



Sonalleve MR-HIFU

Sonalleve Osteoid Osteoma

SONALLEVE MR-HIFU

109514B



Profound Medical Inc.

2400 Skymark Avenue, Unit 6

Mississauga, ON, Canada, L4W 5K5

www.profoundmedical.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Saksa



MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61

5000 Aarau, Sveitsi

© Profound Medical Inc., 2024.

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 Osteoid Osteoma -sovellus	8
1.4 Käyttäjä	10
1.5 Yhteensopivuus	10
1.6 Vaatimustenmukaisuus	10
1.7 Koulutus	11
1.8 Asennusohjeet	11
1.9 Järjestelmäluokitus	11
2 Turvallisuus	12
2.1 Yleinen turvallisuus	12
2.2 Vasta-aiheet ja rajoitukset	14
2.3 Lämpö ja ominaisabsorptionopeus (SAR)	15
2.3.1 ominaisabsorptionopeus (SAR)	15
2.3.2 Spesifinen energiamäärä	15
2.3.3 Ultraäänen aiheuttama lämpökuormitus	16
2.3.4 Potilaan jäähdytys	16
2.3.5 Vaatetus ja ympäristöolosuhteet	17
2.4 Varjoaineet ja lääkkeet	17
2.5 Häätäpysäytys- ja turvalaitteet	18
2.5.1 potilaan häätäpysäytyspainike	18
2.5.2 Turvalaite	19
2.5.3 Ohjelmiston sonikoinninkeskeytyspainike	20
2.6 Häätätilanteen toimintaohjeet	20
2.7 Magneettiturvallisuus	20
2.8 Mekaaninen turvallisuus ja sähköturvallisuus	20
2.9 Laitteen suojaaminen nesteiltä	21
2.10 Kemikaaliturvallisuus	22
2.11 Räjähdysturvallisuus	22
2.12 Paloturvallisuus	22
2.13 Akun turvallisuus	23
2.14 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	23
2.15 Tietoverkon turvallisuus, tietoturva ja tietosuoja	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 Potilaspöydän kokoonpano	34
3.1.2 Sonalleve-konsoli	39
3.1.3 Sonalleve-generaattorikaappi	39
3.2 Asettelut	39

3.2.1 Akustinen kontaktineste	41
3.3 Muita työkaluja	42
3.3.1 DISCfill-apuväline	42
3.4 Tekniset tiedot	43
3.4.1 Ultraäänikentän jakautuminen	43
4 Hoitomenetelmät	47
4.1 Peruskäsitteet	47
4.2 Potilasvalinta	50
4.3 Hoitosolu	50
4.4 Sonikointimenetelmä	51
4.5 Sähköinen poikkeutus	51
4.6 Lämpötilan monitorointi	51
4.6.1 Lämpöannoksen rajat	52
4.6.2 Lämpöannos ja lämpötilan monitorointi	53
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	82
5.10 Raportointi ja kirjaaminen lokiin	82
5.10.1 Raporttien luominen	82
5.10.2 Tilannekuvien ottaminen	83
5.10.3 Lokimerkintöjen tarkasteleminen ja vieminen	83
5.11 Työn tallentaminen ja palauttaminen	84
5.12 Kieliasetukset	87
5.13 Pikanäppäimet	88
6 Työnkulku	89
6.1 Yleiskuvaus	89
6.2 Laitteiston valmistelu	89
6.2.1 Sonalleve-hoitopöydän kytkeminen	89
6.2.2 Hoitopöydän jatkolevyn kytkeminen	92

6.2.3 Potilaspöydän valmisteleva potilasta varten	93
6.3 Potilaan valmisteleva	95
6.3.1 Potilaan asetteleva tutkimuspöydälle	95
6.3.2 Potilaan asettelun tarkistaminen	97
6.4 Suunnittelukuvien kuvaaminen	100
6.5 Valvontakuvauksen valmisteleva	101
6.6 Hoidon suunnitteleva	105
6.6.1 Hoidon aloittaminen Sonalleve MR-HIFU -sovelluksessa . .	105
6.6.2 Potilastietojen kirjaaminen	105
6.6.3 Kuvasarjojen hakeminen	106
6.6.4 Suunnittelukohdealueen määritteleva	108
6.6.5 Hoitoalueen sijoittaminen	109
6.6.6 keilan muotoilu	112
6.7 Järjestelmän valmistelu sonikointiin	114
6.7.1 laitteiston alustus	114
6.7.2 Lämpötilakartoituksen kuvaaminen	115
6.7.3 Testisonikointi	116
6.8 Hoito	119
6.8.1 Uudelleensuunnittelu	120
6.8.2 Sonikointijärjestyksen suunnittelu	120
6.8.3 Hoitosolulle sopivan taajuuden määrittäminen	120
6.8.4 Hoitosolulle sopivan tehotason määrittäminen	121
6.8.5 Sonikointi	121
6.8.6 Sonikoinnin tulosten arviointi jäähtymisaikana	124
6.8.7 Kohdistus	125
6.8.8 Muiden protokollien kuvaaminen Sonalleve-konsolilla	127
6.8.9 Hoitotietojen tallentaminen	127
6.9 Hoidon jälkeen	128
6.10 Palauttaminen vikatilanteissa	128
6.11 Sonalleve-hoitopöydän poistaminen	129
6.12 Sonalleve-potilaspöydän säilytys	130
7 Kunnossapito	131
7.1 Rutiininomainen kunnossapito	131
7.1.1 Määräaikaishuolto-ohjelma	131
7.1.2 Käyttäjän rutiinitarkastusohjelma	131
7.2 Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän laadunvalvontatoimet	136
7.2.1 QA-fantomien valmistelu käyttöön	138
7.2.2 QA-testin tekeminen	142
7.2.3 QA-testin vianmääritys	146
7.2.4 QA-fantomien säilyttäminen	147
7.3 Puhdistus ja desinfiointi	148
7.3.1 Järjestelmän puhdistaminen	149
7.3.2 Tyhjiötyynyn puhdistaminen	149
7.3.3 DISCfill-apuvälineen puhdistaminen	149
7.4 Kaasuttoman akustisen kontaktinesteiden valmistaminen	150
7.5 ultraääneltä suojaaminen	151
8 Järjestelmän virheilmoitukset ja varoitusviestit	153
8.1 virheilmoitukset	153
8.2 Vakavat varoitukset	154
8.3 informaatioviestit	155
9 Tuotteen hävittäminen	156

9.1 Johdanto	156
9.2 Tuotteen siirtäminen uudelle omistajalle	156
9.3 Tuotteen poistaminen käytöstä lopullisesti	156
9.4 Potilaan asettelutukien hävittäminen	157
9.5 Sonalleve-QA-fantomien hävittäminen	157
10 Liitteet	160
10.1 Ilmapumpun käyttö ilmatyynyjen ja tyhjiötyynyjen kanssa	160
10.2 Lämpötilamuunnokset	162
10.3 Lämpöannostilavuuksien ja perfusoitumattomien tilavuuksien vertailu	162
10.3.1 Lämpöannostilavuuksien arvioiminen	162
10.3.2 Perfusoitumattomien tilavuuksien (NPV) laskeminen	163
10.3.3 NPV:n arvioiminen Sonalleve-konsolissa	164
10.4 QA-testin tulostaulukko	165
10.5 Sonalleve MR-HIFU -hoitotietojen kopioiminen DVD:lle	165
10.5.1 DICOM-kuvien kopioiminen	165
10.5.2 Tallennetun tilan tietojen kopioiminen	166
10.6 Tietoturva- ja tietosuojaominaisuudet	168
10.6.1 Käytön valvonta	168
10.6.2 Jäljitysketju	169
10.6.3 Verkkoajan synkronointi	170
10.6.4 Muut turvallisuus- ja tietosuojaominaisuudet	170
10.7 Sairaalan järjestelmänvalvojan ja käyttäjien tilit	172
10.7.1 Tietoja käyttäjätileistä	172
10.7.2 Uuden käyttäjän tai järjestelmänvalvojan käyttäjätilin luominen	172
10.7.3 Käyttäjätilin poistaminen	173
10.8 Erikoiskäyttäjien ja järjestelmänvalvojen toiminnot	174
10.8.1 Osittaiset erillistilat	174
10.8.2 Paikallisten oletusasetuksien muuttaminen	174
10.8.3 Asetusmuutosten automaattinen varmuuskopiointi Research (Tutkimus) -tilassa	176
10.9 Kunnossapidon lisätoimenpiteet	176
10.9.1 Veden lisääminen DISCfill-apuvälineeseen	176
10.9.2 Ilman poistaminen täyttöletkusta	177
10.10 Virhe- ja varoitusviestit	177
10.11 Lakisääteiset tiedot	193
10.11.1 Profoundin REACH-lausunnot	193

1 Johdanto Sonalleve MR-HIFU -järjestelmään

1.1 Tietoja Sonalleve MR-HIFU -järjestelmästä

MR-ohjatun suuritaajuisen kohdistetun Sonalleve-ultraäänijärjestelmän (Sonalleve MR guided High Intensity Focused Ultrasound [MR-HIFU]) hoidollinen käyttötarkoitus:

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi Philipsin MR-kuvauslaitteiden kanssa. MR-HIFU-menetelmän 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 varotoimet 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 kuvatun tuotteen turvallinen ja tehokas toiminta.

Lue nämä *käyttöohjeet* ennen järjestelmän käyttöä. Huomioi kaikki VAKAVAT VAROITUKSET ja VAROITUKSET 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 käyttämäsi 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, haattatapahtumasta tai turvallisuusvaarasta.

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



HUOMIO

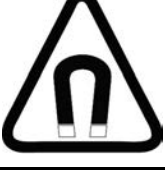
HUOMIO varoittaa tilanteista, joissa tuotteen turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää erityistä varovaisuutta.

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 tässä *käyttöohjeessa* 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 magneettikuvauksen vasta-aiheita ja jotka täyttävät kohdassa 2.2 *Vasta-aiheet ja rajoitukset* 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.



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 suorituskäyttöön vaikuttavia kompromisseja, joiden takia se ei sovellu yleiseen diagnostiikkaan.

1.3.1 Sonalleve Osteoid Osteoma -sovellus

Sonalleve MR-HIFU Osteoid Osteoma -sovellus on tarkoitettu osteoidi osteooman hoitoon.

HUOMAUTUS

Humanitaarinen laite.

Liittovaltion laki valtuuttaa laitteen käytön osteoidin osteooman hoidossa. Tämän laitteen tehoa kyseiseen käyttötarkoitukseen ei ole osoitettu.

HUOMAUTUS

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

Haittavaikutukset

Vaikka osteoidin osteooman MR-HIFU-hoito on yleensä turvallista, MR-HIFU-hoidon jälkeen voi esiintyä mahdollisia haittavaikutuksia. Useimmat näistä vaikutuksista ovat ohimeneviä ja voidaan välttää suunnittelemalla hoito huolellisesti.

Haittavaikutusten luettelo perustuu kirjallisuusraportteihin. Kyseiset kirjallisuusviitteet voi pyytää Profound Medicalin sovellustuen paikalliselta edustajalta.

MR-HIFU-hoidon osteoidi osteooma -sovelluksen mahdolliset haittavaikutukset.

Vakavuus/kesto	Esiintyvyys	Syy	Haittavaikutukset
Lievät ja ohimenevät vaikutukset	< 10 %	HIFU	• pahoinvointi tai oksentelu • Kuume • kipu • kipu sääressä ja pakarassa • hermovamma tai -vaurio • lihaskrampit • Ensimmäisen asteen palovammat • turvotus • sisäisten kudosten lämpövaurio
		Potilaan asettelu	• paineen aiheuttamat ihomuutokset • liikkumattomuudesta aiheutuva olkapää-, niska- tai selkäkipu (jännitys)
		Katetri	• virtsaoireet, kuten tulehdus tai verivirtsaisuus • Virtsaamisen vaikeus
		Lääkkeet (varjoaineet, kipulääkkeet)	• haittavaikutukset, kuten pahoinvointi, oksentelu, päänsärky tai huimaus
Kohtalaiset ja ohimenevät vaikutukset	< 1 %	HIFU	• kipu • sisäisten kudosten lämpövaurio • Toisen asteen palovammat • sonikoinnista tai liikkumattomuudesta aiheutuva syvä laskimotromboosi, joka johtaa alaraajojen kramppeihin ja kipuun
		Katetri	• virtsaoireet, kuten tulehdus tai verivirtsaisuus • muut tulehdukset • tulehduksen aiheuttama kuume • verenvuoto

Vakavat tai pysyvät vaikutukset	< 0,01 %	HIFU	- Kolmannen asteen palovammat - sisäisten kudosten lämpövaurio - hermovamma tai -vaurio - hoidetun kohdan murtuma - 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* kuvatus 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 käyttökoulutuksesta 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.
	Potilasta koskettavat 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, saatko 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 pyyhe 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:

- MR-kuvauslaitteen *käyttöohjeessa* määritellyt MR-vasta-aiheet.
- Osteoidin osteooman hoito vaatii yleensä anestesiaa. Soveltuvuus anestesiaan edellyttää lisäarviointia.
- Kohde sijaitsee alle 1 cm:n etäisyydellä hermopunoksesta, selkärangankanavasta, virtsarakosta, suolesta tai muista herkistä rakenteista tai elimistä.
- Kohde sijaitsee alle 1 cm:n etäisyydellä kasvulevystä.
- Kallossa on leesioita.
- Potilas ei voi olla liikkumatta toimenpiteen kestoaikaa.
- Potilas painaa yli 140 kg (308 lb).

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 ominaisabsorptio nopeus (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 ominaisabsorptio nopeus (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 ominaisabsorptio nopeudesta (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 ilmapvirtaus. 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 lopuksi ja muuttuu potilaan sisällä lämpöenergiaksi.

Käyttäjä näkee potilaaseen kertyneen ultraäänienergian kokonaismäärän Treatment Cell Planning (Hoitosolun suunnittelu) -sivulla ja Replanning (Uudelleensuunnittelu) -välilehdellä.

Replanning Sonicate Decisions Analysis Scan		
Treatment Cells		
Total Energy Delivered:	3,12 kJ	
Name	Power [W]	Frequency [MHz]
PTV 1		
Treatment Cell Cluster 1		
12 mm Regular Cell 1		
12 mm Regular Cell 2		
TestSonication 1	60	1,20
TherapySonication 2	60	1,20

Kuva. 1: Annetun energian kokonaismäärän merkintä ja arvo Therapy (Hoito) -sivulla

Hoito-ohjelman lämpöenergian kokonaismäärää voi vähentää

- käyttämällä suurempia hoitosoluja.

Muutaman minuutin kestävä 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 kudosvaurion.

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

HUOMAUTUS

Lisätietoja lämpötilan mittausmenetelmästä on kohdassa 4.6 *Lämpötilan monitorointi*. Lisätietoja jäähtymisajasta on kohdassa 4.6.4 *Jäähtymisaika*.

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä on aktiivinen ihonjäähdytyslaite: Laitteen tarkoitus on nopeuttaa kudoksen jäähtymistä pitämällä potilasrajapinnassa yllä vakioämpötilaa koko hoidon ajan. Järjestelmä huomioi tämän vaikutuksen laskiessaan jäähtymisaikasuosituksia. Useimmiten aktiivinen jäähdytys lyhentää järjestelmän suosittelemia jäähdytysaikoja. Ihonjäähdytyslaitteen käyttö voi siis lyhentää hoidon kokonaisaikaa. Ihonjäähdytyslaitteen toimintatila näkyy järjestelmän tilanäytössä (katso 5.9.1 *järjestelmän tilanäyttö*).

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 (75,2 °F) ja suhteellinen kosteus on enintään 60 %.

2.4 Varjoaineet ja lääkkeet

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
- Käyttöliittymän keskeytyspainike



VAROITUS

Vaaratilanteessa on käytettävä heti turvalaitteen pysäytyspainiketta tai potilaan häätäpysäytyspainiketta. Vaarattomissa tilanteissa sonikointi pysäytetään ohjelmiston keskeytyspainikkeella (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. Kun potilas painaa 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 sonikoinnin ollessa poissa käytöstä potilaan häätäpysäytyspainike toimii magneettikuvausjärjestelmän hoitajakutsupainikkeen tavoin: kuuluu äänimerkki, mutta kuvaus ei pysähdy.



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 hätätyspysäytyspainiketta 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 hätätyspysäytyspainiketta.
 - Potilaan hätätyspysäytyspainikkeen 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. 2: Turvalaite.

2.5.3 Ohjelmiston sonikoinninkeskeytyspainike



Sonalleve MR-HIFU -käyttöliittymässä on ohjelmiston **sonikoinninkeskeytyspainike** sonikoinnin lopettamista varten. Tätä ohjelmiston **sonikoinninkeskeytyspainiketta** 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.

Vaaratilanteessa lopeta HIFU-hoito käyttämällä turvalaitteen punaista **pysäytyspainiketta** ja poista potilas pöydältä ja tutkimushuoneesta.

2.7 Magneettiturvallisuus

Tutkimushuoneessa käytettävien laitteistojen on oltava MR-yhteensopivia. Tutkimushuoneeseen ei saa tuoda metalliesineitä.

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

Sonalleve MR-HIFU -potilaspöytä on MRI-turvallinen tietyin edellytyksin (MR Conditional). Potilaan voi kuvata tällä pöydällä, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattisen magneettikentän 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.

Magneettikuvaukset tulisi tehdä Sonalleve-järjestelmän mukana toimitetuilla HIFU-vastaanottokeloilla. Lisätietoja HIFU-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 kehoteta 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 RF-huoneessa 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-potilaspöytä vuoda.



VAROITUS

Käyttäjän on tarkistettava päivittäin, ettei Sonalleve MR-HIFU -järjestelmässä tai magneetissa ole vuotoja. Sonalleve-potilaspöydässä 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 potilaspöydältä.
- Etsi vuodon syy.
- Estä lisävahingot poistamalla vuotava osa RF-huoneesta.
- Älä jatka kuvausta tai hoitoa, ennen kuin pätevä huoltainsinööri 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-potilaspöydän sisällä oleva ultraäänilähetin on upotettu nesteeseen. Potilaspöydän 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-fantomin hävittäminen*.

2.11 Räjähdyturvallisuus



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 räjähdyksen.

2.12 Paloturvallisuus

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

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 palosammuttimista 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 (EMC)

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.



VAROITUS

Sonikointi käynnissä -äänimerkki ja turvalaitteen vihreä käyttöönottovalo voivat joskus olla herkkiä sähköstaattisille purkauksille. Herkkyys sähköstaattisille purkauksille ei vaikuta järjestelmän olennaiseen suorituskykyyn.

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 salasanasi (Windows-käyttäjätilesi salasana) omana tietonasi. Älä poista salanasuojausta käytöstä.
- Kirjaudu ulos Sonalleve-konsolista (Windows-käyttäjätilestä), kun järjestelmää ei käytetä hoitoon.



HUOMIO

Turvaa potilastietojen salassa pysyminen seuraavasti:

- Älä kirjoita henkilökohtaisia tietoja (esimerkiksi potilaiden, käyttäjien tai lääkäreiden tietoja) muihin kuin nimenomaan tällaisille tiedoille tarkoitettuihin tietokenttiin. Muihin odottamattomiin kohtiin (kuten kommenttikenttiin tai kuvausten, tiedostojen tai kansiodien 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 pimentää väliaikaisesti, jotta potilastiedot pysyvät salassa sivullisilta katsojilta.

- Pimennä näyttö ja lukitse konsoli painamalla **L**-näppäintä samalla, kun pidät Windows-näppäintä painettuna.
- Avaa konsolin lukitus painamalla mitä tahansa näppäintä ja kirjoittamalla sen jälkeen Windows-käyttäjätilin salasana.



VAROITUS

Näyttöä ei saa pimentää 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 kirjaudutaan 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-käyttöjärjestelmän 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 haittaohjelmatarunnan, automaattisia korjausapuohjelmia ei saa käyttää, koska korjatun ohjelmiston eheyttä ei tällöin voi taata. Profound Medical -huolto-organisaatiota on pyydettävä 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

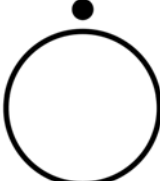
Vain Profound Medicalin henkilöstö saa asentaa laitteistoon turvallisuusparannuksia.

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-potilaspöydän sivussa.

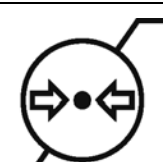
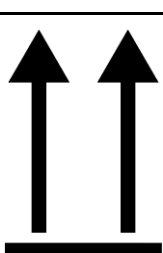
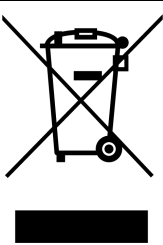
Laitteistossa esiintyvät symbolit.

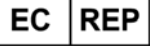
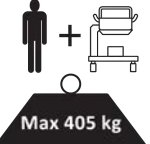
Symboli	Sijainti	Merkitys
	Sonalleve-potilaspöydän vaunun etupääty 	Varoitus: murskautumisvaara: kädet Sormet voivat murskautua, jos ne jäävät hoitopöydän ja väliosan väliin, kun hoitopöytä vedetään takaisin kuvausasennosta.
	- Järjestelmämerkinnän vieressä - Sonalleve-QA-fantomi - DISCfill-apuväline	Noudata käyttöohjetta <i>Käyttöohjeon luettava</i> ennen Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän käyttöä. <i>Käyttöohje</i> tai erikseen toimitettu QA-fantomin <i>käyttöohjeon luettava</i> ennen QA-fantomin käyttöä.
	- Sonalleve-generaattorikaappi, tasavirtajännitteen syöttökytkin - Turvalaitteen pysäytyspainike	Poissa käytöstä - 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.
	- HIFU-kelan tuotemerkintä - potilaan hätäpysäytyspainike - Sonalleve-potilaspöydän sivussa oleva hoitopöydän kytkentäpaneeli	Potilaan kanssa kosketuksiin joutuva tyyppin BF osa Sonalleve-potilaspöydän, 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 (Tietyn edellytyksin MR-turvallinen) Todistettavasti turvallinen magneettikuvausympäristössä, jos tietyt ehdot täyttyvät.
	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.

	• Järjestelmämerkintä • Potilaspöytä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • DISCFILL-apuväline	Ilmoittaa lääkintälaitteen tai muun tuotteen valmistajan .
	• Järjestelmämerkintä • QA-fantomi • Suunnittelukonsoli • Potilaspöytä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • DISCFILL-apuväline • Suodatinpaneeli • Potilasvaunu	Valmistuspäivä Ilmoittaa päivämäärän, jolloin lääkintälaite tai muu tuote on valmistettu.
	Järjestelmämerkintä	Ilmoittaa lääkintälaitteen tai muun tuotteen valmistusmaan .
	• Järjestelmämerkintä • QA-fantomi • Suunnittelukonsoli • Potilaspöytä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • DISCFILL-apuväline • Suodatinpaneeli • Potilasvaunu	Ilmoittaa lääkintälaitteen tai muun tuotteen valmistajan luettelonumeron .

	• Järjestelmämerkintä • QA-fantomi • Suunnittelukonsoli • Potilaspöytä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • DISCFILL-apuväline • Suodatinpaneeli • Potilasvaunu	Ilmoittaa lääkintälaitteen valmistajan sarjanumeron .
	• Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuoja-aastarien pakkaukset	Ilmoittaa tuotteen tuotantoeräkoodin tai eränumeron .
	Järjestelmämerkintä	Ilmoittaa yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Järjestelmämerkintä	Ilmoittaa, että tuote on lääkintälaite .
	• Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuoja-aastarien pakkaukset	Viimeinen käyttöpäivä Ilmoittaa päivämäärän, jonka jälkeen tuotetta ei saa käyttää.
	• Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuoja-aastarien pakkaukset	Älä käytä uudelleen Ilmoittaa, että tuote on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain yhteen toimenpiteeseen tai yhdelle potilaalle.
	• Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuoja-aastarien pakkaukset • Järjestelmämerkintä	Lue käyttöohjeet

	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	Lämpötilarajoitus 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.
	- Sonalleve-QA-fantomi - Järjestelmän pakkaukset	Tämä puoli ylöspäin Ilmoittaa QA-fantomien oikean pystyasennon. Fantomia on säilytettävä siten, että nuolet osoittavat ylöspäin.
	- Järjestelmämerkinnän vieressä Sonalleve-potilaspöydän 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>

	• Geelikakkujen pakkaukset • QuickCover-ultraäänisuoja-asteiden pakkaukset	Tuotteen valmistaja vakuuttaa, että kyseinen tuote täyttää sovellettavien EU-direktiivien vaatimukset.
	Järjestelmämerkintä	Lääkintälaitteen valmistaja vakuuttaa, että kyseinen laite täyttää lääkitäilaitteita koskevan EU-direktiivin 93/42 EY vaatimukset. Numero osoittaa ilmoitetun laitoksen, joka on osallistunut vaatimustenmukaisuuden arviointiin.
	• Järjestelmämerkintä • Generaattorikaapin tuotemerkintä generaattorikaapin katossa • Geelikakkujen pakkaukset	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	• Järjestelmämerkintä	Yhdysvalloissa: VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Järjestelmämerkinnän vieressä Sonalleve-potilaspöydän sivussa	Vaarallisten aineiden rajoitettua käyttöä elektroniikassa ja sähkölaitteissa koskevan kiinalaisen standardin SJ/T 11364—2014 merkki.
	Järjestelmämerkinnän vieressä	Potilaspöydän kokonaispaino turvallinen kuormitus mukaan lukien.

3 Yleistä järjestelmästä

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

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

3.1 Järjestelmän pääosat

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä koostuu seuraavista pääosista:

- Sonalleve-potilaspöydän kokoonpano
- Sonalleve-generaattorikaappi
- Sonalleve-konsoli



Kuva. 3: Sonalleve-potilaspöytä telakoituna kuvauslaitteeseen.



Kuva. 4: Potilaan portaat ja tarvikekärry (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 tarvikekärryssä, jos käytettävissä.

3.1.1 Potilaspöydän kokoonpano



Kuva. 5: Sonalleve-potilaspöytä.

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

Sonalleve-potilaspöytään sisältyvät:

- 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-potilaspöydässä 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 potilaspöydän etupäädyn tarvikelaatikossa.



Kuva. 6: Jos ihonjäähdytyslaite on esiasennettu tehtaalla, letkuliittimet sijaitsevat hoitopöydän kytkentäpaneelissa.

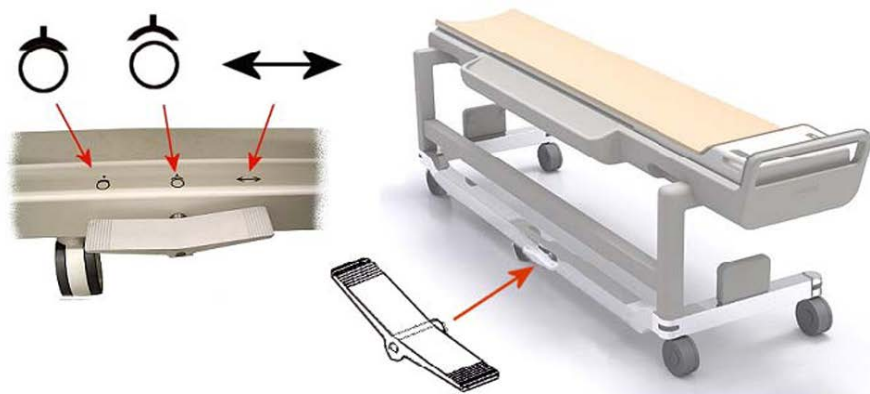


Kuva. 7: Jos ihonjäähdytyslaite asennetaan päivityksenä, letkuliittimet sijaitsevat potilaspöydän etupäädyn tarvikelaatikossa.

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, jäähdytysteho on riittämätön ja seurauksena voi olla palovammoja.

Jarrupoljin



Kuva. 8: Sonalleve-potilaspöydän vaunun jarrupoljin.

Vaunun rungossa jarrupolkimen vieressä olevat symbolit kertovat jarrujen toiminnasta seuraavasti:

Jarrusymbolit.

Symboli	Toiminto	
	LUKITTU	- Jarrupolkimen VASEN puoli on painettu alas. - Kaikki neljä ulointa pyörää ovat lukittuina (jarrut käytössä).
	VAPAA	- Jarrupoljin on KESKIASENNOSSA. - Kaikki viisi pyörää ovat vapaina (jarrut poissa käytöstä).

	KÄÄNTÄMINEN	 • 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 potilaspöydän sivuilla (katso alla oleva kuva).

HUOMAUTUS

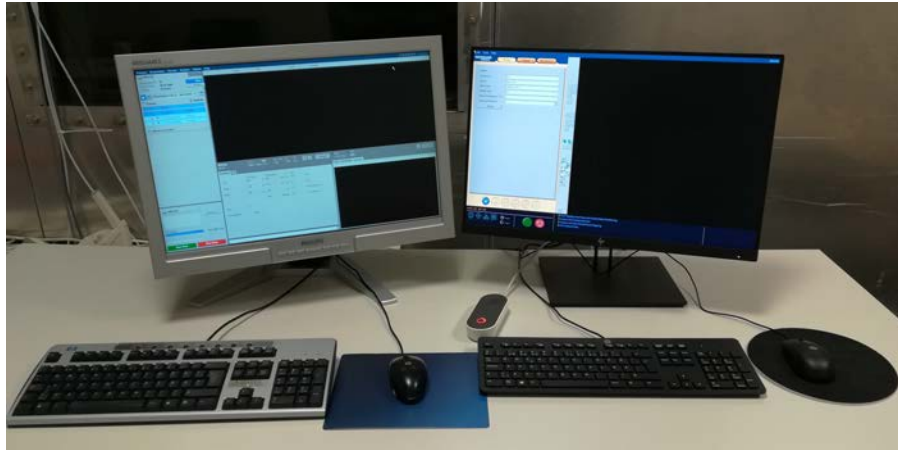
Sen lisäksi, että hoitopöydän molemmilla puolilla on kaksi hoitopöydän vapautuskahvaa, tarvikelaatikossa on hoitopöydän vapautuspainike (alla oleva kuva). Jos hoitopöytään on asennettu irrotettava kahva, hoitopöydän hätävapautuskahva on tarvikelaatikon sivulla.



Kuva. 9: Vasemmalla: hoitopöydän vapautuskahva. Keskikuvassa: 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. 10: Sonalleve-konsolin käyttäjän työasema. Vasemmalla on MR-kuvauslaitteen konsoli ja oikealla Sonalleve-konsoli.



Kuva. 11: 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 Asettelutuet

Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän mukana toimitetaan seuraavat asettelutuet:

- Potilaspöydän patjasarja
- Tyhjiötyyny
- MR-yhteensopiva ilmapumppu
- Jalkatuki

- HIFU-kelan 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

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 asettelutukien varaosia ottamalla yhteyttä Profound Medicalin paikalliseen edustajaan.

Sairaalan on tarjottava seuraavat HIFU-hoidossa tarvittavat osat:

- Karvanpoistolaite
- Infuusioletkut
- Foleyn 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 ilmapäliit 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 sisämarginan 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. 12: EasyWater Degasser -kaasunpoistolaitte.

3.3 Muita työkaluja

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

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

HUOMAUTUS

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

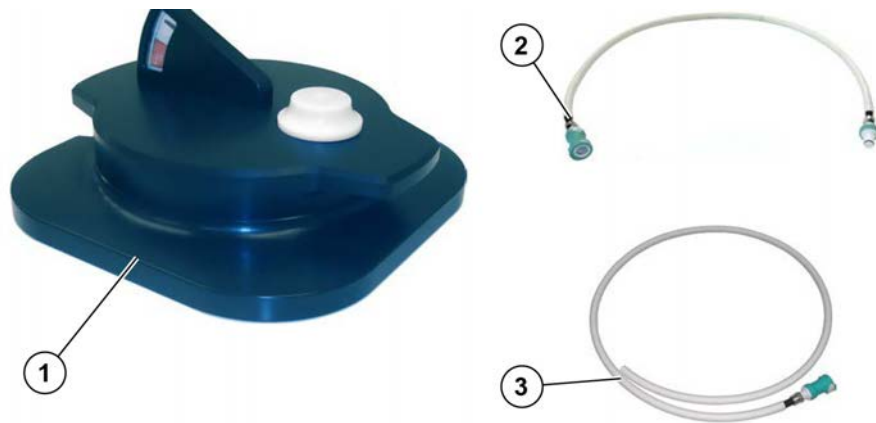
Jos tarvitset työkalujen varaosia, voi ottaa yhteyttä Profound Medicalin paikalliseen edustajaan.

3.3.1 DISCfill-apuväline

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

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

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



Kuva. 13: DISCfill (1), täyttöletku (2), tyhjennysletku (3)

3.4 Tekniset tiedot

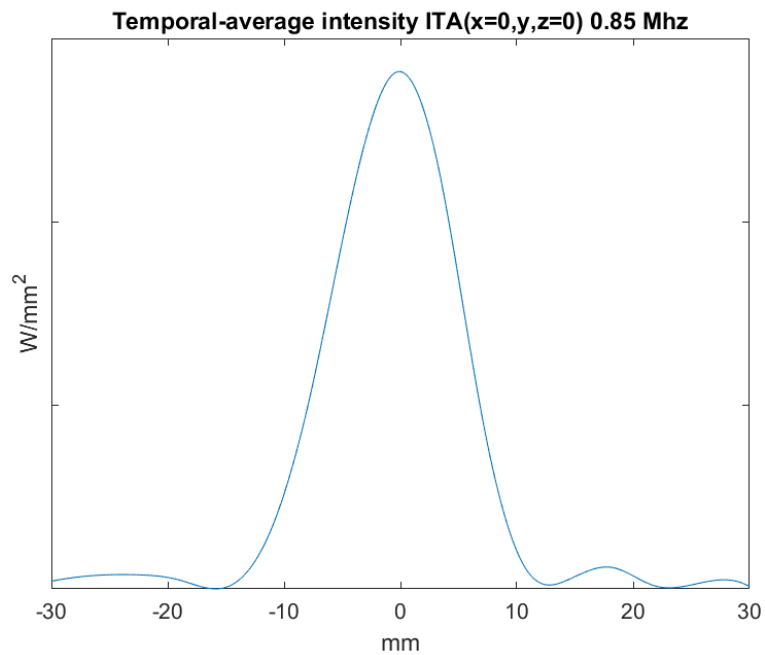
Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän tärkeimmät hoitoon liittyvät tekniset tiedot.

Ominaisuus	Tekninen 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

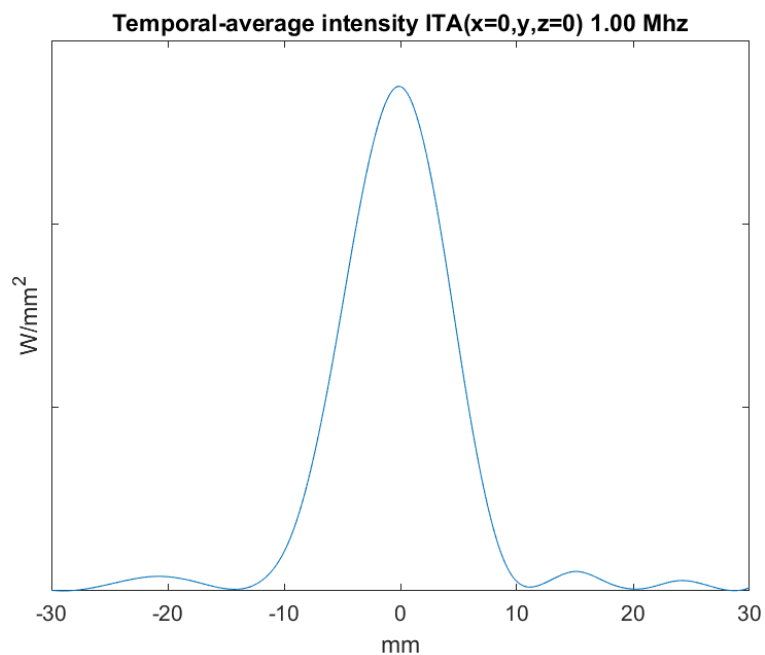
3.4.1 Ultraäänikentän jakautuminen

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.

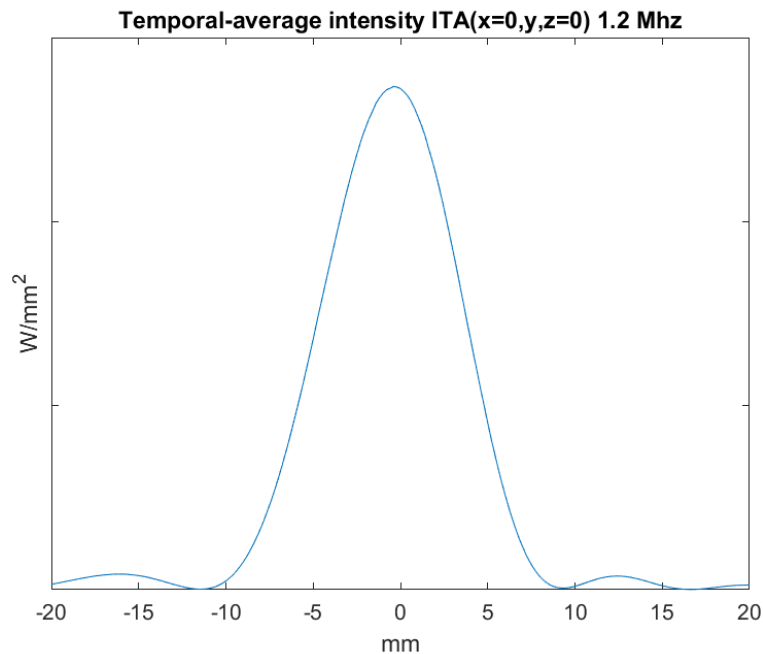
Suoritettava	6 dB x-akseli (mm)	6 dB y-akseli (mm)	6 dB z-akseli (mm)
0,85 MHz	2,3	17,5	2,3
1,0 MHz	1,9	14,7	1,9
1,2 MHz	1,6	12,3	1,6
1,44 MHz	1,3	10,0	1,3



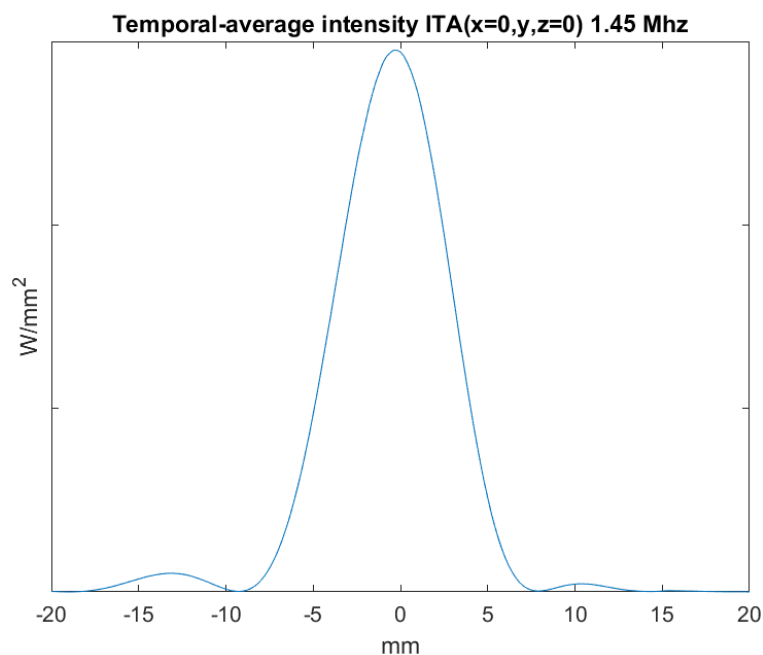
Kuva. 14: Tyypilliset temporaalisten intensiteettien keskiarvot (ITA) ($x = 0$, y , $z = 0$) 0,85 megahertsin kohdalla



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



Kuva. 16: Tyypilliset temporaalisten intensiteettien keskiarvot (ITA) ($x = 0$, y , $z = 0$) 1,2 megahertsin kohdalla



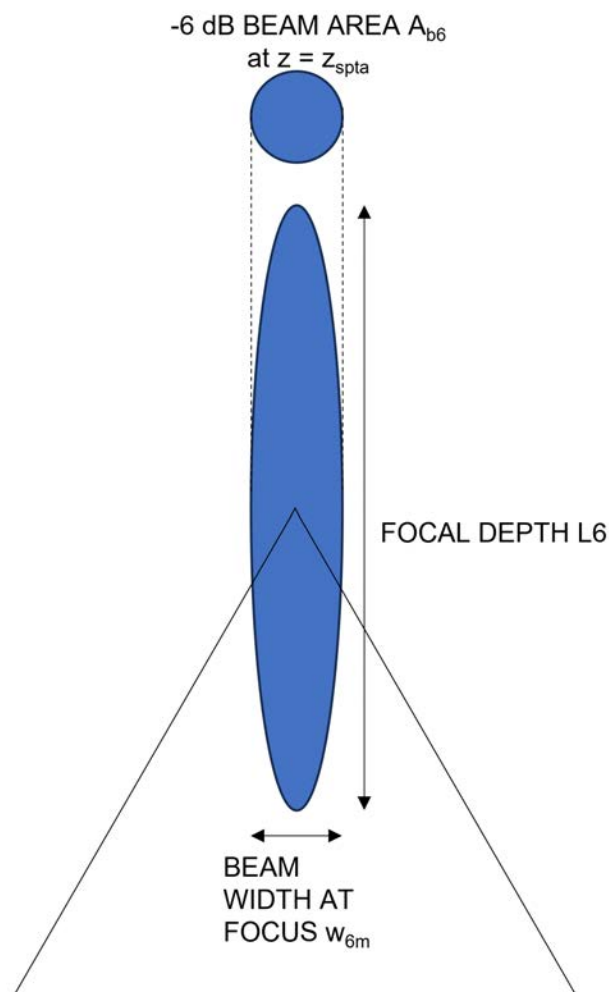
Kuva. 17: Tyypilliset temporaalisten intensiteettien keskiarvot (ITA) ($x = 0$, y , $z = 0$) 1,44 megahertsin kohdalla

Keilan leveys fokuksessa tai keilan leveys keilan maksimiarvossa W_{6m} on suurin etäisyys kahden pisteen välillä määritellyllä akselilla, kohtisuorassa keilan akseliin ja Z_{SPTA} :han nähden, kun pulssipaineen neliön integraali on 6 dB sen maksimiarvoa pienempi määritellyllä akselilla.

Fokaalisyvyys tai keilan maksimisyyvyys L_6 on suurin sellainen etäisyys kahden keilan akselilla olevan pisteen välillä, jossa pulssipaineen neliön integraali on 6 dB sen maksimia pienempi keilan akselilla.

Sonalleve-järjestelmässä keilan leveys, keilan pinta-ala fokuksessa ja fokaalisyvyys vaihtelevat ultraäänitaajuuden mukaan.

Taajuus (MHz)	Keilan leveys fokuksessa (mm)	Fokaalisyvyys (mm)	-6 dB:n keilan pinta-ala A_{b6} , kun $Z = Z_{SPTA}$ (mm ²)
0,85	2,3	17,5	2,3
1,0	1,9	14,7	1,9
1,2	1,6	12,3	1,6
1,45	1,3	10,0	1,3



Kuva. 18: Keilan leveys fokuksessa tai keilan leveys keilan maksimiarvossa w_{6m}

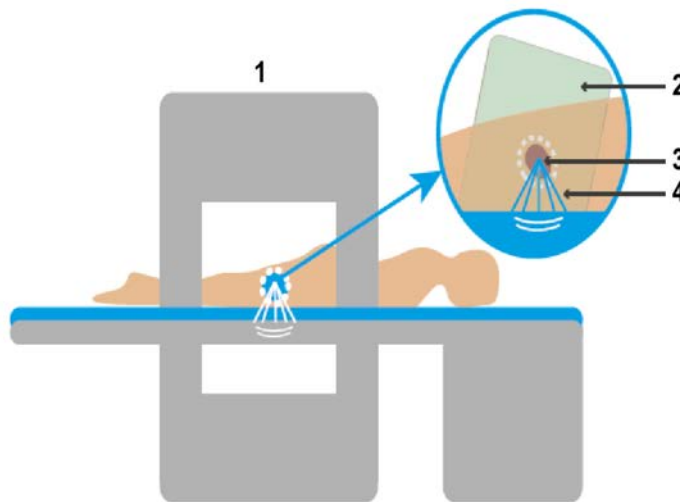
4 Hoitomenetelmät

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. 19: HIFU-hoidon perusperiaatteet: MR-kuvauslaite (1), MR-kela (2), kohde (3), kohdistetut ultraääniaallot (4)

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 tehosiheydet 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 ihonjäähdytyslaite (DISC).
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 syvyys suunnassa olevana rajana, johon asti kaukokenttä ulottuu.
Kohdistusvirhe	Havaitun lämpenemisen ja suunnitellun hoitosolun keskikohdan välinen etäisyys.
Kohdistusvirheen korjaus	Kohdistusvirheen korjaava toiminto.
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	Lähettimen elektroniikalle tehtävä laitteiston alustus. Se yhdistää lähettimen sähköisesti ohjauselektroniikan lähettimen 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 valitus 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 kudosaikutuksen määrä.
Lämpöannoskäyrät	Anatomisen kuvan päälle asetetut käyrät, jotka ilmoittavat kudoksen lämpöannoksen isodoosikäyrinä.
Lämpöannoskartta	Anatomisen kuvan päällä oleva värillinen peittokuva, joka osoittaa kudoksen lämpöannoksen.
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	Hoitotasossa oleva hoitosolu.
Hoitosolun turvamarginaali	Hoitosolun ympärillä näkyvät viivat, jotka ilmoittavat solun suositellun vähimmäisetäisyyden herkistä kudoksista.
Hoitotaso	Keilan akseliin nähden kohtisuora taso. 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
- Arpia, joita ei voi suojata, tai leikkaushakasia, implantteja tai proteesi ultraäänikeilan suunnitellulla reitillä (lisätietoja suojausmenetelmistä on kohdassa *6.6.6 keilan muotoilu*).
- Potilas painaa yli 140 kg (308 lb).

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 Hoitosolu

Hoitosolu on suunnittelukohdealueessa oleva kudosalue, joka tuhoutuu yhden sonikoinnin aikana.

- **Vakiohoitosolut**, joiden sonikointiaika on vakio.

Osteoidi osteooma -sovelluksessa 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 jäähdytystaukoja tarvitaan vähemmän.

Seuraavassa taulukossa ilmoitetaan vakiohoitosolujen hoitoajat solun koon mukaan.

Erikokoisten vakiohoitosolujen hoitoajat.

Solun koko (mm)	Sovellus	Arvioitu hoitoaika (sekuntia)
2	Osteoidi osteooma	16
4	Osteoidi osteooma	16
8	Osteoidi osteooma	20
12	Osteoidi osteooma	36
14	Osteoidi osteooma	45
16	Osteoidi osteooma	56

Kun käytössä on Osteoidi osteooma -sovellus, Sonalleve-sovellus käsittelee 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.

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 syvyys suunnassa lähettimen X-koordinaattiakselilla. Positiivisella sähköisellä X-poikkeutuksella hoitosolut voi sijoittaa lähettimen mekaanista liikkuma- aluetta 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 $\alpha = 0,0094 \text{ ppm/}^\circ\text{C}$, $\gamma = 42,58 \text{ MHz/T}$, $B_0 = 1,5 \text{ T}$ tai $3,0 \text{ T}$.

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:

- $C_T = 1^\circ\text{C}$, 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 $T \leq 43^\circ\text{C}$
- R = terminen normalisointivakio, joka on 2,0, jos $T > 43^\circ\text{C}$

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 ($109,4^\circ\text{F}$). Esimerkiksi 240 ekvivalenttiminuutin annos tarkoittaa, että samanlaisen vaurion aiheuttamiseksi kudosta olisi pidettävä 43°C :n lämpötilassa 240 minuuttia.

Lämpöannos auttaa arvioimaan oletetun kudoksen vaurion. Enintään 30 EM:n annoksen saavan kudoksen voi olettaa välttävän pysyviltä vaurioilta. 30–240 EM:n annoksen saava kudos 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 kudosaaurion. Näitä molempia voi tarkastella Sonalleve-konsolissa värillisinä peittokuvina anatomisten kuvien päällä. Jos valittuna on hoitosoluryhmä, näytössä näkyy kyseisen ryhmän kertynyt lämpöannos.

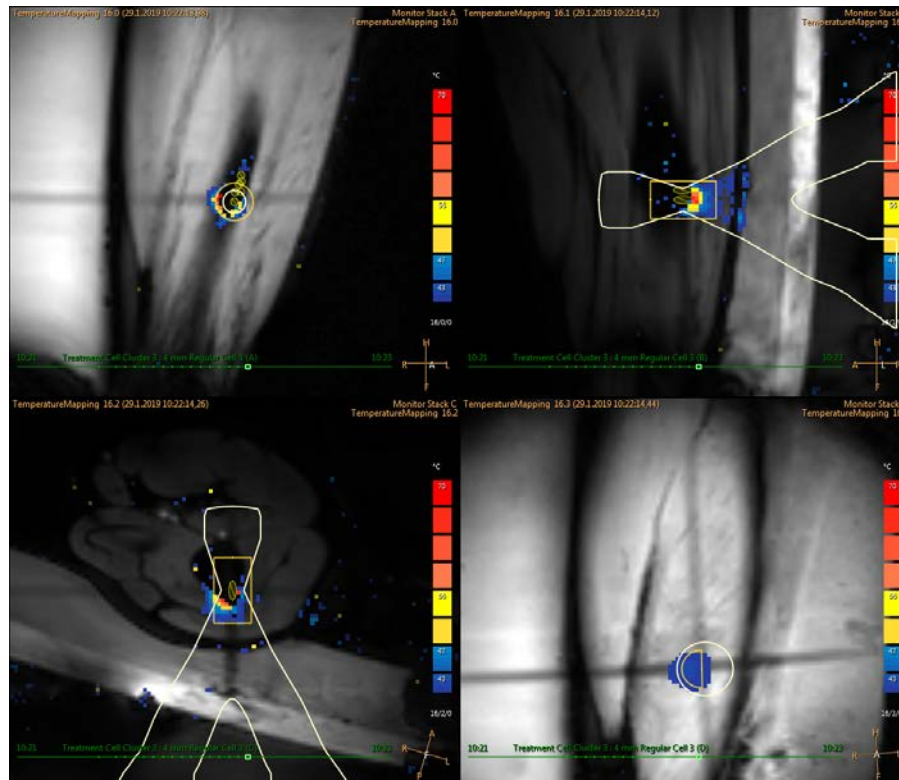
Sonalleve MR-HIFU -järjestelmä mittaa lämpötilaa kaikissa kuvaustasoissa. Järjestelmä sijoittaa jotkin pinot automaattisesti kohtaan, jonka oletetaan lämpenevän voimakkaimmin. Joitakin pakkoja käyttäjä voi muokata vapaasti ja sijoittaa ne kohtiin, joissa lämpenemistä ei oleteta tapahtuvan.

Vertailukohtana olevan kehon lämpötilan alittavat lämpötilat eivät näy lämpötilan monitorointikuvissa: värikooodausasteikko 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)	Muutaman 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. 20: 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.

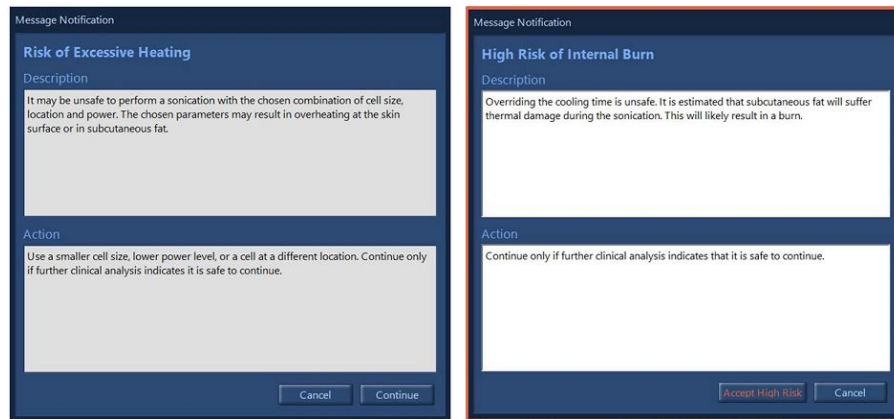
Lämpöannos on arvio oletetusta kudოსvauriosta. Se ei mittaa hoitoprosessin varsinaista tulosta. Hoitoprosessin onnistuminen on arvioitava muilla tavoilla.

Luun hoidossa kliinistä tulosta ei voi ennustaa suoraan perfusoitumattomasta 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 kudосkerroksissa. 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 potilaspöytään. Sonikointien välissä on pidettävä jäähdytystauko, 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. 21: 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 jäähtymisajan, 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 jäähdytystauot.

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

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



Kuva. 22: 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 huolellisesti, etteivät haavoittuvat rakenteet, kuten neurovaskulaariset kimput tai suolenmutkat ole liikkuneet ultraäänikeilan reitille.

Varotoimena 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 lämpötilakarttoja huolellisesti hoidon aikana.

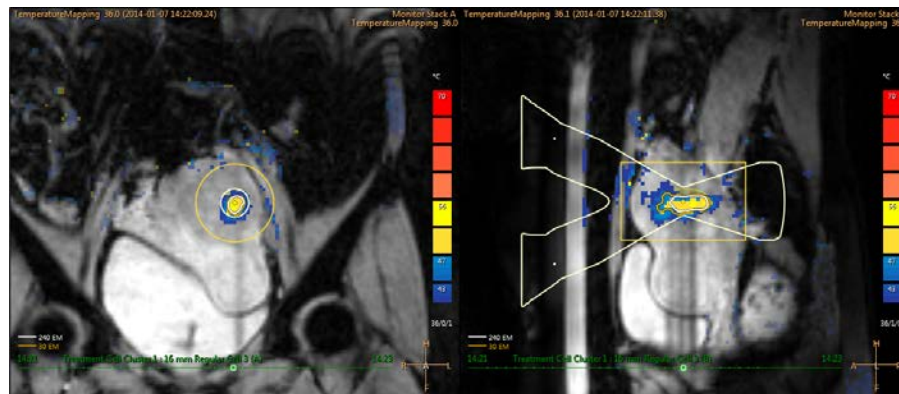
Jos epäilet potilaan liikkuneen, tee nopea kuvaus, lisää markkerit ja vertaile kuvia. Jos kuvissa näkyy merkittävää liikettä, tee suunnittelukuvaus uudelleen ja varmista annossuunnitelman oikeellisuus. Voit myös käyttää kohdistustyökalua. Kohdistus on toiminto, jolla voi tehdä tarpeelliset korjaukset, jos hoidon aikana havaitaan potilaan tai elimen liikettä. Katso 6.8.7 Kohdistus.

Sonalleve-ohjelmistossa on myös graafisia työkaluja (kuten markkereita), joiden avulla voit havaita näkyvissä olevien anatomisten viitepisteiden liikkeitä. Katso lisätietoja kohdasta 6.6.5.1 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.



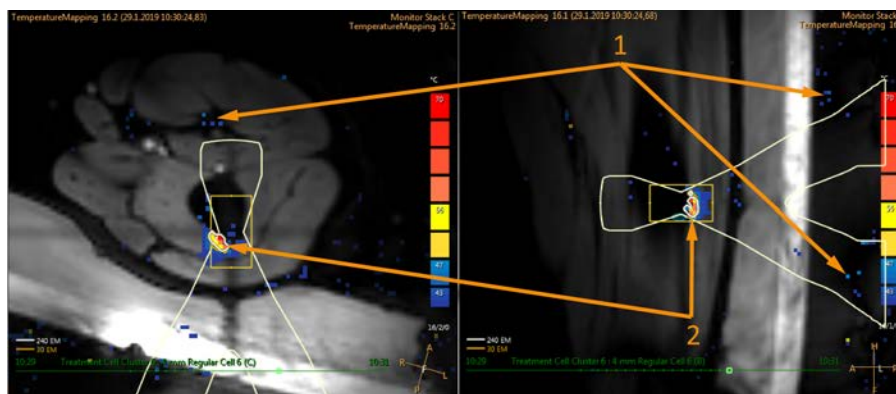
Kuva. 23: Liikeartefakteja lämpötilakartoituksen kuvissa

Jos havaitun lämpenemisen syystä 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 lämpötilakartoituskuvaus ennen **Therapy** (Hoito) -vaihetta ja sonikointien välillä.
- 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. 24: Liikeartefakteja (1), todellinen lämpeneminen (2)

5 Käyttöliittymä

5.1 Yleiskuvaus

Sonalleve MR-HIFU -käyttöliittymää käytetään hoidon suunnittelemiseen, 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.

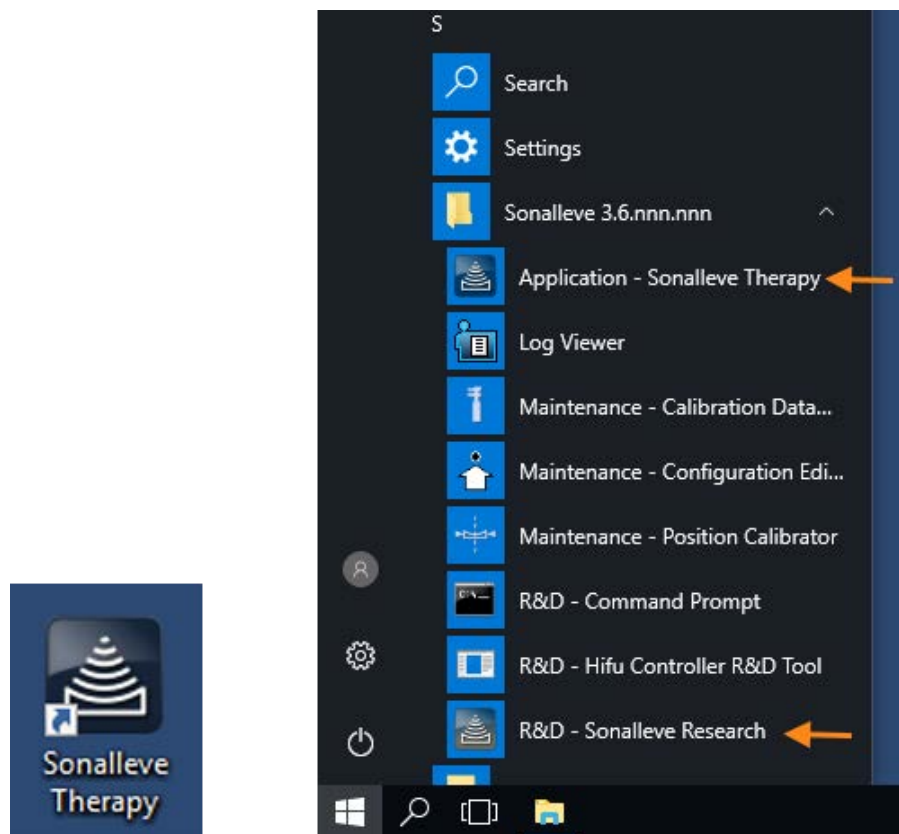
5.2 Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen käynnistäminen

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*). Jos kyseessä on tavanomainen käyttäjä, 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. 25: Sovelluksen käynnistämisen pikakuvakkeet. Vasen: työpöydän pikakuvake. Oikealla: käynnistysvalikon pikakuvakkeet.

Voit vaihtaa **Therapy** (Hoito)- ja **Research** (Tutkimus) -tilojen välillä käynnistämällä sovelluksen 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.

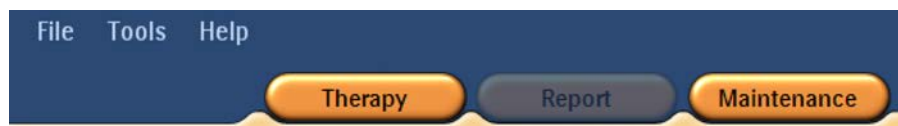
5.2.2 Hoitotilan tai erillistilan valitseminen

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

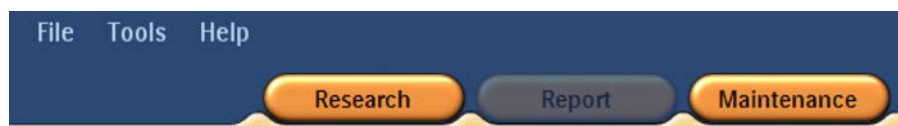


Kuva. 26: Mode (Tila) -luettelo sovelluksen aloitussivulla

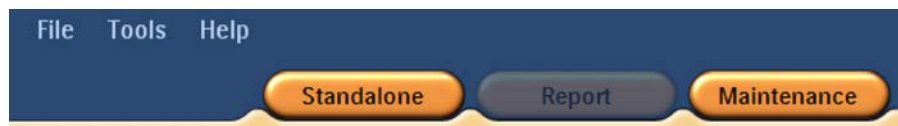
Hoitoistunnossa sovelluksen valintapainikkeen teksti vaihtuu Sonalleve MR-HIFU -sovellustilan mukaan:



Kuva. 27: 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).



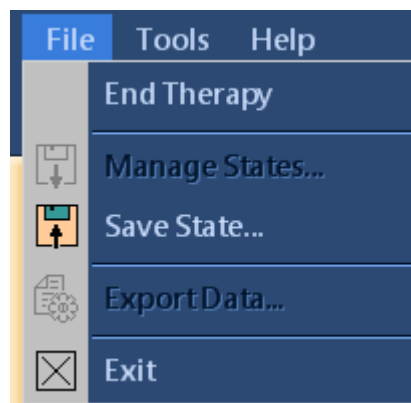
Kuva. 28: Sovelluksen valintapainikkeet, kun Sonalleve MR-HIFU -sovellus on käynnistetty **Research** (Tutkimus) -tilassa ja aloitussivulta on valittu **Therapy** (Hoito) -tila. Aloita hoito nykyisillä asetuksilla valitsemalla **Research** (Tutkimus).



Kuva. 29: Sovelluksen valintapainikkeet, kun Sonalleve MR-HIFU -sovelluksen aloitussivulta on valittu **Standalone** (Erillinen) -tila. Voit käynnistää sovelluksen **Standalone** (Erillinen) -tilassa valitsemalla **Standalone** (Erillinen).

5.3 Hoidon lopettaminen

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

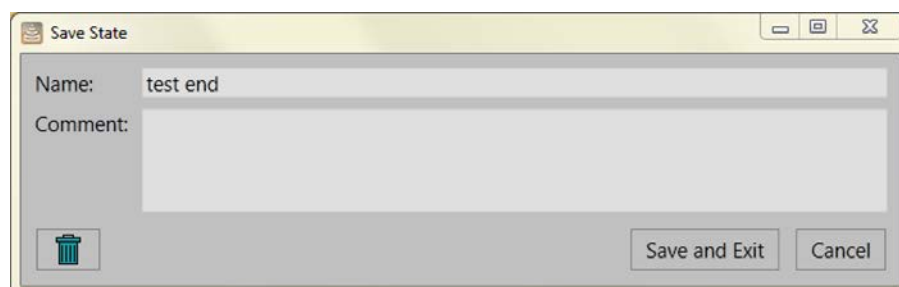


Kuva. 30: File (Tiedosto) -valikko hoidon aikana.

Lopeta hoitotila 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. 31: Save State (Tallenna tila) -valintaikkuna.

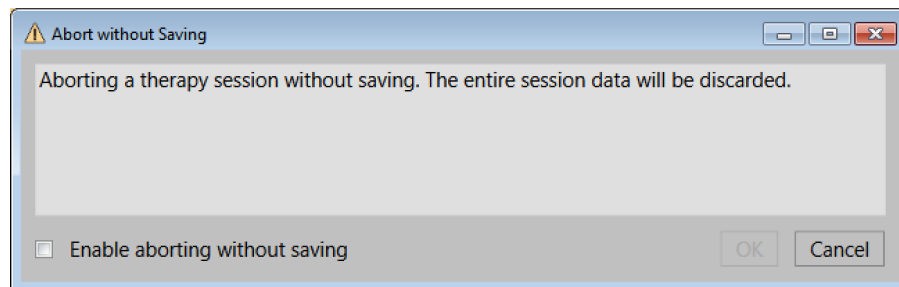
Voit valita yhden seuraavista kolmesta vaihtoehdosta:

- Täytä tallennetulle tilalle nimi ja kommentti. Tallenna sitten hoitotiedot ja poistu istunnosta valitsemalla **Save and Exit** (Tallenna ja poistu).

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), sinun on vahvistettava poistuminen seuraavassa ikkunassa:



Kuva. 32: Abort without Saving (Keskeyttäminen tallentamatta) - vahvistusikkuna.

Voit keskeyttää istunnon tallentamatta hoitotietoja valitsemalla **Enable aborting without saving** (Ota käyttöön keskeyttäminen tallentamatta) -valintaruudun ja valitsemalla **OK**. 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 yhteenvetoraporttia ei voi luoda sen jälkeen, kun istunto on keskeytetty hoitotietoja tallentamatta.

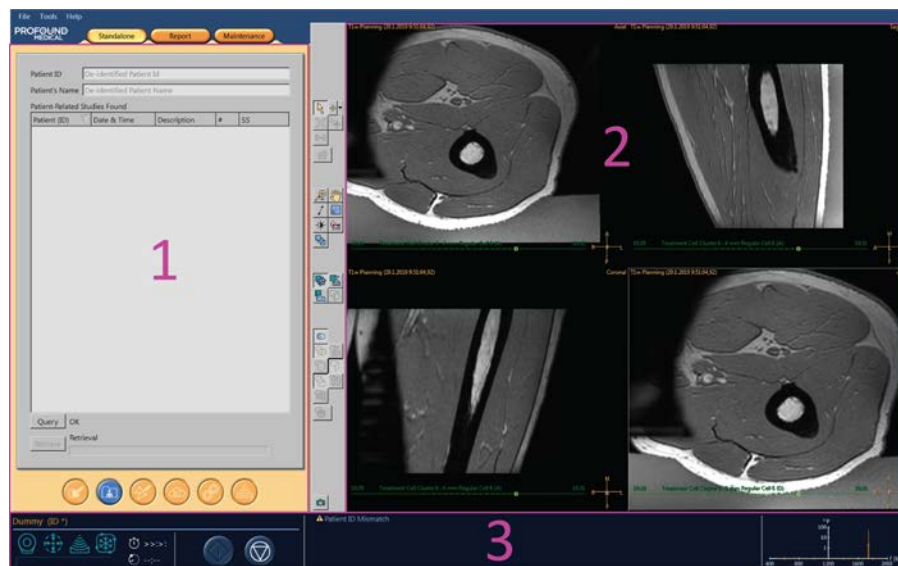
Lisätietoja hoitotietojen tallennuksesta on kohdassa *5.11 Työn tallentaminen ja palauttaminen*.

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. 33: 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		Patient Information Entry (Potilastietojen kirjaaminen)
2		Imageset Retrieval (Kuvasarjan hakeminen)
3		PTV Delineation (PTV:n määrittäminen)

4		Treatment Cell Planning (Hoitosolun suunnittelu)
5		Hardware Initialization (Laitteiston alustus)
6		Therapy (Hoito)

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

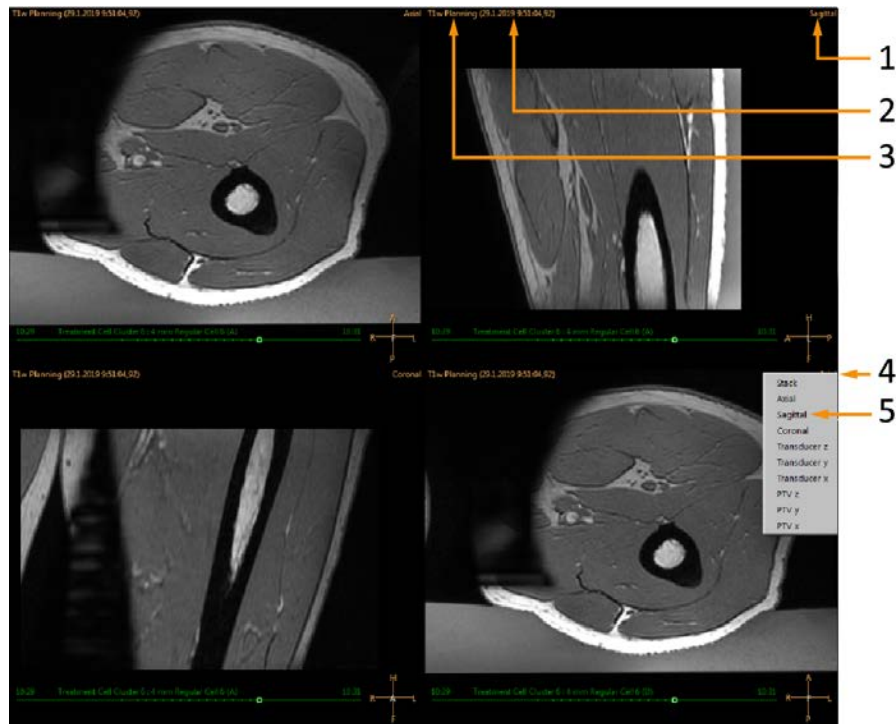
Kunkin siirtymispainikkeen ulkonäkö ilmoittaa, voiko kyseiseen vaiheeseen siirtyä:

		
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. 34: 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
	Zoom (Zoomaus)	Lähentää tai loitontaa kuvaa. Toiminnon voi ottaa käyttöön myös hiiren kakkospainikkeella ja ykkös- tai vierityspainikkeella. Voit halutessasi peruuttaa muutokset napsauttamalla painiketta hiiren kakkospainikkeella.
	Pan (Panorointi)	Tarkastele (zoomatun) kuvan aluetta. Toiminnon voi ottaa käyttöön myös hiiren ykköspainikkeella ja vierityspainikkeella. Voit halutessasi peruuttaa muutokset napsauttamalla painiketta hiiren kakkospainikkeella.
	Browse Images (Kuvien selaaminen)	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.
	Navigation Wizard (Ohjattu siirtyminen)	Etsi napsautettu kohta automaattisesti kahdesta muusta kuvasuunnasta. Vähentää leikkeiden selaamisen tarvetta.
	Window (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.
	Measure (Mittaus)	Mittaa esimerkiksi kohteen koko tai kahden kohteen välinen etäisyys. Tee mittaus napsauttamalla hiiren ykköspainiketta ja vetämällä.
	Scroll (Selaus)	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
	Profile Line (Profiiliviiva)	Tarkastele lämpenemistä viivan varrella hoitosolun sijasta. Käytettävissä 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.
	Pixel Info (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 kuvapino. Tämä näkymä on niin sanotusti potilaskeskeinen eli se soveltuu anatomian tarkasteluun mutta ei kaikkiin suunnittelutoimintoihin.
	Lähetinnäkymä	Näyttää lähettimen X-, Y- ja Z-akselien kanssa kohdistuneet tasot. Suositeltu näkymä, joka mahdollistaa lähettimen paikan mukauttamisen kaikissa kolmessa suunnassa. Toiminnot ovat mahdollisia kaikissa tasoissa.
	Valvontanäkymä	Tuo näkyviin monitorointipinot, 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.

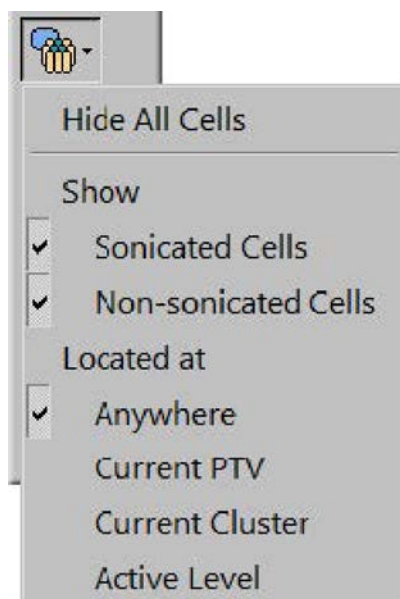
Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Vertailunäkymä	Tuo kaksi saman tason kuvaa näkyviin vierekkäin. Hyödyllinen esimerkiksi kahden eri protokollan kuvien vertailussa.
	Yksittäisnäkymä	Tuo näkyviin yksi suuri kuva.

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
	Hide all overlays (Kaikkien peittokuvien piilottaminen)	Piilota kaikki peittokuvat.
	PTV overlay (PTV-peittokuva)	Tuo esiin suunnittelukohdealue (PTV) ja muokkaa sen grafiikkaa.
	Transducer beam overlay (Ultraäänikeilan peittokuva)	Tuo näkyviin ultraäänikeilan reitti. Näkyvissä oleva keila auttaa väistämään lähi- ja kaukokentän elimet. Lähettimen asentoa voi muuttaa vetämällä ultraäänikeilan keskiakselin kahvoista.
	ATA overlay (ATA-peittokuva)	Tuo näkyviin käytettävissä olevan kohdealue (ATA) eli ultraäänikeilan ulottuvilla oleva alue. Näytössä näkyvä ATA on lähettimen nykyisen asennon mukaisessa hoitotasossa.
	View slice overlay (Näytä leikepeittokuva)	Tuo leikkeen sijainti näkyviin kuvaustilavuudessa.
	Temperature map (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.
	Dose contours overlay (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 overlay (ROI-peittokuva)	Tuo näkyviin suunnitteluvaiheessa lisätyt mielenkiintoalueiden ääriviivat ja kolmiulotteiset markkerit. Tuo myös näkyviin Mittaaminen -työkalulla tehdyt mittaukset.
	Treatment cell visibility (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. 35: 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
	Transducer overlay (Lähettimen peittokuva)	Tuo näkyviin lähettimen sijainti.
	Thermal dose map (Lämpöannoskartta)	Tuo näkyviin lämpöannos värillisenä peittokuvana ja värikoodattu annosasteikko kuvaikkunan vasemmassa reunassa. Tätä toimintoa ei voi käyttää yhdessä lämpötilakartan peittokuvan kanssa.



Kuva. 36: Peittokuvia lähettinnäkymän päällä: Lähettimen peittokuva (1), ultraäänikeilan peittokuva (2), PTV-peittokuva (3), leikepeittokuva (4)

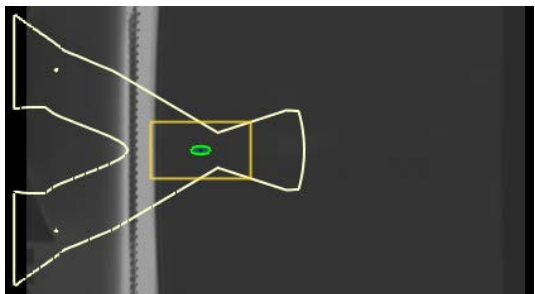
Ultraäänikeilan peittokuva

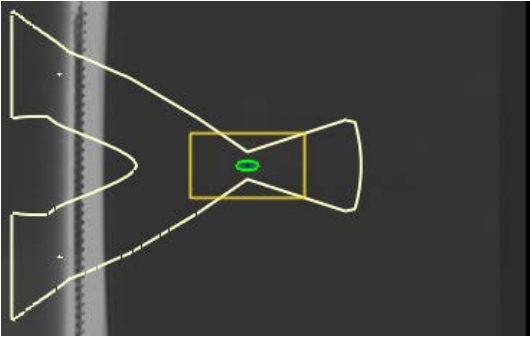
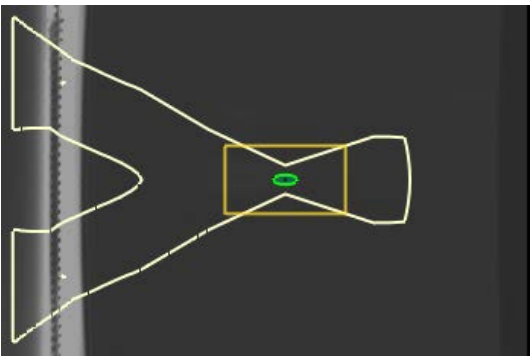
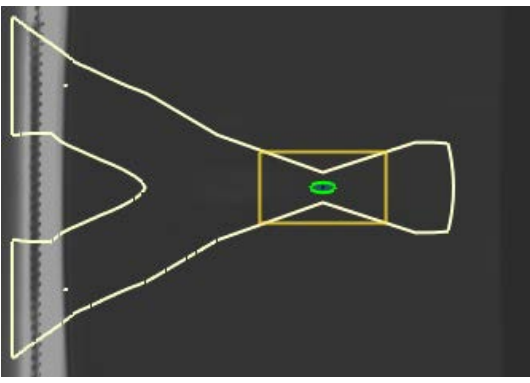


Ultraäänikeilan peittokuvassa näkyy ultraäänikeilan arvioitu muoto. Järjestelmä laskee lähettimen lähellä olevan lähikentän muodon reaaliaikaisesti. Tämä laskelma on arvio, jossa on huomioitu elinten välttämisaalueet, lähettimen elementtien jakaantuminen lähettimen pinnalla sekä lähettimen sijainti ja 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.

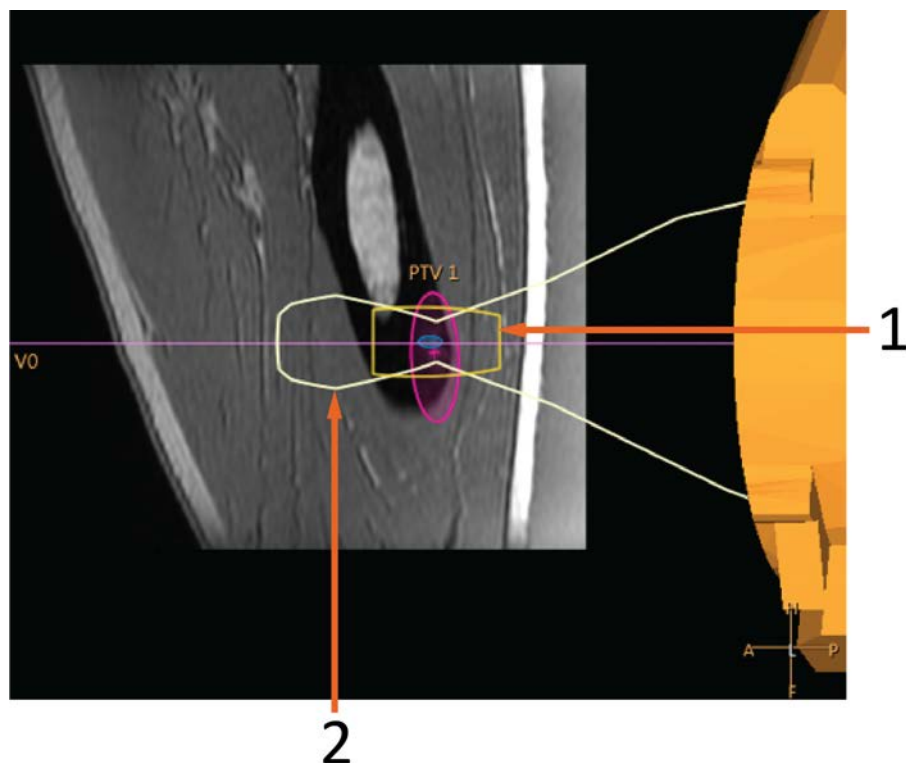
Kun järjestelmä sijoittaa hoitosolun lähemmäs lähetintä (negatiivinen sähköinen X-poikkeutus) syvyysuuntaisella sähköisellä poikkeutuksella, keilan kapein osa voi sijoittua eri kohtaan kuin hoitosolu (kuten ensimmäisessä seuraavista esimerkkikuvista). Tämä siirtymä on tahallinen, jotta saat paremman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

Esimerkkejä ultraäänikeilan peittokuvasta erikokoisilla sähköisillä X-poikkeutuksilla.

Sähköinen X-poikkeutus	Näytössä oleva ultraäänikeilan muoto
4 mm –10 mm	

4 mm - 0 mm	
4 mm +10 mm	
4 mm +20 mm	

Ultraäänikeilan peittokuvassa näkyvät hoitosolun ja kaukokentän turvamarginaalit:

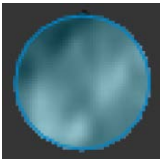


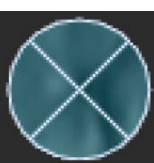
Kuva. 37: Ultraäänikeilan peittokuvassa näkyvät hoitosolun (1) ja kaukokentän (2) turvamarginaalit.

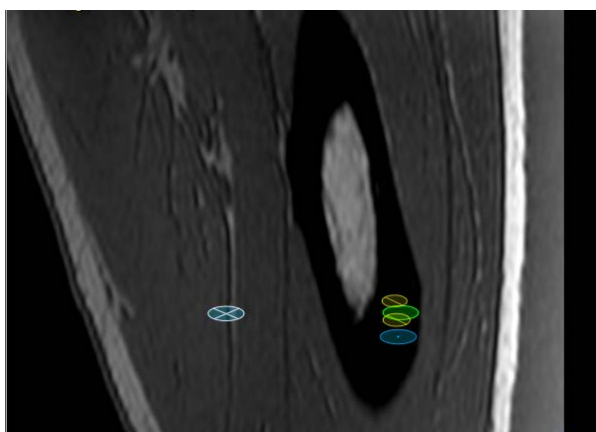
Hoitosolun tarkasteleminen

Jokaisen hoitosolun tila on ilmaistu erilaisilla väreillä ja merkeillä.

Hoitosolujen värikoodit ja merkit.

Solun ulkonäkö	Solun tila
	Koskematon, oikein sijoitettu solu. Ei merkitty tarkistetuksi Toggle Cell Checked (Vaihda solun tarkistustilaa) -työkalulla.
	Koskematon, turvatarkistettu solu. Merkitty tarkistetuksi Toggle Cell Checked (Vaihda solun tarkistustilaa) -työkalulla.
	Nykyinen aktiivinen (valittu) solu.

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



Kuva. 38: 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
	Add (Lisää)	Lisää jonkin seuraavista kohteista: suunnittelukohdealue, hoitosolu, markkeri, vapaamuotoinen ROI, vapaamuotoinen varoitus-ROI, elimen välttämisalue (OAR) tai kriittinen OAR. - 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 kuviin. - Elimen välttämisalueet 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. Jos haluat valita toisentyypisen kohteen, napsauta Add (Lisää) -painikkeen vieressä olevaa alanuolipainiketta, jolloin näkyviin tulee avattava valikko.
	Select (Valitse)	Valitsee siirrettävän tai muokattavan kohteen. Suunnittelukohdealueita ja hoitosoluja voi valita tällä työkalulla vain niiden nimenomaisissa vaiheissa. Markkereita ja mielenkiintoalueita voi valita missä vaiheessa tahansa.
	Move Treatment Cell Cluster (Siirrä hoitosoluryhmää)	Valitsee siirrettävän ja kallistettavan hoitosoluryhmän.
	Remove Current (Poista nykyinen)	Poistaa valitun kohteen.
	Toggle Cell Checked (Vaihda solun tarkistustilaa)	Merkitsee valitun hoitosolun turvatarkistetuksi tai poistaa tällaisen merkin. Turvatarkistetuiksi merkityt solut näkyvät vihreinä (katso 5.7.3.2 <i>Hoitosolun tarkasteleminen</i>).
	Cell type (Solutyyppi)	Avaa luettelon, josta käyttäjä voi valita solun koon. Jos käyttäjä ei valitse solua luettelosta, lisättävät solut ovat 2 mm:n kokoisia tavallisia soluja.

Ohjattuun hoitoon kuuluvassa hoitosolun suunnitteluvaiheessa on lisätyökaluja.

Hoitosolun suunnitteluvaiheessa käytettävissä olevat työkalut.

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Remove Subitems (Poista alikohteet)	Poistaa valitun kohteen alikohteet.

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 Sonicate (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 peittokuvasybolit:

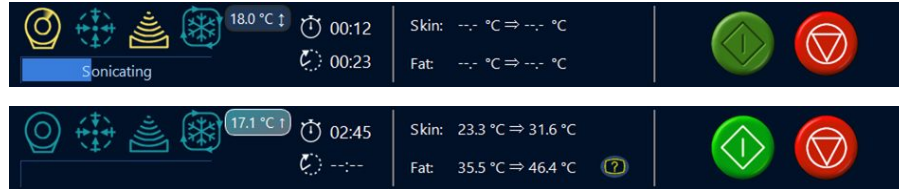
Järjestelmän tilanäytön kuvakkeiden värit.

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

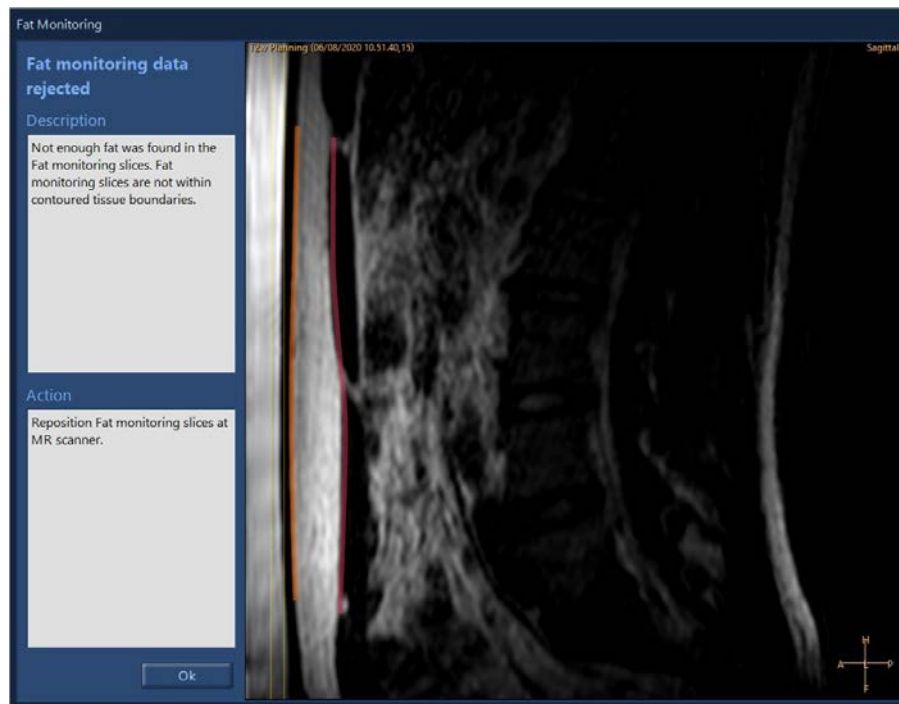
Järjestelmän tilanäytön kuvakkeiden peittokuvat.

Peittokuvasyntoli	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 ihonjähdytyslaitteen kuvakkeessa		Vesikierto on käynnissä.
Keltainen varoituskolmio ihonjähdytyslaitteen sinisen kuvakkeen päällä.		Ihonjähdytyslaitteessa on ongelma.
Ihonjähdytyslaitteen lämpötilan säätö		Näyttää ihonjähdytyslaitteen nykyisen lämpötilan. Kuvaketta napsauttamalla voi asettaa ihonjähdytyslaitteen tavoitelämpötilan.
Rasvakerroksen valvonnan tilanilmaisun		Tilanilmaisun näkyy, jos rasvakerroksen kuvaus ei onnistunut.

Kuvakkeiden alla oleva edistymispalkki kertoo nykyisen aktiivisen tilan (sonikointia edeltävä kuvaus, sonikointi, sonikoinnin jälkeinen kuvaus tai jäähdytys) edistymisestä. Ajustimet ilmoittavat jäljellä olevan sonikointi-, kuvaus- tai jäähtymisajan. 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 jäähtymisajan laskemisen. Rasvakerroksen valvonnan tilakuvakkeen napsauttaminen näyttää lisätietoja ongelmasta.

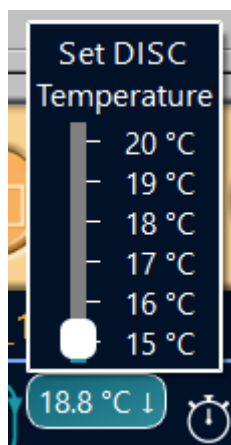


Kuva. 39: Järjestelmän tilanäyttö, kun sonikointi on käynnissä (yllä) ja ei ole käynnissä (alla).



Kuva. 40: 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 vakiotyökaluilla.

Ihonjäähdytyslaitteen tavoitelämpötilan voi asettaa napsauttamalla ihonjäähdytyslaitteen lämpötilakuvaketta.



Kuva. 41: Ihonjäähdytyslaitteen tavoitelämpötilan asettaminen

5.9.2 Sonikointipainikkeet

	Start Sonication (Aloita sonikointi)
	Abort Sonication (Keskeytä sonikointi)

Start Sonication (Aloita sonikointi)- ja **Abort Sonication** (Keskeytä sonikointi) -painikkeita käytetään sonikoinnin aloittamiseen ja keskeyttämiseen. Nämä painikkeet ovat aktiivisia vain vaiheissa, joissa sonikointi on mahdollinen (eli testisonikoinnin ja hoidon aikana).

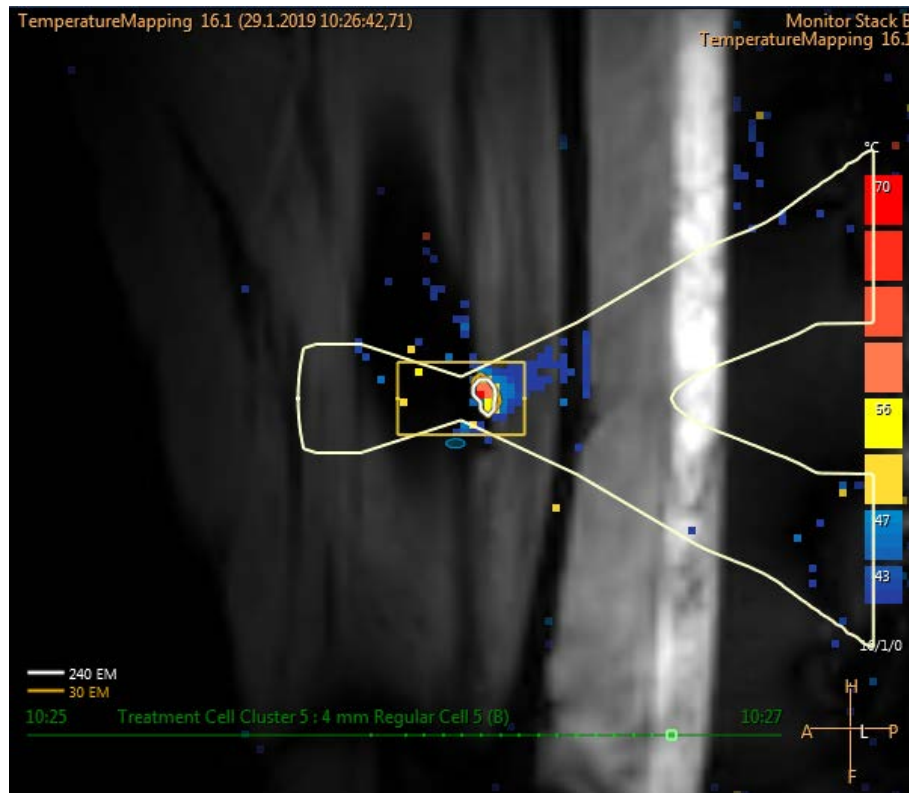
Hoidon saa lopettaa **sonikoinnin keskeytyspainikkeella** vain tilanteissa, joissa potilas ei ole vaarassa. Kaikissa muissa tapauksissa on käytettävä turvalaitteen pysäytyspainiketta.

	Override allowed (Ohitus sallittu)
	High-risk sonication, override not recommended (Korkean riskin sonikointi, ohitusta ei suositella)

Kun käyttäjällä on oikeus ohittaa järjestelmän suositteleman 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 suosittelema 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. 42: Esimerkki lämpötilakartasta ja lämpöannoskäyristä yhden solun sonikoinnissa.

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

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



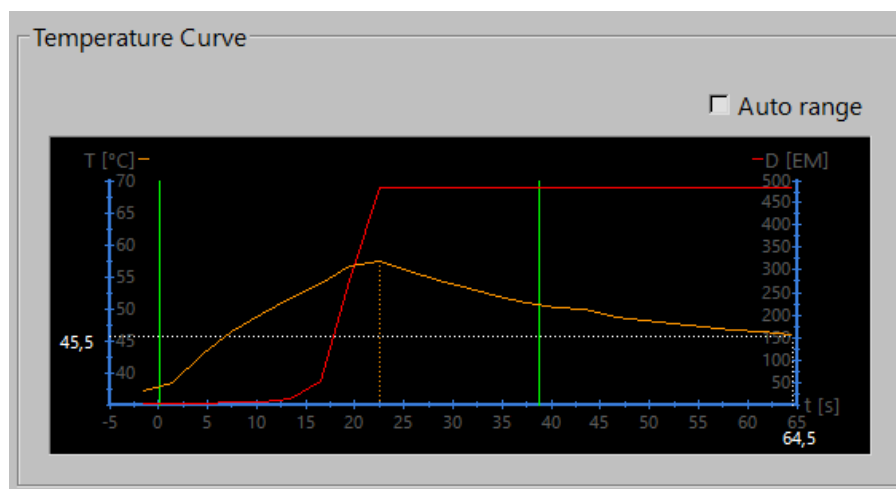
VAROITUS

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 **hoitovaiheenSonicate** (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.



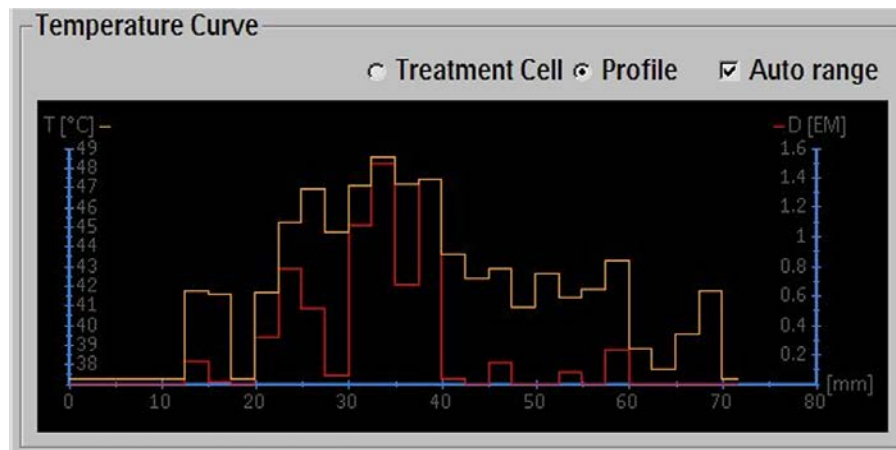
Kuva. 43: Lämpötilakäyrä.

Hoitosolun sijoittaminen luun sisälle osteoidi osteooma -sovelluksessa 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 vain **Analysis** (Analyysi) -välilehdessä sonikoinnin jälkeen.

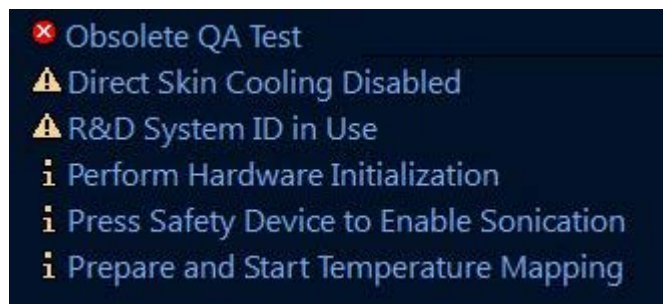
- Keltainen käyrä ilmoittaa lämpötilan ja punainen käyrä lämpöannoksen kussakin viivan varrella olevassa vokselissa.



Kuva. 44: Lämpöprofiili (profiiliviiva).

5.9.5 Viestialue

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



Kuva. 45: 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



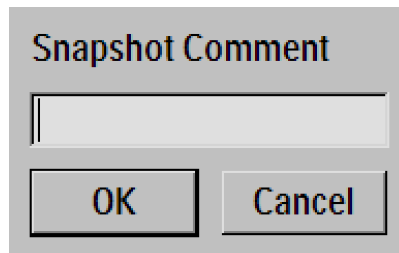
Käyttäjän on luotava **klininen yhteenvetoraportti** ja tallennettava se sijaintiin, josta se on helppo hakea myöhemmin. Kliininen yhteenvetoraportti on PDF-muotoinen asiakirja, jossa ovat potilastiedot, hoitotiedot ja mahdolliset hoidon aikana tapahtuneet virheet. Myös hoidon jälkeen otetut kuvat on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

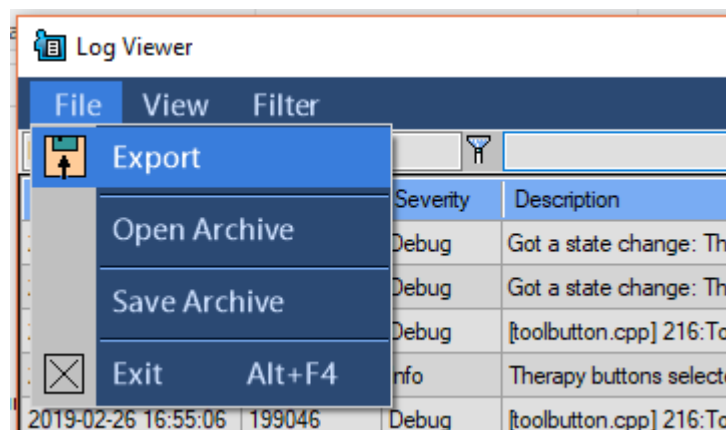


Kuva. 46: Tilannekuvan kommenttivalintaikkuna.

5.10.3 Lokimerkintöjen tarkasteleminen ja vieminen

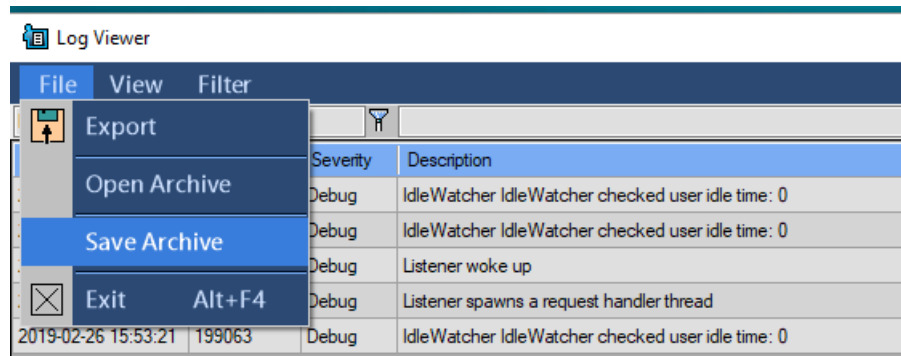
Tools (Työkalut) -valikossa on **Log Viewer** (Lokin katseluohjelma) -sovellus, jolla voi

- 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 vianmäärittäksessä käytettäväksi.



Kuva. 47: Lokin vieminen.

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



Kuva. 48: Lokien tallentaminen arkistoon

5.11 Työn tallentaminen ja palauttaminen

Voit tallentaa työn seuraavalla tavalla:

- Luo klininen 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 verkkoon, 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-muistiä 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-levyille, 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 varmuuskopiointiratkaisu. 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.

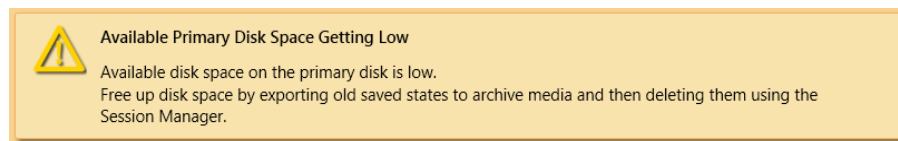
Potilastiedot saatetaan menettää, jos ne tallennetaan varmuuskopiointivälineeseen. Tallennusväline saattaa

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

Riittävän vapaan levytilan varmistaminen

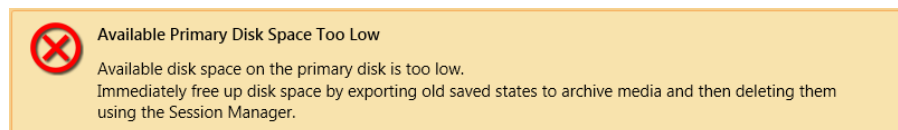
Tietokannan jokainen tilantallennustiedosto kuluttaa työaseman levytilaa. Sonalleve MR-HIFU -sovellus ja koko Sonalleve-konsoli toimivat virheettömästi, jos levytilaa on aina vapaana riittävästi.

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



Kuva. 49: 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. 50: Vähäisen vapaan levytilan virhe.

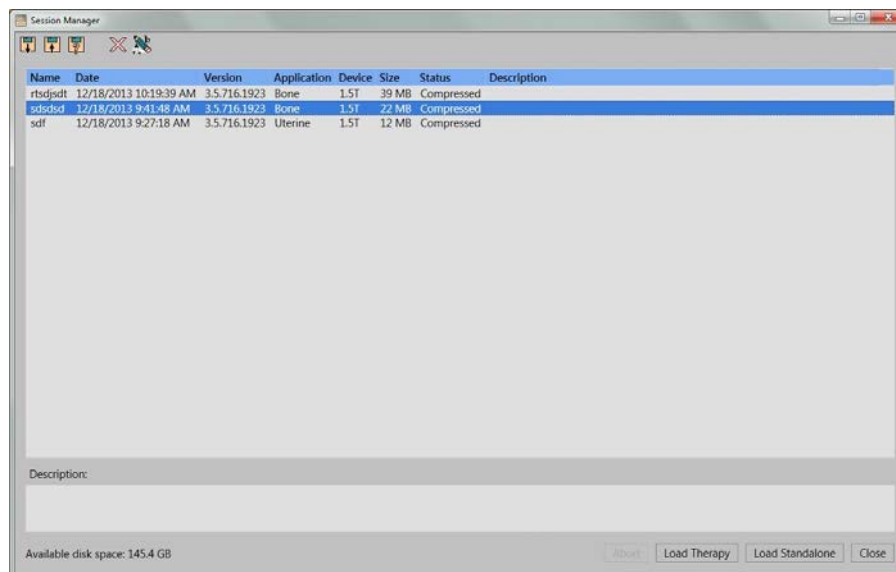
Kun napsautat varoitus- tai virheviestiä, näyttöön avautuu rajoitettu Session Manager (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkuna, jossa voit viedä tai poistaa vanhoja tallennettuja tiloja. Tallennettujen tilojen tuontitoimintoa ei voi käyttää tässä rajoitetussa valintaikkunassa. Vapaana olevan 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) -toiminto valitsemalla **File** (Tiedosto) -valikossa **Manage States** (Hallitse tiloja).



Kuva. 51: Tallennettujen tilojen hallinnointi.

Tallennettujen tilojen hallinnoinnin työkalupainikkeet.

Painike	Työkalu	Toiminto/käyttö
	Import (Tuo)	Tuo aiemmin viedyt .tar-tiedostot (tilantallennustiedostot).
	Export (Vie)	Vie istunnon erilliseen .tar-tiedostoon (tilantallennustiedostoon).
	Export De-identified (Vienti ilman tunnistustietoja)	Vie istunnon erilliseen .tar-tiedostoon (tilantallennustiedostoon). Tässä tallennetussa tilassa potilaan nimi ja tunnus ovat anonymoivia.
	Delete (Poista)	Poistaa istunnon.
	Rename (Nimeä uudelleen)	Muuttaa istunnon kuvausta. Huomaa, että istunnon nimeäminen uudelleen voi kestää, jos kyseiseen istuntoon on tallennettu paljon tietoja.
	Show All (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) -valikossa **Manage States** (Hallitse tiloja). Näyttöön avautuu **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkuna.
2. Valitse tallennettu tila luettelosta.
3. Lataa tallennettu tila **Therapy** (Hoito) -tilaan valitsemalla **Load Therapy** (Lataa hoito) tai lataa tallennettu tila **Standalone** (Erillinen) -tilaan valitsemalla **Load Standalone** (Lataa erillinen).

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) -valikossa **Manage States** (Hallitse tiloja). Näyttöön avautuu **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkuna.
2. Valitse tallennettu tila luettelosta.
3. Napsauta **Export** (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*.

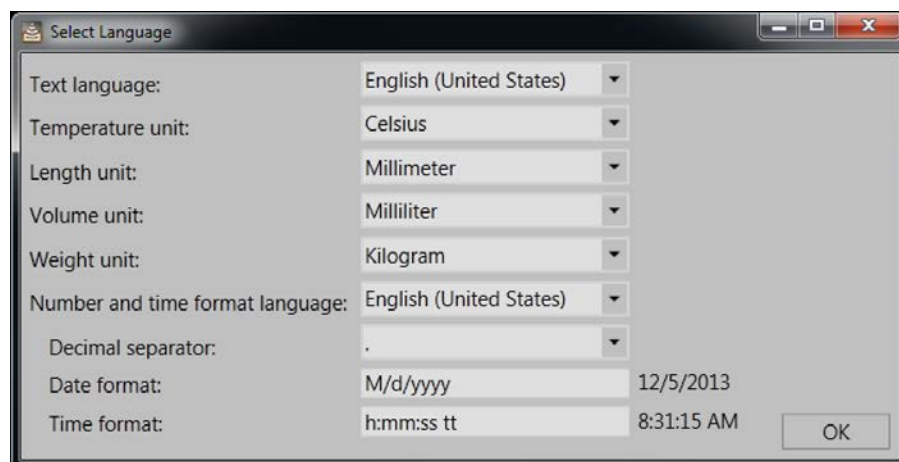
Jos tarvitaan tilantallennustiedosto ilman tunnisteena toimivia henkilökohtaisia tietoja, käytä **Export** (Vie) -toiminnon sijaan **Export De-identified** (Vienti ilman tunnistustietoja) -työkalua. Varmista ennen **Vie ilman tunnistustietoja** -työkalun käyttöä, ettei istunnon nimi- tai kommenttikentässä ole potilaan nimeä tai muita tunnisteena 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) -valikossa **Manage States** (Hallitse tiloja). Näyttöön avautuu **Session Manager** (Tallennettujen tilojen hallinnointi) -valintaikkuna.
2. Valitse **Import** (Tuo).
3. Valitse tuotava tiedosto.

5.12 Kieliasetukset

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



Kuva. 52: 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	Toimenpide
Page Up (Sivu ylös)	Vierittää taaksepäin kaikissa ikkunoissa
Page Down (Sivu alas)	Vierittää eteenpäin kaikissa ikkunoissa
B	Selaa kuvia
P	Panoroi
Z	Zoomaa
W	Ikkuna (kontrasti/kirkkaus)
S	Vieritä
L	Lisää suunnittelukohdealue (PTV)
C	Lisää hoitosolu
M	Mittaa
F	Lisää vapaamuotoinen 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*.

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 asettelutuet.
3. Jotkin Ingenia-MR-kuvauslaitteet (katso alla oleva kuva): poista diagnostisessa kuvauksessa käytettävä ohut pöytälevy.



Kuva. 53: 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-potilaspöytä sisään. Aseta vaunu nostolaitteen päälle siten, että sivusuuntaiset pysäyttimet ovat linjassa tutkimuspöydän puskurikappaleiden kanssa.



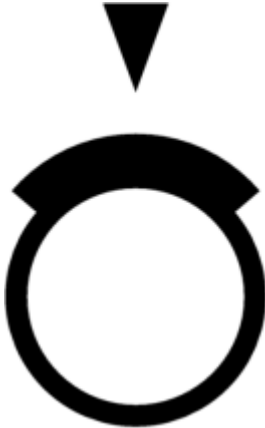
HUOMIO

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**). Potilaspöytä on nyt telakoitu.



VAROITUS

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

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

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



Kuva. 54: Hoitopöydän kytkentäpaneeli.

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



Kuva. 55: 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-potilaspöydän liittimiin. Uros- ja naarasliitin varmistavat, että kytkennät tehdään oikein.
 - Varmista, etteivät letkut loju tiellä potilaan saapuessa tai poistuessa. Lattialla lojuvat letkut aiheuttavat kompastumisvaaran.



Kuva. 56: Kytke DISC-letkujen kaksi liittintä Sonalleve-potilaspöydän liittimiin.

12. Kytke HIFU-kelan kaapeli potilaspöydän kelaliittimeen.

6.2.2 Hoitopöydän jatkolevyn kytkeminen

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

1. Poista irrotettava kahva painamalla vapautuspainikkeita.



Kuva. 57: 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. 58: Potilaan hätäpysäytyspainike ja kuulokkeet

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



Kuva. 59: Jatkolevy

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

6.2.3 Potilaspöydän valmisteleminen potilasta varten

HUOMAUTUS

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

Potilaspöydän valmisteleminen geelikakkua käytettäessä

Geelikakkua käytettäessä Sonalleve-potilaspöytä valmistellaan hoitokertaa varten seuraavasti:

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



Kuva. 60: 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 potilaspöydälle ultraääni-ikkunan ympärille imukykyinen liina imemään roiskunut kontaktineste. Kiinnitä liina paikalleen teipillä.
 6. Aseta geelikakun ympärille geelikakun pidike.
 7. Aseta potilaspöydän 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.

Potilaspöydän valmistelemisen, kun ihonjäähdytyslaitetta käytetään ilman geelikakkua

Kun ihonjäähdytyslaitetta käytetään ilman geelikakkua, Sonalleve-potilaspöytä 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-potilaspöydän ikkunan reunoille.
 3. Aseta potilaspöydälle DISC-potilaspöydän ikkunan ympärille imukykyinen liina imemään roiskunut kontaktineste. Kiinnitä liina paikalleen teipillä.
 4. Aseta potilaspöydän 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 hätäpysäytuspainikkeen toimivuus ennen toimenpiteen aloittamista.

6.3 Potilaan valmisteleminen

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



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-potilaspöydän päällä vain lyhyitä matkoja, kuten valmisteluhuoneesta RF-huoneeseen. Pidempiin matkoihin on käytettävä sairaalasänkyä.



VAROITUS

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

HUOMAUTUS

Näiden varotoimien syy on selitettävä potilaalle.

Näytä potilaalle, miten siirrytään turvallisesti Sonalleve-potilaspöydän päälle ja siltä pois. Putoaminen Sonalleve-potilaspöydän 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 ultraäänisykettä.

1. Asettele potilas potilaspöydän 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 kela 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 MR-yhteensopivilla tuilla.
6. Aseta HIFU-kela potilaan päälle. Flex-kela voidaan taivuttaa kohdeanatomian päälle. Älä tuo Flex-kelan reunoja alle 15 cm:n etäisyydelle toisistaan.
7. Kiinnitä kela paikalleen hihnoilla. Eristä kelan kaapeli potilaasta.



Kuva. 61: Flex-kela



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.

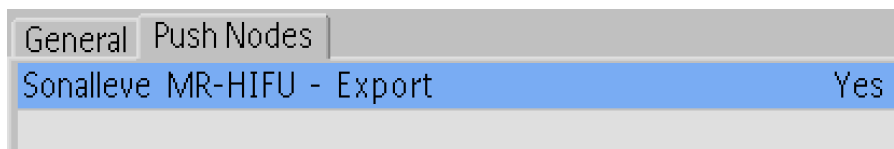
Tämän ohjeen laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle kipua ja kudосvaurion.



Kuva. 62: 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, joka vastaa valittua potilaan asettelua ja suuntaa:
 - 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. 63: ExamCard-kortin siirtoasetus.



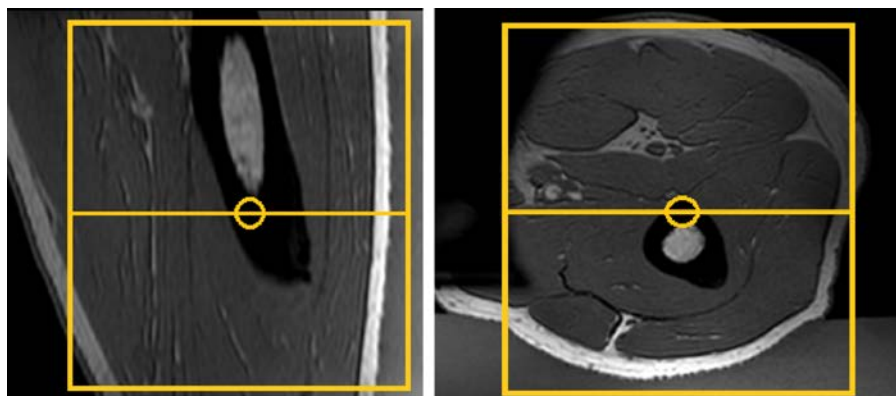
Kuva. 64: Therapy (Hoito) -niminen ExamCard-kortti.

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. 65: Poikkeamien sivu.

6. Sijoita leikkeen keskikohta hoitoalueen keskikohtaan.



Kuva. 66: 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

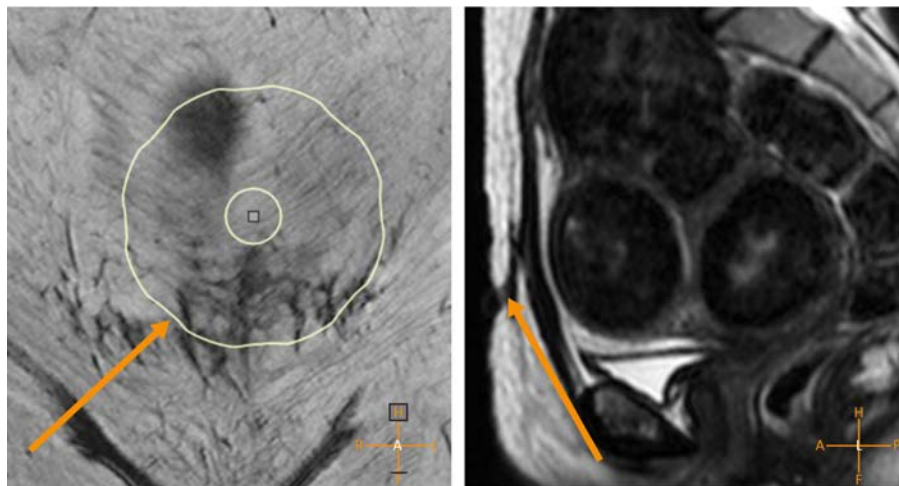
Stacks	1
Stack Offc. AP (P=+mm)	0
RL (L=+mm)	12.64 (0)
FH (H=+mm)	-22.07 (0)
Ang. AP (deg)	0
RL (deg)	0
FH (deg)	0

Kuva. 67: Esimerkki poikkeamista.

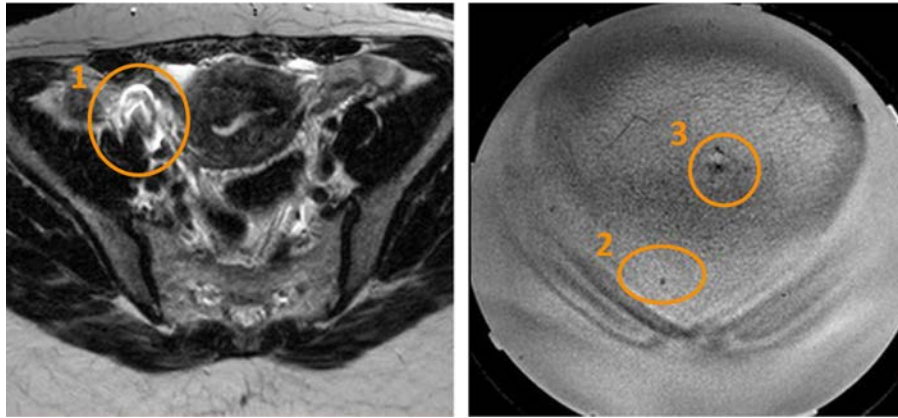
8. Siirrä potilasta mittausten mukaan:

- 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. 68: Arpia hoitoalueella.



Kuva. 69: 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* ohjeiden mukaisesti.
3. Kun se on tehty, lähetä kuvat Sonalleve-konsoliin **Autopush** (Automaattinen siirto) -toiminnolla tai DICOM-verkkoviennillä. Valitse **Patient** (Potilas) → **Administration** (Hallinta). Valitse kuvat ja sitten **Export** (Vie).

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 kudosisvaurion.



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 kudosisvaurion.

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.

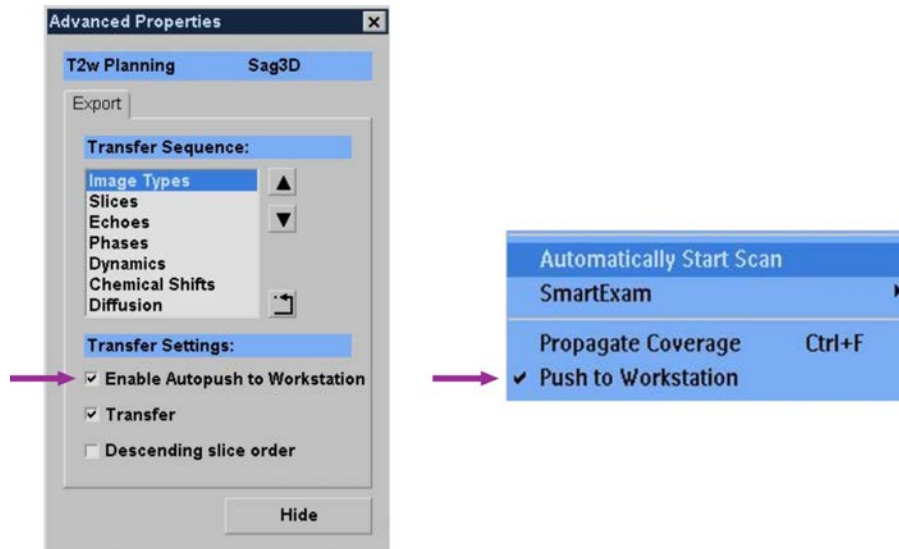
Pinon virheellinen asettelu lisää palovammojen vaaraa, koska iho tai ihonalaisen rasvakerroksen takana oleva lihas voi lämmetä huomaamatta.

HUOMAUTUS

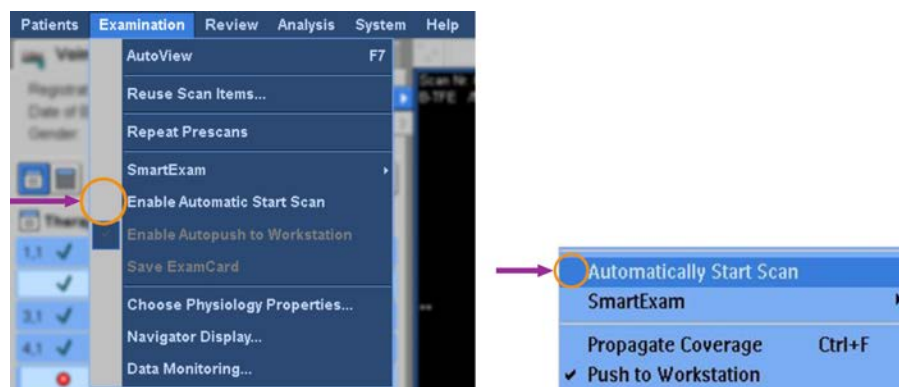
Testisonikointi on toistettava, jos lämpötilakartoituksen kuvausprotokollaa muokataan (esimerkiksi REST-aluetta siirretään tai sen kokoa muutetaan).

HUOMAUTUS

Push to Workstation (Siirto työasemaan) -toiminnon on oltava käytössä MR-kuvauslaitteessa, jotta kuvat varmasti siirtyvät Sonalleve-konsoliin. Varmista myös leikkeiden oikea asettelu varmistamalla, että **Enable Automatic Start Scan** (Ota käyttöön kuvauksen automaattinen käynnistys) -asetus on **poissa käytöstä**. Jos käytössä on MR-ohjelmisto R3 tai R4, varmista, että **Automatically Start Scan** (Aloita kuvaus automaattisesti) -asetus on poissa käytöstä.



Kuva. 70: 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.



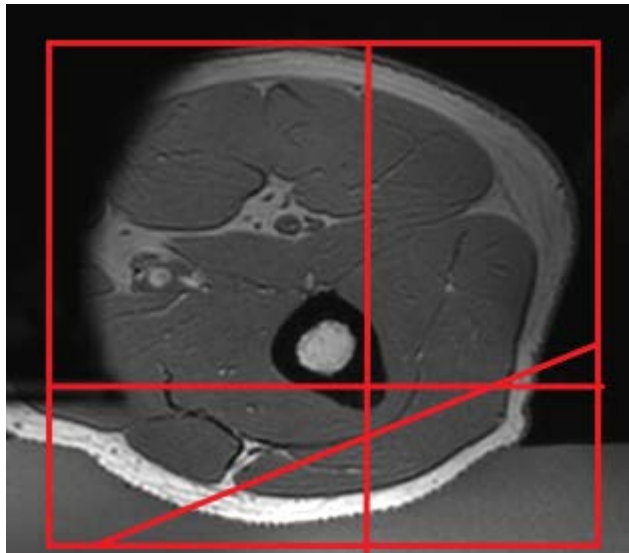
Kuva. 71: Kuvauksen automaattisen aloituksen on oltava poissa käytöstä, jotta leikkeiden asettelu on oikea. Vasemmalla: Enable Automatic Start Scan (Ota käyttöön kuvauksen automaattinen käynnistys) -toiminto on poissa käytöstä R5-magneettikuvausohjelmiston Examination (Tutkimus) -valikossa. Oikealla: 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.

Osteoidi osteooma -sovelluksessa:

- D-pino lähikentän lihakseen.



Kuva. 72: Esimerkki valvontaleikkeiden asettelusta osteoidi osteooma -sovelluksessa.

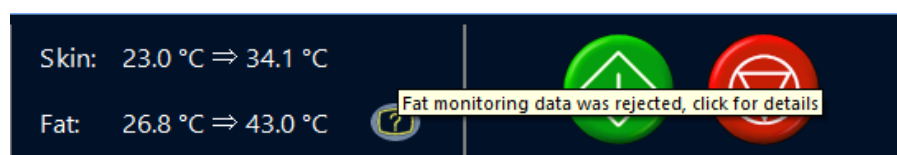
HUOMAUTUS

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. 73: Rasvakerroksen valvonnan tilanilmaisimen napsauttaminen näyttää lisätietoja ongelmasta.



Kuva. 74: Esimerkki rasvakerroksen leikkeiden sijoittamisesta.

6. Aloita lämpötilakartoituskuvaus. Kuvauslaite on nyt etäohjauksessa.



VAROITUS

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



Kuva. 75: Kuvauslaite etäohjauksessa.

6.6 Hoidon suunnitteleminen

6.6.1 Hoidon aloittaminen Sonalleve MR-HIFU -sovelluksessa



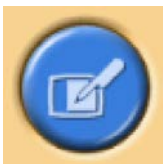
Kuva. 76: Hoidon aloittaminen.

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

HUOMAUTUS

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

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: *

Reread

No gel pad

15 mm (0.59 inches)

35 mm (1.38 inches)

40 mm (1.57 inches)

45 mm (1.77 inches)

50 mm (1.97 inches)

60 mm (2.36 inches)

Kuva. 77: Potilastietojen kirjausikkuna.

HUOMAUTUS

Käytettävissä olevat **Gel pad thickness** (Geelikakun paksuus) -vaihtoehdot voivat olla erilaisia eri sovelluksissa ja eri järjestelmälaitteistoissa.

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. 78: 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.

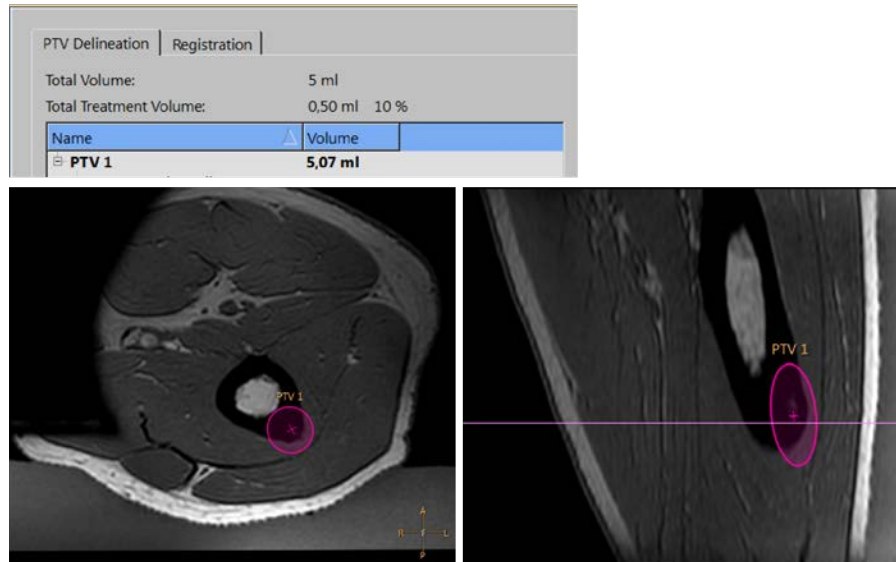
HUOMAUTUS

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

6.6.4 Suunnittelukohdealueen määrittäminen



Suunnittelukohdealue (PTV) määritetään piirtämällä se suunnittelukuviin.



Kuva. 79: Suunnittelukohdealueen määrittäminen.

1. Lisää PTV 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 Hoitoalueen sijoittaminen



VAROITUS

Sijoittaminen:

- Jätä herkille elimille ja muille herkille rakenteille riittävät turvamarginaalit, kun piirrä 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 säästettävistä kudoksista. 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 ultraääniaallot 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-ultraäänisuojaustareilla.
- 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 hoitosonikointeja 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.



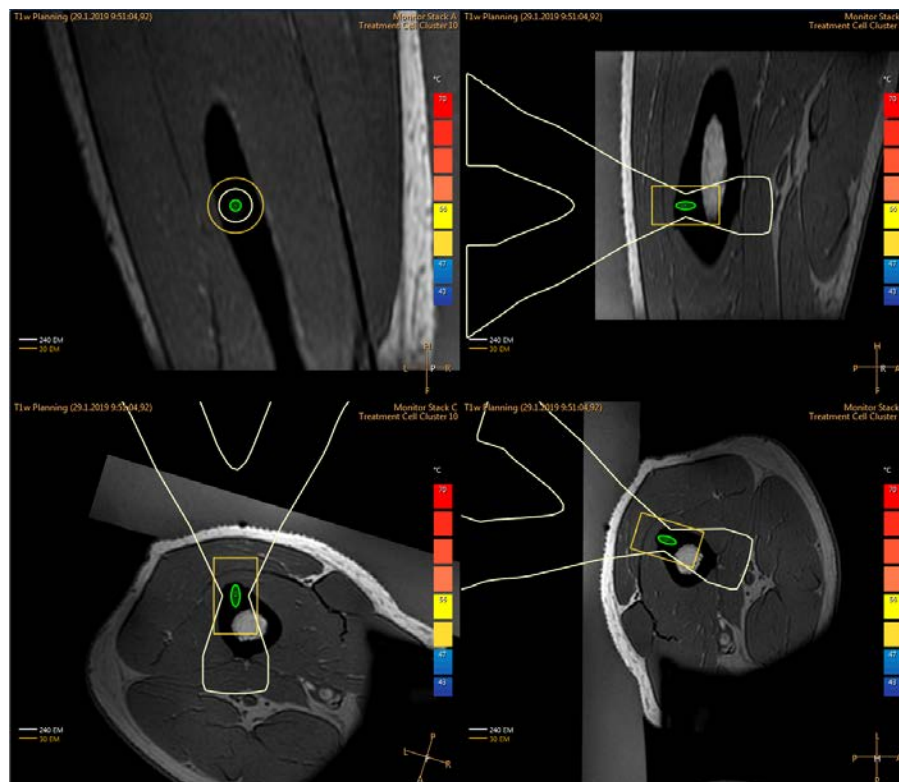
VAROITUS

Osteoidi osteooma -sovelluksessa 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.



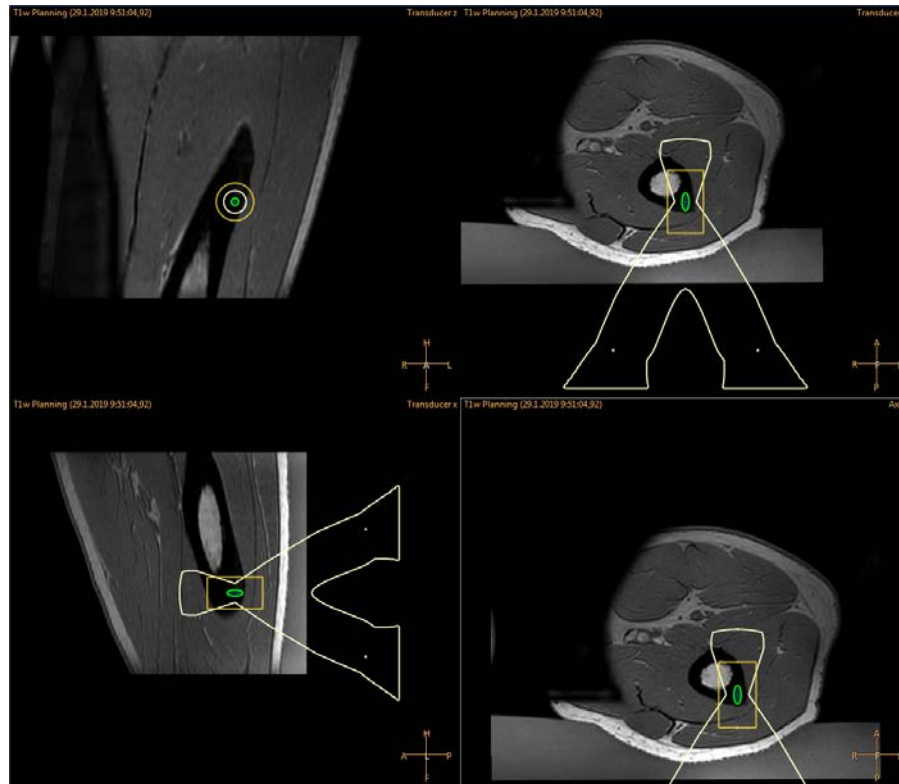
Hoitosolut sijoitetaan suunnittelukohdealueeseen (PTV).

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

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



Kuva. 81: Ultraäänikeilan asetteluiden tarkistaminen.

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



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



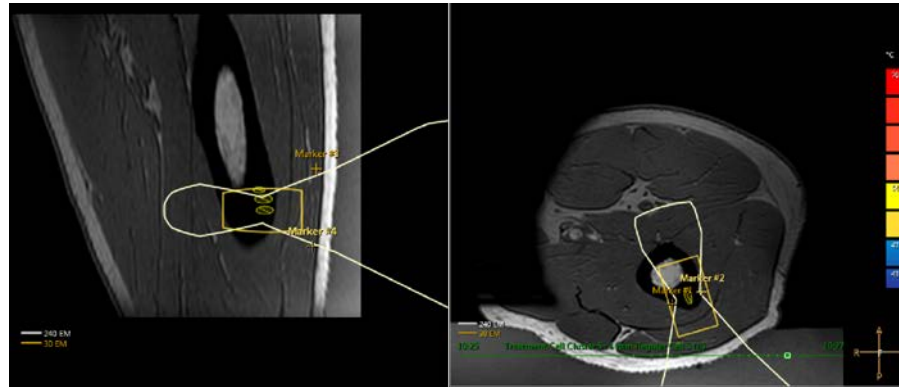
Sovellusoppaassa on vinkkejä ja neuvoja solujen optimaaliseen asetteluun.

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 **Add** (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.



Kuva. 82: Markkereita sagittaali- ja transaksiaalikuviissa.

6.6.6 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 ultraäänien intensiteetin vähentämistä vaativa alue piirtämällä sen ympärille elimen välttämisaalue (OAR). Kaikki piirretyt OAR:t 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.

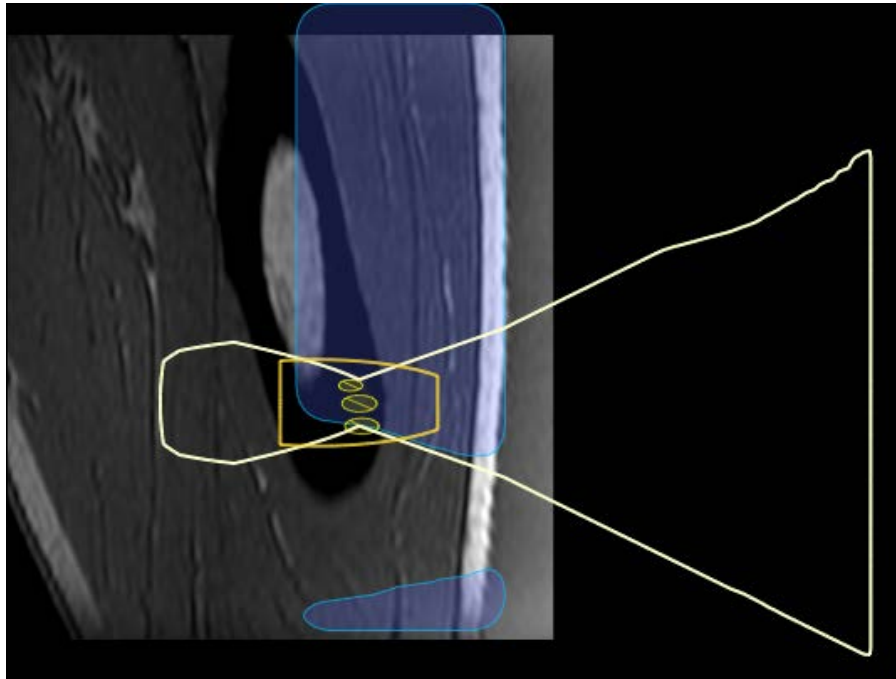


Kuva. 83: OAR-mielenkiintoalue, jonka tarkoitus on estää arven kuumeneminen.

Ultraäänien tehoa voi vähentää poistamalla käytöstä osan OAR-alueen ultraäänikentän muodostavista ultraäänielementeistä. Jotta hoitosoluun kohdistuva ultraäänien teho ei laskisi, aktiivisiksi jätettyjen elementtien tuottaman ultraäänien 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. 84: 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 transversaalisesta 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.

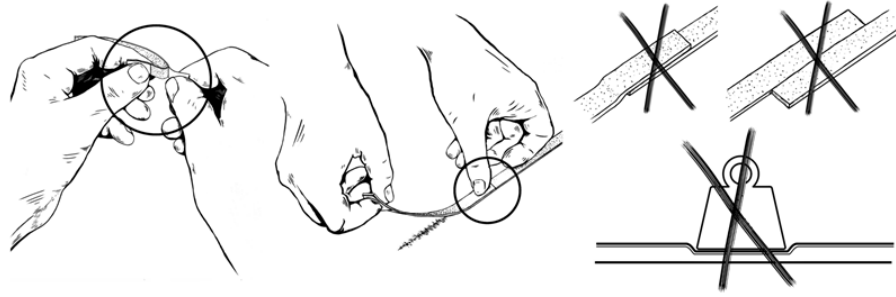
Jos kudoksia halutaan suojata tehokkaammin, on käytettävä kriittistä OAR-aluetta. Se vähentää ultraäänien intensiteettiä tavallista OAR-aluetta enemmän, mutta toimii muuten samalla tavoin.

QuickCover-ultraäänisuojaaja

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

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

QuickCover-ultraäänisuojaajareita ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.



Kuva. 85: QuickCover-ultraäänisuoja-laastarin 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-laastarien säilyttäminen painon alla voi painaa laastareita kasaan ja heikentää niiden suojausominaisuuksia pysyvästi.

6.7 Järjestelmän valmistelu sonikointiin

6.7.1 laitteiston alustus

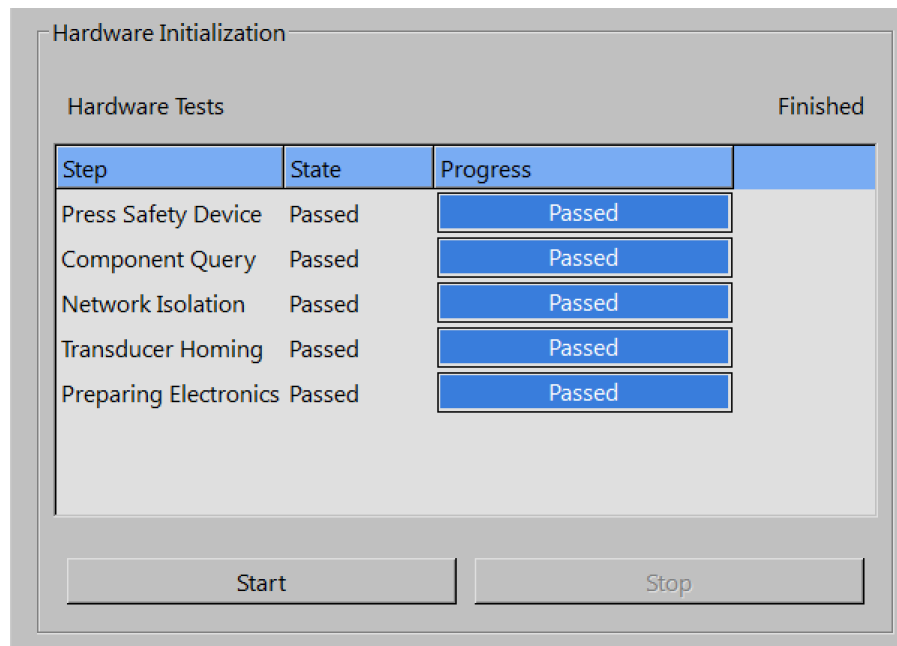


Hoitoa ei voi aloittaa, ennen kuin laitteisto on alustettu. Suunnittelun voi tehdä laitteiston alustuksen aikana.

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. 86: Laitteiston alustus.



VAROITUS

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

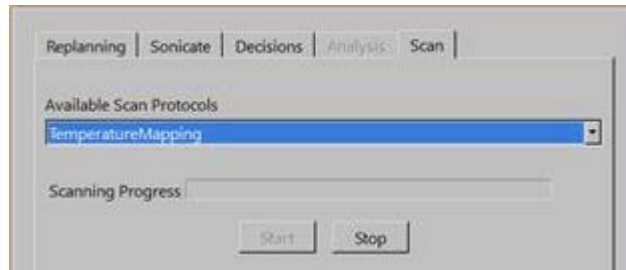
6.7.2 Lämpötilakartoituksen kuvaaminen

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. 87: 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.

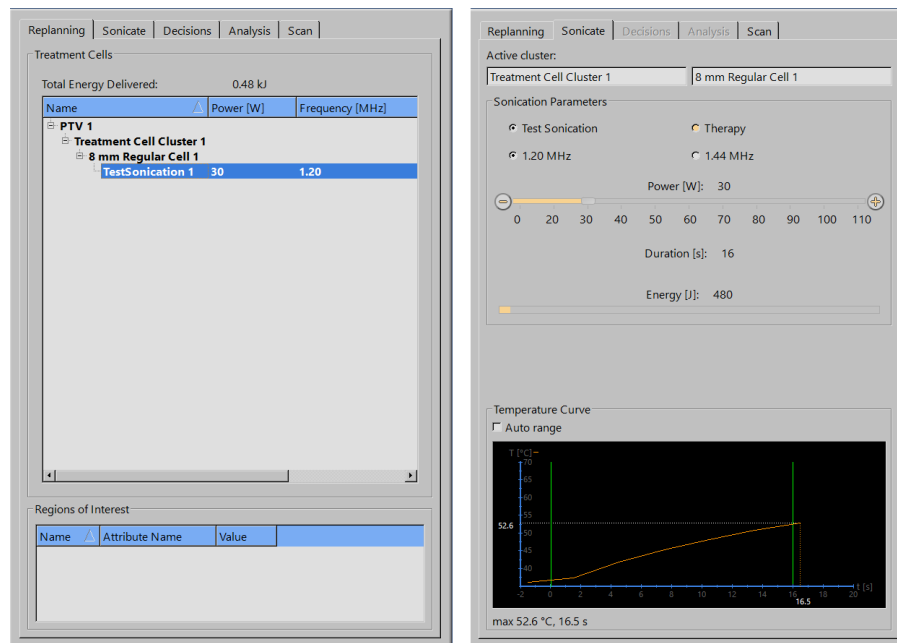
Testisonikointi on suositeltavaa toistaa aina, kun hoitopöydän lukitus tai vaunun jarrun lukitus on avattu ja suljettu uudelleen. Testisonikointi on lyhyt matalatehoinen sonikointi, joka lämmittää kudosta tavallisesti vain muutaman asteen. Testisonikointi tehdään automaattisesti 4 mm:n vakiohoitosolutyypillä.

Testisonikointi on tehtävä jokaisessa suunnittelukohdealueessa (PTV), ennen kuin voit aloittaa kyseisen suunnittelukohdealueen 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

Osteoidi osteooma -sovelluksessa testisonikointia ei käytetä siirtymien korjaamiseen. Osteoidi osteooma -sovelluksessa käyttäjän on varmistettava, että lämpeneminen tapahtuu odotustenmukaisessa paikassa.



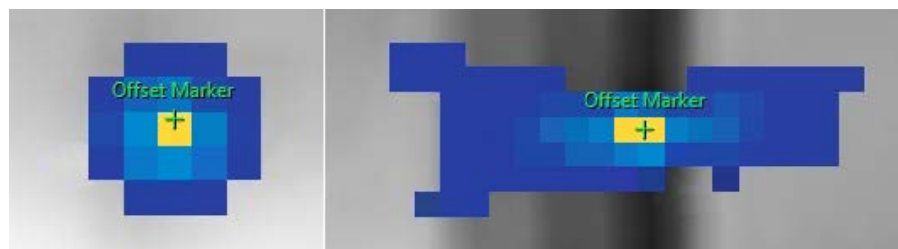
Kuva. 88: Testisonikoinnin solun ja tehon valitseminen (käyttöliittymän sisältö ja parametrien arvot voivat vaihdella sovelluksen ja laitteen version mukaan).

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



Lämpötilakuvaus käynnistyy automaattisesti.

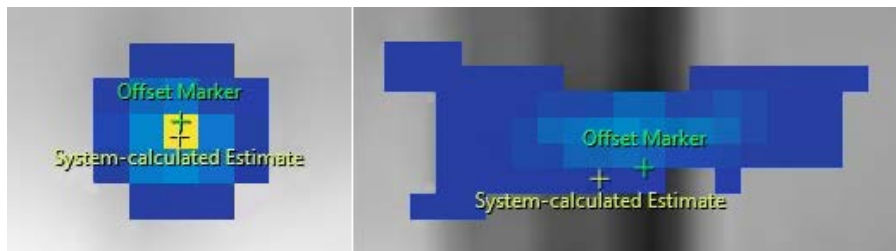
5. Voit varmistaa, että lämpeneminen tapahtui tarkoitetussa sijainnissa, tarkastelemalla lämpötilakarttoja **Decisions** (Päätökset) -välilehdessä. Siirtymämerkin (vihreä ristikuvio) pitäisi ilmestyä automaattisesti lämmenneen alueen keskikohtaan sekä koronaali- että sagittaalitasossa. Siinä harvinaisessa 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. 89: Testisonikointi.

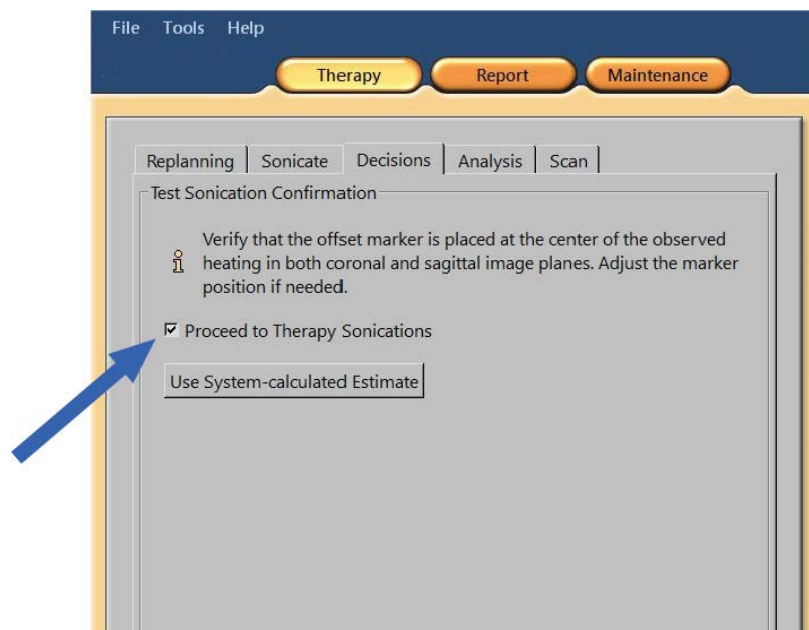


Kuva. 90: Jos lämmenneen alueen keskikohtaan ei ilmesty siirtymämerkkiä, vedä merkki lämmenneen alueen keskikohtaan manuaalisesti.



Kuva. 91: Kun siirrät siirtymämerkkiä, järjestelmän laskeman arvion mukaiseen kohtaan ilmestyy toinen merkki.

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



Kuva. 92: Siirtymän korjauksen hyväksyminen.

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

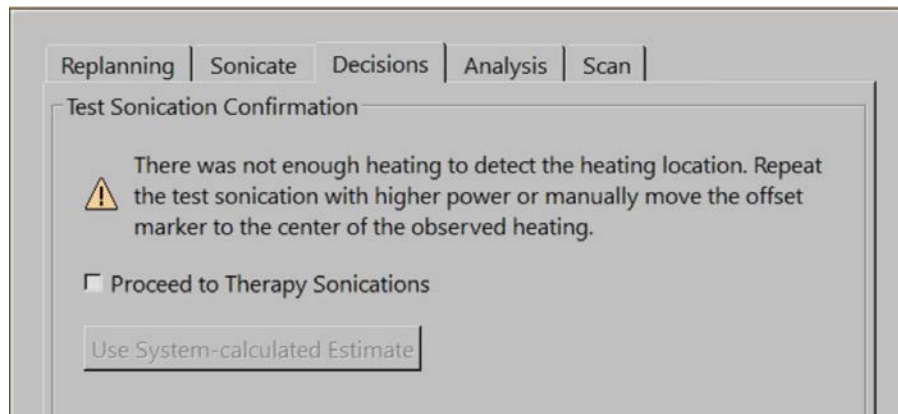
8. Toista tätä, kunnes siirtymä on hyväksyttävällä tasolla, ja siirry sitten hoitosonikointeihin.

HUOMAUTUS

Tarvittaessa voit tehdä testisonikoiteja milloin tahansa hoitovaiheen aikana. Testaa sonikointia valitsemalla **Test Sonication** (Testaa sonikointia) 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. 93: 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. Katso 6.6.5.1 *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.
- 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 kudosisvaurioita ja kipua.

Osteoidi osteooma -sovelluksessa 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.

Luusovelluksessa muualla kuin testisonikointisijainnissa olevien solujen 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.

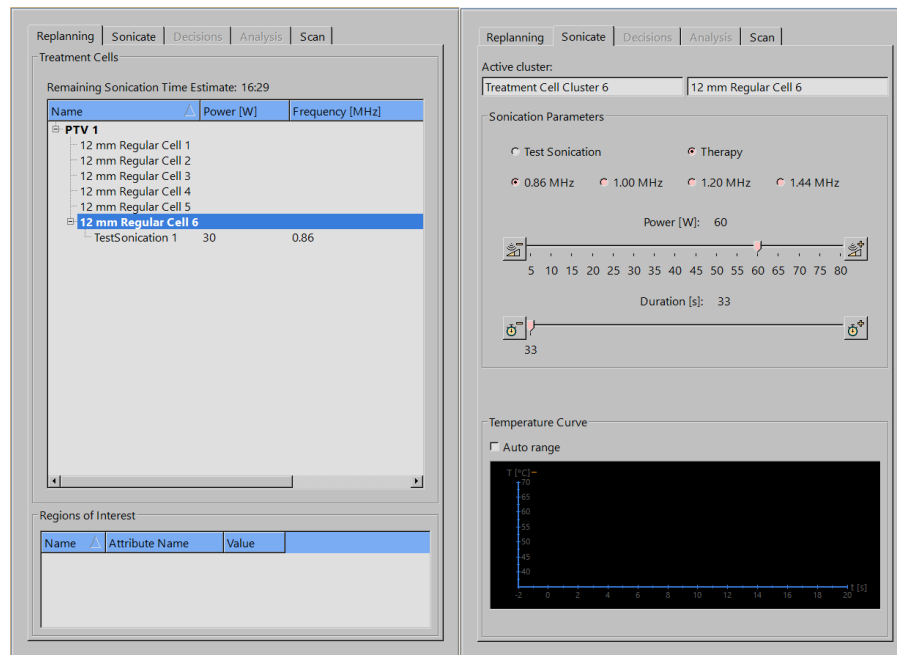


VAROITUS

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 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. 94: Osteoidi osteooma -sovelluksen Replanning (Uudelleensuunnittelu)- ja Sonicate (Sonikointi) -välilehdet (käyttöliittymän sisältö ja parametrien arvot voivat vaihdella laitteen version mukaan).

5. 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 valvontakuvauksen. Lisäksi järjestelmä voi käynnistää sonikoinnin jälkeisen lämpötilan valvontakuvauksen jälkeen rasvakerroksen valvontakuvauksen automaattisesti.

6. Analysoi sonikoinnin tulokset (6.8.6 *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 Sonalleve-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 näkyvissä olevien kuvien aikaleimat. Varmista ultraääniliitännän kunto aloittamalla matalatehoisilla testisonikoinneilla. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kudoksen ei-toivottua lämpenemistä, kudოსvaurioita 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, kudოსvaurioita 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.

6.8.6 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.

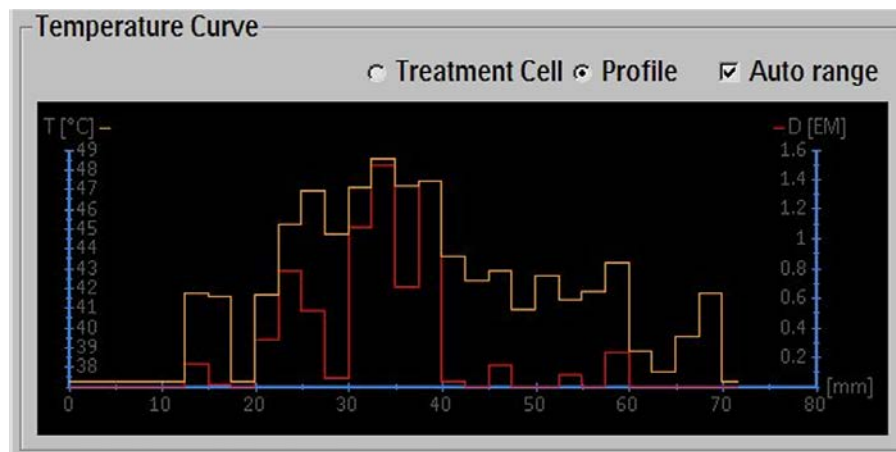


- **Profiiliviiva**-työkalu, jolla voit tarkastella lämpötilaprofiilia **Analysis** (Analyysi) -välilehden **Temperature Curve** (Lämpötilakäyrä) -kaaviossa.



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

Pixel Info (Pikselitiedot)- ja **Profile Line** (Profiiliviiva) -työkalujen painikkeet ovat oletusarvoisesti piilotettuna, mutta ne voidaan lisätä työkaluriviin **Tools** → **Toolbar Options** (Työkalut → Työkalurivin asetukset) -valikosta.



Kuva. 95: 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 kudosvaurion.

6.8.7 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:

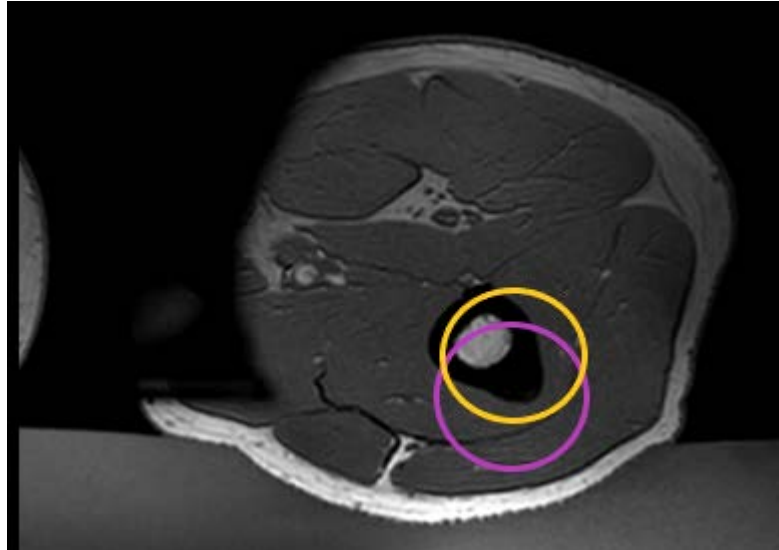
1. Kuvaa uusi suunnittelukuvasarja.
2. Valitse **PTV Delineation** (PTV:n määrittäminen) -välilehti.



PTV Delineation		Registration
Total Volume:	9 ml	
Total Treatment Volume:	0,08 ml 1 %	
Name	Volume	
PTV 1	9,05 ml	
4 mm Regular Cell 1		

Kuva. 96: PTV Delineation (PTV:n määrittäminen) -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. 97: 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. 98: Varoitus OAR- ja ROI-alueiden sijaintien tarkistamisesta.



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. Kohdistusta voi muokata myöhemmin palaamalla **Registration** (Kohdistus) -välilehteen ja painamalla **Modify** (Muokkaa) -painiketta. Luettelosta valittu kohdistus voidaan poistaa **Delete** (Poista) -painikkeella, ja sitä voidaan muokata **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.

Therapy Report Maintenance		
PTV Delineation Registration		
Time	Displacement	Notes
14:08:...	71,8 mm	Excessive. Test sonication req...

Kuva. 99: Liike on niin suurta, että se edellyttää testisonikointia.

6.8.8 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.

6.8.9 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. Toiminnon voi avata **File** (Tiedosto) -valikon valikkokohteesta **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.

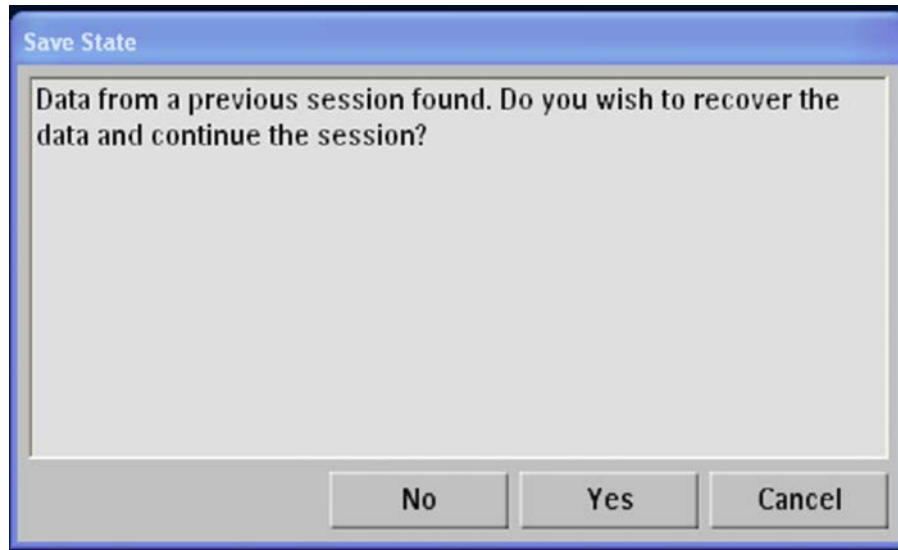


VAROITUS

Jos tallennetun tilan lataaminen ei onnistu, odota, kunnes kudokset 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. Vastaa **Yes** (Kyllä).



Kuva. 100: 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 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.

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-keulan kaapelit ja kuulokkeiden kaapeli pistokkeistaan. Ripusta kaapelit Sonalleve-potilaspöydässä oleviin pidikkeisiinsä.
4. Irrota HIFU-keulan 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 tarvikeläppärimään. Kierrä kaapelit tarvikeläppärimään ympärille.
6. Irrota DISC-letkut.
7. Vapauta jarrupoljin ja siirrä vaunu säilytyspaikkaansa.
8. Irrota hoitopöydästä kaikki tyynyt ja asettelutuet, ja puhdista 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. 101: Magneettikuvausjärjestelmän hoitajakutsupainike.

6.12 Sonalleve-potilaspöydän säilytys

Sonalleve-potilaspöytä, 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 sopimus pohjaisena 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-potilaspöydässä 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-potilaspöydässä 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 potilaspöydältä.
- 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-potilaspöytä, 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 kehyksen reunoja vasten.

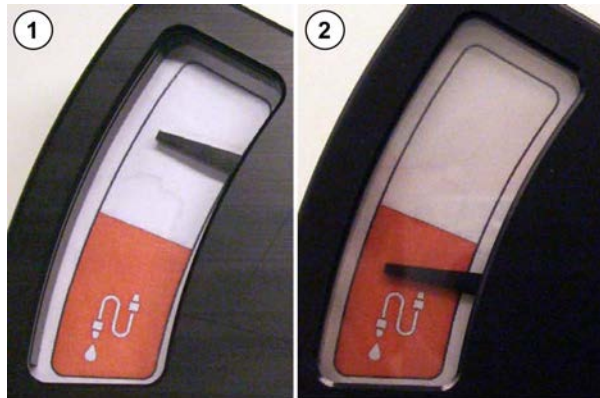


HUOMAUTUS

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 mittaria.

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



Kuva. 102: (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

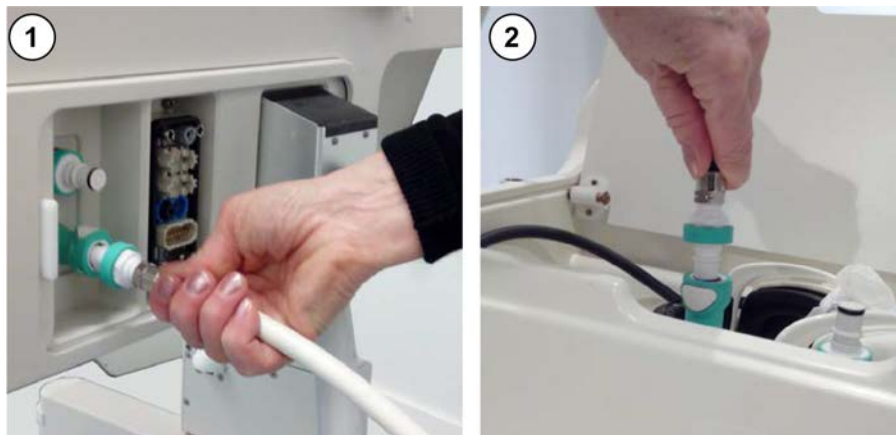
Kun DISCfill-apuväline nostetaan pois ultraääni-ikkunan päältä, osoitinneulan pitäisi pudota asteikon alareunaan. Jos osoitinneula ei liiku, ota yhteys huoltoon.

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-potilaspöytään, irrota ne.
3. Liitä täyttöletku DISCfill-laitteeseen.



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



Kuva. 103: (1) Jos ihonjäähdytyslaite on esiasennettu tehtaalla, letkuliittimet sijaitsevat hoitopöydän kytkentäpaneelissa. (2) Jos ihonjäähdytyslaite asennetaan päivityksenä, letkuliittimet sijaitsevat potilaspöydän etupäädyn tarvikelaatikossa.

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

Jos täyttyminen 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. Täyttyminen loppuu automaattisesti, kun ihonjäähdytyslaite on täynnä. Yleensä täyttyminen kestää alle 3 minuuttia. Tarkista, että osoitinneula on valkoisella alueella. Kun ihonjäähdytyslaite on täyttynyt, irrota täyttöletku Sonalleve-potilaspöydästä.

7. Kun valmistelet Sonalleve-potilaspöytää 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-potilaspöytä 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-potilaspöydän 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 potilaspöytä kohdan 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 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-fantomin 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. 104: Sonalleve-potilaspöydän valmistelu kaasuttomalla vedellä fantomia varten.

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



Kuva. 105: QA-fantomilevy.



Kuva. 106: 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. 107: 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. 108: Täytä mahdolliset fantomin alla olevat ilmataskut kaasuttamalla vedellä.

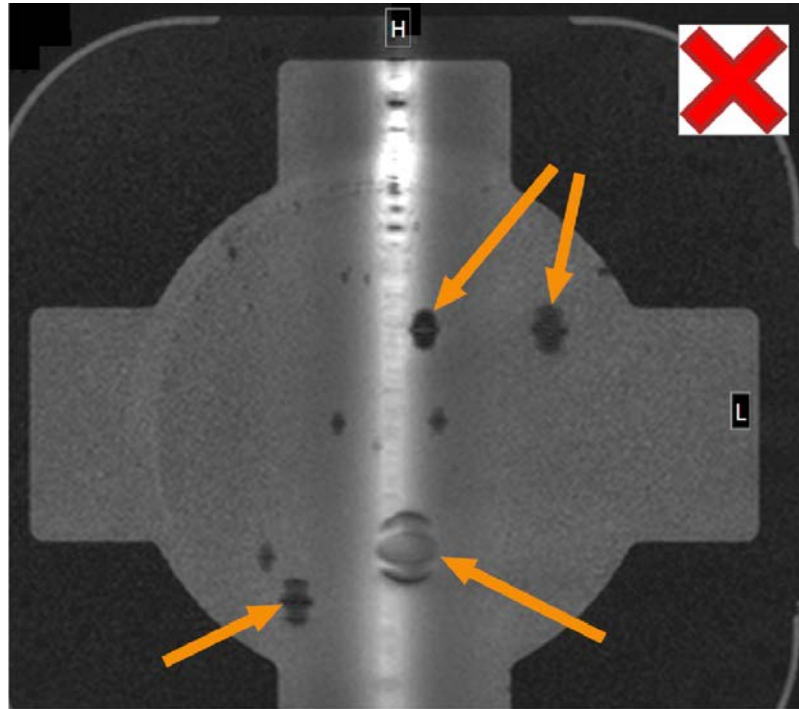
7. Kiinnitä QA-fantomi paikalleen HIFU-kelalla.



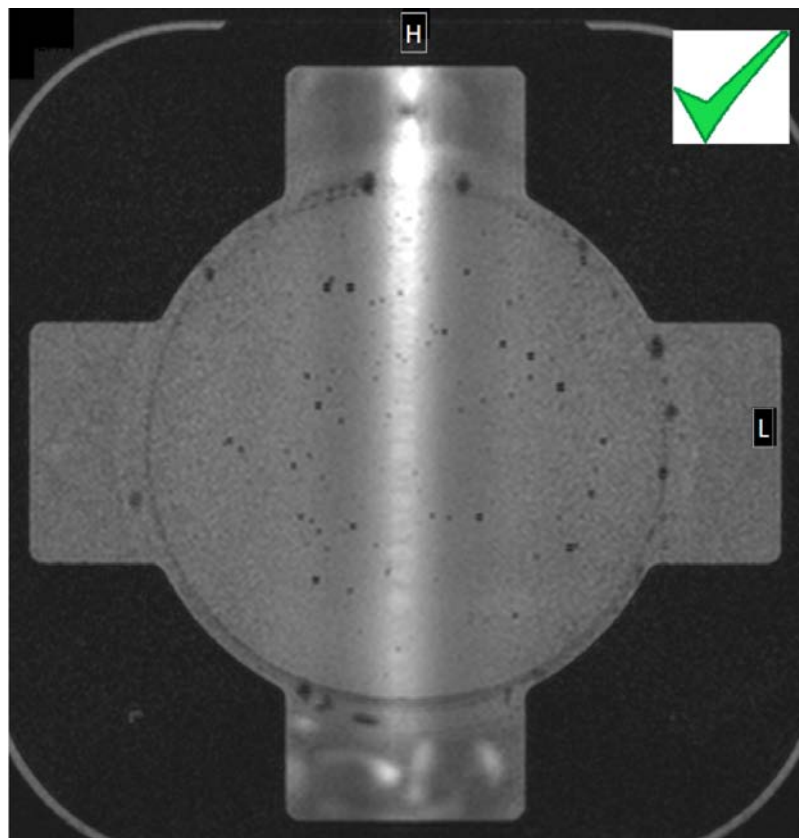
Kuva. 109: QA-fantomi valmiina sonikointiin.

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



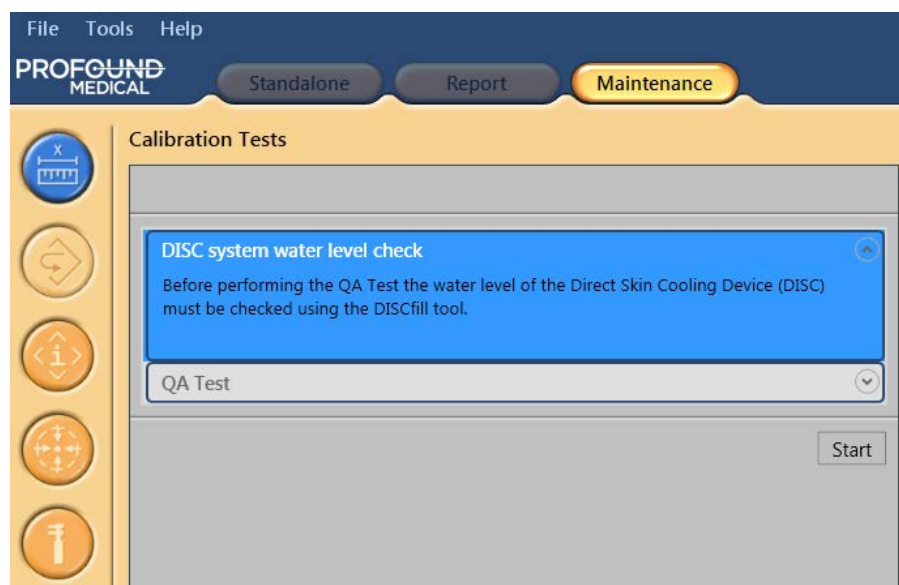
Kuva. 111: Kuplien havaitseminen magneettikuvauksella: hyväksyttävä tulos.

7.2.2 QA-testin tekeminen

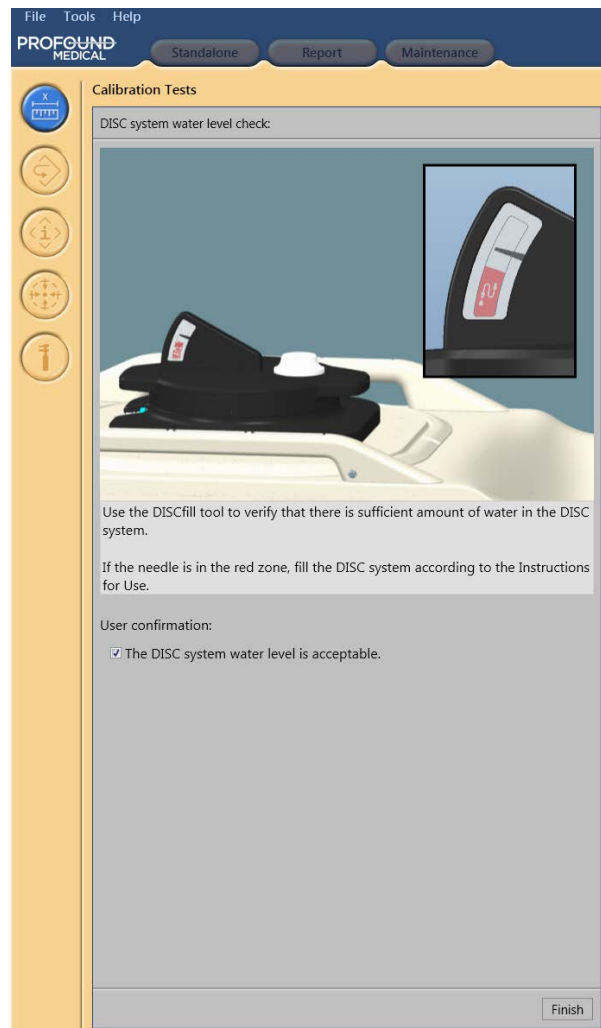
HUOMAUTUS

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

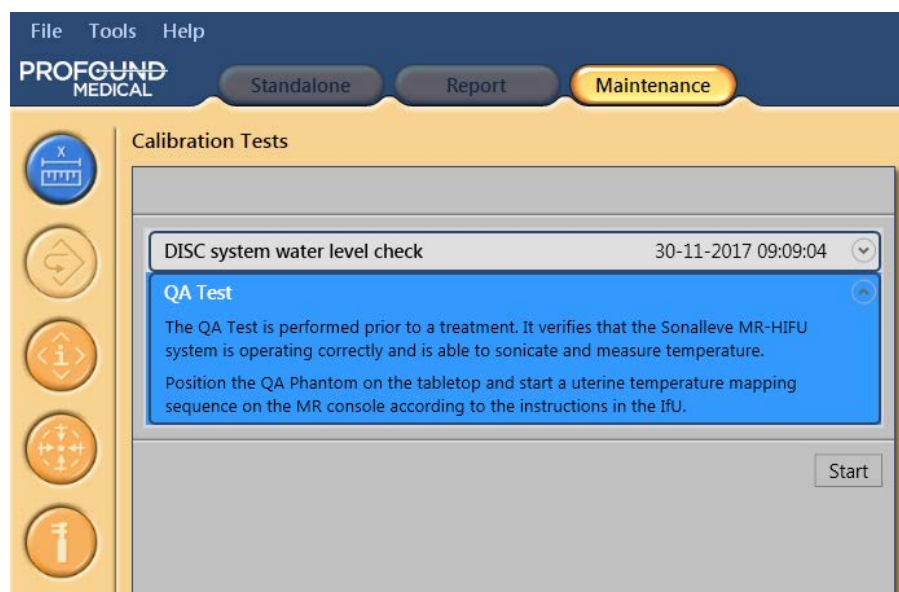
1. Valitse ExamCard-kortti nimeltä Automatic QA Sonication (Automaattinen QA-sonikointi).
2. Tee suunnittelukuvaus ja asettele kalvon ilmakuplakuvausten leikkeet kalvo-fantomikerrokseen.
3. Tee kalvon ilmakuplakuvaus ja varmista, ettei suuria ilmakuplia ole. Mikäli kuplia on jäljellä, poista ne ja toista toimenpide.
4. Aloita lämpötilakartoituskuvaus.
5. Valitse **Maintenance** (Kunnossapito) → **Calibration Tests** (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*. Voit varmistaa testin onnistumisen valitsemalla **The DISC system water level is acceptable** (DISC-järjestelmän vedentaso on hyväksyttävä) -valintaruudun. Päätä tämä vaihe valitsemalla **Finish** (Lopeta).

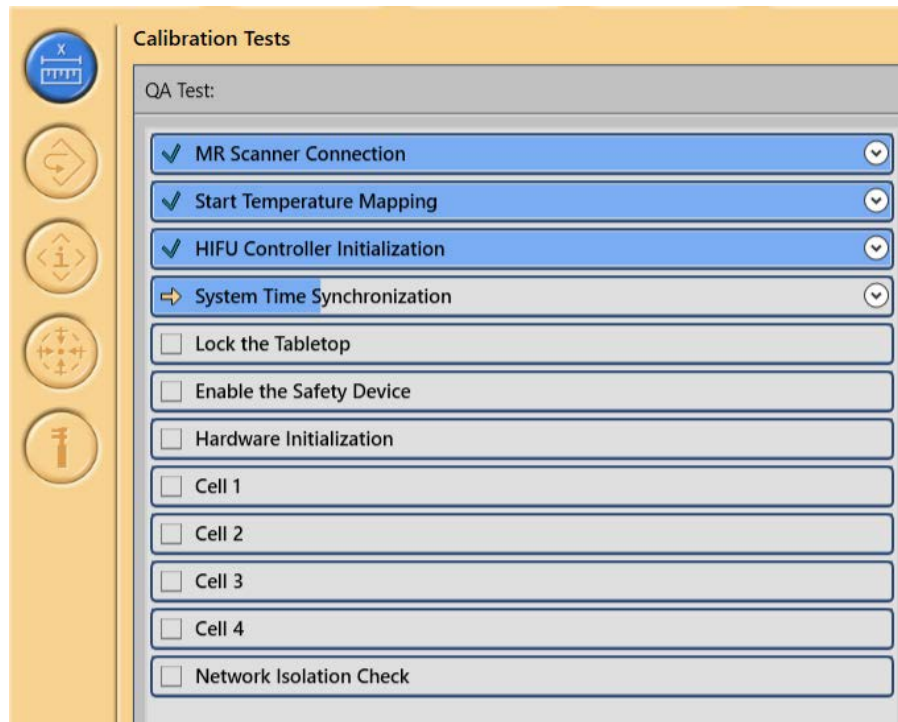


7. Aloita QA-testi valitsemalla **Start** (Aloita).



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

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

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

11. **System Time Synchronization** (Järjestelmän ajan synkronointi) määrittää Sonalleve-konsolin ja Sonalleve-generaattorikaapin kellonajan MR-kuvauslaitteen kellonajan perusteella. Se poistaa myös käytöstä Windowsin Network Time Protocol (NTP) -palvelun kellojen eroavuuksien estämiseksi.

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

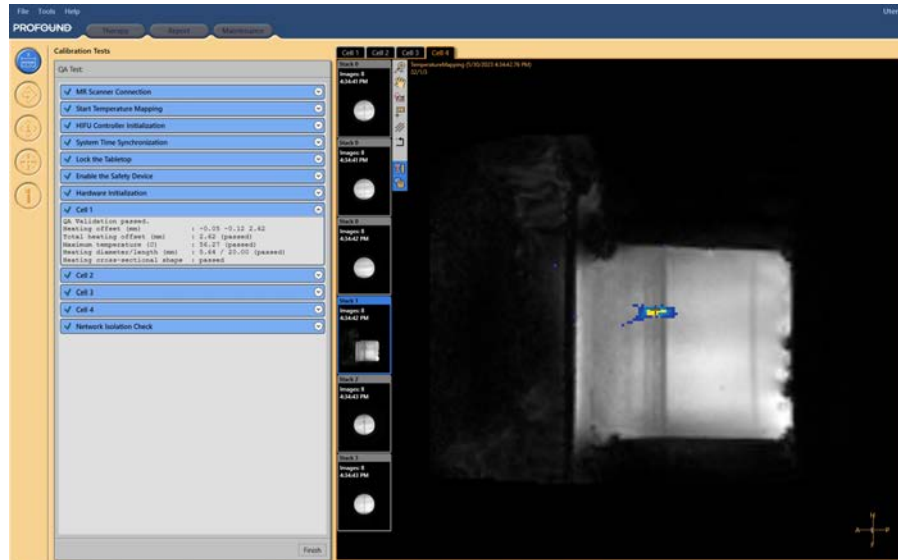
13. Kun nuoli on siirtynyt **Enable Safety Device** (Ota turvalaite käyttöön) -vaihtoehdon kohdalle, paina turvalaitteen vihreää **Enable** (Ota käyttöön) -painiketta.

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

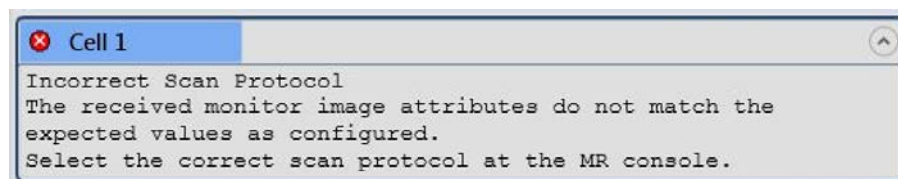
15. Odota, että järjestelmä tekee testisonikoinnit. Tuo QA-testin tulokset näkyviin valitsemalla jokin solu.

Järjestelmä analysoi QA-testissä seuraavat seikat:

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



Kuva. 113: QA-testi on läpäisty. Tarkastelussa solun 1 tulokset.



Kuva. 114: QA-testiä ei läpäisty: solun 1 testisonikointi epäonnistui.

16. Verkon eristyksen tarkistus tarkistaa, että Sonalleve-järjestelmä voidaan eristää sairaalan verkosta.

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

18. Lopeta 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-fantomin.



HUOMIO

Poista QA-fantomi aina QA-toimenpiteiden tai testauksen loppuksi. Älä jätä QA-fantomia potilaspöydän päälle yön ajaksi. Fantomin ja kalvon välissä oleva vesi haihtuu ajan myötä. Potilaspöydän 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 epäonnistuu MR Scanner Connection (MR-kuvauslaitteen yhteys) -vaiheen aikana	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 lämpötilakartoitus)	Varmista, että lämpötilakartoituskuvaus 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-testi epäonnistuu Hardware Initialization (Laitteiston alustus) -vaiheen aikana	1. Tarkista, että Sonalleve-generaattorikaappiin on kytketty virta. 2. Tarkista, että Sonalleve-potilaspöydän kaapelit on kytketty.

QA-testi epäonnistuu ja näyttöön tulee viesti Problem with QA Phantom (QA-fantomin ongelma).	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.
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.	Toista QA-testi.
QA epäonnistuu Network Isolation Check (Verkon eristyksen tarkistus) -vaiheen aikana	Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jotta sairaalaverkon eristys voidaan ottaa käyttöön.

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-fantomin säilyttäminen

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

QA-fantomilevy on tarkoitettu QA-fantomin 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 fantomin kalvon.
2. Aseta QA-fantomi QA-fantomilevyn päälle niin, että kalvo osoittaa alaspäin.



Kuva. 115: 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 desinfioinnin tehokkuutta. Varmista, että urat ja kulmat tulevat riittävän puhtaita.

7.3.2 Tyhjiötyynyn puhdistaminen

Tyhjiömuovattujen asettelutukien, 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-potilaspöydän 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. 116: Absorptiolevy

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



Kuva. 117: 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 työnkulussa. 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
- Vakavat varoitukset
- informaatioviestit

Kaikki kolme viestityyppiä sekä niiden erot käyttöliittymässä on kuvattu seuraavissa luvuissa. Täydellinen virheilmoitus- ja varoitusviestiluettelo on luvussa *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 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 reagoida	Tapahtuu Välitön	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 Vakavat varoitukset

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

Varoitustyytit.

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) -välilehdessä aloitettuun kuvaukseen liittyvät varoitukset poistetaan 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 Potilaan asettelutukien hävittäminen

HIFU-hoidossa käytettävien potilaan asettelutukien 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 laitetunnisteessa 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. 118: 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 nitrilikumikäsineitä 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-fantomin 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 tunnistetietokirja (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

Asettelukäyttöön sisältyy tyhjiötyynyjen tyhjentämiseen ja ilmatyynyjen täyttämiseen tarkoitettu kaksiventtiilinen ilmapumppu.

Tyhjiötyynyt 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. Tyynyt voi täyttää tai tyhjentää missä tahansa hoidon vaiheessa, sillä se ei vaikuta potilaan asentoon.

Pumpun käyttö

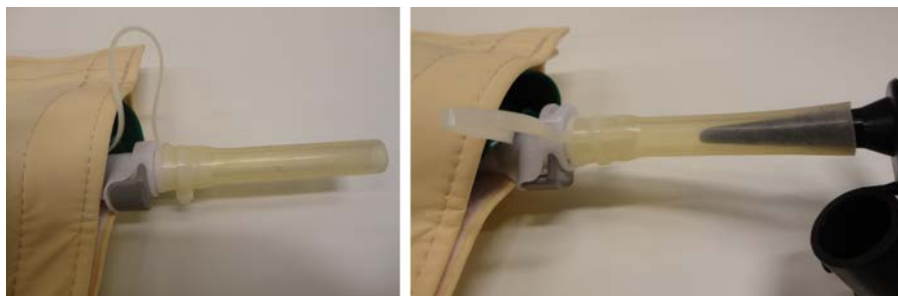


Kuva. 119: Ilmapumppu. Oikealla: Ilmaletku liitettynä kahvan Deflate (Tyhjennys) -puolelle.

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. 120: Ilmaletkun liittäminen.

3. Pumpkaa ilma pois tyhjiötyynystä tai sisälle ilmatyynyyn.

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. 121: 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. 122: 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 Perfusoitumattomien tilavuuksien (NPV) laskeminen

Perfusoitumaton 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 perfusoitumattoman tilavuuden käyttämällä soikeaa muotoa seuraavalla tavalla:

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

Vihje

Jos keskimmäinen kuva soveltuu huonosti NPV:n arviointiin esimerkiksi NPV:n epäsäännöllisen muodon vuoksi, yritä mahdollistaa mukaan useita soikioita ja valitse edustavimmat leikkeet.

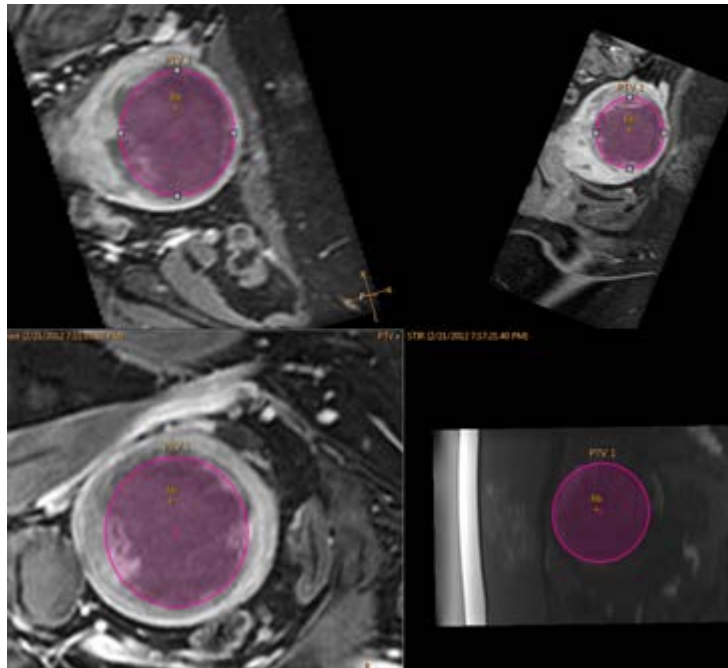
Vaihtoehtoinen vaihe 3: Manuaalinen ääriiivasegmentointi:

- 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. 123: 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

Kuva. 124: Kokonaismäärä PTV Delineation (PTV:n määrittäminen) -sivulla

10.4 QA-testin tulostaulukko

[illegible]

© 2014 Koninklijke Philips N.V. All rights are reserved.

10.5 Sonalleve MR-HIFU -hoitotietojen kopioiminen DVD:lle

10.5.1 DICOM-kuvien kopioiminen

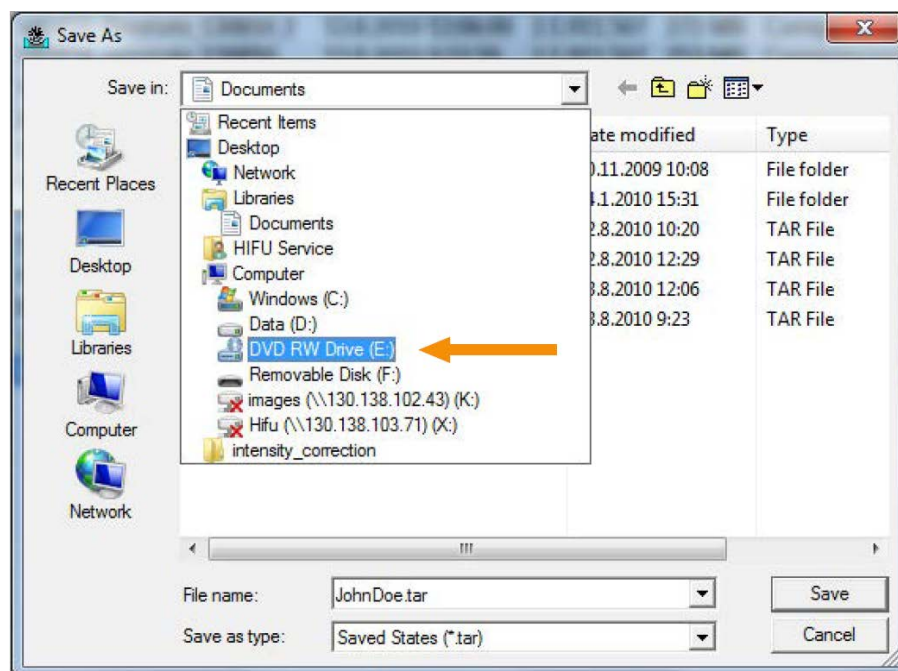
Hoitoon liittyvien magneettikuvauskonsolin DICOM-kuvien kopiointia koskevia ohjeita on MR-kuvauslaitteen *käyttöohjeessa*.

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:

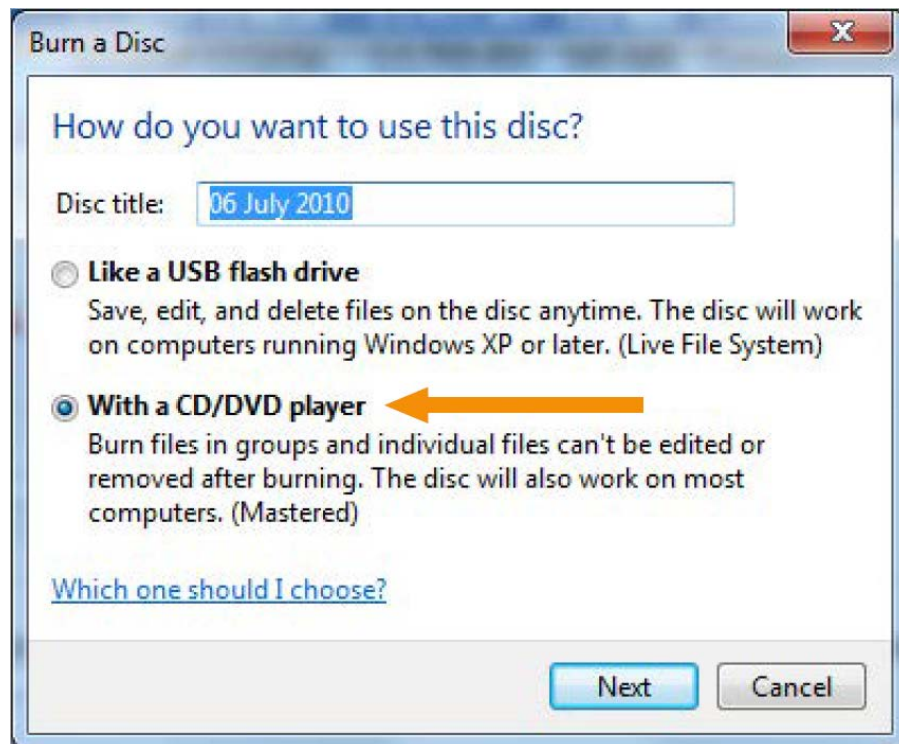
1. Valitse **Manage States...** (Hallinnoi tallennettuja tiloja) (**File** [Tiedosto] -valikosta).
2. Valitse kopioitava tallennettu tila.
3. Valitse **Export** (Vie) tai **Export De-identified** (Vienti ilman tunnistustietoja).
4. Valitse **Save As** (Tallenna nimellä) -valintaikkunassa **DVD RW Drive (E:)** (DVD RW -asema [E:]).

Huomaa, että **Export De-identified** (Vienti ilman tunnistustietoja) -toiminto ei muuta automaattisesti tallennetun tilan **Name** (Nimi)- ja **Description** (Kuvaus) -kentissä tai viennin tiedostonimessä olevaa mahdollisesti yksilöintitietoja sisältävää tekstiä.



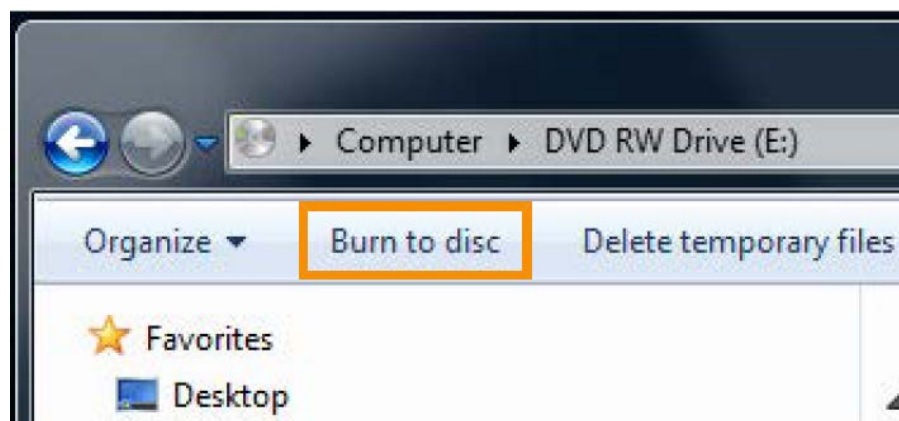
Kuva. 125: Save As (Tallenna nimellä) -valintaikkuna.

5. Valitse **Burn a Disc** (Levyn polttaminen) -valintaikkunasta **With a CD/DVD player** (CD/DVD-soittimella) -vaihtoehto ja valitse sitten **Next** (Seuraava).



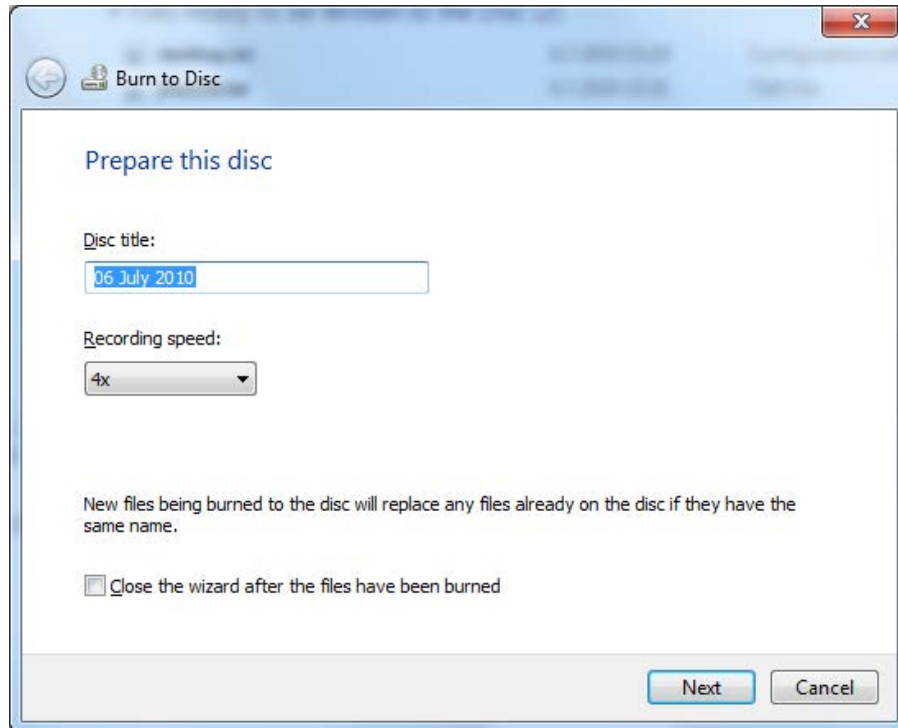
Kuva. 126: Burn a Disc (Levyn polttaminen) -valintaikkuna.

6. Anna tallennetulle tilalle tiedostonimi **Save As** (Tallenna nimellä) -ikkunassa ja valitse sitten **Save** (Tallenna).
7. Odota, että 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 **DVD RW Drive (E:)** (DVD RW -asema [E:]) -vaihtoehtoa.
10. Valitse **Burn to disc** (Polta levyille).



Kuva. 127: Burn to disc (Polta levyille) -painike.

11. Anna levyille nimi ja valitse sitten **Next** (Seuraava).



Kuva. 128: Burn to Disc (Polta levyille) -valintaikkuna.

12. Odota, että järjestelmä polttaa tiedot levyille. Se vie muutaman minuutin.

Tallennettuja tiloja voi tallentaa samalla tavalla myös verkkoasemiin ja siirrettäviin tallennusvälineisiin. Huomautus: DVD-aseman ja takapaneelin USB-liitäntöjen käyttöön tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet. Etupaneelin USB-liitännät ovat poissa käytöstä kyberturvallisuuden takia.

10.6 Tietoturva- ja tietosuojasuojat

Profound Medicalin menettelytapoihin kuuluu kaikkien vaadittujen standardien ja määräysten noudattaminen. Järjestelmään on lisätty seuraavat toiminnot, jotka auttavat sairaalaa ylläpitämään tietoturvaa ja tietosuojaa:

10.6.1 Käytön valvonta

Tarkoituksena on rajoittaa järjestelmän käyttö ainoastaan valtuutetuille käyttäjille:

- Mukautettava käyttöönotto ja käytöstäpoisto, järjestelmän käyttö edellyttää käyttäjän sisään- ja uloskirjautumista.
- Järjestelmän käyttöoikeudet myönnetään mukautettavan valtuutettujen käyttäjien luettelon mukaisesti.
- Varmennus on mahdollista vain käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Lisätekniikoita, kuten vahvaa tunnistusta älykorteilla, ei tueta.
- Järjestelmässä ei ole toimintoa, jolla tiedot voitaisiin synkronoida asiakkaiden keskitettyjen käyttäjätilien hallintajärjestelmien, kuten LDAP-protokollan, kanssa.

- 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 suojatapahtumalokia, 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 jäljityslokia 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 V2 -järjestelmä synkronoi ajan MR-kuvauslaitteen kanssa ja varmistaa, että muut synkronointipalvelut eivät vaikuta sen kelloon. MR-kuvauslaitteen voi määrittää synkronoimaan sen järjestelmän ajan ulkoiseen aikastandardiin:

- MR-kuvauslaite käyttää järjestelmän ajan synkronointiin tavallista verkkoaikaprotokollaa (Network Time Protocol, NTP).
- Philipsin huolto voi määrittää kuvauslaitteen ja ulkoisen aikastandardin välisen yhteyden MR-kuvauslaitteen asennuksen yhteydessä.

MR-HIFU-järjestelmä poistaa käytöstä oman NTP-palvelunsa ja synkronoi aikansa MR-kuvauslaitteen järjestelmän aikaan QA-testin yhteydessä (katso 7.2.2 QA-testin tekeminen).



VAROITUS

Sonalleve-konsolissa ei ole sallittua ottaa käyttöön mitään muita ajan synkronointipalveluita.

10.6.4 Muut turvallisuus- ja tietosuojaominaisuudet

HIPAA on määrittänyt joitakin fyysisiä ja teknisiä suojausmenettelyjä, jotka ovat joko pakollisia tai suositeltavia. Jotkin ominaisuudet, 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-asemat 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 määriykset 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.

Salaus

Järjestelmä ei salaa kiintolevyille tallennettuja tai ulkoiseen tallennusvälineeseen (DVD, USB-muisti tms.) vietyjä potilastietoja. Järjestelmä ei myöskään käytä salausta tietojen lähettämisessä.

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 luvattomasti.
- Profoound Medicalin ohjelmiston eheys tarkistetaan suurimmasta osasta ohjelmistoa järjestelmän käynnistyessä. Tietojen eheyttä ei tarkisteta käynnistuksen yhteydessä.
- Järjestelmän BIOS-asetuksia ei ole suojattu salasanalla. Siksi niihin voi päästä käsiksi järjestelmän käynnistuksen 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 raportointi

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. 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 kohdassa *10.8.1 Osittaiset erillistilat*.
- Tehokäyttäjät voivat käyttää luvussa *6.8.9 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, suojaa 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 merkitsevä.

Ensimmäisellä kirjautumiskerralla HospitalAdmin (Sairaalan järjestelmänvalvoja) -käyttäjätilin salasana on Hospital (kirjainkoko on merkitsevä). Salasana on vaihdettava ensimmäisellä kirjautumiskerralla.

2. Napsauta Windowsin käynnistysvalikkoa hiiren kakkospainikkeella ja valitse **Computer Management** (Tietokoneen hallinta).

3. Valitse **System Tools** (Järjestelmätyökalut) → **Local Users and Groups** (Paikalliset käyttäjät ja ryhmät) → **Users** (Käyttäjät).

4. Valitse **Action** (Toiminto) → **New User...** (Uusi käyttäjä...).

5. Anna henkilökohtainen käyttäjätunnus, käyttäjän koko nimi sekä käyttäjätilin kuvaus. Luo ja vahvista uuden käyttäjän salasana, jossa on vähintään seitsemän merkkiä. Valitse **Create** (Luo) ja sitten **Close** (Sulje).

6. Napsauta juuri luomaasi käyttäjää hiiren kakkospainikkeella ja valitse **Properties** (Ominaisuudet).

7. Valitse **Member Of** (Käyttäjän ryhmä) -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 **Computer** (Tietokone) -vaihtoehtoa ja valitse **Manage** (Hallinta).
2. Valitse **System Tools** (Järjestelmätyökalut) → **Local Users and Groups** (Paikalliset käyttäjät ja ryhmät) → **Users** (Käyttäjät).
3. Valitse käyttäjä luettelosta.
4. Valitse **Action** (Toiminto) → **Delete** (Poista).
5. Valitse **Yes** (Kyllä). Jos poistat järjestelmänvalvojan tilin, sinun on myös vahvistettava poisto valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS

Tietoja ei voi synkronoida asiakkaan keskitettyjen käyttäjätilien hallintajärjestelmien kanssa.

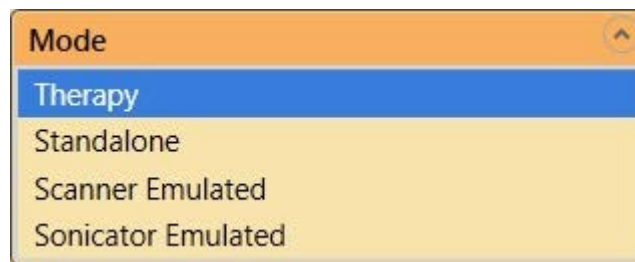
10.8 Erikoiskäyttäjien ja järjestelmänvalvojien toiminnot

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 potilaspyytään) on aktiivinen.
- **Sonicator Emulated** (Sonikaattorin emulointi) -tilassa ohjelmisto emuloi yhteyden Sonalleve MR-HIFU -järjestelmän laitteistokomponentteihin, mutta yhteys MR-kuvauslaitteeseen on aktiivinen.



Kuva. 129: Mode (Tila) -luettelo erikoiskäyttäjille sovelluksen aloitussivulla.

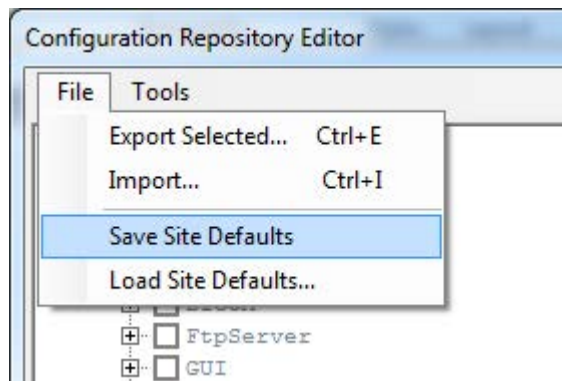
Huomaa, että hoitokerran sovellusvalintapainikkeen teksti muuttuu muotoon **Standalone** (Erillinen) ainoastaan varsinaisessa **Standalone** (Erillinen) -käyttötilassa. **Scanner Emulated** (Kuvauslaitteen emulointi)- ja **Sonicator Emulated** (Sonikaattorin emulointi) -tiloissa painikkeessa on teksti **Therapy** (Hoito) tai **Research** (Tutkimus) sen mukaan, missä tilassa sovellus käynnistettiin.

10.8.2 Paikallisten oletusasetuksien muuttaminen

HUOMAUTUS

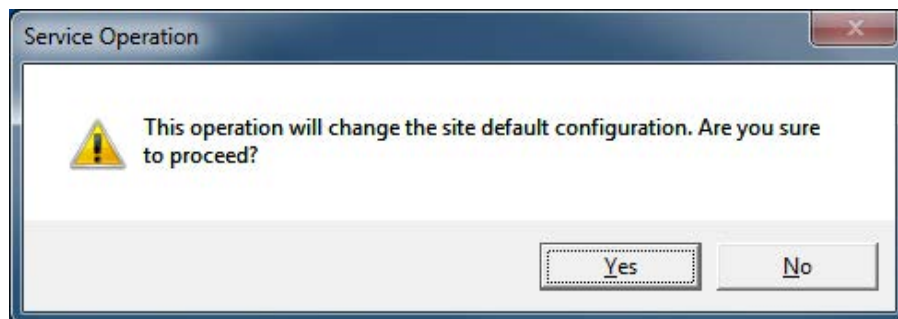
Paikallisten oletusasetusten tarkoitus on varmistaa, että järjestelmän peruskäyttäjien saatavilla on aina kelvolliset ja toimivat asetukset, vaikka erikoiskäyttäjät olisivatkin muokanneet nykyisiä asetuksia. Kaikissa paikallisiin oletusasetuksiin tehdyissä muutoksissa on vaarana normaalin työnkulun häiriintyminen 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.



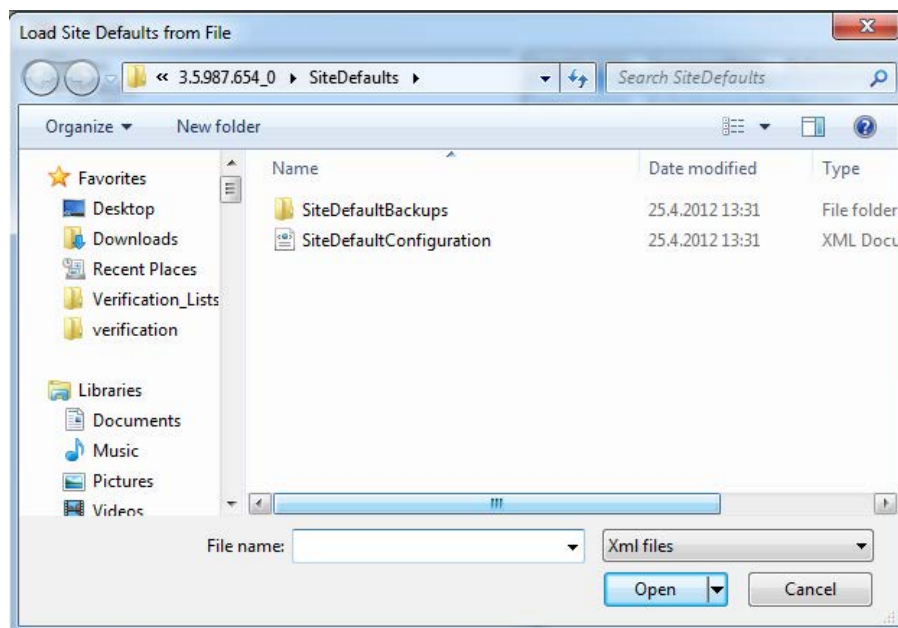
Kuva. 130: Paikallisten oletusasetusten valikkovaihtoehdot.

Save Site Defaults (Tallenna paikalliset oletukset) tallentaa nykyiset asetukset paikallisiksi oletusasetuksiksi. Ohjelmisto tallentaa automaattisesti myös varmuuskopion aiemmista paikallisista oletusasetuksista. Vahvista muutos valitsemalla **Service Operation** (Huoltotoiminto) -valintaikkunassa **Yes** (Kyllä):



Kuva. 131: Valintaikkuna paikallisten oletusasetusten muutoksen vahvistamiseen.

Load Site Defaults... (Lataa paikalliset oletukset) lataa paikalliset oletusasetukset määritysten muokkausohjelmaan. Tiedoston latausikkunassa voit valita ladattavaksi joko nykyiset paikalliset oletusasetukset tai aiemman version varmuuskopioista.



Kuva. 132: 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 tislatulla vedellä. DISCfill-apuvälineeseen mahtuu noin 1,2 litraa (0,3 galloniaa) 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-potilaspöydästä, mutta säilytä täyttöletkun liitos DISCfill-apuvälineeseen.
3. Aseta astia Sonalleve-potilaspöydän 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

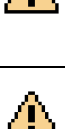
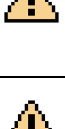
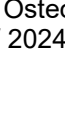
	Varoitus, vaatii käyttäjän toimia
	Varoitus, vaatii käyttäjän vahvistusta
	Varoitus, muu

Virhe- ja varoitusviestit.

Virhe / Varoitus		Selitys	Toimenpide
	Abnormally Low Table Top Water Temperature (Hoitopöydän veden lämpötila epätavallisen alhainen)	Potilaspöydän lämpötilalukemat ovat epätavallisen alhaisia.	Sulje Sonalleve-sovellus, tarkista potilaspöydän 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 potilaspöydän kaapeliliitännät ja käynnistä sovellus sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
	Algorithm Data Spooler Unavailable (Algoritmitietojen tausta-ajo-ohjelma ei käytettävissä)	Ohjelmisto ei pysty käyttämään algoritmitietojen tallennussijaintia, eikä kuvatietojen käsittely onnistu.	Odoti 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.	Odota 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.	Odota, 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.	Odota, 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.	Odota, 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.	Odota, 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.	Odota, 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 potilaspöydästä.	Kytke ohjauskaapeli takaisin ja jatka hoitoa.
	Control Cable Reconnected (Ohjauskaapeli kytketty takaisin)	Sonalleve-ohjauskaapeli on kytketty takaisin potilaspöytään ja laitteisto on alustettava uudelleen.	Käynnistä sovellus uudelleen.
	Cooler Waterflow Low (Veden virtaus jäädyttimessä heikkoa)	Jäädyttimen 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 (Ihonjäädytyslaitteen vika)	Järjestelmä on havainnut häiriön ihonjäädytyslaitteen toiminnassa.	Sulje Sonalleve-sovellus ja käynnistä se sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
	Direct Skin Cooling Device Simulation Mode in Use (Ihonjäädytyslaitteen simulointitila käytössä)	Ohjelmisto simuloi ihonjäädytyslaitteen toimintaa. Iho ei todellisuudessa jäähy.	Poista simulointitila käytöstä asetusten muokkausohjelmalla.
	Direct Skin Cooling Device Still Starting (Ihonjäädytyslaite käynnistyy edelleen)	Ihonjäädytyslaite asettaa oikeaa käyttöpainetta.	Odota ennen sonikointia, että ihonjäädytyslaitteen tila muuttuu aktiiviseksi.
	Direct Skin Cooling Disabled (Ihon jäädytys poistettu käytöstä)	Ihon jäädytys on poistettu käytöstä asetuksista, mutta ihon jäädytyksen 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 potilaspöydän veden lämpötilan nousevan. Se ei ole huolestuttavaa, mikäli lämpötilan nousu ei jatku.	Tarkista, että tehotaso ja sonikoinnin kesto ovat kohtuulliset. Jatka vesihäuteen 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 (Odottettuja 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 potilaspöydän 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 kestoa).	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 potilaspöydän 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 potilaspöydän 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)	Jäähtymisajan 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.
 	Hospital Network Isolation Check Failed (Sairaalaverkon eristyksen tarkistus epäonnistui)	Sairaalaverkon eristys ei toimi. Tämä saattaa häiritä järjestelmän toimintaa.	Käynnistä laitteiston alustus uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys asiakaspalveluun.
 	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-kuvaslaitteesta. 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. Viimeistele 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 hoitoistunto 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 lämpötilanmuutos.	Keskeytä sonikointi ja tarkista potilaan asettelu.
	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.

	Network Time Protocol Service is Enabled (Network Time Protocol - palvelu on käytössä)	Network Time Protocol (NTP) - palvelu on otettu virheellisesti käyttöön käyttöjärjestelmässä. NTP-palvelu on poistettava käytöstä, jotta järjestelmän kellojen väliin ei synny eroavuuksia hoidon aikana.	Ota yhteys asiakaspalveluun.
	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 kliinisen 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-testi on tehtävä, jotta taataan järjestelmän asianmukainen toiminta.	Tee QA-testi joko interaktiivisesti käyttöliittymässä tai manuaalisesti (katso käyttöohje).
	R&D Feature Disables Safety Checks (Tutkimus- ja tuotekehitystoiminto poistaa turvatarkistukset käytöstä)	Tutkimus- ja tuotekehityskomennot ovat ohittaneet järjestelmän sisäänrakennetun 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 (Ylikuumenemisvaara)	Sonikointi valittua solun koon, solun sijainnin ja tehon yhdistelmää käyttäen saattaa olla riskialtista. Valitut parametrit voivat aiheuttaa ihon pinnan tai ihonalaisen rasvakerroksen ylikuumenemista.	Pienennä solun kokoa, laske tehotasoa tai siirrä solu toiseen paikkaan. Jatka tekemättä muutoksia ainoastaan silloin, jos se on tarkemman kliinisen analyysin perusteella turvallista.
	Risk of Excessive Tissue Heating (Kudoksen ylikuumenemisen 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 kliinisen 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 ylikuumenemista. 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 aikakatkaisu)	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 asetella, 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 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 suunnittelupinoin 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)	Potilaspyödydän 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.
	Time mismatch in Sonalleve system components (Sonalleve-järjestelmän osien ajat eroavat toisistaan)	Järjestelmä on havainnut Sonalleve-konsolin ja HIFU-ohjausyksikön järjestelmäkellojen aikojen eroavan toisistaan. Kellot synkronoidaan uudelleen. Sonikoinnit ovat käytettävissä noin 10 minuutin kuluttua.	Jatka hoitoa varovasti, sillä kellojen eroavuudet voivat vaikuttaa järjestelmän asianmukaiseen toimintaan. Poista Network Time Protocol (NTP) -palvelu käytöstä, jos se on otettu virheellisesti käyttöön. Ota yhteys asiakaspalveluun.

	Too Large Thermal Dose in Organ Avoidance Region (Liian suuri lämpöannos elimen välttämisaueella)	Suunniteltu hoitoasento aiheuttaisi liian suuren lämpöannoksen merkitylle elimen välttämisaueelle.	Voit suojata elimen välttämisaueen 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)	Lähettimessä 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 asennonsäätimessä on katkennut.	Odota 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 potilaspöydän ja generaattorikaapin välinen tiedonsiirtovirhe tai virhe järjestelmän asetuksissa.	Sulje Sonalleve-sovellus, tarkista järjestelmän asetukset sekä potilaspöydän kaapeliliitännät ja käynnistä generaattorikaappi ja sovellus sitten uudelleen. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys huoltoon.
 	Transducer Positioning Failed (Lähettimen asettelu epäonnistui)	Lähettimen asettelu ei onnistunut. Joko määritykset ovat virheelliset tai laite ei voi siirtyä pyydettyyn asentoon.	Odota 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.	Odota, 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.	Odota 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)	Tehtävätietojen kirjoittaminen kiintolevylle epäonnistui. Tehtävätiedot ovat välttämättömiä ohjelmiston käytön jatkamiselle.	Ota yhteyttä huoltoon.
 	Uncertainty in Temperature Measurement (Epävarmuutta lämpötilamittauksessa)	Lämpötilan mittaaminen hoitosolun alueelta ei onnistunut. Syynä voivat olla kuva-artefaktit, 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-kuvaslaitteen malli)	Noudettua kuvasarjaa ei ole tunnistettu tuetusta kuvaslaitemallista 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 potilaspöytää, jolloin syvyysuunnassa tarvitaan vähemmän sähköistä poikkeutusta.
 	Unsafe Configuration in Use (Käytössä olevat määrittymiset 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 2024

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., 2024.

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.
109514B

PROFOUND