



Sonalleve MR-HIFU

käyttöohje

SONALLEVE MR-HIFU

109511A1



Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga, ON, Canada, L4W 5K5

www.profoundmedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Puhelin: +49 511 6262 8630

Faksi: +49 511 6262 8633

www.mdss.com

© Profound Medical Inc., 2020.

Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän asiakirjan osaa ei saa kopioida eikä välittää missään muodossa eikä millään tavalla, esimerkiksi sähköisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, tallentamalla tai muutoin, ilman Profound Medical Incorporatedilta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Sisällysluettelo

1. Johdanto Sonalleve MR-HIFU -järjestelmään	5
1.1. Tietoja Sonalleve MR-HIFU -järjestelmästä	5
1.2. Tietoja tästä käyttöoppaasta	5
1.2.1. Merkintätavat	6
1.3. käyttötarkoitus	7
1.3.1. Sonalleve-kohtusovellus	8
1.3.2. Sonalleve-luusovellus	9
1.4. Käyttäjä	11
1.5. Yhteensopivuus	11
1.6. Vaatimustenmukaisuus	11
1.7. Koulutus	11
1.8. Asennusohjeet	12
1.9. Järjestelmäluokitus	12
2. Turvallisuus	13
2.1. Yleinen turvallisuus	13
2.2. Vasta-aiheet ja rajoitukset	15
2.3. Lämpö ja ominaisabsorptionopeus (SAR)	15
2.3.1. Ominaisabsorptionopeus (SAR)	16
2.3.2. Spesifinen energiamäärä	16
2.3.3. Ultraäänen aiheuttama lämpökuormitus	17
2.3.4. Potilaan jäähdytys	17
2.3.5. Vaatetus ja ympäristöolosuhteet	17
2.4. Varjoaineet ja lääkitys	18
2.5. Häätäpysäytys- ja turvalaitteet	19
2.5.1. Potilaan häätäpysäytyspainike	19
2.5.2. Turvalaite	20
2.5.3. Ohjelmiston sonikoinninkeskeytyspainike	20
2.6. Häätätilanteen toimintaohjeet	20
2.7. Magneettiturvallisuus	21
2.8. Mekaaninen turvallisuus ja sähköturvallisuus	21
2.9. Laitteen suojaaminen nesteiltä	22
2.10. Kemikaaliturvallisuus	22
2.11. Räjähdysturvallisuus	23
2.12. Paloturvallisuus	23
2.13. Akun turvallisuus	23
2.14. Sähkömagneettinen yhteensopivuus	24
2.15. Tietoverkon turvallisuus, tietoturva ja tietosuojat	24
2.15.1. Haittaohjelmien havaitseminen	26
2.15.2. Etätyöpöytä	26
2.16. Tapahtumien ilmoittaminen	26
2.17. Turvallisuusparannukset	26
2.18. Laitteistossa olevat symbolit ja merkinnät	27
3. Yleistä järjestelmästä	33
3.1. Järjestelmän pääosat	33
3.1.1. Hoitopöydän kokoonpano	34
3.1.2. Sonalleve-konsoli	39
3.1.3. Sonalleve-generaattorikaappi	39

3.2. Potilastarvikkeet	39
3.2.1. Akustinen kontaktineste	41
3.3. Muut tarvikkeet	42
3.3.1. DISCfill-apuväline	42
3.4. Tekniset tiedot	43
3.4.1. Ultraäänikentän jakautuminen	43
4. Hoitomenetelmät	46
4.1. Peruskäsitteet	46
4.2. Potilasvalinta	49
4.3. Hoitosolujen tyypit ja ryhmät	49
4.4. Sonikointimenetelmä	50
4.5. Sähköinen poikkeutus	50
4.6. Lämpötilan monitorointi	51
4.6.1. Lämpöannoksen rajat	51
4.6.2. Lämpöannos ja lämpötilan monitorointi	52
4.6.3. Lähikentän lämpenemisen monitorointi	54
4.6.4. Jäähdytysaika	55
4.6.5. Lämpötilarajat	56
4.7. Liikkeen havaitseminen	56
4.7.1. Virheellinen lämpenemiskohta vai liikeartefakti?	57
5. Käyttöliittymä	59
5.1. Yleiskuvaus	59
5.2. Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen käynnistäminen	59
5.2.1. Asetusten valitseminen	59
5.2.2. Hoitotilan tai erillistilan valitseminen	61
5.3. Hoidon lopettaminen	62
5.4. Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen lopettaminen	63
5.5. Hoitosovelluksen näytön asettelu	64
5.6. Ohjattu hoito	64
5.7. Kuvien katselu	66
5.7.1. Katselun perustyökalut	67
5.7.2. Katselun lisätyökalut	68
5.7.3. Peittokuvan työkalut	69
5.8. Kohteiden lisääminen, valitseminen ja poistaminen	75
5.9. Sonikoinnin ohjaaminen ja monitorointi	76
5.9.1. järjestelmän tilanäyttö	76
5.9.2. Sonikointipainikkeet	79
5.9.3. Lämpötila ja lämpöannos	80
5.9.4. Lämpötilakäyrä	81
5.9.5. Viestialue	83
5.10. Raportointi ja kirjaaminen lokiin	83
5.10.1. Raporttien luominen	83
5.10.2. Tilannekuvien ottaminen	83
5.10.3. Lokimerkintöjen tarkasteleminen ja vieminen	84
5.11. Työn tallentaminen ja palauttaminen	85
5.12. Kieliasetukset	88
5.13. Pikanäppäimet	89
6. Työnkulku	90
6.1. Yleiskuvaus	90
6.2. Laitteiston valmistelu	90
6.2.1. Sonalleve-hoitopöydän kytkeminen	90

6.2.2. Hoitopöydän jatkolevyn kytkeminen (vain luusovelluksessa)	93
6.2.3. Hoitopöydän valmisteleminen potilasta varten	94
6.3. Potilaan valmisteleminen	96
6.3.1. Potilaan asetteleminen tutkimuspöydälle	96
6.3.2. Potilaan asettelun tarkistaminen	98
6.4. Suunnittelukuvien kuvaaminen	101
6.5. Valvontakuvauksen valmisteleminen	102
6.6. Hoidon suunnitteleminen	107
6.6.1. Hoidon aloittaminen Sonalleve MR-HIFU -sovelluksessa	107
6.6.2. Potilastietojen kirjaaminen	107
6.6.3. Kuvasarjojen hakeminen	108
6.6.4. Suunnittelukohdealueen määrittäminen	110
6.6.5. Kudoksen reunan määrittäminen	111
6.6.6. Hoitoalueen sijoittaminen	113
6.6.7. keilan muotoilu	117
6.7. Järjestelmän valmistelu sonikointiin	119
6.7.1. Laitteiston alustus	119
6.7.2. Lämpötilakartoituksen kuvaaminen	120
6.7.3. Testisonikointi	121
6.8. Hoito	124
6.8.1. Uudelleensuunnittelu	125
6.8.2. Sonikointijärjestyksen suunnittelu	125
6.8.3. Hoitosolulle sopivan taajuuden määrittäminen	125
6.8.4. Hoitosolulle sopivan tehotason määrittäminen	126
6.8.5. Vakiohoitosolun sonikoinnin keston säätäminen kohtusovelluksessa	127
6.8.6. Sonikointi	127
6.8.7. Sonikoinnin tulosten arviointi jäähtymisaikana	130
6.8.8. Kohdistus	131
6.8.9. Muiden protokollien kuvaaminen Sonalleve-konsolilla	134
6.8.10. Hoitotietojen tallentaminen	134
6.9. Hoidon jälkeen	135
6.10. Palauttaminen vikatilanteissa	135
6.11. Sonalleve-hoitopöydän poistaminen	136
6.12. Sonalleve-hoitopöydän säilyttäminen	137
7. Kunnossapito	138
7.1. Rutiinomainen kunnossapito	138
7.1.1. Määräaikaishuolto-ohjelma	138
7.1.2. Käyttäjän rutiinitarkastusohjelma	138
7.2. Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän laadunvalvontatoimet	144
7.2.1. QA-fantomien valmistelu käyttöön	145
7.2.2. QA-testin tekeminen	149
7.2.3. QA-testin vianmääritys	153
7.2.4. QA-fantomien säilyttäminen	154
7.3. Puhdistus ja desinfiointi	155
7.3.1. Järjestelmän puhdistaminen	156
7.3.2. Tyhjiötyynyn puhdistaminen	156
7.3.3. DISCfill-apuvälineen puhdistaminen	156
7.4. Kaasuttoman akustisen kontaktinesteen valmistaminen	157
7.5. Ultraääneltä suojaaminen	158
8. Järjestelmän virheilmoitukset ja varoitusviestit	160

8.1. Virheilmoitukset	160
8.2. Varoitukset	161
8.3. Informaatioviestit	162
9. Tuotteen hävittäminen	163
9.1. Johdanto	163
9.2. Tuotteen siirtäminen uudelle omistajalle	163
9.3. Tuotteen poistaminen käytöstä lopullisesti	163
9.4. Potilastarvikkeiden hävittäminen	164
9.5. Sonalleve-QA-fantomien hävittäminen	164
10. Liitteet	167
10.1. Ilmapumpun käyttö ilmatyynyjen ja tyhjiötyynyjen kanssa	167
10.2. Lämpötilamuunnokset	169
10.3. Lämpöannostilavuuksien ja perfusioitumattomien tilavuuksien vertailu	169
10.3.1. Lämpöannostilavuuksien arvioiminen	169
10.3.2. Perfusioitumattomien tilavuuksien (NPV) laskeminen	170
10.3.3. NPV:n arvioiminen Sonalleve-konsolissa	171
10.4. QA-testin tulostaulukko	172
10.5. Sonalleve MR-HIFU -hoitotietojen kopioiminen DVD:lle	172
10.5.1. DICOM-kuvien kopioiminen	172
10.5.2. Tallennetun tilan tietojen kopioiminen	173
10.6. Tietoturva- ja tietosuojaminisyydet	175
10.6.1. Käytön valvonta	175
10.6.2. Jäljitysketju	176
10.6.3. Verkkoajan synkronointi	176
10.6.4. Muut turvallisuus- ja tietosuojaminisyydet	177
10.7. Sairaalan järjestelmänvalvojan ja käyttäjien tilit	178
10.7.1. Tietoja käyttäjätileistä	178
10.7.2. Uuden käyttäjän tai järjestelmänvalvojan käyttäjätilin luominen	179
10.7.3. Käyttäjätilin poistaminen	180
10.8. Erikoiskäyttäjien ja järjestelmänvalvojen toiminnot	181
10.8.1. Osittaiset erillistilat	181
10.8.2. Paikallisten oletusasetuksien muuttaminen	181
10.8.3. Asetusmuutosten automaattinen varmuuskopiointi Research (Tutkimus) -tilassa	183
10.9. Kunnossapidon lisätoimenpiteet	183
10.9.1. Veden lisääminen DISCfill-apuvälineeseen	183
10.9.2. Ilman poistaminen täyttöletkusta	184
10.10. Virhe- ja varoitusviestit	184
10.11. Lakisääteiset tiedot	200
10.11.1. Profoundin REACH-lausunnot	200

1. Johdanto Sonalleve MR-HIFU -järjestelmään

1.1. Tietoja Sonalleve MR-HIFU -järjestelmästä

MR-ohjatun suuritaajuuden kohdistetun Sonalleve-ultraäänijärjestelmän (Sonalleve MR guided High Intensity Focused Ultrasound [MR-HIFU]) hoidolliset käyttötarkoitukset ovat seuraavat:

- Kohdun myoomien ja adenomyosin MR-ohjattu hoito
- Luumetastaasien MR-ohjattu kivunlievitys

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Philipsin MR-kuvauslaitteiden kanssa. MR-HIFU-menettelyn käyttöön tarvitaan seuraavat laitteistot:

- MR-kuvauslaite Achieva 1.5 T/3.0 T tai Ingenia 1.5 T/3.0 T.
- Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä

Tässä käyttöoppaassa kerrotaan, miten Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää käytetään. Myös kaikki MR-kuvauslaitetta koskevat ohjeet ja varoitukset ovat voimassa Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää käytettäessä. Lisätietoja on MR-kuvauslaitteen *käyttöohjeessa*.

1.2. Tietoja tästä käyttöoppaasta

Tämä käyttöopas koskee seuraavia MR-HIFU-järjestelmiä:

- SONALLEVE MR-HIFU V2 ACHIEVA 1.5T
- SONALLEVE MR-HIFU V2 ACHIEVA 3T
- SONALLEVE MR-HIFU V2 INGENIA 1.5T
- SONALLEVE MR-HIFU V2 INGENIA 3T

Tässä käyttöoppaassa ovat Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän oikeaa ja turvallista käyttöä koskevat tiedot. Nämä *käyttöohjeet* on tarkoitettu käyttäjien avuksi varmistamaan oppaassa kuvattujen tuotteiden turvallinen ja tehokas toiminta.

Lue nämä *käyttöohjeet* ennen järjestelmän käyttöä. Huomioi kaikki varoitukset ja huomiot ja noudata niitä tarkasti.

Perehdy erityisen huolellisesti kohdassa 2. *Turvallisuus* esitettyihin tietoihin ja ohjeisiin.

- Sonalleve MR-HIFU -tuotteen käyttötarkoitusta ja vaatimustenmukaisuutta käsitellään kohdassa 1. *Johdanto Sonalleve MR-HIFU -järjestelmään*. Tässä luvussa on myös selitetty käyttöoppaassa esiintyvien tekstikäytännöt.
- Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän käytön turvallisuusnäkökohdat ja tärkeät neuvot tuotteen turvalliseen käyttöön esitetään kohdassa 2. *Turvallisuus*.
- Yleistietoja järjestelmän osista on kohdassa 3. *Yleistä järjestelmästä*.
- Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän käyttöön liittyvät keskeiset termit ja käsitteet sekä erilaisten hoitomenetelmien pääpiirteet esitetään kohdassa 4. *Hoitomenetelmät*.

- Käyttöliittymän perusrakenne ja toiminnot on selostettu kohdassa 5. *Käyttöliittymä*.
- Koko hoitoprosessin työnkulku alkaen järjestelmän ja potilaan valmistelusta aina hoidon jälkitarkistuksiin asti esitetään kohdassa 6. *Työnkulku*.
- Säännöllisesti päivittäin, viikoittain ja kuukausittain tehtävät kunnossapitotoimet, joilla varmistetaan järjestelmän luotettava ja virheetön toiminta, esitetään kohdassa 7. *Kunnossapito*.
- Virheilmoituksia ja varoituksia käsitellään kohdassa 8. *Järjestelmän virheilmoitukset ja varoitusviestit*.
- Tuotteen turvallista ja ympäristöystävällistä hävittämistä käsitellään kohdassa 9. *Tuotteen hävittäminen*.
- Lisätietoja tietyistä aiheista: 10. *Liitteet*.

Tässä *käyttöohjeessa* on esitetty tuotteen laajin mahdollinen kokoonpano, joka sisältää kaikki mahdolliset toiminnot ja lisävarusteet. Kaikki esitetyt toiminnot eivät välttämättä sisälly käyttämääsi tuotteeseen.

Tärkeä

Tämän käyttöoppaan lisäksi **Profound Medical** on laatinut myös *teknisen kuvauksen* (Technical Description [vain englanniksi]). Siinä on turvalliseen käyttöön tarvittavia lisätietoja sekä MR-kuvauslaitteen kanssa käytettävän Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän asentamisessa tarpeelliset toimenpiteet ja olosuhteet.

1.2.1. Merkintätavat



VAROITUS

VAROITUS varoittaa mahdollisesta vakavasta seurauksesta, haittatapahtumasta tai turvallisuusvaarasta.

VAROITUKSEN laiminlyönti saattaa aiheuttaa käyttäjän tai potilaan kuoleman tai vakavan vamman.



HUOMIO

HUOMIO varoittaa tilanteista, joissa tuotteen turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää erityistä varovaisuutta.

HUOMION noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa lievän tai kohtalaisen henkilövahingon, tuotteen tai muun omaisuuden vahingoittumisen, ympäristön saastumisen ja mahdollisesti vakavan vammautumisen vähäisen vaaran.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUKSET on tarkoitettu käyttäjän avuksi korostamaan normaalista poikkeavia kohtia.

VAROITUKSET ja **HUOMIOT** on merkitty näissä käyttöohjeissa seuraavilla symboleilla (turvallisuusvaaran syy tai mahdollisen seurauksen mukaan):

	VAROITUSTEN ja HUOMIOIDEN yleissymboli
	Käsien murskautuminen
	Sähkö
	Lasersäde
	Magneettikenttä

1.3. käyttötarkoitus

Tämä Profound Medical -tuote on tarkoitettu asennettavaksi ja käytettäväksi tässä käyttöohjeessa kuvattujen turva- ja käyttöohjeiden mukaisesti ja sille suunniteltuun käyttötarkoitukseen. Tuotteen käyttötarkoitus on kuvattu jäljempänä. Kuitenkaan mikään tässä käyttöohjeessa esitetty ei vähennä käyttäjien vastuuta järkevien kliinisten ratkaisujen tekemisestä ja parhaiden kliinisen toimintatapojen noudattamisesta.

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla ei ole magneetikuvauksen vasta-aiheita ja jotka täyttävät luvussa 2. *Turvallisuus* esitetyt hoidon ehdot.

Tämän tuotteen asentamista ja käyttöä koskevat sen lainkäyttöalueen lait, jossa tuotetta käytetään. Järjestelmän käyttäjien on asennettava tuote ja käytettävä sitä siten, että sovellettavia lakeja ja lainvoimaisia määräyksiä ei rikota.

Tuotteen käyttäminen muihin kuin käyttötarkoituksen mukaisiin ja valmistajan nimenomaisesti ilmoittamiin tarkoituksiin sekä tuotteen virheellinen käyttö voivat vapauttaa valmistajan (tai tämän edustajan) kokonaan tai osittain vastuusta, joka koskee tällaisesta käytöstä aiheutuvaa vaatimustenvastaisuutta, vauriota tai henkilövahinkoa.

Käyttötarkoitukselle on saatava viranomaishyväksyntä, ja siihen voi kohdistua maakohtaisia rajoituksia.

Etelä-Koreassa ja Kiinassa Sonalleve MR-HIFU -hoitojärjestelmä on tarkoitettu vain kohdun myoomille. Jätä huomiotta kaikki viitteet adenomyoosin hoitoon ja luusovellukseen.



HUOMIO

Yhdysvalloissa:

VAROITUS: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille ja lääkärin valtuuttamille henkilöille.

HUOMAUTUS

Tätä Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää EI ole tarkoitettu diagnostiseen kuvantamiseen. Siihen on tehty useita kuvanlaatuun ja muuhun suorituskykyyn vaikuttavia kompromisseja, joiden takia se ei sovellu yleiseen diagnostiikkaan.

1.3.1. Sonalleve-kohtusovellus

Kohdun hoitoon tarkoitettu Sonalleve MR-HIFU -sovellus on aiheellinen oireilevien kohdun myoomien tai adenomyoottisen kudoksen ablaatioon pre- tai perimenopausaalisilla naisilla, jotka toivovat kohdun säästävää hoitoa.

Myöhempää raskautta suunnittelevien naisten on neuvoteltava lääkärinsä kanssa ennen hakeutumista MR-HIFU-hoitoon.

HUOMAUTUS

Lue vasta-aiheiden luettelo: 2.2. *Vasta-aiheet ja rajoitukset.*

Haittavaikutukset

HIFU-hoitoon saattaa liittyä kohdunsisäisen varrellisen myooman spontaani irtoaminen tai työntyminen ulos. Potilaille on ehkä kerrottava tästä irtoamisen tai ulostyöntymisen mahdollisuudesta. Heitä on myös ehkä tarkkailtava hoidon jälkeen, jos se arvioidaan kliinisesti tarpeelliseksi.

Vaikka kohdun myoomien MR-HIFU-hoito on yleisesti turvallista ja aiheuttaa potilaalle vain vähäistä kipua tai on täysin kivuton, kirjallisuudessa on raportoitu mahdollisia haittavaikutuksia. Useimmat näistä vaikutuksista ovat ohimeneviä ja voidaan välttää suunnittelemalla hoito huolellisesti.

Tämä haittavaikutusten ja niiden esiintymistiheysarvioiden luettelo perustuu kirjallisuusraportteihin. Kyseiset kirjallisuusviitteet voi pyytää Profound Medicalin sovellustuen paikalliselta edustajalta.

MR-HIFU-hoidon kohtusovelluksen mahdolliset haittavaikutukset.

Suoritettava	Esiintyvyys potilailla	Syy	Haittavaikutukset
Mahdollisia väliaikaisia vaikutuksia	Noin 30 %:lla potilaista	HIFU	<ul style="list-style-type: none">• pahoinvointi tai oksentelu• kipu• kipu sääressä ja pakarassa• Niska- ja selkäkipu (jännitys)• alavatsan aristus

Harvinaisempia väliaikaisia vaikutuksia	< 10 %:lla potilaista	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • Ensimmäisen asteen palovammat • turvotus • vatsakouristukset • sisäisten kudosten lämpövaurio • tavallista runsaampi emätinverenvuoto
		Katetri	<ul style="list-style-type: none"> • Virtsaamisen vaikeus
Hyvin harvinaisia vaikutuksia	< 3 %:lla potilaista	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • Toisen asteen palovammat • lonkkahermovaurio • Vatsan ja lantion alueen elinten (rakon, kohdun tai suolen) vamma • lääkkeisiin reagoimaton kipu
		Gadolinium	<ul style="list-style-type: none"> • Gadoliniumista johtuva lääkkeen haittavaikutus
		Katetri	<ul style="list-style-type: none"> • virtsaoireet, kuten tulehdus tai verivirtsaisuus • muut tulehdukset • tulehduksen aiheuttama kuume • verenvuoto
Poikkeuksellisia vaikutuksia	< 1 %:lla potilaista	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • Kolmannen asteen palovammat • Aineenvaihdunnan häiriö (tuumorilyysioireyhtymä)

1.3.2. Sonalleve-luusovellus

Luuperäisen kivun palliatiiviseen hoitoon tarkoitettu Sonalleve MR-HIFU -sovellus on aiheellinen luumetastaasiin liittyvän kivun lieventämiseen palliatiivisessa hoidossa.

Haittavaikutukset

Vaikka luumetastaasien MR-HIFU-hoito on yleisesti turvallista, kirjallisuudessa on raportoitu mahdollisia haittavaikutuksia. Useimmat näistä vaikutuksista ovat ohimeneviä ja voidaan välttää suunnittelemalla hoito huolellisesti.

Tämä haittavaikutusten ja niiden esiintymistiheysarvioiden luettelo perustuu kirjallisuusraportteihin. Kyseiset kirjallisuusviitteet voi pyytää Profound Medicalin sovellustuen paikalliselta edustajalta.

MR-HIFU-hoidon luusovelluksen mahdolliset haittavaikutukset.

Suoritettava	Esiintyvyys potilailla	Syy	Haittavaikutukset
Mahdollisia väliaikaisia vaikutuksia	Noin 50 %:lla potilaista	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> kipu kipu sääressä ja pakarassa pahoinvointi tai oksentelu aristusta hoitoalueen ympäristössä
Harvinaisempia väliaikaisia vaikutuksia	< 10 %:lla potilaista	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> turvotus sisäisten kudosten lämpövaurio vatsakouristukset
		Katetri	<ul style="list-style-type: none"> Virtsan saamisen vaikeus
Hyvin harvinaisia vaikutuksia	< 3 %:lla potilaista	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> Ensimmäisen asteen palovammat hermovaurio elinvauriot hoitoalueen ympäristössä lääkkeisiin reagoimaton kipu
		Gadolinium	<ul style="list-style-type: none"> Gadoliniumista johtuva lääkkeen haittavaikutus
		Katetri	<ul style="list-style-type: none"> Virtsan saamiseen liittyvät oireet, kuten infektiot tai hematuria muut tulehdukset tulehduksen aiheuttama kuume verenvuoto
Poikkeuksellisia vaikutuksia	< 1 %:lla potilaista	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> Toisen ja kolmannen asteen palovammat Aineenvaihdunnan häiriö (tuumorilyysioireyhtymä)

1.4. Käyttäjä

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää voi käyttää henkilö, jolla on ammatillinen pätevyys ja kokemusta MR-kuvauksesta. Kaikkien käyttäjien, jotka hoitavat potilaita Sonalleve MR-HIFU -järjestelmällä, on suoritettava ensin järjestelmän turvallista käyttöä koskeva Profound Medicalin koulutus.

Myös Sonalleve MR-HIFU -koulutuksen suorittaneet sairaalateknikot, kliiniset tutkijat, sovellusasiantuntijat ja huoltohenkilöstön jäsenet saavat käyttää järjestelmää testaukseen, päivitykseen, kunnossapitoon ja tavanomaiseen laadunvalvontaan. Katso lisätietoja kohdasta 7. *Kunnossapito.*

1.5. Yhteensopivuus

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on saatavissa Philipsin Achieva- ja Ingenia-MR-kuvauslaitteisiin.

Tässä käyttöohjeessa kuvattua tuotetta ei saa käyttää yhdessä muiden tuotteiden tai osien kanssa, ellei Profound Medical ole nimenomaisesti maininnut näiden tuotteiden tai osien olevan yhteensopivia. Yhteensopivien tuotteiden ja osien luettelon voi pyytää Profound Medicalilta.

Järjestelmän kanssa mahdollisesti käytettävillä muilla tuotteilla ja osilla voi olla kullakin oma *käyttöohjeensa*.

Vain Profound Medical ja Profound Medicalin nimenomaisesti valtuuttamat kolmannet osapuolet saavat tehdä muutoksia ja/tai lisäyksiä tähän tuotteeseen. Tällaisten muutosten ja lisäysten on oltava kyseisellä lainkäyttöalueella sovellettavien lakien ja lainvoimaisten määräysten mukaisia ja niiden tekemisessä on noudatettava parasta teknistä käytäntöä.



VAROITUS

Jos tuotteeseen tekee muutoksia tai lisäyksiä joku muu kuin asianmukaisen koulutuksen saanut henkilö tai jos tuotteessa käytetään hyväksymättömiä varaosia, Profound Medicalin takuu saattaa mitätöityä.

Kuten kaikkien monimutkaisten teknisten tuotteiden kohdalla, asiantuntemattomien henkilöiden tekemät kunnossapitotoimet ja hyväksymättömien varaosien käyttäminen aiheuttavat tuotteen vaurioitumisen ja henkilövahinkojen vakavan vaaran.

1.6. Vaatimustenmukaisuus

Profound Medicalin Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä täyttää soveltuvien kansainvälisten ja kansallisten standardien ja lakien vaatimukset. Vaatimustenmukaisuutta koskevia tietoja saa pyydettäessä Profound Medicalin paikalliselta edustajalta.

1.7. Koulutus

Tämän tuotteen käyttäjien on saatava riittävä koulutus tässä *käyttöohjeessa* kuvatun tuotteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttämiseen ennen sen käyttöä. Tällaista laitetta koskevat koulutusvaatimukset ovat maakohtaisia. Käyttäjien on varmistettava, että he saavat paikallisten lakien ja määräysten mukaisen riittävän koulutuksen.

Lisätietoja tämän tuotteen käyttökouluksesta voi pyytää Profound Medicalin paikalliselta edustajalta.

1.8. Asennusohjeet

Profound Medical toimittaa Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän asennusohjeet erillisenä ohjekirjana.

Asennuksen saa tehdä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö. Profound Medical vastaa perusturvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos

- kokoamiset, laajennukset, uudelleenjärjestelyt ja korjaukset tekee asiantunteva henkilöstö
- teknisen tilan sähköasennus täyttää asianmukaiset vaatimukset
- Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää käytetään *käyttöohjeen* mukaisesti.

1.9. Järjestelmäluokitus

Kansainvälisen/eurooppalaisen IEC 60601-1 -standardin mukainen luokitus:

Laitteistoluokitus.

LAITTEISTOLUOKITUS	
Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevan IEC 60601-1 -standardin mukainen luokitus	
Suojaus sähköiskulta	Järjestelmä: luokan 1 sähkökäyttöinen lääkintälaitte. Potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat: tyyppi BF.
Suojaus veden ja hiukkasten haitalliselta sisäänpääsystä	Tavallinen laitteisto (koteloitu laitteisto, jossa ei ole suojausta veden sisäänpääsystä, IPX0).
Sterilointi- tai desinfiointimenetelmät	Ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Vain nestemäisiä pintadesinfiointiaineita saa käyttää.
Toimintatila	Jatkuva toiminta.

2. Turvallisuus

2.1. Yleinen turvallisuus

Lue nämä turvallisuusohjeet huolellisesti ja noudata niitä Sonalleve MR-HIFU -laitteistoa käyttäessäsi. Asianmukaisten turvatoimien laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai henkilöstön vahingoittumiseen tai laitteiston vaurioitumiseen.

Varmista, että Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän sähköisiä ja mekaanisia kokoonpanoja ja osia käytetään huolellisesti ja että ne tarkistetaan säännöllisesti tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.



VAROITUS

Tuotetta ei saa käyttää mihinkään tarkoitukseen, ennen kuin on varmistettu, että käyttäjän vastuulla olevat tavanomaiset tarkastukset on tehty hyväksyttävästi ja että määräaikaisen kunnossapidon ohjelma on ajan tasalla. Jos tuotteen jonkin osan tiedetään (tai epäillään) olevan viallinen tai väärin säädetty, tuotetta EI SAA KÄYTTÄÄ, ennen kuin kyseinen osa on korjattu.

Viallisia tai väärin säädettyjä osia sisältävän tuotteen käyttäminen saattaa vaarantaa käyttäjän tai potilaan turvallisuuden. Seurauksena voi olla kuolemaan johtava tai muu vakava henkilövahinko tai kliininen hoitovirhe.

Varmista, että laitteistoa käyttävä henkilöstö

- on saanut laitteistoa ja ohjelmistoa koskevan käyttökoulutuksen
- tuntee laitteiston ja ohjelmiston suorituskyvyn rajat
- tuntee tässä käyttöoppaassa annetut varoitukset ja huomiot ja noudattaa niitä
- tuntee tässä käyttöoppaassa kuvatut turvallisuusriskit, ohjeet ja rajoitukset
- on tutustunut MR-kuvauslaitteen *käyttöohjeeseen* ja muihin MR-kuvausjärjestelmien mukana toimitettaviin käyttöoppaisiin.

Käyttäjän on tunnettava MR-järjestelmän ja sen toiminnan perustiedot, ennen kuin hän käyttää Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää MR-kuvauslaitteen kanssa.



VAROITUS

Tuotetta ei saa käyttää mihinkään tarkoitukseen, ennen kuin käyttäjä on perehtynyt huolellisesti tämän Turvallisuus-osion turvallisuustietoihin, turvatoimiin ja hätätilanteen toimintaohjeisiin.

Jos tuotetta käytetään tuntematta sen turvallisia käyttötapoja, seurauksena voi olla kuolemaan johtava tai muu vakava henkilövahinko. Seurauksena voi olla myös kliininen hoitovirhe.



VAROITUS

Tuotetta ei saa käyttää mihinkään tarkoitukseen, ennen kuin käyttäjä on saanut riittävän ja asianmukaisen koulutuksen tuotteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Jos et ole varma, osaatko käyttää tätä tuotetta turvallisesti ja tehokkaasti, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ.

Tuotteen käyttäminen ilman asianmukaista ja riittävää koulutusta voi aiheuttaa kuolemaan johtavan tai muun vakavan henkilövahingon. Seurauksena voi olla myös kliininen hoitovirhe.



VAROITUS

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, jos käyttäjä ei ole perehtynyt huolellisesti tuotteen ominaisuuksiin ja toimintoihin.

Tuotteen käyttäminen ilman asianmukaista osaamista voi heikentää sen toimintatehoa ja vaarantaa potilaan, käyttäjän ja muiden henkilöiden turvallisuuden.



VAROITUS

Tuotteen turvaominaisuuksia ei saa yrittää poistaa, muuttaa, ohittaa tai estää.

Turvaominaisuuksiin kajoaminen saattaa aiheuttaa kuolemaan johtavan tai muun vakavan henkilövahingon.



VAROITUS

Tuotetta ei saa käyttää mihinkään muuhun kuin sille suunniteltuihin käyttötarkoituksiin. Tuotetta ei saa käyttää muiden kuin **Profound Medicalin** yhteensopiviksi määrittämien tuotteiden kanssa.

Jos tuotetta käytetään muihin kuin sille suunniteltuihin käyttötarkoituksiin tai yhteensopimattoman tuotteen kanssa, seurauksena voi olla kuolemaan johtava tai muu vakava henkilövahinko. Seurauksena voi olla myös kliininen hoitovirhe.



VAROITUS

Järjestelmän osia ei saa huoltaa tai kunnossapitää potilaskäytön aikana.

Jos järjestelmää yritetään huoltaa tai kunnossapitää hoidon aikana, seurauksena voi olla kuolemaan johtava tai muu vakava henkilövahinko. Seurauksena voi olla myös kliininen hoitovirhe.



VAROITUS

HIFU-huoltotyökaluihin sisältyy määritysten muokkausohjelma, joka on tarkoitettu vain pätevän huoltohenkilöstön käyttöön. Määritysten muuttaminen saattaa vaarantaa potilasturvallisuuden ja haitata **Sonalleve MR-HIFU** -järjestelmän toimintaa ja suorituskykyä. Määrityksiä ei saa muuttaa neuvottelematta ensin **Profound Medicalin** huolto-organisaation kanssa.



VAROITUS

Vapaaehtoisia ei saa altistaa akustiselle energialle. Pienitehoisellekin ultraäänelle altistuminen voi aiheuttaa kudoksen lämpenemistä tai muita vaurioita. Koulutustilanteissa vapaaehtoisten tahaton ultraäänialtistus vältetään varmistamalla, että **Sonalleve MR-HIFU** -järjestelmästä on katkaistu virta tai ultraäänikeilan reitti on tukittu absorptiolevyllä tai suurella asettelupehmusteella ja pyyhkeellä (katso 7.5. *Ultraääneltä suojaaminen*). Älä sonikoi suurta absorptiolevyä tai vaimennustyynyä tarkoituksella.

Kun järjestelmällä kuvataan vapaaehtoisia, ihokosketus on estettävä asettamalla suojauksena käytettävän suuren asettelupehmusteen tai absorptiolevyn päälle toinen ohut asettelupehmuste, paksu pyyhke tai kangas. Älä aseta absorptiolevyä tai suurta asettelupehmustetta ultraäänikeilaan, sillä ultraäänelle altistettuina niistä voi tulla tulikuumia.



HUOMIO

Koulutus- ja laadunvalvontatilanteissa saa sonikoida vain QA-fantomia tai jotakin muuta absorboivaa ainetta, joka on tiiviisti kiinni ultraääni-ikkunassa.

Akustinen energia voi heijastua ei-sopivista kohteista ja rajapinnoista, kuten neste-ilmarajapinnasta. Heijastunut energia voi vaurioittaa lähetintä muutamassa sekunnissa. Lue myös 7.5. *Ultraääneltä suojaaminen*. Asettelupehmustetta ei saa sonikoida tarkoituksellisesti.

2.2. Vasta-aiheet ja rajoitukset

Tätä *Profound Medicalin* tuotetta ei saa käyttää, jos yhdenkin seuraavista vasta-aiheista tiedetään tai arvellaan olevan olemassa:

- raskaus.
- MR-kuvauslaitteen *käyttöohjeessa* määritellyt MR-vasta-aiheet.
- Jos potilas toivoo tulevansa myöhemmin raskaaksi, HIFU-hoitoa ei saa kohdistaa kohdun limakalvoon tai muihin kohdun osiin, joiden hoitamisen ennakoidaan potilaan kliinisen tilanteen vuoksi kasvattavan hedelmöitymiskyvyttömyyden, keskenmenojen tai ennenaikaisten synnytysten riskiä.

HUOMAUTUS

Jos edellä mainittu HIFU-järjestelmän tuntevan lääkärin tekemä potilaan kliinisen tilanteen arviointi viittaa siihen, että ennakoitavissa olevat hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit, potilaalle on kerrottava riskeistä ja hyödyistä ja hänen suostumuksensa on kirjattava paikallisten käytäntöjen mukaisesti.



VAROITUS

Koska potilas voi joutua makaamaan hoidon aikana liikkumatta useita tunteja, on tunnistettava potilaat, joilla on suuri syvän laskimotromboosin riski, syvä laskimotromboosi anamneesissa tai jokin samanlainen tila, johon pitkäaikainen immobilisointi saattaa vaikuttaa. Riskit ja hyödyt on arvioitava ennen hoitoa.

HUOMAUTUS

Jos lääkärin arvio osoittaa potilaan kuuluvan riskiryhmään, potilaalle on kerrottava sekä riskit että hyödyt.

2.3. Lämpö ja ominaisabsorptionopeus (SAR)



VAROITUS

Käyttäjän on varmistettava riittävä jäähdytys hoidon aikana ja tarkkailtava sydämen vajaatoiminnasta kärsiviä potilaita.

Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa liialliseen lämpenemiseen ja hypertermiaan.

HUOMAUTUS

Jos lääkärin arvio osoittaa potilaan kuuluvan kohonneen riskin ryhmään, potilaalle on kerrottava syy jäähdytykseen.



VAROITUS

Kun ultraäänilähetin sonikoi (lähettää akustista energiaa), nestesäiliössä palaa sininen sonikoinnin merkkivalo. Kehon osia ei saa koskaan asettaa ultraäänikenttään, koska kudokset voivat lämmetä ja vaurioitua muutamassa sekunnissa.

2.3.1. Ominaisabsorptionopeus (SAR)

Sekä MR-järjestelmä että Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä tuottavat lämpöenergiaa, joka imeytyy potilaaseen hoidon aikana. Kansainvälisessä/eurooppalaisessa standardissa *IEC/EN 60601-2-33 Turvallisuuden erityisvaatimukset lääketieteellisen diagnoosin magneettiresonanssilaitteille* on määritetty hyväksyttävä kudoksen ja kehon lämpötilan nousu, joka aiheutuu ominaisabsorptionopeudesta (SAR-arvon määritelmä: *IEEE C.95,1-1999*) eli radiotaajuisesta tehosta kohteen massayksikköä kohti. Standardissa on määritetty potilaan ydinlämpötilan suurimman sallitun nousun rajat. MR-kuvauslaite täyttää nämä vaatimukset, koska se valvoo MR-protokollien SAR-arvoja.

MR-kuvauslaitteen SAR-rajat on määritetty seuraaville olosuhteille: huoneenlämpö 24 °C (75,2 °F), ilmankosteus 60 % ja mahdollisimman vähäinen ilmavirtaus. Lisäksi oletetaan, että potilaalla on kevyt vaatetus. Standardissa kaikkien kudosten SAR-arvo on määritetty kuuden minuutin jakson keskiarvona. SAR-toimintatilat ja lämpötila- ja kosteustasot on kuvattu yksityiskohtaisesti MR-kuvauslaitteen *käyttöohjeessa* ja *IEC/EN 60601-2-33* -standardissa.

2.3.2. Spesifinen energiamäärä

Kehoon imeytyvän radiotaajuisen energian määrää massayksikköä kohden kutsutaan spesifiseksi energiamääräksi (Specific Energy Dose, SED). Se lasketaan SAR-arvon ja kuvauksen keston perusteella. Sen yksikkö on kJ/kg.

HUOMAUTUS

Joissain MR-kuvausprotokollissa spesifisen energiamäärän kokonaissumma voi muodostua niin suureksi, että se rajoittaa protokollan käyttöä.

2.3.3. Ultraäänen aiheuttama lämpökuormitus

Myös potilaaseen kohdistuva ultraäänienergia imeytyy loppuun ja muuttuu potilaan sisällä lämpöenergiaksi.

Hoito-ohjelman lämpöenergian kokonaismäärää voi vähentää

- käyttämällä palautehoitosoluja tavallisten hoitosolujen sijaan
- käyttämällä suurempia hoitosoluja.

Muutaman minuutin kestävästä lyhytaikaista lämpökuormitusta voi vähentää

- pidentämällä sonikointien välisiä jäähdytystaukoja
- käyttämällä pienempiä hoitosoluja.

Huomaa, että sonikointien välisten jäähdytystaukojen pidentäminen kasvattaa hoidon kokonaisaikaa.

2.3.4. Potilaan jäähdytys



VAROITUS

Sonikointien väliin on jätettävä riittävän pitkät jäähdytystauot.

Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa lämmön kerääntymiseen lähi- tai kaukokenttään ja aiheuttaa siten palovamman tai muun ei-toivotun kudonvaurion.

Järjestelmä näyttää lämpötilan muutokset suhteessa kunkin sonikoinnin alkutilanteeseen eikä absoluuttiseen lämpötilaan. Järjestelmä laskee lämmön kerääntymisen arvioita ja lähikentän kumuloituvan lämpenemisen ennusteita. Ne vaikuttavat jäähdytysaikoihin.

HUOMAUTUS

Lisätietoja lämpötilan mittaussuunnitelmasta on kohdassa 4.6. *Lämpötilan monitorointi*. Lisätietoja jäähdytysajasta on kohdassa 4.6.4. *Jäähdytysaika*.

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä on aktiivinen ihonjäähdytyslaite: Laitteen tarkoitus on nopeuttaa kudoksen jäähdytystä pitämällä potilasrajapinnassa yllä vakio- lämpötilaa koko hoidon ajan. Järjestelmä huomioi tämän vaikutuksen laskiessaan jäähdytysaikasuosituksia. Useimmiten aktiivinen jäähdytys lyhentää järjestelmän suosittelemia jäähdytysaikoja. Ihonjäähdytyslaitteen käyttö voi siis lyhentää hoidon kokonaisaikaa. Ihonjäähdytyslaitteen toimintatila näkyy järjestelmän tilinäytössä (katso 5.9.1. *Järjestelmän tilinäyttö*).

2.3.5. Vaatetus ja ympäristöolosuhteet

Lisätietoja on MR-kuvauslaitteen käyttöohjeessa.



VAROITUS

Koko kehon SAR-rajat ovat voimassa vain silloin, kun huoneen lämpötila on enintään 24 °C ja suhteellinen kosteus on enintään 60 %.

2.4. Varjoaineet ja lääkitys

Jos tarvitset varjoaineen kanssa otettavia alustavia kuvia, ne on kuvattava hyvissä ajoin ennen varsinaista hoitoa, koska HIFU-hoidossa ei voi käyttää varjoaineita.



VAROITUS

HIFU-hoito saattaa vaikuttaa tiettyjen lääkkeissä käytettyjen kemikaalien kemiallisiin ja fysiologisiin ominaisuuksiin. Varmista, että potilaan kehossa ei ole tällaisia kemikaaleja tai lääkkeitä.



VAROITUS

Potilaalle ei saa antaa gadoliniumpohjaisia varjoaineita ennen hoitoa.

Tietyt gadoliniumpohjaiset yhdisteet (kuten varjoaineet) voivat hajota sonikoinnin aikana ja tuottaa vaarallisia tai myrkyllisiä yhdisteitä. Varjoainekuvauksen ja HIFU-hoidon väliin jätettävää pakollista ajanjaksoa ei voi määrittää tarkasti, koska siihen vaikuttavat kyseessä oleva lääkeaine ja potilaan aineenvaihdunta.

Seuraavat magneettikuvauksen varjoaineet ovat gadoliniumpohjaisia ja saattavat hajota sonikoitaessa. Luettelo ei ole välttämättä kattava.

- gadobenaatti (*MultiHance*®)
- gadobutroli (*Gadovist*®, *Gadavist*®)
- gadokoletaatti
- gadodenteraatti
- gadodiamidi (*Omniscan*®)
- gadofosveseetti (*Ablavar*®, *Vasovist*®)
- gadomelitoli (*Vistarem*®)
- gadopenamidi
- gadopentetaatti (*Magnevist*®)
- gadoteraatti (*Dotarem*®)
- gadoteridoli (*ProHance*®)
- gadoversetamidi (*Optimark*™)
- gadoksetaatti (*Eovist*®, *Primovist*®).

2.5. Häätäpysäytys- ja turvalaitteet

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä on kolme keskeytysmekanismia:

- Potilaan häätäpysäytyspainike potilasta varten
- Turvalaitteen pysäytyspainike käyttäjää varten
- Sonikoinnin keskeytyspainike käyttöliittymässä



VAROITUS

Vaaratilanteessa on käytettävä heti turvalaitteen pysäytyspainiketta tai potilaan häätäpysäytyspainiketta. Vaarattomissa tilanteissa sonikointi pysäytetään sonikoinnin keskeytyspainikkeella käyttöliittymässä (esimerkiksi jos hoito arvioidaan riittäväksi ennen suunnitellun hoitoajan täyttymistä).

2.5.1. Potilaan häätäpysäytyspainike



Potilas voi pysäyttää hoidon milloin tahansa potilaan häätäpysäytyspainikkeella. Tällöin sonikointi päättyy välittömästi, mutta lämpötilakarttojen kuvaus jatkuu. Potilaan painaessa painiketta laitteeseen syttyy merkkivalo, MR-huoneessa ja käyttäjän turvalaitteessa kuuluu äänimerkki ja Sonalleve-konsolin näytössä näkyy virheilmoitus. Potilaalle on neuvottava häätäpysäytyspainikkeen oikea käyttötapa ennen hoidon aloittamista. Jos potilas pysäyttää hoidon kivun vuoksi, kivun syy on selvitettävä ennen hoidon jatkamista.

Kun potilas painaa potilaan häätäpysäytyspainiketta, turvalaitteen punainen merkkivalo syttyy. Sonikointia ei voi jatkaa, ennen kuin käyttäjä on painanut turvalaitteen vihreää käyttöönottopainiketta.

Hoitoa edeltävän kuvauksen aikana ja silloin, kun sonikointi ei ole käynnissä, potilaan häätäpysäytyspainike toimii kuin MR-järjestelmän hoitajakutsupainike: Se antaa äänimerkin mutta ei lopeta kuvausta.



VAROITUS

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän kanssa ei saa käyttää tavallista MR-järjestelmän hoitajakutsupainiketta. Sen sijaan on käytettävä potilaan häätäpysäytyspainiketta.

HUOMAUTUS

Potilaalle on neuvottava, miten ja milloin potilaan häätäpysäytyspainiketta voi käyttää. Tällaisia tilanteita ovat muun muassa seuraavat:

- Äkillinen kipu toimenpiteen aikana
- Ihon lämpeneminen
- Jalkojen tai kehon muiden osien puutuminen
- Pahoinvointi
- Sydänoireet

2.5.2. Turvalaite

Käyttäjä voi lopettaa hoidon milloin tahansa turvalaitteella. Lopeta hoito turvalaitteella, jos havaitset vaaratilanteen, kuten ei-toivottua lämpenemistä tai laitteen toimintahäiriön. Turvalaitteessa on seuraavat toiminnot:

- Äänimerkki, joka ilmaisee seuraavat tilanteet:
 - Potilas on painanut potilaan hätäpysäytyspainiketta.
 - Potilaan hätäpysäytyspainikkeen kytkentä on irti.
- Sonikointi käynnissä -äänimerkki – Turvalaite tuottaa äänimerkkiä, kun ultraäänilähetin lähettää akustista energiaa. Äänentason kytkin on laitteen pohjassa.
- Vihreä **käyttöönottopainike** – Ultraäänielektroniikka otetaan käyttöön tällä painikkeella. Sonikointi on mahdollista vain, kun tässä painikkeessa palaa valo. Sonikoinnin aikana painikkeessa vilkkuu vihreä valo.
- Punainen **pysäytyspainike** – **Pysäytyspainike** palaa, kun ultraäänielektroniikka on poissa käytöstä eikä sonikointi ole mahdollista. **Pysäytyspainikkeella** voi poistaa ultraäänielektroniikan käytöstä ja vaientaa äänimerkin milloin tahansa.



Kuva. 1: Turvalaite.

2.5.3. Ohjelmiston sonikoinnikeskeytyspainike



Sonalleve MR-HIFU -käyttöliittymässä on ohjelmiston **sonikoinnikeskeytyspainike** sonikoinnin lopettamista varten. Tätä ohjelmiston **sonikoinnikeskeytyspainiketta** käytetään vaarattomissa tilanteissa, esimerkiksi jos kudoksen tavoitelämpötila saavutetaan ennen suunnitellun hoitoajan päättymistä.

2.6. Häätätilanteen toimintaohjeet

MR-kuvauslaitteen käyttöohjeen Turvallisuus-luvussa esitetyt häätätilanteen toimintaohjeet soveltuvat myös Sonalleve MR-HIFU -järjestelmään.

Lopeta HIFU-hoito vaaratilanteessa turvalaitteen punaisella **pysäytyspainikkeella** ja poista potilas hoitopöydältä ja tutkimushuoneesta.

2.7. Magneettiturvallisuus

Tutkimuhuoneessa käytettävien laitteistojen on oltava MR-yhteensopivia. Tutkimuhuoneeseen ei saa tuoda metalliesineitä.

MR-kuvauslaitteen *käyttöohjeen* vakavat varoitukset on luettava huolellisesti ja sen ohjeita on noudatettava.

- Staattisen magneetikentän suuruus on 1,5 tai 3,0 teslaa.
- Suurin spatiaalinen kenttägradientti on enintään 4 500 gaussia/cm (45 T/m).
- Potilaan suurin sallittu paino on enintään 140 kg.

Magneetikuvaukset tulisi tehdä Sonalleve-järjestelmän mukana toimitetuilla lantion vastaanottokeloilla. Lisätietoja lantion kelojen turvallisista käyttöolosuhteista on kelojen merkinnöissä.

2.8. Mekaaninen turvallisuus ja sähköturvallisuus

Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, että Sonalleve MR-HIFU -laitteiston osat eivät ole vaurioituneet. Erityisesti on tutkittava johdot, letkut, liittimet ja pistorasiat. Potilaalle tai käyttäjälle voi aiheutua vamma, jos näitä ohjeita ei noudateta.

Tuotetta saa käyttää vain sellaisissa huoneissa ja tiloissa, jotka ovat tällaisten tuotteiden sähköturvallisuutta koskevien sovellettavien lakien tai lainvoimaisten määräysten mukaisia.

Lisää turvallisuusohjeita on MR-kuvauslaitteen käyttöohjeessa.



VAROITUS

Tuotteen suojakansia tai kaapeleita ei saa irrottaa, ellei tässä käyttöohjeessa nimenomaan kehoiteta tekemään niin. Tuotteen sisällä on vaarallisia sähköjännitteitä.

Suojakansien tai kaapelien irrottaminen voi aiheuttaa vakavan tai kuolemaan johtavan henkilövahingon.



VAROITUS

Toimenpiteen aikana on vältettävä potilaan ja häneen kosketuksissa olevien esineiden koskettamista.

Koskettaminen lisää mahdollisesti vaarallisille vuotovirroille altistumisen vaaraa.

HUOMAUTUS

Jos tutkimuhuoneessa on hoidon aikana muita henkilöitä (esimerkiksi potilaan tukihenkilö), tämä perustelu on kerrottava potilaalle ja muille läsnä oleville henkilöille.



VAROITUS

Sähköiskun vaaran voi välttää liittämällä tämän laitteiston vain maadoitettuun verkkovirtalähteeseen.

2.9. Laitteen suojaaminen nesteiltä

HIFU-hoitoon tarvitaan akustista kontaktinestettä, jota käytetään geelikakun ja potilaan välissä ja kalvon päällä. Roiskuneen nesteen imeyttämiseen käytetään kertakäyttöliinoja.

Nesteiden pääsy Sonalleve MR-HIFU -laitteiston muihin osiin on estettävä. Ennen jokaista hoitoa on tarkistettava, ettei Sonalleve-hoitopöytä vuoda.



VAROITUS

Käyttäjän on tarkistettava päivittäin, ettei Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä tai magneetissa ole vuotoja. Sonalleve-hoitopöydässä on nestesäiliö. Sonalleve-järjestelmän kaapeleita ei saa kytkeä, jos havaitaan vuoto. Jos järjestelmässä on vuoto hoidon aikana, toimi seuraavalla tavalla: • Lopeta sonikointi heti turvalaitteen pysäytyspainikkeella.

- Poista potilas pöytälevyltä.
- Etsi vuodon syy.
- Estä lisävahingot poistamalla vuotava osa RF-huoneesta.
- Älä jatka kuvausta tai hoitoa, ennen kuin pätevä huoltoinsinööri tai muu vastaava henkilö on tutkinut kuvauslaitteen ja Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän. Jos näitä ohjeita ei noudateta, potilas tai käyttäjä voi saada sähköiskun.

2.10. Kemikaaliturvallisuus

Sonalleve-hoitopöydän sisällä oleva ultraäänilähetin on upotettu nesteeseen. Hoitopöydän sisällä oleva neste on tiiviisti suljetussa säiliössä eikä se ole kosketuksissa käyttäjiin tai potilaisiin järjestelmän normaalissa toiminnassa. Nesteen turvallisen käsittelyn ohjeet vuodon varalta ovat järjestelmän mukana toimitetussa *käyttöturvallisuustiedotteessa*.



VAROITUS

Vahingoittunutta QA-fantomia ei saa käyttää.

Sonalleve QA-fantomi, malli 4510 000 82232, sisältää akryyliamidin jäänteitä (CAS-numero: 79-06-1) ilmatiiviisti suljetussa säiliössä. Jos säiliö vaurioituu tai sen sisältö vuotaa ulos, fantomi ja sisällön kanssa kosketuksiin joutuneet nesteet on hävitettävä. Käytä nitrilikumikäsineitä hävittäessäsi materiaaleja ja nesteitä. Noudata hävittämistä koskevia ohjeita.

Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa altistaa käyttäjän, muun henkilökunnan ja potilaat myrkyllisille kemikaaleille ja vahingoittaa ympäristöä.

Sonalleve-QA-fantomi, malli 4510 000 82232, on luokiteltu vaaralliseksi jätteeksi täyteseoksessa käytetyn akryyliamidin luokituksen ja pitoisuuden takia.

QA-fantomi on hävitettävä vaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti. Katso 9.5. *Sonalleve-QA-fantomien hävittäminen*.

2.11. Räjähdysturvallisuus



VAROITUS

- Älä käytä tätä tuotetta tiloissa, joissa on räjähtäviä kaasuja tai höyryjä, kuten tiettyjä anestesiakaasuja.
- Älä käytä syttyvää tai räjähdysaltista desinfiointisuihketta.
- Tämän tuotteen käyttö ympäristössä, johon sitä ei ole tarkoitettu, voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysvaaran.

2.12. Paloturvallisuus

Sähkökäyttöisen tuotteen käyttäminen ympäristössä, johon sitä ei ole tarkoitettu, voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysvaaran.

Käytettävälle lääketieteellisen toiminnan tilalle sovellettavia paloturvallisuusmääräyksiä on noudatettava tarkasti. Saatavilla on oltava palosammuttimia sekä sähköpaloja että muita paloja varten.

Pyri eristämään tuote sähkövirrasta ja muista lähteistä, ennen kuin yrität sammuttaa tulen, mikäli se on turvallista. Tämä vähentää sähköiskujen vaaraa.

Lisätietoja paloturvallisuudesta ja MR-yhteensopivista sammuttimista on MR-kuvauslaitteen käyttöohjeessa.



VAROITUS

Sähkö- ja kemikaalipalojen sammuttamiseen saa käyttää vain näihin tarkoituksiin nimenomaisesti merkittyjä sammuttimia.

Jos sähköpaloa yritetään sammuttaa vedellä tai muilla nesteillä, seurauksena voi olla kuolemaan johtava tai muu vakava henkilövahinko.

2.13. Akun turvallisuus

HP Z4G4 -työaseman akun tyyppi:

Akun tyyppi	Valmistaja	Koko	Tekniset tiedot
Litium-mangaanidioksidiakku	Varta	CR 2032	3 V, 210 mAh 20 mm x 3,2 mm Ensiö (ei ladattava)

Tietokoneen mukana toimitettava akku tuottaa virtaa reaaliaikaiselle kellolle. Sen vähimmäiskäyttöikä on noin kolme vuotta.

Vain huoltohenkilöstö saa vaihtaa akun.



VAROITUS

HP Z4G4 -työasemissa käytetään litiumakkuja.

Jos akun vaihtaa henkilö, jolla ei ole asianmukaista koulutusta, seurauksena voi olla VAARA, kuten kuumeneminen, tulipalo, räjähdys tai kemiallinen palovamma.

2.14. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän kanssa tarvitaan erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä varotoimia. Järjestelmän asennus ja käyttöönotto on tehtävä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti, jotka on annettu järjestelmän mukana toimitetuissa oppaissa (tekninen kuvaus [*Technical Description*]). Kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa Sonalleve MR-HIFU -järjestelmään.

Sonalleve-järjestelmän potilaspöytää saa käyttää vain suojatussa paikassa, jonka RF-suojausteho on vähintään -80 dB.



VAROITUS

Tätä laitetta ei saa käyttää vierekkäin tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, sillä siitä voi aiheutua toimintahäiriöitä. Jos laitteiden pinoaminen tai käyttäminen vierekkäin on välttämätöntä, tarkkaile laitteita ja varmista, että ne toimivat normaalisti.

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on testattu sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien standardien mukaisesti.

Äärioloissa muut laitteet saattavat silti haitata Sonalleve-järjestelmän toimintaa. Järjestelmä valvoo jatkuvasti päätoimintojaan, ja jos toimintahäiriöitä ilmenee, järjestelmä keskeyttää toimintansa, jotta se pysyy turvallisena kaikissa olosuhteissa.

2.15. Tietoverkon turvallisuus, tietoturva ja tietosuoja

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on suojattu luvattomalta käytöltä palomuurilla ja vahvoilla salasanoilla. Asiakkaalla on lisäksi oltava kokonaisvaltainen turvallisuussuunnitelma, jossa on huomioitu ulkoiset ja sisäiset uhat. Lisätietoja on teknisessä kuvauksessa (*Technical Description*).

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on eristetty sairaalan verkosta hoitovaiheen ajan turvallisuussyistä.

Valtuuttamattomien käyttäjien, jotka pääsevät fyysisesti käsiksi järjestelmään, on suhteellisen helppoa kiertää ohjelmiston ja jopa käyttöjärjestelmän käytönvalvontatoiminnot. Työasemiin, joista pääsee suojattuihin sähköisiin terveydentilätietoihin, on asennettava fyysiset suojat, jotka rajoittavat käytön vain valtuutetuille käyttäjille.

Käyttäjien on varmistettava järjestelmän turvallinen käyttö ja potilastietojen salassa pysyminen noudattamalla seuraavia sääntöjä:



HUOMIO

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on suojattava viruksilta, haittaohjelmilta ja luvattomalta käytöltä seuraavalla tavalla:

- Älä selaa intranet-verkkoja tai internetiä Sonalleve-konsolilla.
- Älä lataa tai asenna valtuuttamattomia ohjelmistoja, mukaan lukien Windows-turvallisuuspäivitykset ja virustarkistusohjelmiston päivitykset.
- Arkistoi ja siirrä tietoja vain tyhjiin DVD-levyihin.
- Älä käytä valtuuttamattomia siirrettäviä tallennusvälineitä, kuten USB-muistitikkuja tai ulkoisia USB-kiintolevyjä.
- Älä muuta Windows-asetuksia.
- Pidä Sonalleve-konsolin salasanasasi (Windows-käyttäjätilisi salasana) omana tietonasi. Älä poista salasanasuojausta käytöstä.
- Kirjautu ulos Sonalleve-konsolista (Windows-käyttäjätilistä), kun järjestelmää ei käytetä hoitoon.



HUOMIO

Turvaa potilastietojen salassa pysyminen seuraavasti:

- Älä kirjoita henkilökohtaisia tietoja (esimerkiksi potilaiden, käyttäjien tai lääkärin tietoja) muihin kuin nimenomaan tällaisille tiedoille tarkoitettuihin tietokenttiin. Muihin odottamattomiin kohtiin (kuten kommenttikenttiin tai kuvausten, tiedostojen tai kansioden nimille tarkoitettuihin kohtiin) kirjoitetut henkilökohtaiset tiedot voivat paljastua, vaikka tiedot yritettäisiin suojata (esimerkiksi Vienti ilman tunnistustietoja -työkalulla).

Järjestelmä ei tyhjennä automaattisesti näyttöä, jossa saattaa olla potilastietoja. Jotta valtuuttamaton henkilökunta ei pääse näkemään potilastietoja vahingossa tai tarkoituksella, järjestelmää ei saa jättää valvomatta hoidon aikana. Potilastietojen salassa pysyminen on varmistettava sijoittamalla näytöt pois päin oviaukoista, eteisistä ja muista julkisista alueista.

Sonalleve-konsolin näytön voi pimittää väliaikaisesti, jotta potilastiedot pysyvät salassa sivullisilta katsojilta.

- Pimennä näyttö ja lukitse konsoli painamalla L-näppäintä pitäessäsi Windows-näppäintä painettuna.
- Avaa konsolin lukitus painamalla mitä tahansa näppäintä ja kirjoittamalla sen jälkeen Windows-käyttäjätilin salasana.



VAROITUS

Näyttöä ei saa pimittää eikä laitetta saa lukita hoidon aikana.

Potilasturvallisuus edellyttää, että käyttäjän on pystyttävä tarkastelemaan Sonalleve-konsolin näyttöä milloin tahansa hoidon aikana. Samasta syystä järjestelmä ei pimennä tai lukitse näyttöä automaattisesti hoidon aikana, vaikka käyttäjä ei hetkeen käyttäisikään Sonalleve-konsolia.

Automaattinen uloskirjautuminen on estetty hoidon aikana järjestelmän käyttötarkoituksen mukaan. Oletuskäyttäjätasolla automaattinen uloskirjautuminen tapahtuu käyttäjän lopettaessa Sonalleve-sovelluksen.

Kun järjestelmää käytetään tehokäyttäjänä (*10.7.1. Tietoja käyttäjätileistä*), järjestelmästä kirjaututaan ulos seuraavasti:

1. Sulje Sonalleve-sovellus, jos se on käynnissä.
2. Paina samanaikaisesti **Ctrl**-, **Alt**- ja **Delete**-näppäimiä.
3. Valitse **Sign out** (Kirjaudu ulos).

2.15.1. Haittaohjelmien havaitseminen

Sonalleve-konsolissa on virustorjuntaohjelmisto, joka on suunniteltu havaitsemaan järjestelmässä olevat virukset ja estämään saastuneiden tiedostojen käyttö, ennen kuin ne vahingoittavat järjestelmää. Profound Medical tarjoaa käyttöön Sonalleve-turvallisuuspäivityksiä, joissa on turvallisuuteen liittyviä Windows-käyttäjärjestelmän ja virustorjuntaohjelmiston päivityksiä. Profound Medical validoi tietoturvallisuuspäivitykset, jotka on asennettava tuotteeseen valvotusti. Profound Medical -huolto-organisaatio toimittaa nämä päivitykset. Järjestelmä ei tue turvallisuuspäivitysten etäasentamista, koska se voisi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Jos virustorjuntaohjelmisto havaitsee haittaohjelmatartunnan, automaattisia korjauspuohjelmia ei saa käyttää, koska korjatun ohjelmiston eheyttä ei tällöin voi taata. Profound Medical -huolto-organisaatiota on pyydetävä arvioimaan ja korjaamaan järjestelmä. Käyttäjän on tilanteen selvittämiseen asti noudatettava haittaohjelmia ehkäiseviä paikallisia käytäntöjä, kuten verkkoyhteyden katkaisemista.

2.15.2. Etätyöpöytä

Huolto pystyy etäkäyttämään järjestelmää etätyöpöytätoiminnon avulla. Etätyöpöytäistunnon aikana nykyinen käyttäjä on lukittu ulos järjestelmästä, mutta hän pääsee käyttämään jälleen järjestelmää painamalla mitä tahansa näppäintä.



VAROITUS

Paikallisen käyttäjän vastuulla on varmistaa järjestelmän turvallinen ja suojattu käyttö ja potilaan turvallisuus. Etätyöpöytäistunnon saa järjestää vain, jos asiaankuuluvat turvallisuus-, tietoturva- ja tietosuojatoimenpiteet on tehty sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Paikallisen käyttäjän on pysyttävä etätyöpöytäistunnon aikana järjestelmäkonsolin lähellä ja seurattava etäkäyttäjän tekemiä toimenpiteitä.

2.16. Tapahtumien ilmoittaminen

Kaikki laitteiston käytön aikana tapahtuvat onnettomuudet ja/tai potilaan, käyttäjän tai huoltohenkilöstön saamat vammat on ilmoitettava Profound Medicalille. Ota yhteyttä Profound Medical -edustajaasi.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Profound Medicalille ja käyttäjän jäsenvaltion valtuutetulle taholle.

2.17. Turvallisuusparannukset




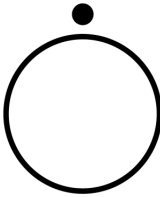
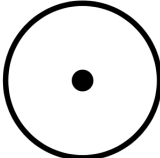

Vain Profound Medicalin henkilöstö saa asentaa laitteistoon turvallisuusparannuksia.

2.18. Laitteistossa olevat symbolit ja merkinnät


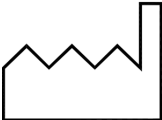
Seuraava taulukko sisältää Sonalleve MR-HIFU -laitteistossa esiintyvät symbolit. Kaikkien MR-järjestelmässä esiintyvien symbolien luettelo on MR-kuvauslaitteen *käyttöohjeessa*.






Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän järjestelmämerkintä on Sonalleve-hoitopöydän sivussa.



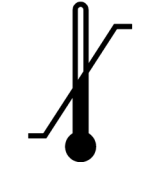
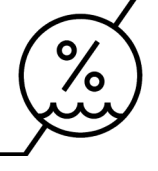
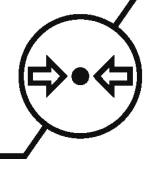
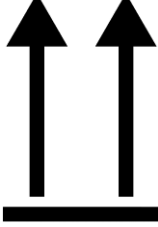

Laitteistossa esiintyvät symbolit.




Symboli	Sijainti	Merkitys
	Sonalleve-hoitopöydän vaunun etupääty 	Varoitus: murskautumisvaara: kädet Sormet voivat murskautua, jos ne jäävät hoitopöydän ja väliosien väliin, kun hoitopöytä vedetään takaisin kuvausasennosta.
	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmämerkinnän vieressä Sonalleve-QA-fantomi DISCfill-apuväline 	Noudata käyttöohjetta <ul style="list-style-type: none"> <i>Käyttöohje on luettava</i> ennen Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän käyttöä. <i>Käyttöohje</i> tai erikseen toimitettu QA-fantomin <i>käyttöohje on luettava</i> ennen QA-fantomin käyttöä.
	<ul style="list-style-type: none"> Sonalleve-generaattorikaappi, tasavirtajännitteen syöttökytkin Turvalaitteen pysäytyspainike 	Poissa käytöstä <ul style="list-style-type: none"> Ilmoittaa, että kytkin on Poissa käytöstä -asennossa. Turvalaitteessa symboli ilmoittaa, että painikkeella pysäytetään sonikointi.
	Sonalleve-generaattorikaappi, tasavirtajännitteen syöttökytkin	Käytössä Ilmoittaa, että kytkin on Käytössä-tilassa.
	Turvalaitteen käyttöönottopainike	Käytössä/käyttöönotto Ilmoittaa, että tällä painikkeella voi vaihtaa ultraäänigeneraattorien käyttöönottilan ja valmiustilan välillä.
	Rungossa vaunun jarrupolkimen vieressä	Vaunun liike lukittuu , kun tällä symbolilla merkittyä jarrupolkimen päätä painetaan.

	Rungossa vaunun jarrupolkimen vieressä	Vaunun liike vapautuu , kun jarrupoljin on keskiasennossa.
	Rungossa vaunun jarrupolkimen vieressä	Vaunun liike vapautuu, mutta keskipyörän suunta pysyy lukittuna, kun tällä symbolilla merkittyä jarrupolkimen päätyä painetaan.
	Sonalleve-generaattorikaappi	Maadoitus Ilmoittaa maadoituselektrodin liitännän.
	Sonalleve-generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa	Kolmivaihevirta Generaattorikaappi tarvitsee kolmivaihevirtaa.
	<ul style="list-style-type: none"> HIFU-kelan tuotemerkintä potilaan hätäpysäytyspainike Sonalleve-hoitopöydän sivussa oleva hoitopöydän kytkentäpaneeli 	Potilaan kanssa kosketuksiin joutuva tyyppin BF osa Sonalleve-hoitopöydän, HIFU-kelan ja hätäpysäytyspainikkeen osat, jotka ovat fyysisessä kosketuksessa potilaaseen normaalikäytössä, on luokiteltu sähköiskusuojauksen suhteen IEC 60601-1 -standardissa määritettyyn luokkaan Potilaan kanssa kosketuksiin joutuva osa, tyyppi BF (Body Floating).
	HIFU-kela	MR Conditional (Tietyin edellytyksin MR-turvallinen) Ei aiheuta vaaraa määritetyssä MRI-ympäristössä, jos valmistajan määrittämiä rajoituksia noudatetaan.
	Tuotemerkinnät	Ilmoittaa, että lääkintälaitte tai muu tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain 1,5 T:n MR-kuvauslaitteen kanssa.
	Tuotemerkinnät	Ilmoittaa, että lääkintälaitte tai muu tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain 3 T:n MR-kuvauslaitteen kanssa.

	<ul style="list-style-type: none"> • Järjestelmämerkintä • Potilaspöytä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • DISCFILL-apuväline 	<p>Ilmoittaa lääkintälaitteen tai muun tuotteen valmistajan.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Järjestelmämerkintä • QA-fantomi • Suunnittelukonsoli • Potilaspöytä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • DISCFILL-apuväline • Suodatinpaneeli • Potilasvaunu 	<p>Valmistuspäivä Ilmoittaa päivämäärän, jolloin lääkintälaitte tai muu tuote on valmistettu.</p>
<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">REF</div>	<ul style="list-style-type: none"> • Järjestelmämerkintä • QA-fantomi • Suunnittelukonsoli • Potilaspöytä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • DISCFILL-apuväline • Suodatinpaneeli • Potilasvaunu 	<p>Ilmoittaa valmistajan kyseiselle lääkintälaitteelle tai muulle tuotteelle antaman luettelonumeron.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Järjestelmämerkintä • QA-fantomi • Suunnittelukonsoli • Potilaspöytä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • DISCFILL-apuväline • Suodatinpaneeli • Potilasvaunu 	<p>Ilmoittaa valmistajan kyseiselle lääkintälaitteelle antaman sarjanumeron.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuojaastarien pakkaukset 	<p>Ilmoittaa tuotteen valmistuserän tunnuksen tai eränumeron.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuojaastarien pakkaukset 	<p>Viimeinen käyttöpäivä Ilmoittaa päivämäärän, jonka jälkeen tuotetta ei saa käyttää.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuojaastarien pakkaukset 	<p>Älä käytä uudelleen Ilmoittaa, että tuote on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain yhteen toimenpiteeseen tai yhdelle potilaalle.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuojaastarien pakkaukset 	<p>Lue käyttöohjeet</p>

	Järjestelmän pakkausmerkinnät	Helposti särkyvä, käsiteltävä varovasti Ilmoittaa, että lääkintälaitte voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varovasti.
	Järjestelmän pakkausmerkinnät	Suojattava kosteudelta Ilmoittaa, että lääkintälaitte on suojattava kosteudelta.
	Järjestelmän pakkausmerkinnät	Lämpötilaraja Ilmoittaa lääkintälaitteelle turvallisten lämpötilojen rajat. Lämpötilan ylä- ja alarajat on merkitty ylä- ja alavaakaviivojen viereen.
	Järjestelmän pakkausmerkinnät	Ilmankosteuden rajoitus Ilmoittaa lääkintälaitteelle turvallisen ilmankosteusalueen. Ilmankosteuden ylä- ja alarajat on merkitty ylä- ja alavaakaviivojen viereen.
	Järjestelmän pakkausmerkinnät	Ilmanpainetta koskeva rajoitus Ilmoittaa lääkintälaitteen turvallisen ilmanpaineen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Sonalleve-QA-fantomi • Järjestelmän pakkaukset 	Tämä puoli ylöspäin Ilmoittaa QA-fantomien oikean pystyasennon. Fantomia on säilytettävä siten, että nuolet osoittavat ylöspäin.
	<ul style="list-style-type: none"> • Järjestelmämerkinnän vieressä Sonalleve-hoitopöydän sivussa • DISCfill 	Ilmoittaa, että kyseinen laite on hävitettävä paikallisten säännösten mukaan. Euroopan unionissa tällaista laitetta on käsiteltävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). <i>Katso 9. Tuotteen hävittäminen.</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuojalaastarien pakkaukset 	<p>Tuotteen valmistaja vakuuttaa, että kyseinen tuote täyttää sovellettavien EU-direktiivien vaatimukset.</p>
	<p>Järjestelmämerkintä</p>	<p>Lääkintälaitteen valmistaja vakuuttaa, että kyseinen laite täyttää lääkintälaitteita koskevan EU-direktiivin 93/42 EY vaatimukset. Numero osoittaa ilmoitetun laitoksen, joka on osallistunut vaatimustenmukaisuuden arviointiin.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Järjestelmämerkintä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • Geelikakkujen pakkaukset 	<p>valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Järjestelmämerkintä 	<p>Yhdysvalloissa: VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.</p>
	<p>Järjestelmämerkinnän vieressä Sonalleve-hoitopöydän sivussa</p>	<p>Vaarallisten aineiden rajoitettua käyttöä elektroniikassa ja sähkölaitteissa koskevan kiinalaisen standardin SJ/T 11364—2014 merkki.</p>
	<p>Järjestelmämerkinnän vieressä</p>	<p>Potilaspöydän kokonaispaino turvallinen kuormitus mukaan lukien.</p>

3. Yleistä järjestelmästä

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Philipsin MR-kuvauslaitteiden kanssa (katso 1.1. *Tietoja Sonalleve MR-HIFU -järjestelmästä*).

Sonalleve-hoitopöydän voi poistaa helposti, mikä mahdollistaa MR-kuvauslaitteen normaalin diagnostisen käytön.

3.1. Järjestelmän pääosat

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä koostuu seuraavista pääosista:

- Sonalleve-hoitopöydän kokoonpano
- Sonalleve-generaattorikaappi
- Sonalleve-konsoli



Kuva. 2: Sonalleve-hoitopöytä telakoituna kuvauslaitteeseen



Kuva. 3: Potilaan portaat ja tarvikellä (lisävaruste)

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän kaapelit tulevat tutkimuhuoneeseen huoneen seinässä olevan erityisen HIFU-suodatinpaneelin läpi. Kun Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää ei käytetä, kaapelit irrotetaan ja niitä säilytetään tarvikellä, jos käytettävissä.

3.1.1. Hoitopöydän kokoonpano



Kuva. 4: Sonalleve-hoitopöytä

Sonalleve-hoitopöytä kuljetetaan tutkimuhuoneeseen ja sieltä pois erityisesti tähän tarkoitukseen suunnitellun vaunun päällä. Telakoituna Sonalleve-hoitopöytä on hieman korkeampi kuin tavallinen hoitopöytä ja työntyy enemmän magneetin takaosaan.

Sonalleve-hoitopöydän osat:

- Ultraäänilähetin
- Asettelumekaniikka
- Hoitopöydän kytkentäpaneeli
- HIFU-kela
- Potilaan hätäpysäytyspainike
- Pehmusteet, patjat ja hihnat potilaan asettelua varten
- Ihonjäähdytyslaite (DISC)

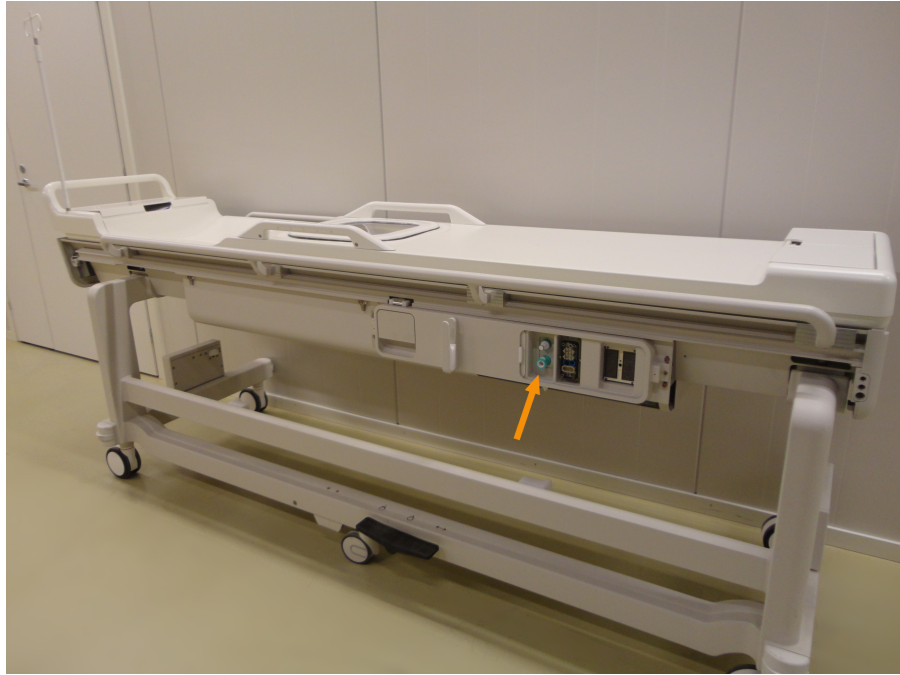
ihonjäähdytyslaite (DISC)

Ihonjäähdytyslaite (Direct Skin Cooling, DISC) jäähdyttää potilaan ihoa HIFU-hoidon aikana kierrättämällä jäähdytettyä vettä DISC-potilasrajapinnassa. Laite pitää veden lämpötilan yllä määritetyssä tavoitearvossa. Ihonjäähdytyslaite alkaa kierrättää vettä, kun Sonalleve-sovellus on hoitotilassa ja MR-kuvauslaitteessa käynnistetään etäohjattava kuvaus, kuten TemperatureMapping. MR-kuvauslaitteen konsolissa näkyy viesti Under Remote Control (Etäohjauksessa). Veden kierto pysähtyy, kun etäohjaus päättyy. Vesi kiertää sonikointien aikana, mutta sen kierto saattaa keskeytyä automaattisesti muita protokollia kuvattaessa.

Joissakin Sonalleve MR-HIFU -järjestelmissä on ihonjäähdytyslaite jo järjestelmän toimitushetkellä. Laitteen voi asentaa myös päivityksenä.

Voit tarkistaa, onko Sonalleve-hoitopöydässä ihonjäähdytyslaite, etsimällä alla olevien kuvien mukaista DISC-letkuille tarkoitettua liitinparia.

- Jos ihonjäähdytyslaite on asennettu valmiiksi tehtaalla, letkuliittimet sijaitsevat hoitopöydän kytkentäpaneelissa.
- Jos ihonjäähdytyslaite asennetaan päivityksenä, letkuliittimet sijaitsevat hoitopöydän etupäädyn tarvikelaatikossa.



Kuva. 5: Jos ihonjäähdytyslaite on esiasennettu tehtaalla, letkuliittimet sijaitsevat hoitopöydän kytkentäpaneelissa.

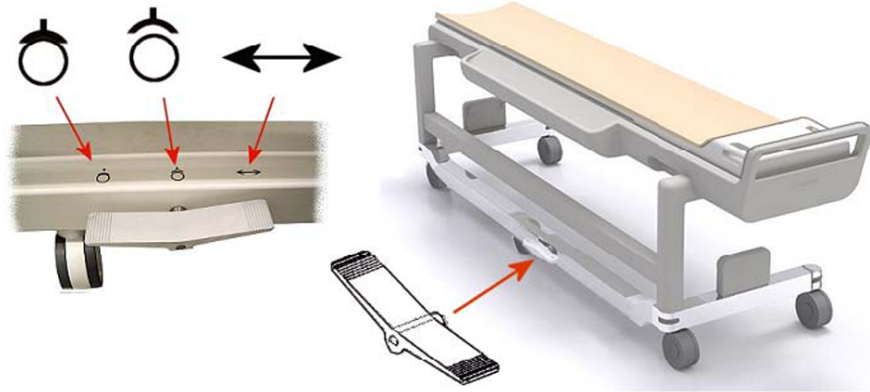


Kuva. 6: Jos ihonjäähdytyslaite asennetaan päivityksenä, letkuliittimet sijaitsevat hoitopöydän etupään tarvikelaatikossa.

Ihonjäähdytyslaitteen toimintatila näkyy järjestelmän tilanäytössä (katso 5.9.1. *järjestelmän tilanäyttö*).

Potilaan ihon riittävää jäähtymistä varten ihonjäähdytyslaite on täytettävä vedellä ja vedenkierto ihonjäähdytyslaitteessa on varmistettava. Ihonjäähdytyslaitteesta haihtuu vettä hitaasti. Jos ihonjäähdytyslaitteen kahden kalvon välissä ei ole riittävästi vettä, jäähdysteho on riittämätön ja seurauksena voi olla palovammoja.

Jarrupoljin





Kuva. 7: Sonalleve-hoitopöydän vaunun jarrupoljin.

Vaunun rungossa jarrupolkimen vieressä olevat symbolit kertovat jarrujen toiminnasta seuraavasti:

Jarrusymbolit.

Symboli	Toiminto	
	LUKITTU	<ul style="list-style-type: none"> Jarrupolkimen VASEN puoli on painettu alas. Kaikki neljä ulointa pyörää ovat lukittuina (jarrut käytössä).
	VAPAA	<ul style="list-style-type: none"> Jarrupoljin on KESKIASENNOSSA. Kaikki viisi pyörää ovat vapaina (jarrut poissa käytöstä).

	KÄÄNTÄMINEN	 <ul style="list-style-type: none">• Jarrupolkimen OIKEA puoli on painettu alas.• Kaikki viisi pyörää ovat vapaina (jarrut poissa käytöstä).• Keskipyörän suunta on lukittu, mikä helpottaa vaunun kääntämistä.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Hoitopöydän vapauttaminen

Kun hoitopöytä työnnetään magneetin sisään tai kun se vedetään ulos magneetista, hoitopöytä vapautetaan nostamalla jompaakumpaa kahdesta hoitopöydän vapautuskahvasta, jotka sijaitsevat hoitopöydän sivuilla (katso alla oleva kuva).

HUOMAUTUS

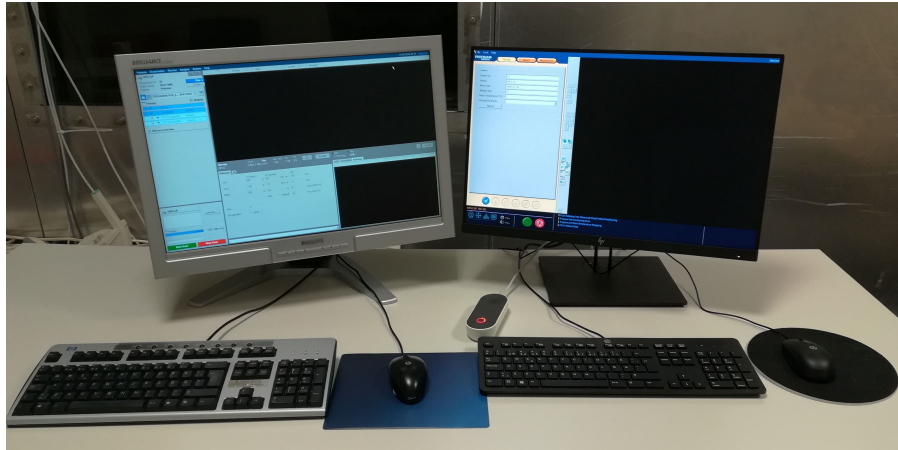
Sen lisäksi, että hoitopöydän molemmilla puolilla on kaksi hoitopöydän vapautuskahvaa, tarvikelaatikossa on hoitopöydän vapautuspainike (alla oleva kuva). Jos hoitopöytään on asennettu irrotettava kahva, hoitopöydän hätävapautuskahva on tarvikelaatikon sivulla.



Kuva. 8: Vasemmalla: hoitopöydän vapautuskahva. Keskekuvassa: tarvikelaatikossa oleva hoitopöydän hätävapautuspainike. Oikealla: tarvikelaatikon sivulla oleva hoitopöydän hätävapautuskahva.

3.1.2. Sonalleve-konsoli

Sonalleve-konsolia käytetään suunnittelukuvien siirtämiseen MR-kuvauslaitteessa, sonikointihoidon suunnitteluun ja varsinaisen hoitosonikoinnin tekemiseen. Sonalleve-konsoli sijoitetaan valvontahuoneeseen siten, että sen luota on suora näköyhteys tutkimuhuoneeseen. Sonalleve-konsoliin sisältyvät myös näyttö ja turvalaite.



Kuva. 9: Sonalleve-konsolin käyttäjän työasema. Vasemmalla on MR-kuvauslaitteen konsoli ja oikealla Sonalleve-konsoli.



Kuva. 10: Turvalaite.

3.1.3. Sonalleve-generaattorikaappi

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän virranjakelua ja elektroniikkaa varten tarvitaan erillinen kaappi. Sonalleve-generaattorikaappi sijaitsee teknisessä tilassa. Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän päävirtakytkin on Sonalleve-generaattorikaapin virranjakoyksikössä.

3.2. Potilastarvikkeet

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän mukana toimitetaan seuraavat tarvikkeet:

- Hoitopöydän patjasarja
- Tyhjiötyyny
- MR-yhteensopiva ilmapumppu
- Jalkatuki

- HIFU-kela, pehmuste ja hihna
- Erilaisia potilasmukavuutta lisääviä pehmusteita
- Kertakäyttöisiä geelikakkuja ultraääni-ikkunaan
- Geelikakun pidike, joka estää kakkua liukumasta vaakasuunnassa
- Nesteensiirtoteline (lisävaruste)
- Kuulokkeet
- Hoitopöydän levy
- Ultraääni-ikkunan suojus
- Hoitopöydän jatkolevy (vain luusovelluksessa)

HUOMAUTUS

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän mukana toimitettava tyhjiötyyny on tarkoitettu käytettäväksi vain MR-HIFU-hoidossa, ei diagnostisessa kliinisessä kuvantamisessa.

Voit tilata lisää uusia kulutusosia (kuten geelikakkuja) ja Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän mukana toimitettujen tarvikkeiden varaosia ottamalla yhteyttä Profound Medicalin paikalliseen edustajaan.

Sairaalan on tarjottava seuraavat HIFU-hoidossa tarvittavat osat:

- Karvanpoistolaite
- Infuusioletkut
- Foley'n katetri, virtsapussi, jossa on 2 metrin jatkoletku
- Korvatulpat
- Lakana tai peitto potilaalle
- Lämpömittari Elektronisen peräsuolilämpömittarin tarkkuus on yleensä parempi kuin $\pm 0,2$ °C, mikä riittää tähän tarkoitukseen. Suu- ja korvalämpömittarit ovat usein epäluotettavampia, minkä takia niiden käyttöä ei suositella.
- Kertakäyttöisiä imeytysliinoja patjan ja potilaan alle
- Kompressiosukkien käyttö ei ole pakollista mutta erittäin suositeltavaa, koska ne vähentävät potilaan pitkäaikaisesta immobilisoinnista aiheutuvaa verihyytymien ja syvän laskimotromboosin riskiä.
- Kaasuton akustinen kontaktineste (lisätietoja on seuraavassa kohdassa)

3.2.1. Akustinen kontaktineste

Potilasrajapinnan ja potilaan väliin mahdollisesti jäävät ilmvälit suljetaan käyttämällä kytkentäväliaineena puhdasta vettä tai ultraäänigeeli-vesiseosta.

MR-HIFU-hoidoissa käytettävän akustisen kontaktinesteen sisältämän veden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

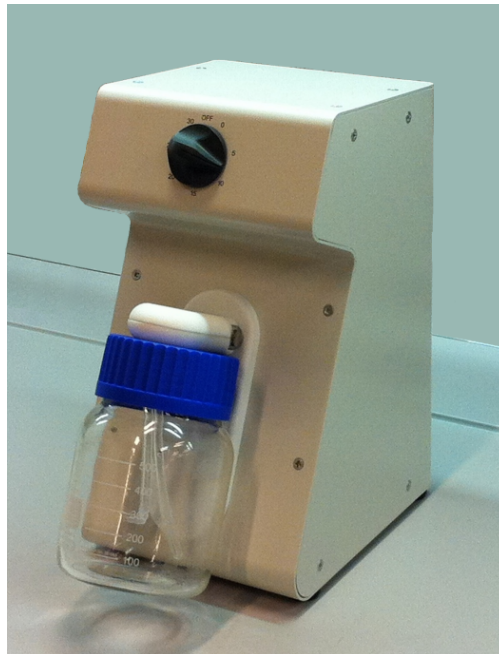
- Veden on oltava puhdasta, mielellään tislattua.
- Kovaa vettä on vältettävä (jonka mineraalipitoisuus on suuri).
- Veden on oltava mikrobiologisesti puhdasta.
- Vesi ei sisällä kemikaaleja tai hiukkasia, jotka voivat heikentää MR-signaalia ja aiheuttaa susceptibiliteettivaikutuksia, ihon paikallista lämpenemistä tai ihonalaisen rasvakerroksen sisämarginaalin paikallista lämpenemistä MR-kuvauslaitteen RF- tai ultraäänikentässä.

Akustisen kontaktinesteen on oltava kaasutonta, koska ultraäänikeilan reitille osuvilla ilmakuplilla voi olla ei-toivottuja seurauksia, kuten heijastuksia tai paikallista lämpenemistä. Liuenneen hapen pitoisuuden on oltava alle 4 mg/l (ppm, miljoonasosaa).

Kaasuttoman veden ja vesi-ultraäänigeeliseoksen valmistusohjeet ovat kohdassa 7.4. *Kaasuttoman akustisen kontaktinesteen valmistaminen.*

HUOMAUTUS

Valmistajalta on saatavana erityinen kaasuttoman veden tuotantoon tarkoitettu EasyWater Degasser -kaasunpoistolaitte. Lisätietoja on *EasyWater Degasser -kaasunpoistolaitteen käyttöohjeissa.*



Kuva. 11: EasyWater Degasser -kaasunpoistolaitte.

3.3. Muut tarvikkeet

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän mukana toimitetaan seuraavat järjestelmän laadunvalvonnassa käytettävät tarvikkeet:

- Ultraääni-ikkunan suojus.
- Sonalleve-QA-fantomi
- QA-fantomilevy
- Järjestelmän suorituskykytestaus (SPT) -fantomin pidike.
- DISCfill-apuväline

HUOMAUTUS

SPT-fantomi on MR-järjestelmän osa, eikä se sisälly Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän toimitukseen.

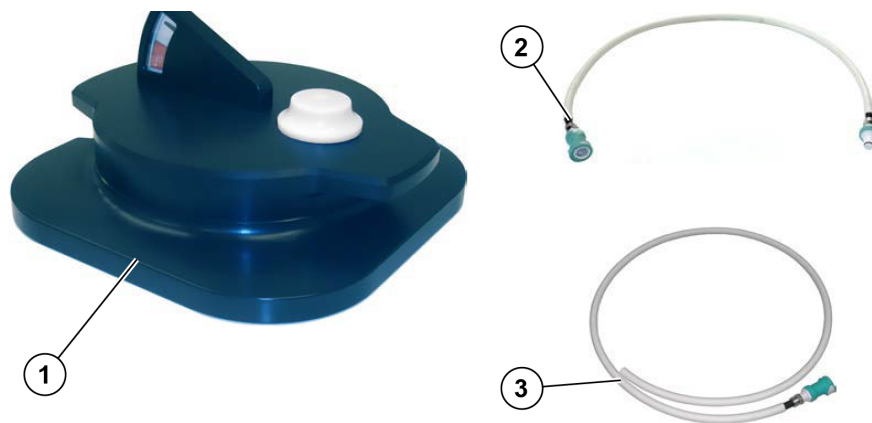
Jos tarvitset tarvikkeiden varaosia, voi ottaa yhteyttä Profound Medicalin paikalliseen edustajaan.

3.3.1. DISCfill-apuväline

DISCfill-apuväline toimitetaan siltä varalta, että DISC-ihonjäähdytyslaitetta on täytettävä määräaikaishuoltojen välillä. Tämä DISCfill-apuväline on säiliö, josta DISC-ihonjäähdytyslaitteen voi täyttää. DISCfill-apuvälineen osoitin ilmaisee, milloin DISC-laitteen täyttö on tarpeen.

Ennen jokaista HIFU-hoitoa DISC-ihonjäähdytyslaitteen vedenpinnan taso on tarkistettava DISCfill-laitteella ja tarvittaessa korjattava lisätäytöllä.

DISCfill-apuvälineen mukana toimitetaan täyttöletku, jolla DISCfill-apuväline liitetään DISC-ihonjäähdytyslaitteeseen. Täyttöletkun molemmissa päissä on letkuliitin. Toimitukseen sisältyy myös tyhjennysletku, jonka toinen pää on avoin.



Kuva. 12: DISCfill-apuväline (1), Täyttöletku (2), Tyhjennysletku (3)

3.4. Tekniset tiedot

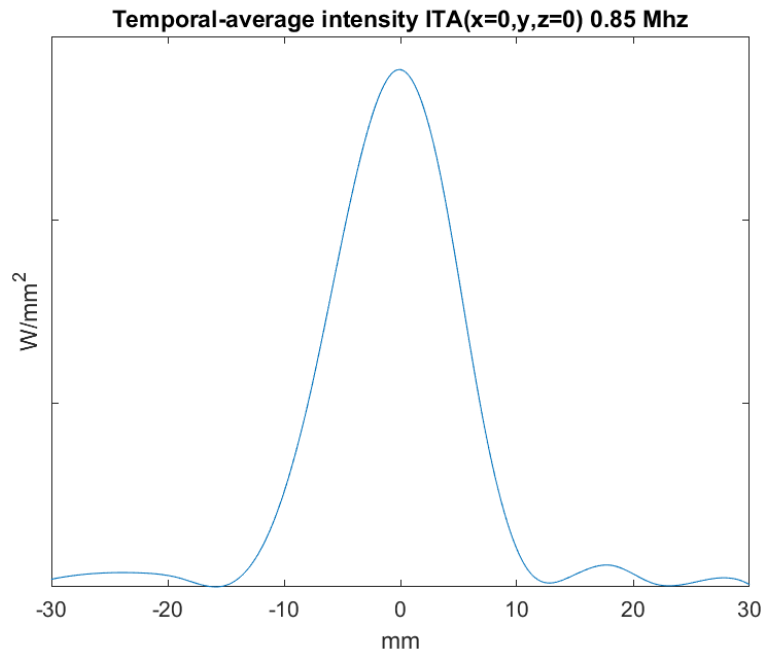
Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän tärkeimmät hoitoon liittyvät tekniset tiedot.

Ominaisuus	Tieto
Lämpötilan mittauksen päivittymisväli	enintään 3,5 sekuntia
Lämpötilan mittauksen mittaustarkkuus	±5 °C tai parempi, suhteellinen tarkkuus (keskihajonta) ±1 °C tai parempi
Hoitopisteen asettelun tarkkuus	3 mm tai parempi

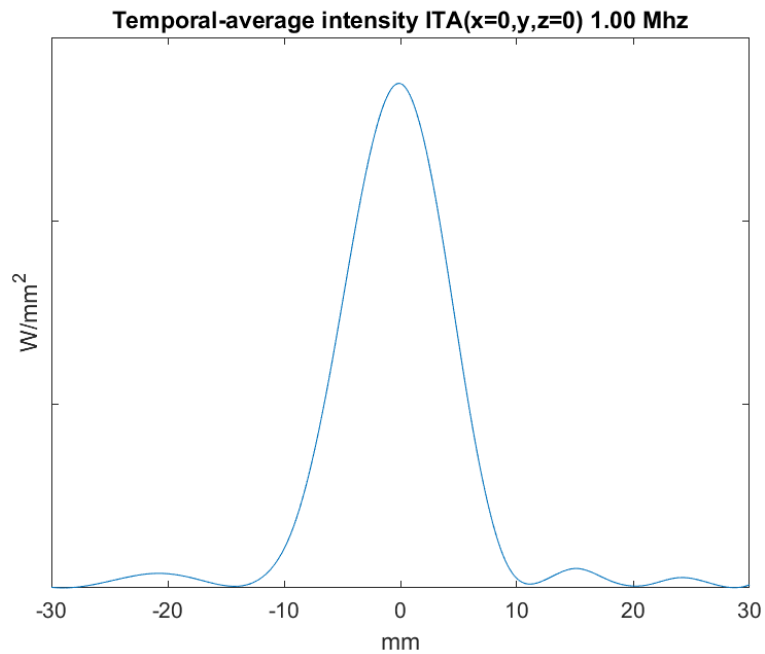
3.4.1. Ultraäänikentän jakautuminen

Ultraäänikentän jakautumista tutkittiin hydrofonimittauksilla, kun Sonalleve-järjestelmän fokus oli nimellinen ja akustinen teho 20 wattia. Hydrofonin neulaa siirrettiin, jotta paineita voitiin mitata sekä koronaali- että aksiaalitasoilla. Y-akseli on keilan akselin suuntainen. Seuraavassa taulukossa esitetään polttopisteen mittojen tyypilliset arvot. Tyypilliset temporaalisten intensiteettien keskiarvot ilmoitetaan alla olevissa kuvissa.

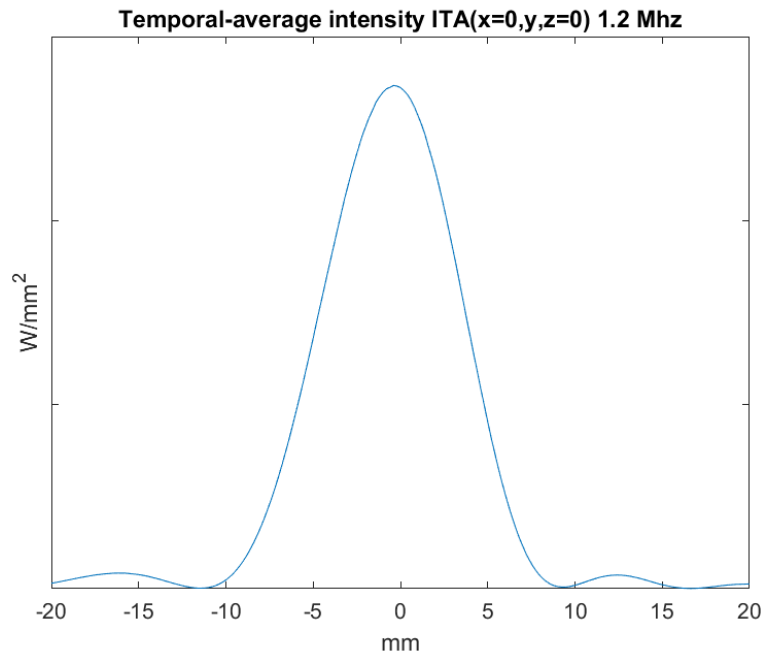
Suoritettava	6 dB x-akseli (mm)	6 dB y-akseli (mm)	6 dB z-akseli (mm)
0,85 MHz	2,3	17,5	2,3
1,0 MHz	1,9	14,7	1,9
1,2 MHz	1,6	12,3	1,6
1,44 MHz	1,3	10,0	1,3



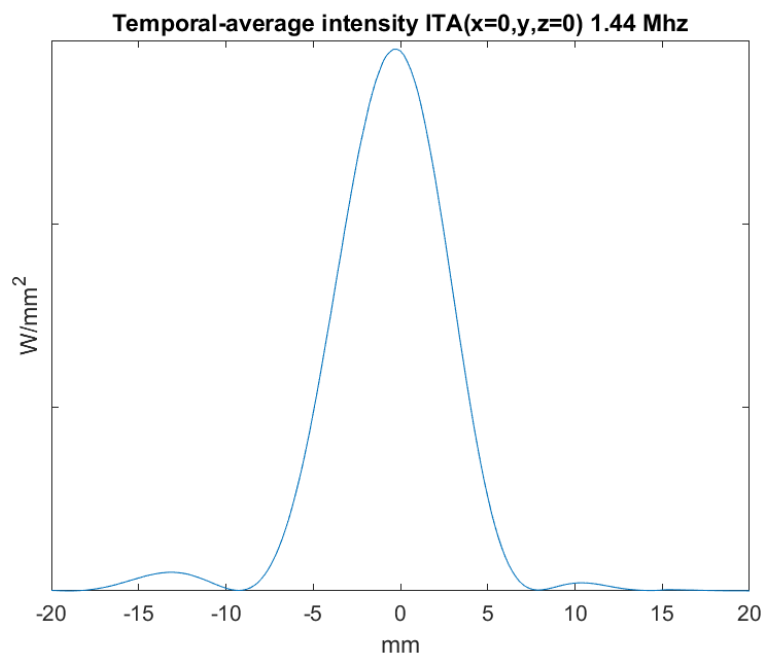
Kuva. 13: Tyypilliset temporaalisten intensiteettien keskiarvot (ITA) ($x = 0$, y , $z = 0$) 0,85 megahertsin kohdalla



Kuva. 14: Tyypilliset temporaalisten intensiteettien keskiarvot (ITA) ($x = 0$, y , $z = 0$) 1,0 megahertsin kohdalla



Kuva. 15: Tyypilliset temporaalisten intensiteettien keskiarvot (ITA) ($x = 0, y, z = 0$) 1,2 megahertsin kohdalla



Kuva. 16: Tyypilliset temporaalisten intensiteettien keskiarvot (ITA) ($x = 0, y, z = 0$) 1,44 megahertsin kohdalla

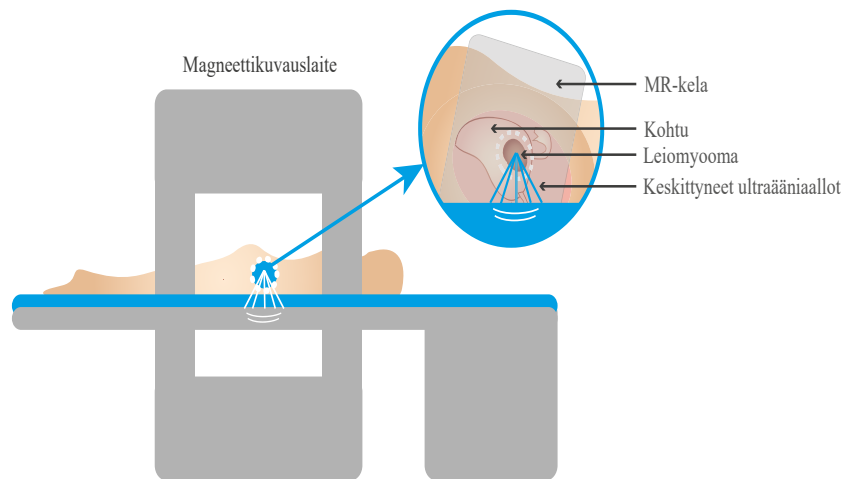
4. Hoitomenetelmät

Tässä luvussa on selitetty termit ja käsitteet, jotka on tunnettava, jotta Sonalleve MR-HIFU -hoidon työnkulun voi ymmärtää.

4.1. Peruskäsitteet

Suuritaajuisessa kohdistetussa ultraäänihoidossa (High Intensity Focused Ultrasound, HIFU) ultraäänikeila kohdistetaan kohdekudoksen pieneen alueeseen. Tämä sonikoinniksi kutsuttu toimenpide nostaa lämpötilaa ja hyödyttää kudoksen. Tällä tekniikalla voi tuhota ei-toivotun kudoksen ilman invasiivista leikkausta.

MR-ohjattu HIFU-hoito (MR-HIFU), josta käytetään myös nimeä MR-ohjattu kohdistettu ultraäänihoido (MR-guided focused ultrasound therapy, MRgFUS), perustuu magneettikuvauksen avulla tehtävään suhteellisen lämpötilamuutoksen tarkkailuun sonikointihoidon aikana.



Kuva. 17: HIFU-hoidon peruseriaatteet.

MR-kuvien avulla lasketaan suhteelliset lämpötilakartat, joita tarkkaillaan Sonalleve-konsolissa. Nämä lämpötilakartat näyttävät hoidon etenemisen ja auttavat myös määrittämään sonikoinnin keston. Seuraavassa taulukossa on selitetty perustermit ja -käsitteet, jotka on tunnettava Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää käytettäessä.

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän tärkeimmät termit ja -käsitteet.

Termi	Määritelmä
Autopopulaatio	Automaattinen hoitosolun suunnittelu. Määritetyn alueen automaattinen täyttäminen hoitosoluilla.
käytettävissä oleva kohdealue (ATA)	Ultraäänikeilan ulottuvilla oleva alue, johon voi sijoittaa hoitosoluja.
keilan muotoilu	Sonalleve-ohjelmiston toiminto, jolla käyttäjä voi rajoittaa akustisen voimakkuuden enimmäisarvoa valikoivasti ultraäänikeilan siinä osassa, joka kulkee herkän elimen läpi.

Kavitaatio	Ultraäänen vaikutus vedessä tai kudoksessa oleviin mikrokupliin. Se saattaa vaikuttaa hoitotulokseen, kun käytetyt ultraäänen tehotehdydet ovat suuria.
Jäähtymisaika	Vähimmäisaika, joka tarvitaan potilaan viilenemiseen sonikointien välillä. Jäähdytys sonikointien välillä on välttämätöntä, jotta lähikentän kudoksiin ei tule palovammoja.
ihonjäähdytyslaite (DISC)	Laite, jolla potilaan ihoa viilennetään HIFU-hoidon aikana. Katso 3.1.1.1. <i>ihonjäähdytyslaite (DISC)</i> .
Kaukokenttä	Alue, jonka läpi akustiset aallot kulkevat hoitosolusta poistuttuaan.
Kaukokentän turvamarginaali	Kaukokentän turvamarginaali ilmoittaa hoitosolun ja kaukokentässä olevien herkkien kudosten välisen suositellun vähimmäisetäisyyden. Se näkyy syvyysuunnassa olevana rajana, johon asti kaukokenttä ulottuu.
Palautehoitosolu	Hoitosolu, jonka tarvitsema sonikointiaika lasketaan hoitosolun lämpötilan nousun perusteella.
Kohdistusvirhe	Havaitun lämpenemisen ja suunnitellun hoitosolun keskikohdan välinen etäisyys.
Kohdistusvirheen korjaus	Kohdistusvirheen korjaava toiminto. Korjaus koskee hoitosoluryhmän kaikkia hoitosoluja.
Valvontaleikkeet	Sonikointivaiheen aikana lämpötilan monitoroinnissa käytettävät leikkeet.
Lähikenttä	Alue, jonka läpi ultraäänikeila kulkee matkallaan kohti hoitosolua.
Elimen välttämisaalue (OAR)	Mielenkiintoalue (ROI), jolla käyttäjä merkitsee herkän elimen keilan muotoilua varten.
Suunnittelukuvat	Hoidon suunnittelua varten otettavat kuvat. Suunnittelukuvat kuvataan MR-konsolissa ja siirretään Sonalleve-konsoliin.
Suunnittelun turvamarginaali	Etäisyys, joka on jätettävä hoitosolujen ja sellaisten alueiden väliin, joiden lämpenemistä on vältettävä.
Suunnittelukohdealue (PTV)	Sonikoinnin suunnitteluun käytettävä alue. Alue määritetään piirtämällä se suunnittelukuvuihin. Hoitosolut sijoitetaan tähän alueeseen.
Elektroniikan valmistelu	Lähetimen elektroniikalle tehtävä laitteiston alustus. Se yhdistää lähetimen sähköisesti ohjauselektroniikan lähetimen kanaviin.
mielenkiintoalue (ROI)	Tiettyä tarkoitusta varten määritetty alue tai tilavuus, jonka voi määrittää joko käyttäjä graafisesti tai ohjelmisto automaattisesti.
Kohdistus	Sonalleve-ohjelmiston toiminto, jolla käyttäjä voi osoittaa, miten potilas on liikkunut hoidon aikana. Kohdistus määrittää kuvasarjojen välisen avaruudellisen poikkeaman.
Sonikointi	Tapahtuma, jonka aikana lähetin säteilee ultraäänienergiaa hoitosoluun.
Lämpötilakäyrä	Käyrä, joka ilmaisee lämmitettävän alueen valitussa osassa olevan lämpötilan ajan funktiona.

Lämpötilakartta	Anatomisen kuvan päällä oleva värillinen peittokuva, joka ilmoittaa kudoksen lämpötilan nousun.
Testisonikointi	Toimenpide, jossa hoitosoluun kohdistettava teho on alhainen. Näin voidaan varmistaa, että lämpeneminen tapahtuu oikeassa kohdassa.
Hoito	Toiminta, jossa potilaaseen kohdistetaan energiaa hoitotarkoituksessa. Hoito on osa hoitoprosessia. Hoitoprosessin hoitovaiheessa käyttäjä tekee sonikoinnit Sonalleve-konsolilla.
Lämpöannos	Lämmityksen aiheuttaman kudostaikutuksen määrä.
Lämpöannoskäyrät	Anatomisen kuvan päälle asetetut käyrät, jotka ilmoittavat kudoksen lämpöannoksen isodoosikäyrinä.
Lämpöannoskartta	Anatomisen kuvan päällä oleva värillinen peittokuva, joka osoittaa kudoksen lämpöannoksen.
Kudoksen reuna	Käyttäjän määrittämä kudoksen reuna ihon ja rasva-lihasreunan välillä kohtusovelluksessa.
hoidon kokonaistilavuus	Yhden hoitokerran aikana hoidettavien suunnittelukohdealueiden sisältämien hoitosolujen kokonaistilavuus.
rata	Peräkkäisten hoitopisteiden sonikoinnin aikana muodostama reitti.
Ultraäänikeila	Alue, jonka läpi akustiset aallot kulkevat tultuaan lähettimestä. Sitä kutsutaan myös ultraäänikeilan reitiksi.
Ultraäänikeilan keskiakseli	Lähettimen aukon keskipisteestä hoitopisteeseen kulkema viiva.
Lähettimen palautus	Laitteiston alustustoimenpide, jossa lähetin siirtyy keskiasentoon (perusasentoon).
Hoito	1. Koko prosessi, joka sisältää potilaasta huolehtimisen, Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän käytön hoidon antamiseen sekä hoitoa edeltävät ja sitä seuraavat toimenpiteet. 2. Sonalleve-konsolin tapauksessa: Koko potilashoidon prosessi, johon kuuluvat suunnittelu-, valmistelu-, hoito- ja raportointivaiheet.
Hoitosolu	Pieni kudosalue, jonka suunnitellaan tuhoutuvan yhden sonikoinnin seurauksena.
Hoitosoluryhmä	Samassa hoitotasossa olevien hoitosolujen ryhmä.
Hoitosolun turvamarginaali	Hoitosolun ympärillä näkyvät viivat, jotka ilmoittavat solun suositellun vähimmäisetäisyyden herkistä kudoksista.
Hoitotaso	Taso, jossa ryhmän hoitosolut sijaitsevat. Jokaisen hoitosolun keskipiste on tässä tasossa.
Hoitopiste	Piste, johon ultraäänilämpeneminen kohdistuu tietyssä ajanhetkenä.
Ultraäänikeilan reitti	Alue, jonka läpi akustiset aallot kulkevat tultuaan lähettimestä. Sitä kutsutaan myös ultraäänikeilaksi.

4.2. Potilasvalinta

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmällä ei voi hoitaa potilaita, jotka täyttävät jonkin seuraavista ehdoista:

- MRI-varjoaineen vasta-aiheet
- Raskaus tai positiivinen raskaustesti
- Arpia, joita ei voi suojata, tai leikkaushakasia, implantteja tai proteesi ultraäänikeilan suunnitellulla reitillä (lisätietoja suojausmenetelmistä on kohdassa 6.6.7. *keilan muotoilu*).
- Myooman reuna-alueilla tai sisällä olevat kalkkeutumet (kohtusovelluksessa)
- Adenomyoosin reuna-alueilla tai sisällä olevat kalkkeutumet (kohtusovelluksessa)
- Potilaan paino > 140 kg (308 paunaa).

HUOMAUTUS

Jos potilaalle on tehty rasvaimu, hänellä saattaa olla vatsassa arpia, jotka eivät näy ulospäin. Tässä tapauksessa lääketieteen ammattilaisen on tehtävä kliininen arviointi hoidon soveltuvuudesta potilaalle.

HUOMAUTUS

Yleisissä tai paikallisissa kliinisissä protokollissa saattaa olla toisenlaisia potilasvalinta- ja poissulkuehtoja, jotka ohittavat tässä esitetyt ehdot. Käyttäjän on tutustuttava soveltuviin protokoliin ennen potilasvalintaan liittyvien päätösten tekemistä.

4.3. Hoitosolujen tyypit ja ryhmät

Hoitosolu on suunnittelukohdealueessa oleva kudosalue, joka tuhoutuu yhden sonikoinnin aikana. Hoitosoluja on kahta eri tyyppiä:

- **Vakiohoitosolut:** sonikointiaika on yleensä vakio. Kohtusovelluksessa pienten vakiohoitosolujen sonikointiaika voi olla säädettävissä.
- **Palautehoitosolut:** tarvittava sonikointiaika lasketaan hoitosolun lämpötilan nousun perusteella. Palautehoitosoluja voi käyttää vain kohtusovelluksessa.

Kohtusovelluksessa vakio- ja palautehoitosolut voivat olla kooltaan 4, 8, 12, 14 tai 16 mm. Luusovelluksessa vakiohoitosolut voivat olla kooltaan 2, 4, 8, 12, 14 tai 16 mm.

Hoitosolun koon voi valita käyttöliittymästä. Paras mahdollinen hoitosolukoko määräytyy suunnittelukohdealueen mukaan. Yleissääntönä on, että hoitosolujen pitäisi olla mahdollisimman suuria. Suuret hoitosolut kattavat alueen paremmin ja lyhentävät hoitoaikaa, koska jäähdystystaukoja tarvitaan vähemmän.

Seuraavassa taulukossa ilmoitetaan vakiohoitosolujen hoitoajat solun koon mukaan.

Erikokoisten vakiohoitosolujen hoitoajat.

Solun koko (mm)	Sovellus	Arvioitu hoitoaika (sekuntia)
2	Luu	16
4	Kohtu, luu	16
8	Kohtu, luu	20
12	Kohtu, luu	36
14	Kohtu, luu	45
16	Kohtu, luu	56

Adenomyoosikudoksen ablaatiossa saatetaan tarvita suurempia tehotasoja ja pidempiä sonikointiaikoja kuin kohdun myoomakudoksen ablaatiossa.

Palautehoitosoluissa enimmäishoitoaika on 20 sekuntia pidempi kuin vastaavanlaisissa vakiohoitosoluissa. Jos palautehoitosolun enimmäishoitoaika täyttyy, järjestelmä keskeyttää sonikoinnin.

Hoitosoluryhmä on joukko samassa hoitotasossa olevia hoitosoluja, jotka sijaitsevat yleensä vierekkäin. Samaan hoitotasoon voi määrittää useita hoitosoluryhmiä. Kun käytössä on luusovellus, Sonalleve-sovellus käsittelee hoitotason kaikkia hoitosoluja yhtenä hoitosoluryhmänä.

Yleiset kliinisen hoidon protokollat saattavat rajoittaa kohteena käytettävää hoitoaluetta. Sonalleve-käyttöliittymässä on työkaluja tilavuuksien ja etäisyyksien summittaiseen mittaamiseen.

4.4. Sonikointimenetelmä

Tavallisessa sonikoinnissa ultraäänikeilan hoitopiste sonikoi reitillään sijaitsevia pisteitä vakioehtotasolla esimääritetyn ajan.

Palautesonikoinnissa pyritään mahdollisimman lyhyeen hoitosolukohtaiseen aikaan. Tässä menetelmässä hoitopisteen rata jaetaan useisiin pienempiin alueisiin eli osaratoihin. Laite sonikoi yhtä osarataa kerrallaan vakioteholla. Kun osarata saavuttaa tietyn esimääritetyn lämpötilan tai lämpöannoksen, hoitopiste siirtyy seuraavaan osarataan. Palautesonikointia voi käyttää vain kohtusovelluksessa.

4.5. Sähköinen poikkeutus

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä pystyy ohjaamaan hoitopisteen sijaintia sähköisesti rajallisella alueella, joka on lähettimen luonnollisen keskipisteen ympärillä. Tätä menetelmää kutsutaan sähköiseksi poikkeutukseksi. Järjestelmä käyttää sähköistä poikkeutusta automaattisesti laajentamaan sonikointien ulottuvuutta syvyyssuunnassa lähettimen X-koordinaattiakselilla. Positiivisella sähköisellä X-poikkeutuksella hoitosolut voi sijoittaa lähettimen mekaanista liikkuma-alueetta syvemmälle. Negatiivisella sähköisellä X-poikkeutuksella hoitosolut voi sijoittaa lähemmäksi potilaan ihoa. Järjestelmä valitsee sähköisen poikkeutuksen automaattisesti käyttäjän valitseman solusijainnin perusteella. Sähköinen poikkeutus soveltuu 2, 4, 8, 12 tai 14 mm:n soluille mutta ei 16 mm:n soluille.

4.6. Lämpötilan monitorointi

Kudoksen lämpötilan nouseminen sonikoinnin aikana näkyy Sonalleve-konsolissa, mikä lisää hoidon turvallisuutta ja ennustettavuutta.

Lämpötilamittaukset perustuvat MR-signaalin vaiheen muuttumiseen. Tätä kutsutaan protonin resonanssitaajuuden (PRF) siirtymän menetelmäksi. Lämpötila lasketaan kahden peräkkäisen dynaamisen kuvan vaihe-eron ($\Delta\phi$, radiaania) ja MR-protokollan kaikuajan TE (t_E , sekuntia) perusteella seuraavalla tavalla:

$$\Delta T = \frac{\Delta\phi}{\alpha \gamma B_0 t_E 2 \pi}$$

jossa $\alpha = 0,0094$ ppm/°C, $\gamma = 42,58$ MHz/T, $B_0 = 1,5$ T tai $3,0$ T.

Tämä tekniikka mittaa lämpötilan suhteellista muutosta alkulämpötilaan verrattuna. Jokaisen sonikoinnin alussa lämpötilan laskentatoiminto olettaa, että kudoksen alkulämpötila on kehon vertailulämpötila. Riittävä jäähtymisaika on välttämätön, jotta lämpöä ei pääse kerääntymään liikaa.

Odottamattomia lämpötilan muutoksia saattaa tapahtua, kun mitatun signaalin vaihe muuttuu. Tällaisia muutoksia voivat aiheuttaa potilaan liikkuminen ja magneettikentän muuttuminen ulkoisten tai sisäisten häiriöiden vuoksi. Sonalleve-ohjelmisto pystyy havaitsemaan ja korjaamaan hitaat muutokset (siirtymät), mutta äkilliset muutokset saattavat vääristää lämpötilatietoja. Sonalleve-ohjelmisto antaa varoituksen äkillisistä muutoksista.

4.6.1. Lämpöannoksen rajat

Sonalleve-ohjelmisto laskee lämpöannoksen lämpötilakartoista seuraavalla kaavalla:

$$t_{43} = \int_0^{t'} R^{[T(t)-43^\circ\text{C}]/C_T} dt$$

jossa:

- $C_T = 1$ °C, vakio, jolla poistetaan eksponentin suunta
- $T(t)$ = lämpötila (joka voi vaihdella ajan kuluessa)
- t = aika
- t' = biologisen vaikutuksen tuottamiseen tarvittava aika lämpötilassa T
- R = terminen normalisointivakio, joka on $4,0$, jos $T \leq 43$ °C
- R = terminen normalisointivakio, joka on $2,0$, jos $T > 43$ °C

Nämä parametrit vastaavat suunnilleen ihmisen pehmytkudosta.

Lämpöannos on kudoksen lämpenemisen biologisen vaikutuksen mitta, johon vaikuttavat lämpötila ja lämpenemisen kesto. Se ilmaistaan ekvivalenttiminuutteina (EM) lämpötilassa 43 °C (109,4 °F). Esimerkiksi 240 ekvivalenttiminuutin annos tarkoittaa, että samanlaisen vaurion aiheuttamiseksi kudosta olisi pidettävä 43 °C:n lämpötilassa 240 minuuttia.

Lämpöannos auttaa arvioimaan oletetun kudosaivurion. Enintään 30 EM:n annoksen saavan kudoksen voi olettaa välttyvän pysyviltä vaurioilta. 30–240 EM:n annoksen saava kudosaivurion saattaa turvota tai siihen voi ilmaantua hajonneita solukalvoja, verisuonivaurioita ja muita vaurioita. Nämä vauriot saattavat olla korjautuvia. Vähintään 240 EM:n lämpöannoksen voi olettaa aiheuttavan kudokseen korjautumattoman hyytymiskuolion.

4.6.2. Lämpöannos ja lämpötilan monitorointi

Lämpötilakartat ilmoittavat lämpötilan nousun graafisessa muodossa, kun taas lämpöannos kertoo seurauksena olevan kudosaivurion. Näitä molempia voi tarkastella Sonalleve-konsolissa värillisinä peittokuvina anatomisten kuvien päällä. Jos valittuna on hoitosoluryhmä, näytössä näkyy kyseisen ryhmän kertynyt lämpöannos.

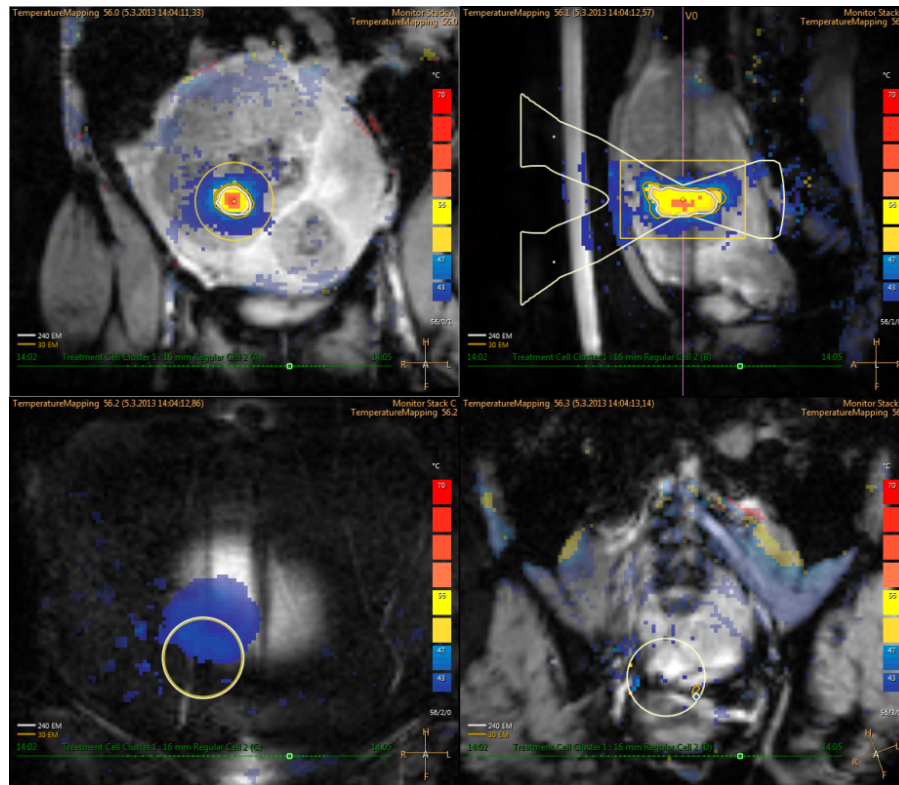
Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä mittaa lämpötilaa kaikissa kuvaustasoissa. Järjestelmä sijoittaa jotkin pinot automaattisesti kohtaan, jonka oletetaan lämpenevän voimakkaimmin. Joitakin pakkoja käyttäjä voi muokata vapaasti ja sijoittaa ne kohtiin, joissa lämpenemistä ei oleteta tapahtuvan.

Vertailukohtana olevan kehon lämpötilan alittavat lämpötilat eivät näy lämpötilan monitorointikuvissa: värikoodausasteikko alkaa lämpötilasta 40 °C (104 °F). Lämpötilakartan värit ovat läpikuultavampia ultraäänikeilan reitin ulkopuolella ja läpikuultavuus lisääntyy reitistä kauemmas siirryttäessä.

Lämpötilakarttojen väriasteikossa on kaksi äkillistä siirtymää, joiden tarkoituksena on korostaa lämpenemisen voimistuvaa fysiologista vaikutusta:

Lämpötilakartan väriasteikko.

Väri	Lämpötila	Fysiologinen vaikutus
Sininen	alle 47 °C (116,6 °F)	Muutamana minuutin altistuminen tälle tasolle ei todennäköisesti aiheuta kuoliota.
Keltainen	47–56 °C (116,6–132,8 °F)	Yhtäjaksoinen altistuminen tälle tasolle aiheuttaa kuolion muutamassa sekunnissa.
Punainen	56 °C (132,8 °F) tai korkeampi	Aiheuttaa kuolion heti.



Kuva. 18: Esimerkki lämpötilakartasta.

Jos lämpötila nousee merkittävästi muualla kuin suunnitellulla lämpenemisalueella (ja sen marginaalissa), järjestelmä antaa vakavia varoituksia. Näitä varoituksia voivat aiheuttaa liikkuminen tai muunlaiset artefaktit, ja niiden syyt ja turvallisuusvaikutukset on selvitettävä ennen hoidon jatkamista.

Sonalleve-ohjelmisto pystyy laskemaan lämpötilat vain niissä pisteissä, joissa signaali-kohinasuhde on riittävä. Järjestelmä peittää pois näkyvistä pikselit, joissa suhde on alhainen. Alhainen signaali-kohinasuhde suunnitellussa lämpenemiskohdassa aiheuttaa varoituksen.

HUOMAUTUS

Lämpötilan mittauksessa tapahtuu rasvasuppressio. Sen takia rasvaa sisältävissä kohdissa signaali-kohinasuhde on alhainen. Protonin resonanssitaajuuden menetelmä ei havaitse rasvassa tapahtuvaa lämpenemistä. Aina kun ultraääni kulkee rasvakudoksen läpi, tapahtuu lämpenemistä. Rasvan lämpenemisen voi päätellä vain ympäröivien kudosten lämpenemisestä.

HUOMAUTUS

Pintaluun signaali-kohinasuhde on luonnostaan alhainen. Pintaluun lämpenemisen voi päätellä vain ympäröivän kudoksen lämpenemisestä.

Sonalleve-ohjelmisto laskee lämpöannoksen lämpötilakartoista. Koska suunnitellun lämpenemiskohdan ulkopuolella olevan alueen ei oleteta lämpenevän, ohjelmisto ei laske lämpöannosta tältä alueelta. Niinpä suunnitellun lämpenemiskohdan ulkopuolella mahdollisesti esiintyvistä lämpötila-artefakteista ei muodostu graafista annoskuvausta.

Ohjelmisto ei laske lämpöannosta **Scan** (Kuvaus) -välilehdessä käynnistettävissä kuvauksissa. Se laskee lämpöannoksen vain sonikoinneissa sekä sitä edeltävissä ja seuraavissa lämpötilakarttojen kuvauksissa.

Lämpöannos on arvio oletetusta kudოსvauriosta. Se ei mittaa hoitoprosessin varsinaista tulosta. Hoitoprosessin onnistuminen on arvioitava muilla tavoilla.

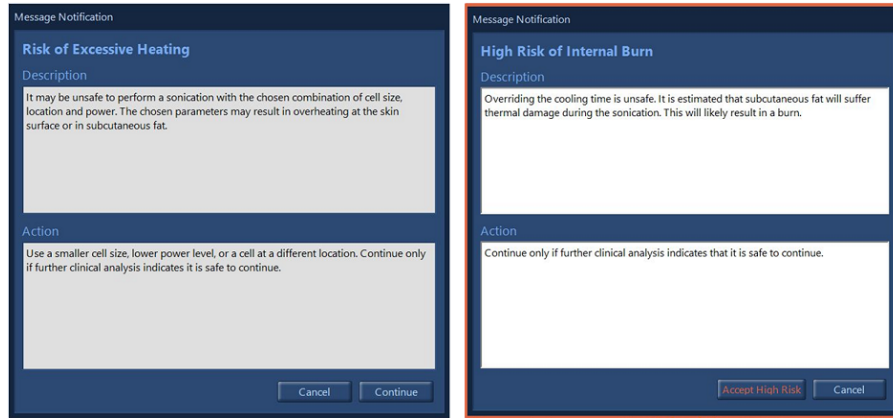
Kohdun hoidossa hoitoprosessin tulos arvioidaan tavallisesti havainnoimalla perfusioitumattomia tilavuuksia MR-kuvissa, jotka on otettu hoitoalueista varjoaineella ja ilman sitä Sonalleve-hoidon jälkeen. Katso *10.3. Lämpöannostilavuuksien ja perfusioitumattomien tilavuuksien vertailu*.

Luun hoidossa kliinistä tulosta ei voi ennustaa suoraan perfusioitumattomasta tilavuudesta. Kliinisen vaikutuksen voi arvioida paremmin sen perusteella, kuinka kovaksi potilas ilmoittaa kivun hoidon jälkeen.

4.6.3. Lähikentän lämpenemisen monitorointi

Kun kohdealuetta sonikoidaan, sekä lähi- että kaukokentässä tapahtuu jonkin verran lämpenemistä kaikissa ultraäänikeilan läpäisemissä kudოსkerroksissa. Tämä on tyypillistä kaikille ultraääntä hyödyntäville hoitomenetelmille eikä sitä voi välttää. Lähikentän kudokset, kuten iho ja ihonalainen rasvakerros, lämpenevät huomattavasti kohdetta vähemmän. Kehon aktiiviset jäähdytysmekanismit (verenkierto) ja passiivinen diffuusio kuljettavat kertyvää lämpöenergiaa pois ympäröiviin kudoksiin ja hoitopöytään. Sonikointien välissä on pidettävä jäähtymistauko, jotta lämpötila ei pääse nousemaan vaarallisesti (kumuloituva lämpeneminen).

Kumuloituvaa lämpenemistä voi tapahtua erityisesti potilaan ihossa ja ihonalaisessa rasvakerroksessa, joissa se saattaa aiheuttaa vakavia palovammoja Sonalleve-ohjelmisto auttaa ehkäisemään palovammoja arvioimalla potilaan ihon ja ihonalaisen rasvakerroksen lämpötilan. Arviointi tapahtuu sonikointiparametreja koskevien tietojen ja sonikoinnin jälkeen tehtävien rasvakerroksen valvontakuvausten (jos sellaisia on tehty) tulosten perusteella. Ohjelmisto arvioi lähikentän kudoksissa koko hoidon aikana tuotetun lämmön ja näyttää nämä arvioidut ihon ja rasvan lämpötilat käyttäjälle. Jos lähikentän kudosten lämpötilan uskotaan arvioinnin perusteella nousevan liian korkeaksi valittua sonikointia käyttämällä, ohjelmisto ei salli sonikoinnin aloittamista. Jos sonikoinnin aiheuttama lämpö olisi arvion mukaan lähellä riskirajaa, ohjelmisto tuo näkyviin varoituksen (katso kuva alla) ja pyytää käyttäjää vahvistamaan sonikoinnin aloittamisen.



Kuva. 19: Jos sonikoinnin aiheuttama lämpö olisi arvion mukaan lähellä riskirajaa, ohjelmisto tuo näkyviin yhden yllä olevista varoituksista (riskirajasta riippuen) ja pyytää käyttäjää vahvistamaan sonikoinnin aloittamisen.

HUOMAUTUS

Esimerkiksi potilaan anatomiassa ja fysiologiassa tai ympäristöolosuhteissa tapahtuvat vaihtelut vaikuttavat kudoksen lämpenemiseen ja jäähtymiseen. Järjestelmä ei pysty tunnistamaan kaikkia mahdollisia palovamman vaaran sisältäviä tilanteita. Hoitopäätösten on perustuttava kliiniseen harkintaan, jossa on huomioitu mahdolliset vaikuttavat tekijät.

4.6.4. Jäähtymisaika

Jokaista sonikointia seuraa jäähtymisaika. Jäähdytys sonikointien välillä on välttämätöntä, jotta lähikentän kudoksiin ei tule palovammoja. Jäähtymisaika määräytyy seuraavaan sonikointiin valittujen nykyisten parametrien (esimerkiksi solukoko, tyyppi, teho ja taajuus) mukaan. Lisäksi siihen vaikuttavat aiemmat sonikoinnit sekä sonikointien jälkeen mahdollisesti tehdyt rasvakerroksen valvontakuvaukset. Jäähtymisaika pitenee, kun suunniteltu solukoko suurenee, teho lisääntyy, energia lisääntyy tai solu sijoitetaan lähemmäksi ihoa.

- Järjestelmässä on pakollinen jäähtymisaika, jota ei voi ohittaa. Sen tarkoituksena on estää välittömän palovamman syntyminen yhdestä sonikoinnista tai muutamista seuraavista sonikoinneista.
- Käyttäjä voi ohittaa suositellun jäähtymisaikan, koska hoitavalla lääkärillä voi olla hoitoa tai potilasta koskevaa kliinistä lisätietoa, jonka perusteella hoitoa voidaan nopeuttaa vaarantamatta potilasturvallisuutta.
- Järjestelmä näyttää korkean riskin varoituksen aggressiivisille ohituksille, joihin liittyy korkea palovammariski yhdestä sonikoinnista tai muutamista seuraavista sonikoinneista.
- Seuraavaa sonikointia ei kannata aloittaa, ennen kuin järjestelmän suosittelema jäähtymisaika on kokonaan kulunut.
- Sonikoinnin jälkeistä lämpötilakuvausta ei voi pysäyttää Sonalleve-konsolista vaan ainoastaan MR-kuvauslaitteen konsolista. Kuvauksen pysäyttäminen ei ole suositeltavaa.

- Kun sonikoinnin jälkeen tehtävä lämpötilan monitorointikuvaus on valmistunut, järjestelmä saattaa käynnistää rasvakerroksen valvontakuvauksen. Sen tarkoituksena on kerätä jäähtymisajan arviointia helpottavia tietoja. Tätä kuvausta ei voi pysäyttää Sonalleve-konsolista vaan ainoastaan MR-kuvauslaitteen konsolista. Kuvauksen pysäyttäminen tai estäminen ei ole suositeltavaa.
- Keilan muotoilutoiminnon tai sähköisen poikkeutuksen käyttäminen lisää lähikentän lämpenemistä. Näissä tilanteissa jäähtymisaikojen on ehkä oltava pidempiä kuin mitä Sonalleve-järjestelmä suosittelee.

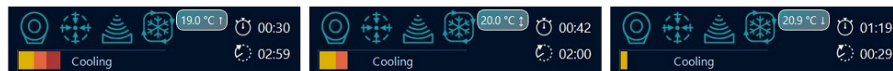


VAROITUS

Sonikointien väliin on jätettävä riittävän pitkät jäähdystauot.

Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa lämmön kerääntymiseen lähi- tai kaukokenttään ja aiheuttaa siten palovamman tai muun ei-toivotun kudonvaurion.

Järjestelmän tilanäytön pienenevä **Cooling** (Jäähdytys) -edistymispalkki ja laskenta-ajastin ilmoittavat järjestelmän suosittelman jäähtymisajan. Se osa jäähtymisajasta, jota ei voi ohittaa, näkyy punaisena. Suositeltu jäähtymisaika näkyy kahdella oranssin sävyllä, joista kirkkaampi vastaa korkeampaa riskiä.



Kuva. 20: Kolme esimerkkiä jäähtymisajasta järjestelmän tilanäytössä. Vasemmalla: lähes kolmasosa jäljellä olevasta jäähtymisajasta on pakollista, eikä sitä voi ohittaa. Keskikuvassa: jäähtymisajan voi ohittaa, koska pakollista jäähtymisaikaa ei ole, mutta järjestelmä ilmoittaa korkeasta sisäisen palovamman riskistä. Oikealla: suositeltua jäähtymisaikaa jäljellä, mutta ohitusta voidaan käyttää ja sonikointi aloittaa.

4.6.5. Lämpötilarajat

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä määrää seuraavat lämpötilarajat estääkseen kudoksen ylikuumentumisen:

- **Varoitusvyöhykkeen lämpenemisraja:** 47 °C (116,6 °F). Jos järjestelmä havaitsee tämän lämpötilan keilan reitillä lähikentän valvontaleikkeessä tai käyttäjän määrittämässä vapaamuotoisessa varoitus-ROI:ssa, näkyviin tulee varoitusviesti. Käyttäjän on päätettävä, haluaako hän jatkaa sonikointia vai pysäyttää sen.
- **Järjestelmän turvaraja:** Korkein hoitosolun lämpötila, jonka järjestelmä sallii sonikoinnin aikana, on 85 °C (185 °F). Jos hoitosolu saavuttaa tämän lämpötilan, järjestelmä antaa varoituksen ja pysäyttää sonikoinnin automaattisesti.

4.7. Liikkeen havaitseminen

Jos potilas liikehtii, hoitoalueen ulkopuoliset kudokset saattavat kuumentua. Varmista, etteivät suuret hermot tai suoliston osat ole liikkuneet ultraäänikeilan reitille.

Varoituksena järjestelmä havainnoi potilaan tahatonta liikkumista hoidon aikana ja antaa varoituksen liikettä havaitessaan. Jos liikkuminen on merkittävää, järjestelmä antaa vakavamman varoituksen.

Jos potilas liikkuu hoidon aikana, lämmitettävän alueen ulkopuolelta mitattava lämpötila vaihtelee alueellisesti. Käyttäjän on tarkkailtava lämpötilakartoja huolellisesti hoidon aikana.

Jos epäilet potilaan liikkuneen, tee nopea kuvaus, lisää markkerit ja vertaile kuvia. Jos kuvissa näkyy merkittävää liikettä, tee suunnittelukuvaus uudelleen ja varmista annossuunnitelman oikeellisuus. Voit myös käyttää kohdistustyökalua. Kohdistus on toiminto, jolla voi tehdä tarpeelliset korjaukset, jos hoidon aikana havaitaan potilaan tai elimen liikettä. Katso 6.8.8. *Kohdistus*.

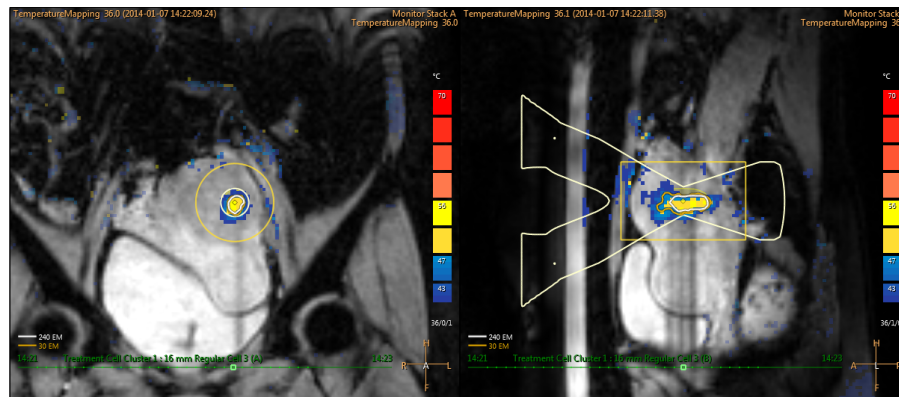
Sonalleve-ohjelmistossa on myös graafisia työkaluja (kuten markkereita), joiden avulla voit havaita näkyvissä olevien anatomisten viitepisteiden liikkeitä. Katso lisätietoja kohdasta 6.6.6.1. *Miten ja miksi markkereita käytetään?*

4.7.1. Virheellinen lämpenemiskohta vai liikeartefakti?

Jos lämpötila nousee merkittävästi muualla kuin suunnitellulla lämpenemisalueella, järjestelmä antaa vakavia varoituksia. Näitä varoituksia voivat aiheuttaa liikkuminen tai muunlaiset artefaktit, ja niiden syyt ja turvallisuusvaikutukset on selvitettävä ennen hoidon jatkamista.

Hengitys ja suolen liikkeet voivat aiheuttaa artefakteja, jotka vaikuttavat lämpötilakuvissa lämpenemiseltä ja käynnistävät liikehavaintovaroituksia.

Alla on lämpötilakuvia, joissa sonikointi on käynnissä, mutta suolen liike häiritsee lämpötilakartoitusta.



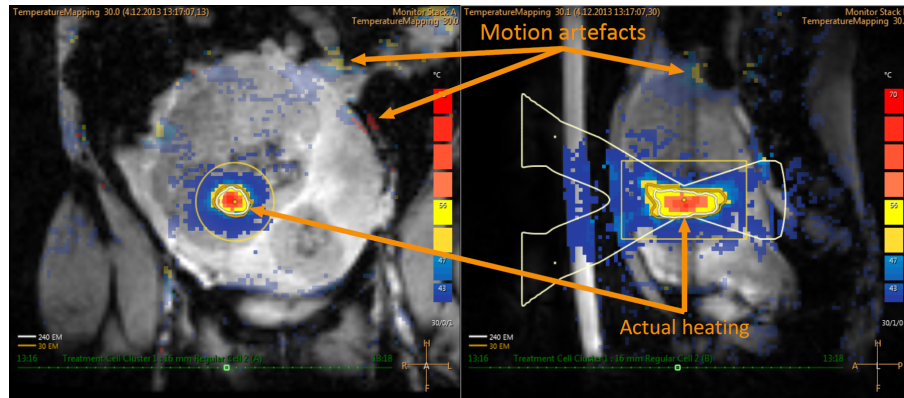
Kuva. 21: Liikeartefakteja lämpötilakartoituksen kuvissa.

Jos havaitun lämpenemisen syytä on pienintäkään epäilystä, keskeytä sonikointi välittömästi ohjelmiston keskeytyspainikkeella ja tee lämpötilakartoitus niin, että lämpenemistä ei tapahdu. Jos lämpötila ei näytä laskevan, havaittu lämmennyt alue saattaa olla artefaktin aiheuttama ja hoitoa voi jatkaa varovasti.

Liikeartefaktit voi erottaa lämpenemisestä seuraavilla tavoilla:

- Tee lämpötilakartoituskuvaukset ennen **hoitovaihetta** ja sonikointien välissä.
- Tarkista värillisten alueiden sijainti ultraäänikeilan peittokuvan avulla. Jos alueet ovat keilan ulkopuolella, ne ovat todennäköisesti liikkeen aiheuttamia artefakteja.
- Määritä aikasarjaa selaamalla, tapahtuiko havaittu lämpeneminen sonikoinnin aikana.

Seuraavassa esimerkkikuvassa varsinaista lämpenemistä on tapahtunut ultraäänikeilan keskipisteen lämmenneessä alueessa. Kaukana ultraäänikeilasta sijaitsevat keltaiset ja punaiset alueet ovat liikeartefakteja.



Kuva. 22: Lämpeneminen ja artefaktit lämpötilakartassa

5. Käyttöliittymä

5.1. Yleiskuvaus

Sonalleve MR-HIFU -käyttöliittymää käytetään hoidon suunnitteluun, toteuttamiseen ja monitorointiin MR-kuvauslaitteen tuottamien kuvien avulla.

Käyttöliittymässä on monipuolisia työkaluja, joilla kuvia voi katsella kaikissa kuvatasoissa. Kuvien katselutavan voi optimoida jokaiseen hoitovaiheeseen sopivaksi.

Käyttäjä voi määrittää hoidettavan kohteen ja muut mielenkiintoalueet ja tuoda ne näkyviin peittokuvina kuvien päällä.

Käyttöliittymä mahdollistaa myös hoidon jatkuvan monitoroinnin, mikä takaa potilasturvallisuuden koko hoidon ajan.

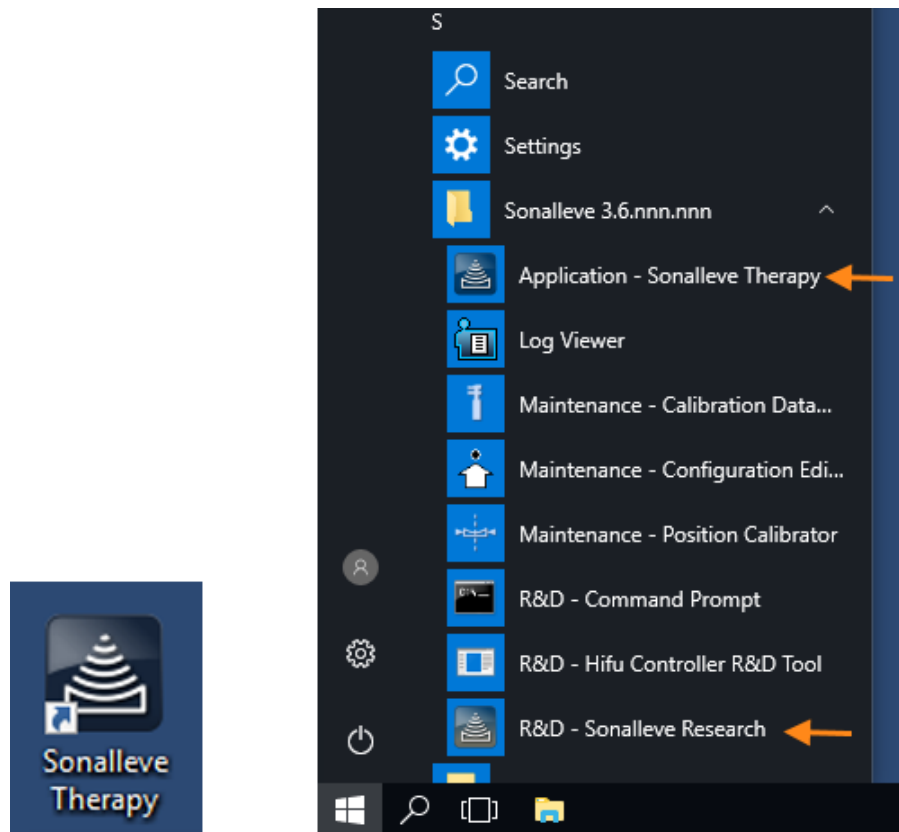
5.2. Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen käynnistäminen

5.2.1. Asetusten valitseminen

Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen voi käynnistää kahdessa eri tilassa sen mukaan, mitä asetuksia sovellus käyttää.

- **Therapy** (Hoito) -tila on tarkoitettu kliiniseen käyttöön. Sovelluksen käynnistyessä käytössä ovat paikalliset oletusasetukset (5.2.1.1. *Paikalliset oletusasetukset*). Tavallisia käyttäjiä varten Sonalleve-konsoli on määritetty käynnistämään sovellus **Therapy** (Hoito) -tilassa, kun käyttäjä kirjautuu sisään.
- **Research** (Tutkimus) -tila on tarkoitettu tutkijoiden sekä muiden pätevien ja kokeneiden käyttäjien kokeelliseen käyttöön. Sovelluksen käynnistyessä käytössä ovat nykyiset asetukset, eivätkä paikalliset oletusasetukset lataudu ensin. **Research** (Tutkimus) -tilaa voivat käyttää vain HIFU-tehokäyttäjät (10.7. *Sairaalan järjestelmänvalvojan ja käyttäjien tilit*).

HIFU-tehokäyttäjien Windows-työpöydässä on pikakuvake, jolla sovelluksen voi käynnistää **Therapy** (Hoito) -tilassa. Molempien käynnistystilojen pikakuvakkeet ovat Windows-käyttöjärjestelmän **Käynnistä**-valikossa.



Kuva. 23: Sovelluksen käynnistämisen pikakuvakkeet. Vasen: työpöydän pikakuvake. Oikealla: käynnistysvalikon pikakuvakkeet.

Jos haluat siirtyä **Therapy** (Hoito) -tilasta **Research** (Tutkimus) -tilaan tai päinvastoin, käynnistä sovellus uudelleen.

Paikalliset oletusasetukset

Paikalliset oletusasetukset ovat asetuksia, jotka ovat käytössä aina, kun Sonalleve-sovellus käynnistetään Sonalleve Therapy (Sonalleve-hoito) -pikakuvakkeesta. Ne on tarkoitettu turvallisiksi oletusasetuksiksi, jotka toimivat Sonalleve-laitteiston kanssa. Ne varmistavat, että käyttäjällä on aina toimintakelpoiset asetukset käytettävissään, vaikka tutkijat tai kokeneet käyttäjät olisivat muuttaneet viimeisimpiä asetuksia. Kokeneitten käyttäjien nykyisiin asetuksiin mahdollisesti tekemät muutokset eivät korvaa paikallisia oletusasetuksia, paitsi jos ne tallennetaan nimenomaan paikallisiksi oletusasetuksiksi.

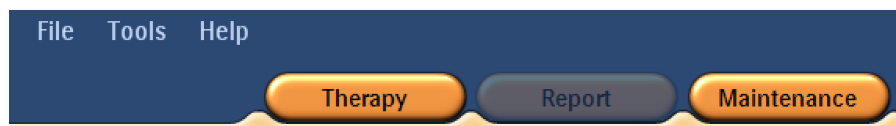
5.2.2. Hoitotilan tai erillistilan valitseminen

Voit siirtää järjestelmän **Therapy** (Hoito) -tilasta ja **Standalone** (Erillinen) -tilaan ja päinvastoin valitsemalla haluamasi tilan Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen aloitussivun **Mode** (Tila) -luettelosta:

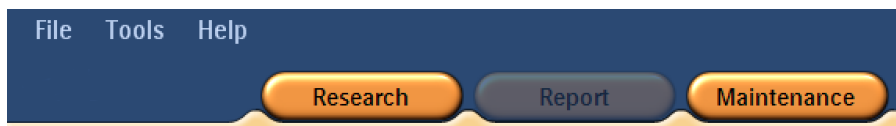


Kuva. 24: Mode (Tila) -luettelo sovelluksen aloitussivulla.

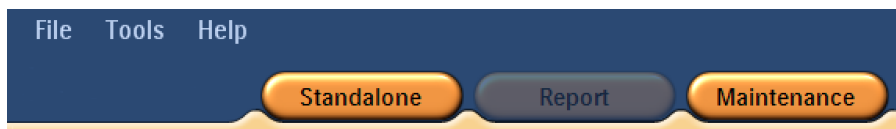
Hoitotunnossa sovelluksen valintapainikkeen teksti vaihtuu Sonalleve MR-HIFU -sovellustilan mukaan:



Kuva. 25: Sovelluksen valintapainikkeet, kun Sonalleve MR-HIFU -sovellus on käynnistetty **Therapy** (Hoito) -tilassa ja aloitussivulta on valittu **Therapy** (Hoito) -tila. Aloita hoito paikallisilla oletusasetuksilla valitsemalla **Therapy** (Hoito).



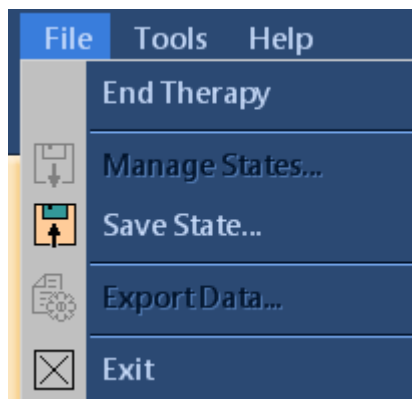
Kuva. 26: Sovelluksen valintapainikkeet, kun Sonalleve MR-HIFU -sovellus on käynnistetty **Research** (Tutkimus) -tilassa ja aloitussivulta on valittu **Therapy** (Hoito) -tila. Aloita hoito nykyisillä asetuksilla valitsemalla **Research** (Tutkimus).



Kuva. 27: Sovelluksen valintapainikkeet, kun Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen aloitussivulta on valittu **Standalone** (Erillinen) -tila. Aloita käyttö **Standalone** (Erillinen) -tilassa valitsemalla **Standalone** (Erillinen).

5.3. Hoidon lopettaminen

Lopeta Therapy (Hoito) -tila ja palaa Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen aloitussivulle joko napsauttamalla **Therapy** (Hoito) -sovelluspainiketta tai valitsemalla **File** (Tiedosto) -valikosta **End Therapy** (Lopeta hoito).

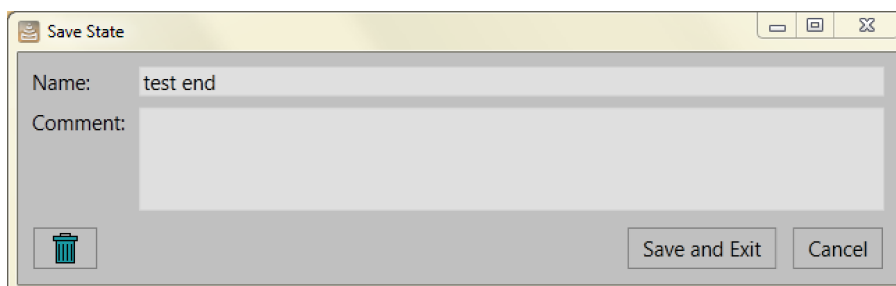


Kuva. 28: File (Tiedosto) -valikko hoidon aikana.

Lopeta Therapy (Hoito) -tila ja sulje Sonalleve MR-HIFU -sovellus valitsemalla **File** (Tiedosto) -valikosta **Exit** (Lopeta).

Tallentamattomien tietojen tallentaminen

Jos lopetat tallentamattomia hoitotietoja sisältävän hoitoistunnon, esiin tulee Save State (Tallenna tila) -valintaikkuna:



Kuva. 29: Save State (Tallenna tila) -valintaikkuna.

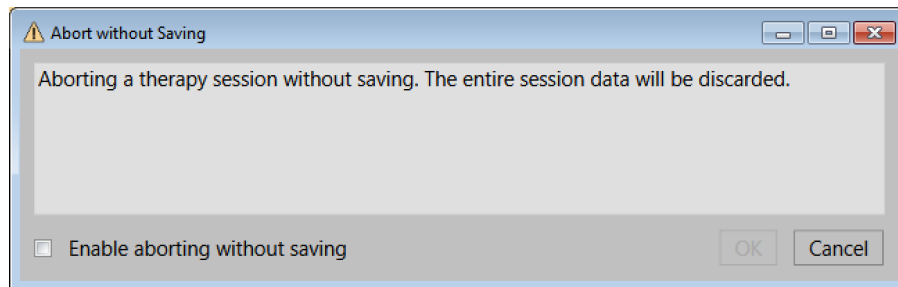
Voit valita yhden seuraavista kolmesta vaihtoehdosta:

- Tallenna hoitotiedot ja lopeta istunto kirjoittamalla tallennettavan tilan nimi ja kommentti ja valitsemalla sitten **Save and Exit** (Tallenna ja lopeta).

Peruuta lopetus ja palaa hoitoistuntoon valitsemalla **Cancel** (Peruuta).

Keskeytä istunto hoitotietoja tallentamatta valitsemalla **Abort without Saving** (Keskeytä tallentamatta) -painike eli painike, jossa on roskakorikuvake.

Jos valitset **Abort without Saving** (Keskeytä tallentamatta), istunnon lopetus on vahvistettava seuraavassa valintaikkunassa:



Kuva. 30: Abort without Saving (Keskeyttäminen tallentamatta) - vahvistusikkuna.

Keskeytä istunto hoitotietoja tallentamatta valitsemalla **Enable aborting without saving** (Mahdollista keskeyttäminen ilman tallennusta) ja napsauttamalla **OK**-painiketta. Voit myös säilyttää tiedot ja palata takaisin valitsemalla **Cancel** (Peruuta).

HUOMAUTUS

Kun valitset Abort without Saving (Keskeyttäminen tallentamatta) -vahvistusikkunassa OK, järjestelmä hävittää hoitotiedot eikä niitä voi palauttaa. Kliinistä yhteenvedoraporttia ei voi luoda sen jälkeen, kun istunto on keskeytetty hoitotietoja tallentamatta.

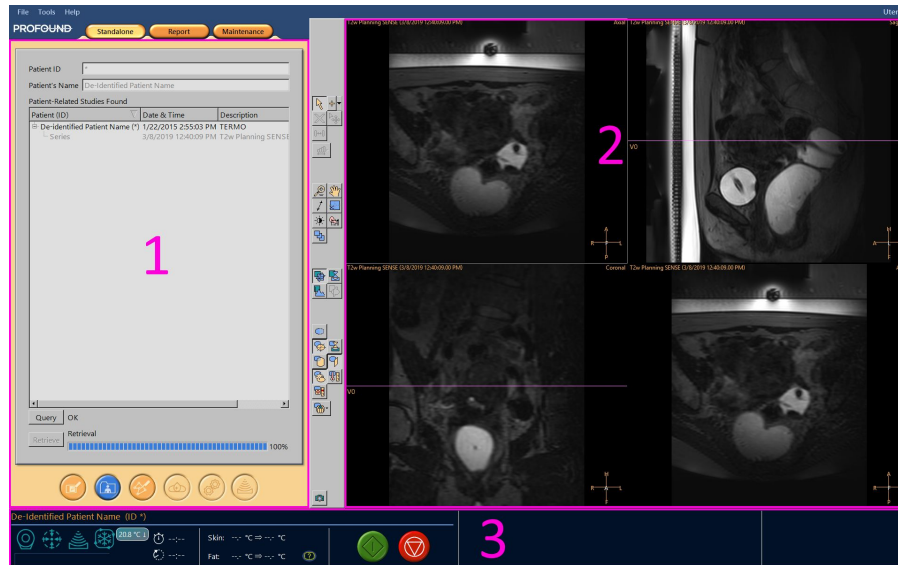
Lisätietoja hoitotietojen tallentamisesta on *5.11. Työn tallentaminen ja palauttaminen*.

5.4. Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen lopettaminen

Sulje Sonalleve MR-HIFU valitsemalla **File** (Tiedosto) -valikosta **Exit** (Lopeta).

5.5. Hoitosovelluksen näytön asettelu

Sonalleve MR-HIFU -hoitosovelluksen näyttö jakautuu kolmeen pääalueeseen: **ohjattu hoito (1)**, **kuva-alue (2)** ja **laitteistotila-alue (3)**.



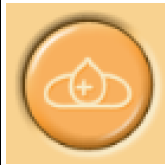
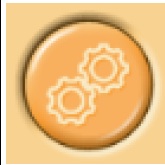

Kuva. 31: Sonalleve MR-HIFU -hoitosovelluksen näytön asettelu.

5.6. Ohjattu hoito

Hoitosovelluksessa ohjattu hoito opastaa käyttäjän seuraavien peräkkäisten vaiheiden läpi:




Hoitovaiheet.

Vaihe	Siirtymispainike	Vaiheen nimi
1		potilastietojen kirjaaminen
2		Kuvasarjan hakeminen
3		PTV:n määrittäminen

4		hoitosolun suunnittelu
5		laitteiston alustus
6		Hoito

Tee jokaisessa vaiheessa kaikki pakolliset toimenpiteet. Muuten et voi siirtyä seuraavaan vaiheeseen. Voit kuitenkin aina palata edelliseen vaiheeseen siirtymispainikkeilla.

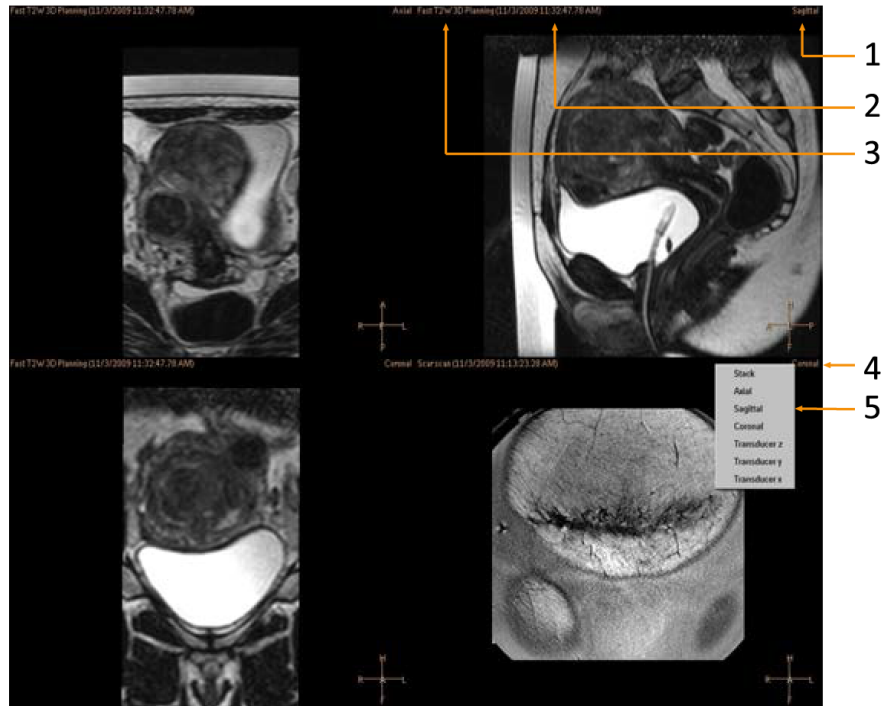
Kunkin siirtymispainikkeen ulkonäkö ilmoittaa, voiko kyseiseen vaiheeseen siirtyä:

		
Sininen väri ilmoittaa nykyisen tilan.	Voimakas oranssi väri ilmoittaa tilan, johon käyttäjä voi siirtyä.	Himmeä väri ilmoittaa tilan, johon käyttäjä ei voi siirtyä.

Lisätietoja hoitovaiheista on kohdassa 6. *Työnkulku*.

5.7. Kuvien katselu

Kuva-alueessa on MR-konsolin tuottamia suunnittelu- ja monitorointikuvia neljässä eri ikkunassa. Jokaisen ikkunan yläreunassa näkyy protokollan nimi, kuvan päivämäärä ja aika sekä nykyinen näkyvissä oleva kuvataso. Oikeassa alakulmassa olevan kuvan tason voi valita vapaasti napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella kuvatason nimeä, joka on kuvan oikeassa yläkulmassa.



Kuva. 32: Katselutason valinta: Taso (1), aika (2), kuvausprotokolla (3), napsauta tason nimeä hiiren kakkospainikkeella (4), valitse taso (5).

Voit tarkastella kuvaa napsauttamalla sitä kuva-alueessa.

Kuvia voi katsella eri järjestyksessä ja suunnassa työkalurivin kolmen painikeryhmän avulla:

- Katselun perustyökalut.
- Katselun lisätyökalut
- Peittokuvan työkalut

Katselutyökalut voivat vaihdella hoitoprosessin vaiheen mukaan.



5.7.1. Katselun perustyökalut

Katselun perustyökalut.

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Zoomaa	Lähentää tai loitontaa kuvaa. Toiminnon voi ottaa käyttöön myös hiiren kakkospainikkeella ja ykkös- tai vierityspainikkeella. Voit halutessasi peruuttaa muutokset napsauttamalla painiketta hiiren kakkospainikkeella.
	Panoroi	Tarkastele (zoomatun) kuvan aluetta. Toiminnon voi ottaa käyttöön myös hiiren ykköspainikkeella ja vierityspainikkeella. Voit halutessasi peruuttaa muutokset napsauttamalla painiketta hiiren kakkospainikkeella.
	Selaa kuvia	Selaa kuvan leikkeitä. Selaa leikkeitä ottamalla selauspainike käyttöön, napsauttamalla hiiren ykköspainiketta ja vetämällä tai vierittämällä kuvan päällä. Voit halutessasi peruuttaa muutokset napsauttamalla painiketta hiiren kakkospainikkeella.
	Ohjattu siirtyminen	Etsi napsautettu kohta automaattisesti kahdesta muusta kuvasuunnasta. Vähentää leikkeiden selaamisen tarvetta.
	Ikkuna	Säädä kuvien kirkkautta ja kontrastia. Napsauta hiiren ykköspainiketta ja kavenna voimakkuustasojen aluetta vetämällä vasemmalle tai levennä vetämällä oikealle. Tummenna kuvaa vetämällä ylöspäin tai vaalenna vetämällä alaspäin. Voit halutessasi peruuttaa muutokset napsauttamalla painiketta hiiren kakkospainikkeella.
	Mittaa	Mittaa esimerkiksi kohteen koko tai kahden kohteen välinen etäisyys. Tee mittaus napsauttamalla hiiren ykköspainiketta ja vetämällä.
	Selaa	Tarkastele kuvan aikajanaa.

Seuraavat työkalupainikkeet ovat oletusarvoisesti piilotettuina. Painikkeet voi lisätä työkaluriviin valitsemalla ne **Tools** → **Toolbar Options** (Työkalut → Työkalurivin asetukset) -valikosta.





Muut katselun perustyökalut.

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Profiiliviiva	Tarkastele lämpenemistä viivan varrella hoitosolun sijasta. Toiminto on vain Therapy (Hoito) -vaiheen Analysis (Analyysi) -välilehdessä. Viiva määritetään piirtämällä se kuvan päälle. Viivan varrella tapahtuva lämpeneminen näkyy Analysis (Analyysi) -välilehden Temperature Curve (Lämpötilakäyrä) -ikkunassa.
	Pikselitiedot	Pikselitiedot -toiminto tuo valitun pikselin koordinaatit, enimmäislämpötilan ja lämmitysannoksen näkyviin lämpötilakartassa, jotta voit tarkastella sonikointituloksia yksityiskohtaisemmin.

5.7.2. Katselun lisätyökalut



Kuvia on usein tarkasteltava eri tavoilla hoitoprosessin eri vaiheissa. Katselun lisätyökaluilla voit vaihtaa tapaa, jolla kuvat näkyvät kuva-alueessa. Voit mukauttaa näkymän valitsemalla halutut katselutyökalut. Sonalleve MR-HIFU -sovellus muistaa valitut näkymät, kun käyttäjä palaa tiettyyn hoitoprosessin vaiheeseen ja kyseisen vaiheen välilehtisivuun.

Katselun lisätyökalut

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Ortogonaalinäkymä	Tuo näkyviin aksiaali-, sagittaali- ja koronaalitasot sekä kuvapakan. Tämä näkymä on niin sanotusti potilaskeskeinen eli se soveltuu anatomian tarkasteluun mutta ei kaikkiin suunnittelutoimintoihin.
	Lähetinnäkymä	Tuo näkyviin lähettimen X-, Y- ja Z-akselien suuntaiset tasot. Suositeltava näkymä, jossa lähettimen asentoa voi säätää kaikissa kolmessa ulottuvuudessa. Toiminnot ovat mahdollisia kaikissa tasoissa.
	Valvontanäkymä	Tuo näkyviin monitorointipakat, joita järjestelmä käyttää lämpötilan monitoroinnissa sonikoinnin aikana.
	PTV-näkymä	Tuo valitut tasot näkyviin suunnittelukohdealueen X-, Y- ja Z-akselien suuntaisina. Ainoa näkymä, jossa PTV:tä voi säätää kaikissa kolmessa ulottuvuudessa. Toiminnot ovat mahdollisia kaikissa tasoissa.

Seuraavien näkymien työkalupainikkeet ovat oletusarvoisesti piilotettuina. Painikkeet voi lisätä työkaluriviin valitsemalla ne **Tools** → **Toolbar Options** (Työkalut → Työkalurivin asetukset) -valikosta.










Muut katselun lisätyökalut.

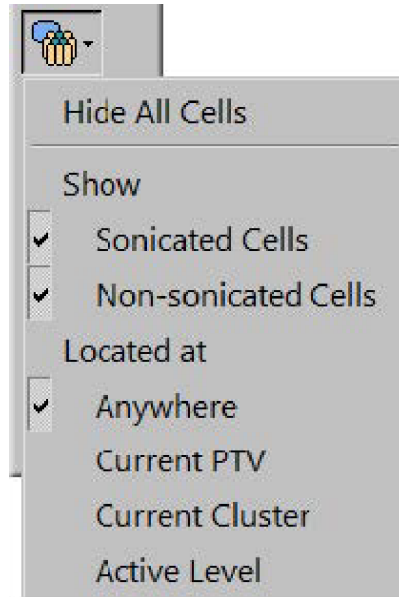
Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Vertailunäkymä	Tuo kaksi saman tason kuvaa näkyviin vierekkäin. Hyödyllinen esimerkiksi kahden eri protokollan kuvien vertailussa.
	Yksittäisnäkymä	Tuo näkyviin yksi suuri kuva.

5.7.3. Peittokuvan työkalut

Peittokuvan työkaluista on apua hoitoprosessin suunnittelun ja monitoroinnin aikana. Niiden avulla voit tarkastella suunnittelukuvan päällä hoitoprosessin suunnitteluun ja monitorointiin liittyviä kohteita, kuten soluja, lähettimen asentoja tai lämpötilakarttoja. Myös joidenkin peittokuvien grafiikkaa voi muokata. Näytössä voi olla samanaikaisesti monta peittokuvaa.

Peittokuvan työkalut



Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Kaikkien peittokuvien piilottaminen	Piilota kaikki peittokuvat.
	PTV-peittokuva	Tuo esiin suunnittelukohdealue (PTV) ja muokkaa sen grafiikkaa.
	Ultraäänikeilan peittokuva	Tuo näkyviin ultraäänikeilan reitti. Näkyvissä oleva keila auttaa väistämään lähi- ja kaukokentän elimet. Lähettimen asentoa voi muuttaa vetämällä ultraäänikeilan keskiakselin kahvoista.
	ATA-peittokuva	Tuo näkyviin käytettävissä olevan kohdealue (ATA) eli ultraäänikeilan ulottuvilla oleva alue. Näytössä näkyvä ATA on lähettimen nykyisen asennon mukaisessa hoitotasossa.
	Leikepeittokuva	Tuo leikkeen sijainti näkyviin kuvaustilavuudessa.
	Lämpötilakartta	Tuo näkyviin lämpötilan nousu värillisenä peittokuvana ja värikoodattu lämpötila-asteikko kuvaikkunan oikeassa reunassa. Työkalupainikkeessa on pikavalikko, josta voit valita joko suodatettujen tietojen tai raakatietojen lämpötilakartan.
	Annoskäyrän peittokuva	Tuo annos näkyviin kahtena lämmennyttä aluetta ympäröivänä ääriiviivana. Valkoinen ääriviiva kertoo, mikä alue on lämmennyt niin paljon, että kuolioita voi syntyä. Oranssi ääriviiva kertoo, mikä alue on lämmennyt, kun kyseinen alue ei ole kuitenkaan lämmennyt niin paljon, että kuolioita voisi syntyä.
	ROI-peittokuva	Tuo näkyviin suunnitteluvaiheessa lisätyt mielenkiintoalueiden ääriviivat ja kolmiulotteiset markkerit. Tuo myös näkyviin Mittaaminen -työkalulla tehdyt mittaukset.
	Hoitosolujen näkyvyys	Solujen näkyvyysoinnolla voit valita hoitosolujen näyttötavan. Niitä ovat seuraavat: kaikki solut, ei yhtään solua, aktiivisen tason solut, nykyisen kohdealueen solut, nykyisen lähettimen asennon solut, nykyisen ryhmän solut tai vain sonikoidut tai koskemattomat hoitosolut.

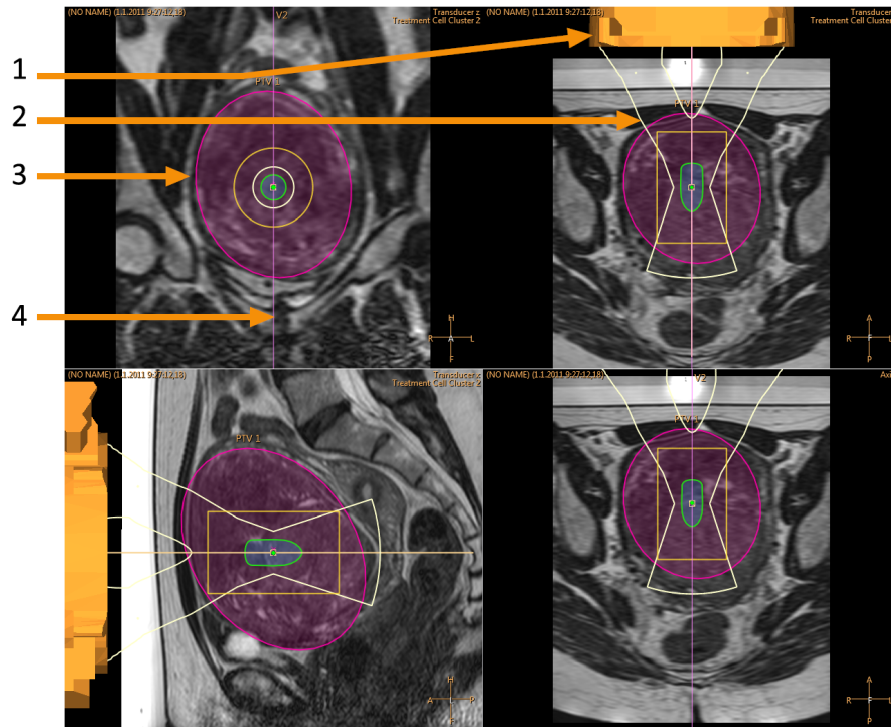


Kuva. 33: Hoitosolujen näkyvyyden avattava valikko.

Seuraavien peittokuvien työkalupainikkeet ovat oletusarvoisesti piilotettuina. Painikkeet voi lisätä työkaluriviin valitsemalla ne **Tools** → **Toolbar Options** (Työkalut → Työkalurivin asetukset) -valikosta.

Muut peittokuvan työkalut.

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Lähettimen peittokuva	Tuo näkyviin lähettimen sijainti.
	Lämpöannoskarta	Tuo näkyviin lämpöannos värillisenä peittokuvana ja värikoodattu annosasteikko kuvaikkunan vasemmassa reunassa. Tätä toimintoa ei voi käyttää yhdessä lämpötilakartan peittokuvan kanssa.



Kuva. 34: Peittokuvia lähetinnäkymän päällä: Lähettimen peittokuva (1), ultraäänikeilan peittokuva (2), PTV-peittokuva (3), leikepeittokuva (4)

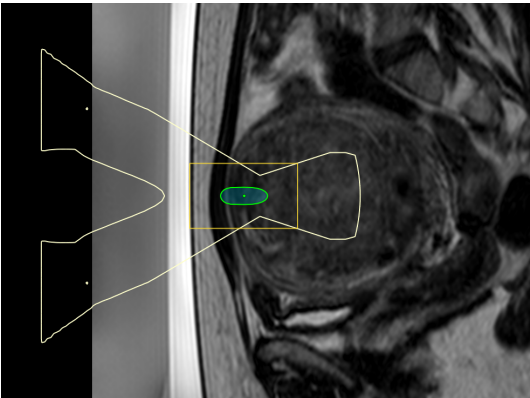
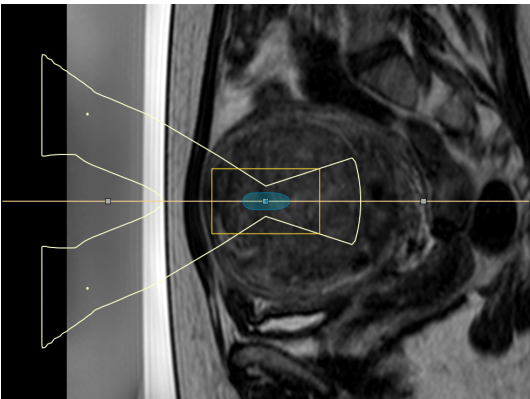
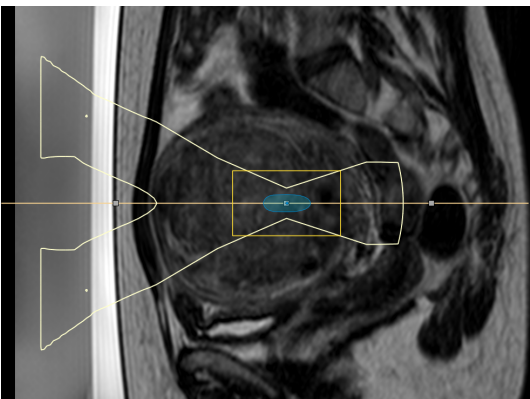
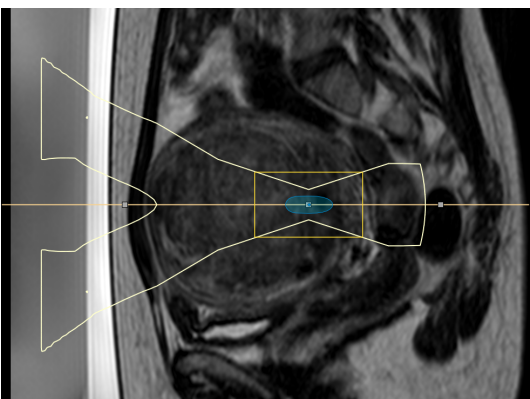
Ultraäänikeilan peittokuva



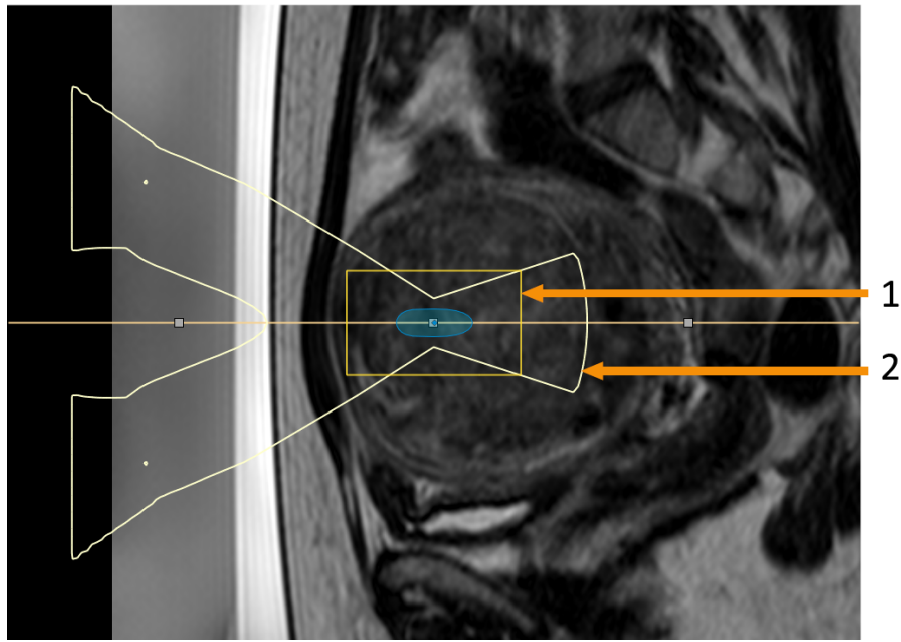
Ultraäänikeilan peittokuvassa näkyy ultraäänikeilan arvioitu muoto. Järjestelmä laskee lähettimen lähellä olevan lähikentän muodon reaaliaikaisesti. Tämä laskelma on arvio, jossa on huomioitu elinten välttämisaalueet, lähettimen elementtien jakaantuminen lähettimen pinnalla sekä lähettimen sijainti ja kulma. Hoitosolun lähellä olevan lähikentän muotoon ja kaukokentän muotoon vaikuttavat vain hoitosolun koko ja sähköinen poikkeutus. Ultraäänikeilan muodon laskentatoiminto ei pysty mallintamaan kudoksen anatomisen vaihtelun mahdollisia vaikutuksia. Näkyvissä olevassa keilan muodossa ei myöskään ole huomioitu eri sonikointitehoista aiheutuvia muutoksia.

Kun järjestelmä sijoittaa hoitosolun lähemmäs lähetintä (negatiivinen sähköinen X-poikkeutus) syvyysuuntaisella sähköisellä poikkeutuksella, keilan kapein osa voi sijoittua eri kohtaan kuin hoitosolu (kuten ensimmäisessä seuraavista esimerkkikuvista). Tämä siirtymä on tahallinen, jotta saat paremman arvion ultraäänikeilan muodosta.

Esimerkkejä ultraäänikeilan peittokuvasta erikokoisilla sähköisillä X-poikkeuksilla.

Sähköinen X-poikkeutus	Näytössä oleva ultraäänikeilan muoto
-10 mm	 <p>The image shows a sagittal MRI scan of a knee joint. A yellow beam profile is overlaid on the left side of the image, pointing towards the joint. A green oval marker is positioned within the joint area, indicating a specific point of interest.</p>
0 mm	 <p>The image shows a sagittal MRI scan of a knee joint. A yellow beam profile is overlaid on the left side of the image, pointing towards the joint. A blue oval marker is positioned within the joint area, indicating a specific point of interest.</p>
+10 mm	 <p>The image shows a sagittal MRI scan of a knee joint. A yellow beam profile is overlaid on the left side of the image, pointing towards the joint. A blue oval marker is positioned within the joint area, indicating a specific point of interest.</p>
+20 mm	 <p>The image shows a sagittal MRI scan of a knee joint. A yellow beam profile is overlaid on the left side of the image, pointing towards the joint. A blue oval marker is positioned within the joint area, indicating a specific point of interest.</p>

Ultraäänikeilan peittokuvassa näkyvät hoitosolun ja kaukokentän turvamarginaalit:

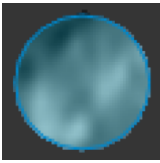
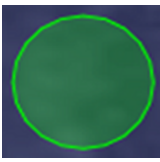
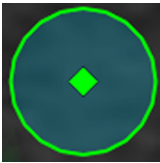


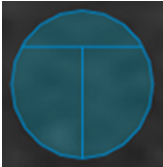
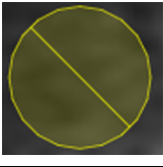
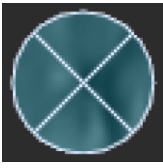
Kuva. 35: Ultraäänikeilan peittokuvassa näkyvät hoitosolun (1) ja kaukokentän (2) turvamarginaalit.

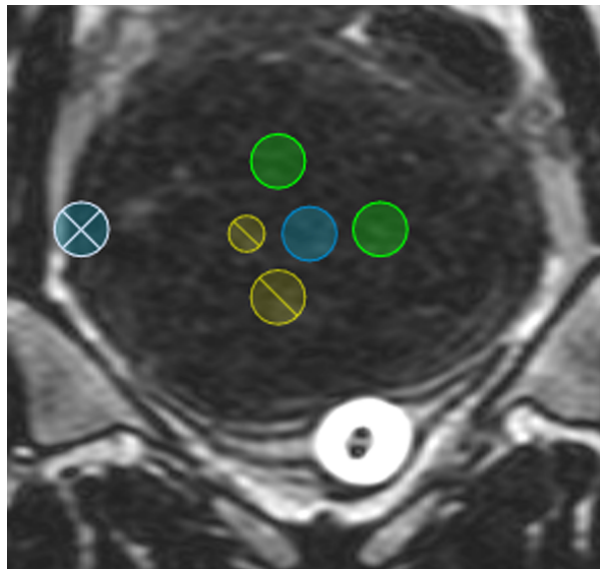
Hoitosolun tarkasteleminen

Jokaisen hoitosolun tila on ilmaistu erilaisilla väreillä ja merkeillä.

Hoitosolujen värikoodit ja merkit.

Solun ulkonäkö	Solun tila
	Koskematon, oikein sijoitettu solu. Ei ole merkitty tarkistetuksi solun tarkistustilan vaihtotyökalulla .
	Koskematon, turvatarkistettu solu. Merkitty tarkistetuksi solun tarkistustilan vaihtotyökalulla .
	Nykyinen aktiivinen (valittu) solu.







	Testisonikoitu solu.
	Sonikoitu solu.
	Väärin sijoitettu solu. Solu sijaitsee käytettävissä olevan kohdealueen ulkopuolella. Se on sijoitettava uudelleen.



Kuva. 36: Hoitosoluja.






5.8. Kohteiden lisääminen, valitseminen ja poistaminen

Tällä työkaluryhmällä voi lisätä, valita ja poistaa kohteita. Painikkeet ovat aktiivisia vain niissä vaiheissa, joissa niitä voi käyttää.

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Lisää	<p>Lisää jonkin seuraavista kohteista: suunnittelukohdealue, hoitosolu, markkeri, vapaamuotoinen ROI, vapaamuotoinen varoitus-ROI, elimen välttämisaalue (OAR) tai kriittinen OAR.</p> <ul style="list-style-type: none"> Suunnittelukohdealueita ja hoitosoluja voi lisätä vain niiden nimenomaisissa vaiheissa. Markkereita ja mielenkiintoalueita (ROI) voi lisätä missä vaiheessa tahansa. Vapaamuotoisia varoitus-ROI-kohteita voi lisätä vain hoitovaiheen aikana ja vain valvontanäkymän kuvaan. Elimen välttämisaalueet ovat mielenkiintoalueita, joita piirtämällä voi suojella lähikentässä keilan reitillä olevia herkkiä alueita. Joissakin vaiheissa voi lisätä monenlaisia kohteita. Lisättävä kohde on oletusarvoisesti sellainen, joka on välttämätön ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä. Muun kohdelajin voi valita valikosta, joka avautuu napsauttamalla lisäspainikkeen vieressä olevaa alanuolta.
	Valitse	<p>Valitsee siirrettävän tai muokattavan kohteen. Suunnittelukohdealueita ja hoitosoluja voi valita tällä työkalulla vain niiden nimenomaisissa vaiheissa. Markkereita ja mielenkiintoalueita voi valita missä vaiheessa tahansa.</p>
	hoitosoluryhmän siirtäminen	<p>Valitsee siirrettävän ja kallistettavan hoitosoluryhmän.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jos ryhmässä on sonikoituja soluja, ne eivät siirry. Jos ryhmän kaikki solut ovat sonikoituja, toiminto luo uuden ryhmän.
	Poista nykyinen	Poistaa valitun kohteen.
	solun tarkistustilan vaihtaminen	<p>Merkitsee valitun hoitosolun turvatarkistetuksi tai poistaa tällaisen merkin.</p> <p>Turvatarkistetuiksi merkityt solut näkyvät vihreinä (katso 5.7.3.2. <i>Hoitosolun tarkasteleminen</i>).</p>
	Solutyyppi	<p>Avaa luettelon, josta käyttäjä voi valita solun koon ja tyyppin. Jos käyttäjä ei valitse solua luettelosta, lisättävät solut ovat 4 mm:n kokoisia palautehoitosoluja kohtusovelluksessa ja 2 mm:n kokoisia luusovelluksessa.</p>

Ohjattuun hoitoon kuuluvassa hoitosolun suunnitteluvaiheessa on lisätyökaluja.

Hoitosolun suunnitteluvaiheessa käytettävissä olevat työkalut.

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Lisää tyhjä hoitosoluryhmä	Lisää uuden tyhjän hoitosoluryhmän.
	Kopioi hoitosoluryhmä	Kopioi valitun hoitosoluryhmän.
	Poista alikohteet	Poistaa valitun kohteen alikohteet.
	Määritä autopopulaation alue	Tällä toiminnolla ympäröidään alue, jonka halutaan täyttyvän hoitosoluilla automaattisesti.
	Toteuta autopopulaatio	Täyttää autopopulaation alueen valitun tyyppisillä hoitosoluilla.

5.9. Sonikoinnin ohjaaminen ja monitorointi

Näytön alareunan laitteistotila-aluetta käytetään Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän ohjaamiseen sonikointivaiheen aikana sekä järjestelmän ja hoidon tilan tarkkailuun.

Laitteistotila-alueessa on seuraavat toiminnot:

- Järjestelmän tilanäyttö
- Sonikointipainikkeet
- Viestialue



Näytössä näkyy tietoja sonikoinnin edistymisestä myös



- lämpötila- ja lämpöannospeittokuvina
- lämpötilakäyränä Sonicare (Sonikointi)- ja Analysis (Analyysi) -välilehdissä.

5.9.1. järjestelmän tilanäyttö

Järjestelmän tilanäyttö ilmoittaa Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän tilan. Näytössä on seuraavat kuvakkeet:





Järjestelmän tilanäytön kuvakkeet.

Kuvake	Merkitys
	Kuvauslaitteen tila (kuvaus käynnissä / ei käynnissä).
	Lähettimen asennonsäätimen tila (liike käynnissä / ei käynnissä).

	Sonikointilaitteen tila (sonikointi käynnissä / ei käynnissä).
	Ihonjäähdytyslaitteen tila (vesikierto käynnissä / ei käynnissä).




Kuvakkeissa ovat käytössä seuraavat värit ja graafiset peittokuvasympolit:

Järjestelmän tilanäytön kuvakkeiden värit.

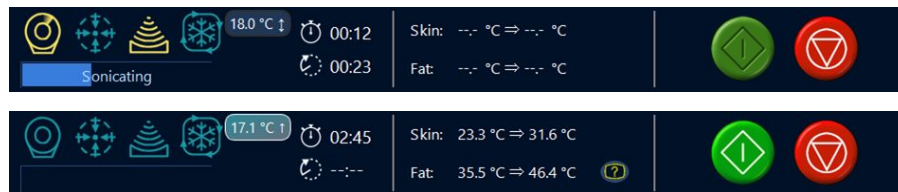
Väri	Tila	Esimerkki	
Vihreä	Kunnossa, ei käynnissä		
Keltainen	Aktiivinen		
Punainen	Virhe		
Harmaa	Ei käytössä		Toimintoa ei ole asennettu tai määritetty käyttöön.

Järjestelmän tilanäytön kuvakkeiden peittokuvat.

Peittokuvasympoli	Esimerkki	Merkitys
Pyörivät hammasrattaat keltaisen kuvakkeen päällä		Järjestelmä tekee valmisteluja, esimerkiksi asentaa upotettua ohjelmistoa tai vaihtaa magneettikuvauksen protokollaa.
Muut animaatiot keltaisissa kuvakkeissa		Järjestelmä on aktiivinen, esimerkiksi kuvaa tai sonikoi.
Pienet nuolet sinisessä ihonjäähdytyslaitteen kuvakkeessa		Vesikierto on käynnissä.

Keltainen varoituskolmio ihonjäähdytyslaitteen sinisen kuvakkeen päällä.		Ihonjäähdytyslaitteessa on ongelma.
Ihonjäähdytyslaitteen lämpötilan säätö		Näyttää ihonjäähdytyslaitteen nykyisen lämpötilan. Kuvaketta napsauttamalla voi asettaa ihonjäähdytyslaitteen tavoitelämpötilan.
Rasvakerroksen valvonnan tilanilmaisin		Tilanilmaisin näkyy, jos rasvakerroksen kuvaus ei onnistunut.

Kuvakkeiden alla oleva edistymispalkki kertoo nykyisen aktiivisen tilan (sonikointi, sonikoinnin jälkeinen tila tai jäähdytys) edistymisestä. Ajustimet ilmoittavat jäljellä olevan sonikointi-, kuvaus- tai jäähdytysajan. Lisäksi ajastimien päällä olevat työkaluvihjeet ilmoittavat, kuinka paljon aikaa on kulunut ensimmäisestä sonikoinnista ja hoidon alkamisesta. Kun järjestelmä ei sonikoi, lämpötilanäytössä näkyy iho- ja rasvakudoksen arvioidut lämpötilat. Näytössä näkyy nykyiset arvot ja seuraavan suunnitellun sonikoinnin ennustetut enimmäislämpötilat. Lisäksi järjestelmä varoittaa käyttäjää mahdollisista rasvakerroksen kuvaukseen liittyvistä ongelmista, jotka estävät jäähdytysajan laskemisen. Kuvakkeen napsauttaminen näyttää lisätietoja ongelmasta.

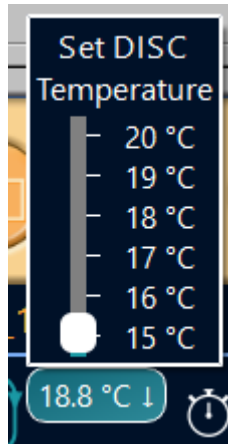


Kuva. 37: Järjestelmän tilanäyttö, kun sonikointi on käynnissä (yllä) ja ei ole käynnissä (alla).





Kuva. 38: Fat Monitoring (Rasvakerroksen valvonta) -valintaikkunassa näkyy rasvakerroksen T2-kuvauksen sijainti suhteessa kudoksen reunoihin. Valintaikkunassa on myös lisätietoa siitä, miksi rasvakerroksen valvontatietoja ei voitu käyttää. Kuvaa ei voi ikkunoida vakio työkaluilla.

Ihonjäähdytyslaitteen tavoitelämpötilan voi asettaa napsauttamalla ihonjäähdytyslaitteen lämpötilakuvaketta.





Kuva. 39: Ihonjäähdytyslaitteen tavoitelämpötilan asettaminen

5.9.2. Sonikointipainikkeet

	Aloita sonikointi
	sonikoinnin keskeyttäminen

Sonikointi aloitetaan ja keskeytetään **sonikoinnin aloitus-** ja **keskeytyspainikkeilla**. Nämä painikkeet ovat aktiivisia vain vaiheissa, joissa sonikointi on mahdollinen (eli testisonikoinnin ja hoidon aikana).

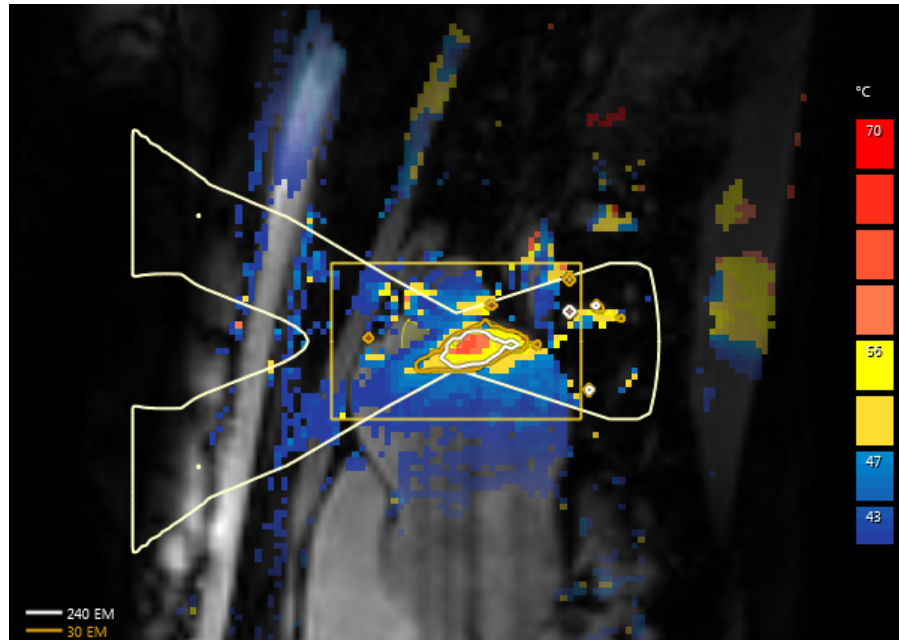
Hoidon saa lopettaa **sonikoinnin keskeytyspainikkeella** vain tilanteissa, joissa potilas ei ole vaarassa. Kaikissa muissa tapauksissa on käytettävä turvalaitteen pysäytyspainiketta.

	Ohitus sallittu
	Korkean riskin sonikointi, ohitusta ei suositella

Kun käyttäjällä on oikeus ohittaa järjestelmän suosittelman jäähtymisaajan jäljellä oleva osuus, **sonikoinnin aloituspainikkeen** yläreunassa näkyy varoitussymboli (4.6.4. *Jäähtymisaika*). Oranssi varoitus osoittaa erittäin korkean riskin sonikoinnin. Seuraavaa sonikointia ei kannata yleensä aloittaa, ennen kuin järjestelmän suosittela jäähtymisaika on kulunut kokonaan.

5.9.3. Lämpötila ja lämpöannos

Kun napsautat sonikoinnin aloituspainiketta, Sonalleve-sovellus kuvaa muutamia vertailukuvia ennen varsinaisen sonikoinnin aloittamista. Sonikoinnin alkaessa järjestelmä tuo laskemansa lämpötilat ja lämpöannokset näkyviin peittokuvina. Lämpötila ja lämpöannos näkyvät parhaiten samanaikaisesti, jos käytössä on lämpöannoksen käyräpeittokuva.



Kuva. 40: Esimerkki lämpötilakartasta ja lämpöannoskäyristä yhden solun sonikoinnissa.

Annoskäyrät ja annoskartta ovat valitun kohteen mukaiset. Saat tietyn sonikoidun hoitosolun annoksen näkyviin valitsemalla kyseisen solun.

Saat tietyn hoitosoluryhmän sonikoitujen solujen kumuloituvan annoksen näkyviin valitsemalla kyseisen ryhmän.

Jos on tehty useita sonikoiteja, kumuloituvan annoksen laskenta saattaa kestää jonkin aikaa.



Kuva. 41: Hoitosoluryhmän kumuloituvan annoksen käyrä.



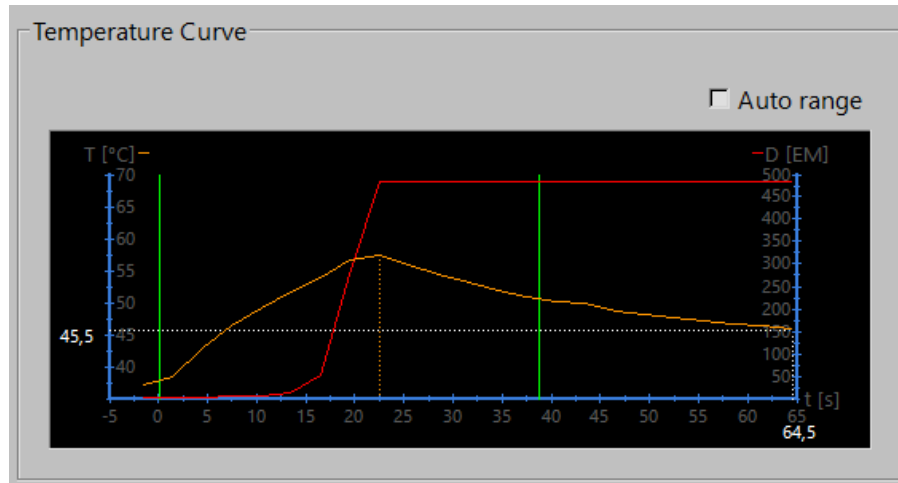
VAROITUS

Hoidon valmistumista koskevia päätöksiä tehtäessä on luotettava alkuperäiseen annoskarttaan. Kumuloituvan annoksen kartta saattaa poiketa alkuperäisestä annoskartasta.

5.9.4. Lämpötilakäyrä

Hoitosolun lämpenemistä voi tarkkailla sonikoinnin aikana ja sen jälkeen lämpötilakäyrästä, joka on **hoitovaiheen Sonicare** (Sonikointi)- ja **Analysis** (Analyysi) -välilehdissä.

- Keltainen käyrä ilmoittaa lämpötilan ja punainen käyrä lämpöannoksen hoitosolun keskellä.
- Vihreät pystyviivat ilmoittavat sonikoinnin aloitus- ja lopetuskohdat.
- Pystysuora pisteiviiva ilmoittaa enimmäislämpötilan saavuttamiskohdan.
- Aika-asteikko alkaa sonikoinnin aloituksesta.
- Valkoiset pisteiviivat ilmoittavat ajan ja lämpötilan. Kun haluat nähdä lämpötilakäyrän tietyn pisteen ajan ja lämpötilan, sijoita kohdistin kyseiseen pisteeseen ja napsauta hiiren ykköspainiketta.



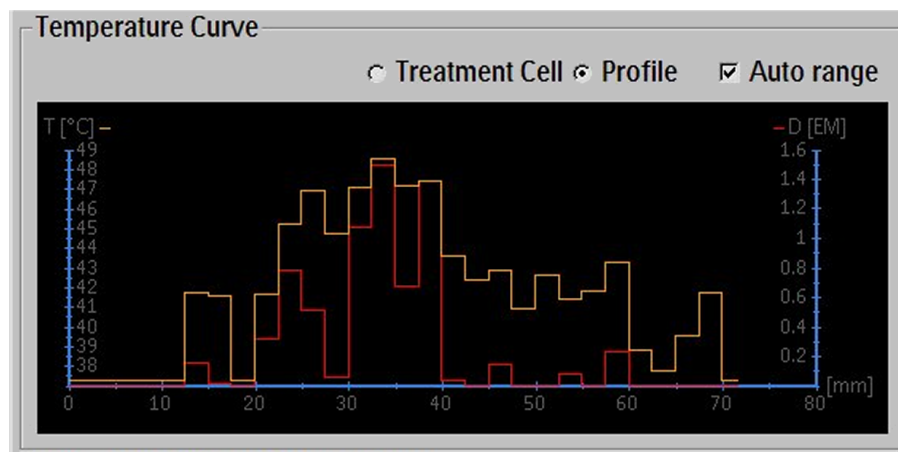
Kuva. 42: Lämpötilakäyrä.

Hoitosolu sijoittaminen luun sisälle luusovelluksessa saattaa rajoittaa lämpenemistä ja lämpötilan tarkkailua. Lämpötilakäyrä voi sen takia olla tasainen.



Voit myös tarkastella tietyn viivan varrella vallitsevaa lämpötilaa ja lämpötila-annosta. Piirrä viiva **Profiiliviiva**-työkalulla. Tämän työkalun painike on oletusarvoisesti piilotettuna, mutta sen voi lisätä työkaluriviin **Tools** → **Toolbar Options** (Työkalut → Työkalurivin asetukset) -valikosta. Lämpöprofiili näkyy sonikoinnin jälkeen vain **Analysis** (Analyysi) -välilehdessä.

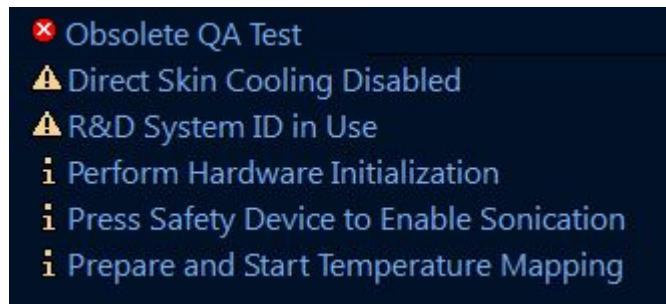
- Keltainen käyrä ilmoittaa lämpötilan ja punainen käyrä lämpöannoksen kussakin viivan varrella olevassa vokselissa.



Kuva. 43: Lämpöprofiili (profiiliviiva).

5.9.5. Viestialue

Laitteistotila-alueen keskellä olevassa viestialueessa näkyvät järjestelmän varoitus- ja virheviestit.



Kuva. 44: Viestialue

Kun kaksoisnapsautat viestiä, näyttöön avautuu ikkuna jossa on yksityiskohtaisempia viestitietoja ja ohjeita tilanteen selvittämiseen. Lisätietoja virheilmoituksista ja varoituksista: **8. Järjestelmän virheilmoitukset ja varoitusviestit.**

5.10. Raportointi ja kirjaaminen lokiin

5.10.1. Raporttien luominen



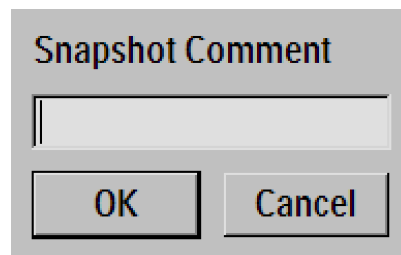
Käyttäjän on luotava **kliininen yhteenvetoraportti** ja tallennettava se sijaintiin, josta se on helppo hakea myöhemmin. Kliininen yhteenvetoraportti on PDF-muotoinen asiakirja, jossa ovat potilastiedot, hoitotiedot ja mahdolliset hoidon aikana tapahtuneet virheet. Myös hoidon jälkeen otetut kuvat on tallennettava osaksi hoitotuloksia.

Käyttäjä voi lisätä kommentteja ja valita tilannekuvia raporttiin sisällytettäväksi.

5.10.2. Tilannekuvien ottaminen



Tilannekuva-työkalulla voi ottaa tilannekuvia kuva-alueen kuvista. Kun painat tätä painiketta, näyttöön avautuu kommenttivalintaikkuna otettavan tilannekuvan kohdalle ja kliiniseen yhteenvetoraporttiin tallentuu tilannekuva kuva-alueen aktiivisesta ikkunasta. Tilannekuvatyökalulla voi ottaa tilannekuvia kuva-alueen lisäksi myös Sonicate (Sonikointi)- ja Analysis (Analyysi) -välilehtien lämpötilakäyrän alueesta.

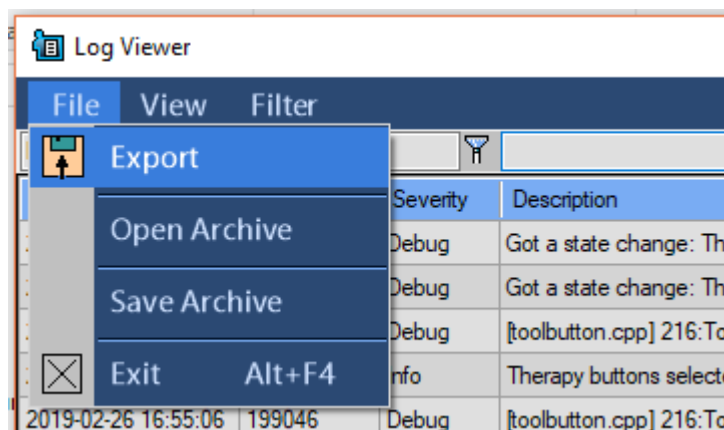


Kuva. 45: Tilannekuvan kommenttivalintaikkuna.

5.10.3. Lokimerkintöjen tarkasteleminen ja vieminen

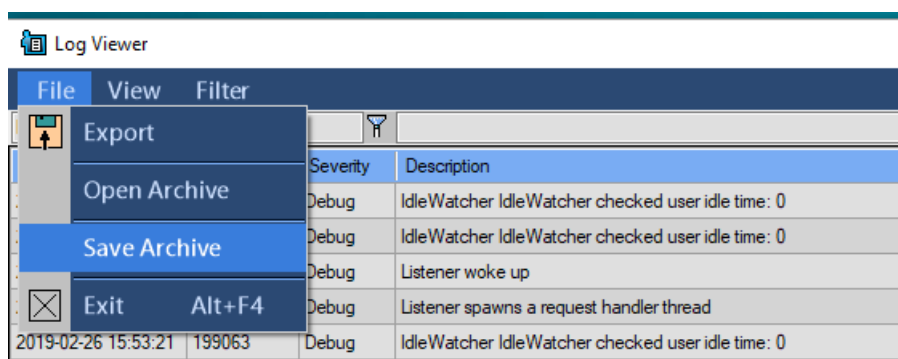
Tools (Työkalut) -valikossa on **Log Viewer** (Lokin katseluohjelma) -sovellus, jolla voi

- tarkastella järjestelmän tapahtumia
- suodattaa lokia tarkasteltavien tapahtumien ominaisuuksien mukaan:
 - vakavuustaso: unknown (tuntematon), Debug (Virheen korjaus), Info (Tieto), Warning (Varoitus), Error (Virhe)
 - ajanjakso (viimeisin tunti, viimeisimmät 24 tuntia tai jokin muu määritettävä aikaväli)
 - alkuperä (HIFU-ohjausyksikön tai Sonalleve-konsolin ohjelmisto-osat).
- viedä lokin esimerkiksi vianmäärityksessä käytettäväksi.



Kuva. 46: Lokin vieminen.

- Lokeja voi tallentaa arkistoon, jolloin tallennettuja tietoja voi avata Log Viewer (Lokin katseluohjelma) -sovelluksella.



Kuva. 47: Lokien tallentaminen arkistoon

5.11. Työn tallentaminen ja palauttaminen

Voit tallentaa työn seuraavalla tavalla:

- Luo kliininen yhteenvetoraportti kohdan *5.10.1. Raporttien luominen* ohjeiden mukaisesti.
- Luo tilantallennustiedosto. Tilantallennustiedosto on .tar-tiedosto, jossa on tilannekuva nykyisestä hoitotilanteesta.
- Tallenna MR-konsoliin kuvat, jotka on otettu ennen hoitoa ja sen jälkeen.

Tilantallennustiedosto on luotava tutkimus- ja varmuuskopiointitarkoituksia varten.

Tallennetusta tilasta on hyötyä silloin, jos suunnitteluprosessissa tehdään merkittäviä muutoksia ja myöhemmin halutaan palata takaisin edelliseen suunnitelmaan. Jos ohjelmisto kaatuu, järjestelmä luo nykyisestä tilanteesta tilantallennustiedoston automaattisesti.

Kun valitset **Save State** (Tallenna tila) -valikkokohdan, näyttöön avautuu valintaikkuna, johon voit kirjoittaa tilan nimen ja lisäkommentteja. Jos jätät nimikentän tyhjäksi, ohjelmisto luo nykyiseen aikaan ja päivämäärään perustuvan nimen.

Tallennettujen tilojen säilyttäminen

Tallennetut tilat ovat sisäisessä tietokannassa, jonka säilytystila on rajallinen. Järjestelmä ei säilytä tallennettuja tiloja pysyvästi. Tarvittavat tallennetut tilat on vietävä pysyvään tallennusvälineeseen (kuten verkkoasemaan, USB-muistiin tai DVD-levylle) hoitokerran jälkeen.

HUOMAUTUS

Etuosan USB-liitännät ovat poissa käytöstä kyberturvallisuuden takia. Takapaneelin USB-liitäntöjen ja DVD-aseman käyttöön tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet (esimerkiksi sairaalan järjestelmänvalvojan tili). Joskus tietokone on käynnistettävä uudelleen, jotta yhdistettyä USB-muisti voi käyttää.

HUOMAUTUS

Tallennetut tilat säilyvät sisäisessä tietokannassa vain seitsemän vuorokautta tai muistitilan täyttymiseen asti. Kun tietokantaan lisätään uusia tallennettuja tiloja, vanhimmat tilat poistuvat. Jos tallennettuja tiloja halutaan säilyttää pysyvästi, on varmistettava, että tiedot viedään turvalliseen tallennusjärjestelmään mahdollisimman pian. Voit tallentaa .tar-tiedoston ulkoiseen tallennusvälineeseen tai DVD-levylle Vienti-painikkeella.

Siirrettäviin tallennusvälineisiin, kuten DVD-levylle, tallennetut potilastiedot (tallennetut tilat) ovat tunnistettavissa. Potilastietoja sisältäviä siirrettäviä tallennusvälineitä on käsiteltävä luottamuksellisina, ja niitä on säilytettävä turvallisessa ympäristössä.

Potilastietojen tallentamisen ulkoiseen tallennusvälineeseen tai DVD-levylle katsotaan olevan vain väliaikainen tallennus eikä pitkäaikainen varmuuskopiointitarkoituksena. Potilastietojen turvallisuuden voi varmistaa lähettämällä tiedot erityiseen DICOM-tallennusvälineeseen, jota on tarkoitus käyttää arkistona.

Käyttäjän on noudatettava käytäntöjä, joilla hän voi varmistaa tietojen varmuuskopioituminen ja potilastietojen tietoturvan.

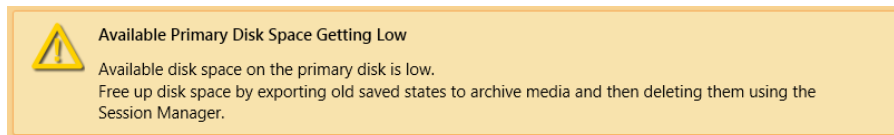
Potilastiedot saatetaan menettää, jos ne tallennetaan varmuuskopiointivälineeseen. Tallennusväline saattaa

- kadota
- vanhentua
- muuttua lukukelvottomaksi
- menettää tuetun asemansa.

Riittävän vapaan levytilan varmistaminen

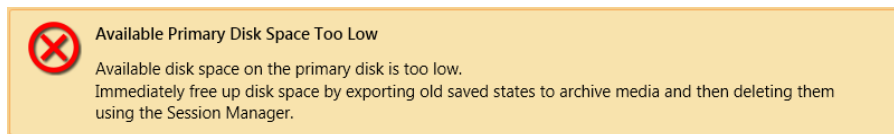
Tietokannan jokainen tilantallennustiedosto kuluttaa työaseman levytilaa. Sonalleve MR-HIFU -sovellus ja koko Sonalleve-konsoli toimivat virheettömästi, jos levytilaa on aina vapaana riittävästi.

Sonalleve MR-HIFU -sovellus valvoo vapaana olevan levytilan määrää. Jos levytila on käymässä liian vähiin, sovelluksen aloitussivulla näkyy seuraava varoitus.



Kuva. 48: Vähäisen vapaan levytilan varoitus.

Jos levytila on käymässä liian vähiin, sovelluksen aloitussivulla on seuraava virheviesti. Tämä virhe estää käyttäjää siirtymästä hoitotilaan ja lataamasta tallennettuja tiloja.



Kuva. 49: Vähäisen vapaan levytilan virhe.

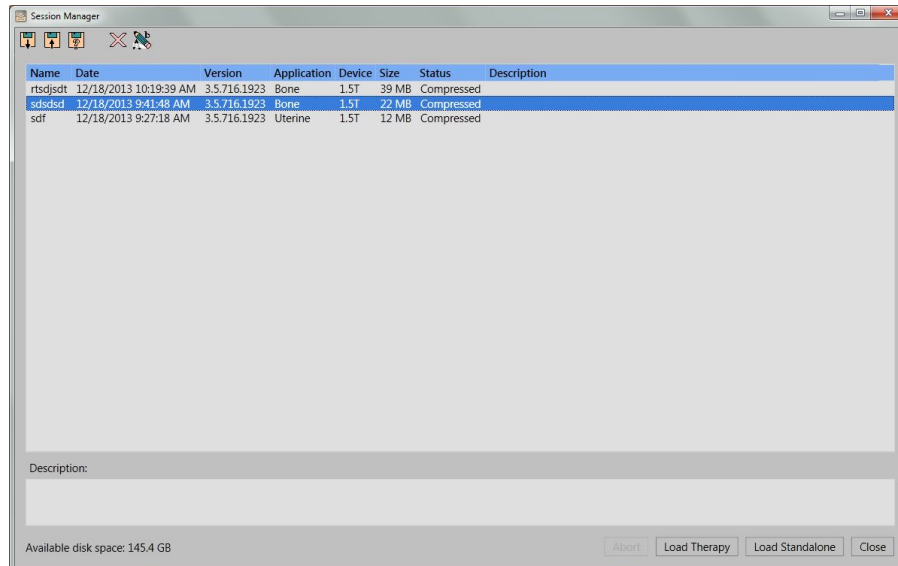
Kun napsautat varoitus- tai virheviestiä, näyttöön avautuu rajoitettu Session Manager (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkuna, jossa voit viedä tai poistaa vanhoja tallennettuja tiloja. Tallennettujen tilojen tuontitoimintoa ei voi käyttää tässä rajoitetussa valintaikkunassa. Vapaana olevan levytilan määrä näkyy valintaikkunan alatunnisteessa.

HUOMAUTUS

Tallennettujen tilojen hallinnointi näyttää sisäisen tietokannan sisällöstä vain tallennetut tilat. Jos levy on täynnä muita tiedostoja, järjestelmänvalvojan on siivottava järjestelmä Windowsin perustyökaluilla.







tallennettujen tilojen hallinnointi

Session Manager (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkunassa voit tarkastella sisäisen tietokannan sisältöä ja tuoda, viedä tai poistaa tallennettuja tiloja. Avaa **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -ikkuna valitsemalla **File** (Tiedosto) -valikosta **Manage States** (Hallinnoi tallennettuja tiloja).



Kuva. 50: Tallennettujen tilojen hallinnointi.

Tallennettujen tilojen hallinnoinnin työkalupainikkeet.

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Tuo	Tuo aiemmin viedyt .tar-tiedostot (tilantallennustiedostot).
	vieminen	Vie istunnon erilliseen .tar-tiedostoon (tilantallennustiedostoon).
	vieminen ilman tunnistustietoja	Vie istunnon erilliseen .tar-tiedostoon (tilantallennustiedostoon). Tässä tallennetussa tilassa potilaan nimi ja tunnus ovat anonyymeja.
	Poista	Poistaa istunnon.
	Nimeä uudelleen	Muuttaa istunnon kuvausta. Huomaa, että istunnon nimeäminen uudelleen voi kestää, jos kyseiseen istuntoon on tallennettu paljon tietoja.
	Näytä kaikki	Tuo näkyviin Sonalleve-ohjelmiston muilla versioilla tallennetut istunnot. Tätä työkalua voivat käyttää vain HIFU-tehokäyttäjät, huoltohenkilöstö ja järjestelmänvalvojat.

Tallennetun tilan lataaminen

1. Valitse **File** (Tiedosto) -valikosta **Manage States** (Hallinnoi tallennettuja tiloja). Näyttöön avautuu **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkuna.
2. Valitse tallennettu tila luettelosta.
3. Lataa tallennettu tila **Therapy** (Hoito) -tilaan napsauttamalla **Load Therapy** (Lataa hoito) -painiketta tai lataa tallennettu tila **Standalone** (Erillinen) -tilaan napsauttamalla **Load Standalone** (Lataa erillistila) -painiketta.

HUOMAUTUS

Tallennettua tilaa voi käyttää vain yhdessä hoitoistunnossa. Jos potilas asetetaan hoitopöydälle uudelleen, suunnittelua ei voi jatkaa nykyisessä tallennetussa tilassa. On otettava uudet kuvat ja suunniteltava hoito uudelleen.

Tallennetun tilan vieminen

1. Valitse **File** (Tiedosto) -valikosta **Manage States** (Hallinnoi tallennettuja tiloja). Näyttöön avautuu **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkuna.
2. Valitse tallennettu tila luettelosta.
3. Napsauta **Vie**-painiketta.
4. Valitse tallennussijaintina käytettävä kansio ja tiedostonimi. Järjestelmä pystyy viemään ne myös suoraan CD- tai DVD-levylle.

Tallennettujen tilojen DVD-levylle tallentamista koskevia ohjeita on kohdassa *10.5. Sonalleve MR-HIFU -hoitotietojen kopioiminen DVD:lle*.

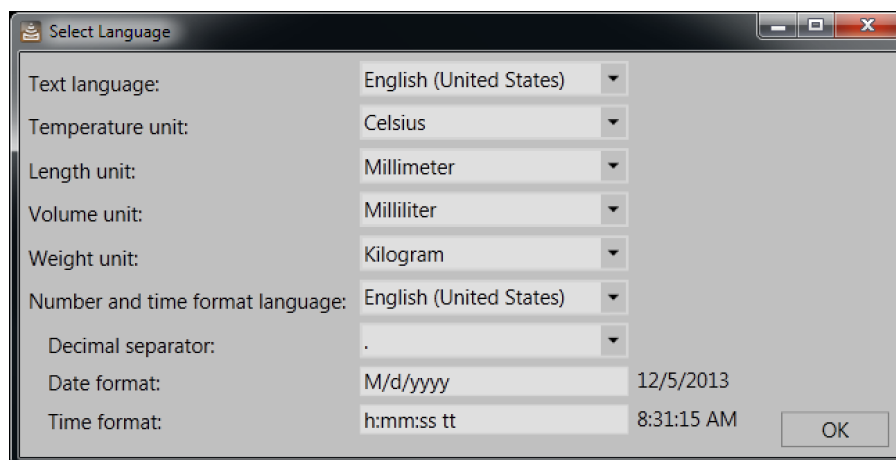
Jos tarvitset tilantallennustiedoston, joka ei sisällä tunnisteen toimivia henkilökohtaisia tietoja, käytä **Export De-identified** (Vie ilman tunnistustietoja) -työkalua **Export** (Vie) -työkalun sijaan. Varmista ennen **Vie ilman tunnistustietoja** -työkalun käyttöä, ettei istunnon nimi- tai kommenttikentässä ole potilaan nimeä tai muita tunnisteen toimivia henkilökohtaisia tietoja. Nimeä ja kommenttia voi tarvittaessa muuttaa **Nimeä uudelleen** -työkalulla. Viennin yhteydessä .tar-tiedostolle on annettava nimi, joka ei sisällä henkilökohtaisia tietoja.

Tallennetun tilan tuominen

1. Valitse **File** (Tiedosto) -valikosta **Manage States** (Hallinnoi tallennettuja tiloja). Näyttöön avautuu **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkuna.
2. Napsauta **Tuo**-painiketta.
3. Valitse tuotava tiedosto.

5.12. Kieliasetukset

Määritä kielen ja mittauksen näyttöasetukset valitsemalla **Tools** (Työkalut) -valikosta **Set Language** (Määritä kieli).



Kuva. 51: Kielen määrittämisen valintaikkuna.

5.13. Pikanäppäimet

Seuraavat pikanäppäimet ovat aktiivisia, kun kuva-alue on valittu tarkasteltavaksi napsauttamalla. Käytettävissä olevat työkalut voivat vaihdella hoitoprosessin vaiheiden ja vaiheen eri välilehtien mukaan.

Kuva-alueen pikanäppäimet.

Näppäin	Toiminta
Sivu ylös	Vierittää taaksepäin kaikissa ikkunoissa
Sivu alas	Vierittää eteenpäin kaikissa ikkunoissa
B	Selaa kuvia (Browse)
P	Panoroi
Z	Zoomaa
W	Ikkuna (kontrasti/kirkkaus) (Window)
S	Vieritä (Scroll)
L	Lisää suunnittelukohdealue (PTV)
C	Lisää hoitosolu (Cell)
M	Mittaa
F	Lisää vapaamuotoinen ROI (Freehand ROI)
A	Lisää autopopulaatioalue
X	Lisää markkeri
R	Kuvan tekstiasettelu, lisätiedot käytössä tai poissa käytöstä

6. Työnkulku

6.1. Yleiskuvaus

Sonalleve MR-HIFU -työnkulun voi jakaa seuraaviin päävaiheisiin:

1. Laitteiston valmistelu
2. Potilaan valmistelu
3. Potilaan asettelu
4. Suunnittelukuvien kuvaaminen
5. Hoito
6. Hoidon jälkeen

Kaikki MR-HIFU-hoitosovellukset käyvät läpi samat päävaiheet, mutta potilaan valmistelussa, asettelussa, hoitosolujen tyypissä ja koossa sekä tehotasoissa voi olla sovelluskohtaisia eroja. Sovelluskohtaiset tiedot ovat sovellusoppaassa (*Application Guide*).

6.2. Laitteiston valmistelu

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmää käytetään yleensä vain ajoittain, vuorotellen tavallisen MR-kuvauksen kanssa. Yksi ihminen pystyy vaihtamaan vakiopöytälevyn Sonalleve-hoitopöytään tai päinvastoin 5–10 minuutissa.

6.2.1. Sonalleve-hoitopöydän kytkeminen

1. Tutki, onko Sonalleve-hoitopöydässä vuodon merkkejä.
2. Poista vakiopöytälevyn päältä kaikki kelat, pehmusteet ja lisätarvikkeet.
3. Jotkin Ingenia-MR-kuvauslaitteet (katso alla oleva kuva): poista diagnostisessa kuvauksessa käytettävä ohut pöytälevy.



Kuva. 52: Vasemmalla: tällainen ohut Ingenia-pöytälevy on poistettava ennen Sonalleve-hoitopöydän asettamista paikalleen. Oikealla: koska tällaisen ohuen Ingenia-pöytälevyn pää on kapea, Sonalleve-hoitopöydän voi asettaa paikalleen Ingenia-pöytälevyä poistamatta.

4. Laske MR-tutkimuspöytä alimpaan asentoonsa.



HUOMIO

Tutkimuspöytä on pidettävä alimmassa asennossaan. Pöytää ei saa nostaa sen jälkeen, kun Sonalleve-hoitopöytä on asetettu paikalleen.

5. Tuo Sonalleve-hoitopöytä sisään. Aseta vaunu nostolaitteen päälle siten, että sivusuuntaiset pysäyttimet ovat linjassa tutkimuspöydän puskurikappaleiden kanssa.



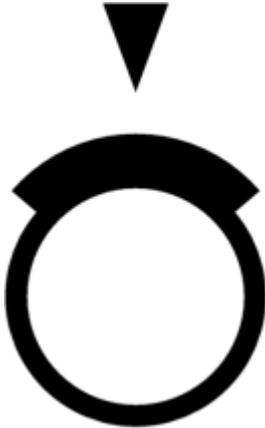
HUOMIO

Varo vahingoittamasta potilasliittymän ohjauspaneelia ohjatessasi vaunua paikalleen.

HUOMAUTUS

Sivusuuntaisten pysäyttimien on kosketettava tutkimuspöydän puskurikappaleita.

6. Lukitse kaikki pyörät painamalla jarrupolkimen vasen puoli alas (jarru **LUKITTU**). Hoitopöytä on nyt telakoitu.



VAROITUS

Kun hoitopöytä telakoidaan MR-järjestelmän tutkimuspöytään, kaikki pyörät on lukittava jarrupoljinta painamalla. Näin vältetään hoitopöydän tahaton liikkuminen, mikä saattaa kuumentaa hoitoalueen ulkopuolisia kudoksia ja siten aiheuttaa kudonvaurioita.

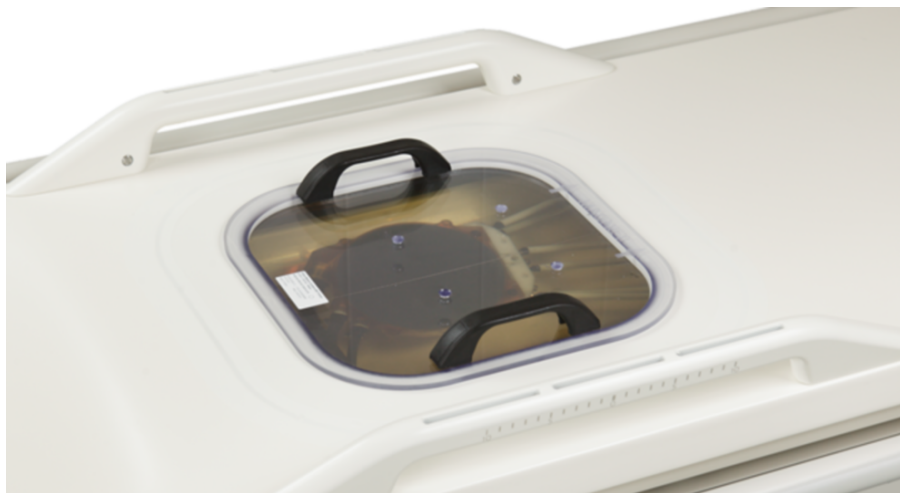
7. Kytke Sonalleve-ohjauskaapeli ja ultraäänikaapeli hoitopöydän sivussa oleviin pistokkeisiin. Kaapeleita säilytetään tarviketekärryssä (jos sellainen on käytettävissä).

Varmista, etteivät kaapelit loju tiellä potilaan saapuessa tai poistuessa. Lattialla lojuvat kaapelit aiheuttavat kompastumisvaaran.



Kuva. 53: Hoitopöydän kytkentäpaneeli.

8. Vapauta Sonalleve-kelakaapelit pidikkeistään hoitopöydän päältä ja kytke ne pistokkeisiinsa.
9. Poista ultraääni-ikkunan suojus ikkunan päältä. Tällä suojuksella suojataan ultraääni-ikkunan päällä oleva kalvo, kun hoitopöytä ei ole käytössä.
10. Tarkista, ettei ultraääni-ikkunan ympärillä näy vuotoja.



Kuva. 54: Ultraääni-ikkunan suojus.

11. DISC-ihonjäähdytyslaite:
 - Tarkista, että DISC-laitteessa on oikea määrä vettä: potilaskosketuspinnan on oltava tasainen.
 - Tarkista, ettei havaittavissa ole ihonjäähdytyslaitteesta peräisin olevia selviä vuotoja.
 - Tarkista, ettei DISC-potilasrajapinnan läpi näy suuria ilmakuplia.
 - Kytke DISC-letkujen kaksi liitintä Sonalleve-hoitopöydän liittimiin. Uros- ja naarasliitin varmistavat, että kytkennät tehdään oikein.
 - Varmista, etteivät letkut loju tiellä potilaan saapuessa tai poistuessa. Lattialla lojuvat letkut aiheuttavat kompastumisvaaran.



Kuva. 55: Kytke DISC-letkujen kaksi liitintä Sonalleve-hoitopöydän liittimiin.

12. Kytke HIFU-kelan kaapeli hoitopöydän kelaliittimeen.

6.2.2. Hoitopöydän jatkolevyn kytkeminen (vain luusovelluksessa)

Sonalleve-jatkolevyä voi käyttää, kun paras hoitoasento edellyttää Sonalleve-hoitopöydän pidentämistä.

1. Poista irrotettava kahva painamalla vapautuspainikkeita.



Kuva. 56: Irrotettava kahva

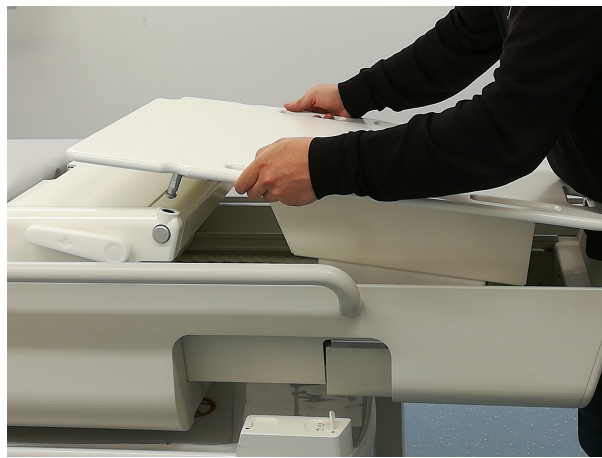
2. Vapauta pöytälevy painamalla vapautuspainiketta ja työnnä sitä magneetin tunnelia kohti niin, että jatkolevy sopii paikalleen.

3. Ota potilaan hätäpysäytyspainike (PESB) ja kuulokkeet tarvikelaatikosta.



Kuva. 57: Potilaan hätäpysäytyspainike ja kuulokkeet

4. Aseta jatkolevy Sonalleve-hoitopöydälle ja lukitse jatkolevy oikeaan paikkaan.



Kuva. 58: Jatkolevy

5. Vedä jatkolevyyän kytkettyä hoitopöytää taaksepäin, kunnes se lukkiutuu paikoilleen.
6. Aseta patja jatkolevylle.

6.2.3. Hoitopöydän valmisteleminen potilasta varten

HUOMAUTUS

Ennen kuin hoitopöytä valmistellaan potilasta varten, on tarkistettava, että QA-toimenpiteet on tehty. Lisätietoja laadunvalvonnasta on kohdassa 7.2. *Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän laadunvalvontatoimet.*

Hoitopöydän valmisteleminen geelikakkua käytettäessä

Geelikakkua käytettäessä Sonalleve-hoitopöytä valmistellaan hoitokertaa varten seuraavasti:

1. Avaa geelikakku ja tarkista silmämääräisesti, ettei se ole vaurioitunut.



Kuva. 59: Geelikakku.

2. Kaada ultraääni-ikkunan päälle pieni määrä kaasutonta akustista kontaktinestettä, kunnes kalvo on kokonaan nesteen peitossa. Pyri liikuttamaan nestettä mahdollisimman vähän, jotta siihen ei muodostu ilmakuplia. Nesteen säilytyspulloa ei saa ravistella.
 3. Tarkista silmämääräisesti, ettei kontaktinesteessä ole ilmakuplia. Jos kuplia näkyy, siirrä ne ultraääni-ikkunan reunoille.
 4. Aseta geelikakku ultraääni-ikkunan päälle aloittaen yhdestä reunasta ja sitten ikään kuin rullaa kakku varovasti paikalleen varmistaen samalla, ettei sen alle jää ilmaa.
 5. Aseta hoitopöydälle ultraääni-ikkunan ympärille imukykyinen liina imemään roiskunut kontaktineste. Kiinnitä liina paikalleen teipillä.
 6. Aseta geelikakun ympärille geelikakun pidike.
 7. Aseta hoitopöydän päälle sopivat patjat, kuten jalkatuki ja muut pehmusteet.
- Jos Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä on päivityksenä asennettu ihonjäähdytyslaitte, ihon joutuminen kosketuksiin DISC-liittimien ja -letkujen kanssa on estettävä patjalla.
8. Suojaa patjat kertakäyttöliinoilla.
 9. Testaa potilaan hätäpysäytyspainikkeen toimivuus ennen toimenpiteen aloittamista.
 10. Tee kalvon kuplien havainnointikuvaus. Aloita uusi tutkimus ja valitse Sonalleve ExamCard -kortti nimeltä Verifications prior to the patient (Ennen potilasta tehtävät tarkistukset). Tarkista, ettei kalvon ja geelikakun välissä ole ilmakuplia. Poista mahdolliset havaitut ilmakuplat.

Hoitopöydän valmisteleminen, kun ihonjäähdytyslaitetta käytetään ilman geelikakkua

Kun ihonjäähdytyslaitetta käytetään ilman geelikakkua, Sonalleve-hoitopöytä valmistellaan hoitokertaa varten seuraavasti:

1. Kaada ihonjäähdytyslaitteen ikkunan kalvon päälle pieni määrä kaasutonta akustista kontaktinestettä, kunnes kalvo on kokonaan nesteen peitossa. Pyri liikuttamaan nestettä mahdollisimman vähän, jotta siihen ei muodostu ilmakuplia. Nesteen säilytyspulloa ei saa ravistella.
 2. Tarkista silmämääräisesti, ettei kontaktinesteessä ole ilmakuplia. Jos kuplia näkyy, siirrä ne DISC-hoitopöydän ikkunan reunoille.
 3. Aseta hoitopöydälle DISC-hoitopöydän ikkunan ympärille imukykyinen liina imemään roiskunut kontaktineste. Kiinnitä liina paikalleen teipillä.
 4. Aseta hoitopöydän päälle sopivat patjat, kuten jalkatuki ja muut pehmusteet.
- Jos Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä on päivityksenä asennettu ihonjäähdytyslaite, ihon joutuminen kosketuksiin DISC-liittimien ja -letkujen kanssa on estettävä patjalla.
5. Suojaa patjat kertakäyttöliinoilla.
 6. Testaa potilaan hätäpysäytyspainikkeen toimivuus ennen toimenpiteen aloittamista.

6.3. Potilaan valmisteleminen

Potilaan valmisteluun kuuluu yleensä karvanpoisto, katetrointi ja lievä kipulääkitys. Yksityiskohtaiset ohjeet ovat sovellusoppaassa (*Application Guide*).



VAROITUS

Tarkista, onko potilas saanut lääkkeitä tai varjoaineita tai onko hänellä magneettikuvauksen vasta-aiheita. Tarkista, käyttääkö potilas lääkitystä mahdollisiin taustasairauksiinsa.

HUOMAUTUS

Tarkistuksen syy on selitettävä potilaalle.



VAROITUS

Katetrin sisällä saa olla vain nestettä. Katetria ei saa täyttää ilmalla, koska ilma saattaa vääristää ultraäänikeilaa.

6.3.1. Potilaan asetteleminen tutkimuspöydälle

Potilasta saa siirtää Sonalleve-hoitopöydän päällä vain lyhyitä matkoja, kuten valmisteluhuoneesta RF-huoneeseen. Pidempiin matkoihin on käytettävä sairaalasankyä.



VAROITUS

Putoaminen Sonalleve-hoitopöydän korkeudelta voi olla vaarallista. Tue potilas tai käytä hihnoja ja ole valmiina estämään putoaminen. Varmista, että potilaan raajat ovat hoitopöydän reunojen sisäpuolella, jotta ne eivät joudu puristuksiin. Neuvo potilasta makaamaan paikallaan, kun häntä kuljetetaan Sonalleve MR-HIFU -hoitopöydän päällä. Kiinnitä erityistä huomiota kynnyksiin.

HUOMAUTUS

Näiden varotoimien syy on selitettävä potilaalle.

Näytä potilaalle, miten siirrytään turvallisesti Sonalleve-hoitopöydän päälle ja siltä pois. Putoaminen Sonalleve-hoitopöydän korkeudelta voi olla vaarallista. Tue potilas ja ole valmiina estämään putoaminen. Älä anna potilaan painaa ultraääni-ikkunaa käsillään tai polvillaan, koska liiallisen voiman kohdistuminen tähän alueeseen voi vaurioittaa ultraääniyksikköä.

1. Asettele potilas hoitopöydän päälle siten, että mielenkiintoalue on hoitoikkunan keskikohdan päällä. Potilas voi olla päinmakuulla, selinmakuulla tai vinoasennossa sovelluksen ja mielenkiintoalueen mukaan.
2. Yritä säilyttää mahdollisimman hyvä ihokosketus. Tarkista, ettei potilaan ja geelikakun tai ihonjäähdytyslaitteen välissä ole vaatetta tai imukykyistä materiaalia.



VAROITUS

Kytkemätöntä kelaa ei saa jättää kosketuksiin potilaan kanssa.

3. Liitä infuusiopussi ja infuusioletkut. Kiinnitä mahdollinen virtsakatetripussi paikalleen.
4. Auta potilasta löytämään mukava asento päälleen ja käsivarsilleen.
5. Voit vakauttaa potilaan asentoa ja tehdä hänen olonsa mukavammaksi ilmatyynyillä, tyhjiötyynyillä, hihnoilla ja muilla samanlaisilla MRI-yhteensopivilla asettelutuilla.
6. Aseta HIFU-kela potilaan päälle. Flex-kela voidaan taivuttaa hoidettavan kohteen päälle. Älä tuo Flex-kelan reunoja alle 15cm etäisyydelle toisistaan.
7. Kiinnitä kela paikalleen hihnoilla. Eristä kelan kaapeli potilaasta.



VAROITUS

Kelan kaapelia ei jättää kosketuksiin ihon kanssa, koska paikallinen radiotaajuussäteily saattaa aiheuttaa ihoon palovammoja. Ihon ja kelan kaapelin välissä on käytettävä pehmusteita.

8. Anna potilaalle hätäpysäytyspainike ja neuvo sen käyttö. Katso 2.5.1. *Potilaan hätäpysäytyspainike.*
9. Anna potilaalle korvatulpat ja kuulosuojaimet.
10. Vapauta hoitopöytä painamalla vapautuspainiketta ja työnnä sitä magneetin tunneliin, kunnes kuulet naksahduksen ja lyhyen äänimerkin.



VAROITUS

Varmista, ettei katetreihin tai infuusioletkuihin kohdistu vetoa, kun työnnät potilasta magneetin sisään.

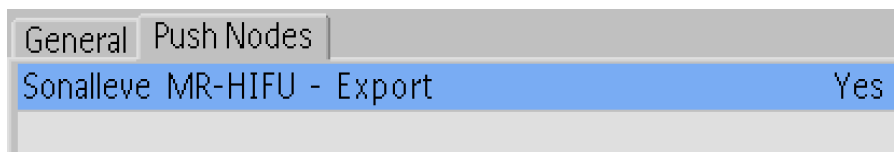
Tämän ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle kipua ja kudosaaurion.



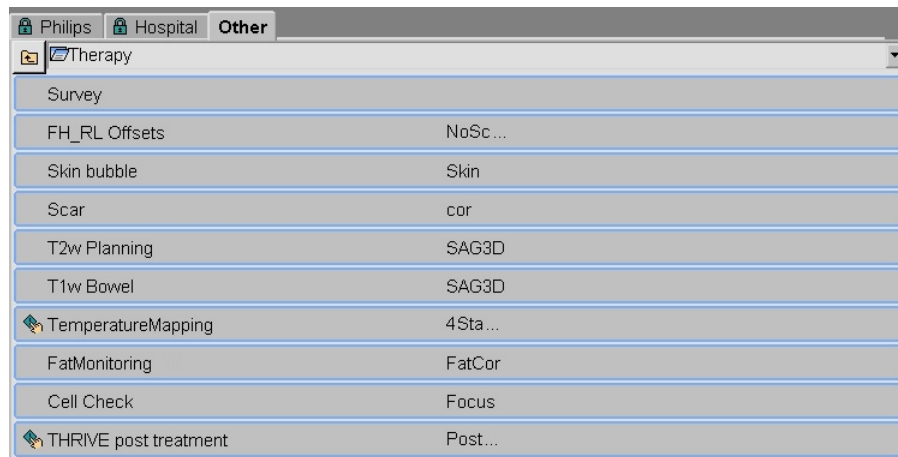
Kuva. 60: Potilaan asettelu.

6.3.2. Potilaan asettelun tarkistaminen

1. Aloita uusi tutkimus MR-konsolissa. Kirjaa pakolliset potilastiedot.
2. Valitse Sonalleve-kansio ja Therapy (Hoito) -niminen ExamCard-kortti:
 - Valitse potilaan asettelu.
 - Ota käyttöön **Autopush** (Automaattinen siirto) -toiminto.
 - Automaattinen siirto lähettää kaikki kuvat automaattisesti Sonalleve-konsoliin.
 - Siirry **Scan** (Kuvaus) -pikavalikkoon ja valitse **Push to Workstation** (Siirto työasemaan).
 - Valitse Sonalleve-kohdasta **Yes** (Kyllä) ExamCard-kortin Push nodes (Siirtosolmut) -välilehdessä.



Kuva. 61: ExamCard-kortin siirtoasetus.



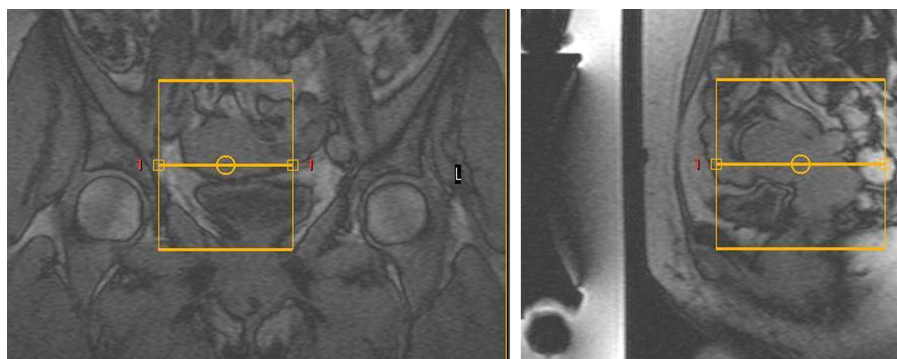
Kuva. 62: Therapy (Hoito) -niminen ExamCard-kortti.

3. Ota suunnittelukuva.
4. Ota käyttöön Offset scan (Poikkeamakuvaus) -toiminto.
5. Avaa Offsets (Poikkeamat) -sivu (offc/ang [poikkeama/kallistus]).

Stacks	1
Stack Offc. AP (P=+mm)	0
RL (L=+mm)	0
FH (H=+mm)	0
Ang. AP (deg)	0
RL (deg)	0
FH (deg)	0

Kuva. 63: Poikkeamien sivu.

6. Sijoita leikkeen keskikohta hoitoalueen keskikohtaan.



Kuva. 64: Kuvien asettelu.

7. Tarkista poikkeamat nähdäksesi, kuinka paljon potilasta on siirrettävä kussakin suunnassa:

Suunta	+ / -	Siirrä potilasta
R-L	+	Oikealle
	-	Vasemmalle
H-F	+	Kuvauslaitteeseen
	-	Pois kuvauslaitteesta

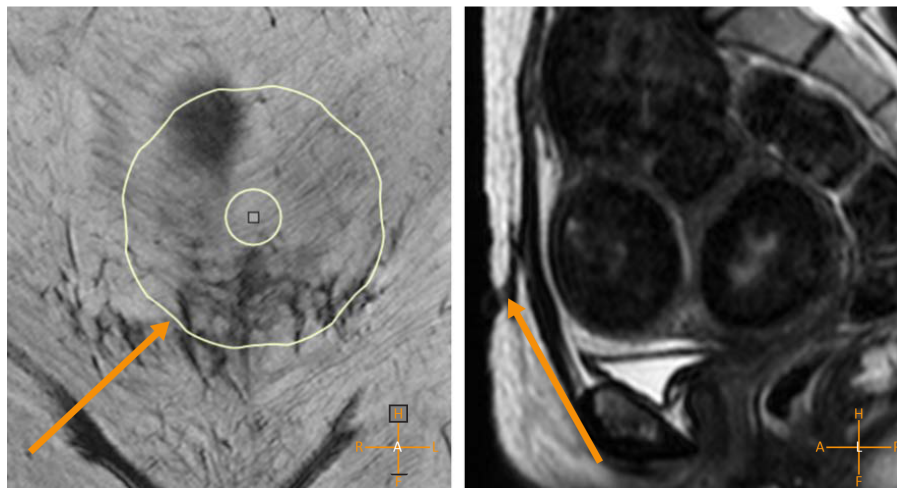
Stacks	1
Stack Offc. AP (P=+mm)	0
RL (L=+mm)	12.64 (0)
FH (H=+mm)	-22.07 (0)
Ang. AP (deg)	0
RL (deg)	0
FH (deg)	0

Kuva. 65: Esimerkki poikkeamista.

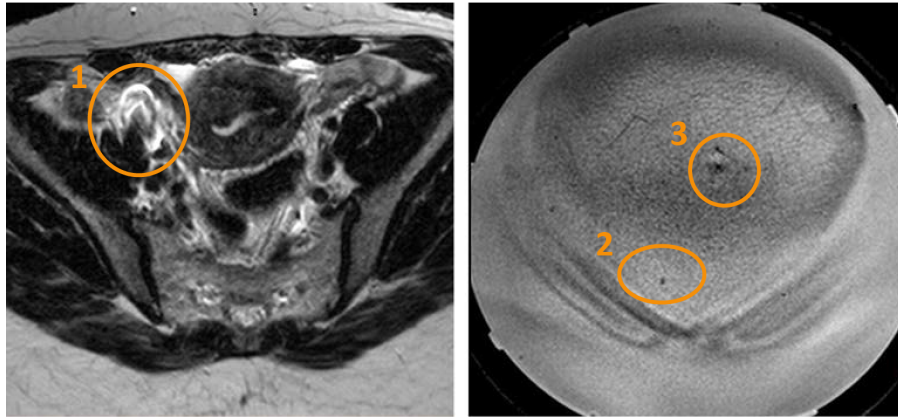
8. Siirrä potilasta mittausten mukaan:

- Vapauta hoitopöytä ja vedä se ulos magneetin tunnelista.
- Löysää tai poista Sonalleve-kela ja pyydä potilasta siirtymään mittausten mukaan. Avusta häntä tarvittaessa.
- Kiristä yläkela jälleen ja työnnä pöytä takaisin sisään. Palauta poikkeamien arvoksi 0. Ota uusi suunnittelukuva ja analysoi se uudestaan. Toista tätä, kunnes hoitoalue sijaitsee ultraääni-ikkunan keskellä.

9. Tee ihokuplien ja mahdollisesti myös arprien tarkistuskuvaukset. Autopush (Automaattinen siirto) -asetus lähettää kaikki kuvat automaattisesti Sonalleve-konsoliin. Hoitoalueella ei saa olla arpia tai ihopoimuja, joita ei voi suojata, eikä myöskään leikkaushakasia tai ilmakuplia (esimerkkejä seuraavissa kuvissa).



Kuva. 66: Arpia hoitoalueella.



Kuva. 67: Artefakti, jonka aiheuttajana on leikkaushakanen (1), ilmakupla (2) ja ihopoimu (3).

10. Vedä hoitopöytä tarvittaessa ulos ja asettele potilas uudelleen. Työnnä hoitopöytä takaisin sisään ja tee uudelleen suunnittelukuvaus sekä kuplien ja arpien tarkistuskuvaukset.



VAROITUS

Jos hoitopöytä ei ole lukittunut paikalleen, esiin tulee viesti **Push Table Top into Place and Check Patient Positioning** (Työnnä hoitopöytä paikalleen ja tarkista potilaan asettelu). Käyttäjän on tarkistettava huolellisesti, että hoitopöytä on lukittunut kunnolla suunniteltuun kohtaan. Jos hoitopöydän tahatonta liikkumista ei havaita, hoitoalueen ulkopuoliset kudokset saattavat kuumentua ja vaurioitua.

6.4. Suunnittelukuvien kuvaaminen



VAROITUS

Kiinnitä huomiota potilaan suunnan valintoihin MR- ja Sonalleve-konsoleissa. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kudoksen ei-toivottua lämpenemistä, kudოსvaurioita tai kipua.

HUOMAUTUS

Kuvanlaadun odottamattomat muutokset voi välttää testaamalla ennen käyttöä kaikki sellaiset protokollan muutokset, jotka saattavat vaikuttaa kuvanlaatuun.

1. Kuvaa suunnittelukuvasarja.
2. Sijoita leikkeet hoitoalueen päälle sovellusoppaan (*Application Guide*) ohjeiden mukaisesti.
3. Kun se on tehty, lähetä kuvat Sonalleve-konsoliin **Autopush** (Automaattinen siirto) -toiminnolla tai DICOM-verkkoviennillä. Valitse **Patient** → **Administration** (Potilas → Hallinta), valitse kuvat ja napsauta **Vi**-painiketta.

6.5. Valvontakuvauksen valmisteleminen



VAROITUS

Jos käytetään REST-alueita, ne asetetaan suunnitellun kuumenevan alueen ulkopuolelle, jotta ne eivät täytä lähi- tai kaukokentän rakenteista saatavaa, lämpötilan valvontaan tarkoitettua signaalia.



VAROITUS

Lämpötilakartoitukseen on käytettävä esimääritettyjä ja testattuja lämpötilan mittauksen ExamCard-kortteja ja protokollia.

Jos käytät muita protokollia, kuvanlaatu saattaa poiketa odotetusta tai lämpötilan monitorointi voi olla tehotonta. Tämä puolestaan voi aiheuttaa kudoksen ylikuumenemisen, riittämättömän hoidon, hoitoalueen ulkopuolisten kudosten kuumenemisen ja kudოსvaurion.



VAROITUS

Lämpötilakartoitukseen on käytettävä esimääritettyjä ja testattuja kelayhdistelmiä.

Jos käytät muita protokollia, kuvanlaatu saattaa poiketa odotetusta, SAR-arvo voi kasvaa liian suureksi tai lämpötilan monitorointi voi olla tehotonta. Nämä puolestaan voivat aiheuttaa esimerkiksi kudoksen liiallisen lämpenemisen, riittämättömän hoidon, hoitoalueen ulkopuolisten kudosten kuumenemisen ja kudოსvaurion.

HUOMAUTUS

Jos lähikentän valvontaleike asetetaan ihonalaisen rasvakerroksen sisälle, monitorointikuvaus ei ehkä havaitse kunnolla lähikentän lämpötilan muutoksia. Tämä voi aiheuttaa seuraavaa:

- Lämpötilakartoissa lähikentän lämpötilat ovat todellisia arvoja matalammat.
- Lämpöannoslaskelmissa lähikentän annokset ovat todellista annosta pienemmät.
- Järjestelmä ei varoita lähikentän varoitusalueen lämpenemisestä tai varoitus tulee viiveellä.

Pinon virheellinen asettelu lisää palovammojen vaaraa, koska iho tai ihonalaisen rasvakerroksen takana oleva lihas voi lämmetä huomaamatta.

HUOMAUTUS

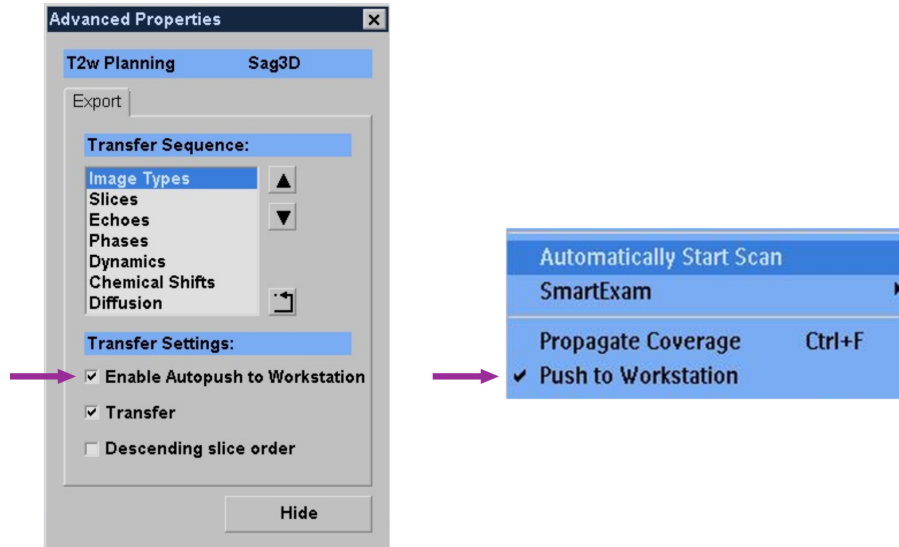
Kohtusovelluksessa kaukokentän pinoon voi sijoittaa vapaamuotoisen ROI:n.

HUOMAUTUS

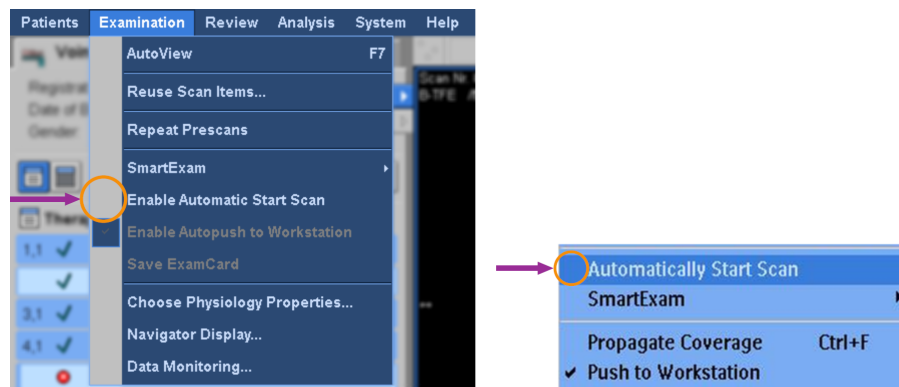
Testisonikointi on toistettava, jos lämpötilakartoituksen kuvausprotokollaa muokataan (esimerkiksi REST-aluetta siirretään tai sen kokoa muutetaan).

HUOMAUTUS

Push to Workstation (Siirto työasemaan) -toiminnon on oltava käytössä MR-kuvauslaitteessa, jotta kuvat varmasti siirtyvät Sonalleve-konsoliin. Varmista lisäksi leikkeiden oikea asettelu tarkastamalla, että **Enable Automatic Start Scan** (Ota käyttöön kuvauksen automaattinen käynnistys) -toiminto (tai R3- tai R4-magneettikuvausohjelmistoa käytettäessä **Automatically Start Scan** [Aloita kuvaus automaattisesti] -toiminto) on **poissa käytöstä**.



Kuva. 68: Push to Workstation (Siirto työasemaan) -toiminnon on oltava käytössä, jotta kuvat varmasti siirtyvät Sonalleve-konsoliin. Vasemmalla: R5-magneettikuvausohjelmistossa tämä asetus on Advanced Properties (Lisäominaisuudet) -valintaikkunassa, johon pääsee hiiren kakkospainikkeella avattavasta valikosta. Oikealla: asetus R3- ja R4-magneettikuvausohjelmistoissa.



Kuva. 69: Kuvauksen automaattisen aloituksen on oltava poissa käytöstä, jotta leikkeiden asettelu on oikea. Vasemmalla: Enable Automatic Start Scan (Ota käyttöön kuvauksen automaattinen käynnistys) -toiminto on poissa käytöstä R5-magneettikuvausohjelmiston Examination (Tutkimus) -valikossa. Oikealla: Automatically Start Scan (Aloita kuvaus automaattisesti) -toiminto on poissa käytöstä R3- ja R4-magneettikuvausohjelmistoissa.

Käyttäjän on kirjattava potilastiedot ja asetettava lämpötilakartoituksen leikkeet MR-konsoliin, ennen kuin lämpötilakartoituksen kuvaus aloitetaan MR-kuvauslaitteessa.

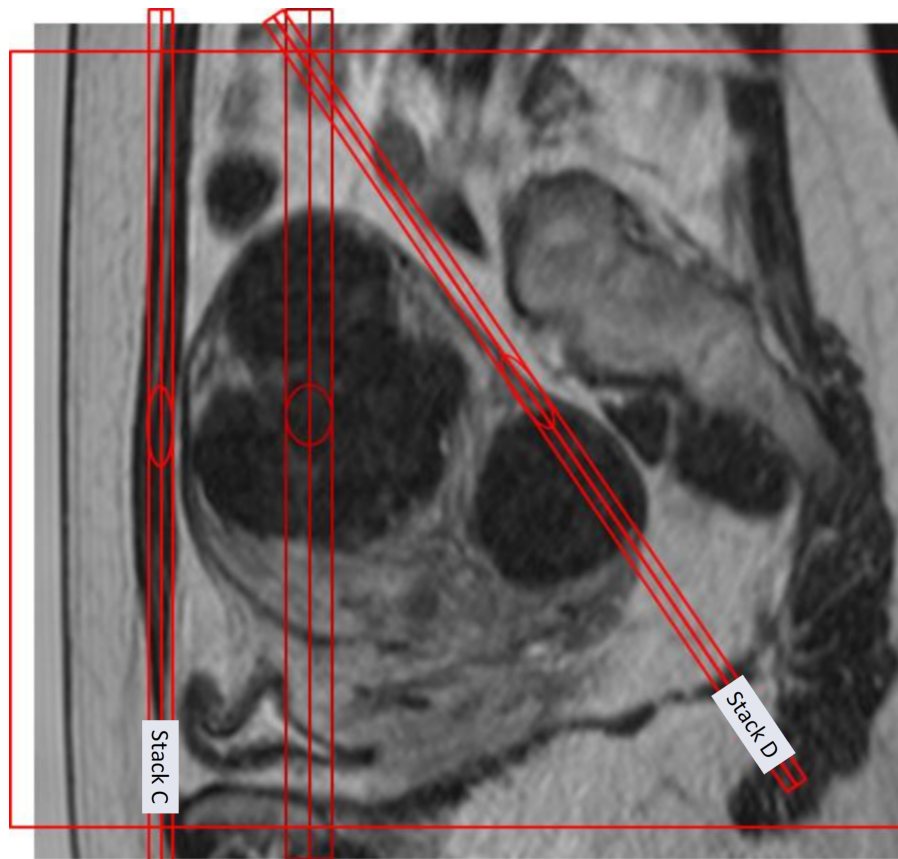
1. Valitse esimääritetty lämpötilakartoitusprotokolla.
2. Aseta valvontaleikkeet.

Kohtusovelluksessa:

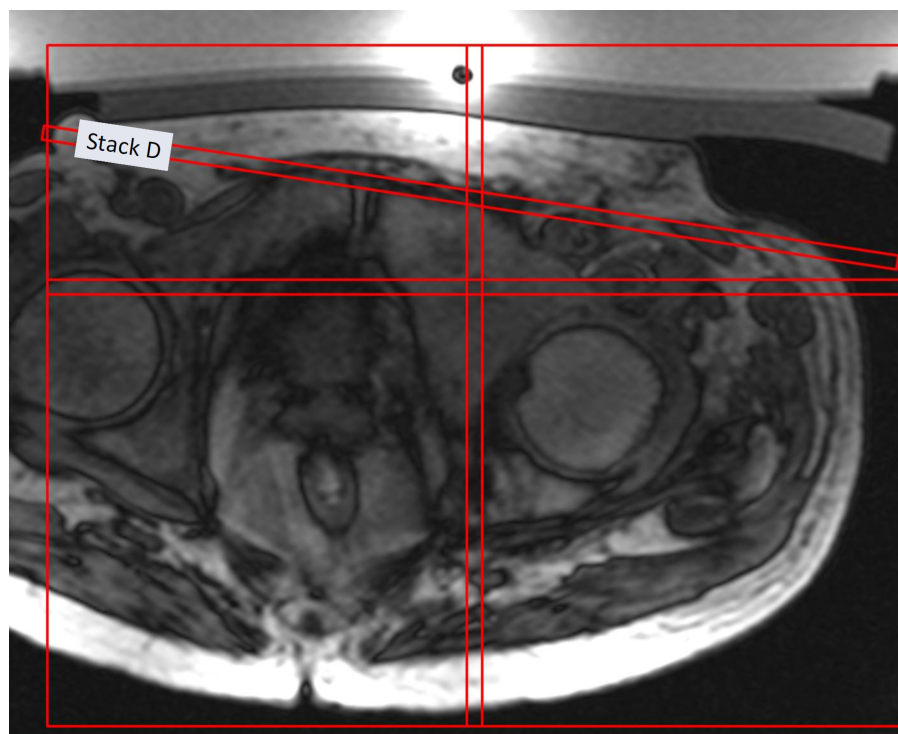
- C-pino ihonalaisen rasvakerroksen takana olevaan vatsalihakseen
- D-pino lähimpään vältettävään kaukokentän rakenteeseen.

Luusovelluksessa:

- D-pino lähikentän lihakseen.



Kuva. 70: Esimerkki valvontaleikkeiden asettelusta kohtusovelluksessa.



Kuva. 71: Esimerkki valvontaleikkeiden asettelusta luusovelluksessa.

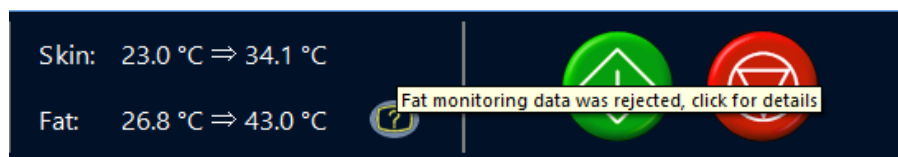
HUOMAUTUS

Lisätietoja on sovellusoppaissa.

3. Tarkista, että CLEAR (Tyhjennä) -asetuksena on yes (kyllä). Tällöin järjestelmä voi laskea lämpötilakartan.

4. Valitse rasvakerroksen valvonnan protokolla.

5. Sijoita leikepinon keskikohta ihonalaisen rasvakerroksen päälle koronaalitasossa. Älä kallista. Jos rasvakerros on paksu, aseta leikkeet rasvan sisällä siihen kohtaan, jossa haluat tarkkailla rasvan lämpötilaa. Kun rasvakerroksen valvonnan protokolla on valmisteltu kuvausta varten, järjestelmä tekee kuvauksen automaattisesti sonikoinnin jälkeisen lämpötilakartoituksen valmistuttua. Järjestelmä ei kuitenkaan tee tätä kuvausta pienitehoisten sonikointien, kuten testisonikointien, jälkeen. Järjestelmä varoittaa mahdollisista rasvakerroksen kuvaukseen liittyvistä ongelmista, jotka estävät jäähtymisajan laskemisen.



Kuva. 72: Rasvakerroksen valvonnan tilanilmaisimen napsauttaminen näyttää lisätietoja ongelmasta.



Kuva. 73: Esimerkki rasvakerroksen valvontaleikkeiden sijoittamisesta kohtusovelluksessa.

6. Aloita lämpötilakartoituskuvaus. Kuvaslaite on nyt etäohjauksessa.



VAROITUS

MR-konsolin etäohjaustila on otettava käyttöön mahdollisimman varhain, jotta ihonjäähdytyslaitteessa ehtii kiertää vettä vähintään 5 minuutin ajan ennen ensimmäistä hoitosekointia. Jos näin ei toimita, kuplien muodostumisen vaara ultraäänikontaktissa saattaa kasvaa. Lue ilmakuplia koskevat varoitukset ja ohjeet.



Kuva. 74: Kuvaslaite etäohjauksessa.

6.6. Hoidon suunnitteleminen

6.6.1. Hoidon aloittaminen Sonalleve MR-HIFU -sovelluksessa



Kuva. 75: Hoidon aloittaminen.

1. Valitse Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen aloitussivulla sopiva kliininen sovellus **Application** (Sovellus) -luettelosta.
2. Valitse **Mode** (Tila) -luettelosta **Therapy** (Hoito).
3. Napsauta **Therapy** (Hoito) -sovelluksen valintapainiketta.

HUOMAUTUS

Application (Sovellus) -luettelossa ovat vain ne kliiniset sovellukset, jotka on asennettu ja määritetty käyttöön.

HUOMAUTUS

Valitse adenomyoosikudoksen ablaatiota varten **Application** (Sovellus) -luettelosta **Uterine** (Kohtu).

6.6.2. Potilastietojen kirjaaminen



Kirjaa potilaan kehon lämpötila ja valitse avattavasta valikosta oikea geelikakun paksuus. Siirry sitten seuraavalle sivulle.

On erittäin tärkeää, että lämpötilan vertailuarvona käytetään potilaan kehon todellista lämpötilaa. Potilaan kehon lämpötila on tarkistettava luotettavalla lämpömittarilla juuri ennen hoitoa ja tarvittaessa mitattava uudelleen säännöllisin väliajoin.



VAROITUS

Jos lämpötila on virheellinen, hoito ei välttämättä onnistu. Vertailuarvona on käytettävä kehon todellista lämpötilaa.



VAROITUS

Sonalleve-käyttöliittymässä on valittava geelikakun paksuus, joka vastaa hoidossa käytettävää todellista geelikakun paksuutta. Muun paksuuden valitseminen saattaa lisätä ihon ja muiden lähikentän kudosten palovammavaaraa.

Jos ihonjäähdytyslaitetta käytetään ilman geelikakkua, valitse **No gel pad** (Ei geelikakkua).

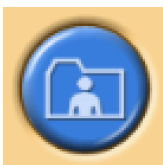
Patient	
Patient ID:	* 30122013
Name:	* Patient Name
Birth Date:	* 1963-12-30
Weight [kg]:	* 65
Body Temperature [°C]:	* 37.1
Gel pad thickness:	* [Dropdown menu]
Reread	
No gel pad	
15 mm (0.59 inches)	
35 mm (1.38 inches)	

Kuva. 76: Potilastietojen kirjausikkuna.

HUOMAUTUS

Gel pad thickness (Geelikakun paksuus) -asetuksen vaihtoehdot saattavat vaihdella sovellusten ja järjestelmälaitteistojen mukaan.

6.6.3. Kuvasarjojen hakeminen



Suunnittelukuvat haetaan MR-konsolista.

Patient (ID)	Date & Time
De-identified Patient Name (De-identified Patient Id)	26/03/2015 10.14.10
Series	26/03/2015 10.35.38

Kuva. 77: Kuvasarjan hakuikkuna.

1. Saat äskettäin viedyt kuvasarjat näkyviin napsauttamalla **Query** (Kysely) -painiketta. Järjestelmä suodattaa kuvat potilastunnuksen mukaan eli se hakee vain nykyisen hoidettavana olevan potilaan kuvat.
2. Kaksoisnapsauta kuvasarjaa tai valitse useita kuvasarjoja, ja napsauta sitten **Retrieve** (Hae) -painiketta. Viimeisimmät kuvat näkyvät automaattisesti. Siirry seuraavalle sivulle.
3. Jos haluat valita jonkin muun kuvasarjan, tuo näkyviin haluamasi kuvat napsauttamalla hiiren kakkospainiketta jossakin kuva-alueen neljästä ikkunasta.

HUOMAUTUS

Kuvasarjan hakuun voi palata milloin tahansa.

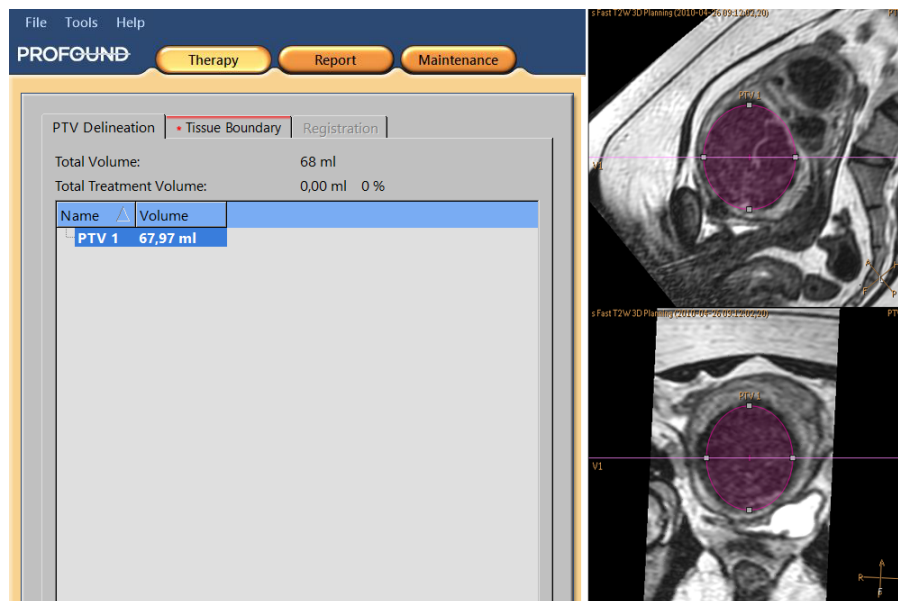
HUOMAUTUS

Jos fantomi- tai potilaskuvia haetaan ennen potilaan asettelemista pöydälle, järjestelmän suosittelemat jäähdytysajat saattavat olla epätarkkoja.

6.6.4. Suunnittelukohdealueen määrittely



Suunnittelukohdealue (PTV) määritetään piirtämällä se suunnittelukuviin.



Kuva. 78: Suunnittelukohdealueen määrittely.

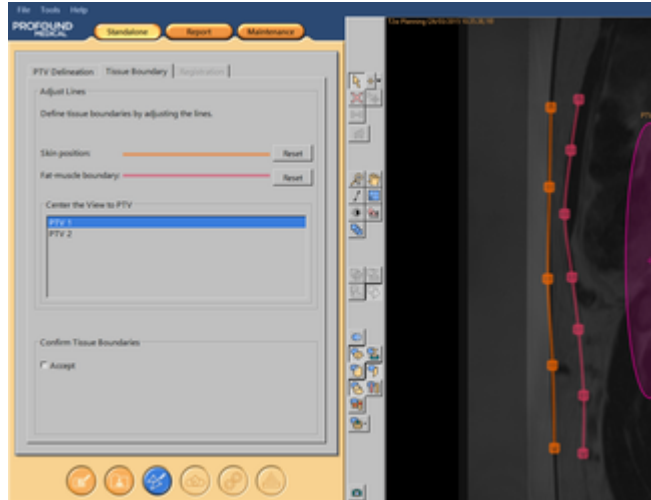
1. Lisää suunnittelukohdealue napsauttamalla **Add** (Lisää) -painiketta.



2. Piirrä suunnittelukohdealue kuvien päälle. Jos käytät useita suunnittelukohdealueita, niille voi antaa kuvaavat nimet.
3. Voit tarkastella suunnittelukohdealuetta kaikissa leikkeissä vierittämällä kuvia.

6.6.5. Kudoksen reunan määrittäminen

Avaa myoomakudoksen sovelluksessa Tissue Boundary (Kudoksen reuna) -välilehti ja määritä kudoksen reuna siirtämällä ensimmäistä viivaa ihon kohdan mukaan ja siirtämällä toista viivaa niin, että se vastaa rasva-lihasreunaa.

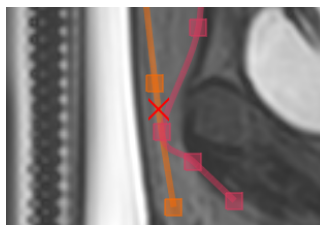


Kuva. 79: Kudoksen reunan määrittäminen

1. Aloita kudoksen reunojen muokkaus valitsemalla jokin viivoista.
2. Siirrä kudoksen reunoja siirtämällä viivoja tai kahvoja. Lisää tai poista tarvittaessa kahvoja kaksoisnapsauttamalla viivaa. Palauta kudoksen reunan viivat oletuspaikkaan napsauttamalla **Reset** (Palauta) -painiketta.
3. Tarkista, että DICS-ihonjäähdytyslaitteessa on tarpeeksi vettä. Kaareva ihon/kalvon reuna voi tarkoittaa, että vettä on liian vähän.
4. Kudoksen reunan viivojen pitäisi olla niin pitkiä, että ultraäänikeila pysyy ääriiviivalla merkityn alueen sisällä kaikissa tulevilla sonikoinneissa. Muuta tarvittaessa viivan pituutta vetämällä sen päässä olevasta kahvasta.

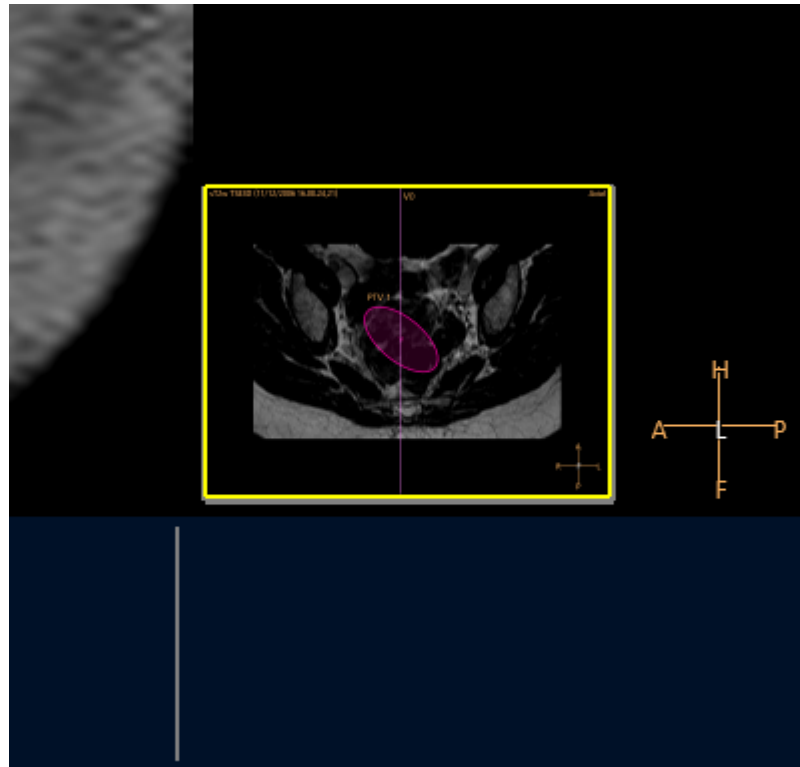
HUOMAUTUS

Kudosten reunat eivät saa leikata toisiaan, ja niiden sijoittamisessa on rajoituksia. Viivoja muokattaessa punainen rasti tarkoittaa, että reunan paikka on virheellinen.



Kuva. 80: Kudoksen reunan virheellisen paikan ilmaisin

5. Selaamalla kuvia saat ihon paikan ja rasva-lihasreunan esiin kaikissa leikkeissä. Käsiteltävän kuvan leike näkyy oikeassa alakulmassa.



Kuva. 81: Leikkeiden siirtymisnäky

6. Keskitä näky, niin saat esiin kaikki suunnittelukohdealueet ja voit tarkistaa kaikki reunat.
7. Vahvista reunat hyväksymällä.



VAROITUS

Selaa kaikki kuvat läpi, jotta kaikki kudosten epäyhtenäisyydet löytyvät.

6.6.6. Hoitoalueen sijoittaminen



VAROITUS Sijoittaminen:

- Jätä herkille elimille ja muille herkille rakenteille riittävät turvamarginaalit, kun piirret suunnittelukohdealueita tai soluja.
- Pyri sijoittamaan hoitosolut vähintään kaukokentän turvamarginaalin osoittamalle etäisyydelle selkärangasta ja muista herkistä rakenteista. Jos se on anatomisten syiden takia mahdotonta, tarkkaile sonikointia huolellisesti ja ole valmiina lopettamaan se tarvittaessa.
- Pyri sijoittamaan hoitosolut vähintään solun turvamarginaalin osoittamalle etäisyydelle kohdun herakalvosta ja muista säästettävistä rakenteista. Esimerkiksi kohdun limakalvon lämpenemistä saattaa olla syytä välttää potilailla, jotka toivovat tulevansa raskaaksi tulevaisuudessa. Jos se on anatomisten syiden takia mahdotonta, tarkkaile sonikointia huolellisesti ja ole valmiina lopettamaan se tarvittaessa.
- Kiinnitä erityistä huomiota kohteisiin, jotka ovat suoraan ultraäänikeilan alueella, kaukokenttää unohtamatta.
 - Ilmatäytteiset rakenteet ja luut saattavat aiheuttaa odottamattomia heijastuksia.
 - Suolta ei koskaan saa olla lähikentässä ultraäänikeilan reitillä. Jos suoli kuumenee, se saattaa puhjeta.
 - Kaukokentän kuumeneminen saattaa vaurioittaa lonkkahermoa tai aiheuttaa vatsakalvontulehduksen.
 - Jotkin rakenteet absorboivat ultraääniaalloit täysin ja kuumenevat muita rakenteita voimakkaammin. Tällaisia rakenteita ovat esimerkiksi luu, suoli, kirurgiset hakaset, arvet tai muut jäykät rakenteet tai ilmatäytteiset kohdat.
- Kudosvauriot voi ehkäistä välttämällä sonikointia arpikudoksen, ihopoimujen tai navan läpi. Tällaisia kohtia voi suojella keilan muotoilun toiminnolla. Arvet voi suojata QuickCover-ultraäänisuoja-asteilla.
- Suunnittelugrafiikoissa näkyy pääosa kolmiulotteisesta kohdistetusta ultraäänikeilasta. On muistettava kuitenkin, että rajapinnat (kuten ilmaa sisältävät rakenteet ja luut) voivat aiheuttaa odottamattomia heijastuksia.



VAROITUS

Näytössä olevassa ultraäänikeilassa ei ole huomioitu sonikoinnin tehoa ja kestoja. Kun käytössä on suurimmat sonikointienergiat (suuria soluja ja suuria tehoja), näytössä olevan ultraäänikeilan ja välttämättömien elinten väliin on jätettävä ainakin muutaman millimetrin marginaali, mahdollisesti keilan muotoilun avulla.

HUOMAUTUS

Varsinaisia hoitosonikoiteja tehtäessä mahdollisen vaikutusalueen toisena mittarina on käytettävä 30 EM:n lämpöannosviivaa.

Kun sonikoinnissa käytetään sähköistä X-poikkeutusta, tarvitaan suurempia tehoja ja siten myös suurempia turvamarginaaleja.

HUOMAUTUS

Näytössä oleva kuvan suunta ei ole aina MR-konsolissa käytettävän radiologisen käytännön mukainen. Anatomisen suunnan ilmaisimet kertovat kuvan suunnan.

Foleyn katetrin kärkeä ei saa altistaa ultraäänelle, jos se on kosketuksissa rakon seinämään. Altistuminen voi aiheuttaa paikallista lämpenemistä, ärsytystä, kipua, verivirtsaisuutta tai rakon seinämän vaurioitumisen.



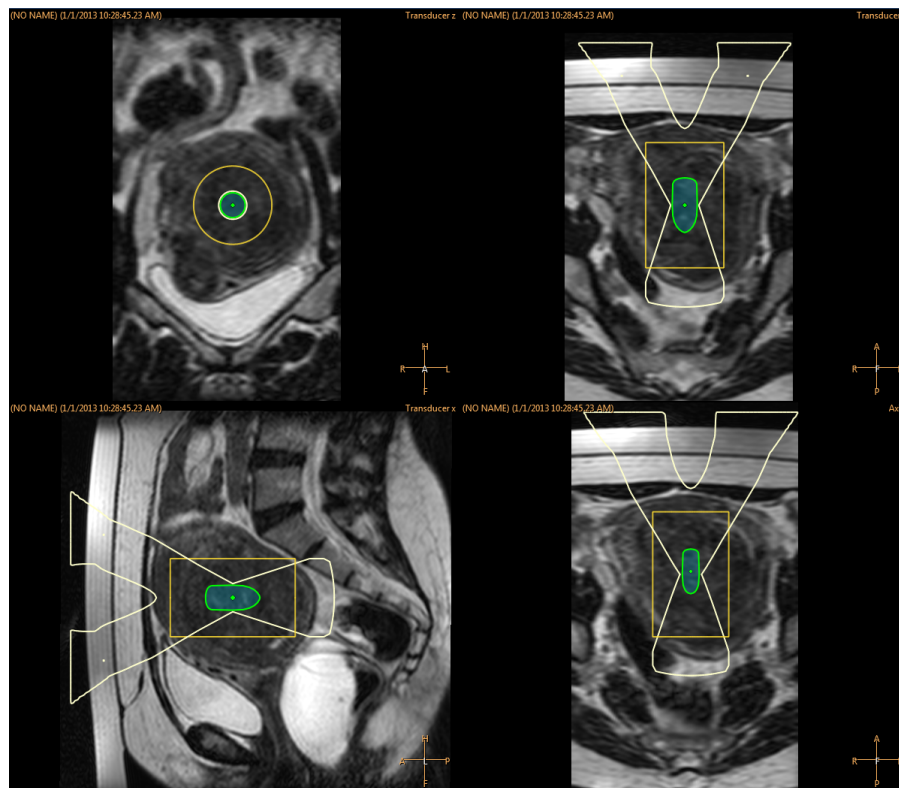
VAROITUS

Luusovelluksessa hoitosolut on asetettava siten, että ultraäänikeila on kohtisuorassa luun pintaan nähden. Muutoin läheiset kudokset voivat lämmetä tahattomasti ultraäänen heijastusten vuoksi. Lämpökarttoja on tarkkailtava huolellisesti sonikointien aikana tällaisten tilanteiden varalta.



Hoitosolut sijoitetaan suunnittelukohdealueeseen (PTV).

1. Valitse lähettimen asento graafisesti. Solut sijoitetaan lähettimen asennon muodostamaan hoitotasoon. Kun ensimmäinen solu on asetettu, järjestelmä lukitsee lähettimen asennon ja luo ryhmän. Lähettimen asento näkyy työkaluvihjeenä, kun kohdistin siirretään ryhmän päälle.



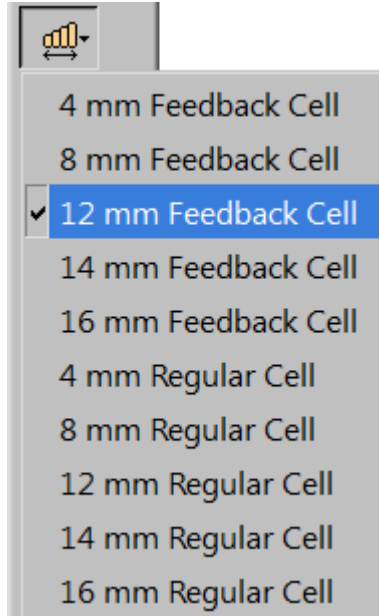
Kuva. 82: Kun ensimmäinen solu on asetettu, järjestelmä lukitsee lähettimen asennon ja luo ryhmän.

2. Valitse hoitosolun tyyppi ja koko avattavasta valikosta.

- Jos haluat lisätä useamman kuin yhden ryhmän yhteen lähettimen asentoon, napsauta **Add Empty Treatment Cell Cluster** (Lisää tyhjä hoitosoluryhmä) -painiketta.

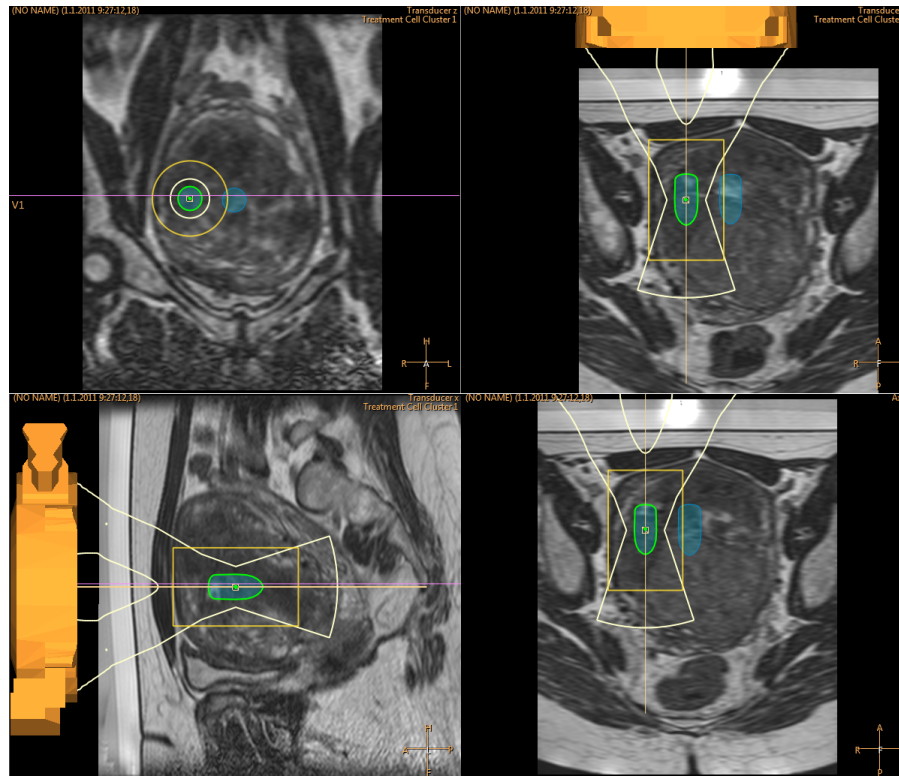


- Jos ryhmiä ei lisätä, kaikki lisättävät solut kuuluvat samaan ryhmään.



Kuva. 83: Hoitosolun valitseminen.

3. Tarkista keila jokaisen solun kohdalla. Ultraäänikeila ei saa kulkea ilman tai herkempien rakenteiden läpi eikä sen reitillä saa olla suojaamattomia arpia. Varmista, että turvamarginaaleja noudatetaan. Katso seuraava kuva.



Kuva. 84: Ultraäänikeilan asetteluiden tarkistaminen.

4. Ryhmässä olevia soluja voi siirtää **Valitse**-painikkeen avulla.



5. Hoitoryhmää soluineen voi siirtää **Move Treatment Cell Cluster** (Siirrä hoitosoluryhmää) -painikkeella.



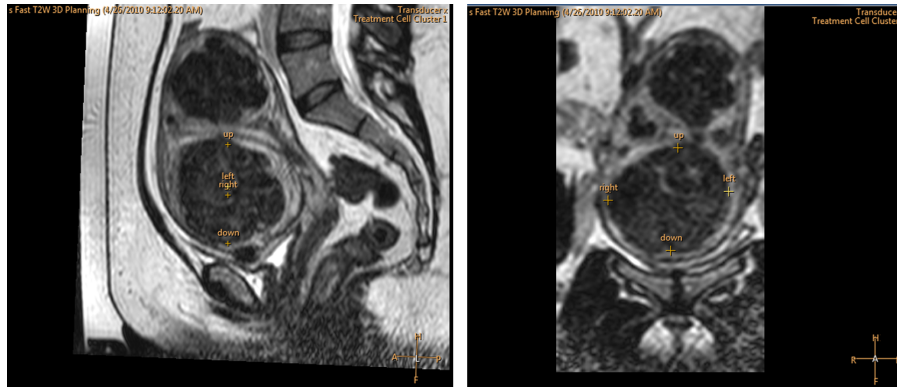
Sovellusoppaassa on vinkkejä ja neuvoja solujen optimaaliseen asetteluun.

Jos käyttäjän asettaman solun hoitaminen ei ole mahdollista lähettimen nykyisellä asennolla, järjestelmä merkitsee solun rastilla ja tuo näkyviin varoitusviestin. Valitse solu ja siirrä se toiseen kohtaan.

Miten ja miksi markkereita käytetään?

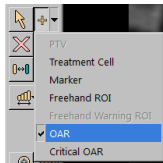
Graafisia markkereita lisätään suunnittelukuvien anatomisiin viitepisteisiin.

- Markkereita voi lisätä lähettimen asennon säätövaiheessa ja milloin tahansa sen jälkeen. Valitse **Lisää**-työkalupainikkeen avattavasta valikosta **Marker** (Markkeri).
- Voit havaita potilaan liikkumisen ja kuvan vääristymät vertaamalla markkerien sijainteja ja anatomisia viitepisteitä.
- Markkerit näkyvät kaikissa tasoissa.
- Viitepisteet on valittava siten, että ne voi tunnistaa myös lämpötilakarttakuvissa.
- Seuraavassa kuvassa markkerit on sijoitettu hoidettavan myooman ympärille.



Kuva. 85: Markkereita sagittaali- ja koronaalikuivissa.

6.6.7. keilan muotoilu



Keilan muotoilutoiminnon avulla käyttäjä voi vähentää ultraäänikentän tehoa valituissa lähikentän alueissa. Näiden alueiden on sijaittava lähellä potilaan ihoa, ja ne saattavat sisältää esimerkiksi ilmakuplia, arpikudosta ja ihopoimuja. Merkitse ultraäänen intensiteetin vähentämistä vaativa alue piirtämällä sen ympärille elimen välttämisaalue (OAR). Kaikki piirretyt OAR-alueet näkyvät **Treatment Cell Planning** (Hoitosolun suunnittelu) -sivun **Regions of Interest** (Mielenkiintoalueet) -luettelossa ja **Therapy** (Hoito) -sivun **Replanning** (Uudelleensuunnittelu) -välilehdessä.

Seuraavaan kuvaan on piirretty arven kuumenemisen estävä OAR-mielenkiintoalue.

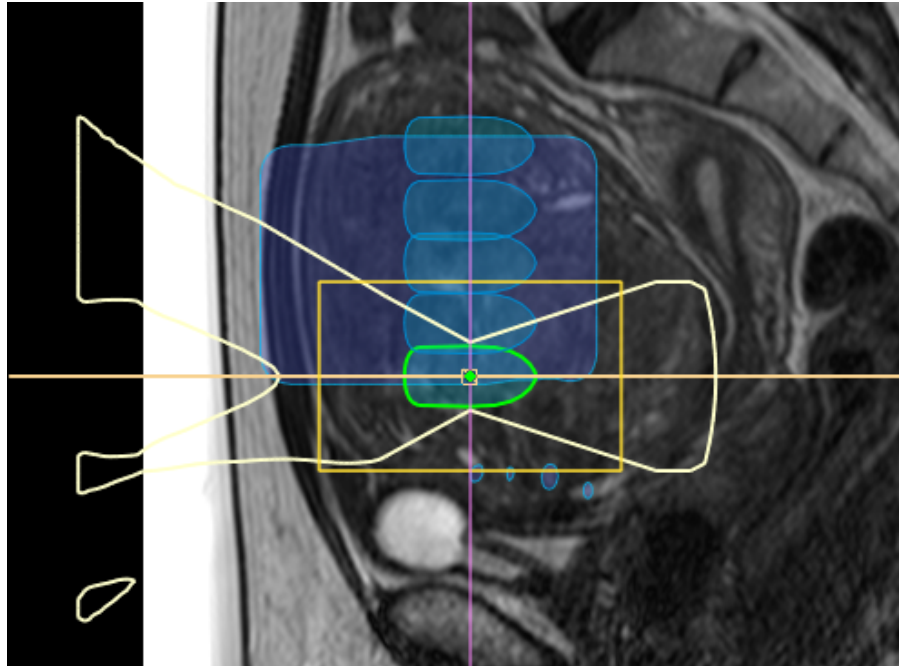


Kuva. 86: OAR-mielenkiintoalue, jonka tarkoitus on estää arven kuumeneminen.

Ultraäänen tehoa voi vähentää poistamalla käytöstä osan OAR-alueen ultraäänikentän muodostavista ultraäänielementeistä. Jotta hoitosoluun kohdistuva ultraäänen teho ei laskisi, aktiivisiksi jätettyjen elementtien tuottaman ultraäänen teho nousee samassa suhteessa. Tämä kompensatio tehostaa ultraääntä niillä alueilla, joita OAR ei suojaa.

Keilan muotoilutoiminnon tai sähköisen poikkeutuksen käyttäminen lisää lähikentän lämpenemistä. Näissä tilanteissa jäähtymisaikojen on ehkä oltava pidempiä kuin mitä Sonalleve-järjestelmä suosittelee.

OAR-alueet on piirrettävä siten, että ne vastaavat tarkasti vähäisempää intensiteettiä vaativan alueen muotoa. Jotta suojaus olisi riittävä, alueen on aina ulotuttava vähintään 2 mm suojattavan alueen rajojen yli. Esimerkiksi 3D-kohteet voi suojata piirtämällä useita OAR-alueita. Ohjelmiston laskentanopeus kuitenkin heikkenee OAR-alueiden määrän tai koon kasvaessa, joten ei ole suositeltavaa piirtää enemmän tai suurempia OAR-alueita kuin on tarpeen.



Kuva. 87: OAR-alueen vaikutus säteen reittiin ja ATA:han havainnollistettuna.

Käytä keilan muotoilua ainoastaan ultraäänikeilan lähikentän puoleisella sivulla.

OAR-alueet on piirrettävä koronaalitasoon. Tarkista aina OAR-alueiden piirtämisen jälkeen tuloksena olevan ultraäänikeilan muoto silmämääräisesti sagittaalisesta tai transversaalista leikesarjasta. Varmista, ettei näkyvä ultraäänikeila tunkeudu missään kohdassa OAR-alueelle. Jos OAR-aluetta käytetään arpikudosta sisältävän alueen suojaamiseen, varmista, että myös syvemmällä oleva arpikudos jää keilan ulkopuolelle. Mikäli ultraäänikeila osuu mihin tahansa suojattavaan alueeseen, sonikointia ei saa aloittaa. Sijoita hoitosolut siten, että OAR-alueet jäävät hoitosolun turvamarginaalin ulkopuolelle.

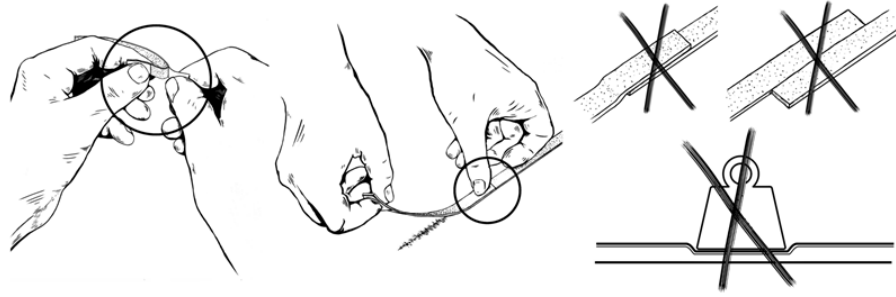
Jos kudoksia halutaan suojata tehokkaammin, on käytettävä kriittistä OAR-aluetta. Se vähentää ultraäänien intensiteettiä tavallista OAR-aluetta enemmän, mutta toimii muuten samalla tavoin.

QuickCover-ultraäänisuoja-aste

Arvet ja muut pinnalliset kohteet voi suojata akustiselta energialta myös peittämällä suojattavan kohteen QuickCover-ultraäänisuoja-asteella. Suoja-asteet ovat vedenkestäviä ja näkyvät magneettikuvissa. Niiden taustapuoli on liimapintainen, jotta ne eivät pääsisi liikkumaan hoidon aikana.

Käytä keilan muotoilua yhdessä QuickCover-ultraäänisuoja-asteiden kanssa aina, kun se on mahdollista. Näin suojaat arpikudosta tehokkaimmin.

QuickCover-ultraäänisuoja-asteita ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.



Kuva. 88: QuickCover-ultraäänisuoja-asteerin oikea käyttötapa.

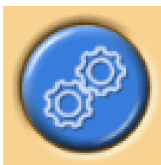


VAROITUS

- QuickCover suojaa ainoastaan välittömästi laastarin alla olevan kudoksen pintakerrosta.
- Jos suojalaastareita kiinnitetään vierekkäin, lämpeneminen voi vääristyä estetyn ultraäänisäteen laaja-alaisuuden vuoksi.
- Jos suojalaastareita kiinnitetään vierekkäin, lähetin voi vaurioitua estetyn ultraäänisäteen laaja-alaisuuden vuoksi.
- Ihon ja suojalaastarin reunan väliin jääneet ilmakuplat voivat aiheuttaa ihoon paikallisia palovammoja. Riski on erittäin suuri, jos suojalaastareita on päällekkäin.
- QuickCover-ultraäänisuoja-asteerien säilyttäminen painon alla voi painaa laastareita kasaan ja heikentää niiden suojausominaisuuksia pysyvästi.

6.7. Järjestelmän valmistelu sonikointiin

6.7.1. Laitteiston alustus

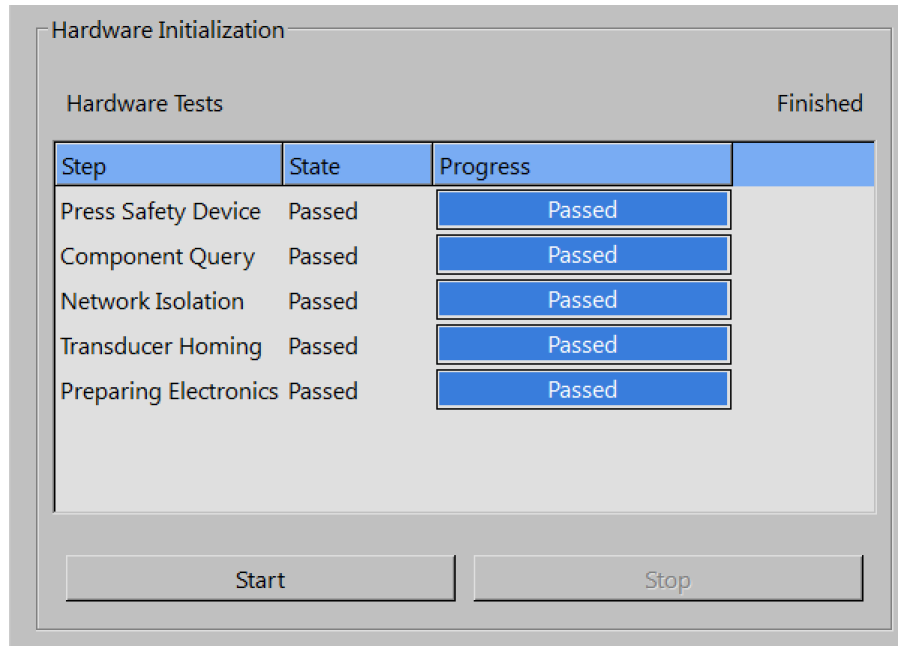


Hoitoa ei voi aloittaa, ennen kuin laitteisto on alustettu. Suunnittelun voi tehdä laitteiston alustuksen aikana.

HUOMAUTUS

MR-kuvauslaitteesta ei voi viedä kuvia sairaalan verkkoon, kun verkosta eristys on käytössä. Varmista ennen laitteiston alustuksen aloittamista, ettei MR-työasemassa ole käynnissä tai jonossa olevia kuvien vientitehtäviä.

1. Ota ultraäänigeneraattorit käyttöön painamalla turvalaitteen vihreää **käyttöönottopainiketta**.
2. Testaa laitteisto. Mikäli laitteisto ei läpäise jotain testiä, tarkista viestiloki järjestelmän ongelmien varalta. Yritä uudelleen, kunnes kaikki testit on läpäisty.



Kuva. 89: Laitteiston alustus.



VAROITUS

Jos järjestelmä havaitsee ongelmia lähettimen liikkeessä, se keskeyttää hoidon ja tuo näkyviin virheilmoituksen. Laitteisto on alustettava uudelleen.

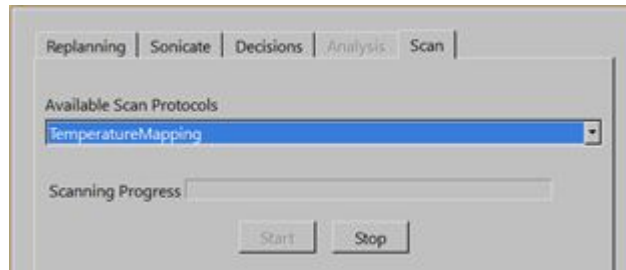
6.7.2. Lämpötilakartoituksen kuvaaminen

Kuvaa lämpötilakartoitusprotokolla, jotta

- näet kuvanlaadun ja mahdolliset artefaktit
- voit tarkistaa mahdollisen REST-alueen sijainnin
- voit asettaa vapaamuotoiset varoitus-ROI:t
- voit varmistaa markkerien näkymisen
- voit varmistaa lähikentän (ja kaukokentän) valvontaleikepinojen asettelun.



1. Siirry **Therapy** (Hoito) -vaiheen **Scan** (Kuvaus) -välilehteen.
2. Valitse esimääritetty lämpötilakartoitusprotokolla avattavasta kuvausprotokollien luettelosta.
3. Aloita kuvaus.
4. Lopeta kuvaus, kun olet kuvannut useita lämpötilakarttoja.



Kuva. 90: Scan (Kuvaus) -välilehti.

6.7.3. Testisonikointi



VAROITUS

Jos pöydän lukitus on avattu mistä tahansa syystä, tee aina testisonikointi, kun hoitopöytä on työnnetty takaisin hoitoasentoon.

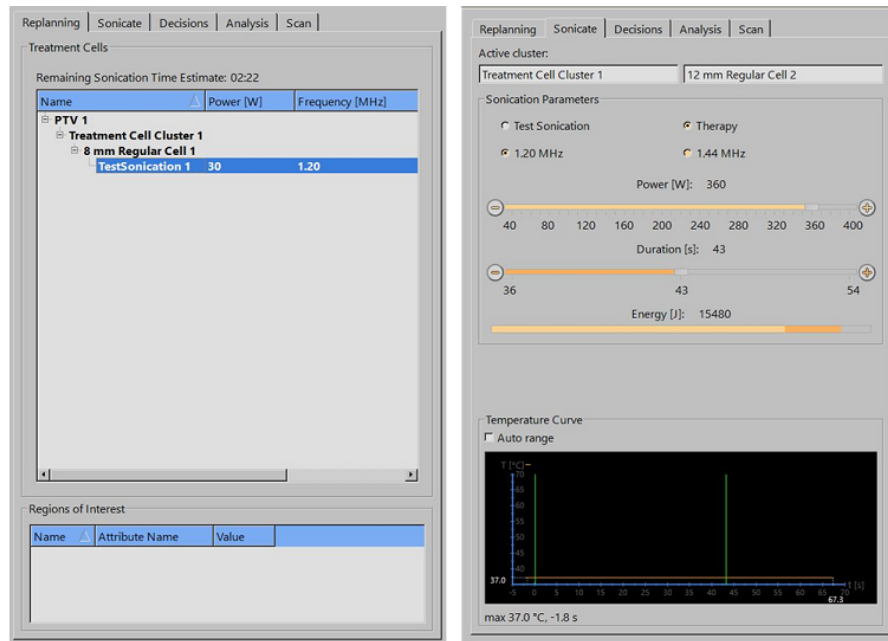
Testisonikointi on suositeltavaa toistaa aina, kun hoitopöydän lukitus tai vaunun jarrun lukitus on avattu ja suljettu uudelleen. Testisonikointi on lyhyt matalatehoinen sonikointi, joka lämmittää kudosta tavallisesti vain muutaman asteen. Testisonikointi tehdään automaattisesti 4 mm:n vakiohoitosolutyypillä.

Testisonikointi on tehtävä jokaisessa hoitosoluryhmässä, ennen kuin voit aloittaa kyseisen soluryhmän varsinaiset hoitosonikoinnit.

Testisonikointi on suositeltavaa tehdä myös sonikointitaajuuden vaihtamisen jälkeen. Testisonikoinnin tarkoitus on korjata todellinen lämpenemissijainti vastaamaan hoitosolun suunniteltua sijaintia. Todellinen lämpenemissijainti on merkitty siirtymämerkillä (vihreä ristikuvio). Lisäksi testisonikointi auttaa määrittämään hoitosolun koolle sopivan tehotason. Se antaa oikean tehotason valitsemiseen tarvittavat tiedot.

HUOMAUTUS

Luusovelluksessa testisonikointia ei käytetä siirtymien korjaamiseen. Luusovelluksessa käyttäjän on varmistettava, että lämpeneminen tapahtuu odotustenmukaisessa paikassa.



Kuva. 91: Testisonikoinnin solun ja tehon valitseminen (käyttöliittymän sisältö ja parametrien arvot voivat vaihdella sovelluksen mukaan).

1. Valitse ryhmä ja hoitosolu. Huolimatta siitä, minkä solutyyppin valitset, testisonikointi käsittelee sitä 4 mm:n vakiohoitosoluna.
2. Valitse **Test Sonication** (Testisonikointi).
3. Valitse **Power** (Teho) -liukupalkilla niin matala tehotaso, ettei kudokseen tule lämpöannosta. Lisäohjeita on *sovellusoppaassa*.
4. Aloita testisonikointi napsauttamalla **sonikoinnin käynnistyspainiketta**.



Lämpötilakuvaus käynnistyy automaattisesti.

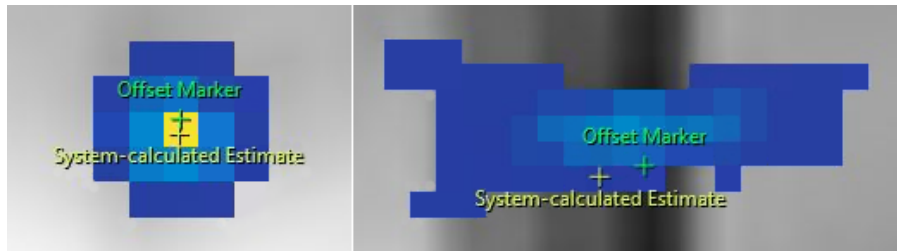
5. Varmista **Decisions** (Päätökset) -välilehden lämpötilakartoista, että lämpeneminen tapahtui suunnitelman mukaisessa kohdassa. Siirtymämerkin (vihreä ristikuvi) pitäisi ilmestyä automaattisesti lämmenneen alueen keskikohtaan sekä koronaali- että sagittaalitasossa. Siinä harvinaisessa tapauksessa, että näin ei tapahdu, vedä siirtymämerkki manuaalisesti lämmenneen alueen keskikohtaan. Korjaa siirtymä RL- ja HF-suunnissa koronaalisessa kuvassa ja AP-suunnassa sagittaalisessa kuvassa.



Kuva. 92: Testisonikointi.

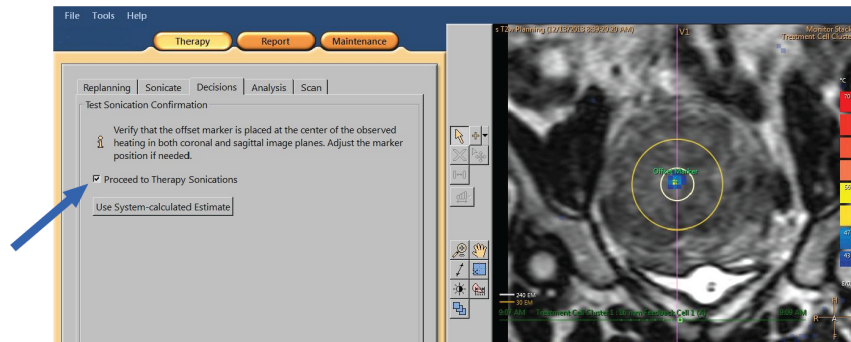


Kuva. 93: Jos lämmenneen alueen keskikohtaan ei ilmesty siirtymämerkkiä, vedä merkki lämmenneen alueen keskikohtaan manuaalisesti.



Kuva. 94: Kun siirrät siirtymämerkkiä, järjestelmän laskeman arvioidun mukaiseen kohtaan ilmestyy toinen merkki.

6. Hyväksy siirtymän korjaus valitsemalla **Proceed to Therapy Sonications (Siirry hoitosonikointeihin)** -valintaruutu.



Kuva. 95: Siirtymän korjauksen hyväksyminen.

7. Jos siirtymän koko on yli 5 mm (enemmän kuin 2 pikseliä) mihin tahansa suuntaan, toista testisonikointi hyväksytyäsi siirtymän korjauksen.

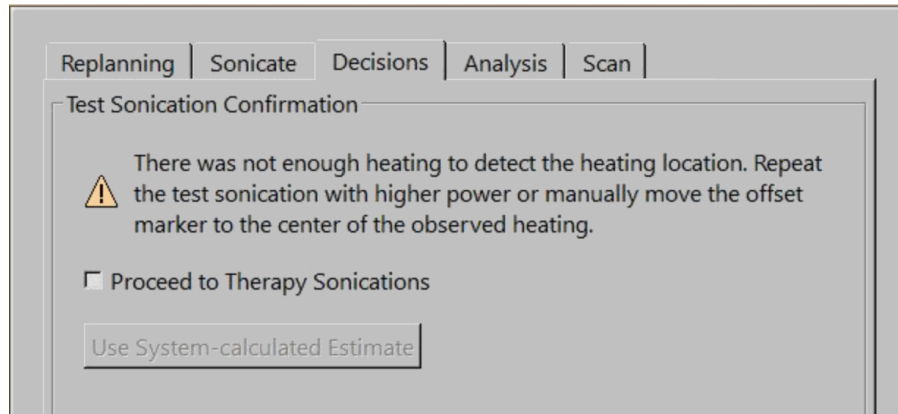
8. Toista tätä, kunnes siirtymä on hyväksyttävällä tasolla, ja siirry sitten hoitosonikointeihin.

HUOMAUTUS

Tarvittaessa voit tehdä testisonikoiteja milloin tahansa hoitovaiheen aikana. Tee testisonikointi valitsemalla **Test Sonication** (Testisonikointi) ja matala tehotaso. Voit korjata siirtymän hoitosonikoinnin jälkeen myös vetämällä siirtymämerkkiä tai valitsemalla **Use System-calculated Estimate** (Käytä järjestelmän laskemaa arviota).

Mikäli testisonikointi epäonnistuu

Hoitosonikoiteja ei voi aloittaa, ennen kuin testisonikointi on onnistunut. Jos ohjelmisto ei kykene paikallistamaan lämmenneen alueen keskikohtaa liian vähäisen lämpenemisen vuoksi (enimmäislämpötila on alle 42 °C [107,6 °F]), **Decisions** (Päätökset) -välilehdessä näkyy seuraava varoitus:



Kuva. 96: Not enough heating to detect the heating location. (Lämpeneminen ei riitä lämpenemissijainnin havaitsemiseen.)

Toista siinä tapauksessa testisonikointi suuremmalla teholla. Voit myös vetää vihreän siirtymämerkin havaitun lämpenemisen keskikohtaan manuaalisesti ja tarkistaa korjauksen uudella testisonikoinnilla. Jos testisonikointi epäonnistuu, selvitä epäonnistumisen syy seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Jos et havaitse lainkaan lämpenemistä 2 cm:n (0,8 tuuman) etäisyydellä kohdesijainnista, varmista, että käytössäsi on uusin kuva. Näin voit sulkea pois mahdolliset kuvien päivittymisongelmat.
2. Varmista, että kuvauslaitteen pöytä on alimmassa asennossaan, tarkistamalla pöydän korkeus.
3. Jos et havaitse lainkaan lämpenemistä kohdesijainnissa, etsi lämpenemistä sen ulkopuolelta. Jos havaitset lämpenemistä, vedä siirtymämerkki havaitun lämpenemisen keskikohtaan.
4. Jos käytössäsi on uusin kuva ja havaitset lämmenneitä pikseleitä lämmenneellä alueella, nosta tehotasoa ja toista testisonikointi. Nosta tehotasoa mahdollisimman vähän kerrallaan. Lopeta tehon nosto ennen sellaista tehotasoa, joka aiheuttaisi lämpöannoksen kudokseen. Mikäli turvallisella testisonikoinnin tehotasolla ei tapahdu lainkaan lämpenemistä, keskeytä hoito ja poista potilas pöydältä. Selvitä tehon alenemisen syy fantomin avulla.

6.8. Hoito



Therapy (Hoito) -vaiheessa on viisi välilehteä hoidon aikana tehtäville eri toimenpiteille:

- Replanning (Uudelleensuunnittelu) -välilehdessä voit valita, lisätä tai poistaa hoitosoluja sekä lisätä markkereita tarkkailun avuksi.
- Sonicate (Sonikointi) -välilehdessä voit aloittaa ja lopettaa sonikoinnin ja valvoa sen edistymistä.
- Decisions (Päätökset) -välilehdessä voit hyväksyä lämpenemissijainnin tai muokata sitä.
- Analysis (Analyysi) -välilehdessä näkyvät solun tai profiilin lämpötilakäyrä sekä valitun hoitosolun sonikointitilastot.
- Scan (Kuvaus) -välilehdessä voit käynnistää välimuotoisia kuvausprotokollia ja valvoa hoidon edistymistä.

Lisäksi sinun on suunniteltava sonikointijärjestys ja määritettävä jokaisen hoitosolutyyppin tehotaso.

6.8.1. Uudelleensuunnittelu

- Tämä vaihe ei ole pakollinen, mutta sen voi tehdä ennen sonikointihoidon aloittamista.
- Voit tarvittaessa lisätä, siirtää tai poistaa hoitosoluja.
- Voit myös lisätä anatomisten viitepisteiden ympärille graafisia merkkejä potilaan liikkeiden valvontaa varten. Lisätietoja on luvussa 6.6.6.1. *Miten ja miksi markkereita käytetään?*
- Voit lisätä valvontaleikkeisiin vapaamuotoisen varoitus-ROI:n Merkitse ne anatomiset rakenteet, joiden lämpötila ei saa nousta. Varoituksen lämpötilatasoa voi muokata.
- Voit lisätä OAR-alueita.

6.8.2. Sonikointijärjestyksen suunnittelu

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä voit sonikoida hoitosolut missä tahansa järjestyksessä. Sonikointijärjestyksestä koskevat kuitenkin seuraavat yleiset ohjeet:

- Voit välttää lähikentän (ihon tai ihonalaisen rasvakerroksen sisäreunan, vatsan) tarpeettoman kuumenemisen aloittamalla sonikoinnit syvimmällä kehossa olevasta hoitotasosta.
- Käsittele hoitotason kaikki solut ennen seuraavaan tasoon siirtymistä.
- Sonikointijärjestyksen suunnittelun apuna voi käyttää soluryhmiä.
- Vältä saman soluryhmän peräkkäisiä sonikoiteja, jotta ihon tai ihonalaisen rasvakerroksen sisäreunan lämpenemisen riski jäisi mahdollisimman vähäiseksi. Siirry sen sijaan hoidon kokonaistilavuuden sisältämien eri soluryhmien tai kohdealueiden välillä. Näin jäähdytys toimii paremmin ja alue lämpenee tasaisemmin.

6.8.3. Hoitosolulle sopivan taajuuden määrittäminen

Ultraäänen vaimennus on biologisten kudosten ultraäänitaajuuden toiminto.

- Käytä alhaisia taajuuksia, kun lähikentän kuumenemista on vältettävä.
- Käytä alhaisia taajuuksia myös, kun ultraäänen on ulotuttava syvemmälle luuhun.
- Käytä suuria taajuuksia, kun lähikentän kuumeneminen ei ole ongelma, mutta kaukokentän kuumenemista on vältettävä.

6.8.4. Hoitosolulle sopivan tehotason määrittäminen

Jotta hoitotilavuus lämpenisi riittävästi mutta ei liikaa, kaikille erikokoisille hoitosoluille on määritettävä sopiva aloitustehotaso. Kun olet sonikoinut muutaman ensimmäisen solun valitulla tehotasolla, arvioi tulokset ja säädä tehotasoa niiden perusteella.



VAROITUS

Aloita hoito matalalla teholla ja seuraa lämpötilan muutoksia tarkoin ensimmäisten sonikointien aikana. Jos näin ei tehdä, lämpö saattaa levitä kohdealueen ulkopuolelle ja aiheuttaa ei-toivottuja kudosvaurioita ja kipua.



VAROITUS

Käytä kohtusovelluksessa suuria yli 250 watin tehoja vain, jos lämpötila ei nouse heikoilla tehoilla tarpeeksi ablaatiota varten. Harkitse tahattomien vaurioiden riskiä lähellä oleviin herkkiin elimiin ja rakenteisiin, kun käytät suuria tehoja. Tarkkaile huolella lämpenemistä lähikentässä, kaukokentässä ja lähellä olevissa herkissä elimissä, ja valmistaudu lopettamaan sonikointi tarvittaessa heti.

Seuraavat taulukot auttavat valitsemaan oikean tehotason testisonikoinnissa havaitun lämpötilan nousun perusteella (kohtusovelluksessa).

Temp. rise in test sonication	Max. temp. in test sonication	Power used in test sonication									
		20 W	30 W	40 W	50 W	60 W	70 W	80 W	90 W	100 W	110 W
Power to be used in sonication (4 mm treatment cells)											
3 °C	40 °C	130	200	270							
4 °C	41 °C	100	150	200	250	300					
5 °C	42 °C	80	120	160	200	240	280				
6 °C	43 °C	70	100	130	170	200	230	270	300		
7 °C	44 °C	60	90	110	140	170	200	230	260	290	
8 °C	45 °C	50	80	100	130	150	180	200	230	250	280
9 °C	46 °C	-	70	90	110	130	160	180	200	220	240
10 °C	47 °C	-	60	80	100	120	140	160	180	220	220
11 °C	48 °C	-	50	70	90	110	130	150	160	180	200
12 °C	49 °C	-	50	70	80	100	120	130	150	170	180
13 °C	50 °C	-	50	60	80	90	110	120	140	150	170
14 °C	51 °C	-	-	60	70	90	100	110	130	140	160
15 °C	52 °C	-	-	50	70	80	90	110	120	130	150
16 °C	53 °C	-	-	50	60	80	90	100	110	130	140
17 °C	54 °C	-	-	50	60	70	80	90	110	120	130

Kuva. 97: Sonikointiteho 4 mm:n hoitosolulle nimelliskestolla (oletuksena, että kehon lämpötila on 37 °C).

Jos solu on suurempi kuin 4 mm, pitkäkestoisen sonikoinnin riskinä on lähikentän lämpeneminen, joten palautehoitosolujen tehotason on suositeltavaa olla vakiohoitosolujen tehotasoa suurempi.

Temp. rise in test sonication	Max. temp. in test sonication	Power used in test sonication									
		20 W	30 W	40 W	50 W	60 W	70 W	80 W	90 W	100 W	110 W
Power to be used in sonication (8, 12, 14 and 16 mm treatment cells)											
3 °C	40 °C	230									
4 °C	41 °C	170	260								
5 °C	42 °C	140	200	270							
6 °C	43 °C	110	170	230	280						
7 °C	44 °C	100	150	190	240	290					
8 °C	45 °C	90	130	170	210	260	300				
9 °C	46 °C	80	110	150	190	230	260	300			
10 °C	47 °C	70	100	140	170	200	240	270			
11 °C	48 °C	60	90	120	150	190	220	250	280		
12 °C	49 °C	60	90	110	140	170	200	230	260	280	
13 °C	50 °C	50	80	100	130	160	180	210	240	260	290
14 °C	51 °C	50	70	100	120	150	170	190	220	240	270
15 °C	52 °C	-	70	90	110	140	160	180	200	230	250
16 °C	53 °C	-	60	90	110	130	150	170	190	210	230
17 °C	54 °C	-	60	80	100	120	140	160	180	200	220

Kuva. 98: Sonikointiteho 8, 12, 14, ja 16 mm:n hoitosoluille (oletuksena, että kehon lämpötila on 37 °C).

Luusovelluksessa muualla kuin testisonikointisijainnissa olevien hoitosolujen tehotasoa on säädettävä suhteessa lämpenevän pinnan pinta-alaan. Jos lämpenevän pinnan halkaisija on esimerkiksi kaksinkertainen verrattuna testisonikoinnissa lämpenevän pinnan halkaisijaan, tehotason on oltava nelinkertainen. Sen vuoksi kaikissa soluissa on suositeltavaa käyttää samankaltaista lämpenevää pintaa. Aloita heikolla teholla ja lisää tehoa vähitellen, kunnes luun pinnalta mitattu lämpötila on sama kuin tavoitelämpötila.



VAROITUS

Käytä luusovelluksessa suuria tehoja vain, jos lämpötila ei nouse heikoilla tehoilla tarpeeksi ja turvallisuuteen liittyviä ongelmia ei ole (kuten lähikentän liiallinen kuumeneminen).

6.8.5. Vakiohoitosolun sonikoinnin keston säätäminen kohtusovelluksessa

Kohtusovelluksessa voi säätää 4 mm:n, 8 mm:n ja 12 mm:n vakiohoitosolujen sonikoinnin kestoja. Keston pidentämisestä voi olla apua tilanteissa, joissa nimelliskesto ei kerrytä kohdekudokseen riittävää energiamäärää. Huomaa, että keston pidentäminen lisää merkittävästi lähikentän kuumenemista ja siten myös jäähtymisaikaa.

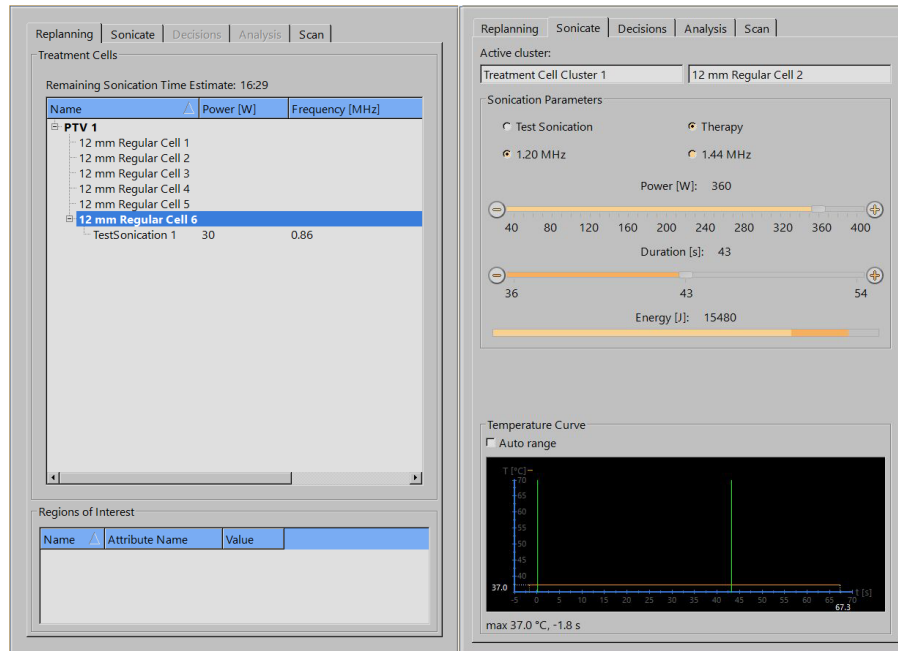


VAROITUS

Pidempää kestoja saa käyttää vain erittäin perfusoituneessa kudoksessa tai verisuonikudoksessa, jossa nimelliskesto ei tuota riittävää ablaatiotilavuutta. Jos kestoja lisätään perfusoitumattomassa kudoksessa, turvamarginaalit voivat olla riittämättömät tai vaarantua.

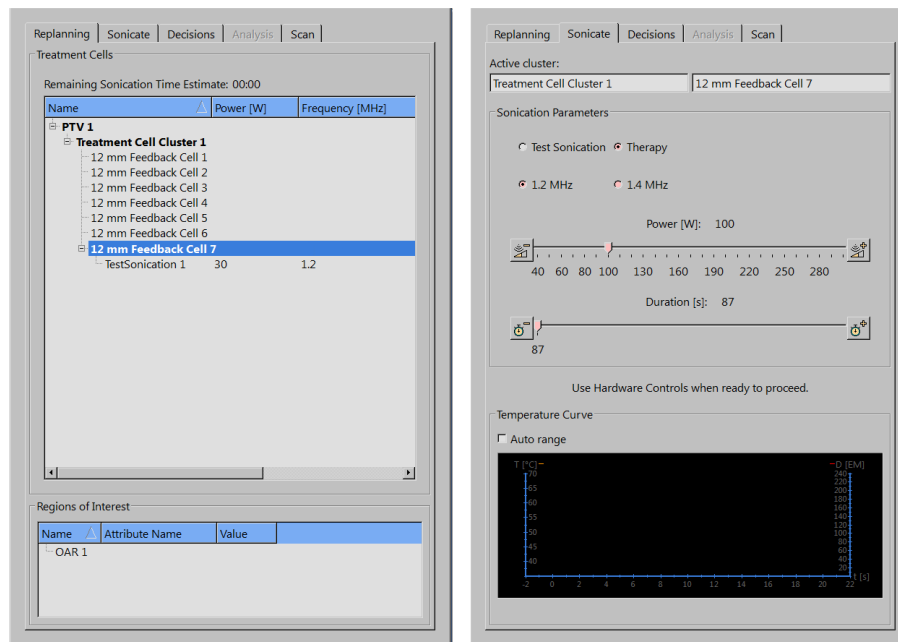
6.8.6. Sonikointi

1. Kerro potilaalle, kun aiot aloittaa hoidon.
2. Valitse sonikoitava solu **Replanning** (Uudelleensuunnittelu) -välilehdestä. Aloita syvimmällä kehossa olevan hoitotason soluista.
3. Siirry **Sonicate** (Sonikointi) -välilehteen ja valitse **Therapy** (Hoito).
4. Valitse sonikoinnin taajuus ja teho **Power** (Teho) -liukupalkilla.



Kuva. 99: Replanning (Uudelleensuunnittelu)- ja Sonicate (Sonikointi) -välilehdet (käyttöliittymän sisältö ja parametrien arvot voivat vaihdella sovelluksen mukaan).

5. Valitse sonikoinnin kesto **Duration** (Kesto) -liukupalkilla (keston säätö on käytettävissä joillekin vakiohoitosoluille kohtusovelluksessa).



Kuva. 100: Kohtusovelluksen Replanning (Uudelleensuunnittelu)- ja Sonicate (Sonikointi) -välilehdet.

6. Aloita sonikointi napsauttamalla **sonikoinnin käynnistyspainiketta**.



Lämpötilan valvontakuvaus käynnistyy automaattisesti.

Sonikointi päättyy automaattisesti, kun solulle valittu sonikointiaika on kulunut.

Voit pysäyttää sonikoinnin manuaalisesti napsauttamalla **sonikoinnin keskeytyspainiketta**.



Valvo lämpötilakäyrää ja -karttoja koko sonikoinnin ajan. Jos havaitset minkä tahansa äkillisen lämpötilan muutoksen, keskeytä sonikointi heti. Pidä erityisesti silmällä hoidetun alueen läheisyydessä ilmeneviä ei-toivottuja merkittäviä lämpötilan nousuja. Näytöt ja kaaviot esitellään kohdassa 5.9. *Sonikoinnin ohjaaminen ja monitorointi*.

Kun sonikointi päättyy, järjestelmä tekee automaattisesti sonikoinnin jälkeisen lämpötilan valvontakuvausten. Lisäksi järjestelmä voi käynnistää sonikoinnin jälkeisen lämpötilan valvontakuvausten jälkeen rasvakerroksen valvontakuvausten automaattisesti.

7. Analysoi sonikoinnin tulokset (6.8.7. *Sonikoinnin tulosten arviointi jäähtymisaikana*) ja siirry seuraavaan hoitosoluun.



VAROITUS

Tarkkaile valvontaleikkeiden lämpötilakarttoja silmämääräisesti sonikoinnin aikana. Jos havaitset äkillisen lämpötilanmuutoksen, keskeytä sonikointi välittömästi joko turvalaitteen pysäytyspainikkeella tai ohjelmiston keskeytyspainikkeella. Älä jatka hoitoa, ennen kuin olet selvittänyt muutoksen aiheuttajan. Äkillisiä lämpötilanmuutoksia voivat aiheuttaa

- viallisen ultraäänilaitteen tai ultraääniliitännän aiheuttama liiallinen lämpeneminen
- potilaan liikkumisesta aiheutuva artefakti
- magneettikentän sisäinen tai ulkoinen muutos



VAROITUS

Jos potilas liikkuu hoidon aikana, hoitoalueen ulkopuoliset kudokset saattavat kuumentua ja vaurioitua. Tarkkaile jatkuvasti mahdollisia liikkeitä selvästi erottuvien anatomisten viitepisteiden avulla.

Liikkeen havaitsemisen apuna voi käyttää Sonallevé-ohjelmiston graafisia työkaluja, kuten markkereita.



VAROITUS

Keskeytä sonikointi, mikäli et havaitse lämpötilakäyrässä tai lämpötilakartoissa lainkaan lämpenemistä. Se saattaa johtua karkeista asetteluvirheistä, kuvien päivittymisongelmista tai merkittävistä heijastuksista kudosten rajapinnoissa. Tarkista näkyvässä olevien kuvien aikaleimat. Varmista ultraääniliitännän kunto aloittamalla matalatehoisilla testisonikoinneilla. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kudoksen ei-toivottua lämpenemistä, kudosaivourioita tai kipua.



VAROITUS

Terveen luuytimen ei-toivottua lämpenemistä ei voi havaita luuytimen suuren rasvapitoisuuden vuoksi. Kun suunnittelet liialliselta lämpenemiseltä suojeltavien alueiden sonikointeja, käytä riittävän suuria turvamarginaaleja. Jos näin ei tehdä, kudosaivourioita saattaa syntyä ei-toivotuilla alueilla.



VAROITUS

Luuston etäpesäkkeitä hoidettaessa lämpenemistä voi tapahtua ei-toivotuilla alueilla, mikäli luu on niin pahasti vaurioitunutta, ettei se absorboi ultraäänikeilaa kokonaan.



VAROITUS

Saman tilavuuden hoitaminen useita kertoja voi lisätä lämmön kertymisen vaaraa ja mahdollisesti aiheuttaa odottamattomia kudოსvaurioita suunnitellun hoitosolun ulkopuolella. Sama kudostilavuus on suositeltavaa sonikoida vain kerran.

6.8.7. Sonikoinnin tulosten arviointi jäähtymisaikana

1. Tarkista **Analysis** (Analyysi) -välilehdestä, että sonikointiaika ja enimmäislämpötila olivat hyväksyttävällä tasolla. Tarkista onnistuneen sonikoinnin jälkeen myös, mikä on seuraavan sonikoinnin suositeltu optimiteho.
2. Tarkista lämpötilakartoista, ettei lähi- tai kaukokentässä ole ilmennyt ei-toivottua lämmön kertymistä. Tavallisesti kuumennetun alueen ulkopuolella näkyy joitakin värillisiä pikseleitä. Katso lisätietoja kohdasta 4.7.1. *Virheellinen lämpenemiskohta vai liikeartefakti?*
3. Jos haluat analysoida lähikentän lämpenemisen merkkejä tarkemmin, käytä jompaakumpaa seuraavista työkaluista:

- **Pikselitiedot**-työkalu.

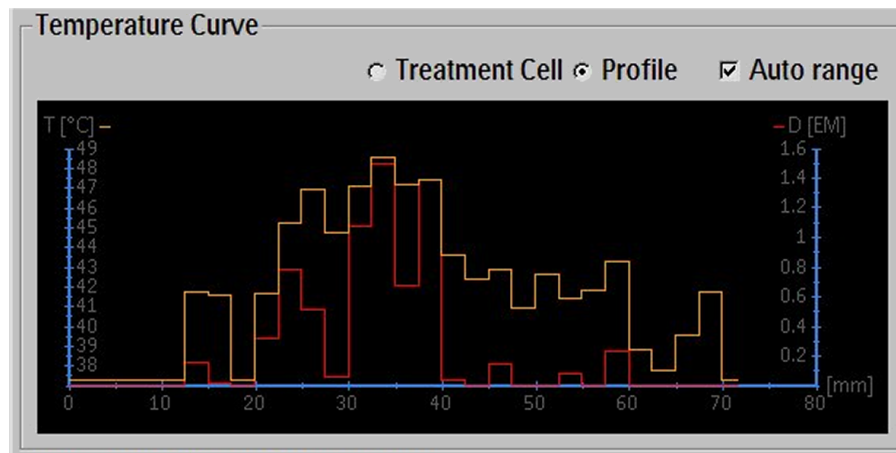


- **Profiiliviiva**-työkalu, jolla voit tarkastella lämpötilaprofiilia **Analysis** (Analyysi) -välilehden **Temperature Curve** (Lämpötilakäyrä) -kaaviossa.



Lähikentän valvontaleikkeen suurin sallittu lämpötila on 47 °C (117 °F). Jos vatsalihas kuumenee paljon toistuvasti, älä jatka hoitoa.

Oletusarvoisesti **Pikselitiedot**- ja **Profiiliviiva**-työkalujen painikkeet ovat piilossa, mutta voit lisätä ne työkaluriville valitsemalla valikosta **Tools** → **Toolbar Options** (Työkalut → Työkalurivin asetukset).



Kuva. 101: Lämpötilaprofiili.

4. Kun **Analysis** (Analyysi) -välilehti on valittuna, tarkista, onko viestialueella (laitteistotila-alueen keskellä) sonikointia koskevia varoituksia. Jos varoituksia on, arvioi, vaikuttavatko ne seuraaviin sonikointeihin.



VAROITUS

Sonikointien väliin on jätettävä riittävän pitkät jäähdytystauot.

Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa lämmön kerääntymiseen lähi- tai kaukokenttään ja aiheuttaa siten palovamman tai muun ei-toivotun kudosaaurion.

6.8.8. Kohdistus

Kohdistus on toiminto, jolla voi tehdä tarpeelliset korjaukset, jos hoidon aikana havaitaan potilaan tai elimen liikettä. Sitä varten käyttäjän on määritettävä PTV:n oikea sijainti kahteen eri kuvasarjaan, joista toinen on otettu ennen liikettä ja toinen sen jälkeen.

Jos potilas on liikkunut:

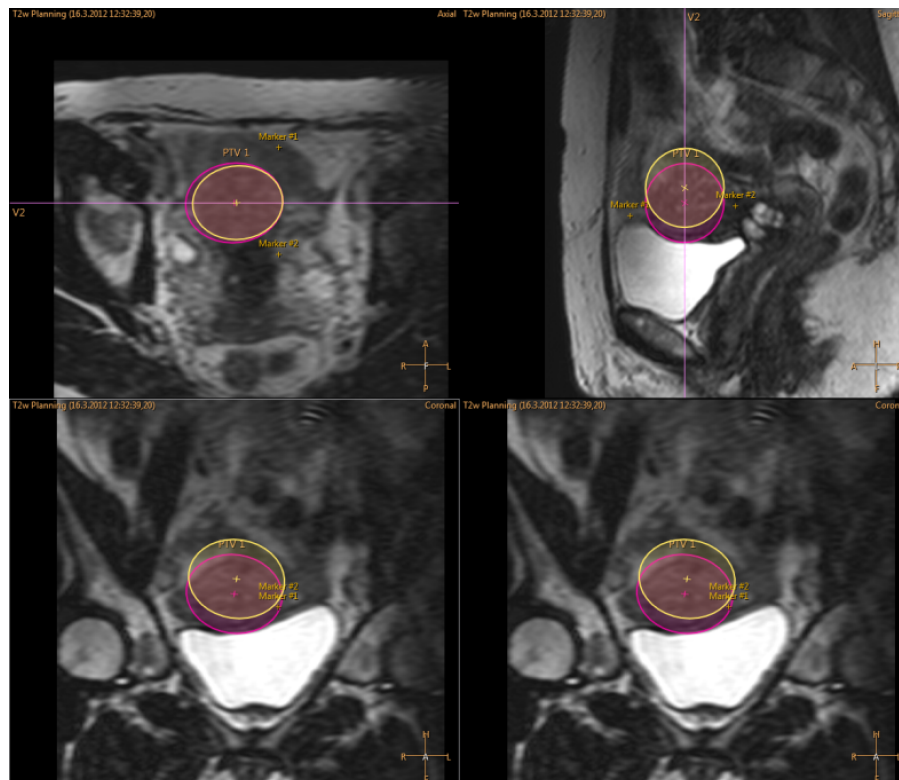
1. Kuvaa uusi suunnittelukuvasarja.
2. Valitse **PTV Delineation** (PTV:n määrittäminen) -välilehti.



PTV Delineation		Tissue Boundary		Registration	
Total Volume:		100 ml			
Total Treatment Volume:		2,47 ml 2 %			
Name		Volume			
PTV 1		99,99 ml			
Treatment Cell Cluster 1		2,47 ml			
12 mm Feedback Cell 1					
TextSeriation 1					

Kuva. 102: PTV Delineation (PTV:n määrittely) -vaihe (käyttöliittymän sisältö ja parametrien arvot voivat vaihdella sovelluksen mukaan).

3. Valitse kohdistuksessa käytettävä PTV.
 4. Valitse uusi kuvasarja.
 5. Valitse **Registration** (Kohdistus) -välilehti. Järjestelmä luo uuden tyhjän kohdistuksen. Valittu PTV on korostettu keltaisella.
 6. Napsauta korostettua PTV:tä missä tahansa katseluikkunassa ja vedä PTV takaisin anatomisesti oikeaan sijaintiin. Kohdistus ilmestyy luetteloon kuvasarjan aikaleimalla varustettuna.
- Kun vapautat hiiren painikkeen, kaikkien graafisten kohteiden (esimerkiksi solut, PTV:t, ROI:t, OAR-alueet ja markkerit) sijainnit päivittyvät vastaamaan muutoksia. Lisäksi luettelossa olevan kohdistuksen siirtymäarvo päivittyy.



Kuva. 103: Korostettu PTV on siirretty.

7. Varmista ennen hoidon jatkamista, että OAR-alueet, markkerit ja muut graafiset kohteet ovat oikeilla paikoilla. Korjaa tarvittaessa OAR-alueiden ja muiden graafisten kohteiden virheelliset sijainnit manuaalisesti, Muista käyttää ajan tasalla olevia uusimpia kuvasarjoja!

Check OAR and ROI Positions

Kuva. 104: Varoitus OAR- ja ROI-alueiden sijaintien tarkistamisesta.

8. Myoomakudoksen sovelluksessa kudoksen reuna on varmistettava kohdistuksen jälkeen. Muokkaa viivoja ja varmista reunat hyväksymällä. Selaa kaikki kuvat läpi, jotta kaikki kudosten epäyhtenäisyydet löytyvät!

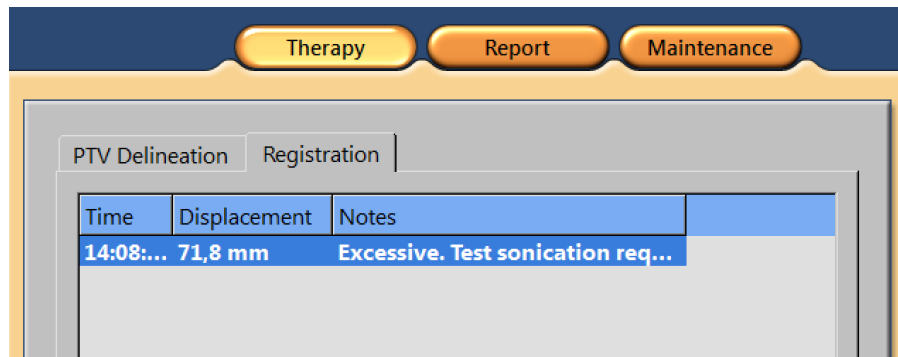


VAROITUS

Jos OAR-alueita verrataan ennen kohdistusta otettuihin kuviin, OAR-alueiden sijainti saattaa jäädä virheelliseksi. OAR-alueiden virheellinen sijainti voi aiheuttaa ihoon palovammoja.

Voit säätää kohdistusta tarpeen mukaan uudelleen siihen saakka, että vaihdat välilehteä tai vaihetta. Välilehden tai vaiheen vaihtaminen vahvistaa lisätyn kohdistuksen sijainnin. Voit muokata kohdistusta jälkeensä palaamalla **Registration** (Kohdistus) -välilehteen ja valitsemalla **Modify** (Muokkaa). Voit poistaa luettelosta valitsemasi kohdistuksen **Delete** (Poista) -painikkeella ja muokata sitä **Modify** (Muokkaa) -painikkeella. Jos valitset **Delete** (Poista), kaikki kohteet siirtyvät takaisin niihin paikkoihin, joissa ne olivat ennen kohdistusta. Voit muokata tai poistaa vain luetteloon viimeksi lisätyn kohdistuksen.

Jos kohdistus ylittää esimääritetyn rajan, uusi testisonikointi on tarpeen. Järjestelmä ilmoittaa käyttäjälle välittömästi kohdistusluettelon kautta, mikäli lisättyyn kohdistukseen sisältyvä liike ylittää määritetyn rajan.



Kuva. 105: Liike on niin suurta, että se edellyttää testisonikointia.

6.8.9. Muiden protokollien kuvaaminen Sonalleve-konsolilla

Sonalleve-konsolilla voi kuvata muita protokollia. Näiden kuvausten on oltava käyttövalmiina MR-konsolissa, ja niissä on käytettävä Sonalleve-erikoisparametreja.

Kuvaa protokolla seuraavalla tavalla:

1. Siirry **Scan** (Kuvaus) -välilehteen.
2. Valitse protokolla avattavasta kuvausprotokollien luettelosta.
3. Aloita kuvaus.

Kuvauksen valmistelu tapahtuu automaattisesti ja kuvaus alkaa sen jälkeen. Kuvauksen valmistelun aikana näytössä näkyy keltainen kuvauslaitteen tilakuvake.



4. Pysäytä kuvaus, kun riittävä määrä dynaamisia kuvia on otettu.

6.8.10. Hoitotietojen tallentaminen



Luo kliininen yhteenvetoraportti valitsemalla sovelluksesta **Report** (Raportti). Kliininen yhteenvetoraportti sisältää hoidon aikana tehdyt toimenpiteet. Se on arkistoitava potilastietoihin yhdessä hoidon tuloksen vahvistavien dokumenttien (kuten hoidon jälkeisten magneettikuvien) kanssa.

File (Tiedosto) -valikossa voit tallentaa koko hoitohistorian valitsemalla **Save State** (Tallenna tila).

HUOMAUTUS

Voit viedä tallennetut tilat ilman potilastietoja **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -toiminnon **Export De-identified** (Vienti ilman tunnistustietoja) -työkalulla. Valitse **File** (Tiedosto) -valikosta **Manage States** (Hallitse tiloja).

Tehokäyttäjät (katso *10.7. Sairaalan järjestelmänvalvojan ja käyttäjien tilit*) voivat myös viedä hoidon numerotiedot .csv (comma-separated values) -tiedostoon valitsemalla **File** (Tiedosto) -valikosta **Export Data** (Tietojen vienti).

6.9. Hoidon jälkeen

1. Poista ultraäänigeneraattorit käytöstä painamalla turvalaitteen punaista **pysäytyspainiketta**.
2. Pysäytä lämpötilakartoituskuvaus MR-konsolista.
3. Valitse ja kuvaa tarvittaessa hoidon ExamCard-kortissa olevat hoidon jälkeiset, ennen varjoaineen antoa tehdyt kuvaukset.
4. Anna magneettikuvauksen varjoaine potilaalle.
5. Kuvaa tarvittavat varjoaineen antamisen jälkeen tehdyt kuvaukset.
6. Hae hoidon jälkeiset kuvat Sonalleve-konsoliin ja tallenna tila.
7. Vapauta hoitopöytä ja vedä se ulos magneetista. Auta potilas alas pöydältä.
8. Poista katetrit.
9. Kysy potilaalta, onko hänellä kipuja tai muita hoidon haittavaikutuksia.

6.10. Palauttaminen vikatilanteissa

Järjestelmä tallentaa automaattisesti hoidon nykyisen vaiheen tilantallennustiedostoon.

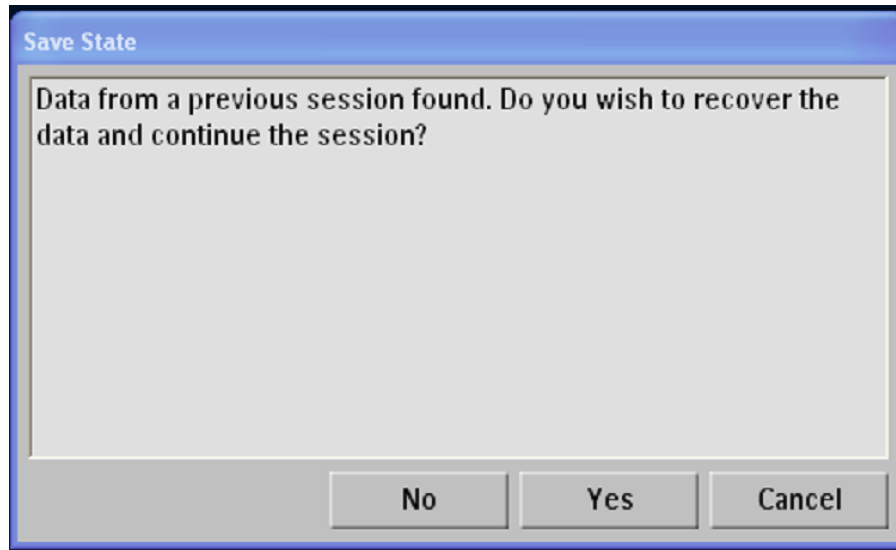


VAROITUS

Jos tallennetun tilan lataaminen ei onnistu, odota, kunnes kudos on jäähtynyt, ennen kuin jatkat hoitoa. Ilman tallennetun tilan tietoja järjestelmä ei voi arvioida aiemman kumuloituneen lämpenemisen vaikutusta ja suositella sopivaa jäähtymisaikaa, jotta palovammoja ei pääse syntymään.

Jos ohjelmisto kaatuu, palauta tila seuraavalla tavalla:

1. Käynnistä hoitosovellus uudelleen.
2. Näyttöön avautuu **Save State** (Tallenna tila) -palautusvalintaikkuna, jossa kysytään, haluatko ladata edellisen istunnon tiedot. Valitse **Yes** (Kyllä).



Kuva. 106: Save State (Tallenna tila) -palautusvalintaikkuna.

3. Jos valintaikkuna ei avaudu automaattisesti, valitse päävalikosta **Manage States** (Hallinnoi tallennettuja tiloja) ja valitse viimeisin tila **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -ikkunasta.
4. Ennen kuin jatkat hoitoa vikatilanteesta palauttamisen jälkeen, tee testisonikointi pienellä teholla.

Jos tallennetun tilan lataaminen ei onnistu, odota, kunnes kudosisäiliö on jäähtynyt, ennen kuin jatkat hoitoa. Ilman tallennetun tilan tietoja järjestelmä ei voi arvioida aiemman kumuloituneen lämpenemisen vaikutusta ja suositella sopivaa jäähtymisaikaa, jotta palovammoja ei pääse syntymään.

6.11. Sonalleve-hoitopöydän poistaminen

Ennen kuin käytät magneettikuvausjärjestelmää diagnostiseen kuvantamiseen, vaihda Sonalleve-hoitopöydän tilalle vakiohoitopöytä.

1. Poista generaattorit käytöstä painamalla turvalaitteen punaista **pysäytyspainiketta**.
2. Jos hoitopöydän jatkolevy on käytössä, avaa levyn lukitus painamalla avauspainikkeita ja irrota se. Aseta irrotettava kahva takaisin paikalleen. Varmista, että kahva on kunnolla lukittu.
3. Irrota Sonalleve-kelan kaapelit ja kuulokkeiden kaapeli pistokkeistaan. Ripusta kaapelit Sonalleve-hoitopöydässä oleviin pidikkeisiinsä.
4. Irrota HIFU-kelan kaapeli. Jos Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä on varustekori, aseta kela ja sen kaapeli varustekorissa olevaan telineeseen.
5. Irrota Sonalleve-ohjauskaapeli ja ultraäänikaapeli. Aseta kaapelit pidikkeisiinsä tarviketekärryyn. Kierrä kaapelit tarviketekärryyn ympärille.
6. Irrota DISC-letkut.
7. Vapauta jarrupoljin ja siirrä vaunu säilytyspaikkaansa.
8. Irrota hoitopöydästä kaikki tyynyt ja lisävarusteet, ja puhdistu hoitopöytä. Katso suositellut puhdistusaineet kohdasta 7.3. *Puhdistus ja desinfiointi*.

9. Ehkäise ultraääni-ikkunan kalvon vaurioituminen asettamalla ultraääni-ikkunan suojuksen ikkunan päälle.
10. Ingenia-MR-kuvauslaitteet: Mikäli diagnostiseen kuvantamiseen käytettävä ohut pöytälevy on poistettu Sonalleve-hoitopöydän asentamista varten, asenna se takaisin paikalleen.
11. Kytke magneettikuvausjärjestelmän hoitajakutsupainike ja tarkista sen toiminta.



Kuva. 107: Magneettikuvausjärjestelmän hoitajakutsupainike.

6.12. Sonalleve-hoitopöydän säilyttäminen

Sonalleve-hoitopöytä, geelikakut ja QA-fantomi, joita käytetään Sonalleve MR-HIFU V2 -järjestelmän kanssa, on pidettävä jäätymispistettä lämpimämmässä, jotta jäätyminen ja sen aiheuttama laajeneminen eivät vahingoita niitä.

Säilytykseen liittyvät vaatimukset

Säilytysolosuhteet	
Lämpötila	+5–+50 °C
Kosteus	Ilmankosteus 5–95 %, ei tiivistymistä

7. Kunnossapito

7.1. Rutiininomainen kunnossapito

Tämän tuotteen turvallinen, tehokas ja luotettava toiminta edellyttää, että tuotetta käytetään asianmukaisesti ja sille tehdään määräaikaishuollot ja rutiinitarkastukset.

7.1.1. Määräaikaishuolto-ohjelma

Määräaikaishuoltoja saa tehdä ainoastaan asiantunteva ja valtuutettu henkilöstö. Huoltotoimenpiteet on kuvattu kattavasti huoltoasiakirjoissa. Profound Medicalilta on saatavilla täydellinen määräaikaishuolto- ja korjauspalvelu sekä kertaluontoisena että sopimuspohjaisena palveluna. Tarkempia tietoja saa Profound Medicalin huolto-organisaatiosta.

7.1.2. Käyttäjän rutiinitarkastusohjelma

Tuotteen käyttäjän on noudatettava seuraavassa taulukossa kuvattua käyttäjän rutiinitarkastusohjelmaa. Tuotteen käyttäjän on varmistettava ennen tuotteen käyttötarkoituksen mukaista käyttöä, että kaikki tarkastukset ja toimenpiteet on tehty.

Käyttäjän rutiinitarkastusohjelma.

Tarkastus	Suoritettava	
	Päivittäin	Ennen jokaista toimenpidettä
Tarkista, ettei Sonalleve-hoitopöydässä ole näkyviä vuotoja.	✓	
Suorita laadunvalvontatoimet QA-fantomien avulla.	✓	
Tarkista kaapelit, letkut, liittimet ja liitännät näkyvien vaurioiden varalta.		✓
Tarkista, ettei ultraääni-ikkunassa ole näkyviä halkeamia tai muita vaurioita.		✓
Testaa potilaan hätäpysäytyspainikkeen toiminta.		✓
Tarkista, että DISC-laitteessa on oikea määrä vettä: katso DISCfill-apuvälineen mittarin lukema	✓	
Tarkista, ettei DISC-potilasrajapinnan läpi näy isokokoisia ilmakuplia.		✓
Tarkista, että DISC-laitteessa on oikea määrä vettä: potilaskosketuspinnan on oltava tasainen		✓
Tarkista, ettei DISC-laitteessa ole näkyviä vuotoja.		✓



VAROITUS

Käyttäjän on tarkistettava päivittäin, ettei Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä tai magneetissa ole vuotoja. Sonalleve-hoitopöydässä on nestesäiliö. Sonalleve-järjestelmän kaapeleita ei saa kytkeä, jos havaitaan vuoto. Jos järjestelmässä on vuoto hoidon aikana, toimi seuraavalla tavalla: • Lopeta sonikointi heti turvalaitteen pysäytyspainikkeella.

- Poista potilas pöytälevyltä.
- Etsi vuodon syy.
- Estä lisävahingot poistamalla vuotava osa RF-huoneesta.
- Älä jatka kuvausta tai hoitoa, ennen kuin pätevä huoltoinsinööri tai muu vastaava henkilö on tutkinut kuvauslaitteen ja Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän. Jos näitä ohjeita ei noudateta, potilas tai käyttäjä voi saada sähköiskun.

Järjestelmä valvoo automaattisesti lähettimen kosteusantureita. Järjestelmä kirjaa anturien lukemat automaattisesti ja varoittaa käyttäjää liiallisesta kosteudesta. Mikäli kosteustaso nousee edelleen, ota yhteyttä Profound Medicalin huolto-organisaatioon.

Jos kosteus nousee kriittiselle tasolle, järjestelmä tuo näkyviin virheilmoituksen ja sonikointi keskeytyy. Lähetin on vaihdettava. Ota yhteyttä Profound Medicalin huolto-organisaatioon.

Jos laite on käyttämättä yli kaksi kuukautta, lähettimen sisään tiivistyy kosteutta. Kuivata lähetin seuraavasti: kytke Sonalleve-hoitopöytä, käynnistä turvalaite ja jätä se käyntiin yön ajaksi.

Käyttäjän suorittama rutiininomainen DISC-kunnossapito

Ihonjäähdytyslaitteen vedenpinnan tason tarkistaminen

1. Jos DISCfill-apuväline ei ole vielä ultraääni-ikkunan päällä, aseta se siihen. Varmista, että DISCfill on tasaisesti ultraääni-ikkunan kehysten reunoja vasten.

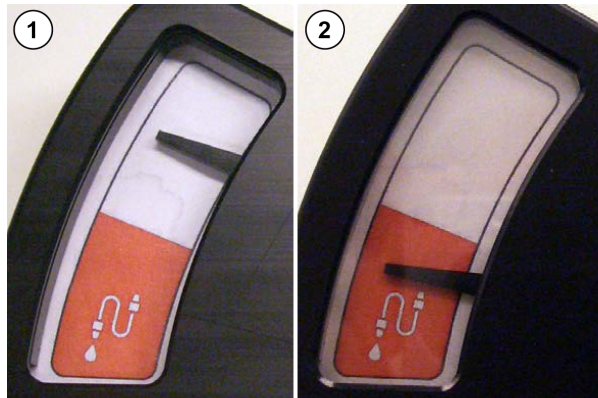


HUOMAUTUS

DISCfill-apuvälineen, ultraääni-ikkunan ja ultraääni-ikkunan kehyksen välissä ei saa olla muuta kuin nestemäistä ainetta. Esimerkiksi patjat, kertakäyttölakanat tai geelikakku voivat estää DISCfill-apuvälineen asettumisen oikeaan asentoon, minkä seurauksena DISC-ihonjäähdytyslaitteen vedenpinnan tason tarkistus on epäluotettava.

2. Katso DISCfill-apuvälineen mittarin lukema.

- Kun osoitinneula on **valkoisella** alueella, ihonjäähdytyslaitteessa on riittävästi vettä.
- Kun osoitinneula siirtyy **punaiselle** alueelle, ihonjäähdytyslaite on täytettävä vedellä ennen seuraavaa HIFU-hoitoa.



Kuva. 108: (1) Kun osoitinneula on valkoisella alueella, DISC-ihonjäähdytyslaitteessa on riittävästi vettä. (2) Kun osoitinneula siirtyy punaiselle alueelle, DISC-ihonjäähdytyslaite on täytettävä vedellä ennen seuraavaa HIFU-hoitoa.

HUOMAUTUS

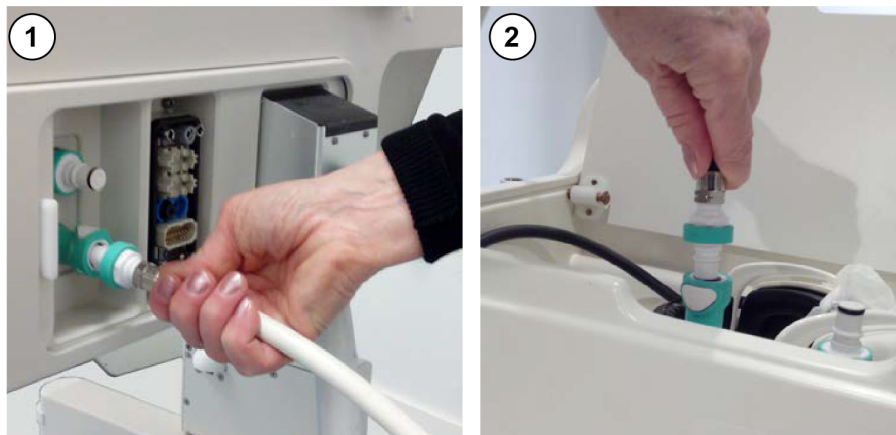
Kun DISCfill-apuväline nostetaan pois ultraääni-ikkunan päältä, osoitinneulan pitäisi pudota asteikon alareunaan. Jos osoitinneula ei liiku, ota yhteys huoltoon.

Veden lisääminen ihonjäähdytyslaitteeseen

1. Tarkista ihonjäähdytyslaitteen vedenpinnan taso edellisen kohdan ohjeiden mukaisesti. Anna DISCfill-apuvälineen olla ultraääni-ikkunan päällä.
2. Jos ihonjäähdytyslaitteen letkut on liitetty Sonalleve-hoitopöytään, irrota ne.
3. Liitä täyttöletku DISCfill-laitteeseen.



4. Liitä täyttöletkun toinen pää Sonalleve-hoitopöydän naaraspuoliseen letkuliittimeen.



Kuva. 109: (1) Jos ihonjäähdytyslaite on esiasennettu tehtaalla, letkuliittimet sijaitsevat hoitopöydän kytkentäpaneelissa. (2) Jos ihonjäähdytyslaite asennetaan päivityksenä, letkuliittimet sijaitsevat hoitopöydän etupäädyn tarvikelaatikossa.

5. Kun täyttöletku on liitetty, ihonjäähdytyslaite alkaa täyttyä automaattisesti. Tarkkaile osoitinneulaa.

Jos täyttäminen ei ala minuutin kuluessa, toimi seuraavasti:

- Varmista, että DISCfill-apuväline on asetettu oikein ultraääni-ikkunan päälle.
- Varmista, että täyttöletkun molemmat päät on yhdistetty kunnolla.
- Varmista, että DISCfill-apuvälineessä on vettä. Täytä DISCfill-apuväline tarvittaessa tislattulla vedellä luvun 10.9.1. *Veden lisääminen DISCfill-apuvälineeseen* ohjeiden mukaan.

Jos täyttymistä ei vielääkään tapahdu, täyttöletkussa saattaa olla ilmaa, joka estää veden virtaamisen. Poista ilma luvun 10.9.2. *Ilman poistaminen täyttöletkusta* ohjeiden mukaan ja yritä sitten uudelleen.

6. Täytyminen loppuu automaattisesti, kun ihonjäähdytyslaite on täynnä. Yleensä täytyminen kestää alle 3 minuuttia. Tarkista, että osoitinneula on valkoisella alueella. Kun ihonjäähdytyslaite on täyttynyt, irrota täyttöletku Sonalleve-hoitopöydästä.

7. Kun valmistelet Sonalleve-hoitopöytää HIFU-hoitoa varten, poista DISCfill-apuväline ultraääni-ikkunan päältä ja liitä ihonjäähdytyslaitteen letkut. Noudata luvun 6.2.1. *Sonalleve-hoitopöydän kytkeminen* ohjeita.

Jos ihonjäähdytyslaite täyttyy vahingossa liikaa, ota yhteys huoltoon.

DISCfill-apuvälineen käsittely

DISCfill-apuvälineen oikea, suositeltu säilytyspaikka on ultraääni-ikkunan päällä, kun Sonalleve-hoitopöytä ei ole käytössä. Ultraääni-ikkunan päällä ollessaan DISCfill suojaa kalvoa vaurioilta ja estää valon vaikutukset ihonjäähdytyslaitteessa olevaan veteen.

Täyttöletkua voi säilyttää joko DISCfill-apuvälineeseen liitettynä tai siitä erillään.

Oikein:



- Jos Sonalleve-hoitopöydän päällä säilytetään patjaa, DISCfill-apuväline on asetettava patjan alle. Varmista, että patjan reunat ovat DISCfill-apuvälineen jalustan päällä.
- Jos DISCfill-apuvälineeseen on liitetty täyttöletku, se asettuu patjan alle.

Väärin:



- Patjan reunat ovat DISCfill-apuvälineen jalustan alla.
- Jos DISCfill-apuvälineeseen on liitetty täyttöletku, se asettuu patjan päälle.

Kanna DISCfill-apuvälinettä nostamalla sitä kahdesta kädensijasta, kuten seuraavassa kuvassa on esitetty.



7.2. Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän laadunvalvontatoimet

HUOMAUTUS

Jos DISC-ihonjäähdytyslaite on asennettu: Tarkista ennen laadunvalvonnan suorittamista DISC-laitteen vedenpinnan taso DISCfill-apuvälineellä.

Katso lisätietoja kohdasta 7.1.2.1.1. *Ihonjäähdytyslaitteen vedenpinnan tason tarkistaminen.*

Laadunvalvontatoimien tarkoitus on varmistaa, että Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän tarkkuus ja tehotasot ovat normaalit.

Tee laadunvalvontatoimet ennen päivän ensimmäisen potilaan hoitoa. Tarvitset toimenpiteeseen seuraavat esineet:

- Sonalleve-QA-fantomi
- QA-fantomilevy
- kaasuton vesi

Laadunvalvontatoimet on tehtävä hoitoon käytettävällä sovelluksella.

Älä käytä potilaan tunnistetietoja fantomikuvien kuvaamiseen.

Kytke hoitopöytä luvun 6.2.1. *Sonalleve-hoitopöydän kytkeminen* ohjeiden mukaan.

Fantomin ominaisuudet vaikuttavat tulokseen. Noudata sen vuoksi fantomin käsittely- ja säilytysohjeita huolellisesti. Jos fantomi vaurioituu, tilaa uusi fantomi.



VAROITUS

Vahingoittunutta QA-fantomia ei saa käyttää.

Sonalleve QA-fantomi, malli 4510 000 82232, sisältää akryyliamidin jäänteitä (CAS-numero: 79-06-1) ilmatiiviisti suljetussa säiliössä. Jos säiliö vaurioituu tai sen sisältö vuotaa ulos, fantomi ja sisällön kanssa kosketuksiin joutuneet nesteet on hävitettävä. Käytä nitriliikumikäsineitä hävittäessäsi materiaaleja ja nesteitä. Noudata hävittämistä koskevia ohjeita.

Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa altistaa käyttäjän, muun henkilökunnan ja potilaat myrkyllisille kemikaaleille ja vahingoittaa ympäristöä.

Sonalleve-QA-fantomi, malli 4510 000 82232, on luokiteltu vaaralliseksi jätteeksi täyteseoksessa käytetyn akryyliamidin luokituksen ja pitoisuuden takia.

QA-fantomi on hävitettävä vaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti. Katso 9.5. *Sonalleve-QA-fantomien hävittäminen.*

7.2.1. QA-fantomien valmistelu käyttöön

1. Irrota ultraääni-ikkunan suojus.
2. Täytä ultraääni-ikkunan kalvon ja QA-fantomilevyn välinen tila kaasuttomalla vedellä. Käytä isokokoista ruiskua ja estä ilmakuplien syntyminen pitämällä ruiskua lähellä kalvoa. Varo puhkaisemasta kalvoa.



Kuva. 110: Sonalleve-hoitopöydän valmistelu kaasuttomalla vedellä fantomia varten.

3. Kun kalvo on täytetty kaasuttomalla vedellä, aseta QA-fantomilevy hoitopöydälle hieman viistosti, jotta fantomilevyn alle ei jää ilmakuplia.



Kuva. 111: QA-fantomilevy.



Kuva. 112: QA-fantomilevyn asettaminen ultraääni-ikkunan päälle.

4. Aseta yksi QA-fantomin reunoista fantomilevyn päälle. Fantomin kalvopään on osoitettava alaspäin.
5. Laske QA-fantomi fantomilevyn päälle varovasti, jottei ilmakuplia muodostu. QA-fantomilevy keskittää QA-fantomin ultraääni-ikkunaan.



Kuva. 113: Aseta yksi QA-fantomin reunoista fantomilevyn päälle. Laske QA-fantomi varovasti fantomilevyn päälle.

6. Kun QA-fantomi on fantomilevyn päällä, täytä ruiskun avulla kaikki fantomin alle jääneet ilmataskut kaasuttomalla vedellä.



Kuva. 114: Täytä mahdolliset fantomin alla olevat ilmataskut kaasuttomalla vedellä.

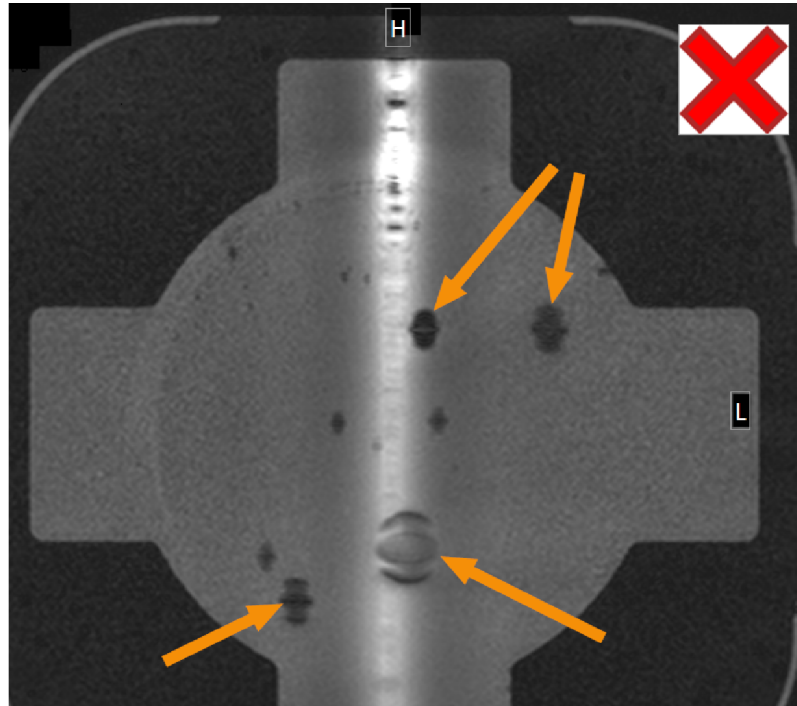
7. Kiinnitä QA-fantomi paikalleen HIFU-kelalla.



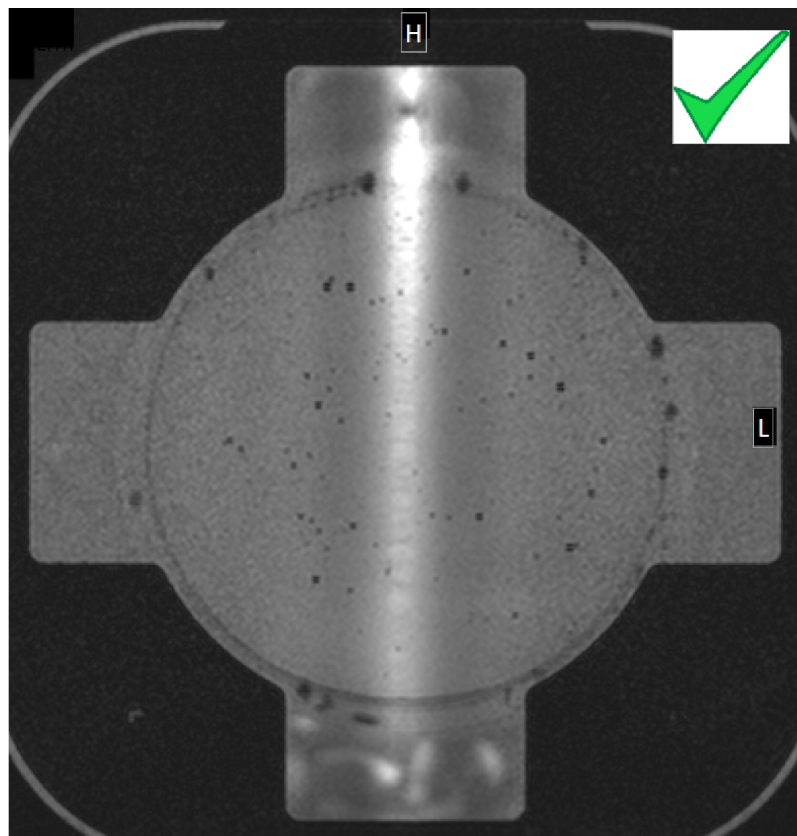
Kuva. 115: QA-fantomi valmiina sonikointiin.

8. Työnnä Sonalleve-hoitopöytää magneetin tunneliin, kunnes pöytä lukittuu paikalleen.

9. MR-konsolin kuplien havaitsemiskuvauksella voit ennen QA-testin aloittamista varmistaa, ettei lähettimen ja fantomin välissä ole ilmakuplia. Jos havaitset isokokoisia kuplia, asettele QA-fantomi uudelleen ja tee sitten kuplatarkistus uudelleen.



Kuva. 116: Kuplien havaitseminen magneettikuvauksella: sonikoinnin estävät suuret ilmakuplat on merkitty nuolilla.



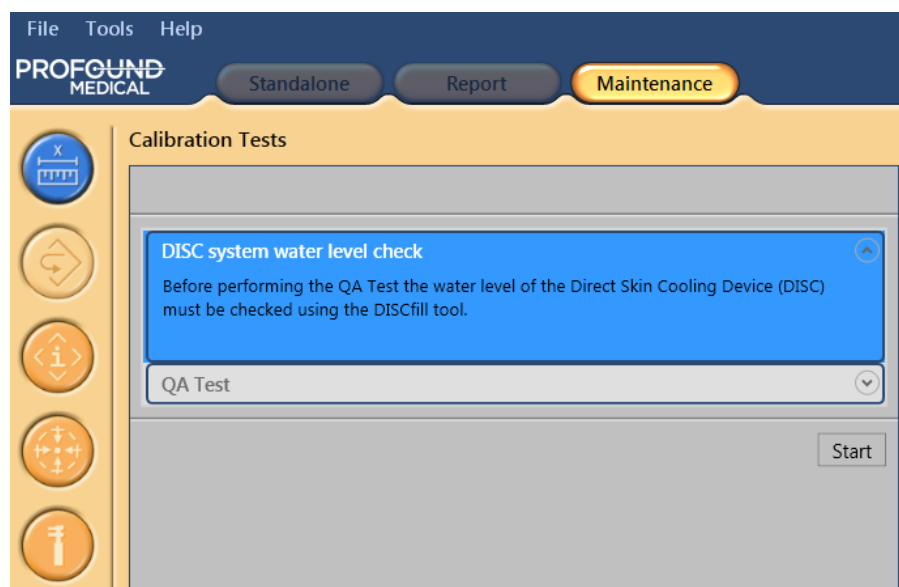
Kuva. 117: Kuplien havaitseminen magneettikuvauksella: hyväksyttävä tulos.

7.2.2. QA-testin tekeminen

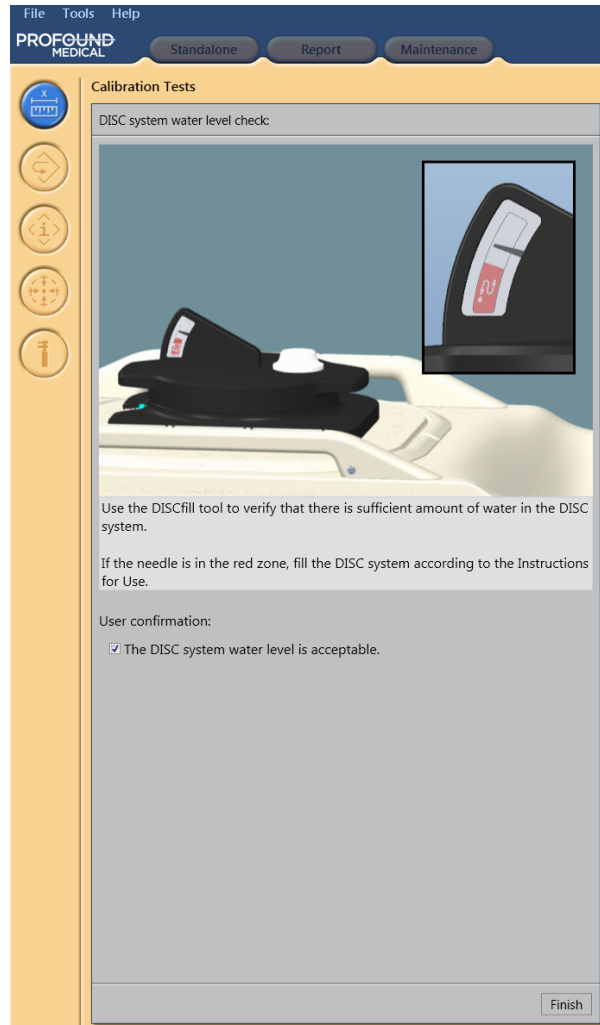
HUOMAUTUS

Tarkista ennen QA-testisonikointia DISC-laitteen vedenpinnan taso DISCfill-apuvälineellä.

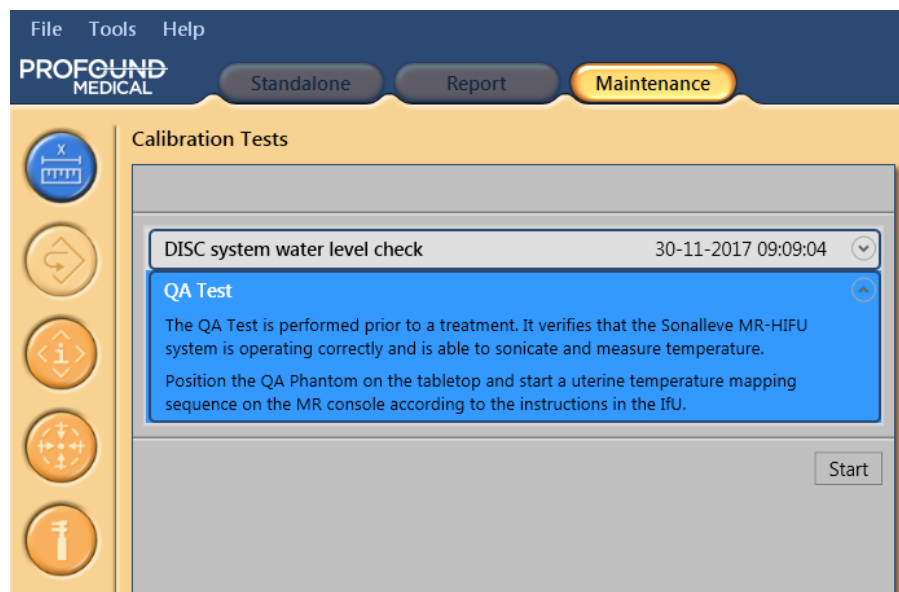
1. Valitse ExamCard-kortti nimeltä Automatic QA Sonication (Automaattinen QA-sonikointi).
2. Tee suunnittelukuvaus ja asettele kalvon ilmakuplakuvausten leikkeet kalvo-fantomikerrokseen.
3. Tee kalvon ilmakuplakuvaus ja varmista, ettei suuria ilmakuplia ole. Mikäli kuplia on jäljellä, poista ne ja toista toimenpide.
4. Aloita lämpötilakartoituskuvaus.
5. Valitse **Maintenance** → **Calibration Tests** (Kunnossapito → Kalibrointitestit).



6. Jos DISC-järjestelmän vedenpinnan tasoa ei ole tarkistettu vähään aikaan, tämä tarkistus on tehtävä ensin. Ohjeita on kohdassa 7.1.2.1.1. *Ihonjäähdytyslaitteen vedenpinnan tason tarkistaminen*. Vahvista tarkistuksen onnistuminen merkitsemällä valintamerkki ruutuun **The DISC system water level is acceptable** (DISC-järjestelmän vedenpinnan taso on hyväksyttävä). Päätä tämä vaihe valitsemalla **Finish** (Lopeta).



7. Aloita QA-testi valitsemalla **Start** (Käynn.).



8. QA-testin käynnissä oleva vaihe on merkitty pienellä nuolella. Kun vaihe on suoritettu, nuoli muuttuu vihreäksi valintamerkiksi. Jos järjestelmä ei läpäise testiä, läpäisemättä jääneen vaiheen symboli muuttuu pyöreäksi punaiseksi virhesymboliksi (katso seuraavat kuvat).

Saat näkyviin lisätietoja tietystä QA-testin vaiheesta napsauttamalla pientä alaspäin osoittavaa nuolta (oikealla).



Kuva. 118: Automaattisen QA-testin kolme ensimmäistä vaihetta on suoritettu ja käynnissä on System Time Synchronization (Järjestelmän ajan synkronointi).

9. Järjestelmä tarkistaa ensin kohdan **MR Scanner Connection** (MR-kuvauslaitteen yhteys). Sen jälkeen tarkastetaan **Start Temperature Mapping** (Aloita lämpötilakartoitus). Jos lämpötilakartoituskuvausta ei ole käynnistetty kuvauslaitteesta, käynnistä se jatkaaksesi testiä.

10. Kun lämpötilakartoituskuvaus on etäohjauksessa, **HIFU Controller Initialization** (HIFU-ohjausyksikön alustus) käynnistyy.

11. **System Time Synchronization** (Järjestelmän ajan synkronointi) määrittää Sonalleve-konsolin ja Sonalleve-generaattorikaapin kellonajan MR-kuvauslaitteen kellonajan perusteella.

12. **Lock the Table Top** (Lukitse hoitopöytä) tarkistaa hoitopöydän sijainnin. Seuraavaksi hoitopöytä on lukittava isosentriin.

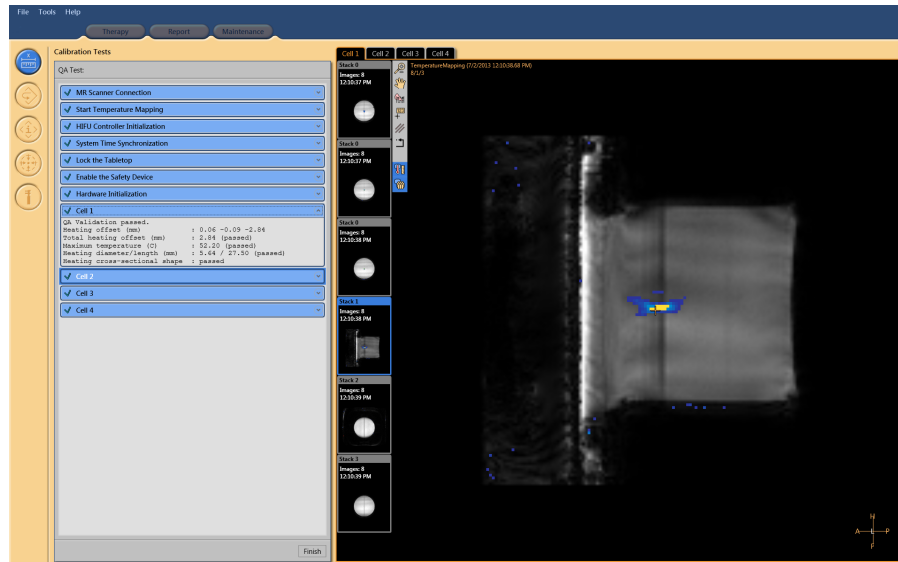
13. Kun nuoli siirtyy kohtaan **Enable Safety Device** (Turvalaitteen käyttöönotto), paina turvalaitteen vihreää **käyttöönottopainiketta**.

14. **Hardware Initialization** (Laitteiston alustus) tarkistaa myös ihonjäähdytyslaitteen tilan.

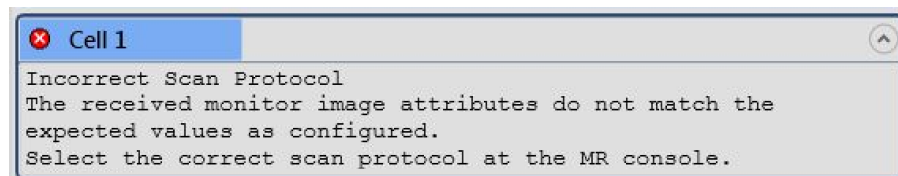
15. Odota, että järjestelmä tekee testisonikoinnit. Tuo QA-testin tulokset näkyviin valitsemalla jokin solu.

Järjestelmä analysoi QA-testissä seuraavat seikat:

- QA-fantomien oikea sijainti
- Kuumennuskuvion poikkileikkauksen muoto
- Enimmäislämpötila
- Lämmenneen alueen halkaisija
- Lämmenneen alueen pituus
- Lämmennyt sijainti



Kuva. 119: QA-testi on läpäisty. Tarkastelussa solun 1 tulokset.



Kuva. 120: QA-testiä ei läpäisty: solun 1 testisonikointi epäonnistui.

16. Suosittelemme merkitsemään sonikointitulokset QA-testin tulostaulukkoon, joka on kohdassa 10.4. QA-testin tulostaulukko.

17. Päätä QA-testi valitsemalla **Finish** (Lopeta).

Kun QA-toimenpiteet on tehty, Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on valmis hoitoa varten.

Laita ultraääni-ikkunan suojus takaisin paikoilleen, kun poistat QA-fantomien.



HUOMIO

Poista QA-fantomi aina QA-toimenpiteiden tai testauksen loppuksi. Älä jätä QA-fantomia hoitopöydän päälle yön ajaksi. Fantomin ja kalvon välissä oleva vesi haihtuu ajan myötä. Hoitopöydän päällä oleva fantomi voi harhaanjohtavasti vaikuttaa käyttövalmiilta. Jos vettä ei ole riittävästi, sonikointi voi aiheuttaa akustisen energian heijastumista, mikä saattaa vaurioittaa lähetintä.

7.2.3. QA-testin vianmääritys

QA-testin vianmääritys.

Ongelma	Vianmäärityksen vaiheet
QA-testi ei läpäise vaihetta MR Scanner Connection (MR-kuvauslaitteen yhteys).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista, että Sonalleve-generaattorikaappiin on kytketty virta. 2. Tarkista, että kaapelit on kytketty. 3. Käynnistä magneettikuvausohjelmisto uudestaan MR-kuvauslaitteen konsolista. 4. Toista QA-testi.
QA-testi pysähtyy vaiheeseen Start Temperature Mapping (Aloita lämpötilakartointus).	Varmista, että lämpötilakartointokuvaus on käynnistetty MR-kuvauslaitteen konsolista.
Vaihe HIFU Controller Initialization (HIFU-ohjausyksikön alustus) hylätään, ja näyttöön tulee viesti HIFU Controller initialization timed out (HIFU-ohjausyksikön alustuksen aikakatkaisu).	Sonalleve-konsolin ja Sonalleve-generaattorikaapin välillä ei ole yhteyttä. Varmista, että kaapelit on kytketty ja että Sonalleve-generaattorikaappiin on kytketty virta. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
QA-testi pysähtyy vaiheeseen Lock the Table Top (Lukitse hoitopöytä).	Varmista, että hoitopöytä on lukittu.
QA-testin vaihe Hardware Initialization (Laitteiston alustus) hylätään.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista, että Sonalleve-generaattorikaappiin on kytketty virta. 2. Tarkista, että Sonalleve-hoitopöydän kaapelit on kytketty.

<p>QA-testi epäonnistuu ja näyttöön tulee viesti Problem with QA Phantom (QA-fantomin ongelma).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Varmista, että fantomi on Profound Medicalin toimittama sonikointifantomi. 2. Tarkista, että QA-fantomi on asennettu oikein QA-fantomilevyn päälle. 3. Tarkista, että MR-kuvauslaitteen pöydän nostoyksikkö on alimmassa asennossaan. 4. Tarkista, ettei QA-fantomin sisällä ole sonikointireikiä. Jos fantomi on vaurioitunut, vaihda se. 5. Toista QA-testi.
<p>QA-testi epäonnistuu seuraavista syistä: Heating location check failed (Lämpenemissijainnin tarkistus epäonnistui), Maximum temperature check failed (Enimmäislämpötilan tarkistus epäonnistui), Heating shape check failed (Lämpenemiskuvion tarkistus epäonnistui), Heat increase check failed (Lämmön nousun tarkistus epäonnistui), muu syy tai tuntematon syy.</p>	<p>Toista QA-testi.</p>

Jos QA-testin toistamisesta ei ole apua tai jos testin tekeminen epäonnistuu jatkuvasti tai toistuvasti, ota yhteyttä huoltoon.



VAROITUS

Älä käytä järjestelmää potilaiden hoitoon, jos syy QA-testin epäonnistumiseen ei ole selvä eikä ole varmaa, onko potilasturvallisuus heikentynyt.

7.2.4. QA-fantomien säilyttäminen

QA-fantomien ominaisuudet vaikuttavat testituloksiin. Jos fantomi on vahingoittunut, tulokset voivat olla epäluotettavia. Noudata sen vuoksi fantomien käsittely- ja säilytysohjeita huolellisesti ja tilaa tarvittaessa uusi fantomi.

QA-fantomilevy on tarkoitettu QA-fantomien säilyttämiseen. QA-fantomilevyllä QA-fantomi on sen verran korkealla, ettei kalvo kosketa mitään pintoja. Tällöin hauras kalvo ei voi vahingoittua.

1. Aseta QA-fantomilevy kovalle tasaiselle alustalle. Varmista, ettei levyn aukon kohdalla ole esineitä, jotka voisivat puhkaista fantomien kalvon.
2. Aseta QA-fantomi QA-fantomilevyn päälle niin, että kalvo osoittaa alaspäin.



Kuva. 121: Säilytä QA-fantomi QA-fantomilevyn päällä niin, että kalvo osoittaa alaspäin.

Kun QA-fantomi on poistettava QA-fantomilevyn päältä, aseta QA-fantomi siten, ettei sen kalvo kosketa mitään pintoja.

Säilytä QA-fantomia huoneenlämmössä.

7.3. Puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS

Puhdista, kuivaa ja desinfioi kaikki potilaaseen kosketuksissa olevat osat jokaisen hoitokerran jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti. Hävitä kaikki kertakäyttöiset tarvikkeet, kuten geelikakut. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi lisätä potilaan, järjestelmän käyttäjän tai huoltohenkilöstön riskiä saada infektio tai vakava sairaus.

Sekä tuotteen että sen käyttötilan puhdistuksessa ja desinfioinnissa on noudatettava kaikkia sovellettavia paikallisia lakeja ja säädöksiä.

Käytä järjestelmän puhdistamiseen seuraavia puhdistus- tai desinfiointiaineita:

- kaikkien pintojen puhdistamiseen mietoa pesuainetta veteen sekoitettuna
- kaikkien pintojen puhdistamiseen seosta, jossa on 70 % etanolia ja 30 % vettä
- kaikkien pintojen puhdistamiseen seosta, jossa on 70 % isopropanolia ja 30 % vettä
- kaikkien pintojen puhdistamiseen vesiliuosta, jossa on 0,1 % hypokloriittia.

Kalvon ja kalvorenkaiden puhdistukseen voi käyttää vahvempia liuoksia:

- 100-prosenttista etanolia
- 100-prosenttista isopropanolia.



HUOMIO

Käytä ainoastaan edellä mainittuja puhdistusaineita. Muut puhdistusaineet voivat vaurioittaa järjestelmää.

Jos et ole varma jonkin puhdistus- tai desinfiointiaineen ominaisuuksista, älä käytä sitä.



VAROITUS

Älä käytä tulenarkoja ja räjähdysalttiita desinfiointisuihkeita.

Tällaisista suihkeista vapautuvat höyryt voivat syttyä palamaan ja aiheuttaa hengenvaaran tai muita vakavia henkilövahinkoja.



HUOMIO

Lääkintälaitteen käyttötilan desinfiointi suihkeilla ei ole suositeltavaa, sillä suihkeesta vapautuva höyry voi tunkeutua tuotteen sisään ja aiheuttaa oikosulkuja, metalliosien korroosiota tai muita vaurioita.

Jos käytät syttymättömiä ja räjähtämättömiä suihkeita, tuotteesta on ensin katkaistava virta ja sen on annettava jäähtyä. Se ehkäisee suihkeesta vapautuvaa höyryä tuotteen sisään kuljettavien konvektiovirtausten syntyä. Tuote on peitettävä huolellisesti muovilla ennen suihkeen käyttöä.

Suojamuovin voi poistaa, kun höyry on kokonaan haihtunut. Sen jälkeen tuotteen voi desinfioida tai steriloida edellä suositellulla tavalla.

Jos suihketta on käytetty, varmista ennen virran kytkemistä tuotteeseen, että höyry on kokonaan haihtunut.

7.3.1. Järjestelmän puhdistaminen

1. Pyyhi vesi pois ultraääni-ikkunasta imukykyisellä liinalla.
2. Pyyhi ultraääni-ikkunan kalvo (ja urat) voimakkaalla puhdistusaineella.
3. Puhdista järjestelmän kotelo miedolla puhdistusaineella. Se estää pintojen tummumista ja haalistumista. Pintojen tummuminen on pelkkä ulkonäköhaitta, eikä se aiheuta muita ongelmia.
4. Puhdista patjat veteen sekoitetulla puhdistusaineella.
5. Kuivaa patjat liinalla.
6. Tarkista ultraääni-ikkuna säännöllisesti sellaisten halkeamien ja muiden vaurioiden varalta, jotka saattaisivat heikentää desinfiointin tehokkuutta. Varmista, että urat ja kulmat tulevat riittävän puhtaita.

7.3.2. Tyhjiötyynyn puhdistaminen

Tyhjiömuovattujen lisävarusteiden, kuten tyynyjen, päälliset ovat polyuretaanipinnoitettua kangasta. Pyyhi tyyny vedellä ja saippualla tai jollakin muulla yleispuhdistusaineella, joka ei sisällä biologisesti aktiivisia ainesosia. Älä käytä valkaisuainetta. Anna kankaan kuivua täysin ennen säilytykseen siirtämistä.

7.3.3. DISCfill-apuvälineen puhdistaminen

DISCfill-apuvälineen voi puhdistaa samalla tavalla kuin Sonalleve-hoitopöydän pinnan käyttämällä kaikkien pintojen puhdistukseen hyväksytyjä puhdistusaineita.

7.4. Kaasuttoman akustisen kontaktinesteen valmistaminen

MR-HIFU-järjestelmän akustisena kontaktinesteenä käytetään kaasutonta vettä tai kaasutonta ultraäänigeelin ja veden seosta. Akustisen kontaktinesteen on oltava kaasutonta, koska ultraäänikeilan reitille osuvilla ilmakuplilla voi olla ei-toivottuja seurauksia, kuten heijastuksia tai paikallista lämpenemistä. Liuenneen hapen pitoisuuden on oltava alle 4 mg/l (ppm, miljoonasosaa).

kaasuton vesi

HUOMAUTUS

Valmistajalta on saatavana erityinen kaasuttoman veden tuotantoon tarkoitettu EasyWater Degasser -kaasunpoistolaitte. Lisätietoja on *EasyWater Degasser -kaasunpoistolaitteen käyttöohjeissa*.

Standardin IEC 61161 liitteessä D keittäminen on mainittu yhtenä tapana valmistaa kaasutonta vettä. Keittämällä on mahdollista valmistaa vähäisiä määriä kaasutonta vettä, mikäli EasyWater Degasser -kaasunpoistolaitetta ei ole.

Tarvitset kaasuttoman veden valmistamiseen seuraavat tarvikkeet:

- tislattua vettä tai suodattamalla deionisoitua vettä
- lasipulloja, joissa on metalliset kierrekorkit
- kannellinen kattila, johon pullot mahtuvat pystyyn
- suppilo
- silikonikäsineet
- muoviesiliina
- suojalasit

Työnkulku

1. Kaada kattilaan vettä ja keitä sitä voimakkaasti kannen alla 20 minuutin ajan. Vettä on oltava niin paljon, että se sekä täyttää että peittää lasipullot.
2. Käytä suojavarusteina muoviesiliinaa, suojalaseja ja silikonikäsineitä.
3. Kaada kuuma vesi lasipulloihin suppilon avulla. Jätä pullojen kaulaan pieni ilmatila.
4. Kuumenna jäljelle jäänyt vesi jälleen kiehuvaaksi ja aseta täyttämäsi pullot kiehuvaan veteen ilman korkkeja. Keitä vettä kannen alla 15 minuutin ajan.
5. Nosta pullot varovasti kiehuvaasta vedestä ja sulje korkit välittömästi.
6. Anna pullojen jäähtyä joitakin tunteja ja siirrä ne sitten jääkaappiin.

7. Jos käytettävissä on happimittari, mittaa happipitoisuus ja varmista, että se on alle 4 ppm.

HUOMAUTUS

Älä ravista vettä, jotta siihen ei muodostuisi ilmakuplia.

Kaasuton ultraäänigeelin ja veden seos

Varjoaineena voi käyttää myös kaasuttoman veden ja ultraäänigeelin seosta. Valmista seos sekoittamalla kymmenen osaa kaasutonta vettä ja yksi osa ultraäänigeeliä. Seoksen koostumus on oikea, kun mahdolliset ilmakuplat nousevat pintaan.

7.5. Ultraääneltä suojaaminen

Kun harjoittelet asettelua vapaaehtoisilla tai eläimillä, aseta ultraääni-ikkunan päälle absorptiolevy tai suuri asettelupehmuste. Se estää ultraäänien energiaa pääsemästä harjoituskohteeseen saakka.

Aseta suojana käytettävä absorptiolevy tai asettelupehmuste paikalleen:

1. Aseta ultraääni-ikkunan kalvon päälle absorptiolevy tai suuri asettelupehmuste samalla tavoin kuin asettaisit geelikakun.
2. Varmista, ettei absorptiolevy tai asettelupehmuste kosketa ihoa, asettamalla sen päälle ohut asettelupehmuste, paksu pyyhe tai muu kangas. Tyyny tai pehmuste voi kuumentua, jos se altistuu ultraäänelle.

HUOMAUTUS

Absorptiolevy ja suuri asettelupehmuste ovat turvavarusteita. Älä sonikoi tyynyä tai pehmustetta tarkoituksella. Kuumuus vaurioittaa sitä ennen pitkää. Myös lähetin voi vaurioitua. Tarkasta absorptiolevy ja suuri asettelupehmuste aina ennen käyttöä. Vaihda pehmuste, mikäli havaitset siinä minkäänlaisia vaurioita.



Kuva. 122: Absorptiolevy

Absorptiolevy (451000082712) on Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän lisävaruste luusovellukseen. Se absorboi ultraäänikeilan, jos altistus tapahtuu vahingossa vapaaehtoisen avustajan kuvantamisen aikana.



Kuva. 123: Suuria asettelupehmusteita, joita voi käyttää ultraäänisuojaukseen.

Pehmusteet, joita voi käyttää ultraäänisuojaukseen, on merkitty tarralla, jossa on teksti Support Pad 2 ja osanumero 4510 000 82791. Pehmusteen koko on 32 cm × 40 cm (12,6 tuumaa × 15,7 tuumaa).

8. Järjestelmän virheilmoitukset ja varoitusviestit

Järjestelmän näyttämät viestit ilmoittavat tilanteista, jotka saattavat aiheuttaa ongelmia järjestelmässä tai hoidon työkuudessa. Viestit näkyvät laitteistotila-alueen viestialueella. Jos napsautat viestiä, näyttöön avautuu ikkuna, jossa on lisätietoja tilanteesta ja ohjeita tarvittavista toimenpiteistä. Voit tarkastella viestejä myös järjestelmälokin kautta.

Viestityypit ovat seuraavat:

- virheilmoitukset
- varoitukset
- informaatioviestit

Kaikki kolme viestityyppiä sekä niiden erot käyttöliittymässä on kuvattu seuraavissa luvuissa. Täydellinen luettelo virheilmoituksista ja varoitusviesteistä on *10.10. Virhe- ja varoitusviestit*.

8.1. Virheilmoitukset

Virheilmoitukset ovat viestejä, jotka pysäyttävät käyttöliittymän toiminnan ja keskeyttävät käynnissä olevan toimenpiteen. Kun järjestelmä antaa virheilmoituksen, kaikki käyttöliittymän toiminnot viestinäyttöä ja sonikoinnin keskeytyspainiketta lukuun ottamatta lukittuvat.


Virheilmoitukset jaetaan korkeaan, kohtalaiseen ja vähäiseen kiireellisyysluokkaan. Kiireellisyys määräytyy vamman (henkilövahingon, yleensä potilaalle koituvan) vakavuusasteen ja sen mukaan, miten pian käyttäjän on reagoitava ilmoitukseen.

Virheilmoitusten standardin IEC 60601-1-8 mukaiset kiireellisyysluokat.

Seuraus, mikäli viestiin ei reagoita	Tapahtuu välittömästi	Tapahtuu pikaisesti	Tapahtuu viiveellä
Kuolema tai parantumaton vamma	KORKEA	KORKEA	KOHTALAINEN
Parantuva vamma	KORKEA	KOHTALAINEN	VÄHÄINEN
Vähäinen vamma tai epämukavuus	KOHTALAINEN	VÄHÄINEN	VÄHÄINEN tai –

Seuraava taulukko kertoo, miten erilaiset virheilmoitukset näkyvät järjestelmässä.


Virheilmoitustyytit.

Kuvake	Virheilmoituksen kiireellisyys	Näyttötila	Merkitys
	KORKEA	Kuvake ja viestialue vilkkuvat nopeasti (taajuus 4 Hz)	Toimenpide keskeytyy automaattisesti. Katsotaan aina potilaan kannalta kiireellisyysasteeltaan KORKEAKSI, vaikka virhe ilmeni suunnittelun tai kunnossapidon aikana.
	KOHTALAINEN	Kuvake vilkkuu kohtalaisen nopeasti (taajuus 1 Hz) ja viestialue nopeasti (taajuus 4 Hz).	Virhetilanne, joka edellyttää käyttäjän päätöstä. KOHTALAINEN vaara potilaalle.
	VÄHÄINEN	Kuvake vilkkuu kohtalaisen nopeasti (taajuus 1 Hz) ja viestialue nopeasti (taajuus 4 Hz).	Virhetilanne, joka edellyttää käyttäjän päätöstä tai virheen vahvistamista. VÄHÄINEN vaara potilaalle.

8.2. Varoitukset

Varoitusviestit ilmoittavat käyttäjälle järjestelmän toimintahäiriöstä. Osa varoituksista edellyttää käyttäjän toimia tai vahvistusta, osa ei.

Varoitusstyytit.

Kuvake	Näyttötila	Merkitys
	Kuvake ei vilku mutta viestialue vilkkuu kohtalaisen nopeasti (taajuus 1 Hz), mikäli virheilmoituksia ei ole annettu.	Varoitus, joka edellyttää käyttäjän päätöstä. Varoitus, joka edellyttää käyttäjän vahvistusta.
	Vilkkumaton kuvake, joka voi kadota automaattisesti, kun vikatilanne korjautuu.	Varoitus, joka ei edellytä käyttäjän toimia.

Sonikointiin liittyvät varoitukset näkyvät kyseisen sonikoinnin yhteydessä ainoastaan silloin, kun käyttäjä tarkastelee **Analysis** (Analyysi)- tai **Decisions** (Päätökset) -välilehteä. Käyttäjän on arvioitava edellisten sonikointien varoitukset ennen hoidon jatkamista. Sonikointiin liittyvät varoitukset poistuvat automaattisesti, kun seuraavan sonikoinnin suunnittelu alkaa.

Scan (Kuvaus) -välilehdestä käynnistettyyn kuvaukseen liittyvät varoitukset poistuvat automaattisesti, kun käyttäjä siirtyy pois **Scan** (Kuvaus) -välilehdestä tai aloittaa uuden kuvauksen.

8.3. Informaatioviestit



Informaatioviestit eivät vaadi toimia käyttäjältä. Niiden yhteydessä näkyy informaatiokuvake. Ne antavat käyttäjälle tietoja vaadittavista toimenpiteistä ja häviävät, kun tehtävä on suoritettu. Voit poistaa vähemmän tärkeitä viestit napsauttamalla viestialuetta hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla **Clear Minor** (Poista vähemmän tärkeitä).

9. Tuotteen hävittäminen

9.1. Johdanto

Profound Medical haluaa suojella luontoa ja varmistaa tämän tuotteen toimivan turvallisesti ja tehokkaasti tuki- ja huoltopalveluiden sekä koulutuksen avulla. Profound Medicalin tuotteet on suunniteltu ja valmistettu soveltuvia ympäristönsuojeluohjeita noudattamalla. Kun tuotetta käytetään ja huolletaan oikein, siitä ei koidu mitään haittaa ympäristölle. Tuote voi kuitenkin sisältää materiaaleja, jotka väärällä tavalla hävitettyinä saattavat olla ympäristölle haitallisia. Näiden materiaalien käyttö on tuotteen toiminnan sekä lakisääteisten ja muiden vaatimusten täyttämisen kannalta välttämätöntä.

Tämä *käyttöohjeen* osa on tarkoitettu ensisijaisesti tuotteen käyttäjälle ja omistajalle.

9.2. Tuotteen siirtäminen uudelle omistajalle

Jos tämä tuote luovutetaan toiselle käyttäjälle, se on luovutettava täydellisenä käyttöohjeineen. Uudelle käyttäjälle on kerrottava Profound Medicalin tarjoamista asennus-, käyttöönotto- ja huoltopalveluista.

Ennen kuin tuote luovutetaan uudelle omistajalle tai poistetaan käytöstä, kaikki potilastiedot on poistettava (tarvittaessa varmuuskopioituna toisaalle) siten, ettei niitä voida palauttaa tuotteeseen.

Kaikkien järjestelmän nykyisten omistajien on otettava huomioon, että lääketieteellisten sähkölaitteiden siirtämiseen uudelle omistajalle saattaa liittyä vakavia teknisiä, lääketieteellisiä ja laillisia riskejä (esimerkiksi tietosuojaa). Tällaisia riskejä voi ilmaantua, vaikka tuotteesta luovutaan. Nykyistä omistajaa neuvotaan ottamaan yhteyttä Profound Medicalin paikalliseen edustajaan ennen tuotteen luovuttamista. Hän voi ottaa yhteyttä myös valmistajaan.

Tuotteen entiselle omistajalle saatetaan lähettää tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten tiedotteita ja muutosmääräyksiä, vielä senkin jälkeen, kun tuote on siirretty uudelle omistajalle. Monilla lainkäyttöalueilla edellinen käyttäjä on yksiselitteisesti velvollinen kommunikoimaan tällaiset turvallisuuteen liittyvät tiedot uusille käyttäjille. Jos edellinen omistaja ei kykene tai ole valmis ottamaan tätä vastuuta, hänen tulee ilmoittaa Profound Medicalille uuden omistajan tiedot, jotta Profound Medical voi lähettää turvallisuustiedot uudelle omistajalle.

9.3. Tuotteen poistaminen käytöstä lopullisesti

Tuotteen lopulliseksi käytöstä poistoksi ja hävittämiseksi katsotaan se, kun tuotteen omistaja poistaa tuotteen käytöstä lopullisesti siten, ettei sitä enää voi käyttää aiottuun käyttötarkoitukseen.

Profound Medical tukee käyttäjiä seuraavissa asioissa:

- uudelleenkäytettävien osien hyödyntäminen
- käyttökelpoisten materiaalien kierrättäminen jätehuoltokeskusten kautta
- tuotteen turvallinen ja tehokas käytöstä poisto.

Neuvoja ja lisätietoja saa ensisijaisesti Profound Medicalin huolto-organisaatiosta ja toissijaisesti tuotteen valmistajalta.

HUOMAUTUS

Tuote sisältää yksityisyyden suojan kannalta arkaluonteisia tietoja, jotka on poistettava asianmukaisesti. Ennen tuotteen lopullista käytöstä poistoa on suositeltavaa ottaa yhteyttä Profound Medicalin huolto-organisaatioon.



VAROITUS

Mitään tämän tuotteen osia ei saa hävittää teollisuus- ja kotitalousjätteiden mukana. Tuote sisältää vaarallisia materiaaleja, jotka edellyttävät erityisiä hävitystoimia.

Minkä tahansa tällaisen materiaalin vääränlainen hävittäminen voi johtaa vakavaan ympäristön saastumiseen.

Beryllium

Jotkin Sonalleve-potilaspöydän sisällä olevat lähetinkokoonpanon osat sisältävät berylliumkuparia.

Lyijy

Jotkin Sonalleve-potilaspöydän sisällä olevat komponentit sisältävät lyijyä.

Elohopea

Tämän tuotteen sisältämissä laitteissa voi olla elohopeaa, joka on kierrätettävä tai hävitettävä paikallisen, valtiollisen tai liittovaltiollisen lainsäädännön mukaisesti. (Tässä järjestelmässä monitorin näytön taustavalon lamput sisältävät elohopeaa.)

Perkloraattimateriaalit

Tähän tuotteeseen kuuluvat litium-nappikennot ja -paristot sisältävät perkloraattia. Nämä materiaalit vaativat erikoiskäsittelyä. Lisätietoja on osoitteessa www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

Sonalleve-konsolin työaseman suorittimen piirilevyssä on litium-nappikenno.

Potilaspöydän sisällä oleva neste

Sonalleve-potilaspöydän sisällä oleva neste voi edellyttää erikoiskäsittelyä. Tarkempia tietoja nesteen turvallisesta käsittelystä on järjestelmän mukana toimitetussa *käyttöturvallisuustiedotteessa*.

9.4. Potilastarvikkeiden hävittäminen

HIFU-hoidossa käytettävien potilastarvikkeiden materiaalit eivät vaadi erikoiskäsittelyä, joten ne voi hävittää normaalin sairaalajätteen mukana.

Älä heitä geelikakkuja tai niiden palasia WC-pönttöön. Älä laita geelikakkuja tai niiden palasia biojätteen joukkoon.

9.5. Sonalleve-QA-fantomien hävittäminen

Määritä QA-fantomien malli fantomien laitetunnisteissa olevan mallinumeron avulla.

Sonalleve-QA-fantomien hävittäminen, fantomien mallin mukaan.

Fantomien malli	Hävittäminen
4510 000 82231	Fantomi ei vaadi erikoiskäsittelyä, joten sen voi hävittää normaalin sairaalajätteen mukana.
4510 000 82232	Fantomi vaatii erikoiskäsittelyä, joten se on hävitettävä vaarallisena jätteenä. Lisätietoja on seuraavassa luvussa.
Muut	Lisätietoja on fantomien mukana toimitetuissa ohjeissa. Mikäli ohjeita ei ole, ota yhteyttä Profound Medicalin huolto-organisaatioon.

Tärkeä

Jos QA-fantomin mallin selvittäminen ei onnistu, käsittele fantomia varmuuden vuoksi vaarallisena jätteenä. Noudata Sonalleve-QA-fantomimallin 4510 000 82232 hävittämistä koskevia ohjeita.

Sonalleve-QA-fantomimallin 4510 000 82232 hävittäminen

Sonalleve-QA-fantomimalli 4510 000 82232 on polymetyylimetakrylaatista (PMMA) valmistettu säiliö, jonka sisällä on polymeeriseosta (Zerdine®-täytegeeliä). Täyttämisen jälkeen fantomissa oleva polymeeriseos muuttuu kiinteäksi, jolloin sitä ei voi poistaa säiliöstä. QA-fantomi on sen takia hävitettävä kokonaisuudessaan. Tässä luvussa on ohjeita QA-fantomin turvalliseen hävittämiseen.



Kuva. 124: Sonalleve-QA-fantomi, malli 4510 000 82232, oikein säilytettynä QA-fantomitelineessä.



VAROITUS

Sonalleve QA-fantomi, malli 4510 000 82232, sisältää akryyliamidin jätteitä (CAS-numero: 79-06-1) ilmatiiviisti suljetussa säiliössä. Jos säiliö vaurioituu tai sen sisältö vuotaa ulos, fantomi ja sisällön kanssa kosketuksiin joutuneet nesteet on hävitettävä. Käytä nitriliikumikäsineitä hävittäessäsi materiaaleja ja nesteitä. Noudata hävittämistä koskevia ohjeita.

Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa altistaa käyttäjän, muun henkilökunnan ja potilaat myrkyllisille kemikaaleille ja vahingoittaa ympäristöä.

Täyttämisen jälkeen fantomissa oleva polymeeriseos muuttuu kiinteäksi, jolloin sitä ei voi poistaa säiliöstä. QA-fantomi on sen takia hävitettävä kokonaisuudessaan. Tässä luvussa on ohjeita QA-fantomien turvalliseen hävittämiseen.

Sonalleve QA-fantomi, malli 4510 000 82232, on luokiteltu vaaralliseksi jätteeksi täyteseoksessa käytetyn akryyliamidin luokituksen ja pitoisuuden takia. QA-fantomi on hävitettävä vaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS

Vaarallisia jätteitä on käsiteltävä paikallisten ja kansallisten lakien mukaisesti. Paikalliset ja kansalliset vaarallisten jätteiden käsittelyä koskevat lait ovat aina ensisijaisia seuraaviin määräyksiin nähden.

Yhdysvalloissa sovellettavat hävittämisohteet:

EI SAA HÄVITTÄÄ KAATAMALLA VIEMÄRIIN, MAAPERÄÄN TAI MIHINKÄÄN VESISTÖÖN.

Kaikkien hävittämiskäytäntöjen on noudatettava kaikkia liittovaltiollisia, valtiollisia ja paikallisia lakeja ja säädöksiä.

Euroopan talousalueella (ETA) sovellettavat hävittämisohteet:

- QA-fantomijätteet on pidettävä erillään (vaarallisten jätteiden sekoittaminen on kielletty).
- QA-fantomit on toimitettava osapuolelle, jolla on lailliset oikeudet vastaanottaa ja käsitellä vaarallista jätettä.
- QA-fantomijäte on merkittävä seuraavasti:



R45 Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa

R46 Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita

S53 Vältettävä altistumista - ohjeet luettava ennen käyttöä

S45 Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (näytettävä tätä etikettiä, mikäli mahdollista)

- QA-fantomijätteen määrästä on pidettävä kirjaa. Tiedot on säilytettävä kolmen vuoden ajan.
- Jos QA-fantomijätettä kuljetaan ETA-maissa, mukana on oltava tunnisteasiakirja (myös sähköinen versio käy), jossa on asetuksen (EU) N:o 1013/2006 liitteen IB mukaiset tiedot.

10. Liitteet

10.1. Ilmapumpun käyttö ilmatyynyjen ja tyhjiötyynyjen kanssa

Lisävarusteisiin sisältyy tyhjiötyynyjen tyhjentämiseen ja ilmatyynyjen täyttämiseen tarkoitettu kaksiventtiilinen ilmapumppu.

Tyhjiötyyny ovat täytettyinä pehmeitä. Niitä voi käyttää tukemaan potilasta mukavaan asentoon tai apuna viistoa asettelua käytettäessä. Tyhjänä tyyny muuttuu kiinteäksi, jolloin sitä voi käyttää potilaan immobilisointiin.

Tyhjiötyynyjä voi käyttää tavanomaisen päätuen sijasta potilaan tukena ja lisämukavuuden antajina. Tyyny voi täyttää tai tyhjentää missä tahansa hoidon vaiheessa, sillä se ei vaikuta potilaan asentoon.

Pumpun käyttö

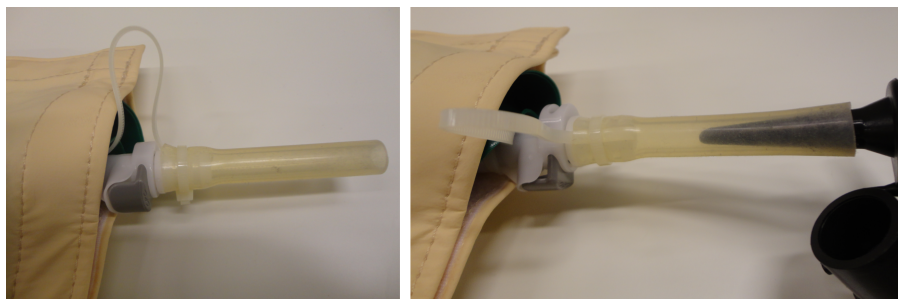


Kuva. 125: Ilmapumppu. Oikealla: Ilmaletku liitettynä kahvan Deflate (Tyhjennys) -puolelle.

1. Liitä ilmaletku pumpun kahvaan.

- Jos haluat tyhjentää tyhjiötyynyn, liitä letku tekstillä **Deflate** (Tyhjennys) merkitylle puolelle.
- Jos haluat täyttää ilmatyynyn, liitä letku tekstillä **Inflate** (Täyttö) merkitylle puolelle.

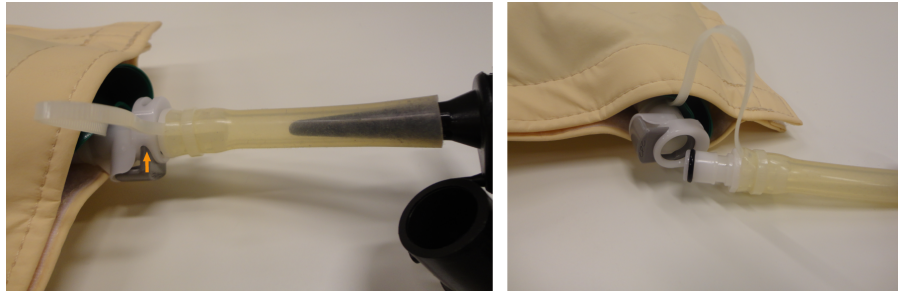
2. Varmista, että tyhjiö- tai ilmatyynyn muoviputken läpinäkyvä osa on tiiviisti kiinni venttiilissä. Liitä yksi mukana olevista suuttimista ilmaletkun päähän ja työnnä se putkeen kuvissa esitetyllä tavalla.



Kuva. 126: Ilmaletkun liittäminen.

3. Pumpkaa ilma pois tyhjiötyynystä tai sisälle ilmatyynnyyn.

4. Kun tyhjiötyyny tai ilmatyyny on riittävän tyhjä tai täysi, paina tummaa painiketta, joka on merkitty seuraavassa kuvassa nuolella, ja vedä muoviputken läpinäkyvä osa ulos venttiilistä. Venttiili sulkeutuu, kun putki poistetaan.



Kuva. 127: Putken irrottaminen venttiilistä.

5. Irrota ilmaletku putkesta.

6. Jos haluat täyttää tyhjiötyynyn hoidon jälkeen, avaa venttiili liittämällä putki uudelleen siihen. Tyyny alkaa täyttyä. Yleensä ilmapumppua ei tarvitse käyttää. Jos käytät tyhjiötyynyn täyttämiseen ilmapumpun **Inflate** (Täyttö) -puolta, varo pumppaamasta tyynyyn liikaa ilmaa.

Käyttö toisenlaisen venttiilin kanssa



Valve open

Valve closed

Kuva. 128: Toisenlainen venttiili. Vasemmalla: venttiili on auki; keskellä: ilmaletku on liitetty; oikealla: venttiili on kiinni ja ilmaletku irrotettu.

Joissakin ilma- ja tyhjiötyynyissä voi olla toisenlainen venttiili, kuten edellä olevissa kuvissa. Tällaisen venttiilin käyttö:

1. Liitä ilmaletku pumpun kahvaan.

- Jos haluat tyhjentää tyhjiötyynyn, liitä letku tekstillä **Deflate** (Tyhjennys) merkitylle puolelle.
- Jos haluat täyttää ilmatyynyn, liitä letku tekstillä **Inflate** (Täyttö) merkitylle puolelle.

2. Liitä yksi mukana olevista suuttimista ilmaletkun päähän ja työnnä se tyhjiö- tai ilmatyynyn muoviputkeen. Varmista, että venttiili on auki.

3. Pumppaa ilma pois tyhjiötyynystä tai sisälle ilmatyynyyn.

4. Kun tyhjiö- tai ilmatyyny on riittävän tyhjä tai täysi, sulje venttiili nopeasti painamalla painike kokonaan pohjaan.

5. Irrota ilmaletku tyhjiö- tai ilmatyynyn putkesta.

6. Jos haluat täyttää tyhjiötyynyn hoidon jälkeen, avaa venttiili painamalla painikkeen toista päätä. Tyyny alkaa täyttyä. Yleensä ilmapumppua ei tarvitse käyttää. Jos käytät tyhjiötyynyn täyttämiseen ilmapumpun **Inflate** (Täyttö) -puolta, varo pumppaamasta tyynyyn liikaa ilmaa.

10.2. Lämpötilamuunnokset

HIFU-hoidon onnistuminen edellyttää oikeaa aloituslämpötilaa. Seuraavassa on muuntokaavat ja -taulukot eri lämpötila-asteikkojen välisiin muunnoksiin.

Muuntaminen fahrenheitasteista celsiusasteiksi:

$$T_C = (T_F - 32) \times 5/9$$

Muuntaminen celsiusasteista fahrenheitasteiksi:

$$T_F = (T_C \times 9/5) + 32$$

Lämpötilaerojen muuntaminen fahrenheitasteista celsiusasteiksi:

$$T_{C2} - T_{C1} = (T_{F2} - T_{F1}) \times 5/9$$

Lämpötilaerojen muuntaminen celsiusasteista fahrenheitasteiksi:

$$T_{F2} - T_{F1} = (T_{C2} - T_{C1}) \times 9/5$$

Muuntaminen kelvinasteista celsiusasteiksi:

$$T_C = T_K + 273$$

Seuraavassa taulukossa on joitakin HIFU-hoidon kannalta olennaisia lämpötilarajoja:

Lämpötilarajat.

Lämpötila	Celsius	Fahrenheit	Kelvin
Veden jäätymispiste	0	32	273
Normaali kehon lämpötila	37	99	310
Aiheuttaa parantuvan kudosisvaurion 1 minuutissa	47	117	320
Aiheuttaa kudiskuolion alle 3 sekunnissa	55	131	328
Proteiinit denaturoituvat	70	158	343
Suurin sallittu hoitolämpötila	85	185	358
Veden kiehumispiste	100	212	373

10.3. Lämpöannostilavuuksien ja perfusioitumattomien tilavuuksien vertailu

10.3.1. Lämpöannostilavuuksien arvioiminen

Ohjelmisto arvioi automaattisesti lämpöannostilavuuden ja lämmenneen alueen mitat. Voit tarkistaa yksittäisen solun lämpöannostilavuuden ja kuumennetun alueen mitat **Analysis** (Analyysi) -välilehdestä.

10.3.2. Perfusioitumattomien tilavuuksien (NPV) laskeminen

Perfusioitumaton tilavuus ilmaisee solut, joissa ei ole verenkiertoa eikä näin ollen myöskään varjoainetta.

1. Avaa välittömästi hoidon jälkeen otetut C+-kuvat sisältävä DICOM-kuvasarja MR-konsolin DICOM-katseluohjelmassa.

2. Luo ennen varjoaineen antamista ja varjoaineen antamisen jälkeen otetuista kuvista niiden erot paljastavia kuvia Image Algebra -toiminnolla. Jos eroavuuskuvia ei ole tai ne eivät ole käyttökelpoisia, käytä varjoaineen antamisen jälkeen otettuja kuvia ja sulje ennestään olemassa olevan NPV:n mahdollisuus pois analysoimalla ennen varjoaineen antamista otetut kuvat.

3. Voit arvioida perfusioitumattoman tilavuuden käyttämällä ellipsoidimuotoa seuraavalla tavalla:

- Mittaa NPV:stä pituus a käyttäen keskimmäistä (pisintä) sagittaali- tai koronaalikuva.
- Mittaa NPV:n (ellipsoidin) kaksi läpimittaa b ja c käyttäen keskimmäistä (läpimitaltaan suurinta) koronaali- tai sagittaalikuva.
- Laske tilavuus kaavalla
$$V = a \times b \times c \times \pi / 6.$$

Vinkki

Jos keskimäinen kuva soveltuu huonosti NPV:n arviointiin esimerkiksi NPV:n epäsäännöllisen muodon vuoksi, yritä mahduttaa mukaan useita ellipsoideja ja valitse edustavimmat leikkeet.

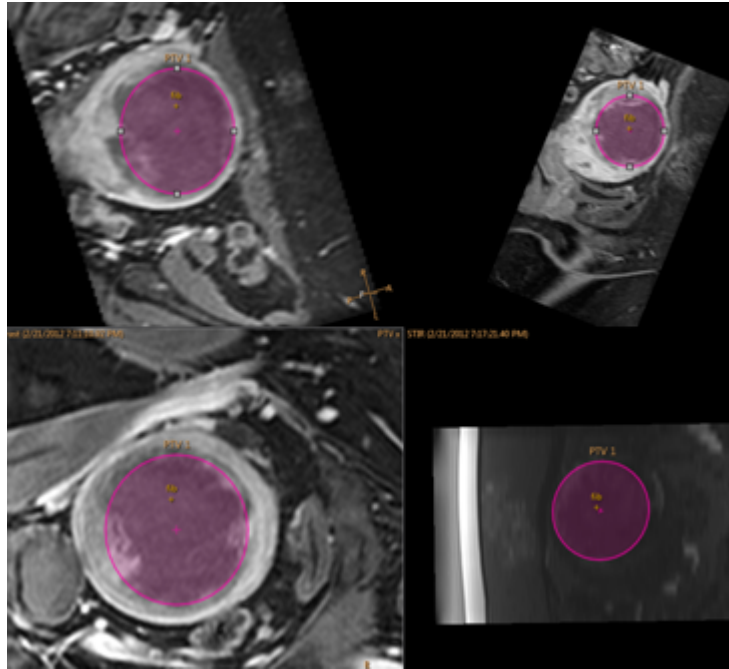
Vaihtoehtoinen vaihe 3: Manuaalinen ääriivasegmentointi:

- Piirrä jokaiselle sulauttamattomalle NPV:lle ääriviiva 2D-mallinnustyökaluilla ja anna työkalun laskea kunkin leikkeen kokonaispinta-ala.
- Tilavuus on kokonaispinta-ala kerrottuna leikepaksuudella.

Toista vaiheet 2 ja 3 jokaisen NPV:n kohdalla ja laske kaikki NPV:t yhteen.

10.3.3. NPV:n arvioiminen Sonalleve-konsolissa

1. Siirry **PTV Delineation** (PTV:n määrittäminen) -vaiheeseen.
2. Napsauta kuva-aluetta hiiren kakkospainikkeella ja valitse varjoaineen antamisen jälkeen otettu THRIVE-kuvasarja.
3. Piirrä uusi PTV tai muokkaa olemassa olevaa PTV:tä nekroottisen alueen ympärillä kolmessa tasossa.



Kuva. 129: Nekroottista aluetta ympäröivä PTV kolmessa tasossa.

4. PTV:n tilavuus näkyy ylärivillä kohdassa **Total Volume** (Kokonaistilavuus). Kyseessä on arvioitu NPV.

Total Volume:	142 ml
Total Treatment Volume:	158.41 ml 112 %
Name	Volume
PTV 1	141.68 ml

10.4. QA-testin tulostaulukko

QA-TESTISOLU 1								
PVM [VVVV-KK-PP] ja käyttäjän nimikirjaimet <i>Hyväksyttävät arvot</i>	LÄMPENEMINEN, POIKKEAMAT [mm]				ENIM- MÄISLÄM- PÖTILA [°C] 43 / 75	LÄMPENE- MINEN, HALKAISIJA [mm] 5 / 10	LÄMPENE- MINEN, PITUUS [mm] 15 / 30	EPÄONNISTU- MISEN SYY
	AP	LR	FH	Yhteensä < 5				

© 2014 Koninklijke Philips N.V. Kaikki oikeudet pidätetään.

10.5. Sonalleve MR-HIFU -hoitotietojen kopioiminen DVD:lle

10.5.1. DICOM-kuvien kopioiminen

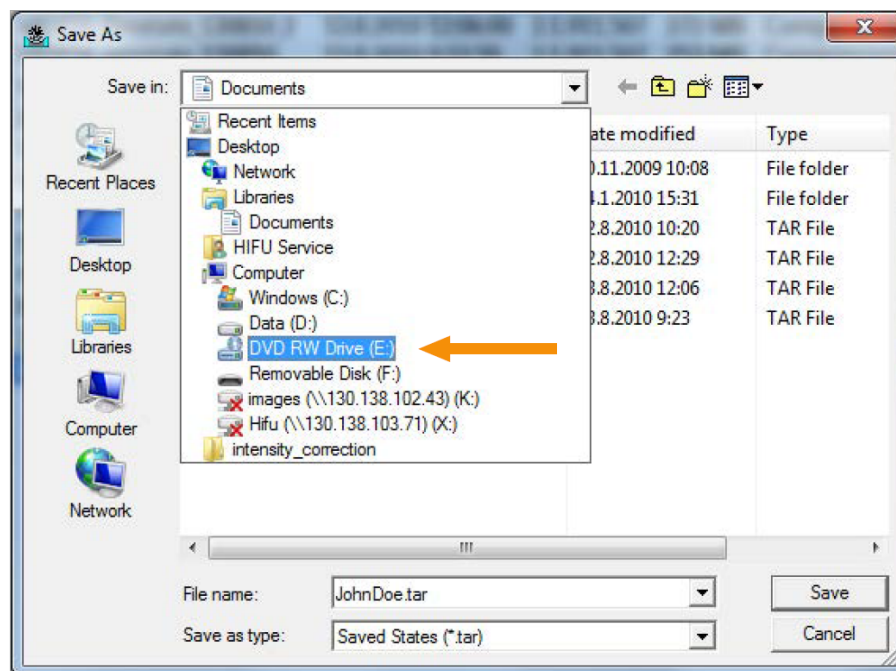
Hoitoon liittyvien magneettikuvauskonsolin DICOM-kuvien kopiointia koskevia ohjeita on MR-kuvauslaitteen käyttöohjeessa.

10.5.2. Tallennetun tilan tietojen kopioiminen

Voit kopioida tallennetun tilan tiedot DVD:lle Sonalleve-konsolin DVD RW -asemalla tekemällä Sonalleve-konsolilla seuraavat vaiheittaiset toimenpiteet:

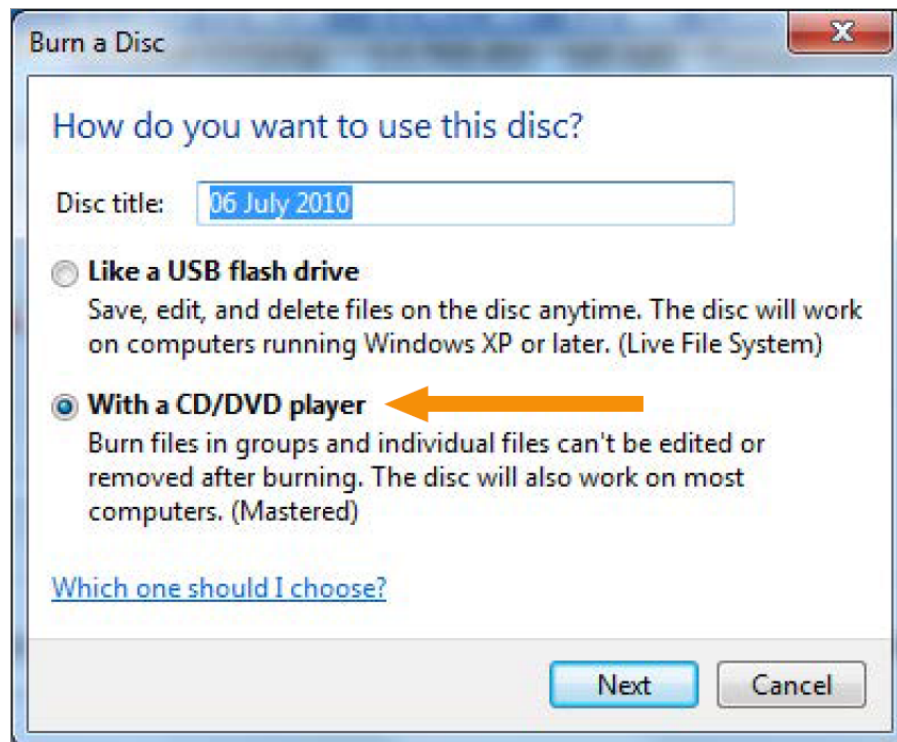
1. Valitse **Manage States...** (Hallinnoi tallennettuja tiloja) (**File** [Tiedosto] -valikosta).
2. Valitse kopioitava tallennettu tila.
3. Valitse **Export** (Vie) tai **Export De-identified** (Vienti ilman tunnistustietoja).
4. Valitse **Save As** (Tallenna nimellä) -valintaikkunasta **DVD RW Drive (E:)** (DVD RW -asema [E:]).

Huomaa, että **Export De-identified** (Vie ilman tunnistustietoja) -toiminto ei automaattisesti muuta mitään mahdollisesti tunnistettavia tekstejä tallennetun tilan **Name** (Nimi)- tai **Description** (Kuvaus) -asetuksissa tai vietävän tiedoston nimessä.



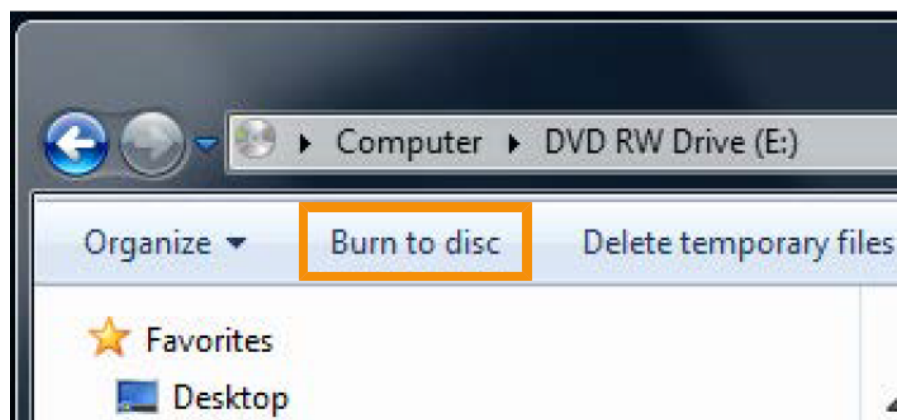
Kuva. 130: Save As (Tallenna nimellä) -valintaikkuna.

5. Valitse **Burn a Disc** (Levyn polttaminen) -valintaikkunasta **With a CD/DVD player** (CD/DVD-soittimella) ja valitse sitten **Next** (Seuraava).



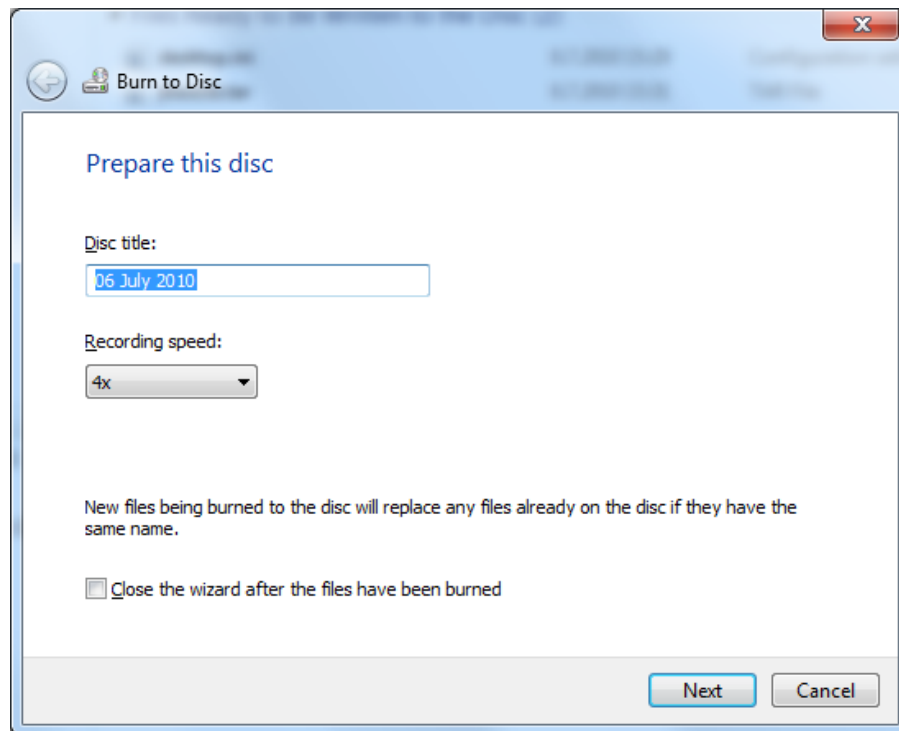
Kuva. 131: Burn a Disc (Levyn polttaminen) -valintaikkuna.

6. Anna tallennetulle tilalle tiedostonimi **Save As** (Tallenna nimellä) -ikkunassa ja valitse sitten **Save** (Tallenna).
7. Odota, kunnes viesti on valmis **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkunassa, ja sulje sitten valintaikkuna.
8. Saat Windowsin käynnistysvalikon esiin painamalla **Windows**-näppäintä.
9. Valitse **Computer** (Tietokone). Kaksoisnapsauta kohtaa **DVD RW Drive (E:)** (DVD RW -asema [E:]).
10. Valitse **Burn to disc** (Polta levyille).



Kuva. 132: Burn to disc (Polta levyille) -painike.

11. Anna levyille nimi ja valitse sitten **Next** (Seuraava).



Kuva. 133: Burn to Disc (Polta levyille) -valintaikkuna.

12. Ooota, etta jrrjestelmr polttaa tiedot levyille. Se vie muutaman minuutin.

Tallennettuja tiloja voi tallentaa samalla tavalla myrs verkkoasemiin ja siirrettaviin tallennusvlineisiin. Huomautus: DVD-aseman ja takapaneelin USB-liittnttjen krrtttyn tarviitaan jrjjestelmrnvalvojan oikeudet. Etupaneelin USB-liittnnrt ovat poissa krrtttst kyberturvallisuuuuen takia.

10.6. Tietoturva- ja tietosuojaminisuuuuet

Profound Medicalin menettelytapoihin kuuluu kaikkien vaadittujen standardien ja mrrrlysten noudattaminen. Jrjjestelmrn on lisrtty seuraavat toiminnot, jotka auttavat sairaalaa yllrpitrmrn tietoturvaa ja tietosuojaa:

10.6.1. Krrtttyn valvonta

Tarkoituksena on rajoittaa jrjjestelmrn krrtttyn ainoastaan valtuutetuille krrtttjille:

- Mukautettava krrtttynotto ja krrtttstapoisto, jrjjestelmrn krrtttyn edellyttrr krrtttjrn sisrn- ja uloskirjautumista.
- Jrjjestelmrn krrtttyn oikeudet myrnnrtt rn mukautettavan valtuutettujen krrtttjien luettelon mukaisesti.
- Varmennus on mahdollista vain krrtttjrtunnuksella ja salasanalla. Lisrtteknikoita ei voi krrtttyn (esimerkiksi vahva tunnistus rlykorteilla).
- Jrjjestelmrn ei ole toimintoa, jolla tiedot voitaisiin synkronoida asiakkaiden keskitettyjen krrtttjrtilien hallintajrjjestelmien kanssa (esimerkiksi LDAP).

- Vain yksi käyttäjä kerrallaan voi avata istunnon. Järjestelmässä ei ole sovellustoimintoa, jolla voitaisiin rekisteröidä useita samanaikaisia käyttäjiä tai jolla voitaisiin vaihtaa käyttäjää muuten kuin ulos- ja sisäänkirjautumisen kautta.
- Kertakirjautuminen (SSO, Single Sign-On) ei ole mahdollinen tilanteissa, joissa järjestelmää käytetään yhdessä muiden (valinnaisten) järjestelmien kanssa tai joissa se on toisen järjestelmän osa (esimerkiksi ylimääräiset työasemat).

HUOMAUTUS

Tietojen siirtoa siirrettävään tallennusvälineeseen ei voi estää.

10.6.2. Jäljitysketju

Tietoturvallisuudeltaan kriittisten käyttäjän toimintojen kirjaaminen lokiin

- koskee klinisiin tietoihin kirjautumista sekä niiden lukemista ja muokkaamista
- käyttää paikallista suojaustapahtumalokia, jota voivat käyttää ainoastaan huoltohenkilöstö ja järjestelmänvalvojat
- ei tue ulkoisen Syslog-peruspalvelimen käyttöä.

Sovelluskohtaiset käyttöoikeustiedot tallentuvat RFC-3881-muodossa. Sisään- ja uloskirjautumistiedot tallentuvat Windowsin tapahtumamuodossa.

Paikallisen jäljityslokin tarkasteleminen

Voit tarkastella paikallista jäljityslokiä seuraavalla tavalla:

1. Kirjaudu Sonalleve-konsoliin järjestelmänvalvojana.
2. Avaa Windowsin **käynnistysvalikko**.
3. Valitse Windowsin **Administrative Tools** (Valvontatyökalut) -kansio.
4. Valitse **Administrative Tools** (Valvontatyökalut) -kohdasta **Event Viewer** (Tapahtumienvälvonta).

Sisäänkirjautumiset, uloskirjautumiset ja muut suojauksen kannalta kriittiset tapahtumat näkyvät kohdassa **Windows Logs** → **Security** (Windows-lokit → Suojaus).

10.6.3. Verkkoajan synkronointi

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä synkronoi kellonaikansa MR-kuvauslaitteen kanssa. MR-kuvauslaitteen voi määrittää synkronoimaan järjestelmän ajan ulkoiseen aikastandardiin:

- MR-kuvauslaite käyttää järjestelmän ajan synkronointiin tavallista verkkoaikaprotokollaa (Network Time Protocol, NTP).
- Profound Medicalin huoltoedustaja voi määrittää kuvauslaitteen ja ulkoisen aikastandardin välisen yhteyden MR-kuvauslaitteen asennuksen yhteydessä.

MR-HIFU-järjestelmän käyttämä aika synkronoidaan MR-kuvauslaitteen järjestelmän aikaan QA-testin yhteydessä (katso 7.2.2. QA-testin tekeminen).

10.6.4. Muut turvallisuus- ja tietosuojaminisuuuet

HIPAA on määrittänyt joitakin fyysisiä ja teknisiä suojausmenettelyjä, jotka ovat joko pakollisia tai suositeltavia. Jotkin ominisuuuet, joissa näitä toimintoja voidaan käyttää, on toteutettu eri tavalla, tai niitä ei ole käytetty lainkaan seuraavista syistä.

Tässä osiossa annetaan myös muita tietoja turvaominaisuuksista, jotka eivät ole käytössä ja joista järjestelmän omistajan on oltava tietoinen.

Järjestelmän ja sovelluksien rajoitukset

Tarpeettomia palveluita ei ole poistettu tai poistettu käytöstä Sonalleve-konsolissa.

- Sairaalan järjestelmänvalvojaroolissa toimiville käyttäjille on tarjolla HIFU-järjestelmänvalvojatili, mutta järjestelmän kliininen käyttö on estetty näiltä käyttäjiltä.
- Sonalleve-konsoli käyttää Windowsin oletusarvoisia salasanojen monimutkaisuussääntöjä. Sairaalan järjestelmänvalvoja voi muuttaa salasana-asetuksia.
- Sonalleve-konsolissa on kaksi loogista asemaa. Käyttöjärjestelmää, ohjelmistoa ja tietojen tallennusta ei ole selkeästi eroteltu näissä asemissa.
- Kun käyttäjä kirjautuu Sonalleve-konsoliin tavallisena HIFU-käyttäjänä, sovellus käynnistyy automaattisesti. Käyttäjä voi kuitenkin halutessaan siirtyä käyttöjärjestelmän käyttöliittymään (Windowsin työpöytä). Kun käyttäjä sulkee sovelluksen, hän kirjautuu ulos automaattisesti.

Automaattista toistoa ei voi käyttää Sonalleve-konsolissa, joten järjestelmään asetetut DVD-levyt tai USB-asetat eivät avaudu automaattisesti.

Automaattinen uloskirjautuminen

Automaattista uloskirjautumista ei ole tehty, koska se on ristiriidassa järjestelmän käyttötarkoituksen kanssa. Pikanäppäinkomennolla tehdyt manuaaliset uloskirjautumiset dokumentoidaan (katso 2.15. *Tietoverkon turvallisuus, tietoturva ja tietosuoja*).

Varmuuskopioiminen

Järjestelmä ei säilytä hoitotietoja pysyvästi. Järjestelmän käyttötarkoituksen mukaista ei ole tallentaa pysyvästi (arkaluontoisia) henkilökohtaisia tietoja. Tällaiset tiedot tulee siirtää suojattuun tallennusvälineeseen mahdollisimman pian.

Järjestelmä varmuuskopioi koko järjestelmän toiselle sisäiselle levyille automaattisesti joka yö. Järjestelmän määrytykset tallentuvat varmuuskopioon, josta huoltohenkilöstö voi palauttaa ne.

Toimintaohjeet hätätilanteessa

Järjestelmään voi luoda useita käyttäjätilejä. Voit luoda hätätilanteita varten geneerisen käyttäjätilin. Potilastietojen luvaton käyttö on estettävä varmistamalla, että geneerisen tilin tietoihin pääsy ja järjestelmän käyttöoikeus on rajoitettu.

Järjestelmä ei merkitse hätätilannekäytön aikana näytössä näkyviä, tulostettuja tai järjestelmästä vietyjä tietoja erikseen hätätilannekäytössä tuotetuiksi.

Geneeristä käyttäjätiliä käyttävän käyttäjän ei ole pakko antaa oikeaa nimeään, eikä järjestelmä sallikaan sitä.

Salas

Järjestelmä ei salaa kiintolevyille tallennettuja tai ulkoiseen tallennusvälineeseen (DVD, USB-muisti tms.) vietyjä potilastietoja. Järjestelmä ei myöskään käytä salausta tietojen lähettämässä.

Verkon palomuurin määrittäminen

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on asennettu ulkoisen palomuurin taakse, mikä estää kaikkien järjestelmän porttien käytön sairaalan verkosta käsin.

Järjestelmän käytönvalvonta

Kaikkien käyttäjien monimenetelmäistä todennusta ei tueta. Todennusta hallitaan valvomalla fyysistä pääsyä järjestelmään. Varmista, että ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy järjestelmään.

Osa järjestelmän osista sijaitsee järjestelmän teknisellä alueella. Oletamme näihin sijainteihin pääsyn olevan rajoitettua. Yleensä käyttäjän tai tutkimushuoneen komponentteihin pääsy on vapaampaa, joten seuraavat järjestelmän toimintaa ja käyttöoikeuksia koskevat ominaisuudet on otettava huomioon:

- Tietokoneen kotelo on suunniteltu niin, että sitä on helppo käsitellä huollettaessa. Siksi kotelon voi avata helposti ilman työkaluja esimerkiksi kiintolevyn poistamista varten. Tietokoneen kotelon voi lukita esimerkiksi kaapelilukolla. Levyasemiin ei pääse käsiksi etupuolelta.
- Järjestelmän käynnistysjärjestys on kiintolevy, USB, DVD. Kun tietokoneeseen asetetaan käynnistettävä CD- tai DVD-levy tai siihen kytketään käynnistettävä USB-asema, järjestelmä voidaan käynnistää niiden kautta, jolloin järjestelmää sekä sen sisältämiä tietoja päästään käyttämään.
- Järjestelmä ei tunnista, mikäli siihen on yritetty kajota luvottomasti.
- Profound Medicalin ohjelmiston eheys tarkistetaan suurimmasta osasta ohjelmistoa järjestelmän käynnistyessä. Tietojen eheyttä ei tarkisteta käynnistyksen yhteydessä.
- Järjestelmän BIOS-asetuksia ei ole suojattu salasanalla. Siksi niihin voi päästä käsiksi järjestelmän käynnistyksen yhteydessä, jos valtuuttamaton käyttö on mahdollista.
- DVD-aseman ja takapaneelin USB-liitäntöjen käyttöön tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet. Etupaneelin USB-liitännät ovat poissa käytöstä kyberturvallisuuden takia.

Tietoturva ja solmujen todennus

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä vaihtaa klinisiä tietoja ainoastaan sisäisen MR-järjestelmän kanssa, ei muiden ulkoisten solmujen kanssa. Sen vuoksi mitään solmujen todennusmekanismia ei ole käytössä.

Suojaustapahtumien raportoiminen

Järjestelmässä ei ole käytössä automaattista suojaustapahtumien raportointia.

10.7. Sairaalan järjestelmänvalvojan ja käyttäjien tilit

10.7.1. Tietoja käyttäjätileistä

Järjestelmän eri käyttäjät voivat käyttää oletusarvoista käyttäjätiliä "HIFU User" (HIFU-käyttäjä), mutta tällöin yksittäisten käyttäjien suorittamat toiminnot eivät kirjaudu erikseen. Henkilökohtaisten käyttäjätunnusten käyttö, jossa kunkin yksittäisen käyttäjän suorittamat toiminnot kirjautuvat erikseen, saattaa olla lakisääteinen edellytys (esimerkiksi HIPAA-vaatimus). Jokaisella näistä yksittäisistä käyttäjistä on samat oikeudet kuin järjestelmän oletusarvoisella käyttäjällä, paitsi jos järjestelmänvalvoja on myöntänyt käyttäjätilille toisenlaiset oikeudet. Yksittäisiä käyttäjätilejä voi määrittää tehokäyttäjiksi. Tehokäyttäjillä on seuraavia lisäoikeuksia:

- Tehokäyttäjät voivat muokata järjestelmän määrittämiä.
- Tehokäyttäjät voivat käyttää kaikkia ohjelmiston kunnossapitotyökaluja.
- Tehokäyttäjät voivat käyttää Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen lisäkäyttötiloja, jotka on kuvattu luvussa *10.8.1. Osittaiset erillistilat*.
- Tehokäyttäjät voivat käyttää luvussa *6.8.10. Hoitotietojen tallentaminen* kuvattua **Export Data** (Vie tiedot) -toimintoa.

Sairaalan järjestelmänvalvojan tai Profound Medicalin huoltohenkilöstön on määritettävä Sonalleve-konsolin käyttäjätilit (Windowsin sisäänkirjautuminen). Käyttäjätunnusten ylläpito kuuluu järjestelmänvalvojan tehtäviin. Järjestelmään voi luoda myös useita sairaalan järjestelmänvalvojan käyttäjätilejä.

Nimeä oletustilit uudelleen. Käytä vahvoja salasanoja. Älä jaa tilejä: jokaisella käyttäjällä on oltava erillinen tili. Mikäli tämä ei ole mahdollista, suojaat tilit asianmukaisesti. Vaihda esimerkiksi salasanaa, kun käyttäjät vaihtavat roolia.

10.7.2. Uuden käyttäjän tai järjestelmänvalvojan käyttäjätilin luominen

1. Kirjaudu järjestelmään käyttäjätunnuksella HospitalAdmin (Sairaalan järjestelmänvalvoja). Kirjainkoko ei ole merkittävä.

Ensimmäisellä kirjautumiskerralla HospitalAdmin (Sairaalan järjestelmänvalvoja) -käyttäjätilin salasana on Hospital (kirjainkoko on merkittävä). Salasana on vaihdettava ensimmäisellä kirjautumiskerralla.

2. Napsauta Windowsin käynnistysvalikkoa hiiren kakkospainikkeella ja valitse **Computer Management** (Tietokoneen hallinta).

3. Valitse **System Tools** → **Local Users and Groups** → **Users** (Järjestelmätyökalut → Paikalliset käyttäjät ja ryhmät → Käyttäjät).

4. Valitse **Action** → **New User...** (Toiminto → Uusi käyttäjä...).

5. Anna henkilökohtainen käyttäjätunnus, käyttäjän koko nimi sekä käyttäjätilin kuvaus. Luo ja vahvista uuden käyttäjän salasana, jossa on vähintään seitsemän merkkiä. Valitse ensin **Create** (Luo) ja sitten **Close** (Sulje).

6. Napsauta juuri luomaasi käyttäjää hiiren kakkospainikkeella ja valitse **Properties** (Ominaisuudet).

7. Valitse **Member Of** (Jäsenenä) -sivulla **Add...** (Lisää...).

- Jos kyseessä on tavallinen käyttäjätili, kirjoita ilman lainausmerkkejä "HIFU Users" (HIFU-käyttäjät) ja valitse **Check Names** (Tarkista nimet). Kirjoittamasi teksti pitenee muotoon "HIFUCONSOLE\HIFU Users". Valitse **OK**.
 - Jos kyseessä on tehokäyttäjän tili, kirjoita ilman lainausmerkkejä "HIFU Power Users" (HIFU-tehokäyttäjät) ja valitse **Check Names** (Tarkista nimet). Kirjoittamasi teksti pitenee muotoon "HIFUCONSOLE\HIFU Power Users". Valitse **OK**.
 - Jos kyseessä on järjestelmänvalvojan tili, kirjoita ilman lainausmerkkejä "HIFU Administrator Users; Administrators" (HIFU-järjestelmänvalvojakäyttäjät, järjestelmänvalvojat) ja valitse **Check Names** (Tarkista nimet). Kirjoittamasi teksti pitenee muotoon "HIFUCONSOLE\HIFU Administrator Users; HIFUCONSOLE\Administrators". Valitse **OK**.
8. Valitse **OK**.
9. Sulje **Computer Management** (Tietokoneen hallinta) -ikkuna.

HUOMAUTUS

Ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä uuden käyttäjän tai järjestelmänvalvojan on vaihdettava salasana.

10.7.3. Käyttäjätilin poistaminen

1. Avaa Windowsin käynnistysvalikko, napsauta hiiren kakkospainikkeella kohtaa **Computer** (Tietokone) ja valitse **Manage** (Hallitse).
2. Valitse **System Tools** → **Local Users and Groups** → **Users** (Järjestelmätyökalut → Paikalliset käyttäjät ja ryhmät → Käyttäjät).
3. Valitse käyttäjä luettelosta.
4. Valitse **Action** → **Delete** (Toiminto → Poista).
5. Valitse **Yes** (Kyllä). Jos olet poistamassa järjestelmänvalvojan tiliä, poistaminen on vahvistettava myös valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS

Tietoja ei voi synkronoida asiakkaan keskitettyjen käyttäjätilien hallintajärjestelmien kanssa.

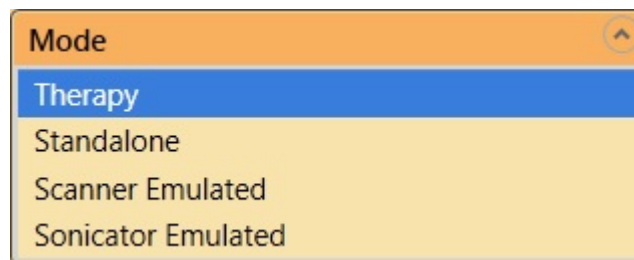
10.8. Erikoiskäyttäjien ja järjestelmänvalvojien toiminnot

10.8.1. Osittaiset erillistilat

Therapy (Hoito) -tilassa Sonalleve MR-HIFU -sovellus tarvitsee yhteyden sekä MR-kuvauslaitteeseen että Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän laitteistokomponentteihin. **Standalone** (Erillinen) -käyttötilassa kumpikin näistä yhteyksistä emuloidaan ohjelmistossa.

Tehokäyttäjät, huoltokäyttäjät ja muut valtuutetut erikoiskäyttäjät voivat lisäksi käyttää jompaakumpaa seuraavista osittaisista erillistiloista:

- **Scanner Emulated** (Kuvauslaitteen emulointi) -tilassa ohjelmisto emuloi yhteyden MR-kuvauslaitteeseen, mutta yhteys Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän laitteistokomponentteihin (myös generaattorikaappiin ja hoitopöytään) on aktiivinen.
- **Sonicator Emulated** (Sonikaattorin emulointi) -tilassa ohjelmisto emuloi yhteyden Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän laitteistokomponentteihin, mutta yhteys MR-kuvauslaitteeseen on aktiivinen.



Kuva. 134: Mode (Tila) -luettelo erikoiskäyttäjille sovelluksen aloitussivulla.

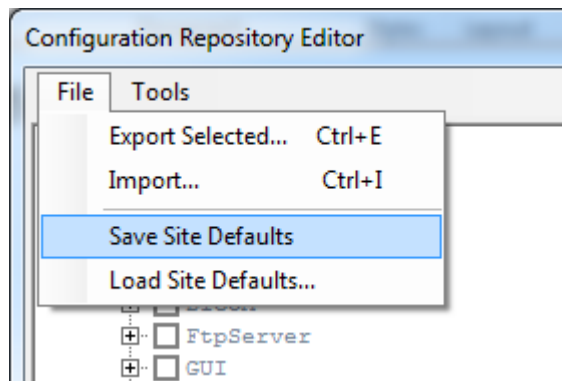
Huomaa, että hoitokerran sovellusvalintapainikkeen teksti muuttuu muotoon **Standalone** (Erillinen) ainoastaan varsinaisessa **Standalone** (Erillinen) -käyttötilassa. In **Scanner Emulated** (Kuvauslaitteen emulointi)- ja **Sonicator Emulated** (Sonikaattorin emulointi) -tiloissa painikkeen teksti on **Therapy** (Hoito) tai **Research** (Tutkimus) sen mukaan, missä tilassa sovellus on käynnistetty.

10.8.2. Paikallisten oletusasetuksien muuttaminen

HUOMAUTUS

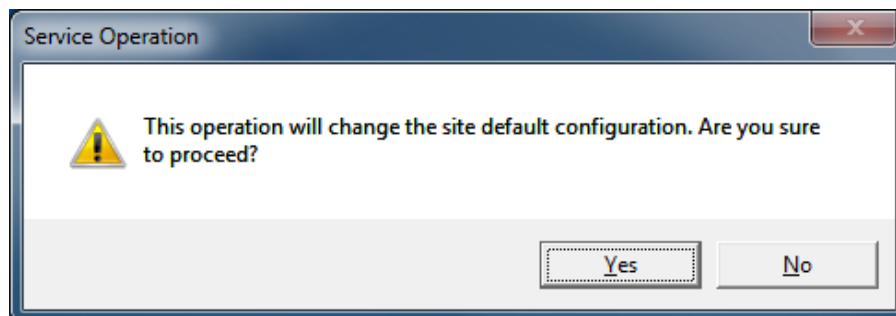
Paikallisten oletusasetusten tarkoitus on varmistaa, että järjestelmän peruskäyttäjien saatavilla on aina kelvolliset ja toimivat asetukset, vaikka erikoiskäyttäjät olisivatkin muokanneet nykyisiä asetuksia. Kaikissa paikallisiin oletusasetuksiin tehdyissä muutoksissa on vaarana normaalin työkulun häiriintyminen sekä asetusmuutoksiin aina liittyvät turvallisuusriskit (katso 2.1. *Yleinen turvallisuus*).

Configuration Editor (Määrittysten muokkausohjelma) -työkalun **File** (Tiedosto) -valikossa on paikallisten oletusasetusten lataamiseen ja tallentamiseen tarkoitettuja toimintoja.



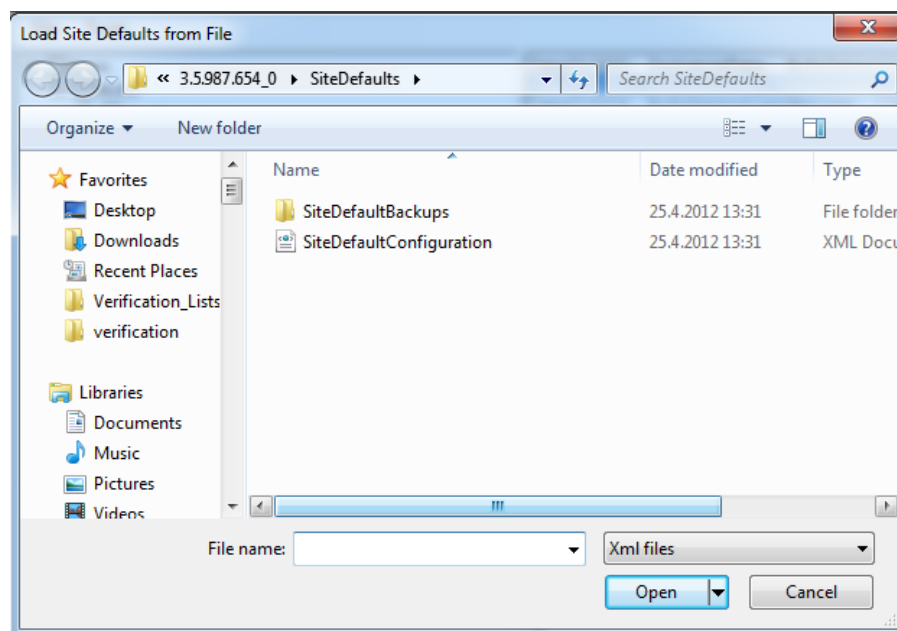
Kuva. 135: Paikallisten oletusasetusten valikkovaihtoehdot.

Save Site Defaults (Tallenna paikalliset oletukset) tallentaa nykyiset asetukset paikallisiksi oletusasetuksiksi. Ohjelmisto tallentaa automaattisesti myös varmuuskopion aiemmista paikallisista oletusasetuksista. Vahvista muutos valitsemalla **Service Operation** (Huoltotoimenpide) -valintaikkunasta **Yes** (Kyllä):



Kuva. 136: Valintaikkuna paikallisten oletusasetusten muutoksen vahvistamiseen.

Load Site Defaults... (Lataa paikalliset oletukset) lataa paikalliset oletusasetukset määrittysten muokkausohjelmaan. Tiedoston latausikkunassa voit valita ladattavaksi joko nykyiset paikalliset oletusasetukset tai aiemman version varmuuskopioista.



Kuva. 137: Paikallisten oletusasetusten lataaminen tiedostosta.

10.8.3. Asetusmuutosten automaattinen varmuuskopiointi Research (Tutkimus) -tilassa

Kun suljet määrittysten muokkausohjelman, ohjelma tallentaa nykyisten asetusten varmuuskopion varmuuskopiokansioon automaattisesti. Varmuuskopiokansion polku on C:\ProgramData\Profound Medical\Hifu\1.1\InstallationData\XX.XX.XX.XX_X\Backups\ResearchConfigurations, jossa XX.XX.XX.XX_X muuttuu ohjelmiston aktiivisen koontiversion mukaan. Se voi olla esimerkiksi 3.5.987.654_0.

10.9. Kunnossapidon lisätoimenpiteet

Tärkeä

Seuraavat toimenpiteet tekee yleensä huolto. Käyttäjiä neuvotaan tekemään seuraavat toimenpiteet itse vain, jos huolto ei ole käytettävissä.

10.9.1. Veden lisääminen DISCfill-apuvälineeseen

1. Poista valkoinen korkki DISCfill-apuvälineestä kiertämällä.
2. Täytä DISCfill tislattulla vedellä. DISCfill-apuvälineeseen mahtuu noin 1,2 litraa (0,3 gallonaa) vettä.
3. Aseta korkki takaisin.



Yleensä DISCfill-apuvälinettä ei tarvitse täyttää määräaikaishuoltojen välillä. Jos DISCfill-apuvälinettä on täytettävä useammin, ota yhteys huoltoon.

10.9.2. Ilman poistaminen täyttöletkusta

Jos epäilet, että täyttöletkussa on veden virtaamista estävää ilmaa, poista ilma seuraavalla menetelmällä. Tarvitset tyhjennysletkun sekä astian vettä varten (esimerkiksi pesuvadin).




1. Anna DISCfill-apuvälineen olla ultraääni-ikkunan päällä.
2. Irrota täyttöletku Sonalleve-hoitopöydästä, mutta säilytä täyttöletkun liitos DISCfill-apuvälineeseen.
3. Aseta astia Sonalleve-hoitopöydän viereen, ihonjäähdytyslaitteen tason alapuolelle.
4. Laita tyhjennysletkun avoin pää astiaan.
5. Liitä täyttöletku tyhjennysletkun naaraspuoliseen letkuliittimeen.
6. Aseta letkut siten, ettei vesi virtaa ylöspäin missään kohdassa DISCfill-apuvälineen ja astian välillä.
7. Päästä hieman vettä virtaamaan letkujen läpi.
8. Irrota täyttöletku tyhjennysletkusta.



10.10. Virhe- ja varoitusviestit


















Virhe- ja varoitusviestiluettelon symbolit.





















Symboli	Merkitys
 	Virhe, korkea kiireellisyys
 	Virhe, kohtalainen kiireellisyys
 	Virhe, vähäinen kiireellisyys

	Varoitus, vaatii käyttäjän toimia
	Varoitus, vaatii käyttäjän vahvistusta
	Varoitus, muu



















Virhe- ja varoitusviestit.


	Virhe / Varoitus	Selitys	Toimenpide
	Abnormally Low Table Top Water Temperature (Hoitopöydän veden lämpötila epätavallisen alhainen)	Hoitopöydän lämpötilalukemat ovat epätavallisen alhaisia.	Sulje Sonalleve-sovellus, tarkista hoitopöydän kaapeliliitännät ja käynnistä sovellus sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
	Abnormally Low Transducer Temperature (Lähetin epätavallisen kylmä)	Lähettimen lämpötilalukemat ovat epätavallisen alhaisia.	Sulje Sonalleve-sovellus, tarkista hoitopöydän kaapeliliitännät ja käynnistä sovellus sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
	Algorithm Data Spooler Unavailable (Algoritmitietojen taustajo-ohjelma ei käytettävissä)	Ohjelmisto ei pysty käyttämään algoritmitietojen tallennussijaintia, eikä kuvatietojen käsittely onnistu.	Odota muutama sekunti ja yritä sitten edellistä toimintoa uudestaan. Mikäli se ei edelleenkään onnistu, käynnistä ohjelmisto uudelleen.
	Algorithm Execution Failed (Algoritmin suoritus epäonnistui)	Monitorin kuvia käsittelevässä algoritmossa on ohjelmistovirhe. Tarkempia tietoja on järjestelmälokissa.	Käynnistä sovellus uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteyttä huoltoon ja varmista, että järjestelmän asetukset ovat kunnossa.
	Algorithm Execution Unsuccessful (Algoritmin suoritus ei onnistunut)	Monitorin kuvia käsittelevässä algoritmossa on ohjelmistovirhe.	Keskeytä sonikointi ja yritä toimintoa uudestaan. Mikäli ongelma ei poistu, käynnistä sovellus uudelleen.
	Algorithm Output Unavailable (Algoritmin syöttö ei käytettävissä)	Kuvatietojen käsittely ei onnistu, koska ohjelmisto ei pysty käyttämään monitorin kuvankäsittelyalgoritmeja.	Keskeytä sonikointi. Jos ohjelmiston toiminta ei korjaannu 30 sekunnin kuluessa, käynnistä sovellus uudelleen.
	Algorithms Cannot Be Prepared for Scanning (Algoritmeja ei voi valmistella kuvaukseen)	Algoritmit eivät sovellu nykyisen kuvausprotokollan kuvaamiseen. Nykyinen kuvausprotokolla on sopimaton tai algoritmit ovat vikatilassa.	Käynnistä kuvausprotokolla uudestaan MR-kuvauslaitteesta. Mikäli ongelma ei poistu, tallenna järjestelmän tila, poistu hoitotilasta ja lataa tila uudelleen.





















 	Angulated Fat-Monitoring Scan Not Allowed (Kallistettua rasvakerroksen valvontakuvausta ei sallita)	Kallistettua rasvakerroksen valvontakuvausta ei voi käyttää jäähdytysajan laskemiseen. Se voi pidentää hoitoaikaa.	Valmistele uusi rasvakerroksen valvontakuvaus MR-kuvauslaitteessa. Poista kaikki kallistukset määrittämällä Offc/Ang (Poikkeama/kallistus) -välilehdessä AP-, RL- ja FH-kallistusten arvoksi nolla.
 	Application Busy (Sovellus varattu)	Sovellus on varattu. Mikäli tilanne pitkittyy, vaarana on tietojen häviäminen.	Odotu minuutti ennen jatkamista. Mikäli ongelma ei poistu, tallenna tila ja käynnistä sovellus uudelleen.
	Available Primary Disk Space Getting Low (Ensisijaisen levyn vapaa tila vähissä)	Ensisijaisella levyllä on jäljellä vain vähän vapaata tilaa.	Vapauta levytilaa viemällä vanhoja tallennettuja tiloja tallennusvälineeseen ja poistamalla ne sitten tallennettujen tilojen hallinnointityökalulla.
 	Available Primary Disk Space Too Low (Ensisijaisella levyllä liian vähän vapaata tilaa)	Ensisijaisella levyllä on jäljellä liian vähän vapaata tilaa.	Vapauta välittömästi levytilaa viemällä vanhoja tallennettuja tiloja tallennusvälineeseen ja poistamalla ne sitten tallennettujen tilojen hallinnointityökalulla.
	Available Secondary Disk Space Getting Low (Toissijaisen levyn vapaa tila vähissä)	Toissijaisella levyllä on jäljellä vain vähän vapaata tilaa.	Siivoa toissijainen levy.
 	Available Secondary Disk Space Too Low (Toissijaisella levyllä liian vähän vapaata tilaa)	Toissijaisella levyllä on jäljellä liian vähän vapaata tilaa.	Siivoa toissijainen levy niin, että levytilaa vapautuu riittävästi.
	Cannot Change Transducer (Lähetintä ei voi vaihtaa)	Tietojen määrittämiseen on jo käytetty toista lähetintä.	Tyhjennä suunnittelutiedot ensin.
	Cannot Remove Patient Position Data (Potilaan asettelutietoja ei voi poistaa)	Potilaan asettelutietoja ei voi poistaa, koska kuvaus tai sonikointi on vielä käynnissä.	Odotu, että kuvaus päättyy, ja yritä uudelleen.
	Cannot Remove Planning Target Volume (Suunnittelukohdealuetta ei voi poistaa)	Suunnittelukohdealuetta ei voi poistaa, koska kuvaus tai sonikointi on vielä käynnissä.	Odotu, että kuvaus päättyy, ja yritä uudelleen.
	Cannot Remove Treatment Cell (Hoitosolua ei voi poistaa)	Hoitosolua ei voi poistaa, koska kuvaus tai sonikointi on vielä käynnissä.	Odotu, että kuvaus päättyy, ja yritä uudelleen.
	Cannot Remove Treatment Cell Cluster (Hoitosoluryhmää ei voi poistaa)	Hoitosoluryhmää ei voi poistaa, koska kuvaus tai sonikointi on vielä käynnissä.	Odotu, että kuvaus päättyy, ja yritä uudelleen.
	Cannot Remove Treatment Cells (Hoitosoluja ei voi poistaa)	Sonikoituja tai kuvattuja hoitosoluja ei voi poistaa.	Säilytä tiedot valitsemalla Cancel (Peruuta). Jos haluat sonikoida hoitosoluja uudelleen tai siirtää niitä, tee suunnittelu uudelleen.
	Cannot Remove Treatment Plane (Hoitotasoa ei voi poistaa)	Hoitotason tietoja ei voi poistaa, koska kuvaus tai sonikointi on vielä käynnissä.	Odotu, että kuvaus päättyy, ja yritä uudelleen.



















	Check OAR and ROI Positions (Tarkista OAR- ja ROI-sijainnit)	Kohdistus on muuttanut ultraäänikeilan reittejä. OAR- ja ROI-alueet ovat saattaneet siirtyä. Tarkista alueiden sijainnit uusimmista kuvista.	Tarkista elimen välttämisaalueet ja varoitus-ROI:t silmämääräisesti.
	Communication Error (Tiedonsiirtovirhe)	Järjestelmässä on havaittu tiedonsiirtovirhe.	Käynnistä Sonalleve-konsoli uudelleen.
 	Component Query Mismatch (Komponenttikyselyt eivät täsmää)	QA-testi on tehty muilla kuin parhaillaan käytössä olevilla laitteistokomponenteilla.	Tee QA-testi.
 	Confirm Discarding of the Old Patient Data (Vahvasta vanhojen potilastietojen poistaminen)	Vanhat potilastiedot poistetaan. Haluatko varmasti jatkaa?	Poista vanhat potilastiedot valitsemalla Continue (Jatka). Säilytä tiedot valitsemalla Cancel (Peruuta).
 	Confirm Overwriting Old Transducer Data (Vahvasta vanhojen lähetintietojen korvaaminen)	Valitussa potilaan asettelussa on jo lähettimeen liittyviä tietoja. Haluatko varmasti jatkaa ja poistaa vanhat tiedot?	Poista vanhat tiedot valitsemalla Continue (Jatka). Säilytä tiedot valitsemalla Cancel (Peruuta).
 	Confirm Patient Position Removal (Vahvasta potilaan asettelun poisto)	Olet poistamassa potilaan asettelun ja siihen liittyvät tiedot. Haluatko varmasti jatkaa?	Säilytä tiedot valitsemalla Cancel (Peruuta). Jos olet varma, ettet enää tarvitse tietoja, valitse Continue (Jatka).
 	Confirm Planning Target Volume Removal (Vahvasta suunnittelukohdealueen poisto)	Olet poistamassa suunnittelukohdealuetta ja siihen liittyviä tietoja. Haluatko varmasti jatkaa?	Poista tiedot valitsemalla Continue (Jatka). Säilytä tiedot valitsemalla Cancel (Peruuta).
 	Confirm the Release of a Degree of Freedom (Vahvasta vapausasteen vapautus)	Vapausasteen vapauttaminen poistaa olemassa olevat hoitotasot. Haluatko varmasti jatkaa?	Vapauta vapausaste ja poista hoitotasot valitsemalla Continue (Jatka). Säilytä tiedot valitsemalla Cancel (Peruuta).
 	Confirm Treatment Cell Cluster Removal (Vahvasta hoitosoluryhmän poisto)	Hoitosoluryhmän poistaminen poistaa myös kaikki siihen liittyvät tiedot, kuten hoitosolujen sijainnit. Haluatko varmasti jatkaa?	Poista tiedot valitsemalla Continue (Jatka). Säilytä tiedot valitsemalla Cancel (Peruuta).
 	Confirm Treatment Plane Removal (Vahvasta hoitotason poisto)	Hoitotason poistaminen poistaa myös siihen liittyvät hoitosoluryhmät. Haluatko varmasti jatkaa?	Poista tiedot valitsemalla Continue (Jatka). Säilytä tiedot valitsemalla Cancel (Peruuta).
 	Confirmable Test Error (Vahvistuskelpoinen testausvirhe)	Tämä virheilmoitus on tarkoitettu vain tutkimus- ja tuotekehityskäyttöön. Sitä ei pitäisi ilmetä normaalikäytössä.	Valitse Continue (Jatka). Mikäli ongelma ei poistu, lopeta ohjelmiston käyttö ja ota yhteys huoltoon.
	Connect Direct Skin Cooling Device Hoses (Liitä ihonjäähdytyslaitteen letkut)	Ihonjäähdytyslaitteen (DISC) letkut on liitettävä ennen hoidon jatkamista.	Varmista, että letkut on liitetty kunnolla.









	Connection Lost. Abort Sonication Using Safety Device (Yhteys katkenut. Keskeytä sonikointi turvalaitteella.)	Ohjelmisto ei saa yhteyttä HIFU-ohjausyksikön komponentteihin. Sonikointi ja lähettimen liikkeet voivat olla hallitsemattomia.	Keskeytä mahdolliset hallitsemattomat toimenpiteet turvalaitteella. Odota yhteyden palautumista 30 sekunnin ajan. Mikäli yhteys ei palaudu itsestään, käynnistä sovellus uudelleen.
	Control Cable Disconnected (Ohjauskaapeli irti)	Sonalleve-ohjauskaapeli on irronnut hoitopöydästä.	Kytke ohjauskaapeli takaisin ja jatka hoitoa.
	Control Cable Reconnected (Ohjauskaapeli kytketty takaisin)	Sonalleve-ohjauskaapeli on kytketty takaisin hoitopöytään ja laitteisto on alustettava uudelleen.	Käynnistä sovellus uudelleen.
	Cooler Waterflow Low (Veden virtaus jäähdyttimessä heikkoa)	Jäähdyttimen vesi virtaa liian heikosti.	Ota yhteyttä huoltoon.
	Could Not Correct for Misregistration (Kohdistusvirheen korjaus ei onnistunut)	Arvioidun kohdistusvirheen korjaaminen ei onnistunut. Se on sallittua enimmäismäärää suurempi.	Korjaa kohdistusvirhe manuaalisesti tai tarkista ultraääniliitännän ja laitteiston toiminta.
	Crash Recovery Currently Unavailable (Vikatilanteesta palauttaminen ei ole käytössä)	Vikatilanteesta palauttaminen on tilapäisesti poissa käytöstä. Tiedot saattavat hävitä tai korvautua.	Odota 60 sekuntia. Mikäli ongelma ei poistu, käynnistä ohjelma uudelleen.
	Direct Skin Cooling Device Failure (Ihonjäähdytyslaitteen vika)	Järjestelmä on havainnut häiriön ihonjäähdytyslaitteen toiminnassa.	Sulje Sonalleve-sovellus ja käynnistä se sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
	Direct Skin Cooling Device Simulation Mode in Use (Ihonjäähdytyslaitteen simulointitila käytössä)	Ohjelmisto simuloi ihonjäähdytyslaitteen toimintaa. Iho ei todellisuudessa jäähy.	Poista simulointitila käytöstä asetusten muokkausohjelmalla.
	Direct Skin Cooling Device Still Starting (Ihonjäähdytyslaite käynnistyy edelleen)	Ihonjäähdytyslaite asettaa oikeaa käyttöpainetta.	Odota ennen sonikointia, että ihonjäähdytyslaitteen tila muuttuu aktiiviseksi.
	Direct Skin Cooling Disabled (Ihon jäähdytys poistettu käytöstä)	Ihon jäähdytys on poistettu käytöstä asetuksista, mutta ihon jäähdytyksen ohjain on havaittu.	Ota yhteyttä huoltoon ja varmista, että järjestelmän asetukset ovat kunnossa.
	Disturbance in Temperature (Lämpötilahäiriö)	Lämpötila on muuttunut merkittävästi tarkoitetun hoitotilavuuden ulkopuolella. Syynä voi olla potilaan liike tai äkillinen magneettikentän muutos. Lämpötilalukemat ovat virheellisiä.	Keskeytä sonikointi ja selvitä ongelman syy.
	Do Not Power Off Hardware (Älä katkaise laitteistosta virtaa)	Järjestelmän alustus on käynnissä. Virran katkaiseminen tässä vaiheessa voi vaurioittaa laitteistoa.	Älä katkaise virtaa mistään laitteistokomponenteista. Älä käynnistä generaattorikaappia uudelleen. Odota, kunnes alustus on päättynyt.
















	Dynamic Levels Running Out (Dynaamiset tasot loppumassa)	Nykyisessä lämpötilakartoituksen kuvausprotokollassa on liian vähän dynaamisia tasoja, eikä protokollan kuvaamista voi jatkaa enää pitkään.	Pysäytä nykyinen lämpötilakartoituksen kuvausprotokolla ja varmista, että siihen on määritetty riittävästi dynaamisia tasoja. Käynnistä sitten protokolla uudelleen.
	Elevated Table Top Water Temperature (Hoitopöydän veden lämpötila koholla)	Järjestelmä on havainnut hoitopöydän veden lämpötilan nousevan. Se ei ole huolestuttavaa, mikäli lämpötilan nousu ei jatku.	Tarkista, että tehotaso ja sonikoinnin kesto ovat kohtuulliset. Jatka vesihauteen lämpötilan tarkkailua.
 	Excessive Heating in Treatment Cell Region (Liiallista kuumentumista hoitosolun alueella)	Järjestelmä on havainnut hoitosolun alueella enimmäisturvarajan ylittävää kuumentumista. Sonikointi keskeytetään.	Käytä seuraavissa sonikoinneissa alhaisempaa tehoa tai pienempiä soluja.
 	Expected Images Not Received (Odotettuja kuvia ei vastaanotettu)	Kuvia ei saatu määritetyssä ajassa. MR-kuvauslaite on ehkä ollut varattu.	Käynnistä kuvausprotokolla uudestaan MR-kuvauslaitteesta.
 	Failed to Apply Calibration Data (Kalibrointitietojen käyttöönotto epäonnistui)	Kalibrointitietojen käyttöönotto ei onnistunut. Järjestelmä ei tällä hetkellä käytä oikeita kalibrointitietoja.	Sulje Sonalleve-sovellus, tarkista hoitopöydän kaapeliliitännät ja käynnistä sovellus sitten uudelleen.
 	Failed to Install Software Components (Ohjelmistokomponenttien asennus epäonnistui)	HIFU-ohjausyksikön ohjelmistokomponenttien asennus epäonnistui.	Käynnistä generaattorikaappi uudelleen ja odota 60 sekuntia, että yhteys muodostuu uudelleen. Lykkää hoitoa, kunnes asennus onnistuu.
 	Failure in Software Infrastructure (Ohjelmistoinfrastruktuurin vika)	Järjestelmäpalvelussa on häiriö. Siitä voi aiheutua sovelluksen vikoja ja tietojen häviämistä.	Tallenna nykyinen toimenpide, sulje Sonalleve-sovellus ja käynnistä Sonalleve-konsoli uudelleen.
 	Field Strength Incorrectly Configured (Kentänvoimakkuus määritetty väärin)	HIFU-käyttöön määritetty kentänvoimakkuus ei vastaa MR-kuvauslaitteen kentänvoimakkuutta.	Ota yhteyttä huoltoon ja pyydä määrittämään HIFU-käyttöön oikea kentänvoimakkuus. Potilaiden hoitaminen edellyttää, että kentänvoimakkuus on määritetty oikein.
	Fixed Sonication Parameters in Use (Kiinteät sonikointiparametrit käytössä)	Kiinteät sonikointiprotokollat ovat parhaillaan käytössä. Käyttäjät eivät voi muuttaa sonikointiparametreja (esimerkiksi tehoa tai kestoja).	Tämä on tutkimus- ja tuotekehitysasetus. Älä käytä sitä hoitotarkoituksiin. Ota yhteyttä huoltoon.
 	General Hardware Error (Yleinen laitteiston toimintahäiriö)	Laitteistossa on toimintahäiriö. Tarkempia tietoja on järjestelmälokissa.	Sulje Sonalleve-sovellus, tarkista hoitopöydän kaapeliliitännät ja käynnistä sovellus sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
	General Hardware Failure (Yleinen laitteistovika)	Laitteistossa on toimintahäiriö. Tarkempia tietoja on järjestelmälokissa.	Sulje Sonalleve-sovellus, tarkista hoitopöydän kaapeliliitännät ja käynnistä sovellus sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.























 	Generator Hardware Failure (Generaattorin laitteistovika)	Generaattorissa on laitteistovika. Tarkempia tietoja on järjestelmälokissa.	Selvitä generaattorin laitteistovian aiheuttaja. Ota sonikointi käyttöön turvalaitteella ja yritä sonikointia uudelleen.
 	Generator Monitoring Failure (Generaattorin valvontavika)	Generaattorin valvonnassa on toimintahäiriö, ja turvalaite on keskeyttänyt sonikoinnin.	Selvitä generaattorin valvontavian aiheuttaja. Ota sonikointi käyttöön turvalaitteella ja yritä sonikointia uudelleen.
 	Hardware Does Not Match Configuration (Laitteisto ei vastaa asetuksia)	Järjestelmään liitetty laitteisto ei vastaa asetuksissa määritettyä aktiivista laitteistoa.	Ota yhteyttä huoltoon ja varmista, että järjestelmän asetukset ovat kunnossa.
 	Hardware Initialization Incomplete (Laitteiston alustus epätäydellinen)	HIFU-ohjausyksikkö ilmoittaa, että laitteiston alustus on epätäydellinen.	Käynnistä laitteiston alustus uudelleen.
 	Heating in Near-Field Warning Zone (Lämpenemistä lähikentän varoitusalueella)	Lähikentän varoitusalueella on havaittu lämpenemistä.	Seuraa lämpötilalukemia huolellisesti. Harkitse sonikoinnin keskeyttämistä.
 	Heating in User-Defined Warning Zone (Lämpenemistä käyttäjän määrittämällä varoitusalueella)	Käyttäjän määrittämällä varoitusalueella on havaittu lämpenemistä.	Seuraa lämpötilalukemia huolellisesti. Harkitse sonikoinnin keskeyttämistä.
 	High Risk of Internal Burn (Korkea sisäisen palovamman riski)	Jäähdytysajan sivuuttaminen saattaa olla riskialtista. Ihonalaisen rasvakerroksen on arvioitu kärsivän lämpövaurioista sonikoinnin aikana. Tämä aiheuttaa todennäköisesti palovamman.	Jatka ainoastaan silloin, jos se on tarkemman kliinisen analyysin perusteella turvallista.
 	Image Data Input Queue Full (Kuvatietojen syöttöjono täynnä)	Kuvatietoja vastaanotetaan nopeammin kuin niitä voidaan käsitellä. Osa syötetyistä kuvista katoaa.	Odota, että syöttöjono tyhjenee. Mikäli odottaminen ei auta, käynnistä sovellus uudelleen.
 	Image Data Input Queue Warning Length Exceeded (Kuvatietojen syöttöjonon varoituspituus ylittynyt)	Kuvatietoja vastaanotetaan nopeammin kuin niitä voidaan käsitellä.	Odota, että syöttöjono tyhjenee. Mikäli odottaminen ei auta, käynnistä sovellus uudelleen.
 	Image Series Retrieval Failed (Kuvasarjan hakeminen epäonnistui)	Osaa suunnittelukuvista ei voitu hakea.	Yritä viedä suunnittelukuvat uudelleen MR-kuvauslaitteesta. Suorita sitten kysely ja yritä hakemista uudelleen.
 	Inactive Transducer Channels (Passiivisia lähettimen kanavia)	Laitteisto on poistanut useita lähettimen kanavia käytöstä. Kanavia on edelleen riittävästi takaamaan hoitosolun muodon.	Seuraa hoitosolun muotoa ja tarkista akustinen kontakti. Käynnistä generaattorikaappi uudelleen hoidon jälkeen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Incomplete Ultrasound Frequency Calibration (Keskenäinen ultraäänen taajuuden kalibrointi)	Valitulle sonikointitaajuudelle ei löytynyt kalibrointitietoja.	Valitse toinen sonikointitaajuus hoidon jatkamista varten. Viimeistelee kalibrointi ottamalla yhteyttä huoltoon.










 	Inconsistent Configuration Data (Määrittystiedot epäyhtenäisiä)	Ohjelmisto on havainnut määrittystiedoissa epäyhtenäisyyksiä, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän toimintaan. Tarkistussumman vahvistus epäonnistui. Tarkempia tietoja on järjestelmälokissa.	Sulje Sonalleve-sovellus ja palauta järjestelmän oletusasetukset. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteyttä huoltoon ja varmista, että järjestelmän asetukset ovat kunnossa.
 	Incorrect Scan Protocol (Virheellinen kuvausprotokolla)	Vastaanotetun valvontakuvan ominaisuudet eivät vastaa määrittystenmukaisia odotusarvoja.	Valitse MR-konsolista oikea kuvausprotokolla.
 	Internal Error in Software Safety Model (Sisäinen virhe ohjelmiston suojausmallissa)	Ohjelmiston suojausmallissa on havaittu sisäinen virhe. Hoidon jatkaminen ei ole turvallista.	Valitse geelikakun paksuus uudelleen. Mikäli tämä ei auta, tallenna tila ja poistu hoitotilasta. Palauta sitten kaikki mahdollisesti riskialttiit muutokset oletusarvoihin asetusten muokkausohjelmalla ja lataa tila takaisin. Mikäli tästä ei ole apua, hoito on aloitettava uudelleen.
 	Invalid and Unsafe Configuration (Virheelliset ja riskialttiit asetukset)	Ohjelmisto on havainnut virheellisiä asetuksia, jotka saattavat vaikuttaa hoidon turvallisuuteen. Tarkempia tietoja on järjestelmälokissa.	Poistu hoitotilasta. Älä käytä järjestelmää potilaiden hoitoon. Ota yhteyttä huoltoon.
 	Invalid Configuration Data (Määrittystiedot virheellisiä)	Ohjelmisto on havainnut määrittystiedoissa virheitä, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän toimintaan. Tarkempia tietoja on järjestelmälokissa.	Sulje Sonalleve-sovellus ja tarkista järjestelmän asetukset. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteyttä huoltoon ja varmista, että järjestelmän asetukset ovat kunnossa.
 	Invalid ExamCard (Virheellinen ExamCard-kortti)	Sopivaa kuvausprotokollaa ei löytynyt.	Varmista, että MR-kuvauslaitteessa on valittu oikea kuvausprotokolla.
 	Invalid Gel Pad Thickness Selected (Virheellinen geelikakun paksuus valittu)	Valittu geelikakun paksuus on virheellinen.	Valitse toinen paksuus Patient Information (Potilastiedot) -sivun avattavasta valikosta. Mikäli kaikki käytettävissä olevat paksuudet ovat virheellisiä, ota yhteyttä huoltoon.
	Invalid Monitor Image (Virheellinen valvontakuva)	Kaikkia valvontakuvia ei voi näyttää.	Todennäköinen syy on kuvauksen tai sonikoinnin aikana käytetty virheellinen kuvausprotokolla. Kuvista voivat esimerkiksi puuttua oikeat sijainti- tai suuntatiedot, mikä estää niiden tarkastelemisen.
 	Invalid OAR, Sonication Not Allowed (Virheellinen OAR, sonikointia ei sallita)	Äskettäin piirretty OAR on viivan epäsäännöllisen muodon vuoksi kelvoton. Sonikointi on estetty, koska ATA:ta tai keilan muotoa ei voi laskea.	Poista virheellinen OAR ja piirrä se uudelleen.
	Invalid Patient Positioning (Virheellinen potilaan asettelu)	Potilaan asettelu ja suunta eivät ole yhteensopivat käytössä olevan lähettimen kanssa.	Korjaa potilaan asetteluasetukset kuvauslaitteessa.
 	Invalid Saved State File (Virheellinen tilantallennustiedosto)	Ladattu tilantallennustiedosto ei ole kelvollinen: nykyisen järjestelmän versio tai tuotekokoonpano ei vastaa ladattuja tietoja.	Sulje hoitotunto ja lataa tilantallennustiedosto, joka sisältää oikean version.




















 	Invalid Scanner Software Version (Virheellinen kuvauslaitteen ohjelmistoversio)	Tämä Sonalleve-ohjelmiston versio ei ole yhteensopiva MR-konsoliin asennetun ohjelmiston kanssa. Sonalleve-ohjelmiston asennus on epäonnistunut. Sekä Sonalleve-konsolin että MR-kuvauslaitteen ohjelmistot on päivitettävä.	Ota yhteyttä huoltoon. Ohjelmisto on asennettava uudelleen.
 	Invalid Transducer Positioner Firmware Version (Virheellinen lähettimen asennonsäätimen laiteohjelmistoversio)	Lähettimen asennonsäätimen laiteohjelmistoversio on virheellinen.	Ota yhteyttä huoltoon. Lähettimen asennonsäätimen laiteohjelmisto on päivitettävä.
 	Large Motion Detected (Laaja liike havaittu)	Lämpötilakartoissa näkyy laaja liike tai paikallinen kentän muutos. Seurauksena voi olla ei-toivottujen alueiden kuumentuminen. Tämän varoituksen voi aiheuttaa mikä tahansa tarkoitetun lämpenemisalueen ulkopuolinen lämpötilamuutos.	Keskeytä sonikointi ja tarkista potilaan asetelu.
	Malfunction of the Direct Skin Cooling Device (Ihonjäähdytyslaitteen toimintahäiriö)	Järjestelmä on havainnut, ettei ihonjäähdytyslaite toimi kunnolla.	Hoitoa voi jatkaa, mutta hoidon kesto todennäköisesti pitenee. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteyttä huoltoon.
 	Missing or Invalid Membrane Calibration (Kalvon kalibrointi virheellinen tai puuttuu)	Kalvon asennon kalibrointitiedot puuttuvat tai ovat virheellisiä.	Ota yhteyttä huoltoon. Kalvon asento on kalibroitava uudelleen.
 	Missing Required Calibration Data (Vaadittuja kalibrointitietoja puuttuu)	Järjestelmän kalibrointitietomuisti ei sisällä kaikkia vaadittuja kalibrointitietoja.	Ota yhteyttä huoltoon. Puuttuvat kalibrointitiedot on kirjattu lokiin varoituksina.
 	Missing Required Navigator Data (Vaadittuja navigaattoritietoja puuttuu)	Usean perustason lämpötilakartoitukseen tarvittavia navigaattoritietoja puuttuu.	Käytä oikeaa kuvausprotokollaa, jossa navigaattorit ovat käytössä.
	MR Scanner Start Command Failed (MR-kuvauslaitteen käynnistyskomento epäonnistui)	Käynnistyskomennon lähettäminen MR-kuvauslaitteeseen epäonnistui.	Käynnistä kuvausprotokolla uudestaan MR-kuvauslaitteesta.
 	Near-Field Stack Missing (Lähikentän pino puuttuu)	Lähikenttään ei ole sijoitettu yhtään valvontapinoa. Lähikentän lämpenemistä ei voi valvoa, eikä jäähtymisaikaa voi arvioida. Sonikointi ilman lähikentän pinoa saattaa olla riskialtista.	Sijoita lähikenttään valvontapino.
	No Connection to HIFU Controller (Ei yhteyttä HIFU-ohjausyksikköön)	Yhteyden muodostaminen HIFU-ohjausyksikköön ei onnistu. Tämä viittaa laitteisto-ongelmaan.	Varmista, että generaattorikaappiin on kytketty virta, ja tarkista kaapelointi. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
	No Connection to MR Scanner (Ei yhteyttä MR-kuvauslaitteeseen)	Yhteys MR-kuvauslaitteeseen on poikki. MR-kuvauslaitteesta ei voi vastaanottaa kuva- ja fysiologiatietojen päivityksiä.	Varmista, että generaattorikaappiin on kytketty virta, ja tarkista kaapelointi. Käynnistä magneettikuvausohjelmisto uudestaan MR-kuvauslaitteella. Mikäli yhteyttä ei muodostu, ota yhteyttä huoltoon.























 	No Match to Temperature Reference (Lämpötilan viitearvo ei täsmää)	Lämpötilan viitearvotiedoille ei löydy vastinetta. Lämpötilakuvat ovat epätarkkoja. Sonikointi on keskeytetty.	Käynnistä sonikointi uudelleen.
	Non-default Scan Protocol (Muu kuin oletusarvoinen kuvausprotokolla)	Vastaanotetun valvontakuvan ominaisuudet eivät vastaa määrittystenmukaisia odotusarvoja.	Valitse MR-konsolista oikea kuvausprotokolla.
 	OAR Too Large (Liian suuri OAR)	Vähintään yksi OAR on liian suuri.	Korvaa suuret OAR-alueet pienemmillä.
 	Obsolete QA Test (Vanhentunut QA-testi)	QA-testiä ei ole tehty asetetun määräajan kuluessa.	Tee QA-testi.
 	Patient Emergency Stop (Potilaan hätäpysäytyspainike)	Potilas on painanut hätäpysäytyspainiketta.	Selvitä, miksi potilas on painanut hätäpysäytyspainiketta, ja palauta sitten järjestelmä käyttöön turvalaitteella.
 	Patient Id Cannot Be Changed (Potilastunnusta ei voi muuttaa)	Vanhoissa potilastiedoissa on mittaustuloksia, eikä tietoja voi poistaa.	Mikäli tarvitset uuden potilastapauksen, sulje nykyinen istunto ja aloita uusi. Jos haluat jatkaa nykyisen potilaan kanssa, valitse Cancel (Peruuta).
	Patient ID Mismatch (Potilastunnus ei täsmää)	Potilastunnusta on muutettu hoitoprosessin aikana.	Varmista, että MR-kuvauslaitteessa on valittu oikea potilas.
	Patient Information Cannot Be Validated (Potilastietoja ei voi vahvistaa)	Järjestelmän asetukset ovat virheelliset eivätkä sisällä vahvistajia kaikille potilastietojen kentille.	Tutkimus- ja tuotekehityshenkilöstön on lisättävä vahvistajat asetustietoihin tai poistettava tarpeettomat kentät potilastiedoista.
 	Poor Heating Efficiency in Treatment Cell (Lämpenemisen tehokkuus hoitosolussa heikko)	Lämpötilan nousu valitulla lämpöannoksella ei ole odotusten mukainen.	Varmista, että lämpeneminen on keskitetty hoitosoluun, ja yritä sonikointia uudelleen tai toista testisonikointi.
 	Poor Match to Temperature Reference (Lämpötilan viitearvo täsmää huonosti)	Lämpötilan viitearvotiedoille ei löydy hyvää vastinetta. Lämpötilakuvat saattavat olla epätarkkoja.	Sonikointi on ehkä käynnistettävä uudelleen.
	Positioning of Transducer Aborted (Lähettimen asettelu keskeytetty)	Sonikointia ei voi käynnistää, koska lähettimen asettelu ei onnistunut.	Mikäli ongelma ei poistu, käynnistä generaattorikaappi uudelleen.
	Potentially Unsafe Sonication, Change Sonication Parameters (Mahdollisesti riskialtis sonikointi, muuta sonikointiparametreja)	Solun koon, solun sijainnin ja käytetyn tehon yhdistelmä voi aiheuttaa ihon pinnan tai ihonalaisen rasvakerroksen ylikuumentumista, mikä voi olla riskialtista.	Pienennä solun kokoa, laske tehotasoa tai siirrä solu toiseen paikkaan. Käytä nykyisiä parametreja ainoastaan, mikäli niiden käyttö on tarkemman klinisen analyysin perusteella turvallista.










 	Problem with QA Phantom (QA-fantomin ongelma)	Fantomissa tai sen sijainnissa on havaittu QA-testissä ongelma.	Vaihda QA-fantomi tai korjaa sen asentoa.
 	Problem with Transducer Positioner (Lähettimen asennonsäätimen ongelma)	Lähettimen asennossa on ongelma. Asennonsäätimen havaitsemat rajakytkinten sijainnit eivät vastaa määritettyjä hyväksymisrajoja.	Alusta laitteisto. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon. Katso tarkempia tietoja lokista.
	Protected HIFU Protocol Modified (Suojattua HIFU-protokollaa on muokattu)	Ainakin yhtä suojattua HIFU-protokollaa on muokattu. Suojattuja protokollia ei potilasturvallisuussyistä voi muokata.	Sovelluksen loki tunnistaa muokatut protokollat. Palauta protokollien muutokset oletusarvoihinsa.
 	QA Test Failed (QA-testiä ei läpäisty)	Järjestelmä ei läpäissyt QA- tai kalibrointitestistä.	Yritä uudelleen. Mikäli saat saman virheilmoituksen uudelleen, ota yhteys huoltoon.
 	QA Test Not Performed (QA-testiä ei tehty)	QA-testiä ei ole tehty.	Tee QA-testi.
 	R&D Feature Disables Safety Checks (Tutkimus- ja tuotekehitystoiminto poistaa turvatarkistukset käytöstä)	Tutkimus- ja tuotekehityskomennot ovat ohittaneet järjestelmän sisänrakennetun suojauslogiikan. Tietojen yhtenäisyyttä ei voi taata, eivätkä kaikki laitteistoilmoitukset välttämättä ole käytössä.	Tallenna tila, ennen kuin jatkat käyttöä tutkimus- ja tuotekehitystilassa.
	R&D System ID in Use (Tutkimuksen ja tuotekehityksen järjestelmätunnus käytössä)	Käytössä on tutkimuksen ja tuotekehityksen järjestelmätunnus. Oikea järjestelmätunnus on määritetty asennuksen aikana. On mahdollista, ettei asennus ole täysin valmis.	Järjestelmän asetukset on korjattava. Ota yhteyttä huoltoon.
 	Reference Collection Failed (Viitearvojen keruu epäonnistui)	Kelvollisten lämpötilan viitearvojen kerääminen sonikointia edeltävän vaiheen aikana ei onnistunut.	Käynnistä sonikointi uudelleen.
 	Risk of Excessive Heating (Ylikuumentumisvaara)	Sonikointi valittua solun koon, solun sijainnin ja tehon yhdistelmää käyttäen saattaa olla riskialtista. Valitut parametrit voivat aiheuttaa ihon pinnan tai ihonalaisen rasvakerroksen ylikuumentumista.	Pienennä solun kokoa, laske tehotasoa tai siirrä solu toiseen paikkaan. Jatka tekemättä muutoksia ainoastaan silloin, jos se on tarkemman kliniisen analyysin perusteella turvallista.
 	kudoksen ylikuumentumisen vaara	Vaaditun jäähtymisajan sivuuttaminen saattaa olla riskialtista. Iho tai ihonalainen rasvakerros saattaa olla vielä liian lämmintä sonikointiin.	Jatka tekemättä muutoksia ainoastaan silloin, jos se on tarkemman kliniisen analyysin perusteella turvallista.

 	Risk of Tissue Burn, Sonication Not Allowed (Kudoksen palovammojen vaara, sonikointia ei sallita)	Solun koon, solun sijainnin ja käytetyn tehon yhdistelmä voi ennusteen mukaan aiheuttaa ihon pinnan tai ihonalaisen rasvakerroksen ylikuumentumista. Sen vuoksi sonikointi on keskeytetty.	Pienennä solun kokoa, laske tehotasoa tai siirrä solu toiseen paikkaan.
 	Safety Device Abort (Keskeytys turvalaitteella)	Sonikointi on keskeytetty painamalla turvalaitteen pysäytyspainiketta.	Voit jatkaa hoitoa ottamalla sonikoinnin käyttöön turvalaitteella.
 	Scan Protocol Aborted (Kuvausprotokolla keskeytetty)	Kuvausprotokolla keskeytyi odottamattomasti. Syynä voi olla kuvausprotokollan virhe tai MR-kuvauslaitteella tehty manuaalinen keskeytys.	Käynnistä kuvausprotokolla uudestaan MR-kuvauslaitteesta.
 	Scan Protocol Change Timed Out (Kuvausprotokollan vaihdon aikakatkaissu)	MR-kuvauslaite ei pystynyt vaihtamaan nykyistä kuvausprotokollaa. Kuvausprotokolla on vaihdettava manuaalisesti.	Keskeytä nykyinen kuvausprotokolla MR-kuvauslaitteella ja käynnistä haluamasi kuvausprotokolla (esim. lämpötilakartoitus tai rasvakerroksen valvonta) manuaalisesti.
 	Scanner Connection Failed, Scan Prevented (Kuvauslaitteen yhteys katkennut, kuvaus estetty)	MR-kuvauslaitteen yhteys ei ollut käytettävissä, kun kuvausta yritettiin.	Käynnistä kuvausprotokolla uudestaan MR-kuvauslaitteesta.
 	Scanner Connection Unavailable (Kuvauslaitteen yhteys ei käytettävissä)	Ohjelmisto ei saa yhteyttä kuvauslaitteen isäntäkomponenttiin, joten kuvausta ei voi ohjata tai kyselyjä suorittaa.	Jos ohjelmiston toiminta ei korjaannu 30 sekunnin kuluessa, käynnistä sovellus uudelleen.
 	Scanner Data Unavailable (Kuvauslaitteen tiedot eivät käytettävissä)	MR-kuvauslaitteesta ei saatu mitään tutkimustietoja. Kuvaaminen on mahdotonta.	Varmista, että ExamCard-kortti on valmisteltu ja että etäohjattu kuvausprotokolla on käynnistetty MR-kuvauslaitteesta.
 	Scanner Host Emulation Active (Kuvauslaitteen isäntäemulaatio käynnissä)	Todellisesta kuvauslaitteesta vastaanotetaan tietoja, mutta kuvatietojen lähteeksi on määritetty kuvauslaitteen emulaattori.	Määritä kuvauslaite siten, ettei se käytä Sonalleve-konsolia tietojen kohteena, tai poista kuvauslaitteen emulaattori käytöstä konsolissa.
 	Scanner Time Settings Differ (Kuvauslaitteen aika-asetuksissa eroa)	MR-konsolin ja Sonalleve-konsolin aika-asetukset eroavat toisistaan.	Palauta kellojen synkronointi tekemällä päivittäiset QA-toimenpiteet.
 	Scanning Prevents Transducer Positioning (Kuvaus estää lähettimen asettelun)	Lähetintä ei voi asettaa, kun kuvaus on käynnissä.	Pysäytä kuvaus ennen sonikoinnin aloittamista.
 	Serious problem with the Direct Skin Cooling Device (Ihonjäähdytyslaitteen vakava toimintahäiriö)	Järjestelmä on havainnut häiriön ihonjäähdytyslaitteen toiminnassa.	Sulje Sonalleve-sovellus ja käynnistä se sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.

	Service Mode Active (Huoltotila käytössä)	Huoltotilan on havaittu olevan käytössä. Hoitotoimenpiteitä ei saa tehdä huoltotilan ollessa käytössä.	Ota yhteyttä huoltoon ja pyydä poistamaan huoltotila käytöstä.
	Slices Cannot Be Positioned (Leikkeitä ei voi asetella)	Valvontaleikkeitä ei voi sijoittaa hoitosolun sijaintiin.	Käynnistä kuvausprotokolla uudestaan MR-kuvauslaitteesta.
 	Software Components Unavailable (Ohjelmistokomponentit eivät saatavilla)	Ohjelmisto ei saa yhteyttä hoidon ohjausyksikön komponentteihin. Hoitoa ei voi jatkaa, ennen kuin yhteys ohjaukseen on palautunut.	Jos ohjelmiston toiminta ei korjaannu 30 sekunnin kuluessa, käynnistä sovellus uudelleen.
 	Software Error Prevents Proceeding (Ohjelmistovirhe estää jatkamisen)	Ohjelmiston sisäinen virhe estää toimenpiteen jatkamisen.	Tallenna tila ja käynnistä sovellus uudelleen.
	Software Failed During Sonication (Ohjelmistovika sonikoinnin aikana)	Ohjelmisto ei voinut tehdä sonikointia. Joko ohjelmiston tila tai sen logiikka aiheutti odottamattomia tuloksia.	Keskeytä sonikointi, valitse hoitosolu ja energia-annos uudelleen ja yritä uudestaan.
	Software Failure During Scanning (Ohjelmistovika kuvauksen aikana)	Kuvaus epäonnistui ohjelmiston tilan tai logiikkavirheen vuoksi.	Valitse hoitosolu uudelleen ja yritä uudestaan.
	Sonication Failed (Sonikointi epäonnistui)	Sonikointi on epäonnistunut. Sonikointi voi epäonnistua monista syistä, kuten käyttäjän keskeytyksen vuoksi.	Yritä sonikointia uudelleen. Mikäli epäonnistumisen syy on epäselvä, katso tarkempia tietoja lokista.
 	Sonication Failed (Heating in Near Field) (Sonikointi epäonnistui [lähikentän lämpeneminen])	Lähikentän varoitusalueella on havaittu lämpenemistä ja sonikointi on keskeytetty.	Odota, että jäähtymisaika päättyy. Tarkista ennen hoidon jatkamista kumulatiivinen lämpötila-annos ja varmista, ettei ei-toivottuja palovammoja ole syntynyt.
 	Sonication Feedback Control Failed (Sonikoinnin palauteohjaus epäonnistui)	HIFU-ohjausyksikkö ei voinut muokata sonikointia palautteen perusteella.	Käynnistä generaattorikaappi uudelleen.
 	Sonication Hardware Disabled (Sonikointilaitteisto poissa käytöstä)	Sonikointilaitteisto on poistettu käytöstä, ja se on nollattava, ennen kuin toimenpidettä voi jatkaa.	Käynnistä generaattorikaappi uudelleen.
	Sonication Not Allowed, Change Sonication Parameters (Sonikointia ei sallita, sonikointiparametreja muutettu)	Solun koon, solun sijainnin ja käytetyn tehon yhdistelmä aiheuttaisi ihon pinnan tai ihonalaisen rasvakerroksen ylikuumentumista, minkä vuoksi yhdistelmän käyttö on estetty.	Pienennä solun kokoa, laske tehotasoa tai siirrä solu toiseen paikkaan.
 	Surface Segmentation Instance Cannot Be Displayed (Pintasegmentoinnin ilmentymää ei voi näyttää)	Vähintään yhtä noudettua pintasegmentoinnin ilmentymää ei voi näyttää, koska ilmentymän suunta on tuntematon tai sitä ei tueta.	Nouda suunnittelupino, joka liittyy geometrisesti noudettuihin pintasegmentoinnin ilmentymiin.

 	Surface Segmentation Instances Have Unknown Positions (Pintasegmentoinnin ilmentymien asentoja ei tunneta)	Vähintään yhden noudetun pintasegmentoinnin ilmentymän asento suhteessa noudettuihin suunnittelupinoihin on tuntematon. Ne saattavat näkyä väärässä asennossa. Tuodaanko ne näkyviin tästä huolimatta?	Nouda suunnittelupino, joka liittyy geometrisesti noudettuihin pintasegmentoinnin ilmentymiin. Mikäli tällaista suunnittelupinoa ei ole saatavilla ja haluat silti tuoda näkyviin ne pintasegmentoinnin ilmentymät, joiden asento on tuntematon, valitse Yes (Kyllä).
 	System Initialization Timed Out (Järjestelmän alustuksen aikakatkaistu)	Järjestelmä ei voinut alustaa laitteistoa määritetyssä ajassa. Tämä viittaa laitteisto-ongelmaan.	Käynnistä Sonalleve-sovellus uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, käynnistä generaattorikaappi uudelleen ja odota, että järjestelmän alustus päättyy. Mikäli ongelma ei ole poistunut, ota yhteys huoltoon.
 	System Integrity Compromised (Järjestelmän yhtenäisyys vaarantunut)	Sovellustiedostoihin on tehty asiattomia muutoksia. Tavallisesti syynä on haittaohjelma tai virus.	Lopeta ohjelmiston käyttö, katkaise Sonalleve-konsolista virta ja ota yhteys huoltoon.
	System Service Not Available (Järjestelmäpalvelu ei ole käytettävissä)	Jokin järjestelmäpalveluista on viallinen, mikä estää laitteiston käynnistymisen.	Tallenna tila ja sulje Sonalleve-sovellus. Käynnistä Sonalleve-konsoli uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Table Top Unlocked, Sonication Is Prevented (Hoitopöytä lukitsematta, sonikointia ei voi tehdä)	Sonikointia ei voi ottaa käyttöön. Hoitopöydän lukituskytkimen asento kertoo, että hoitopöytä on lukitsematta.	Työnnä hoitopöytä lukitusasentoon. Ota sonikointi käyttöön turvalaitteella.
 	Table Top Water Temperature Too High (Hoitopöydän veden lämpötila liian korkea)	Hoitopöydän veden lämpötila on noussut kriittiselle tasolle. Sonikointi on keskeytetty.	Odota, että vesi jäähtyy, ja yritä uudelleen käyttäen matalampaa tehotasoa tai lyhempiä sonikoiteja.
 	Test Error (Testausvirhe)	Tämä virheilmoitus on tarkoitettu vain ohjelmistotestauskäyttöön. Sitä ei pitäisi ilmetä normaalikäytössä.	Käynnistä sovellus uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Test Error 2 (Testausvirhe 2)	Tämä virheilmoitus on tarkoitettu vain ohjelmistotestauskäyttöön. Sitä ei pitäisi ilmetä normaalikäytössä.	Käynnistä sovellus uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Test Error 3 (Testausvirhe 3)	Tämä virheilmoitus on tarkoitettu vain ohjelmistotestauskäyttöön. Sitä ei pitäisi ilmetä normaalikäytössä.	Käynnistä sovellus uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
	Therapeutic Power Level Not Allowed (Hoidollista tehotasoa ei sallita)	Järjestelmä ei salli hoidollisen tehotason käyttöä ennen testisonikointia.	Tee ensin soluryhmän testisonikointi.
	Too Large Thermal Dose in Organ Avoidance Region (Liian suuri lämpöannos elimen välttämisaalueella)	Suunniteltu hoitoasento aiheuttaisi liian suuren lämpöannoksen merkitylle elimen välttämisaalueelle.	Voit suojata elimen välttämisaalueen sijoittamalla hoitosolun toiseen paikkaan.

 	Too Many Transducer Channels Inactive (Liian monta passiivista lähettimen kanavaa)	Laitteisto on poistanut useita lähettimen kanavia käytöstä. Sonikointi on keskeytetty, sillä hoitosolun muoto on saattanut muuttua.	Tarkista akustinen liitäntä tai laske sonikointitehoa ja yritä toimenpidettä uudelleen. Generaattorikaapin uudelleenkäynnistys voi auttaa. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Too Many Transducer Channels Inactive on One Board (Yhdessä piirilevyssä liian monta passiivista lähettimen kanavaa)	Laitteisto on poistanut useita lähettimen kanavia käytöstä. Sonikointi on keskeytetty, sillä hoitosolun muoto on saattanut muuttua.	Tarkista akustinen liitäntä tai laske sonikointitehoa ja yritä toimenpidettä uudelleen. Generaattorikaapin uudelleenkäynnistys voi auttaa. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Transducer Humidity High (Lähettimen kosteustaso suuri)	Lähettimen kosteustaso lähestyy kriittistä rajaa.	Mikäli ongelma ei poistu, tilaa huolto.
 	Transducer Humidity Too High (Lähettimen kosteustaso liian suuri)	Lähettimeen on päässyt vettä ja sonikointi on keskeytetty. Lähetin on vaihdettava.	Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Transducer Movement Failure (Lähettimen liikevirhe)	Lähettimen asennonsäädin ei voinut siirtää lähetintä pyydettyyn asentoon.	Alusta laitteisto. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Transducer Positioner Connection Failure (Lähettimen asennonsäätimen yhteysvika)	Yhteys lähettimen asennonsäätimeen on katkennut.	Odotat yhteyden palautumista 30 sekunnin ajan. Mikäli ongelma ei poistu, käynnistä generaattorikaappi uudelleen.
 	Transducer Positioner Simulation Mode in Use (Lähettimen asennonsäätimen simulointitila käytössä)	Ohjelmisto simuloi lähettimen liikkeitä. Todellisia liikkeitä ei tapahdu.	Poista simulointitila käytöstä asetusten muokkausohjelmalla.
 	Transducer Positioner Uncalibrated (Lähettimen asennonsäädin kalibroimatta)	Lähettimen asennonsäädin ei ole vastaanottanut vaadittuja kalibrointitietoja. Syynä voi olla hoitopöydän ja generaattorikaapin välinen tiedonsiirtovirhe tai virhe järjestelmän asetuksissa.	Sulje Sonalleve-sovellus, tarkista järjestelmän asetukset sekä hoitopöydän kaapeliliitännät ja käynnistä generaattorikaappi ja sovellus sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Transducer Positioning Failed (Lähettimen asetelu epäonnistui)	Lähettimen asetelu ei onnistunut. Joko määrittelyt ovat virheelliset tai laite ei voi siirtyä pyydettyyn asentoon.	Odotat 30 sekuntia ja yritä sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, käynnistä generaattorikaappi uudelleen.
 	Transducer Temperature Elevated (Lähettimen lämpötila noussut)	Järjestelmä on havainnut lähettimen lämpötilan nousevan. Se ei ole huolestuttavaa, mikäli lämpötilan nousu ei jatku.	Tarkista, että tehotaso ja sonikoinnin kesto ovat kohtuulliset.
 	Transducer Temperature Too High (Lähettimen lämpötila liian korkea)	Lähettimen lämpötila on ylittänyt kriittisen rajan ja sonikointi on keskeytetty.	Odotat, että lähetin jäähtyy, ja yritä uudelleen käyttäen matalampaa tehotasoa tai lyhempiä sonikointiaikoja.

	Transformation Matrix Has Not Been Received (Muutosmatriisia ei ole vastaanotettu)	HIFU-ohjausyksikkö ei ole vastaanottanut lähettimen muutosmatriisia.	Käynnistä laitteiston alustus uudelleen.
	Treatment Data Storage Unavailable (Hoitotietojen tallennussijainti ei käytettävissä)	Ohjelmisto ei voi käyttää sisäistä tietojen tallennussijaintia. Tiedot saattavat hävitä tai korvautua.	Odot 30 sekuntia ja yritä sitten edellistä toimintoa uudestaan. Mikäli ongelma ei poistu, käynnistä ohjelma uudelleen (tietoja saattaa hävitä).
	Unable to Write Data (Tietoja ei voi kirjoittaa)	Tehtävä tietojen kirjoittaminen kiintolevylle epäonnistui. Tehtävätiedot ovat välttämättömiä ohjelmiston käytön jatkamiselle.	Ota yhteyttä huoltoon.
	Uncertainty in Temperature Measurement (Epävarmuutta lämpötilamittauksessa)	Lämpötilan mittaaminen hoitosolun alueelta ei onnistunut. Syyinä voivat olla kuva-arteefaktit, potilaan tai elimen liike tai heikko signaali.	Yritä selvittää mahdollisten artefaktien aiheuttaja. Yritä heikentää artefakteja käyttämällä esimerkiksi REST-aluetta tai valitse hoitosolulle sijainti, jonka signaali on parempi.
	Uncertainty in Transducer Position (Lähettimen asento epävarma)	Lähettimen asento vaihtelee liikaa kahden peräkkäisen palautuksen välillä.	Alusta laitteisto ja tarkista lähettimen asento. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon. Katso tarkempia tietoja järjestelmälokista.
	Unknown MR Scanner Model (Tuntematon MR-kuvauslaitteen malli)	Noudettua kuvasarjaa ei ole tunnistettu tuetusta kuvauslaitemallista peräisin olevaksi.	Kuvaa ja nouda uudet hoidon suunnittelukuvat. Mikäli varoitus ei ole tämän jälkeen poistunut, ota yhteyttä huoltoon.
	Unreachable by Hardware (Laitteiston ulottumattomissa)	Valittu solu on lähetinlaitteiston ulottumattomissa.	Käytä toista solua, joka on sopivassa paikassa.
	Unreachable by Treatment Cell (Hoitosolun ulottumattomissa)	Määritettyä kohdealuetta ei voi saavuttaa nykyistä hoitosolun tyyppiä käyttämällä.	Käytä toista solua, joka on sopivassa paikassa.
	Unreachable by Treatment Cell Type (Hoitosolutyyppin ulottumattomissa)	Vähintään yksi hoitosolu on virheellisessä paikassa.	Poista kelvoton hoitosolu, valitse pienempi hoitosolu tai siirrä hoitosoluryhmä lähemmäs hoitopöytää, jolloin syvyysuunnassa tarvitaan vähemmän sähköistä poikkeutusta.
	Unsafe Configuration in Use (Käytössä olevat määritykset riskialttiita)	Vähintään yksi asetusarvo poikkeaa oletuksesta. Jotkin näistä muokatuista arvoista on merkitty riskialttiiksi.	Palauta riskialttiit asetukset oletusarvoihinsa.
	Wrongly Positioned Treatment Cells (Hoitosolujen sijainti virheellinen)	Vähintään yksi hoitosolu on käytettävissä olevan kohdealueen ulkopuolella tai molempien valvontaleikkeiden kattaman alueen ulkopuolella.	Siirrä tai poista sellaiset hoitosolut, joita ei voi kuumentaa tai valvoa.

10.11. Lakisääteiset tiedot

Sonalleve MR-HIFU – Käyttöohje

Julkaisija Profound Medical

Profound Medical pidättää oikeuden tehdä muutoksia sekä tähän *käyttöohjeeseen* että tuotteeseen, joka siinä on kuvattu. Tuotteen teknisiin tietoihin voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta. Mikään tämän *käyttöohjeen* sisältämä kohta ei ole tarkoitettu tarjoukseksi, takuuksi, lupaukseksi tai sopimusehdoksi, eikä sitä/niitä näin ollen tule pitää sellaisena.

© Profound Medical 2021

Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän julkaisun osittainenkin kopiointi elektronisella, mekaanisella tai millään muulla tavalla on kielletty ilman tekijänoikeuden omistajan myöntämää kirjallista lupaa.

Tämän julkaisun luvaton kopiointi rikkoo tekijänoikeuksia ja saattaa myös vähentää Profound Medicalin mahdollisuuksia tarjota käyttäjille tarkkoja ja ajantasaisia tietoja.

Muut kuin Profound Medicalin tuotenimet saattavat olla omistajiensa tavaramerkkejä.

Julkaistu Kanadassa

10.11.1. Profoundin REACH-lausunnot

REACH edellyttää, että Profound Medical esittää kemikaalipitoisuustiedot erityistä huolta aiheuttavista aineista (Substances of Very High Concern, SVHC), jos pitoisuus on yli 0,1 % esineen painosta. Sonalleve MR-HIFU -järjestelmien QA-fantomi 4510 000 82232 voi sisältää akryyliamidia (CAS-numero: 79-06-1) yli 0,1 % mutta alle 0,25 % fantomin painosta.

REACH edellyttää, että Profound Medical esittää kemikaalipitoisuustiedot erityistä huolta aiheuttavista aineista (Substances of Very High Concern, SVHC), jos pitoisuus on yli 0,1 % tuotteen painosta. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden sisäiset komponentit voivat sisältää ftalaatteja yli määritetyn kynnyksarvon (esimerkiksi bis(2-etyyli(heksyyli)ftalaattia), CAS-numero: 117-81-7).

SONALLEVE™

Pääkonttori

 **Profound Medical Inc.**
2400 Skymark Ave.
Unit #6 Mississauga, ON L4W 5K5
Canada
T: +1 647 476 1350
F: +1 647 847 3739

Euroopan ja Lähi-idän toimisto

Profound Medical GmbH
Kehrwieder 9
20547 Hamburg,
Germany
T: +49 40 8080 93 342
F: +49 40 8080 93 111

www.profoundmedical.com
info@profoundmedical.com

© Profound Medical Inc., 2021.

Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän asiakirjan osaa ei saa kopioida eikä välittää missään muodossa eikä millään tavalla, esimerkiksi sähköisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, tallentamalla tai muutoin, ilman Profound Medical Incorporatedilta etukäteen saatua kirjallista lupaa.
109511A1

PROFOUND