Abbildung 58: Fenster „Wichtige Behandlungsetappen“ im Arbeitsbereich „Berichte“

Die Aufzeichnung dieser Zeitpunkte ermöglicht eine bessere Abschätzung der Dauer des gesamten Eingriffs und der gesamten Narkosezeit.

11.c Behandlungsberichte

Wenn die Behandlungskonsole (TDC) in den Arbeitsbereich *Berichte* wechselt, wird eine kurze Zusammenfassung der Behandlungssitzung angezeigt (*Abbildung 59*). Gleichzeitig beginnt die TDC mit der Erstellung von Videos der Behandlung, was einige Minuten dauern kann.

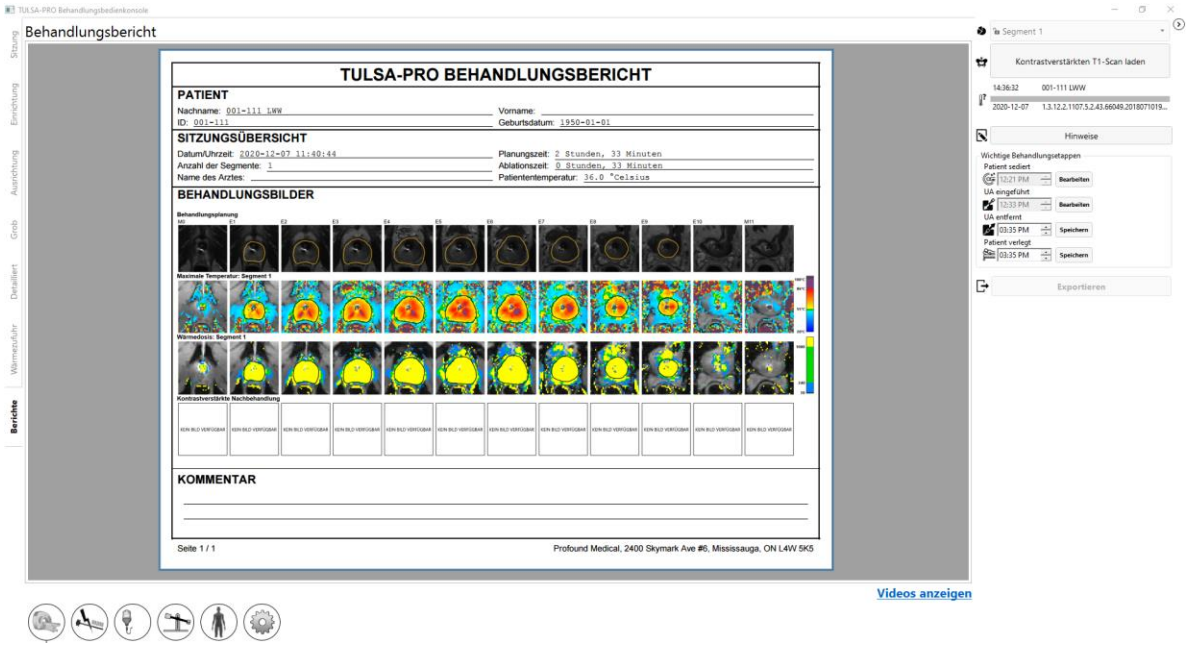


Abbildung 59: TDC-Registerkarte „Berichte“

Der Abschnitt **PATIENT** enthält den Namen, die ID und das Geburtsdatum des Patienten.

SITZUNGSÜBERSICHT zeigt einen Überblick über die durchgeführte Behandlung an, einschließlich:

- Datum und Uhrzeit der Sitzung
- Anzahl der Behandlungssegmente (einschließlich aller Segmente, an denen keine Behandlung durchgeführt wurde)
- Name des Arztes (falls für die MRT-Scans eingegeben)
- Schätzung der Gesamtdauer der Behandlung, unterteilt in zwei Zeitrahmen:
    - **Ablationszeit**: Eine Schätzung der für die Behandlung in allen Segmenten aufgewendeten Zeit.
    - **Planungszeit**: Die verbleibende Zeit zwischen dem Beginn der Planung (Ausrichtung) und dem Ende der Behandlung.
    - Die Patiententemperatur zu Beginn des zuletzt behandelten Segments.

Der Abschnitt **BEHANDLUNGSBILDER** zeigt den AX T2-Scan für jede Schicht, wie er für die Planung verwendet wurde, gefolgt von der in jedem Behandlungssegment registrierten Maximaltemperatur sowie der geschätzten Wärmedosis. Wenn mehr als ein Behandlungssegment vorhanden war, gibt es für jedes Segment eine Serie von Maximaltemperatur- und Wärmedosisbildern.

Der Bericht zeigt auch alle während der gesamten Sitzung vorgenommenen **KOMMENTARE** an.

Über die Registerkarte **Berichte** lassen sich kontrastverstärkte Bilder nach der Behandlung importieren, die in den Bericht aufgenommen werden sollen.

HINWEIS: Die TDC kann nur axiale Bilder und dies nur innerhalb von 12 Stunden nach der Behandlung importieren.

MRT-MTRA: Befolgen Sie zum Importieren von Bildern die Anweisungen unter *Übertragen von Planungsbildern vom MRT zur TDC*.

Im Arbeitsbereich *Berichte* können Sie Bilder anzeigen, indem Sie die Registerkarte für einen beliebigen Behandlungsschritt auswählen, einschließlich *„Sitzung“, „Einrichtung“, „Ausrichtung“, „Grobe Planung“, „Detaillierte Planung“* und *„Wärmezufuhr“*. Wenn Sie die Bestrahlungsnotizen auf einer beliebigen Registerkarte ändern, wird der Bestrahlungsbericht mit diesen Änderungen aktualisiert.

Sie können den Arbeitsbereich *Berichte* auch anzeigen, wenn Sie alte Behandlungssitzungen überprüfen. Die TDC-Software kann sogar einen Behandlungsbericht für Sitzungen generieren, die mit früheren Versionen der Software durchgeführt wurden. Jedoch werden einige Felder für alte Sitzungen möglicherweise nicht angezeigt, wenn die entsprechenden Daten nicht gespeichert wurden.

11.c.i Anzeigen von Behandlungsvideos

Wenn die TDC die Erstellung der Behandlungsvideos beendet hat, wird der Link Videos anzeigen unten im Arbeitsbereich *Berichte* angezeigt. Klicken Sie auf Videos anzeigen. Die Behandlungsvideos werden dann im Berichtsbereich der Anzeige angezeigt (*Abbildung 59*).

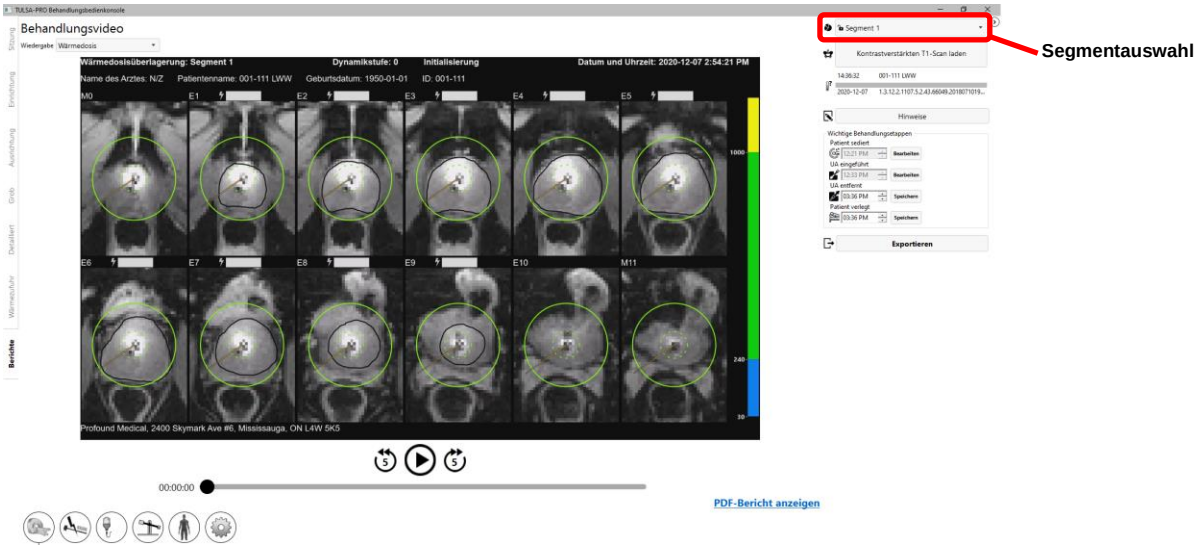


Abbildung 60: Behandlungsvideo wird im Arbeitsbereich „Berichte“ angezeigt

Sie können das Video für das Behandlungssegment wiedergeben (▶) oder (wenn die Sitzung mehrere Segmente hatte) mit der Segmentauswahl (*Abbildung 60)* ein einzelnes Segment auswählen, um festzulegen, ob die Anatomie mit einem Überlagerungsbild der aktuellen Temperatur, der Maximaltemperatur oder der Wärmedosis angezeigt werden soll. Jedes Video zeigt auch die Prostatagrenze, die Richtung des Strahls in jedem Moment und die Intensität der Erwärmung.

11.c.ii Exportieren von Berichten und Videos

Sie können den Behandlungsbericht und die Videos auch auf der Festplatte des Computers oder einem beliebigen Speichermedium speichern. Schließen Sie das entsprechende Speichergerät an und klicken Sie auf **Exportieren**. Das System zeigt ein Fenster an, in dem Sie einen Speicherort für die Dateien auswählen und festlegen können, ob eine PDF-Datei des Berichts und Videos mit Überlagerungen (Wärmedosis, maximale Temperatur, aktuelle Temperatur oder Anatomie) exportiert werden soll (*Abbildung 61*).

Optional lassen sich zur Gewährleistung des Patientendatenschutzes persönliche Patientendaten aus dem PDF-Bericht eliminieren. Wählen Sie **Anonymisieren von Patientendaten**, um Patientendaten vom Export auszuschließen.

Abbildung 61: Exportieren von Behandlungssitzungsberichten und -videos

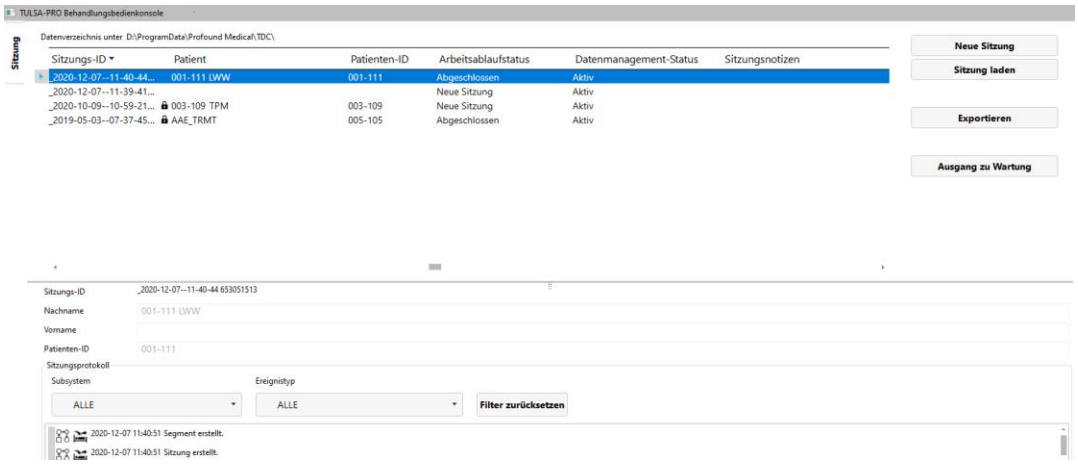
11.d Export der Nachbehandlungssitzung

MRT-MTRA: Über die Behandlungskonsole (TDC) können Sie die Sitzungsdaten eines Patienten exportieren, um:

- Sitzungsdaten zum Zweck der Fehlerbehebung an Profound Medical zu senden
- Sitzungsinformationen zu sichern, um sie später abrufen und verwenden zu können.

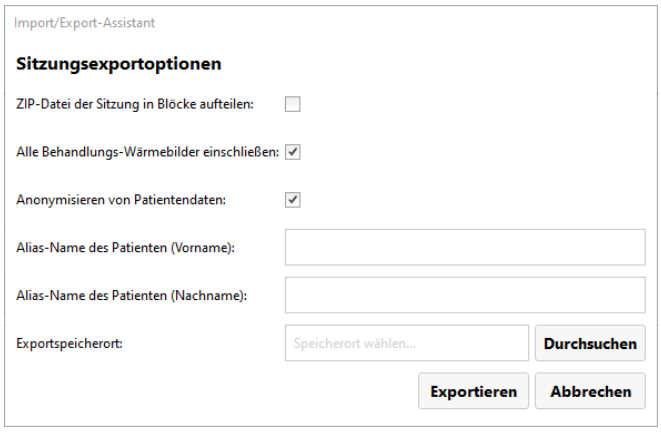
So exportieren Sie eine Patientensitzung:

1. Klicken Sie im TDC-Bildschirm **Sitzung** auf **Exportieren**.



Der Bildschirm **Import/Export-Assistent** wird geöffnet.

2. Füllen Sie im **Import/Export-Assistent** die **Sitzungsexportoptionen** aus:



i. Sie können die Softwareprotokolle der Sitzung und die zugehörigen Daten exportieren. Darüber hinaus lassen sich Temperaturverteilungsbilder während der Behandlung exportieren. Wählen Sie **Alle Behandlungs-Wärmebilder einschließen** aus, wenn Sie Bilder in den Export aufnehmen möchten.

HINWEIS: Wenn Sie nicht **Alle Behandlungs-Wärmebilder einschließen** auswählen, wird nur das letzte Bild exportiert.

ii. Optional können Sie die persönlichen Daten des Patienten *anonymisieren* oder entfernen, um dessen Privatsphäre zu schützen. Wählen Sie **Anonymisieren von Patientendaten**, um Patientendaten vom Export auszuschließen.

iii. Wenn Sie Patientendaten anonymisieren möchten, müssen Sie Folgendes eingeben:

- **Alias der Sitzung** oder Referenzname
- **Alias-Name des Patienten (Vorname)**
- **Alias-Name des Patienten (Nachname)**

iv. Geben Sie einen **Exportspeicherort** auf der Festplatte des Computers ein, an dem Sie die Sitzungsdaten speichern möchten. Klicken Sie auf **Durchsuchen**, um einen Ordner zu suchen, in dem Sie die Sitzung speichern möchten.

v. Auf **Exportieren** klicken.

12. Entfernen des Geräts und Patientenerholung

Nach Abschluss der Behandlung und der Bildgebung nach der Behandlung baut der MRT-MTRA die Geräte ab, der Urologe entfernt den UA und das ECD und untersucht den Patienten, und der Anästhesist leitet die Erholung des Patienten ein.

Entfernen des Geräts

1. MRT-MTRA: Schalten Sie die Systemelektronik aus.
2. MRT-MTRA: Fahren Sie den Patienten auf dem MRT-Tisch aus dem Magneten heraus.
3. MRT-MTRA: Trennen Sie das UA-Kabel.
4. MRT-MTRA: Schließen Sie die Leitungsklemmen an den UA- und ECD-Schlauchsätzen in der Nähe von UA und ECD.
5. MRT-MTRA: Entnehmen Sie die Kochsalzlösung mit einer Spritze aus dem ECD-Ballon.
6. MRT-MTRA: Trennen Sie die Flüssigkeitsschlauchsätze von UA und ECD. Lassen Sie dabei Vorsicht walten, da dabei Wasser auslaufen kann. Weitere Lecks an UA, ECD und Schlauchsätzen lassen sich durch Verbinden der entsprechenden Stecker- und Buchsenanschlüsse verhindern.
7. MRT-MTRA: Bereiten Sie einen Beutel für biologische Gefahrenstoffe für die Entsorgung von UA und ECD vor (siehe Abschnitt 12.a).
8. MRT-MTRA: Öffnen Sie den PS-Greifer, ohne den Patienten zu bewegen, um den UA vom PS zu trennen.
9. Urologe: Halten Sie den UA-Griff mit sterilen Handschuhen fest, während der MRT-MTRA das PS bewegt.
10. MRT-MTRA: Entriegeln und senken Sie das PS und schieben Sie es dann vom UA weg. Das PS trennen, PS und PSIB von der Basisplatte entfernen und auf die Arbeitsfläche im MRT-Raum ablegen.
11. Urologe: Entfernen Sie UA und ECD vom Patienten und entsorgen sie beides in den Beutel für biologische Gefahrenstoffe.
12. MRT-MTRA: Lösen und entfernen Sie die vordere Bildgebungsspule sowie alle um den Patienten herum angebrachten Gurte.

Patientenerholung

1. MRT-MTRA: Legen Sie den Patienten mit Hilfe des klinischen Teams vom MRT-Tisch auf eine MRT-kompatible Trage um oder koppeln Sie den transportablen MRT-Tisch ab, um den Patienten damit zu transportieren (standortspezifisch).
2. Urologe: Untersuchen Sie den Patienten auf Anzeichen positionierungsbedingter Verletzungen.

3. Urologe: Wenn ein supra-pubischer Katheter verwendet wurde, sollte er nach der Behandlung für einen Zeitraum von 1 bis 4 Wochen eingesetzt bleiben. Wenn kein supra-pubischer Katheter verwendet wurde, einen Foley-Katheter mit steriler Technik einführen, der mehrere Tage an Ort und Stelle verbleiben muss. Katheter (supra-pubisch oder urethral) dürfen nur nach erfolgreicher Miktionsprüfung nach Ermessen des verschreibenden Arztesentfernt werden.
4. Anästhesist: Den Patienten in den Vorbereitungsbereich bringen und die Erholung des Patienten gemäß den Anästhesie-Versorgungsstandards einleiten.

MRT-MTRA: Geräteabbau

1. Entfernen Sie die Basisplatte. Entfernen Sie die hintere Bildgebungsspule aus der Spulenhalterung. Entfernen Sie den Spulenhalter.
2. MR-Bilder jetzt bei Bedarf vom MRT-Konsolencomputer kopieren bzw. sichern.
3. Beenden Sie die MRT-Untersuchung (Patienten schließen).
4. Schalten Sie alle TULSA-PRO® Geräte aus: Fahren Sie den TDC-Computer herunter.
5. Führen Sie die Schlauchsätze zurück durch den Hohlleiter in den Geräteraum bzw. den Kontrollraum.
6. Nehmen Sie die Schlauchsätze aus dem Gerätewagen und entsorgen Sie sie gemäß Abschnitt 12.a.
7. Wickeln Sie alle getrennten Kabel auf, entfernen Sie alle TULSA-PRO® Geräte aus dem MRT-Raum, und bringen Sie den Systemwagen an seinen Aufbewahrungsort. Die Filterbox kann an ihrem Platz belassen und an der Penetrationsplatte befestigt werden. Falls die Filterbox entfernt werden muss, die Öffnung der Penetrationsplatte mit der mitgelieferten Abdeckplatte abdecken.
8. MRT-Liege, Basisplatte, Spulenhalter, Beinstützen, Kabel und Patientengurte mit einem Oberflächendesinfektionsmittel (z. B. Virox) abwischen. Sie können das PS und die PSIB ebenfalls mit einem Oberflächendesinfektionsmittel abwischen und dann im dafür vorgesehenen Aufbewahrungskoffer aufbewahren.

12.a Reinigung und Entsorgung

Der Ultraschallapplikator (UA) und das endorektale Kühlgerät (ECD) berühren den Patienten während der Behandlung und werden mit Körperflüssigkeiten kontaminiert.

12.a.i Ultraschallapplikator (UA)

- Tragen Sie beim Umgang mit einem gebrauchten UA Handschuhe, um eine Kontamination mit Körperflüssigkeiten zu vermeiden.
- Der UA ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Der UA darf nicht erneut verwendet werden.
- Entsorgen Sie Abfälle als biologische Gefahrenstoffe.

12.a.ii Endorektales Kühlgerät (ECD)

- Tragen Sie beim Umgang mit einem gebrauchten ECD Handschuhe, um eine Kontamination mit Körperflüssigkeiten zu vermeiden.
- Das ECD ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Der ECD darf nicht erneut verwendet werden.
- Entsorgen Sie Abfälle als biologische Gefahrenstoffe.

12.a.iii Flüssigkeitsschläuche

Die Schläuche des Flüssigkeitskreislaufs sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die Schläuche im normalen Müll. Wenn ein Teil der Schläuche sichtbar mit Körperflüssigkeiten verschmutzt ist, diesen als biologischen Gefahrenstoff entsorgen.

12.a.iv Positionierungssystem

Positionierungssystem (PS) und Schnittstellenbox des Positionierungssystems (PSIB) sind nur für Oberflächen- und Hautkontakt vorgesehen. Durch die Nähe zum Patienten ist es jedoch möglich, dass sie während der Behandlung mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Wischen Sie die Außenflächen mit einem Tuch mit Standard-Desinfektionsmittel für Oberflächen (z. B. Virox) ab, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Zur besseren Reinigung können Sie bei Bedarf ein Desinfektionsmittel auf den Greifer sprühen.

12.a.v Systemwagen

Der Systemwagen und seine Komponenten (Systemelektronik und Hardware des Flüssigkeitskreislaufs) müssen routinemäßig nicht gereinigt werden. Entfernen Sie Oberflächenschmutz oder Verunreinigungen durch Abwischen mit einem feuchten Tuch.

12.a.vi TDC-Computer

Eine routinemäßige Reinigung des Computers der Behandlungskonsole (TDC) ist nicht erforderlich. Entfernen Sie Schmutz und Verunreinigungen auf der Oberfläche durch Abwischen mit einem feuchten Tuch.

13. Software-Alarmmeldungen

13.a Alarmanzeigen

Ein Bereich unten links auf dem Bildschirm der Behandlungskonsole (TDC) zeigt Alarmsignale an, wenn eine Sitzung läuft (*Abbildung 62*).

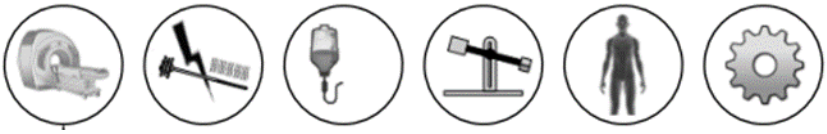
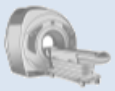


Abbildung 62: Alarmanzeigen (alle Anzeigen sind abgeschaltet)

In der folgenden Tabelle werden die verwendeten Symbole aufgelistet und beschrieben:

Tabelle 1: Alarmanzeigen

ANZEIGE	ALARM UND INFORMATIONEN IN BEZUG AUF ...	ALARMKLASSIFIZIERUNG
	...die Kommunikation zum verbundenen MRT-System und dessen Funktionalität oder um anzuzeigen, dass keine MRT-Verbindung besteht.	Technisch
	...den HF-Kreis.	Technisch
	...Flüssigkeitskreisläufe.	Technisch
	...das Positionierungssystem (PS).	Technisch
	...den Zustand des MRT-Sichtfeldes in Bezug auf beobachtete und vorhergesagte Temperaturen in der behandelten Region des Patienten.	Physiologisch
	...den Status des Computers der Behandlungskonsole (TDC).	Technisch

13.b Beschreibung der Alarmbedingungen

Obwohl die TDC-Software über fünf Anzeigen verfügt, die mit verschiedenen Hardwarekomponenten verbunden sind, und über eine einzige Anzeige, die mit physiologischen Parametern des zu behandelnden Patienten verknüpft ist, können für jede Anzeige mehrere Bedingungen als *Information* oder *Warnung* klassifiziert sein.

Eine **Informationsbedingung** tritt auf, wenn das entsprechende Subsystem eine geringfügige Abweichung von der normalen Funktionalität feststellt. Informationsbedingungen haben keinen Einfluss auf die normale Einrichtung, Planung oder den Behandlungsablauf des TDC; sie lenken nur die Aufmerksamkeit auf ein potenzielles Problem.

Ein **Warnzustand** tritt auf, wenn eine größere Abweichung bei einem Hardware- oder physiologischen Parameter vorliegt, die einen schnellen Eingriff erfordert. Je nach Zustand und aktuellem Status des Arbeitsablauf des Systems kann eine Warnbedingung den normalen TDC-Arbeitsablaufs beeinträchtigen.

Jede Informations- und Warnbedingung hat einen Fehlercode, der in der TDC am Ende der Fehlermeldung angezeigt wird. *Leitfaden zur Fehlerbehebung: Alarmsignale* enthält detaillierte Angaben zu Warnbedingungen, deren Verzögerungen und Auswirkungen auf den TDC-Arbeitsablauf sowie Tipps zur Fehlerbehebung. Die TDC-Warnmeldungen zeigen den Fehlercode mit einem Hyperlink an. Klicken Sie auf den Link, um den entsprechenden Abschnitt zur Fehlerbehebung im Anhang zu öffnen.

Wenn keine Informations- oder Warnbedingung mit einem Subsystem verknüpft ist, bleibt die entsprechende Untersystem-Alarmanzeige leer (*Abbildung 62*).

Wenn ein Subsystem eine **Informationsbedingung** erkennt, wird die Hintergrundfarbe der entsprechenden Anzeige **hellblau** dargestellt und oben rechts in der Anzeige ein zusätzliches Symbol (i) angezeigt (*Abbildung* 63).

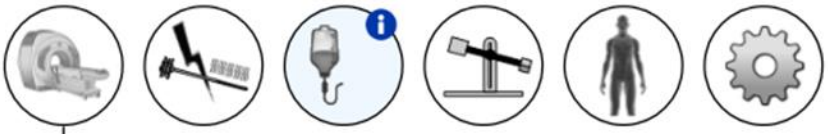


Abbildung 63: Beispiel einer Informationsbedingung

Wenn ein Subsystem einen Zustand der **Warnstufe** erkennt, wird die Hintergrundfarbe der entsprechenden Anzeige **orange** dargestellt und oben rechts in der Anzeige ein zusätzliches Symbol (!) angezeigt (*Abbildung 64*).

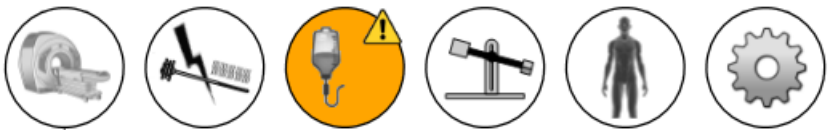


Abbildung 64: Beispiel für eine Warnbedingung

Sowohl die durch TDC erkannten Zustände der Informations- als auch der Warnstufe sind *nicht selbsthaltend*, d. h. die Zustandsanzeige wird gelöscht, sobald das entsprechende Problem behoben ist. Die Zustandsanzeige zeigt jedoch 10 Sekunden lang ihre Meldung an, auch wenn das Problem während dieser Zeit behoben wurde. Wenn das System beispielsweise einen ungewöhnlich hohen Druck in einem Flüssigkeitskreislauf aufgrund einer physischen Flussobstruktion erkennt, zeigt das System den entsprechenden Alarm für den Flüssigkeitskreislauf an. Sobald Sie das Hindernis beseitigen und das System eine Drucknormalisierung erkennt, kehrt die Alarmanzeige in einen normalen oder abgeschalteten Zustand zurück.

HINWEIS: Obwohl Anwender nicht mit der TDC interagieren müssen, um den Alarm und den entsprechenden Zustand zu löschen, müssen Sie möglicherweise den normalen Arbeitsablauf des TDC-Systems wiederherstellen. Wenn das oben beschriebene Szenario während der Behandlung auftrat, würde das System die Rotation und Wärme des Ultraschallapplikators (UA) stoppen. Nach der Beseitigung der Durchflussblockierung wird der Alarm gelöscht, aber die Wärme- und Rotationsbehandlung **beginnt erst**, wenn Sie in der TDC auf **Erwärmung fortsetzen** klicken.

Neben einer Änderung der Hintergrundfarbe einer Alarmanzeige wird neben der Anzeige eine Popup-Meldung mit Details angezeigt (*Abbildung 65*). Diese Meldung erscheint 10 Sekunden lang auf dem Bildschirm. Bewegen Sie den Cursor über die Alarmanzeige, um die Popup-Meldung erneut anzuzeigen.

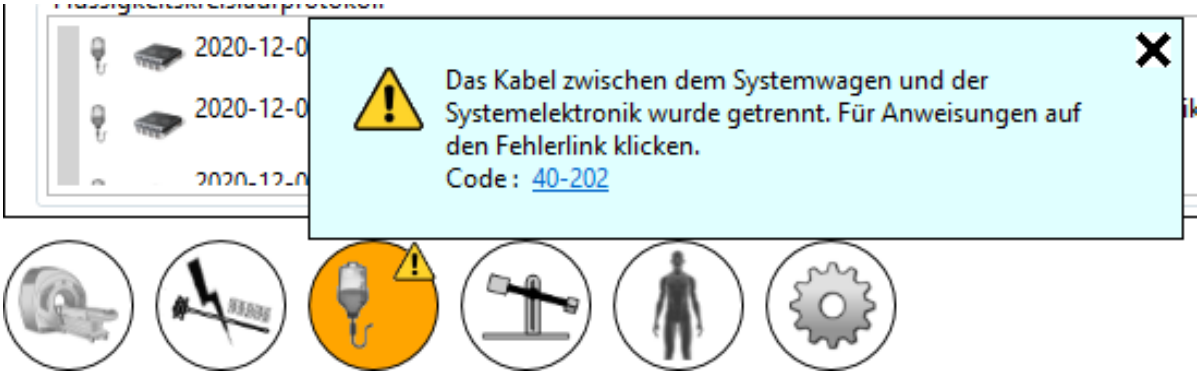


Abbildung 65: Beispiel für eine Meldung mit Alarmbedingungsdetails

13.c Mehrere Alarmbedingungen

Ein Subsystem kann mehrere Bedingungen auf Informations- und Warnebene erkennen. In der folgenden Tabelle wird das Verhalten der Subsystem-Alarmanzeige in Abhängigkeit von den Zustandsstufen beschrieben.

Tabelle 2: Beispiel für mehrere Subsystembedingungen

SUBSYSTEM VERBUNDEN	ES IST MINDESTENS EINE BEDINGUNG AUF WARNSTUFE VORHANDEN	ES IST MINDESTENS EINE BEDINGUNG AUF INFORMATIONSSTUFE VORHANDEN	HINTERGRUND DER ANZEIGE	STATUSSYMBOL
Ja	Nein	Nein	Standardsystem	Kein Symbol
Ja	Nein	Ja	Hellblau	
Ja	Ja	Nein	Orange	
Ja	Ja	Ja	Orange	

Die entsprechende Subsystem-Popup-Meldung enthält alle Bedingungsmeldungen (*Abbildung 66*).

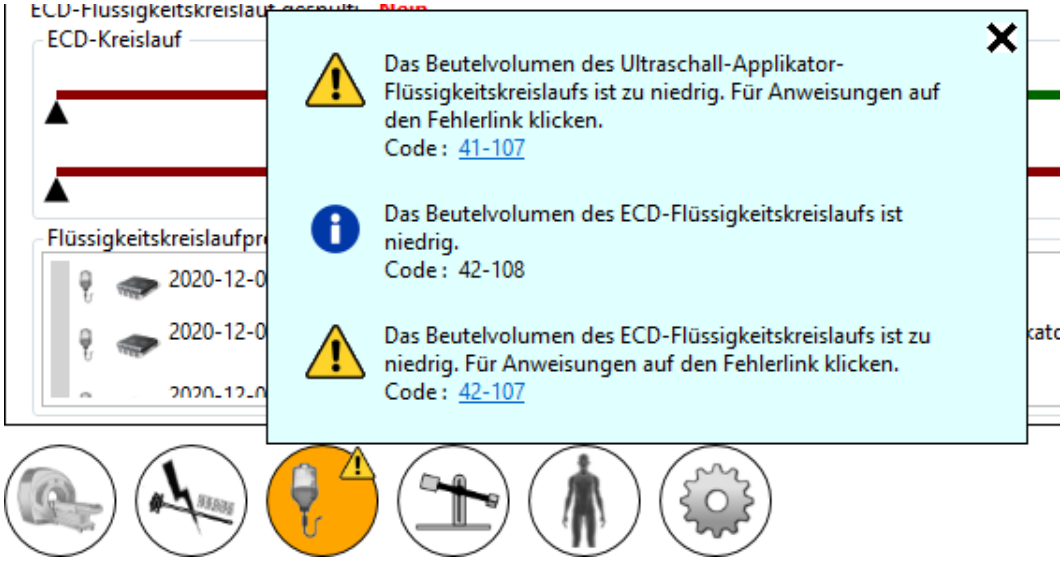


Abbildung 66: Mehrere Bedingungsmeldungen in der Popup-Meldung

13.d Alarmbedingungsprotokoll

Jede in einer Sitzung erkannte Warn- oder Informationsbedingung wird im Überwachungsprotokoll der Sitzung registriert und kann jederzeit während der Sitzung überprüft werden, indem zum Arbeitsbereich *Sitzung* gewechselt wird. Sie können die Bedingungen jedes Remote-Hardware-Subsystems (MRT, HF, FC und PS) einzeln anzeigen, indem Sie während der Sitzung jederzeit zum Arbeitsbereich *Einrichtung* wechseln. Die Bedingungen werden im entsprechenden Subsystemprotokoll angezeigt.

HINWEIS: Die Festplatte des Hostsystems erstellt ein Überwachungsprotokoll, sobald eine Warn- oder Informationsbedingung für ein Subsystem erkannt wird.

A. TULSA-PRO® MRT Tipps zur Fehlerbehebung

A.1. Probleme aufgrund von Patientenbewegung

Jede Bewegung beeinflusst die MR-Thermometrie der Prostata negativ. Nachfolgend sind die problemerzeugenden Schritte und entsprechende Abhilfemaßnahmen aufgeführt:

BEWEGUNGSPROBLEM	ABHILFEMAßNAHME...
Atmung	Die Spulen fest fixieren.
Pulsieren von Venen bzw. Arterien	Positionieren Sie den Patienten neu, um Winkel bzw. Position der Vene bzw. Arterie zu ändern.
Gefüllte Blase	Vor der Behandlung einen suprapubischen Katheter in den Patienten einführen.
Stuhlansammlung	Vergewissern Sie sich, dass der Patient eine vollständige Darmentleerung durchgeführt hat.
Peristaltik	Verabreichen Sie dem Patienten Spasmolytika.
Blähungen	

A.2. Thermometrie und Temperaturunsicherheit

Um Temperaturänderungen in der Prostata adäquat anzeigen zu können, darf sich das Gewebe nicht bewegen und muss ein niedriges Fett/Wasser-Verhältnis aufweisen. Außerdem muss das Signal-Rausch-Verhältnis in den Untersuchungsbereichen hoch genug sein, da sonst die Temperatur in MR-Thermometriebildern falsch ausgewertet werden könnte. Verwenden Sie während der Behandlungsplanung die Temperaturunsicherheitsverteilung der MR-Thermometrie, um die Auswahl von Bereichen mit ausreichend hohem Signal zu unterstützen.

1. Fettprotone tragen nicht zur Änderung des MR-Wärmesignals bei. Daher verwendet die MR-Thermometriesequenz eine im MR-Protokoll festgelegte Fettsättigungsmethode. Deswegen kann TULSA-PRO® die Temperatur nicht in Regionen außerhalb der Prostata messen, die überwiegend aus fetthaltigem Gewebe bestehen.
2. Falsche Temperaturmessungen können durch das Fehlen eines MR-Thermometriesignals, Bildverzerrungen aufgrund von Magnetfeldschwankungen oder anderen Artefakten verursacht werden. Die TDC-Software überwacht die Temperatur während der Behandlungsplanung und während der Behandlung. Wenn Temperaturunsicherheitsmessungen während der Validierung von Zielgrenzen außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wird Ihnen ein Fehler angezeigt, wenn Sie die Zielgrenze während der Planung definieren oder während der Behandlung ändern.

3. Temperaturen innerhalb eines MR-Thermometrie-Voxels (Auflösung in der Ebene und Schichtdicke) werden gemittelt. Die räumliche Auflösung der MR-Thermometriemessung wird sorgfältig ausgewählt, um genaue Temperaturmessungen zu gewährleisten. Das MRT-Protokoll legt eine Auflösung von 2 x 2 mm^2 in der Ebene und eine Schichtdicke von 4 mm fest.
4. Temperaturänderungen werden über die Erfassungszeit des MR-Thermometriebildes integriert. Zum Gewährleisten genauer Temperaturmessungen gibt das MR-Protokoll die Bildaufnahmezeit an, die zwischen 5 und 6 Sekunden liegen kann.
5. Die Ultraschallerwärmung bei Vorhandensein großer Zysten und Kalkablagerungen wurde mit TULSA-PRO® nicht validiert. Behandeln Sie keine Patienten mit dem TULSA-PRO® System, bei denen Zysten oder Kalkablagerungen innerhalb des Zielgewebebereichs der Prostata auftreten, die größer als 1 cm sind.

   Kleinere Zysten bzw. Kalkablagerungen können behandelt werden, wenn sie im Inneren der Drüse liegen und nicht in der Peripherie, wo Temperatur-Feedback-Messungen berechnet werden. Seien Sie vorsichtig und wachsam, wenn Sie Gewebe in der Nähe solcher Anomalien behandeln.

A.3. Zugriff auf die Benutzerdokumentation über die TDC

Sie können auf jedem TDC-Bildschirm und während eines beliebigen Schritts außer während der Bestrahlung auf die Taste F1 drücken, um das *TULSA-PRO®Benutzerhandbuch* zu öffnen und zu lesen. Klicken Sie oben rechts auf das **X**, um das Dokumentfenster zu schließen.

B. Leitfaden zur Fehlerbehebung: Alarmsignale

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie sich Probleme beheben lassen, die die Behandlung eines Patienten beeinträchtigen oder stoppen können.

Es ist wichtig, dass alle Benutzer diesen Abschnitt lesen, um sicherzustellen, dass Patienten während eines Fehlerbehebungsprozesses nicht versehentlich verletzt werden.

Dies geschieht in der Regel, wenn die Behandlungskonsole (TDC) ein Problem erkennt:

1. Es wird eine **Bedingung** erkannt, die eine Alarmauslösung erfordert.
2. Die **Alarmmeldung** wird im TDC-Display angezeigt.
3. Das **TULSA-PRO® System reagiert**, indem es die entsprechenden Maßnahmen ergreift.
4. Der Benutzer **behebt die Ursache** für die Behebung des Problems.
5. Der Benutzer führt **zusätzliche Schritte** aus, um den Normalbetrieb wieder aufzunehmen.

Suchen Sie in diesem Abschnitt nach der entsprechenden Tabelle, wenn auf der TDC-Anzeige ein Alarm angezeigt wird, um herauszufinden, wie das Problem behoben werden kann.

Gibt den Alarm so an, wie er in der TDC angezeigt wird.

Ein Wert, der den Alarm eindeutig identifiziert.

Alarm [00-000]

Bedingung	Hier wird beschrieben, warum der Alarm ausgelöst wurde.
Fehlercode	Der mit der Bedingung verbundene von der TDC generierte Softwarecode. Dieser Code wird von autorisierten Servicetechnikern von Profound Medical bei der Lösung komplexer Probleme herangezogen.
Verzögerung	Gibt den Zeitraum zwischen dem Beginn des Problems und dem Zeitpunkt an, zu dem der Alarm ausgelöst wurde.
Systemantwort	Beschreibt die automatisch von der TDC ausgeführten Aktionen, wenn der Alarm ausgelöst wird. Während der Behandlung führt die TDC in der Regel folgende Schritte aus: - **Behandlung pausieren**: Alle Erwärmungs- und Bewegungsvorgänge werden angehalten, oder - **Behandlung unterbrechen**: Alle Erwärmungs- und Bewegungsvorgänge werden gestoppt und nachfolgende Thermometriedynamiken ignoriert.

Behebung der Ursache	Beschreibt die zum Löschen des Alarms erforderlichen Schritte. Bei der Fehlerbehebung wird empfohlen, die Empfehlungen in der angegebenen Reihenfolge auszuprobieren. Zum Beispiel: 1. Diese Maßnahme zuerst ausführen. Wenn der Alarm dadurch nicht gelöscht wird, dann ... 2. Versuchen Sie es mit dieser Maßnahme.
Schritte nach Behebung der Ursache	Beschreibt zusätzliche Schritte zum Wiederherstellen des TULSA-PRO® Normalbetriebs.

Nach der Problembehebung müssen Sie den TDC-Arbeitsablauf möglicherweise bis zu *Wärmezufuhr* durchlaufen, um ein neues Behandlungssegment zu starten.

Wenn Sie das Problem ohne Verlassen des Arbeitsbereichs *Wärmezufuhr* lösen können, müssen Sie entscheiden, wie Sie fortfahren möchten:

- **Wenn die Behandlung pausiert wurde:**
  i. *Erwärmung fortsetzen* mit dem aktuellen Segment.
  ii. *Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern*, indem Sie ein neues Segment erstellen.
  iii. *Behandlung abschließen und Bericht anzeigen* für die aktuelle Sitzung.
- **Wenn die Behandlung unterbrochen wurde:**
  - *Erwärmung fortsetzen* mit dem aktuellen Segment.
  - *Behandlung abschließen und Bericht anzeigen* für die aktuelle Sitzung.

Wenden Sie sich an einen autorisierten Profound Medical Servicetechniker, wie im Abschnitt „Service und Wartung“ der *TULSA-PRO® Bedienungsanleitung* beschrieben, wenn Sie weitere Hilfe benötigen.

B.1. Flüssigkeitswagen

40-201: Keine Netzwerkverbindung zwischen TDC und Systemwagen

Bedingung	Der Systemwagen hat die Netzwerkverbindung zum TDC-Computer verloren.
Fehlercode	40-201
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** UA- und ECD-Spülung werden abgebrochen. HF-Test kann nicht durchgeführt werden. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass die Thermometriesequenz auf dem MRT ausgeführt wird und für den durchzuführenden Thermometrie-Scan genügend Dynamiken ausgewählt wurden. • **Siemens: 26 Dynamiken für „Detailliert", mindestens 800 Dynamiken für „Wärmezufuhr"** • **Philips: 25 Dynamiken für „Detailliert", mindestens 1200 Dynamiken für „Wärmezufuhr"** 2. Vergewissern Sie sich durch Kontrolle des Status des MRT-Subsystems im Arbeitsbereich *Einrichtung*, dass MRT- und TDC-Computer weiterhin über deren Netzwerkverbindungen kommunizieren können. 3. Vergewissern Sie sich, dass die entsprechende TULSA-PRO® Sequenz und die entsprechenden Parameter für die Thermometrieerfassung verwendet werden.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	
	GROB	
	DETAILLIERT	Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 2. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 3. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.

40-202: Kabel zwischen Systemwagen und Systemelektronik getrennt

Bedingung	Das Systemwagen (SW) und Systemelektronik (SE) verbindende Kabel ist nicht angeschlossen.
Fehlercode	40-202
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** UA- und ECD-Spülung werden abgebrochen. HF-Test kann nicht durchgeführt werden. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass das Kabel zwischen Systemwagen und Systemelektronik angeschlossen ist. 2. Ziehen Sie das Kabel von Systemelektronik und Systemwagen ab, falls der Alarm immer noch nicht behoben ist. Das Kabel wieder anschließen und eine Minute lang warten. Kontrollieren Sie, ob der Alarm nicht mehr angezeigt wird.

Schritte nach Behebung der Ursache

EINRICHTUNG	1. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 2. Führen Sie nach dem Beheben des Alarms eine weitere UA- und ECD-Spülung durch.
AUSRICHTUNG	Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
GROB	
DETAILLIERT	
WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 2. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.
WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 4. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 5. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 6. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

40-206: Raumtemperatur für den Systemwagen zu hoch

<table>
<tr><td>Bedingung</td><td>Die Temperatur des Systemwagens ist größer als oder gleich 37 °C</td></tr>
<tr><td>Fehlercode</td><td>40-206</td></tr>
<tr><td>Verzögerung</td><td>direkt</td></tr>
<tr><td>Systemantwort</td><td>Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert: Keine Systemantwort.
Wärmezufuhr – Initialisierung: Die Ablation beginnt nicht.
Wärmezufuhr – Ablation: Die Ablation wird unterbrochen.</td></tr>
<tr><td>Behebung der Ursache</td><td>Verringern Sie die Temperatur im Raum, in dem sich der Systemwagen befindet. Zum Beispiel:
1. Vergewissern Sie sich, dass die Klimaanlage im Raum, in dem sich der Systemwagen befindet, eingeschaltet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich in der Nähe des Systemwagens eine Belüftung befindet.</td></tr>
<tr><td>Schritte nach Behebung der Ursache</td><td>
<table>
<tr><td>EINRICHTUNG
AUSRICHTUNG
GROB
DETAILLIERT</td><td>Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. Der Alarm verhindert zwar nicht, dass Sie zur nächsten Behandlungsphase übergehen, Sie können jedoch keine Ablation durchführen.</td></tr>
<tr><td>WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG</td><td>1. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz.
2. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet.
3. Klicken Sie in der TDC auf Start.
4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein.
5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.</td></tr>
<tr><td>WÄRMEZUFUHR – ABLATION</td><td>1. Klicken Sie in der TDC auf Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen.
2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz.
3. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet.
4. Klicken Sie in der TDC auf Start.
5. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein.
6. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

41-107: Beutelvolumen des Ultraschallapplikator-Flüssigkeitskreislaufs zu niedrig

Bedingung	Das Volumen im Ultraschallapplikator-(UA)-Kreislauf ist kleiner oder gleich 400 ml.
Fehlercode	41-107
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** UA-Spülung wird abgebrochen. HF-Test kann nicht durchgeführt werden. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Führen Sie eine Sichtprüfung der UA-Schläuche und aller Luer-Lock-Anschlüsse auf Undichtigkeiten zwischen Flüssigkeitsbehälter, Pumpe und UA durch. 2. Vergewissern Sie sich, dass der Flüssigkeitsbehälter des UA mindestens 500 ml Flüssigkeit enthält. Füllen Sie bei Bedarf Flüssigkeit in den Behälter ein. ***HINWEIS**: Möglicherweise muss ein neuer steriler 1-l-Wasserbeutel geöffnet werden.*

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	1. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 2. Führen Sie eine weitere UA-Spülung durch. 3. Nach dem Spülen einen HF-Test durchführen.
	AUSRICHTUNG **GROB** **DETAILLIERT**	Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 2. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 4. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 5. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 6. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

41-109: Pumpendruck des Ultraschallapplikator-Flüssigkeitskreislaufs zu niedrig

Bedingung	• Während der Reinigung des Ultraschallapplikators (UA): Der UA-Druck ist nach Abschluss des Spülzyklus kleiner oder gleich 3 psi. • Im Normalbetrieb: Der UA-Druck ist kleiner oder gleich 3 psi, wobei die Pumpen mindestens 20 Sekunden lang eingeschaltet sind.
Fehlercode	41-109
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** UA-Spülung wird abgebrochen. HF-Test kann nicht durchgeführt werden. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung wird angehalten. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass der UA-Drucksensor an den Systemwagen angeschlossen ist. 2. Vergewissern Sie sich, dass der UA-Flüssigkeitsbehälter mehr als 400 ml Flüssigkeit enthält. Dies lässt sich anhand des UA-Kreislaufs – Volumen auf der Registerkarte *Einrichtung* in der TDC überprüfen. • Füllen Sie bei Bedarf Flüssigkeit in den Behälter (dieser muss mindestens 500 ml enthalten). ***HINWEIS:*** *Möglicherweise muss ein neuer steriler 1-l-Wasserbeutel geöffnet werden.* 3. Führen Sie eine Sichtprüfung der UA-Schläuche und aller Luer-Lock-Anschlüsse auf Undichtigkeiten zwischen Flüssigkeitsbehälter, Pumpe und UA durch. 4. Prüfen Sie, ob der Anschluss des UA-Drucksensors richtig am Flüssigkeitswagen angeschlossen ist. Den UA-Drucksensor aus der Systemelektronik entnehmen und wieder einsetzen. Achten Sie dabei darauf, dass er vollständig in seinem Steckplatz sitzt.
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG**: 1. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 2. Führen Sie eine weitere UA-Spülung durch. 3. Anschließend einen HF-Test durchführen. **AUSRICHTUNG**, **GROB**, **DETAILLIERT**: Entfällt. **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**: 1. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 2. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Beheben Sie die Ursache des Alarms. 4. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 5. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 6. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

41-110: Pumpendruck des Ultraschallapplikator-Flüssigkeitskreislaufs zu hoch

Bedingung	• Während der Einrichtung (Spülung): Der Druck des Ultraschallapplikators (UA) ist nach Abschluss des Spülzyklus größer oder gleich 30 psi. • Während der Wärmezufuhr (Initialisierung oder Ablation): Der UA-Druck ist größer oder gleich 30 psi, wobei die Pumpen mindestens 20 Sekunden lang eingeschaltet sind.
Fehlercode	41-110
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung (Spülung):** UA-Spülung wird abgebrochen. HF-Test kann nicht durchgeführt werden. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Unterziehen Sie die UA-Schläuche zwischen Flüssigkeitsbehälter, Pumpe und UA einer Sichtprüfung. Zum Beispiel: • Vergewissern Sie sich, dass alle Klemmen der Flüssigkeitsleitung in UA-Nähe geöffnet sind. • Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch korrekt eingelegt und im UA-Pumpenkopf nicht abgeknickt ist. • Vergewissern Sie sich, dass die UA-Schläuche nicht unter einem Rad des Flüssigkeitswagens oder anderen Geräten in den MRT-/Technik-/Kontrollräumen liegen. 2. Unter Umständen ist die Temperatur des Raums, in dem sich der Systemwagen befindet, zu erhöhen. Dieser *ungewöhnliche* Alarm kann gelegentlich auftreten, wenn die Raumtemperatur, in der sich der Systemwagen befindet, zu niedrig ist.
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG**: Führen Sie eine weitere UA-Spülung durch, wenn die UA-Spülung noch nicht abgeschlossen ist. Starten Sie den HF-Test, wenn die Spülung abgeschlossen ist, der HF-Test jedoch noch nicht abgeschlossen wurde. **AUSRICHTUNG**, **GROB**, **DETAILLIERT**: Entfällt. **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**, **WÄRMEZUFUHR – ABLATION**: Klicken Sie zum Fortsetzen der Behandlung in der TDC auf **Erwärmung fortsetzen**.

42-107: Beutelvolumen des ECD-Flüssigkeitskreislaufs zu niedrig

Bedingung	Das Volumen im ECD-Kreislauf ist kleiner oder gleich 400 ml.
Fehlercode	42-107
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** ECD-Spülung wird abgebrochen. HF-Test kann nicht durchgeführt werden. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. ECD-Flüssigkeitsleitung und alle Inline-Luer-Lock-Anschlüsse auf Undichtigkeiten zwischen Flüssigkeitsbehälter, Pumpe und ECD kontrollieren. 2. Vergewissern Sie sich, dass der ECD-Flüssigkeitsbehälter mindestens 500 ml Flüssigkeit enthält. • Wenn zusätzliche Flüssigkeit im Flüssigkeitsbehälter erforderlich ist, sicherstellen, dass dem Flüssigkeitsbehälter auch die entsprechende Menge MnCl und Span/Tween hinzugefügt wird. ***HINWEIS:*** *Möglicherweise müssen Sie eine neue Flasche Span/Tween, MnCl und einen sterilen 1-l-Wasserbeutel öffnen.*

Schritte nach Behebung der Ursache

EINRICHTUNG	1. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 2. Führen Sie eine weitere ECD-Spülung durch.
AUSRICHTUNG **GROB** **DETAILLIERT**	Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 2. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.
WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 4. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 5. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 6. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

42-109: Pumpendruck des ECD-Flüssigkeitskreislaufs zu niedrig

Bedingung	• Während der ECD-Spülung: Der ECD-Druck ist nach Abschluss des Spülzyklus kleiner oder gleich 13 psi. • Im Normalbetrieb: Der ECD-Druck ist kleiner oder gleich 13 psi, wobei die Pumpen mindestens 20 Sekunden lang eingeschaltet sind.
Fehlercode	42-109
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** ECD-Spülung wird abgebrochen. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass der ECD-Drucksensor an den Systemwagen angeschlossen ist. 2. Unterziehen Sie die ECD-Flüssigkeitsleitung einer Sichtprüfung auf Undichtigkeiten zwischen Flüssigkeitsbehälter, Pumpe und ECD. 3. Vergewissern Sie sich, dass der ECD-Flüssigkeitsbehälter mindestens 500 ml Flüssigkeit enthält. Wenn zusätzliche Flüssigkeit im Flüssigkeitsbehälter erforderlich ist, sicherstellen, dass dem Wasser auch die entsprechende Menge MnCl und Span/Tween hinzugefügt wird. ***HINWEIS:*** *Möglicherweise müssen Sie eine neue Flasche Span/Tween, MnCl und einen sterilen 1-l-Wasserbeutel öffnen.* 3. Überprüfen Sie den Anschluss des ECD-Drucksensors am Flüssigkeitswagen. Den ECD-Drucksensor entnehmen und wieder einsetzen. Achten Sie dabei darauf, dass er vollständig in seinem Steckplatz sitzt.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	1. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 2. Führen Sie nach dem Beheben des Alarms eine weitere ECD-Spülung durch.
	AUSRICHTUNG	Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	GROB	
	DETAILLIERT	
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 2. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 4. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 5. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 6. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

42-110: Pumpendruck des ECD-Flüssigkeitskreislaufs zu hoch

Bedingung	• Während der ECD-Spülung: Der ECD-Druck ist nach Abschluss des Spülzyklus größer oder gleich 37 psi. • Im Normalbetrieb: Der ECD-Druck ist größer oder gleich 37 psi, wobei die Pumpen mindestens 20 Sekunden lang eingeschaltet sind.
Fehlercode	42-110
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** ECD-Spülung wird abgebrochen. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung**: Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation**: Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Unterziehen Sie die ECD-Schläuche zwischen Flüssigkeitsbehälter, Pumpe und ECD einer Sichtprüfung. Zum Beispiel: • Vergewissern Sie sich, dass alle Klemmen der Flüssigkeitsleitung in ECD-Nähe geöffnet sind. • Vergewissern Sie sich, dass der Flüssigkeitsschlauch korrekt in den ECD-Pumpenkopf eingelegt und nicht geknickt ist. • Vergewissern Sie sich, dass die ECD-Schläuche nicht unter einem Rad des Flüssigkeitswagens oder anderen Geräten in den MRT-/Technik-/Kontrollräumen liegen. 2. ECD-Flüssigkeit und Zusätze im ECD-Tank müssen ausreichend gemischt sein. 3. Unter Umständen ist die Temperatur des Raums, in dem sich der Systemwagen befindet, zu erhöhen. Dieser ungewöhnliche Alarm kann gelegentlich auftreten, wenn die Raumtemperatur, in der sich der Systemwagen befindet, kalt ist.
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG**: 1. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 2. Führen Sie nach dem Beheben des Alarms eine weitere ECD-Spülung durch. **AUSRICHTUNG**, **GROB**, **DETAILLIERT**: Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort. **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**: 1. Klicken Sie in der TDC auf **Initialisierung stoppen**. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 4. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 5. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 6. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Beheben Sie die Ursache des Alarms, sodass die Meldung verschwindet. 2. Klicken Sie zum Fortsetzen der Behandlung in der TDC auf **Erwärmung fortsetzen**.

B.2. Magnetresonanztomografie

50-201: IP-Adresse oder der IP-Port für die MRT-Kassette falsch oder bereits belegt

Bedingung	Die von der MRT-Kassette angegebene IP-Adresse und der Port werden von einem anderen Programm verwendet.
Fehlercode	50-201
Verzögerung	direkt
Systemantwort	TDC empfängt in keiner Phase Thermometriebilder vom MRT.

Behebung der Ursache	In jeder Phase:
	• Schließen Sie die TDC-Anwendung und starten Sie den TDC-Computer neu.
	• Vergewissern Sie sich, dass kein anderer MRT-Client-Computer eingeschaltet ist.
	• Wenden Sie sich an Ihr IT-Supportteam vor Ort, um Unterstützung anzufordern:
	  • Vergewissern Sie sich, dass auf der TDC keine zusätzlichen Programme installiert wurden, die mit dem MRT-Host kommunizieren können.
	  • Öffnen Sie in der TDC den *Wartungsmodus* und vergewissern Sie sich, dass die entsprechenden *MRT-Konfigurationswerte* verwendet werden.

Schritte nach Behebung der Ursache	Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.

50-202: Keine Netzwerkverbindung zwischen TDC und MRT

Bedingung	Die TDC hat die Netzwerkverbindung zum MRT verloren.
Fehlercode	50-202
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob:** Der Benutzer kann kein SAG T2-Bild laden. **Detailliert:** Der Benutzer kann keine AX T2-Bilder laden. TDC kann keine TUV-Bilder empfangen. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden, oder die Initialisierung wird angehalten. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass der TDC-Computer über ein Ethernet-Kabel mit dem entsprechenden Switch verbunden ist. 2. Pingen Sie vom TDC-Computer zum MRT-Host, und vergewissern Sie sich, dass eine Netzwerkverbindung besteht. 3. Das Ethernet-Kabel zwischen TDC und Switch abziehen, wieder anschließen und eine Minute lang warten, bevor Sie fortfahren. 4. Starten Sie den MRT neu, wenn alles andere fehlschlägt.
Schritte nach Behebung der Ursache	Gehen Sie zu jedem Zeitpunkt durch den normalen Arbeitsablauf.

50-203: Verzögerung beim Empfang des Thermometriebildes

Bedingung	Das Thermometriebild wird langsamer als normal empfangen (länger als die typischen 5 bis 6 Sekunden).
Fehlercode	50-203
Verzögerung	1,3-fache MR-Abtastperiode
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob:** Keine Systemantwort. **Detailliert:** TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass TDC- und MRT-Host genügend Computerressourcen zur Verfügung haben, indem Sie alle nicht erforderlichen Programme bzw. Vorgänge wie z. B. Antivirenprogramme, Windows-Updates, Internetbrowser oder Bildabfragen beenden. 2. *Bei MRT-Systemen von Philips müssen sowohl TDC- als auch MRT-Host vom Haupt-Krankenhausnetzwerk isoliert sein. Um dies zu kontrollieren, exportieren Sie das Planungsbild in das PACS und überprüfen Sie, ob dies fehlschlägt.* 3. Vergewissern Sie sich, dass die entsprechende TULSA-PRO® Sequenz und die entsprechenden Parameter für die Thermometrieerfassung verwendet werden.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	
	GROB	
	DETAILLIERT	1. Stoppen Sie die MRT. 2. Starten Sie die Thermometriesequenz mit der entsprechenden dynamischen Anzahl neu. Der Alarm wird gelöscht, wenn der nächste Thermometriescan empfangen wird.
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Initialisierung und MRT stoppen. 2. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 3. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 4. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie zum Fortsetzen der Behandlung auf **Erwärmung fortsetzen**. Der Alarm wird gelöscht, wenn der nächste Thermometriescan empfangen wird.

50-204: TDC hat in den letzten 30 Sekunden keine neuen Thermometriebilder erhalten

Bedingung	In den letzten 30 Sekunden wurde kein neues Thermometriebild empfangen.
Fehlercode	50-204
Verzögerung	5-fache MR-Abtastperiode
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob:** Keine Systemantwort. **Detailliert:** TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT, und die Initialisierung wird beendet. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass die Thermometriesequenz auf dem MRT ausgeführt wird und für den durchzuführenden Thermometrie-Scan eine ausreichende Dynamik ausgewählt wurde. • **Siemens: 26 Dynamiken für „Detailliert“, mindestens 800 Dynamiken für „Wärmezufuhr“** • **Philips: 25 Dynamiken für „Detailliert“, mindestens 1200 Dynamiken für „Wärmezufuhr“** 2. Vergewissern Sie sich, dass MRT- und TDC-Computer weiterhin über ihre Netzwerkverbindung kommunizieren können, indem Sie den Status des MRT-Subsystems im Arbeitsbereich *Einrichtung* überprüfen. 3. Vergewissern Sie sich, dass die entsprechende TULSA-PRO® Sequenz und die entsprechenden Parameter für die Thermometrieerfassung verwendet werden.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	
	GROB	
	DETAILLIERT	Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 2. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 3. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.

50-209: Thermometriebilder nicht verwendbar

Bedingung	Die Thermometriebilder sind beschädigt und können nicht mehr verwendet werden. Es wird eine Patientenbewegung oder ein MRT-Artefakt vermutet.
Fehlercode	50-209
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf. **Detailliert:** TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT, und die Initialisierung wird beendet. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Kontrollieren Sie die THERM-Bilder auf Gewebeverschiebungen außerhalb des Behandlungsbereichs (z. B. Blasenfüllung, Stuhlgang, Blähungen). 2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Patient während der Wärmezufuhr nicht bewegt hat. Klären Sie mit dem Anästhesisten ab, dass der Patient das richtige Medikament in ordnungsgemäßer Dosierung und zum richtigen Zeitpunkt erhalten hat. Der Anästhesist entscheidet über eine eventuell erforderliche Medikamentennachgabe. 3. Vergewissern Sie sich, dass in den MRT-Bildern keine HF-Störungen auftreten (z. B. nicht-MRT-kompatible Geräte im Technikraum, intermittierende elektrische Verbindung) 4. Prüfen Sie die THERM-Bilder auf Phasenumlauf in Richtung A>P. Der Alarm wird gelöscht, sobald neue Thermometriebilder empfangen werden.

Schritte nach Behebung der Ursache

EINRICHTUNG **AUSRICHTUNG** **GROB**	Entfällt.	
DETAILLIERT	Nehmen Sie einen neuen Thermometrie-Scan auf.	
WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 2. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 3. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.	
WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Bei Vermutung von Patientenbewegung, Gewebebewegung, Blasenfüllung, Darmgas oder Darmbewegung:	Wenn die Ursache des MRT-Störsignals HF war:

		1. Klicken Sie auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**. 2. Gehen Sie zurück zu *Ausrichtung*. 3. Entsperren Sie den UA. 4. Nehmen Sie ein neues SAG T2-Bild auf. 5. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf bis zu *Wärmezufuhr* fort.	1. Klicken Sie auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**. 2. Gehen Sie zurück zu *Detaillierte Planung*. 3. Nehmen Sie TUV erneut auf. 4. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf bis zu *Wärmezufuhr* fort.
		In beiden Fällen wird der Alarm gelöscht, nachdem Sie auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern** geklickt haben.	

50-211: Thermometrie-Scan entspricht nicht der vorgeschriebenen Bildposition bzw. -ausrichtung

Bedingung	Es besteht eine Diskrepanz zwischen dem Ort, an dem die Thermometriemessung erfasst wurde, und dem Punkt, an dem die TDC eine vorgenommene Thermometriemessung annimmt.
Fehlercode	50-211
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob:** Keine Systemantwort. **Detailliert:** TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT, und die Initialisierung wird beendet. **Wärmezufuhr – Ablation:** Entfällt.
Behebung der Ursache	Vergewissern Sie sich, dass die Informationen zu Position und Ausrichtung der Temperaturmessung für den MRT-Scan korrekt eingerichtet wurden. ***HINWEIS:*** *Dieser Alarm wird nur angezeigt, wenn TULSA-PRO® mit einem Siemens MRT verwendet wird.*

Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG** **AUSRICHTUNG** **GROB**	Entfällt.
	DETAILLIERT	Bestätigen Sie, dass der letzte Scan auf dem MRT mit dem in die TDC-Grobplanung importierten letzten Scan übereinstimmt. *Bei nicht ordnungsgemäßer Durchführung:* 1. Importieren Sie das neueste SAG T2 in die Registerkarte *Ausrichtungsplanung* in der TDC. 2. Passen Sie bei Bedarf durch Auswahl von **UA entsperren** die UA-Position an. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort. 3. Öffnen Sie die THERM-Messung mit der MRT-Software. 4. Kopieren Sie die Tischposition aus dem zuletzt erfassten SAG T2-Scan. 5. Klicken Sie in *Detaillierte Planung* auf **Aktualisieren**. 6. Stellen Sie die Anzahl der Dynamiken auf 1 ein. 7. Führen Sie die Thermometriesequenz aus. 8. Wiederholen Sie die Sequenz und setzen Sie die Anzahl der Dynamiken auf 26. 9. Vergewissern Sie sich, dass die aktivierten Spulen zwischen dem Referenzscan (1 dynamisch) und dem größeren dynamischen Scan identisch sind. Der Alarm wird gelöscht, wenn Bilder mit der richtigen THERM-Position und -Ausrichtung empfangen werden.

	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Öffnen Sie den THERM-Scan mit der Siemens MRT-Software. 2. Kopieren Sie die Tischposition aus dem zuletzt erfassten SAG T2-Scan. 3. Klicken Sie im Arbeitsbereich *Wärmezufuhr* auf **Aktualisieren**. 4. Stellen Sie die Anzahl der Dynamiken auf 1 ein. 5. Führen Sie die Thermometriesequenz aus. 6. Wiederholen Sie die Sequenz und ändern Sie die Anzahl der Dynamiken auf den maximal verfügbaren Wert. 7. Vergewissern Sie sich, dass die aktivierten Spulen zwischen dem Referenzscan (1 dynamisch) und dem größeren dynamischen Scan identisch sind. 8. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 9. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 10. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Entfällt.

50-212: Parameter der Thermometriesequenz geändert und außerhalb des Bereichs

Bedingung	Die Sequenzparameter der Thermometrie wurden geändert und entsprechen nicht mehr dem Standardwert.
Fehlercode	50-212
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob:** Keine Systemantwort. **Detailliert:** TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT, und die Initialisierung wird beendet. **Wärmezufuhr – Ablation:** Entfällt.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Laden Sie die Sequenz erneut von der ExamCard, um die ursprünglichen Standardwerte wiederherzustellen. 2. Wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienstmitarbeiter von Profound Medical, falls das Problem weiterhin auftritt.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	
	GROB	
	DETAILLIERT	Führen Sie die MRT-Sequenz erneut aus. Der Alarm wird gelöscht, sobald das erste Bild in der richtigen Sequenz empfangen wird.
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Entfällt.

50-213: Thermometriebilder nicht verwendbar

Bedingung	Die nach 100 Dynamiken berechnete Bildverschiebung ist für jede Schicht größer als 1 mm in Frequenzkodierrichtung bzw. 2 mm in Phasenkodierrichtung.
Fehlercode	50-213
Verzögerung	Alle 100 Bilddynamiken
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert, Verabreichung –Initialisierung:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Kontrollieren Sie die THERM-Bilder auf Gewebeverschiebungen außerhalb des Behandlungsbereichs (z. B. Blasenfüllung, Stuhlgang, Blähungen). 2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Patient während der Wärmezufuhr nicht bewegt hat. Klären Sie mit dem Anästhesisten ab, dass der Patient das richtige Medikament in ordnungsgemäßer Dosierung und zum richtigen Zeitpunkt erhalten hat. Der Anästhesist entscheidet über eine eventuell erforderliche Medikamentennachgabe. 3. Vergewissern Sie sich, dass in den MRT-Bildern keine HF-Störungen auftreten (z. B. nicht-MRT-kompatible Geräte im Technikraum, intermittierende elektrische Verbindung) 4. Prüfen Sie die THERM-Bilder auf Phasenumlauf in Richtung A>P. Der Alarm wird gelöscht, sobald neue Thermometriebilder empfangen werden.

Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG**	Entfällt.	
	AUSRICHTUNG		
	GROB		
	DETAILLIERT	Nehmen Sie einen neuen Thermometrie-Scan auf.	
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 2. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 3. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.	
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Bei Vermutung von Patientenbewegung, Gewebebewegung, Blasenfüllung, Darmgas oder Darmbewegung:	Wenn die Ursache des MRT-Störsignals HF war:

		1. Klicken Sie auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**. 2. Gehen Sie zurück zu *Ausrichtung*. 3. Entsperren Sie den UA. 4. Nehmen Sie ein neues SAG T2-Bild auf. 5. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf bis zu *Wärmezufuhr* fort.	1. Klicken Sie auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**. 2. Gehen Sie zurück zu *Detaillierte Planung* 3. Nehmen Sie TUV erneut auf. 4. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf bis zu *Wärmezufuhr* fort.
		In beiden Fällen wird der Alarm gelöscht, sobald der Benutzer auf Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern klickt.	

50-214: Für die Ausrichtung erforderlicher Anatomie-Scan ist älter als 2 Stunden

Bedingung	Nur wenn **nicht** in **Wärmezufuhr – Ablation**: Das zum Festlegen der Position des Ultraschallapplikators (UA) verwendete SAG T2-Behandlungsplanungsbild ist nicht vertrauenswürdig. Zum Bestätigen der UA-Position im MRT-Bild ist ein neues SAG T2-Bild erforderlich.
Fehlercode	50-214
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden. **Wärmezufuhr – Ablation:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf.
Behebung der Ursache	1. Den Arbeitsbereich *Ausrichtung* entsperren, einen neuen SAG T2-Scan aufnehmen und diesen dann in den TDC importieren. 2. Bei Bedarf neu ausrichten. **HINWEIS:** Bei einer erforderlichen Neuausrichtung müssen Sie während **Detaillierte Planung** zwingend neue TUV- und AX T2-Scans aufnehmen. Der Alarm wird gelöscht, sobald ein neues SAG T2-Bild in die TDC geladen wird.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	GROB	
	DETAILLIERT	
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Entfällt.

50-215: Überprüfen, ob sich der Patient in der Position „Kopf zuerst, Rückenlage“ befindet

Bedingung	Die Patientenausrichtung ist nicht „Kopf-zuerst, Rückenlage“ und wurde während der Patientenregistrierung falsch eingestellt.
Fehlercode	50-215
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob:** Keine Systemantwort. **Detailliert:** TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die TDC stoppt die Verarbeitung von Thermometriebildern aus der MRT, und die Initialisierung wird beendet. **Wärmezufuhr – Ablation:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf.
Behebung der Ursache	Der Patient muss auf der MRT-Konsole mit der richtigen Patientenpositionsausrichtung (Kopf zuerst – Rückenlage) neu registriert werden, oder die MRT-Konfiguration ist entsprechend anzupassen.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	AUSRICHTUNG	
	GROB	
	DETAILLIERT	
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Entfällt.

B.3. Positionierungssystem

10-102: Keine Netzwerkverbindung zwischen TDC und Schnittstellenbox des Positionierungssystems

Bedingung	Die Netzwerkverbindung der Schnittstellenbox des Positionierungssystems (PSIB) wurde unterbrochen, und die TDC-Software kann nicht mehr mit dem PSIB kommunizieren.
Fehlercode	10-102
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** Der Benutzer kann nicht mit der Ausrichtung fortfahren. **Ausrichtung:** Keine Systemantwort. **Grob:** Der Benutzer kann den Ultraschallapplikator (UA) nicht mit der linearen Roboterachse in Translationsrichtung bewegen. **Detailliert:** Der Benutzer kann den UA nicht mit der Rotationsachse des Roboters drehen. Der Benutzer kann weiterhin mit „Wärmezufuhr“ fortfahren. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass die Systemelektronik (SE) an eine Steckdose angeschlossen und der Netzschalter eingeschaltet ist. Überprüfen Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde. 2. Vergewissern Sie sich, dass ein Ethernet-Kabel die TDC mit der SE verbindet. Überprüfen Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde. 3. Vergewissern Sie sich, dass beide HF-Kabel (Systemelektronik zur Filterbox und Filterbox-zur PSIB) angeschlossen sind. Überprüfen Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde. 4. Das Ethernet-Kabel zwischen TDC und SE abziehen, wieder anschließen und eine Minute lang warten, bevor Sie fortfahren. Überprüfen Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde. 5. Schalten Sie das SE-System aus. Das weiße HF-Kabel an der PSIB abziehen, eine Minute lang warten, und es dann wieder anschließen. Schalten Sie das SE-System ein. Überprüfen Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde.
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG**: Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort. **AUSRICHTUNG**: Prüfen Sie, ob die UA-Rotationsachse noch zentriert ist. Wiederholen Sie die UA-Initialisierung im Arbeitsbereich *Einrichtung*, falls die Initialisierung verloren gegangen ist. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort. **GROB**: Die erforderliche lineare Bewegung des UA mit der linearen Roboterachse durchführen (falls erforderlich) und mit *Detaillierte Planung* fortfahren. **DETAILLIERT**

	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	Prüfen Sie, ob die UA-Rotationsachse noch zentriert ist. Wiederholen Sie die UA-Initialisierung im Arbeitsbereich *Einrichtung*, falls die Initialisierung verloren gegangen ist. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Klicken Sie zum Fortsetzen der Behandlung in der TDC auf **Erwärmung fortsetzen**.

20-102: Kabel zwischen Positionierungssystem (PS) und PS-Schnittstellenbox getrennt

Bedingung	Das Kabel des Positioniersystems (PS) ist von der PS-Schnittstellenbox (PSIB) getrennt.
Fehlercode	20-102
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** Der Benutzer kann nicht **PS prüfen** oder **UA referenzieren** **Ausrichtung:** Keine Systemantwort. **Grob:** Der Benutzer kann die lineare Position des UA nicht mit der linearen Roboterachse anpassen. **Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden, oder die Initialisierung wird angehalten. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	Überprüfen Sie auf jeden Fall, ob das PS-Kabel fest in der PSIB sitzt. Kontrollieren Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde. Entfernen Sie das PS-Kabel, falls immer noch keine Verbindung angezeigt wird, warten Sie eine Minute lang und schließen Sie es dann wieder an.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	AUSRICHTUNG	1. Kehren Sie zu *Einrichtung* zurück. 2. Entsperren Sie den UA. 3. Zentrieren Sie den UA. 4. Laden Sie das zuletzt aufgenommene SAG T2-Bild in Ausrichtung. 5. Richten Sie den UA aus. 6. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	GROB	1. Kehren Sie zu *Einrichtung* zurück. 2. Entsperren Sie den UA. 3. Zentrieren Sie den UA. 4. Laden Sie das zuletzt aufgenommene SAG T2-Bild in *Ausrichtung*. Der UA wird von der Software automatisch registriert. 5. Wählen Sie **UA registrieren**. 6. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	DETAILLIERT	1. Kehren Sie zu *Einrichtung* zurück. 2. Entsperren Sie den UA. 3. Zentrieren Sie den UA. 4. Laden Sie das zuletzt aufgenommene SAG T2-Bild in Ausrichtung. Der UA wird von der Software automatisch registriert. 5. Wählen Sie **UA registrieren**. Den UA nicht in *Grobe Planung* verschieben, sondern stattdessen **Position akzeptieren** auswählen. 6. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.

	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	1. Kehren Sie zu *Einrichtung* zurück. 2. Entsperren Sie den UA. 3. Zentrieren Sie den UA. 4. Laden Sie das zuletzt aufgenommene SAG T2-Bild in Ausrichtung. Der UA wird von der Software automatisch registriert. 5. Wählen Sie **UA registrieren**. 6. Den UA nicht in *Grobe Planung* verschieben, sondern stattdessen **Position akzeptieren** auswählen. 7. Bestätigen Sie die Behandlungsplanung. Sie müssen keine neuen TUV- oder AX T2-Bilder aufnehmen. 8. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**. 2. Kehren Sie zu *Einrichtung* zurück. 3. Entsperren Sie den UA. 4. Zentrieren Sie den UA. 5. Laden Sie das zuletzt aufgenommene SAG T2-Bild in Ausrichtung. Der UA wird von der Software automatisch registriert. 6. Wählen Sie **UA registrieren**. 7. Den UA nicht in „Grobe Planung“ verschieben, sondern stattdessen **Position akzeptieren** auswählen. 8. Bestätigen Sie die Behandlungsplanung. Sie müssen keine neuen TUV- oder AX T2-Bilder aufnehmen. 9. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.

20-201: Problem mit der Drehbewegung

Bedingung	Ein Drehbewegungsfehler ist aufgetreten.
Fehlercode	20-201
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** „PS-Test“ oder „Rotation in die Ausgangsposition“ wird angehalten. **Ausrichtung, Grob:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf. **Detailliert:** Der Ultraschallapplikator (UA) erreicht nicht die vorgesehene Startposition. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Kontrollieren Sie, ob das Positionierungssystem (PS) den UA an der Drehung hindert. Mögliche Ursachen: • UA- und/oder ECD-Flüssigkeitsleitungen haben sich um das PS gewickelt. • Eine der Flüssigkeitsleitungen wird durch Tücher oder anderes Zubehör behindert. • Das UA-Kabel ist zu kurz und lässt keine freie Drehung des UA zu. 2. Zur Zugentlastung des UA-Kabels das UA-Kabel am PSIB-Ende abziehen, abwickeln und wieder anschließen.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	AUSRICHTUNG	Entfällt.
	GROB	
	DETAILLIERT	Wiederholen Sie die Drehbewegung. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Klicken Sie in der TDC auf **Erwärmung fortsetzen**. Der Alarm wird gelöscht und die Behandlung fortgesetzt.

20-202: TDC-Computer ausgelastet, kann Thermometriebilder nicht schnell genug verarbeiten

Bedingung	Das Positionierungssystem (PS) empfängt neue Hardwarebefehle langsamer als gewöhnlich, da die TDC die Bilder nicht schnell genug verarbeitet.	
Fehlercode	20-202	
Verzögerung	8 Sekunden	
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert, Verabreichung –Initialisierung:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.	
Behebung der Ursache	Die TDC muss stets Zugriff auf genügend Computerressourcen haben. Beenden Sie deswegen alle nicht erforderlichen Programme wie z. B. Antivirenprogramme, Windows-Updates oder Internetbrowser.	
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG**	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	
	GROB	
	DETAILLIERT	
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Klicken Sie in der TDC auf **Erwärmung fortsetzen**. Der Alarm wird gelöscht und die Behandlung fortgesetzt.

20-203: Fehler bei der Kommunikation mit dem Positionierungssystem

Bedingung	Bei einem Bewegungsregler trat ein Kommunikationsfehler mit der Schnittstellenbox des Positionierungssystem (PSIB) auf, wodurch die Bewegung gestoppt wurde.
Fehlercode	20-203
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht.
Behebung der Ursache	Das Problem wird von der TDC in jedem Stadium automatisch behoben. Sie müssen keine Aktion ausführen.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	
	GROB	
	DETAILLIERT	
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Klicken Sie in der TDC auf **Erwärmung fortsetzen** . Der Alarm wird gelöscht und die Behandlung fortgesetzt.

21-201: Lineare Achse des Positionierungssystems unerwartet verschoben

Bedingung	Die lineare Achse des Positionierungssystems (PS) hat sich unerwartet verschoben und der Ultraschallapplikator (UA) ist nicht mehr für das MRT-Bild registriert.
Fehlercode	21-201
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden, oder die Initialisierung wird angehalten. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	Die automatisierte lineare Achse hat sich in jeder Phase unerwartet von der zuletzt angeforderten linearen Position bewegt. Der UA ist nicht mehr für das MRT-Bild registriert. 1. Vergewissern Sie sich, dass keine zusätzliche Kraft auf die lineare Roboterachse des PS ausgeübt wird. 2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Patient nicht bewegt.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	1. Nehmen Sie eine neue SAG T2 auf. 2. Wählen Sie in der Auswahl **Anatomie** die neue SAG T2 aus, um den UA ein zweites Mal auszurichten. Der Alarm wird gelöscht, sobald ein neues SAG T2-Bild aufgenommen wurde. 3. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort, um zu *Wärmezufuhr* zurückzukehren.
	GROB **DETAILLIERT** **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**	1. Entsperren Sie den UA auf der Registerkarte *Ausrichtung*. 2. Nehmen Sie eine neue SAG T2 auf. 3. Wechseln Sie zur Auswahl **Anatomie** und wählen Sie die neue SAG T2, um den UA ein zweites Mal auszurichten. Der Alarm wird gelöscht, sobald ein neues Bild aufgenommen wurde. 4. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort, um zu *Wärmezufuhr* zurückzukehren.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Erstellen Sie ein neues Segment. 2. Entsperren Sie den UA auf der Registerkarte *Ausrichtung*. 3. Nehmen Sie eine neue SAG T2 auf. 4. Wechseln Sie zur Auswahl **Anatomie** und wählen Sie die neue SAG T2, um den UA ein zweites Mal auszurichten. Der Alarm wird gelöscht, sobald ein neues Bild aufgenommen wurde. 5. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort, um zu *Wärmezufuhr* zurückzukehren.

22-201: Positionierungssystem dreht Ultraschallapplikator nicht mit erwarteter Geschwindigkeit

Bedingung	Das Positionierungssystem dreht den Ultraschallapplikator nicht mit der erwarteten Geschwindigkeit.
Fehlercode	22-201
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert, Verabreichung –Initialisierung:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass nichts das PS daran hindert, den UA frei zu drehen. Mögliche Ursachen: • UA- und/oder ECD-Flüssigkeitsleitungen haben sich um das PS gewickelt. • Eine der Flüssigkeitsleitungen wird durch Tücher oder anderes Zubehör behindert. 2. Das UA-Kabel ist zu kurz und lässt keine freie Drehung des UA zu. • Zur Zugentlastung des UA-Kabels das UA-Kabel am PSIB-Ende abziehen, abwickeln und wieder anschließen. 3. Auch wenn der Alarm ungewöhnlich ist, kann er aufgrund einer Hardware-Fehlfunktion ausgelöst werden. Wenden Sie sich an den PMI-Support, wenn Sie diesen Alarm weiterhin erhalten.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	
	GROB	
	DETAILLIERT	
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	Klicken Sie in der TDC auf **Erwärmung fortsetzen**. Der Alarm wird gelöscht und die Behandlung fortgesetzt.

22-202: Rotationsausgangsposition verlorengegangen

Bedingung	Der Ultraschallapplikator (UA) sitzt nicht richtig im Greifer des Positionierungssystems (PS) bzw. der PS-Schnittstellenbox (PSIB), wodurch die bekannte Position verloren ging.
Fehlercode	22-202
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob:** Keine Systemantwort. **Detailliert:** Der Benutzer kann den UA nicht mit der Rotationsachse des Roboters drehen. Der Benutzer kann weiterhin mit „Wärmezufuhr“ fortfahren. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden, oder die Initialisierung wird angehalten. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass der UA richtig im PS-Greifer sitzt. Öffnen Sie gegebenenfalls den PS-Greifer und fixieren Sie den UA wieder. 2. Vergewissern Sie sich, dass das PS mit der PSIB kommunizieren kann, indem Sie den Status des UA im Arbeitsbereich *Einrichtung* überprüfen. Gegebenenfalls das Kabel zwischen PS und PSIB abziehen, wieder anschließen und eine Minute lang warten.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG **GROB** **DETAILLIERT** **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**	1. Navigieren Sie zum Arbeitsbereich *Einrichtung* und wählen Sie **UA entsperren** aus. Zentrieren Sie den UA. Der Alarm wird gelöscht. Wenn sich der UA vom PS gelöst hat: 1. Nehmen Sie einen neuen SAG T2-Scan auf. 2. Laden Sie die neueste SAG T2-Sequenz in die Auswahl **Anatomie**. 3. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Erstellen Sie ein neues Segment. 2. Navigieren Sie zum Arbeitsbereich *Einrichtung* und wählen Sie **UA entsperren** aus. 3. Zentrieren Sie den UA. Der Alarm wird gelöscht. Wenn sich der UA vom PS gelöst hat: 1. Nehmen Sie einen neuen SAG T2-Scan auf. 2. Laden Sie die neueste SAG T2-Sequenz in die Auswahl **Anatomie**. 3. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.

22-206: Ultraschallapplikator (UA) zu weit in eine Richtung gedreht

Bedingung	Der Ultraschallapplikator (UA) hat sich zu weit in eine Richtung gedreht. Der UA muss abgewickelt werden, um mit der Erwärmung fortzufahren.
Fehlercode	22-206
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	**In „Wärmezufuhr“:** Der Ultraschallapplikator (UA) hat sich zu weit in eine Richtung gedreht. Wenn Sie auf die Schaltfläche **UA abrollen** klicken, wird der UA abgewickelt. Nach dem Abwickeln kann der Benutzer die Behandlung in derselben Behandlungsrichtung fortsetzen. **In Initialisierung:** Verschieben Sie die mittlere Position des UA manuell im Arbeitsbereich *Wärmezufuhr* etwas auf der THERM-TUV-Größe. Die TDC-Anwendung erkennt das Erreichen der UA-Rotationsgrenze und ergreift die erforderlichen Maßnahmen zum Beheben des Problems.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Entfällt.
	AUSRICHTUNG	Entfällt.
	GROB	Entfällt.
	DETAILLIERT	Entfällt.
	WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG	Entfällt.
	WÄRMEZUFUHR – ABLATION	1. Klicken Sie auf **UA abrollen** um den UA abzuwickeln. 2. Klicken Sie nach Abschluss des Abwickelvorgangs auf **Erwärmung fortsetzen**, um mit der Behandlung fortzufahren. Der Alarm wird gelöscht, sobald die UA-Abwicklung abgeschlossen ist.

22-208: Drehachse des Positionierungssystems unerwartet verschoben

Bedingung	Die Drehachse des Positionierungssystems (PS) hat sich unerwartet bewegt, und der UA-Strahl kann in eine unbeabsichtigte Richtung zeigen.
Fehlercode	22-208
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden. **Wärmezufuhr – Ablation:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf.
Behebung der Ursache	Die automatisierte lineare Achse hat sich einer beliebigen Phase unerwartet aus der zuletzt angeforderten linearen Position bewegt. 1. Vergewissern Sie sich, dass keine zusätzliche Kraft auf die Roboterdrehachse des PS ausgeübt wird. 2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Patient nicht bewegt.

Schritte nach Behebung der Ursache		
	EINRICHTUNG	Wiederholen Sie die Rotation in die Ausgangsposition des PS im Arbeitsbereich *Einrichtung*.
	AUSRICHTUNG **GROB** **DETAILLIERT** **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**	1. Navigieren Sie zum Arbeitsbereich *Einrichtung* und wählen Sie **UA entsperren** aus. 2. Führen Sie die Rotation der PS in die Ausgangsposition erneut durch. 3. Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort.

B.4. Hochfrequenz

30-201: Not-Aus-Schalter aktiviert

Bedingung	Der Not-Aus-Schalter an der SE wurde gedrückt.
Fehlercode	30-201
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** Linear- und Rotationsachsen werden ausgeschaltet, die Ultraschallleistung für alle Elemente sowie UA- und ECD-Flüssigkeitspumpen werden abgeschaltet. **Ausrichtung:** Keine Systemantwort. **Grob:** Der Benutzer kann die lineare UA-Position nicht an die lineare Roboterachse anpassen. **Detailliert:** Der Benutzer kann die UA-Rotationsposition nicht an die Rotationsachse des Roboters anpassen. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden, oder die Initialisierung wird angehalten. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Beheben Sie die Situation, in der der Not-Aus-Schalter gedrückt werden musste. 2. Zum Löschen des Alarms ist der Not-Aus-Schalter an der Vorderseite der SE fünf Sekunden lang **gedrückt zu halten**.
Schritte nach Behebung der Ursache	Gehen Sie zu jedem Zeitpunkt durch den normalen Arbeitsablauf.

30-202: TDC-Computer ausgelastet, kann Thermometriebilder nicht schnell genug verarbeiten

Bedingung	Die Systemelektronik (SE) hat in den letzten 8 Sekunden keinen neuen Aktualisierungsbefehl erhalten, da die TDC die Bilder nicht schnell genug verarbeitet.
Fehlercode	30-202
Verzögerung	8 Sekunden
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	Die TDC muss stets Zugriff auf genügend Computerressourcen haben. Beenden Sie deswegen alle nicht erforderlichen Programme wie z. B. Antivirenprogramme, Windows-Updates oder Internetbrowser.
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG**, **AUSRICHTUNG**, **GROB**, **DETAILLIERT**: Entfällt. **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**: Klicken Sie in der TDC zum Fortsetzen der Behandlung auf **Erwärmung fortsetzen**, wenn die Option dort verfügbar ist. **WÄRMEZUFUHR – ABLATION**: Setzen Sie die Behandlung fort.

31-201: Systemelektronikverstärker überhitzt

Bedingung	Ein oder mehrere Verstärker in der Systemelektronik (SE) haben sich übermäßig erwärmt.
Fehlercode	31-201
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden, oder die Initialisierung wird angehalten. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass die vorderen und hinteren Belüftungsöffnungen der SE frei von Hindernissen sind und die Lüfter laufen. Lassen Sie die Verstärker abkühlen, bevor Sie fortfahren. 2. Unter Umständen ist die SE (ohne das SE-Netzkabel oder die Flüssigkeitsschläuche abzuziehen) zum Maximieren der Luftzirkulation in einen offenen Raum zu verlegen. 3. Weiterhin sollte ein Verringern der Temperatur im Raum, in dem sich die SE befindet, in Betracht gezogen werden.
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG** **AUSRICHTUNG** **GROB** **DETAILLIERT**: Entfällt. **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**: 1. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 2. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 3. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 4. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. **WÄRMEZUFUHR – ABLATION**: 1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu.

31-202: Systemelektronikverstärker abgeschaltet

Bedingung	Ein oder mehrere Verstärker in der Systemelektronik (SE) haben sich unerwartet abgeschaltet.
Fehlercode	31-202
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Entfällt. Bedingung und Alarm treten nicht auf. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	Die TDC-Anwendung muss Zugriff auf genügend Computerressourcen haben. Beenden Sie deswegen alle nicht erforderlichen Programme wie z. B. Antivirenprogramme, Windows-Updates oder Internetbrowser.
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG** **AUSRICHTUNG** **GROB** **DETAILLIERT** — Entfällt. **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG** — Klicken Sie in der TDC zum Fortsetzen der Behandlung auf **Erwärmung fortsetzen**, wenn die Option dort verfügbar ist. **WÄRMEZUFUHR – ABLATION** — Setzen Sie die Behandlung fort.

32-102: Keine Netzwerkverbindung zwischen TDC und Systemelektronik

Bedingung	Die Netzwerkverbindung der Systemelektronik (SE) wurde unterbrochen.
Fehlercode	32-102
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung:** UA- und ECD-Spülung werden abgebrochen. HF-Test kann nicht durchgeführt werden. **Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Initialisierung kann nicht gestartet werden, oder die Initialisierung wird angehalten. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird unterbrochen.
Behebung der Ursache	In jeder Phase: 1. Vergewissern Sie sich, dass die SE an eine Steckdose angeschlossen und der Netzschalter eingeschaltet ist. Überprüfen Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde. 2. Vergewissern Sie sich, dass ein Ethernet-Kabel die TDC mit der SE verbindet. Überprüfen Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde. 3. Das Ethernet-Kabel zwischen TDC und SE abziehen, wieder anschließen und eine Minute lang warten. Überprüfen Sie, ob die Verbindung wiederhergestellt wurde. 4. Unter Umständen ist das Ethernet-Kabel zwischen TDC und SE auszuwechseln.
Schritte nach Behebung der Ursache	**EINRICHTUNG**: Führen Sie eine weitere UA-Spülung durch, wenn die UA-Spülung noch nicht abgeschlossen ist. Starten Sie den HF-Test, wenn die Spülung abgeschlossen ist, der HF-Test jedoch noch nicht abgeschlossen wurde. **AUSRICHTUNG** **GROB** **DETAILLIERT**: Fahren Sie mit dem normalen Arbeitsablauf fort. **WÄRMEZUFUHR – INITIALISIERUNG**: 1. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 2. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 3. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 4. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. **WÄRMEZUFUHR – ABLATION**: 1. Klicken Sie in der TDC auf **Thermometrie beenden und Behandlungsplan ändern**, um ein neues Behandlungssegment zu erstellen. 2. Stoppen Sie auf der MR-Konsole die MR-Thermometriesequenz. 3. Klicken Sie in der TDC auf **Start**. 4. Geben Sie die Kerntemperatur des Patienten erneut ein. 5. Starten Sie die MR-Thermometriesequenz auf der MRT-Konsole neu. Der Alarm wird gelöscht, sobald das neue Bild empfangen wird.

B.5. System

71-202: Nicht genügend Festplattenspeicher zum Abschließen der Sitzung

Bedingung	Auf der TDC-Festplatte ist nicht genügend Speicherplatz vorhanden. Es sind mindestens 6 GB Speicherplatz erforderlich.
Fehlercode	71-202
Verzögerung	direkt
Systemantwort	**Einrichtung, Ausrichtung, Grob, Detailliert:** Keine Systemantwort. **Wärmezufuhr – Initialisierung:** Die Ablation beginnt nicht. **Wärmezufuhr – Ablation:** Die Ablation wird angehalten.
Behebung der Ursache	Wenden Sie sich an einen autorisierten Kundendienstmitarbeiter von Profound Medical.
Schritte nach Behebung der Ursache	Befolgen Sie zu jedem Zeitpunkt die Anweisungen des autorisierten Kundendienstvertreters von Profound Medical.

TULSA-PRO®

Nachtrag zu

Transurethrales Ultraschallablationssystem

Benutzerhandbuch

Thermal Boost

PROFOUND

Verlagshinweis

TULSA-PRO® SYSTEM
Modellnummer: PAD-105
Benutzerhandbuch Dokumentnummern: 105989 Rev C1
Änderungskontrollnummer: CO-04626

Veröffentlicht von:

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga ON L4W 5K5
Telefon: 647-476-1350
Fax: 647-847-3739
http://www.profoundmedical.com/

CE 2797

HANDLUNGSBEVOLLMÄCHTIGTER FÜR EUROPA:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633
www.mdss.com

Copyright © 2020 Mississauga, Kanada.
Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Profound Medical Inc. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln in elektronischer oder mechanischer Form oder durch Kopieren, Aufzeichnen oder auf eine andere Art und Weise vervielfältigt oder übertragen werden.

Rx only

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

1. Einleitung

Dieser Nachtrag enthält Anweisungen zur Verwendung der Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung), um die Ablationszone um 1 bis 2 mm über die konturierte Prostatagrenze hinaus über einen gewünschten Winkelbereich auf ausgewählte Elemente zu erweitern.

Er ist eine Ergänzung zum „Abschnitt 10. Verabreichung“ der folgenden Dokumente:

- *105989C1 TULSA-PRO® Benutzerhandbuch – Philips Achieva 3T und Ingenuity 3T*

10. Verabreichung

10.a Thermal Boost

Radiologe: Verwenden Sie die Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung), um die Ablationszone um 1 bis 2 mm über die konturierte Prostatagrenze hinaus über einen gewünschten Winkelbereich auf ein ausgewähltes Element zu erweitern.

Abbildung 1 zeigt die Ansicht der maximalen Temperatur in einem Fall, in dem die Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) auf eine Schicht und nicht auf die andere angewandt wurde.

Abbildung 1: Verteilungen der max. Temperatur in derselben Zielgrenze mit (links) und ohne (rechts) Behandlung mit der Funktion „Steigern“. Ablationstemperaturen von über 55 °C (gelb) reichten bei aktivierter Funktion „Steigern“ 2 mm weiter.

HINWEIS: Die Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) kann beim Abtragen von Zielgewebe helfen, wenn eine gewünschte Zielgrenze aufgrund der hohen Temperaturunsicherheit am Rand der Drüse ungültig ist. Reduzieren Sie in Bereichen mit ungültigen Grenzen den Zielradius um 1 bis 2 mm in Bereiche mit geringerer Temperaturunsicherheit, und wenden Sie dann während der Verabreichung die Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) an, um das vorgesehene Ausmaß der Ablation zu erreichen.

HINWEIS: Die Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) bleibt aktiviert, bis sie vom Arzt ausgeschaltet wird. Die Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) darf nicht zum Erwärmen wichtiger periprostatischer Anatomie wie Rektum, neurovaskuläre Bündel, externer Harnröhrenschließmuskel, Blasenwand oder Beckenknochen verwendet werden. Wenn die Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) bei wichtiger periprostatischer Anatomie angewandt wird, kann es zu thermischen Schäden an diesen Strukturen außerhalb der Prostata kommen, die zu behandlungsbedingten Schäden führen können. Dazu zählen z. B. rektale Fisteln, andere Darmkomplikationen, erektile Dysfunktion, retrograde Ejakulation, Harninkontinenz, andere urinöse Komplikationen oder Schädigung des Beckenknochens und/oder der Nerven neben dem Beckenknochen.

So steigern Sie die Temperatur eines Elements bei der Behandlung:

1. Achten Sie darauf, dass das einzelne Element aktiviert ist (Schalter ist auf **Ein** eingestellt). In Abbildung 2 sind beispielsweise die Elemente 1 bis 9 aktiviert.

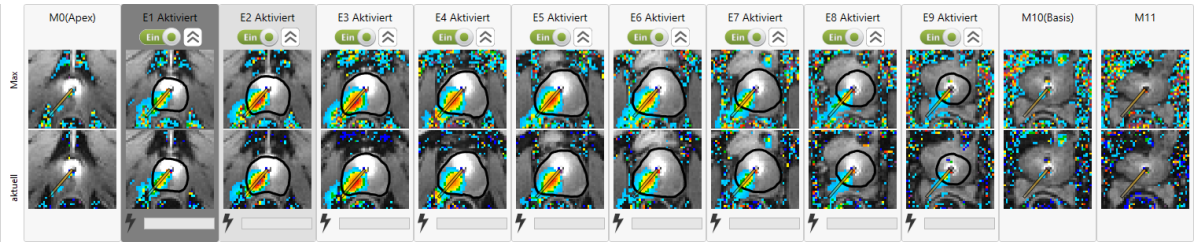


Abbildung 2: Aktivierte Elemente

2. Klicken Sie auf den Doppelwinkel, um die Funktion **Steigern** zu aktivieren. Wenn die Funktion „Steigern“ aktiviert ist, ändert sich die Bezeichnung des Elements von **Aktiviert** zu **Steigern**, wird das Symbol für „Steigern“ gelb, und die Parameter für die Steuerung der Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) bleiben für dieses Element aktiv, bis sie deaktiviert werden. In Abbildung 3 ist beispielsweise das Erwärmen bei den Elementen 5, 7, 8 und 9 aktiviert und die Funktion „Steigern“ bei Element 5 aktiviert.

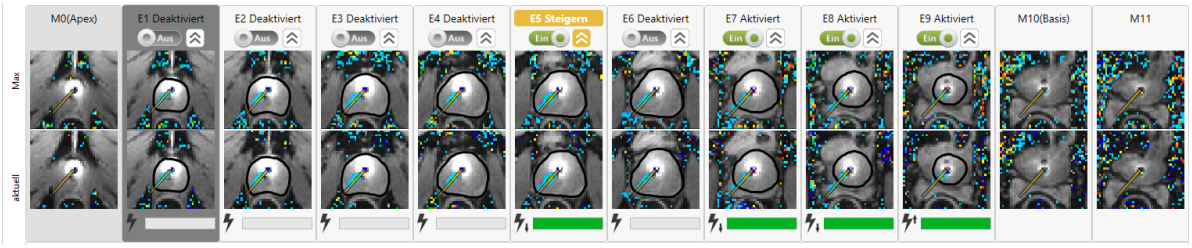


Abbildung 3: Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) aktiviert

3. Um die Funktion „Thermal Boost“ (Wärmesteigerung) zu deaktivieren, klicken Sie erneut auf den Doppelwinkel. Das Element kehrt dann zur geplanten Verabreichungsgrenze der Behandlung zurück.