

NeuWave™

NEUWAVE™ ABLATE-IQ™

Brugerreferencemanual

Softwareversion 3.2.X

www.e-ifu.com

da



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Brugersansvar

Dette produkt har en ydeevne, der er i overensstemmelse med den beskrivelse, som er indeholdt i denne brugervejledning samt de medfølgende etiketter og/eller bilag, når det samles, betjenes, vedligeholdes og reparerer i overensstemmelse med de angivne instruktioner. Produktet skal regelmæssigt kontrolleres. Et defekt produkt må ikke tages i brug. Dele, der er defekte, mangler, er nedslidte, er forvredne eller er forurene, skal øjeblikkeligt udskiftes. Hvis reparation eller udskiftning bliver nødvendigt, anbefaler NeuWave Medical, at der fremsættes en skriftlig eller telefonisk anmodning til det nærmeste Ethicon™-kundeservicecenter. Intet på dette produkt eller dets dele må repareres på andre måder end dem, der er i overensstemmelse med de instruktioner, som er blevet tilvejebragt af NeuWave Medical samt af NeuWave Medicals uddannede personale. Produktet må ikke modificeres uden forudgående skriftlig godkendelse fra NeuWave Medical. Brugeren af dette produkt bærer alt ansvar for enhver forkert funktion, der er et resultat af ukorrekt brug, fejlbehæftet vedligeholdelse, ukorrekt reparation, skader eller ændringer foretaget af andre end NeuWave Medical.

BEMÆRK Føderal lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på anvisning af læger. Uden for USA skal lokal lovgivning kontrolleres for evt. gældende restriktioner.

ABLATE-IQ™ er et varemærke tilhørende NeuWave Medical, Inc.

Øvrige vare- eller produktnavne, der benyttes i denne manual, er varemærker tilhørende deres respektive ejere.

pat. www.ethicon.com/patentmarking

Kontaktinformation til virksomheden

Kunde/Teknisk Service

Kontakt Ethicons kundeserviceafdeling eller den lokale repræsentant angående kundeservice eller teknisk support.

USA/Canada: +1-877-ETHICON (384-4266)

USA/Canada: +1-513-337-8901 (engelsk)

NeuWave Medical, Inc.
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA

www.neuwave.com – klik på "Kontakt os"

Indholdsfortegnelse

Brugeransvar	ii
Kontaktinformation til virksomheden.....	ii
1 Introduktion.....	1-1
Anvendelsesindikationer	1-1
Udstyrsbeskrivelse og systemoversigt.....	1-1
Patientmålgrupper	1-2
Tiltænkte brugere	1-2
Forventet klinisk fordel	1-2
Bivirkninger og resterende risici	1-3
Yderligere oplysninger.....	1-3
MR-sikkerhed	1-3
Grundlæggende ydeevne.....	1-3
Indberetning af alvorlige hændelser	1-3
ABLATE-IQ-funktioner	1-3
ABLATE-IQ Premium-funktioner.....	1-4
Brug af denne manual	1-5
System- og tilbehørssymboler brugt i manualen, på udstyret og emballagen	1-6
2 Advarsler og forholdsregler.....	2-1
3 Brug af ABLATE-IQ-softwaren	3-1
3.1 Konfigurationsvejledning til CT-scanner.....	3-1
3.2 Vælg profil og væv	3-2
3.3 Start indgrebet	3-3
3.4 Navigering i ABLATE-IQ-softwaren	3-4
3.4.1 Skærmsystemoversigt	3-5
3.4.2 Trinmenu	3-7
3.4.3 Skærmvejledning	3-7
3.5 ABLATE IQ-softwaretrin	3-8
3.5.1 Vælg scannertrin	3-8
3.5.2 Definer måltrin	3-8
3.5.2.1 Undersøgelse af billedkonfigurationsserier	3-10
3.5.2.2 Brug af billedvisningerne	3-11
3.5.2.3 Definer mål	3-12
3.5.2.4 Fanen PACS-billeder.....	3-15
3.5.2.5 Planlægning af probens isætningsbane (Premium)	3-18
3.5.2.6 Styringsfaktorer til ablationszoner	3-21
3.5.3 Placer ablationsproberne	3-22
3.5.3.1 Placering af ablationsprobe	3-22
3.5.4 Trinnet evaluere probe(r).....	3-23
3.5.4.1 Valg af probeplacering til CT-serier	3-23
3.5.4.2 Registrering af probeplacering til CT-serier	3-23
3.5.4.3 Justering og forfining af billedregistrering	3-24

3.5.4.4	Evaluer probeplacering	3-27
3.5.4.4.1	Sletning og oprettelse af probevisninger	3-28
3.5.4.4.2	Spidsafstande	3-30
3.5.4.4.3	Matchning af planlagte prober med faktiske prober	3-31
3.5.5	Gennemfør ablation.....	3-31
3.5.6	Trinnet Evaluer behandling	3-32
3.5.6.1	Valg af CT-serier efter ablation	3-32
3.5.6.2	Definer behandlingszonen	3-33
3.5.6.3	Forfining af behandlingszonen.....	3-34
3.5.6.4	Registrering af CT-serier efter ablation	3-35
3.5.6.5	Evaluering af behandlingszone	3-35
3.5.6.5.1	Vævssammentrækningseffekt	3-36
3.5.7	Endelig gennemgang af ABLATE-IQ-indgrebet.....	3-38
3.5.8	Trinnet til rapportoprettelse (Premium)	3-38
3.5.9	Flowdiagram til brugeren af ABLATE-IQ-softwaren	3-41

Bilag A

Brug af visningerne og værktøjerneA-1

A.1	Billedvisninger	A-1
A.1.1	Billedvisninger (planer) og billedretninger	A-1
A.1.2	Radiologiske data	A-2
A.1.3	Ændring af billedstørrelse	A-2
A.1.4	Musefunktioner	A-3
A.1.4.1	Musehjul	A-3
A.1.4.2	Musebevægelse	A-3
A.1.4.3	Venstre museknap	A-3
A.1.4.4	Højre museknap	A-3
A.1.4.5	Referencepunktet (trådkors)	A-3
A.1.4.6	Markørrikoner og tilknyttede funktioner	A-4
A.2	Billedværktøjer	A-4
A.2.1	Zoomværktøjet	A-4
A.2.2	Panoreringsværktøjet	A-5
A.2.3	Værktøjet Roter	A-5
A.2.3.1	Værktøjet Roter i 2D-visninger	A-5
A.2.3.2	Værktøjet Roter i 3D-visninger	A-6
A.2.4	Værktøjet vinduniveau (WL/L)	A-6
A.2.5	Værktøjet vis	A-8
A.2.6	Værktøjet Mål.....	A-8
A.2.7	Værktøjet Snapshot	A-9
A.2.8	Værktøjet Rapport (Premium)	A-9
A.2.9	Værktøjet Nulstil	A-9
A.3	Målværktøjer	A-10
A.3.1	Værktøjet Opret	A-10
A.3.2	Værktøjet Sfære	A-10
A.3.3	Værktøjet Rediger	A-12
A.3.4	Værktøjet flyt.....	A-12

A.4	Registreringsværktøjer	A-12
A.4.1	Værktøjet Rediger registrering	A-13
A.4.2	Værktøjet Kassér redigeringer	A-13
A.5	Værktøjer til definition af behandling	A-13
A.5.1	Værktøjerne Opret, Sfære og Redigering til at definere behandlingszonen	A-13
A.5.2	Registreringsværktøjerne til evaluering af behandlingszone	A-13
Bilag B		
Systemopsætning og -konfiguration		B-1
	Installation og konfiguration af softwaren	B-1
	Netværksforbindelse	B-1
	Funktioner på fanen Administrator	B-2
	Håndtering af problemer med netværksforbindelse	B-3
	Oplysninger om cybersikkerhed	B-5
	Yderligere oplysninger	B-6
	Systemsikkerhed	B-6
Bilag C		
Lægelig evaluering af målingsvariabilitet til læsions-/behandlingssegmentering		C-1
	Resultater fra softwaresegmenter	C-2
	Vævssammentrækningseffekt	C-4
	Udførlige rapportoplysninger (Premium)	C-5
	Videnskabelige referencer	C-6

Denne side er bevidst tom



1 Introduktion

Anvendelsesindikationer

ABLATE-IQ hjælper læger med at identificere ablationsmål, vurdere korrekt placering af ablationsproben og visualisere behandlingszoner, når de bruges sammen med NEUWAVE-ablationssystem med mikrobølger (NEUWAVE-system). Softwaren er ikke beregnet til diagnose, til at forudse ablationsvolumen eller forudse ablationssucces.

Udstyrsbeskrivelse og systemoversigt

ABLATE-IQ er beregnet til at hjælpe læger med at identificere ablationsmål, vurdere korrekt placering af ablationsproben og visualisere behandlingszoner.

ABLATE-IQ er en softwarepakke til behandling af billeder fra computertomografi (CT). Softwarepakken fås som ekstraudstyr til brug sammen med NEUWAVE-systemet. ABLATE-IQ er indlejret i NEUWAVE-systemet og er tilgængelig for læger via en sekundær, dedikeret monitor med egen brugergrænseflade, adskilt fra ablationsbrugergrænsefladen. ABLATE-IQ importerer billeder fra CT-scannere og stedets systemer til billedarkivering og kommunikation (PACS) af hensyn til visning og behandling i forbindelse med ablationsindgreb. ABLATE-IQ-funktioner styres via en USB-tilsluttet mus og modtager CT-billeder via en DICOM-protokol (Digital billeddannelse og kommunikation i medicin) over hospitalets netværk. DICOM er en standard til håndtering, opbevaring, udskrivning og overførsel af oplysninger inden for medicinsk billedbehandling. Den omfatter en filformatdefinition og en netværksskommunikationsprotokol, der anvender TCP/IP til kommunikation mellem systemer. DICOM-meddelelser kan udveksles mellem to enheder, der kan modtage billed- og patientdata i DICOM-format. DICOM muliggør integration af scannere, servere, arbejdsstationer, printere og netværkshardware fra flere forskellige producenter i en elektronisk PACS.

ABLATE-IQ indeholder en lang række billedbehandlingsværktøjer, herunder:

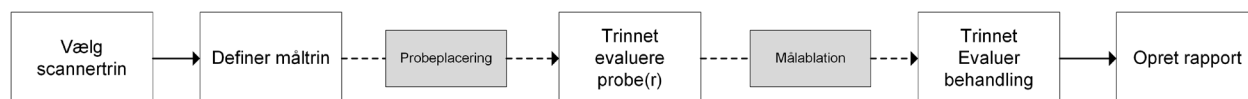
- 2D-billedmanipulation
- 3D-billedoprettelse (fra 2D-billeder)
- 3D-billedmanipulation
- Identifikation af interesseområder (ROI)/mål, segmentering og måling
- Automatisk identifikation af ablationsprober
- Registrering af flere billeder i en enkelt visning

Før et ablationsindgreb kan læger gøre brug af ABLATE-IQ til halvautomatisk segmentering og visualisering af ablationsmållæsioner i blødt væv, herunder lever, lunge og nyre. Lægen påbegynder segmenteringen ved brug af skærmværktøjer, hvorefter ABLATE-IQ anvender segmenteringsalgoritmer til at oprette en 2D-visualisering af den valgte mållæsion. Lægen kan acceptere de indledende segmenteringsresultater eller gøre brug af ABLATE-IQ-værktøjer til manuelt at justere den definerede mållæsion. Når det identificerede mål er blevet accepteret, renderes det til et 3D-billede.

I visse tilfælde kan læsioner ikke defineres i tilstrækkelig grad på CT-billeder. Billedkvalitet eller læsionskarakteristika kan f.eks. gøre det vanskeligt at skelne læsionen fra det omgivende væv. (Der findes yderligere oplysninger i afsnittet *Konfigurationsvejledning til CT-scanner* i begyndelsen af kapitel 3.) I disse situationer giver softwaren læger mulighed for manuelt at placere en sfære på billedet for at angive målet. Ved placering af det sfæriske mål benytter lægen oplysningerne om læsionsstedet fra øvrige billedbehandlingsmodaliteter såsom MT eller ultralyd. Når målet er blevet placeret og bekræftet, behandler ABLATE-IQ-softwaren på nøjagtigt samme måde, som softwaren ville behandle et mål, der er blevet segmenteret fra en CT-scanning.

Efter placering af ablationsprober og en CT-scanning importerer ABLATE-IQ automatisk scanningen, behandler billederne og identificerer op til tre prober. ABLATE-IQ gennemfører derefter en registrering af den indledende CT-scanning, der indeholder det identificerede mål, og en sekundær scanning, der indeholder de eksisterende ablationsprober. Det resulterende billede lader lægen visualisere ablationsproben eller ablationsproberne i forhold til det identificerede mål og med henblik på at sikre korrekt probeplacering, før ablationen påbegyndes.

Efter ablationsindgrebet og en CT-scanning (CECT) efter ablation muliggør ABLATE-IQ halvautomatisk segmentering og visualisering af behandlingszonen for lægen, hvis det er passende, ved brug af den samme proces som ved den indledende målsegmentering. ABLATE-IQ gennemfører derefter en registrering af den indledende CT-scanning, der indeholder det identificerede mål med den endelige CT-scanning indeholdende den segmenterede behandlingszone. Der findes yderligere oplysninger i afsnittet *Konfigurationsvejledning til CT-scanner* i begyndelsen af kapitel 3. Det resulterende billede omfatter behandlingszonen med den indledende mållæsionssegmentering oven på, hvilket hjælper lægen med at bestemme ablationsindgrebets tekniske succes.



Figur 1-1: Brugerttrin til ABLATE-IQ-softwaren.

Softwaretrinnene er opsummeret i Figur 1-1.

AI ABLATE-IQ-behandling og -visning foregår ved NEUWAVE-systemet. Lægen behøver ikke at forlade indgrebsområdet for at bruge separate billedbehandlingsværktøjer.

Systemet er beregnet til hospitalsbrug og må udelukkende benyttes på ordineret af en læge.

Patientmålgrupper

Se brugervejledningen til NEUWAVE-systemet.

Tiltænkte brugere

NEUWAVE-systemet må kun bruges af autoriserede læger.

Forventet klinisk fordel

ABLATE-IQ-softwaren giver vigtige læsions- og indgrebsrelateret oplysninger, så læger kan træffe mere informerede beslutninger.

Bivirkninger og resterende risici

Se brugermanualen til NEUWAVE-systemet og brugervejledningen til NeuWave-ablationsproben.

Yderligere oplysninger

Der findes yderligere oplysninger om systemhardwaren, såsom rengørings- og desinfektionsvejledning, servicering, udstyrets levetid og systembortskaffelse, i den medfølgende brugervejledning til NEUWAVE-systemet.

MR-sikkerhed

Ikke relevant ABLATE-IQ er software til medicinsk udstyr. En tidligere MR-scanning kan importeres til ABLATE-IQ til sammenligningsbrug.

Grundlæggende ydeevne

ABLATE-IQs væsentlige ydeevne er:

1. At give nøjagtig visning af patientdata fra diagnostiske billeder på brugergrænsefladen.
2. At gøre det muligt for brugere at segmentere eller på anden måde identificere mållæsioner på en effektiv måde.
3. At gøre det muligt for brugere at segmentere behandlingszoner på en effektiv måde.
4. At gøre det muligt for brugere at registrere og overlejlre forskellige billeder i en række scanninger på en effektiv måde.
5. At gøre det muligt for brugere at visualisere ablationsprobers placering i forhold til definerede mål.

Indberetning af alvorlige hændelser

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og lande med et identisk lovgivnings- og tilsynsprogram (EU-forordning 2017/745): Hvis der under anvendelse af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal den rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndighed.

ABLATE-IQ-funktioner

- Tilslutninger, der muliggør elektronisk adgang til hospitalets PACS-netværk og CT-scannere.
- Data på skærmen, der identificerer den pågældende sag.
- Et skærmmavigationssystem, der præsenterer skærbilleder i en logisk rækkefølge og muliggør en fleksibel arbejdsgang.
- Vejledning direkte på skærmen, der viser overordnede instruktioner vedr. brug af det aktive skærbillede.
- Et billedvisningsområde, der muliggør segmentering af billeder og visning i forskellige retninger samt visninger, der fremhæver væv på baggrund af tilknyttet billeddensitet.
- Visning af radiologiske data, visuelle tegn og referencepunkter, der indikerer patientretning i CT-billeder.
- En registreringsalgoritme til deformerbare billeder, der justerer rumlige relationer mellem billeder, der er blevet indhentet på forskellige punkter under indgrebet.

- Et tredimensionelt skærbillede oprettet på baggrund af valgte todimensionelle billedserier, der er blevet trukket ind i systemet.
- Musekontrollerede værktøjer, der kan bruges til at flytte, manipulere, undersøge og analysere skærbilleder på måder, der kan styrke overvågning af ablationsindgreb og -resultater.
- Måling af anatomiske strukturer på CT-billeder.
- Profiler defineret på NEUWAVE-systemet kan tilpasses til at ændre ABLATE-IQ-softwarens udseende og adfærd.

Softwaren behandler billeder importeret fra CT-stationer og PACS. Kvaliteten af kildebillederne påvirker effektiviteten af værktøjerne i softwaren. NeuWave anbefaler brug af billeder, som er blevet indhentet ved brug af almindelige kliniske diagnosticeringsprotokoller. Der findes yderligere oplysninger i afsnittet *Konfigurationsvejledning til CT-scanner* i begyndelsen af kapitel 3.

ABLATE-IQ Premium-funktioner

Følgende funktioner findes som valgfrie funktioner i ABLATE-IQ Premium:

- Planlægning af probens isætningsbane
- Foreslået ablationszonevisning på CT-billeder
- Patientoplysningsrapport (trin til oprettelse af rapport)

Planlægning af probens isætningsbane er en funktion, der giver billedbaseret probeisætningsvejledning til at planlægge probens/probernes placering og bane i forhold til et eller flere foruddefinerede mål. Foreslået ablationszonevisning giver brugeren mulighed for at prøve forskellige kombinationer af tid og effekt udledt af data fra ex vivo animalsk væv for at hjælpe brugerne med at visualisere foreslåede ablationszoner med mål (der findes vigtige oplysninger i afsnit 3.5.2.6.). Generering af en elektronisk rapport indeholdende indgrebsoplysninger (f.eks. ablationstid og brugt effekt), data relateret til målet og behandlingszonens mål er også en ny valgfri softwarefunktion, der er til rådighed. Fordelene ved at oprette en elektronisk registrering af mållæsionen og behandlingszonemålinger omfatter muligheden for at hente patientspecifikke historiske data fra PACS og EMR'er for at overvåge sygdomsprogression. Elektroniske rapporter og billeder gemt i PACS og EMR'er kan også bruges til uddannelses-, oplærings- og kliniske forskningsformål.

Brug af denne manual

Denne manual gør brug af tekstformatering til at identificere forskellige aspekter af produktet og dets brug.

Advarsler og forholdsregler omhandler de farlige tilstande, der kan opstå, hvis instruktionerne i denne manual ikke følges. Læs og overhold alle advarsler og forholdsregler.

Se brugervejledningen til NEUWAVE-systemet for at få oplysninger om betjening, advarsler og forsigtighedsregler forbundet vedr. NEUWAVE-systemet.

ADVARSEL	Advarsler angiver en tilstand, der kan forårsage skade på operatøren eller patienten. I manualen er ordet ADVARSEL skrevet med versaler og fed tekst, og den supplerende tekst er indrykket. Hvis der fremgår mere end én advarsel i en række, er ordet ADVARSEL kun vist én gang.
FORSIGTIG	Forsigtig angiver tilstande, der kan forårsage skade på udstyret. I manualen er ordet FORSIGTIG skrevet i kursiv og med versaler. Hvis der fremgår mere end én forsigtighedsregel i en række, er ordet FORSIGTIG kun trykt én gang.
Vigtigt	Vigtige erklæringer, der indeholder tips til betjening og indstillinger af udstyret. I manualen er ordet Vigtigt skrevet i kursiv.
Udstyrskommandoer	Udstyrskommandoer skrives med fed skrift, f.eks. Vis trin .
Menufaner	Menufaner på systemets display vises med fed, kursiv skrift. F.eks. Definer .
Meddelelser	Meddelelser, der vises på systemets display, angives med anførelsestegn, f.eks. "Brug målværktøjet til at definere målene".
Afsnit og overskrifter	Når der henvises til forskellige afsnit eller overskrifter i denne manual, vises teksten i en grøn farve. Eksempel: Naviger i ABLATE-IQ-softwaren .

System- og tilbehørssymboler brugt i manualen, på udstyret og emballagen

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Producent
	Fremstillingsdato
	Bemyndiget repræsentant i EU/ Den Europæiske Union
	Batchkode
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Forsigtig
 www.eifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning. EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.
	Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på anvisning af læger.
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for varme
	Emballageenhed



2 Advarsler og forholdsregler

Du skal gøre dig bekendt med alle advarsler og forsigtighedsregler, før du tager ABLATE-IQ i brug. Se brugervejledningen til NEUWAVE-ablationssystem med mikrobølger for at få oplysninger om betjening, advarsler og forsigtighedsregler forbundet vedr. NEUWAVE-systemet.

- ADVARSLER**
- ABLATE-IQ må kun benyttes af læger og personale, der har modtaget passende undervisning i brug af denne teknologi og dens tilknyttede advarsler og forsigtighedsregler. Læger bør benytte sig af præklinisk undervisning, en gennemgang af relevant litteratur og anden passende uddannelse, før ABLATE-IQ tages i brug.
 - Modifikationer på dette udstyr af brugeren er ikke tilladt af NeuWave Medical Inc.
 - Under indledende konfiguration skal systemet inspiceres for evt. skader, der kan være opstået i forbindelse med forsendelse og transport. Hvis systemet lader til at være beskadiget, må der ikke gøres forsøg på brug eller reparation. Kontakt Ethicon™'s kundeservice for at få hjælp.
 - Inspicer altid systemet før brug. Hvis der er tegn på skade, må systemet ikke tages i brug. Kontakt Ethicon™'s kundeservice for at få hjælp.
 - I tilfælde af systemfejl skal du benytte systemets TÆND/SLUK-kontakt til at SLUKKE for systemet. Ophør med at bruge systemet, indtil der er blevet repareret.
 - Kun kvalificeret personale fra NeuWave Medical eller personer, der har gennemført serviceuddannelse godkendt af NeuWave Medical må gennemføre reparationer.
 - Ved evaluering af registrering på skærbilledet Registrer probe(r) eller på skærbilledet Registrer ablation skal du være opmærksom på, at der har fundet et stort skift sted mellem to billedsæt, hvis signifikante dele af billedsættene er farvet grønne og/eller violette. I så tilfælde skal der gennemføres en yderligere CT-scanning, og registreringsprocessen skal gentages. Hvis genregistrering ikke forbedrer registreringsforskellene, skal brugen af ABLATE-IQ til det pågældende indgreb stoppes. Se CT-scanningerne på din CT-gennemgangsstation for at evaluere ablationsindgrebet.

ADVARSLER • Brug altid billedoptagelse til at bekræfte de ønskede ablationsresultater ved perkutan anvendelse. Se de pågældende brugsanvisninger til NEUWAVE-ablationsprober med mikrobølger for tabeller med ex vivo-ablationsresultater.

- Hvis du ikke har autorisation til at opsætte eller konfigurere systemet, må du ikke ændre indstillingerne i skærbilledet Administration. Skærmen er adgangskodebeskyttet med henblik på at forhindre uautoriseret adgang. Klik f.eks. ikke på knappen Konfigurer forespørgsel, og undgå at konfigurere DICOM-dataegenskaber. Ukorrekt konfiguration kan afbryde kommunikation med scannere og PACS-enheder.

**FORSIGTIG-
HEDSTILTAG**

- Udvis forsigtighed, når den bevægelige displayarm justeres, således at hænder eller fingre ikke kommer i klemme.
- Placer systemet i en operationsstue, således at de dobbelte monitorer ikke forstyrrer indgrebet.
- Placer systemet så tæt som muligt på el- og netværkstilslutninger, således at snublefare minimeres.
- Patientens position (f.eks. rygliggende eller sideliggende) skal forblive ensartet på tværs af alle scanninger. Variationer i patientens position kan resultere i manglende evne til korrekt registrering af billedsæt.
- Probeplacering og evalueringer efter ablation baseres på det brugerdefinerede mål. Af samme årsag er nøjagtig måldefinition vigtig. NeuWave Medical anbefaler, at mål defineres med omhu. Latente vævsparametre og billedbehandlingsparametre kan resultere i mål, der er vanskelige at definere. Brug af kontrast før konfigurationsscanningen kan være nyttigt i forhold til måldefinition.

3

3 Brug af ABLATE-IQ-softwaren

Dette kapitel leder brugeren trinvist igennem hvert enkelt skærbillede til ABLATE-IQ-softwaren. Skærbillederne er inddelt i en rækkefølge, der passer til den typiske rækkefølge, som bruges i forbindelse med et ablationsindgreb.

Arbejdsgangen under ABLATE-IQ kan variere fra patient til patient eller sted til sted. I forbindelse med visse ABLATE-IQ-indgreb er det ikke nødvendigt at indhente bestemte billedserier, ligesom man kan vælge at springe skærbilleder over i den almindelige sekvens. I andre tilfælde skal indgrebets trin gentages, i de tilfælde har man mulighed for at gå tilbage igennem skærbilledesekvensen efter behov.

3.1 Konfigurationsvejledning til CT-scanner

NeuWave Medical anbefaler, at der tages højde for følgende retningslinjer, når CT-scannere konfigureres:

Scanningsskivetykkelse på 2,0 til 2,5 mm anbefales til ABLATE-IQ. Hvis der benyttes skivetykkelse på mere end 2,5 mm, registreres problemerne muligvis ikke, og registreringsnøjagtigheden reduceres. NeuWave Medical fraråder scanning ved en grovere opløsning og genformatering med henblik på at opnå en finere skivetykkelse.

Sørg for, at scanningens synsfelt fuldt ud omfatter mindst mål- og ablationsområde. Synsfeltet skal helst være synligt og ligeledes omfatte flere centimeter under det planlagte ablationsområde.

Reduktion af scanningens aksialområde til det nødvendige minimumsniveau reducerer overførselstiden og sætter hastigheden i vejret for billedbehandlingsprocesser. Med henblik på at tage hånd om beregningstiden er det bedst at begrænse antallet af skiver i scanningen til 250 eller færre. Større antal skiver i den indlæste serie kan resultere i længere behandlingstider.

Scannerens synsfelt, patientens position, hydrodissektion, og patientens åndedræt skal holdes konstant under alle scanninger. For hver CT-scanning skal åndedrættet holdes på samme tidspunkt under patientens vejrtrækningscyklus (f.eks. ved fuld inspiration). Hvis denne ensartethed fastholdes, forbedres registreringsnøjagtigheden og registreringstiderne nedsættes.

Scanneren skal befinde sig i spiralformet tilstand. Serier, der indhentes i sekventiel tilstand, afvises af ABLATE-IQ-softwaren. Brugen af fluoro-billeder understøttes ikke af ABLATE-IQ-softwaren. Nogle scannere lukker DICOM ned, mens de er i fluoro-tilstand. I dette tilfælde vises en ABLATE-IQ-brugarmeddelelse, der indikerer, at softwaren har mistet kommunikationen med scanneren. Forbindelsen bliver automatisk genetableret, når fluoro-tilstanden er slået fra, og CT-scanneren skifter til spiraltilstand.

Standard ABLATE-IQ-installation kommunikerer automatisk med CT-scanneren; i nogle tilfælde er det dog nødvendigt CT-scanninger sendes manuelt til ABLATE-IQ-softwaren. Ved det sidste, skal der kun vælges den relevante serie, som skal overføres.

ABLATE-IQ kræver, at alle serier er inden for det samme DICOM-studie.

Nedenfor findes anbefalinger til specifikke CT-fremstillere.

GE-scannere: Vælg "Gentag serie" imellem scanninger. VÆLG IKKE "Gentag sidste gruppe". ABLATE-IQ inddeler automatisk en multifasescanning i separate faser efter overførsel fra CT-scanneren, men den skal være en del af den samme undersøgelse som de øvrige behandlingsserier.

Scannere fra Toshiba: Vælg "Afslut serie" mellem scanninger.

Scannere fra Philips: VÆLG IKKE "Udvid serie". Vælg "Gentag serie". Det skyldes, at ABLATE-IQ forespørger en enkelt DICOM-undersøgelse og kræver, at hver enkelt scanning befinder sig i en separat serie. Undtagelsen til denne regel er en protokol over multifasescanninger.

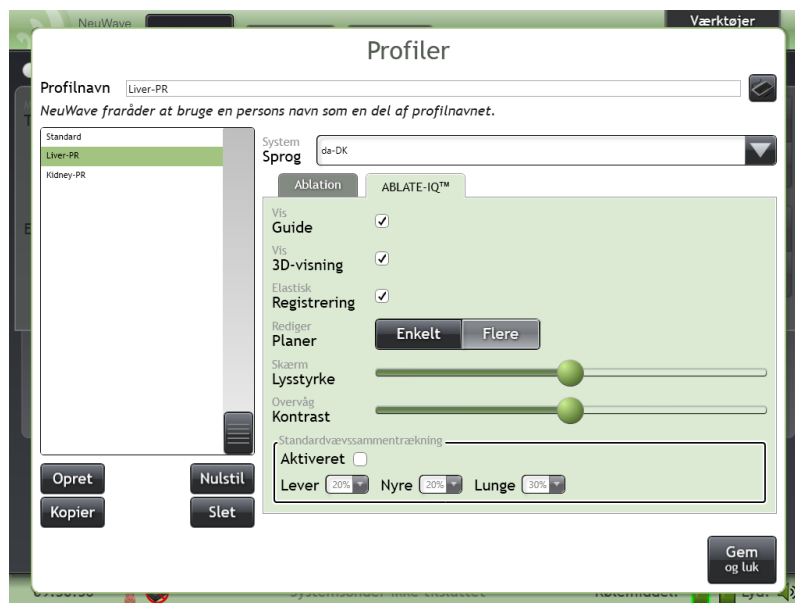
FORSIGTIG *Probeplacering og evalueringer efter ablation baseres på det brugerdefinerede mål. Af samme årsag er nøjagtig måldefinition vigtig. NeuWave Medical anbefaler, at mål defineres med omhu. Latente vævsparametre og billedbehandlingsparametre kan resultere i mål, der er vanskelige at definere. Brug af kontrast før konfigurationsscanningen kan være nyttigt i forhold til måldefinition.*

3.2 Vælg profil og væv

Der findes oplysninger brugervejledningen til NEUWAVE-system angående oprettelse, valg og redigering af systemprofiler og væv.

Rediger profil i ABLATE-IQ

For at konfigurere ABLATE-IQs standardindstillinger skal man bruge knappen Rediger profiler ved siden af profilvalget i vinduet Vælg profil og væv. Vinduet Profiler vises i Figur 3-1.



Figur 3-1: Vinduet Profiler.

Vigtigt: Redigering af profil redigerer kun det valgte profilnavns standardindstillinger. For at vælge den profil, der skal bruges til indgrebet, skal brugeren vende tilbage til vinduet Vælg profil og væv og vælge den ønskede profil.

Fanen ABLATE-IQ

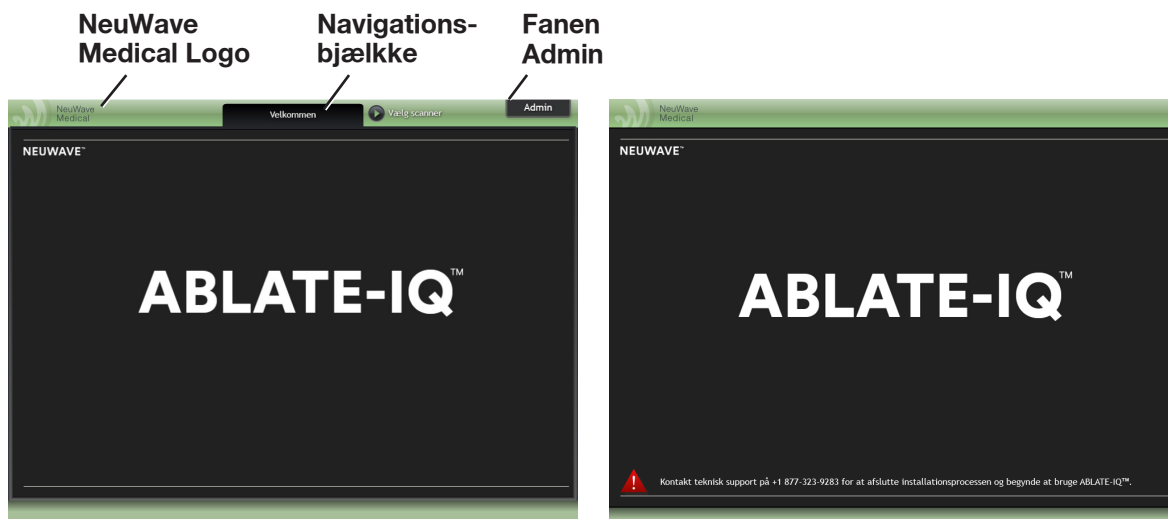
Vinduet Rediger profiler indeholder følgende yderligere indstillinger på fanen ABLATE-IQ:

- **Vis vejledning** – Hvis det er valgt, skal man vise vejledningsvinduet, når man går ind på hver skærm.
- **Vis 3D-visning** – Hvis valgt, skal man vise 3D-visningsporten for alle trin.
- **Elastisk registrering** – Hvis det er valgt, skal man som standard udføre en deformerbar registrering. Ellers skal der udføres en statisk registrering.
- **Rediger planer** – Definer standardadfærden for redigeringsværktøjerne. "Enkelt" redigerer en enkel skive "Flere" påvirker den aktuelle skive og skiverne over og under den aktuelle skive.
- **Skærmens lysstyrke** – Træk i skydeknappen for at justere standardlysstyrken på ABLATE-IQs brugerskærm.
- **Skærmkontrast** – Træk i skydeknappen for at justere standardkontrasten på ABLATE-IQs brugerskærm.
- **Standardvævssammentrækning**
 - **Aktiveret** – Hvis valgt, skal man automatisk anvende den angivne standard sammentrækningsværdi, når man åbner skærmen **Efter ablation**.
 - **Lever, nyre, lunge** – Hvis aktiveret, skal man angive standard sammentrækningsprocenten, der skal anvendes på mål i hvert organ. De tilgængelige %-værdier er lever (0, 10, 15, 20 og 30), nyre (0, 10, 15, 20 og 30), lunge (0, 10, 20, 30, 40 og 50).

Tryk på knappen **Gem og luk** for at gemme de ønskede indstillinger.

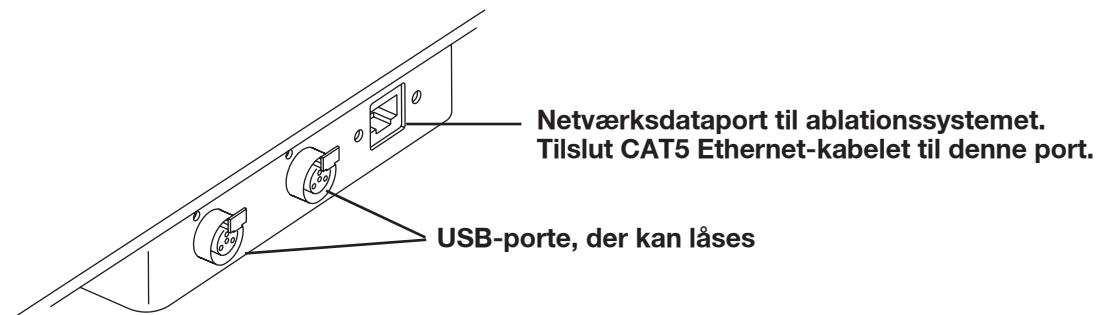
3.3 Start indgrebet

ABLATE-IQ-softwaren er klar til brug, når skærmen **Velkommen** vises, som vist i venstre panel på Figur 3-2. Hvis systemet ikke har en gyldig licens, vises skærmen **Velkommen** som vist i højre panel på Figur 3-2. Fanen **Navigationsbjælke** eller **Administrator** vises ikke, hvis applikationen endnu ikke er blevet registreret med en gyldig licens.



Figur 3-2: ABLATE-IQ-softwarens velkomstskærm. Venstre panel: Typisk velkomstskærm. Højre panel: Skærmen Velkommen, hvis systemet startes op uden en gyldig licens.

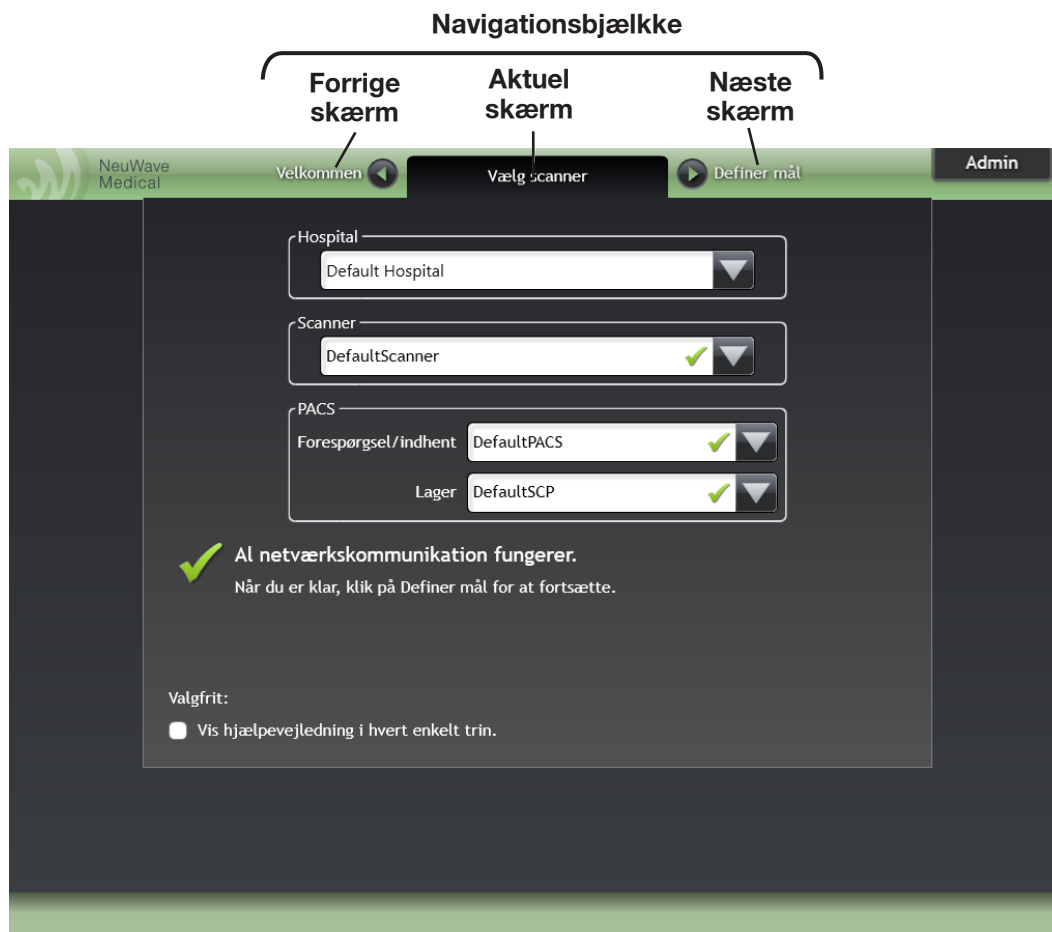
Der medfulgte licensoplysninger, da produktet blev købt, og licensnumrene skal indtastes ved at gå til menuen Værktøjer, hvis systemet ikke har en gyldig licens. For alle andre netværksforbindelsesproblemer, se afsnittet *Håndtering af netværksforbindelsesproblemer* i slutningen af *bilag B* eller kontakt Ethicons kundeservice.



Figur 3-3: Netværksforbindelse til ablationssystem

3.4 Navigering i ABLATE-IQ-softwaren

ABLATE-IQ-softwaren er beregnet til at lede brugeren igennem ABLATE-IQ-indgrebet på en logisk måde. Systemet består af en række skærbilleder, der afspejler rækkefølgen af en typisk procedure. Brug **navigationsbjælken** øverst i skærbilledet til at gå frem eller tilbage i softwaren (Figur 3-4). Ved at klikke på skærmenavnene eller pilene ved siden af dem kan brugeren gå til den næste skærm eller vende tilbage til den forrige skærm.



Figur 3-4: ABLATE-IQ-softwarens skærmenavigation og vejledning.

Hvis der klikkes på fanen **Administrator** i øverste højre hjørne af skærmen **Vælg scanner**, bliver brugeren bedt om at indtaste en administratoradgangskode for at sikre, at vognens indstillinger er korrekt beskyttet (Figur 3-5). Ved at vælge ikonet Tastatur, aktiveres et skærmtastatur, der giver brugeren mulighed for at indtaste sin adgangskode.

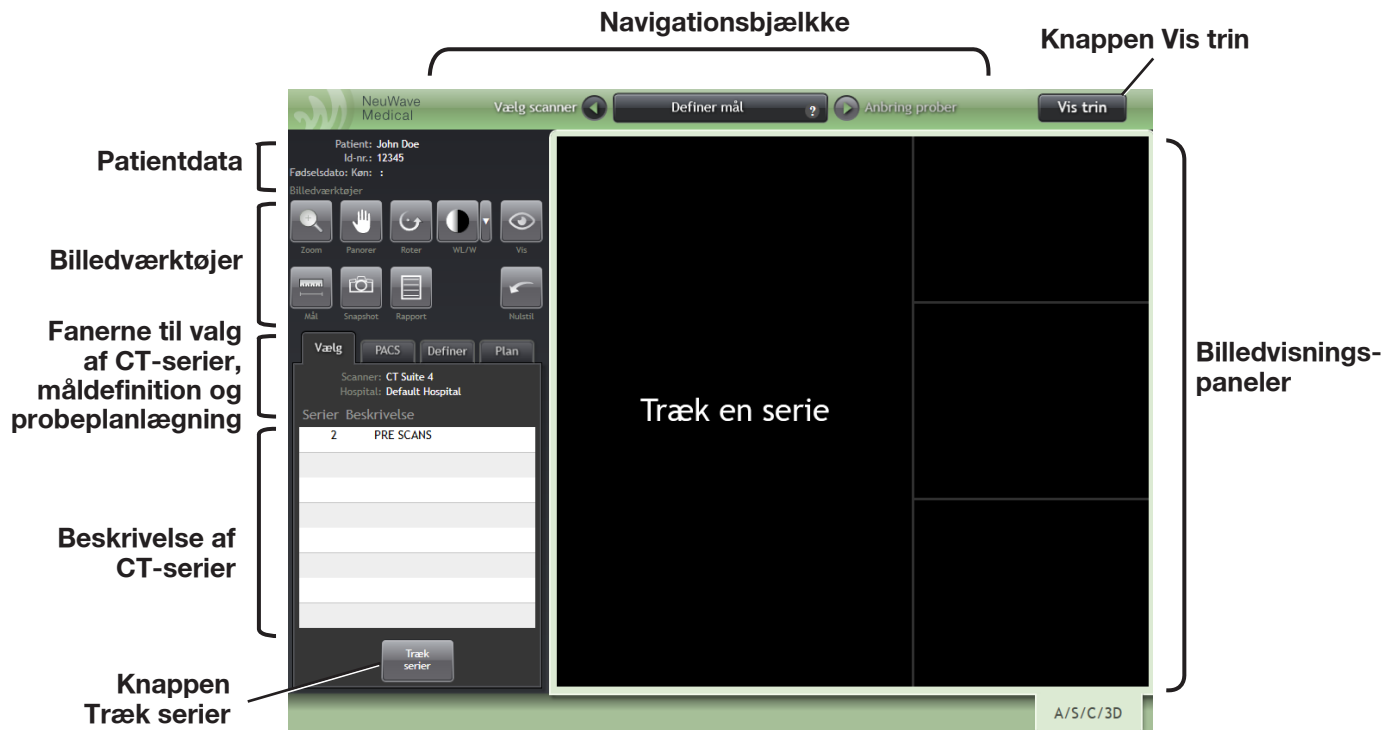


Figur 3-5: Skærmen Admin-tilladelse til at indtaste Admin-adgangskoden.

3.4.1 Skærmsystemoversigt

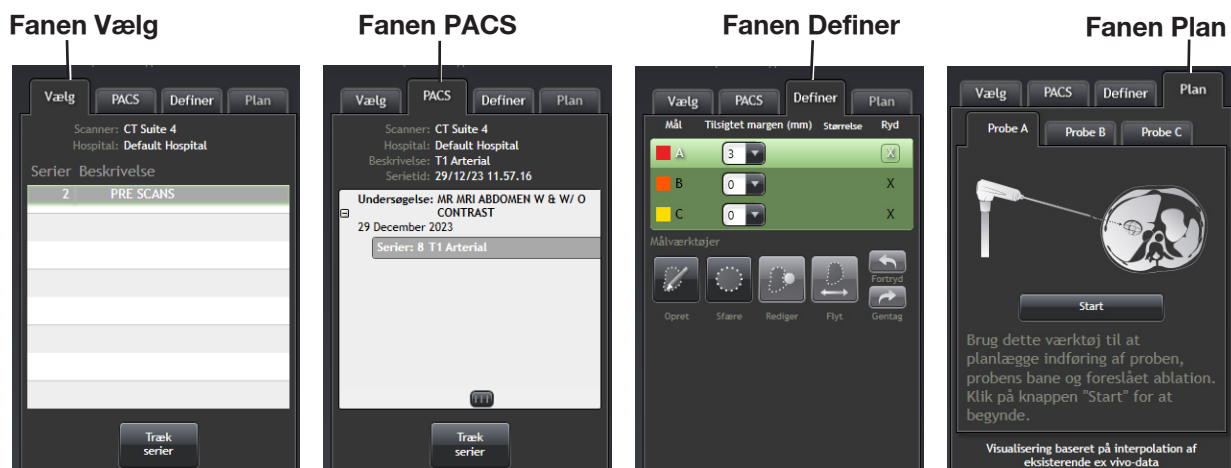
Figur 3-6 viser, hvordan ABLATE-IQ-software-skærmene er organiseret. I eksemplet vist for trinnet **Definer mål** er skærmen opdelt i paneler, der indeholder klikbare værktøjer og muligheder i venstre side af skærmen, og paneler, der viser patientbillederne i højre side. Fra top til bund viser panelerne længst til venstre:

- Patientrelaterede oplysninger.
- Værktøjer til at manipulere billeder (f.eks. billedværktøjer).
- Fanerne CT-scanning (4 faner).
- En beskrivelse af serie, der viser de billedsæt, der er tilgængelige for brugeren.



Figur 3-6: Generel organisering af ABLATE-IQ-softwarens skærmsystem.

Figur 3-7 viser skærbilleder af de 4 faner under trinnet **Definer mål**. En lignende faneorganisering følges under trinene **Evaluer probe(r)** og **Evaluer behandling**. Til trinnet **Definer mål** har disse 4 faner værktøjer, der giver brugeren mulighed for at vælge og downloade CT-billedserier (fanerne **Vælg** og **PACS**), definere mållæsioner (fanen **Definer**), og planlægge ablationer (fanen **Plan**) (se en udførlig beskrivelse i afsnittet *Definer måltrin* nedenfor).



Figur 3-7: Faner under trinnet Definer mål.

3.4.2 Trinmenu

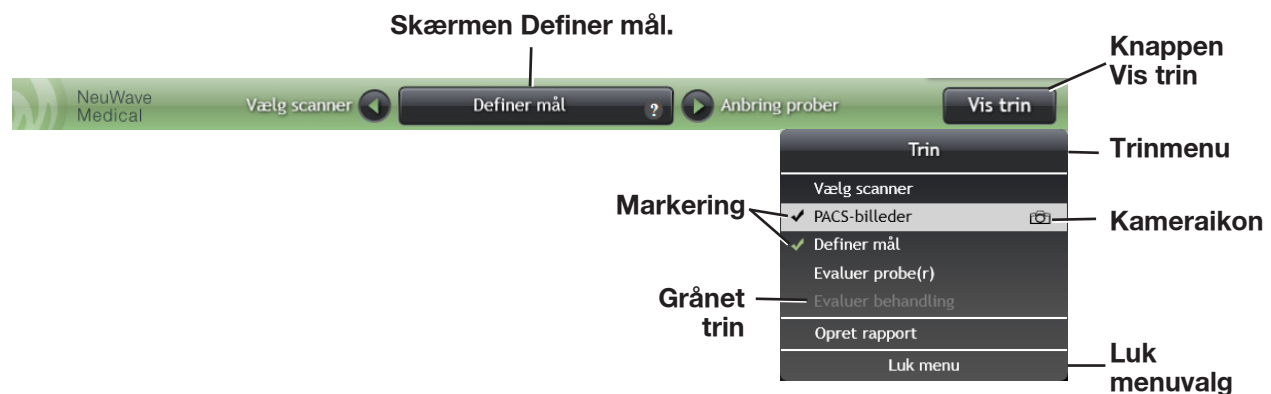
Når der arbejdes igennem ablationsindgrebet, bruges pileknappen i **navigationsbjælken** til at gå igennem softwaren ét skærbillede ad gangen. Hvis indgrebet fuldføres og det bestemmes, at der skal foretages justeringer, kan man gå til et hvilket som helst tidligere skærbillede ved brug af menuen Vis **trin**, som kan åbnes ved at klikke på knappen **Vis trin** i det øverste højre hjørne af skærbilledet (se Figur 3-8). Brugere kan få glæde af menuen **Trin**, hvis de har behov for at vende tilbage til et tidligere skærbillede med henblik på at foretage hurtige justeringer.

Gå direkte til et skærbillede, der vises i menuen, ved blot at klikke på skærmenavnet. Skærmene er anført i den rækkefølge, som de vises i softwaren (Figur 3-8). Det aktive skærbillede er fremhævet i menuen. Nedtonede trin angiver, at de ikke er blevet set, og krav er ikke blevet fuldført. Menuen **Trin** gøres tilgængelig, når brugeren når frem til skærmen **Definer mål**. Indtil da vises fanen **Administrator** i det øverste højre hjørne.

Når der vises et flueben ved siden af skærmenavnet, er kravene opfyldt for den pågældende skærm. Hvis der er blevet taget et snapshot på en skærm, vises skærmenavnet på menuen med et kameraikon ved siden af det (Figur 3-8).

Vigtigt: Bemærk, at visse skærme, som f.eks. serieregistreringsskærmen, ikke vises på menuen Figur 3-8. Serieregistreringsskærmen er indlejret som en fane under skærbilledet Evaluer probe(r). Du vil lære, hvordan du registrerer to sæt billeder på et senere trin i dette kapitel.

Menuen **Trin** kan lukkes ved at venstreklikke med musen på valgmuligheden **Luk menu** nederst i menuen **Trin** (Figur 3-8), eller ved at klikke et vilkårligt sted på den aktive skærm uden for menuen **Trin**.



Figur 3-8: Trinmenu ved siden af navigationsbjælken.

3.4.3 Skærmvejledning

Skærmvejledningssystemet til ABLATE-IQ-softwaren beskriver kortfattet hver skærms funktion. For at aktivere og vise systemet skal der klikkes på spørgsmålstegnet i **navigationsbjælken** øverst på skærmen (Figur 3-9). Skærmvejledningen, der er specifik for det viste trin, vises.

Alle skærme viser et valgfrit skærmvejledningstrin forinden. Hvis afkrydsningsfeltet markeres, aktiveres ABLATE-IQ-softwarevejledningen for at hjælpe brugeren gennem hvert trin i forløbet (Figur 3-9).

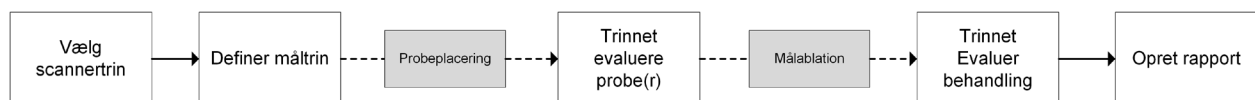
For at deaktivere vejledningssystemet på efterfølgende skærbilleder skal der klikkes på minus/bindestreg ved siden af knappen **Skjul** i øverste højre hjørne af vejledningsskærmen (Figur 3-9). Hvis vejledningsmeddelelserne er blevet deaktiveret/skjult, kan enkelte meddelelser stadig vises, én ad gangen, ved at klikke på spørgsmålstegnet ud for det aktive/aktuelle skærmenavn (Figur 3-9).



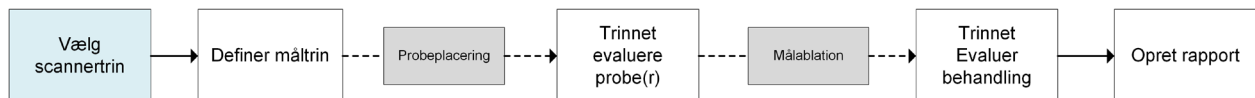
Figur 3-9: ABLATE-IQ-softwarens skærmvejledningssystem.

3.5 ABLATE IQ-softwaretrin

Softwaren omfatter 5 større sekventielle trin for at hjælpe brugeren med udførlige vejledninger til hele ABLATE-IQ-indgrebet, fra valg af scanner til definering af mål og evaluering af probeplacering og behandling. En Premium-funktion giver brugerne mulighed for at oprette en rapport om indgrebet.

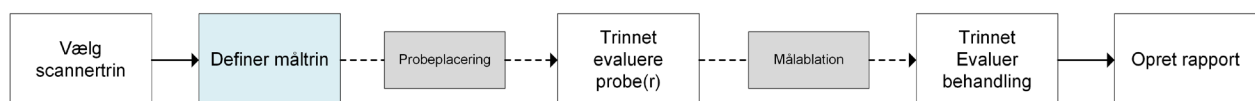


3.5.1 Vælg scannertrin



1. Klik på **Vælg scanner** eller pileknappen øverst på skærmen **Velkommen** (Figur 3-2) for at gå til skærmen **Vælg scanner**. Dette flytter skærmen **Velkommen** til venstre side af **navigationsbjælken**, og skærmen **Definer mål** vises på højre side af bjælken.
2. På skærmen **Vælg scanner** skal rullelisterne bruges til at vælge navnet på hospitalet, den CT-scanner, der skal levere billeder til systemet, PACS til forespørgsel og modtagelse af data samt den PACS, der skal bruges som lager. Disse oplysninger er muligvis allerede valgt.

3.5.2 Definer måltrin

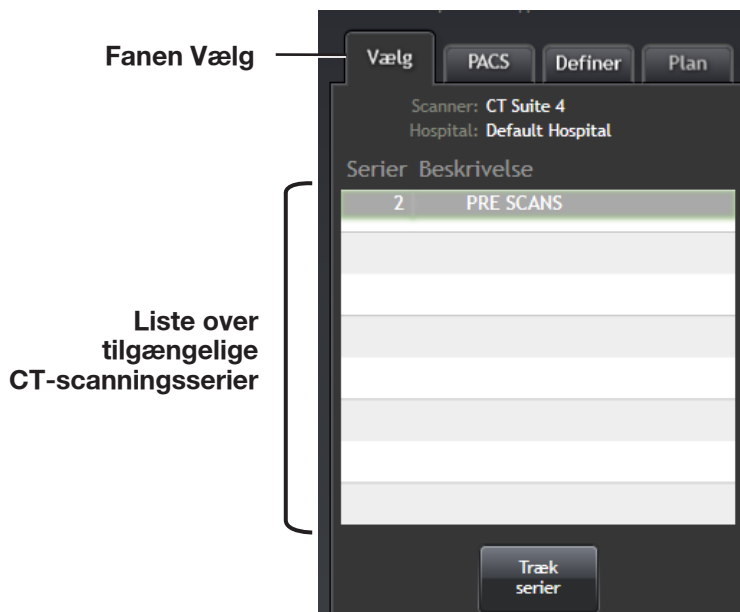


1. Klik på pileknappen på højre side af **navigationsbjælken** på skærmen **Vælg scanner** for at gå videre til skærmen **Definer mål**.
 - a. Fanen **Administrator** erstattes automatisk af knappen **Vis trin** og valgmenuen i øverste, højre hjørne af skærmen.
 - b. Menuen **Trin** viser de primære skærmem i ABLATE-IQ-softwaren (Vælg scanner, PACS-billeder, evaluer probe(r), evaluer behandling og opret rapport (Figur 3-7).

2. Gennemfør scanningen. En CT-billedserie, der kaldes konfigurations-CT-serien, er påkrævet. Med henblik på at begrænse beregningstiden er det bedst at begrænse antallet af skiver i scanningen til 250 eller færre.

Vigtigt: *Kontroller, at den korrekte patientscanning vises, ved at kontrollere patientens navn og id-nummer i det øverste venstre hjørne af skærbilledet.*

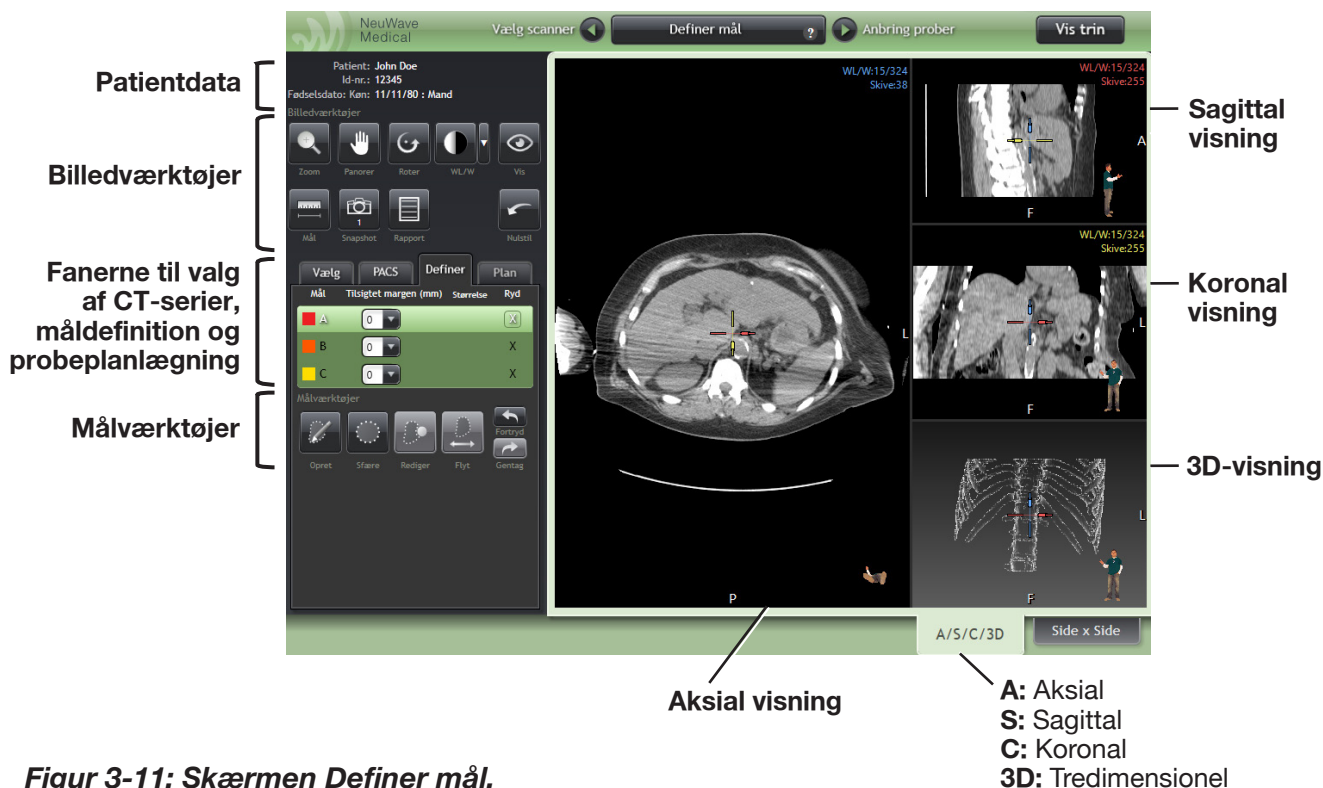
3. Vælg den nyligt optagede serie på listen nederst til venstre på skærmen (Figur 3-10).
 - a. Listen viser de scanninger, der er taget for den valgte patient i den aktuelle scanner i kronologisk rækkefølge, med den seneste scanning øverst på listen.
 - b. Programmet viser kun data for én patient ad gangen. Hvis en ny patient scannes, vil listen blive erstattet med den nye patients scanninger.
 - c. Brug om nødvendigt rullepanelet til at se alle angivne serier. Bemærk, at beskrivelsen af CT-serierne er den samme, der indtastes på CT-scannerens konsol.
 - d. Efter valg af serien skal der klikkes på knappen **Træk serier** under listen (Figur 3-10). Applikationen "trækker" (downloader) serien til ABLATE-IQ-softwaren til undersøgelse. Der vises et roterende hjul i midten af skærmen, når serien downloades (klik om nødvendigt på knappen **Annuller**). Når den valgte serie er downloadet, går softwaren automatisk til fanen **Definer**, så brugeren kan definere mål(ene). Hvis det besluttet at ændre CT-serien, kan man gå tilbage til fanen **Vælg**, og vælge en anden CT-serie.
 - e. Hvis den valgte serie er multifaset (dvs. består af to eller flere faser), vil den første fase blive vist, og posteringer fra hver af faserne vil blive føjet til listen over tilgængelige serier. Seriebeskrivelsen for hver fase følger fasenummeret. Hvis brugeren vil have vist en anden fase, skal vedkommende vælge fasen og derefter klikke på knappen **Træk serier**.



Figur 3-10: Fanen Vælg viser CT-seriens beskrivelsesliste.

3.5.2.1 Undersøgelse af billedkonfigurationsserier

Brug et øjeblik på at undersøge den valgte CT-konfigurationsserie, der vises på skærmen **Definer mål**. Denne skærm viser, hvordan billedvisninger og billedværktøjer er organiseret på denne og efterfølgende skærme i ABLATE-IQ-softwaren (Figur 3-11). Skærmen **Definer mål** indeholder et sæt værktøjer i venstre panel, der hjælper brugeren med at undersøge den valgte billedserie vist på 4 separate, anatomiske planer kaldet billedvisninger, der vises på højre side af skærmen. Disse billedvisninger hjælper med at lokalisere og definere læsionen. Brug musehjulet til at udforske CT-seriens billeder ved at rulle op og ned i et af de 4 billedvisningspaneler: Aksial (A), Sagittal (S), Koronal (C) eller tredimensionel (3D).



Figur 3-11: Skærmen **Definer mål**.

Brug af billedværktøjer

Afsnittet i midten til venstre på skærmen **Definer mål** viser panelet **Billedværktøjer**, som omfatter 8 billedværktøjer og et **Rapport**-værktøj (også tilgængeligt som valget **Opret rapport** på menuen **Trin**) (Figur 3-12).



Figur 3-12: Panelet **Billedværktøjer**.

De 8 billedværktøjer hjælper brugeren med at rulle igennem, manipulere og påtegne billedskiver i de valgte billedserier. Disse værktøjer kan ikke bruges, medmindre en billedserie er trukket, og der vises billedskiver i billedvisningspanelerne på højre side af skærmen:

Panelet billedværktøjer viser ikoner til følgende værktøjer (Figur 3-12):

- **Zoomværktøjet** forstørrer eller mindsker billedstørrelsen i en visning.
- Med **panoreringsværktøjet** kan et billede flyttes inden for en visning.
- Med værktøjet **Roter** kan et 2D- eller 3D-billede roteres.
- Vinduesniveauværktøjerne (**WL/W**) justerer et billedes kontrast og lysstyrke, således at egenskaberne inden for et billede vises mere tydeligt.
- Værktøjerne **Zoom**, **Panorer** og **WL/W** hjælper brugeren med at finde læsionen i en billedskive. Klik blot på værktøjet, flyt musen til en billedvisning, og klik og træk derefter.
- **Måleværktøjet** gør det muligt at måle interesselementer på en billedskive. Det kan f.eks. måle en læsion eller afstanden mellem en læsion og en organkant.
- Værktøjet **Snapshot** kræver et screenshot af de viste undersøgelsesdata. Man kan sende screenshottet til lagerings-PACS tilhørende denne aktive undersøgelse. Alle screenshots placeres i en nye serie og gemmes sammen med den aktive undersøgelse.
- **Nulstillingsværktøjet** returnerer alle visninger til deres standardværdier for zoom, panorer og rotation.

Se *bilag A* for at læse udførlige beskrivelser af, hvordan billedværktøjerne bruges.

3.5.2.2 Brug af billedvisningerne

Højre side af skærm billedet Vælg konfigurationsserier viser billedvisningerne (Figur 3-11).

- Billedvisningspanelerne omfatter 4 visninger (anatomiske planer), som beskrevet i Figur 3-11: Aksial (A), Sagittal (S), Koronal (C) og 3D.
- Kanterne på hver billedvisning indeholder bogstaver, der angiver patientens retning (f.eks. H: hoved, F: fod, A: anterior).
- Gennemgå disse billeder for sikre dig, at scanningen er tilstrækkelig til dine behov.
- Rul musehjulet frem og tilbage for at gå igennem skiverne og finde læsionen. Du kan også finde læsionen ved at klikke og trække med musen for at gå igennem skiverne.
- Navne og forkortelser for de 4 visninger/planer og de 6 patientretninger, der bruges i softwaren, er vist i tabellen Forkortelser til billedvisninger og patientretninger nedenfor.

Se *Musefunktioner* i afsnittet *Billedvisninger* i *bilag A* for at få yderligere oplysninger om musens funktioner.

Forkortelser til billedvisninger og patientorienteringer

Billedvisninger (anatomiske planer)	Patientretning (anatomiske retninger)
A: Aksial (Tværgående/vandret visning)	A: Anterior (ventral)
S: Sagittal (Længde/lodret visning; venstre eller højre)	P: Posterior (dorsal)
C: Koronal (Længde/lodret visning; for eller bag)	L: Venstre (lateral)
3D: Tredimensionel	R: Højre (lateral)
	H: Hoved (superior)
	F: Fod (inferior)

Dobbeltklik på et billede for at få det vist i fuld størrelse. Dobbeltklik på det igen for at vende tilbage til standardvisningen med fire visninger. Du kan ændre størrelsen af billedvisninger ved at klikke og trække i deres kanter.

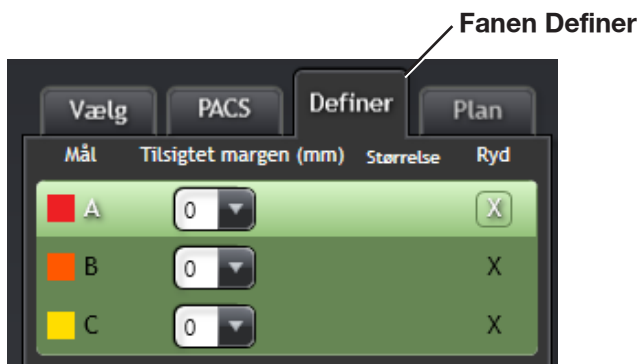
Det nederste højre hjørne af hver enkelt billedvisning viser et diagram over kropsretning (BOD), der illustrerer positionen af patientens krop i forhold til den viste billedskive. Der vises radiologiske data i det øverste højre hjørne af hver enkelt 2D-visning.

De referencepunkter, der som standard vises som trådkors på hver billedvisning, kan nemt flyttes eller fjernes af brugeren. Ved at højreklikke med musen væk fra trådkorset placeres referencepunktet på samme sted i alle billedvisninger. Ved at højreklikke over trådkorset fjernes referencepunktet fra visningen, og endnu et klik viser det igen.

Trådkorsets farver (referencepunkter) og radiologiske data svarer i alle fire visninger til skiverne: Blå: Aksialt billedplan; Rød: Sagittal billedplan og gul: Koronal billedplan.

3.5.2.3 Definer mål

Brug skærbilledet **Definer mål** til at tegne ablationsmål på de områder, der skal behandles hos patienten. Der kan defineres op til tre mål på en billedskive i en 2D-visning, hvert i en forskellig farve.



Figur 3-13: Tabellen Målvalg.

Vigtigt: Se bilag A for at få oplysninger, der hjælper med at karakterisere potentiel målingsvariabilitet, der muligvis observeres ved segmentering af læsioner og behandlingszoner på billedsæt, mens softwaren benyttes.

1. Find læsionen i billedvisningerne.
2. I tilfælde af problemer med at finde en læsion i den netop tagede scanning, kan et billede trækkes fra PACS som reference. Se afsnittet *PACS-billedtrin* angående oplysninger.
3. I tabellen til valg af mål på venstre side af skærmen **Definer mål** (Figur 3-11 og Figur 3-13) skal der klikkes på en række for at knytte målet til den læsion, der skal identificeres. Som standard er den øverste række valgt i tabellen.
4. I panelet Målværktøjer (Figur 3-14) klikkes på værktøjet **Opret** eller **Sfære** for at definere målet.

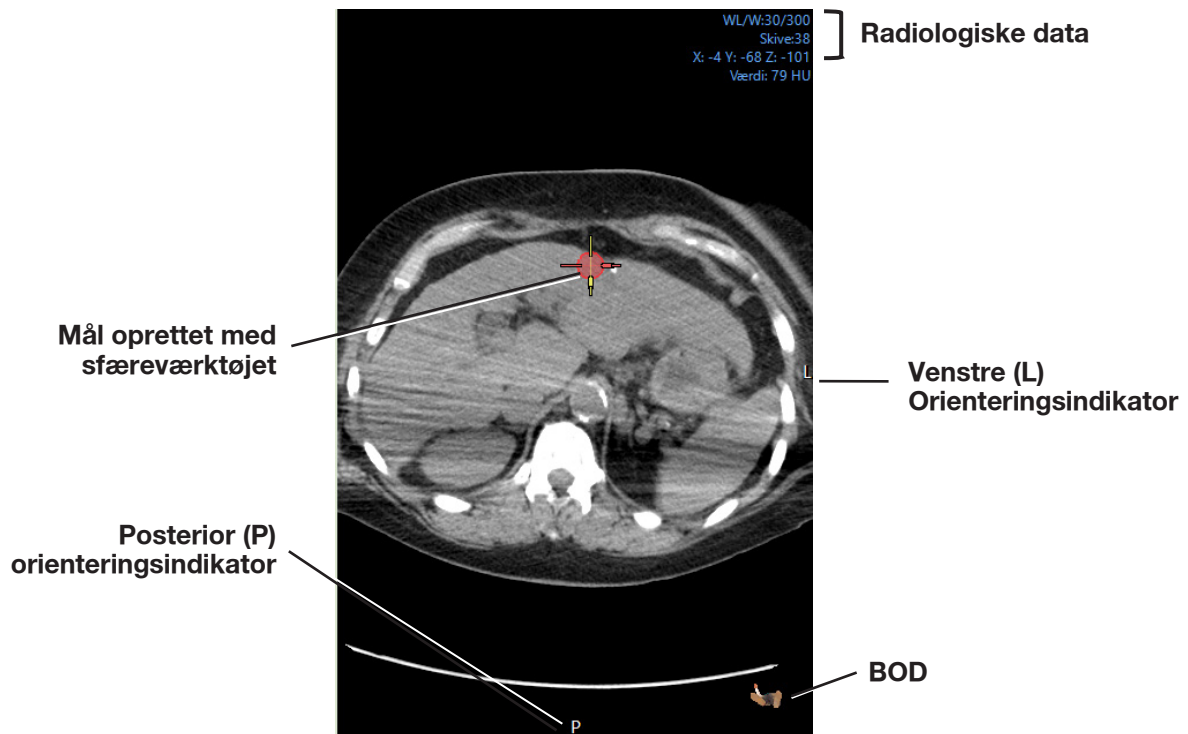


Figur 3-14: Værktøjet Opret eller Sfære kan vælges i panelet Målværktøjer.

Vigtigt: Værktøjet Opret er mest effektivt, når mållæsionen er synlig og veldefineret, hvorimod værktøjet Sfære er mest nyttig, når mållæsionen ikke er klart defineret, men placeringen og størrelsen er kendt af brugeren.

5. Når værktøjet **Opret** vælges (Figur 3-14), skal musemarkøren flyttes til en CT-skive/-billede nær midten af den targeterede læsion, og musens rullehjul kan bruges til at forstørre eller mindske det segmenterede område. Når det softwaregenererede mål er tilfredsstillende, venstreklikkes for at acceptere dets form og størrelse.
6. Værktøjet **Opret** leder efter væv med tilsvarende CT-radiodensitet (målt i Hounsfield-enheder) og udbreder automatisk målet gennem CT-skiver over og under den valgte skive.
7. Når værktøjet **Sfære** vælges (Figur 3-14), skal musemarkøren flyttes til en CT-skive nær midten af den targeterede læsion. Brug musens rullehjul til at forstørre eller mindske sfærens diameter. Venstre klik for at acceptere målets størrelse.
8. Standard sfærediameter er 18 mm.

Målet får den farve, der er tildelt målbogstavet i tabellen til valg af mål på venstre side af skærmen (A: rød, B: orange, C: gul). Det røde mål, der blev oprettet i Figur 3-15, svarer til mål A.



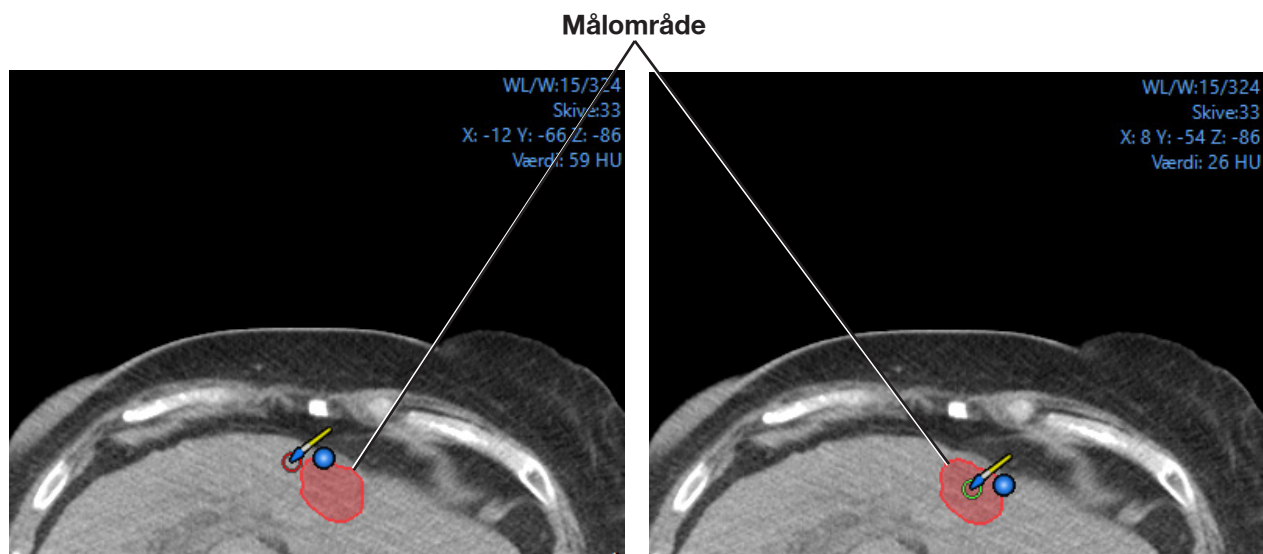
Figur 3-15: Mål oprettet (rød kontur) med værktøjet Sfære BOD: Diagram over kropsretning.

Hvis man vil forfine målet, skal der klikkes på værktøjet **Rediger** på panelet Målværktøjer (Figur 3-16) og musemarkøren skal derefter flyttes til det mål, der netop er blevet defineret.



Figur 3-16: Værktøjet Rediger

9. Vælg en stor, mellemstor eller lille diameter til forfinelse af målet. Indstillingen Medium er valgt som standard (Figur 3-16).
10. Vælg én eller flere skiveredigeringer til forfinelse af målet. Indstillingen for enkelt skive er valgt som standard. Vælg funktionen til redigering af flere skiver redigerer skiver, som befinder sig over og under den viste skive ved brug af en sfære af den valgte størrelse.
11. Fjern dele af målet ved at placere musemarkøren umiddelbart uden for målområdet. En rød cirkel vises. Klik med musen, og hold fast ved brug af markøren, så cirklen kan styres. Træk langsomt den røde cirkel langs målets grænse (Figur 3-16).
12. Udvid dele af målet ved at placere musemarkøren umiddelbart uden for målområdet. En grøn cirkel vises. Klik med musen, og hold fast ved brug af markøren, så cirklen kan styres. Træk langsomt den grønne cirkel langs målets grænse (Figur 3-17).
13. Manuel redigering af et mål, der strækker sig over flere CT-skiver, kan udføres ved systematisk at rulle fra den ene ende af mållæsionen til den anden ende. Efter at målet er redigeret individuelt i en CT-skive, bruges musehjulet til at rulle til den næste skive for at redigere målet. Dette forløb med redigering af en enkelt skive gentages over flere skiver, indtil slutningen af målet er nået.



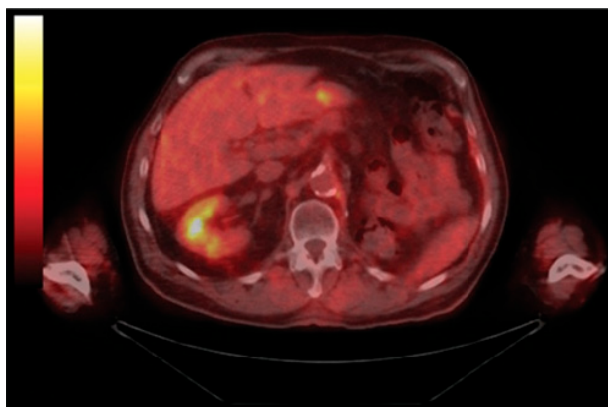
Figur 3-17: Brug værktøjet Rediger til at mindske (venstre panel) forstørre (højre panel) målområdets størrelse.

14. Gentag om nødvendigt de foregående trin 1-7 for at oprette to yderligere mål. Der kan oprettes op til tre mål.
 15. Brug knapperne **Fortryd** og **Gentag** (Figur 3-14) til at ændre de trin, der er taget ved oprettelse og definering af et ablationsmål.
 16. I tabellen til valg af målvalg kan man vælge størrelsen af en margin, der skal vises omkring målet eller målene (Figur 3-13). Margenvisningen lader brugeren visualisere ablationszonen med eller uden margin med henblik på hjælp til identifikation af det ønskede område. Marginområde er vist med en anden nuance sammenlignet med resten af målområdet. Indstillingsstørrelsen for den tilsigtede ablationsmargin varierer fra 1 til 10 mm.
 17. For at se størrelsen på et målområde klikkes på pilen **Størrelse** i tabellen målvalg. Størrelsen viser målets længde i millimeter langs akserne X, Y og Z samt dets samlede volumen i kubikcentimeter (cm³).
 18. For at skifte mellem at vise og skjule mål og prober i billedvisningerne skal man klikke på værktøjet **Vis** i panelet Billedværktøjer og vælge eller fravælge den relevante boks (f.eks. mål).
- Vigtigt: Det kan være nyttigt at skjule et mål, hvis dets farve skygger for eller forstyrrer subtiliteten i gråtonevariationer og -skygger, der hjælper med at identificere egenskaber af interesse.*
19. Slet et mål, og begynd forfra ved at klikke på det pågældende ikon **X** i kolonnen Ryd (Figur 3-13).

3.5.2.4 Fanen PACS-billeder

Fanen **PACS** giver brugeren mulighed for at vælge en tidligere optaget, historisk billedserie fra den aktuelle patient og sammenligne den med den konfigureringsserie, der netop er optaget, for at hjælpe med at definere mållæsioner. Sammenligningsscanningen kan være en tidligere optaget CT-serie, MR-serie eller fusioneret PET-billedserie.

Fusioneret positronemissionstomografi (PET)-billeder skal oprettes og gemmes (i PACS eller anden arbejdsstation) før sammenligning i ABLATE-IQ-softwaren. Hvis fusionerede PET-billeder anvendes (se eksemplet i Figur 3-18), vil alle funktioner, herunder målefunktionen, ikke være tilgængelige.

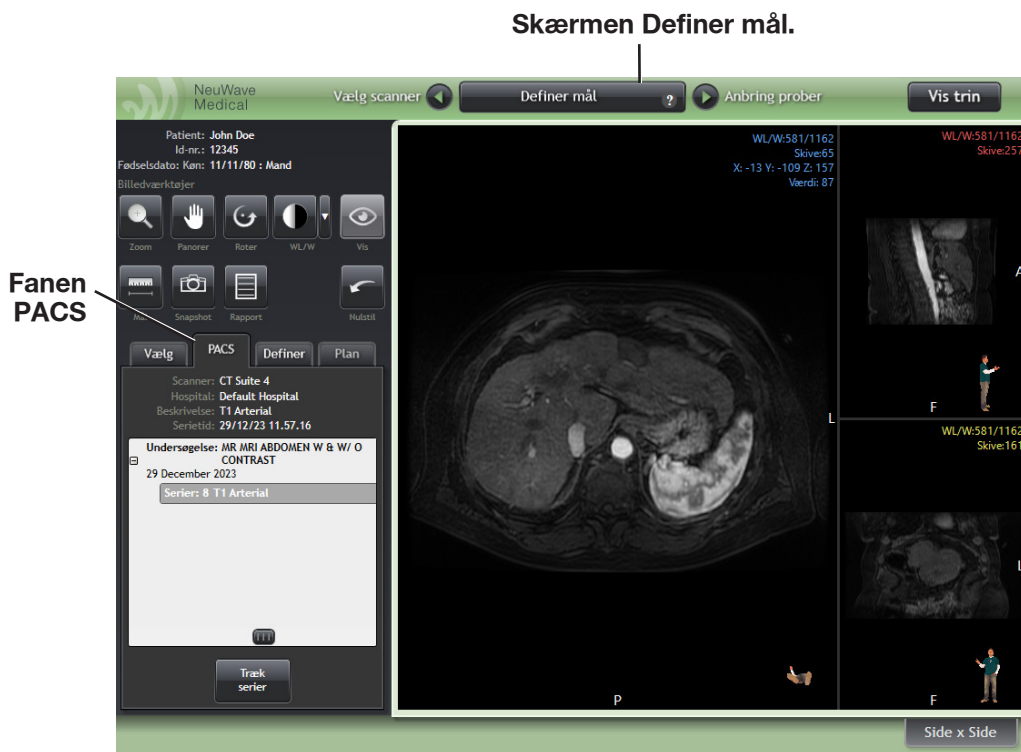


Figur 3-18: Eksempel på fusioneret PET-billede.

Referencebilleder hentet fra PACS kan nogle gange hjælpe brugeren med at finde en læsion i den netop optaget scanning. I tilfælde af problemer med at finde eller se en læsion i den aktuelle scanning, kan referencescanningen hjælpe brugeren med at finde læsionen. En kontrast forstærket serie, der er blevet optaget for en uge eller måned siden, kan f.eks. fremhæve læsionen bedre. I visse tilfælde kan en MR-scanning vise læsioner bedre end en CT-scanning.

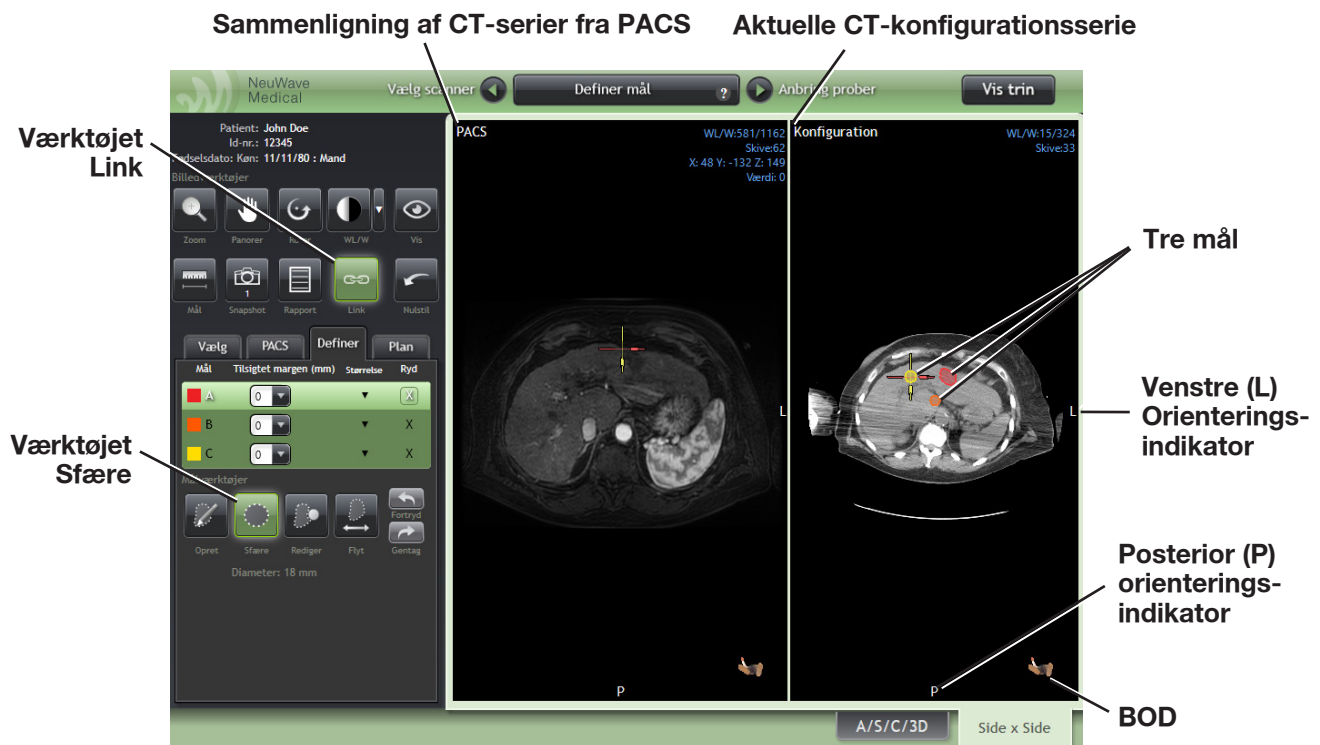
Sådan vælges referencebilleder fra PACS:

1. Se listen over undersøgelser under fanen **PACS** på venstre side af skærmen **Definer mål** (Figur 3-19). Listen viser undersøgelser, der er tilgængelige for den aktuelle patient i de sidste 6 måneder. Der vises en dato og en beskrivelse for hver enkelt undersøgelse. Hver enkelt undersøgelse kan udvides til at vise den serie, den er tilknyttet. ABLATE-IQ importerer ikke billeder, der er ældre end seks måneder, og kun CT-, MR- eller fusionerede PET-serier er tilgængelige.
2. Klik på tegnet + til venstre for den ønskede undersøgelsesbeskrivelse, eller dobbeltklik på undersøgelsesbeskrivelsen. Der vises en billedliste for undersøgelsen. Brug rullebjælken under listen for at få vist længere undersøgelses- og seriebeskrivelser, hvis det er nødvendigt.



Figur 3-19: Fanen PACS på skærmen Define mål. En historisk MR-serie er vist på fanen PACS. Serien blev valgt, og billederne blev downloadet ("trukket").

3. For at vælge en serie skal man klikke på dens navn på listen (Figur 3-19).
4. Klik på knappen **Træk serier** under listen over billedserier eller træk serien til billedvisningsområdet for at indlæse serien på systemet.
5. Hvis den trukne serie er multifaset (dvs. består af to eller flere faser), vil den første fase blive vist, og posteringer fra hver af faserne vil blive føjet til listen over tilgængelige serier. Seriebeskrivelsen for hver fase følger fasenummeret. Hvis man vil have vist en anden fase, skal man vælge fasen og derefter klikke på knappen **Træk serier**.
6. Bemærk, at en ny fane **Side x Side** vises i nederste, højre hjørne af billedvisningspanelet på skærmen **Definer mål**, efter PACS-serien er downloadet, hvilket indikerer, at systemet er klar at køre en sammenligning mellem den konfigurerede CT-serie og den historiske PACS-serie.
7. Klik på fanen **Side x Side** for at få vist begge sæt billeder, konfigurationsserien og sammenligningsserien hentet fra PACS. Skærbilledet ændres til visning af aksial visning side om side som vist i Figur 3-20.



Figur 3-20: Fanen Side x Side til at sammenligne de aktuelle konfigurerede CT-serier med en historisk MR-serie (sammenlign MR-serier) fra den samme patient. Tre mål blev oprettet med værktøjet Sfære som vist i tabellen Målvalg.

8. Sammenligningsserien vises til venstre under PACS-mærkatet og konfigurationsserien vises til højre mærket "Konfiguration". Grænsen mellem de to billedvisninger kan ikke flyttes, og der kan heller ikke ses 3D-billeder.
9. Klik på værktøjet **Link**, hvis handlingen i en billedvisning (f.eks. **Zoom**, **Panorer**) skal påvirke begge billedvisninger. Værktøjet **Link** er kun tilgængeligt, når fanen **Side x Side** er valgt, og begge sæt aksiale billeder vises (Figur 3-20). Når værktøjet **Link** er valgt, påvirker handlingerne kun den valgte billedvisning.

Vigtigt: Den linkede rullehandling er relativ. Når skiven ændres til enkeltbilledvisning, vil softwaren forsøge at ændre skiven i den anden visning med samme skiveafstand. Hvis der ikke eksisterer nogen skive i den anden visning, vil den nærmeste skive blive vist.

10. Brug billedværktøjerne og musehandlingerne til at sammenligne billederne. Det er også muligt at definere mål, mens visningen **Side x Side** bruges, men kun i konfigureret serie på højre side af skærmen.
 - a. For eksempel kan værktøjet **Mål** i sammenligningsserien bruges til at måle bredden på en læsion eller afstanden fra kanten på en læsion til kanten på et organ eller andet kendt referencemærke. Derefter kan denne viden bruges i konfigurationsserien.
 - b. Målinger kan også være nyttige, når du sammenligner billeder, og du allerede kender de specifikke afstande mellem egenskaber af interesse i sammenligningsbilledet.

Vigtigt: Et mål kan ikke defineres på referencebilledet (PACS-skærmen på venstre side). Desuden påvirker indstillingen Vindue/niveau (WL) ved brug af rullelisten ved siden af værktøjet WL/W kun konfigurationsserien, når sammenligningsvisningen anvendes side x side. PACS-serien W/L kan justeres på fanen PACS.

11. Du kan vende tilbage til konfigurationsserien i konfigurationen med flere forskellige visninger ved at klikke på fanen **A/S/C/3D**. Når du er tilfreds med det/de definerede mål, kan du gå til næste trin.

3.5.2.5 Planlægning af probens isætningsbane (Premium)

Følg disse trin for at planlægge probens isætningsbane og vise den foreslåede ablationszone ved hjælp af ABLATE-IQ-softwaren:

1. Åbn fanen **Plan** på skærmen **Definer mål**. Tre faner mærket Probe A, Probe B og Probe C vises, hvilket indikerer, at der kan oprettes op til tre probeplaceringsplaner. Hver fane viser et diagram af en probe og en aksial tegning af et abdominalt plan (Figur 3-21).



Figur 3-21: Fanen Plan i trinnet Definer mål.

2. Som angivet i forklaringen nederst i diagrammet skal man klikke på knappen **Start** for at begynde at planlægge placeringen af den første probe (probe A).
3. Systemet er nu klar til, at brugeren kan vælge start- og slutpunkter langs en probes bane. Et vindue beder brugeren om at vælge startpunktet for proben baseret på de tidligere oprettede mål på billederne (Figur 3-22).

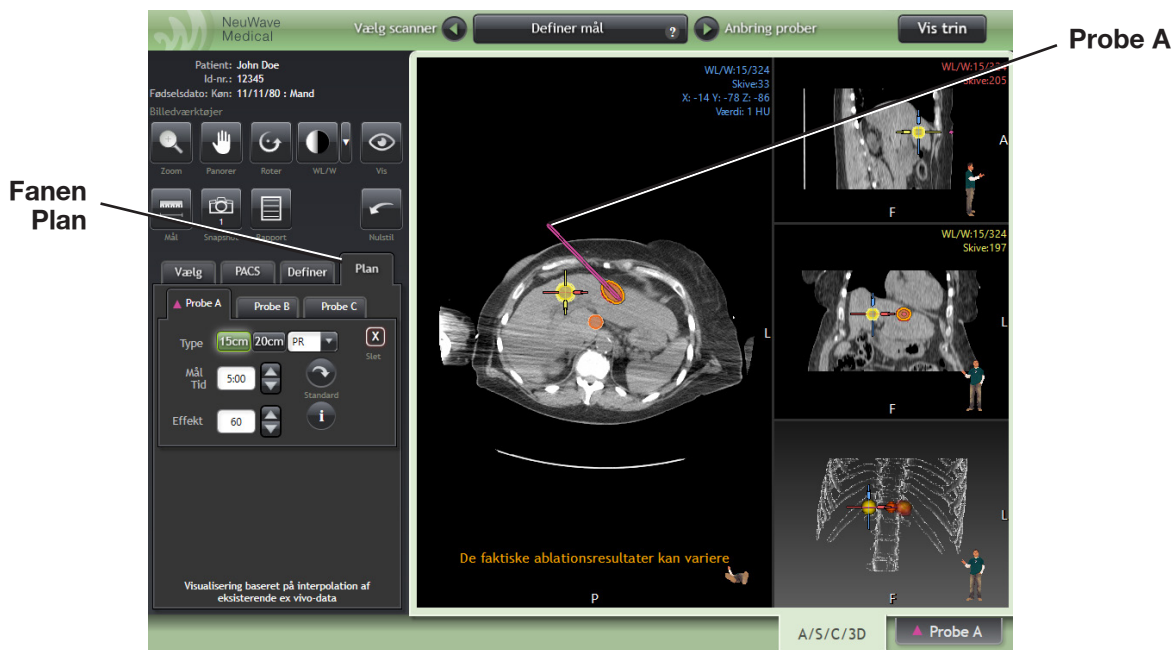


Figur 3-22: Vis Opret en probe for at indikere, at ABLATE-IQ-softwaren er klar til at vælge probens startpunkt.

4. Flyt markøren til et 2D-billede på højre side af skærmen, hvor probens startpunkt skal angives. Enhver 2D-visning kan bruges til at oprette probens isætningsbane. Et tal "1" ved siden af markøren angiver, at startpunktet skal vælges næste gang. Afstanden fra startpunktet til patientens kropsoverflade vises i mm langs probens linje.
5. Efter at have valgt startpunktet og klikket over det definerede mål, oprettes en orange linje, der simulerer at proben er oprettet. Den orange linje kan roteres rundt om startpunktet ved at flytte musemarkøren over billedet i 2D-visningen.

Vigtigt: *Probens placering vises samtidigt i de 4 billedvisninger (aksial, sagittal, koronal og 3D).*

6. Efter at have valgt det planlagte startpunkt, vises et nummer "2" ved siden af markøren, der angiver, at systemet er klar til at vælge et yderligere punkt. Følg den ønskede probes bane og vælg probens slutpunkt. Dette trin definerer probens position i 2D-visningen. På dette trin bliver probens enkelte linje til en lilla dobbeltlinje, der strækker sig fra ydersiden af patientens krop til mållæsionen (Figur 3-23).



Figur 3-23: Oprettelse af en ablationsprobe på fanen Plan. Proben (probe A), probens isættes og bane vises i den aktive 2D-visning (aksialvisning).

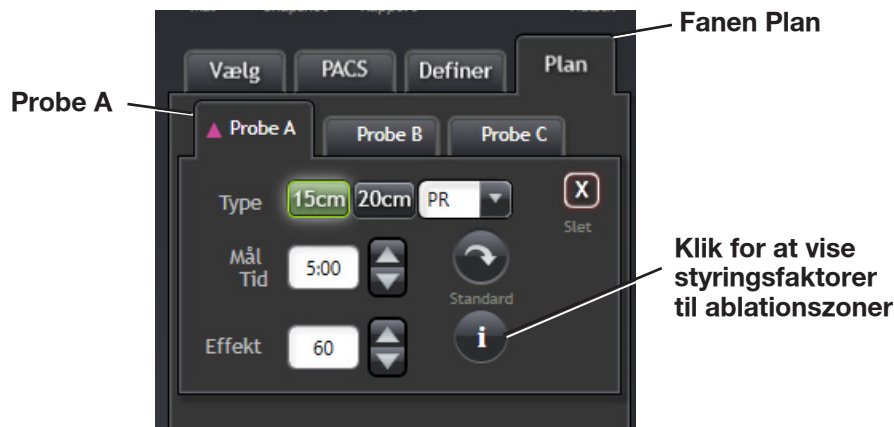
7. Prober, der er ude af plan, kan oprettes ved at vælge startpunktet (punkt 1) i en skive og slutpunktet (punkt 2) i en anden skive. Ved at bruge musehjulet til at rulle op eller ned i CT-skiverne, kan en anden skive vises for at vælge den anden probes punkt.

Vigtigt: *Når proben flyttes i et 2D-billede, fremhæves skæringspunkter med knogler med rødt, hvilket indikerer, at proben ikke kan trænge ind i disse strukturer, og probens bane skal justeres.*

8. Probens placering og bane kan ændres af brugeren, efter den er blevet oprettet. Ved at venstreklikke på probespidsen og holde museknappen nede kan proben roteres, mens dens ende er fastgjort. Ved at venstreklikke på enden af proben og holde museknappen nede kan proben roteres rundt om dens ende for at ændre det planlagte isætningspunkt og probebane, mens probespidsen er fastgjort på samme sted. Derudover er der 2 visninger tilgængelige for hver planlagte probe, periskop- og nålvisning. Periskopvisninger lader brugeren se ned ad probens skaft. Nålvisninger viser probens længderetningen i vævet. Der findes flere oplysninger i afsnittet *Evaluering af probeplacering*.

9. Hvis musemarkøren klikkes og holdes et vilkårligt sted mellem probens ender, kan proben flyttes parallelt med den oprindelige placering.
10. Probetype (PR, PRXT, LK, LKXT og LN), måltid og effekt kan alle vælges for de planlagte prober (Figur 3-24). Ændringer i ablationseffekt (W) og -tid (min) afspejles i den viste størrelse af den planlagte ablation (orange ellipse) (Figur 3-23).

Vigtigt: Den foreslåede ablationszone kan variere og tager ikke højde for synkronisering af flere prober. Ablation med flere prober resulterer samtidigt i en mere afrundet og sammenflydende ablationszone sammenlignet med at flytte en enkelt probe eller flere antenner fra et enkelt generatorsystem.

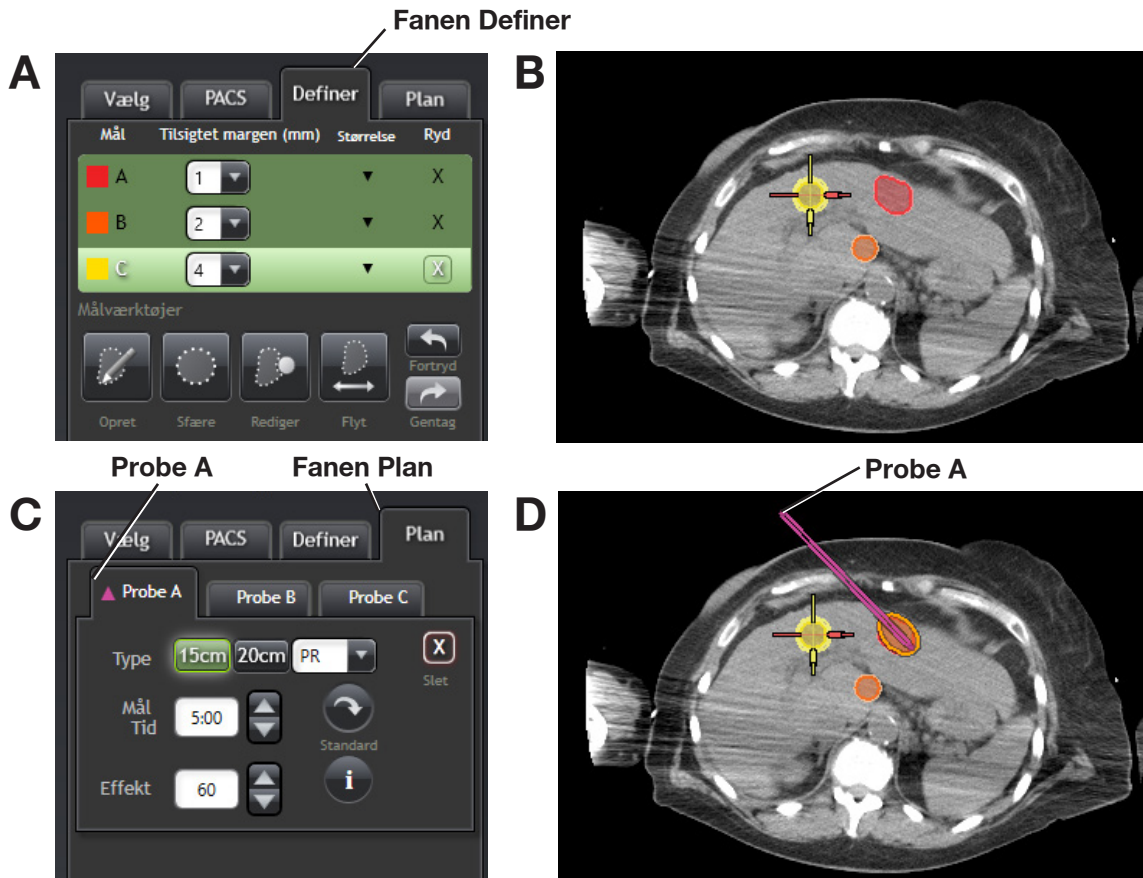


Figur 3-24: Probe A's indstillinger (probetype, ablationstid, ablationseffekt) vises på fanen Plan.

11. nederst til højre på fanen **Plan** har styringsfaktorer til ablationszoner, som er beskrevet i næste afsnit, der kan påvirke størrelsen af ablationszonen (Figur 3-24).
12. Planlagte prober på skærmen **Definer mål** er markeret med lilla trekanter og store bogstaver A-C (Probe A, Probe B og Probe C). Oplysninger om op til tre prober vises under probespecifikke faner (Figur 3-25). Når ablationsprober er placeret i patienten, afmærker ABLATE-IQ-softwaren disse faktiske prober med cirkler.

For at opsummere er billeder af 3 definerede mål og en planlagt ablationsprobe vist i Figur 3-25. Farvekodede mål, der er defineret i den aktive aksiale billedvisning under fanen **Definer**, er mærket med store bogstaver A, B og C og kan nemt flyttes og gentegnes af brugeren ved hjælp af målværktøjerne. Mål blev oprettet med marginer på 1, 2 og 4 mm (panel A). Planlagte ablationsprober A, B og C gengivet i panel C er også farvekodet med 3 tydelige lilla nuancer. Probetype, ablationstid og -effekt indstilles af brugeren (panel C). Probe A's placering og bane er vist i den aksiale billedvisning vist i panel D i Figur 3-25. Størrelsen af den planlagte ablation (orange ellipse omkring probens spids) ændres i henhold til den valgte ablationstid og -effekt.

Den foreslåede ablationszone vist på en planlagt probe er en 3D-afbildning med en antagelse af en ellipsoide af de effekt- og tidsdata, der findes i probens brugervejledning og i vinduet ablationsvisualisering på NEUWAVE-ablationssystem med mikrobølger. Visualisering er baseret på interpolation af eksisterende ex vivo-data Disse data er baseret på 4 målinger taget fra et tværsnit taget af hver ablation udført ex vivo i animalsk væv.



Figur 3-25: Sammenfatning af de trin, der er taget for at definere ablationsmål (A og B) og planlægge probernes (C og D) isætning og bane. Probespiden ændres i henhold til den valgte ablationstid og -effekt.

Vigtigt: De ablationszonestørrelser, der er vist i funktionen planlægning, er typiske eksempler på de data, der findes i probens brugervejledning. Målingsdataene er baseret på ablationer udført ex vivo i animalsk væv. Mange faktorer kan påvirke ablationszonen.

3.5.2.6 Styringsfaktorer til ablationszoner

Vigtigt: De angivne ablationszonedata stammer fra ex vivo animalsk væv og giver ikke et klinisk eksempel på væv, der skal ablateres. Denne styringsfaktorinformation fremgår også af skærmen, når knappen  i bunden af fanen Plan vælges.

Ablationszonedataene, som er angivet på skærmen og i brugsanvisningen, er fra ablationer ex-vivo af animalsk væv og tager ikke højde for blodgennemstrømningens kølende effekt.

Blodgennemstrømningen vil generelt resultere i en mindre ablation.

Ablationer ved lavere effekt er mere påvirket af blodgennemstrømningens kølende effekt.

Yderligere faktorer, som kan påvirke den endelige ablationszone, omfatter, men er ikke begrænset til:

Faktorer, som kan resultere i en mindre ablation	Faktorer, som kan resultere i mere omfattende ablation
Forøget/højt vaskularitetsniveau	Reduceret/lavt vaskularitetsniveau
Nærhed til store blodkar	Tidligere behandlinger, såsom TACE eller embolisering

Den viste ablationszone tager ikke højde for synkronisering af flere prober.

Læger skal overveje alle faktorer ved bestemmelse af passende ablationsparametre for hvert tilfælde.

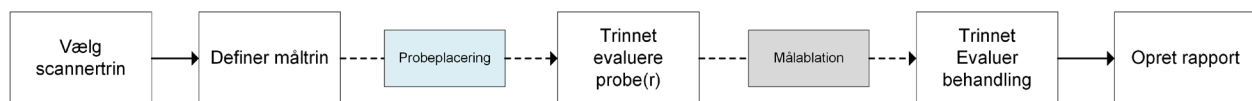
3.5.3 Placer ablationsproberne

Det næste trin i ABLATE-IQ-forløbet er at placere ablationsproberne i patienten og udføre en CT-scanning (Probeplacering til CT-serier). Probeplacering til CT-serier er påkrævet for at dokumentere og vurdere ablationsprobens placering i forhold til det eller de mål, der er defineret i konfigurationen af CT-serierne.

Se specifikke anvisninger om placering af ablationsproben og ablationsbrugsmåder (f.eks. ablation vs. kirurgisk tilstand, plan koagulationsteknik) i brugermanualen til NeuWave-ablationssystem med mikrobølger.

Vigtigt: Prober vil ikke blive registreret i ABLATE-IQ-softwaren, før et mål er defineret, og registreringen af den konfigurerede CT-serie og probeplacering til CT-serier er udført. Hvis der er prober til stede i konfigurationsserien, registreres alle proberne, når målene er blevet defineret.

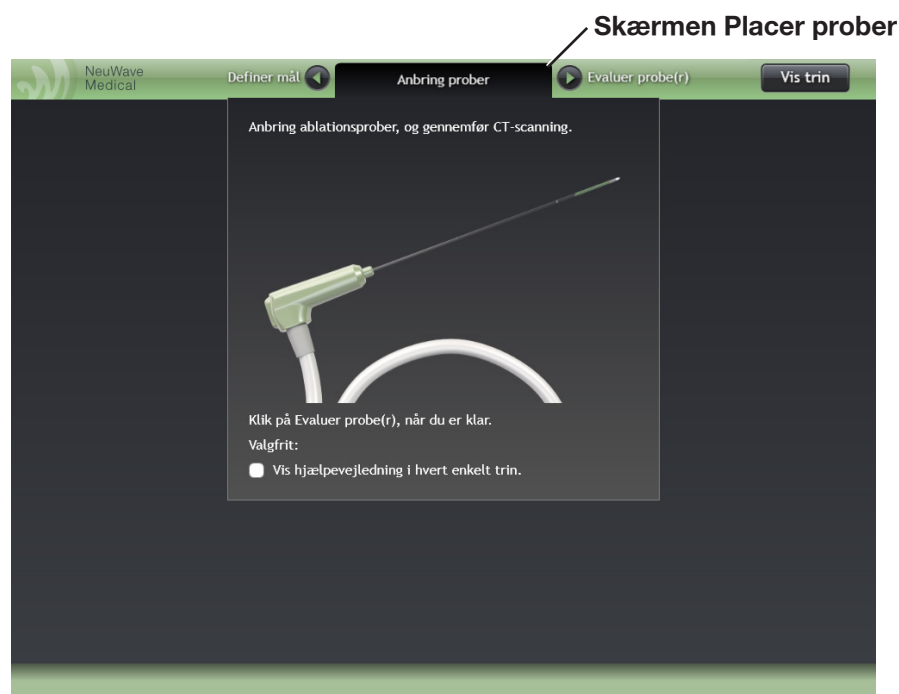
3.5.3.1 Placering af ablationsprobe



Gå videre til skærmen **Placer prober** (Figur 3-26). Placer op til tre patientprober på læsionsstedet eller -stederne, og gennemfør derefter CT-scanningen (probeplacering til CT-serier).

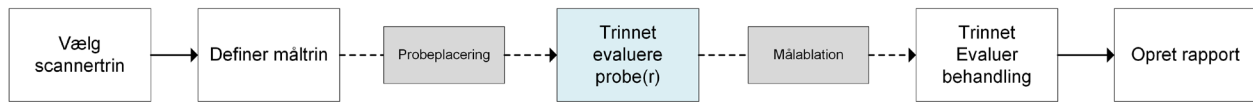
Vigtigt: Det vil hjælpe med at sikre nøjagtig registrering af billeder, hvis alle CT-scanninger udføres på samme tidspunkt under patientens vejtrækningscyklus, patienten holdes i ro under en CT-session og at patienten opretholder sin stilling (f.eks. rygliggende, sideliggende) konsekvent på tværs af den konfigurerede CT-serie og probeplacering til CT-serien. Billedregistrering er et nøgletrin for at opnå vellykkede ablations- og ABLATE-IQ-indgreb

FORSIGTIG Patientens stilling (f.eks. rygliggende eller sideliggende) skal være ens på tværs af alle scanninger. Variationer i patientens position kan resultere i manglende evne til korrekt registrering af billedsæt.



Figur 3-26: Placering af ablationsprobe.

3.5.4 Trinnet evaluere probe(r)



CT-scanningsfanernes layout i venstre panel på skærmen **Evaluering af probe(r)** ligner meget skærmlayoutet på **Definér mål**, som blev brugt tidligere i dette kapitel. Der er 4 faner (**Vælg**, **Registrer**, **Evaluer** og **Plan**) (Figur 3-27). For at evaluere placeringen af den/de isatte probe(r) vælges en CT-serie og der klikkes på knappen **Træk serier**. ABLATE-IQ-softwaren går automatisk til fanen Registrer og udfører automatisk registreringsforløbet.



Figur 3-27: Faner i trinnet Evaluer probe(r).

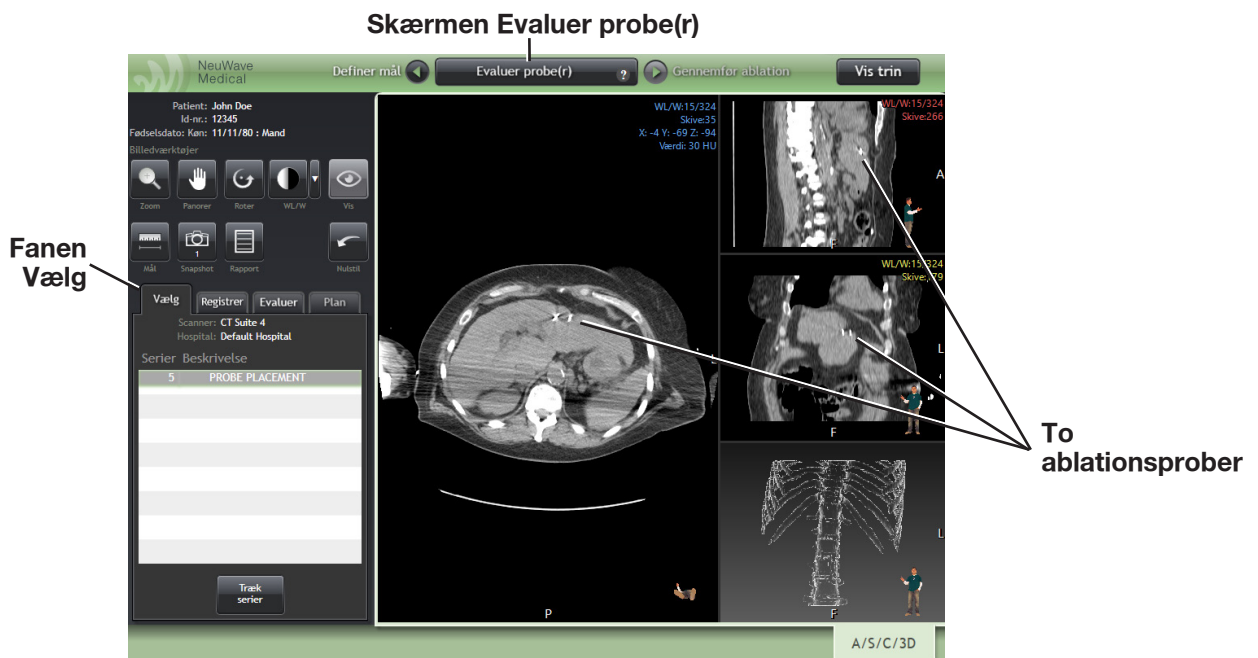
Sørg for, at du er på skærmen **Evaluer probe(r)** ved at klikke på højrepilen eller skærmenavnet på navigationsbjælken.

3.5.4.1 Valg af probeplacering til CT-serier

Under fanen **Vælg** skal den nyligt erhvervede scanningsserie vælges fra listen over seriebeskrivelser, og derefter skal der klikkes på knappen **Træk serie**. Programmet importerer serierne fra scanneren og automatiske trin til fanen **Registrer** og udfører automatisk registreringen af de konfigurerede CT-serier med probeplacering til CT-serierne.

3.5.4.2 Registrering af probeplacering til CT-serier

1. Registrering overlejrer billederne i konfigurationsserierne, hvor målet/målene blev defineret, med billeder fra probeplaceringsserierne. Dette nye sæt af registrerede billeder giver brugeren mulighed for at evaluere den aktuelle probeplacering i forhold til målet til bekræftelse eller justering, før ablationen udføres.
2. Mens registrering finder sted, vises en meddelelse "Registrering i gang" og et drejende hjul i billedvisningen, der bruges til at placere proben/proberne.
3. Hvis den forkerte CT-billedserie blev trukket, kan der manuelt vælges en anden CT-serie ved at klikke på fanen **Vælg** og vælge en anden serie. Det kan gøres, mens registreringen er i gang.
4. Gennemse billedskiverne med henblik på at sikre, at probe(r) er placeret korrekt i målområdet. Bevæg musehjulet for at rulle igennem skiverne i 2D- eller 3D-billedvisning og finde målene og probe(r) (Figur 3-28).



Figur 3-28: Find ablationsproberne. Fuld skærm af trinnet Evaluer probe(r) på fanen Vælg for at bekræfte probens placering.

3.5.4.3 Justering og forfining af billedregistrering

Under registrering (overlægning af billeder fra den konfigurerede CT-serie og probeplacering til CT-serie) skal områder omkring organernes kanter (f.eks. nyre, lever) og andre anatomiske strukturer (f.eks. hvirvler) justeres i de to billedscanninger. Fanen **Registrer** på skærmen **Evaluer probe(r)** viser konfigurationsseriebilleder overlejret med probeplaceringsbilleder (Figur 3-29).



Figur 3-29: Billedserieregistrering Registrerede (overlagte) billeder af de konfigurerede CT-serier (lilla) og CT-serier med probeplacering (grøn) på skærmen Evaluer probe(r) på fanen Registrer for at bekræfte probens placering i forhold til målet.

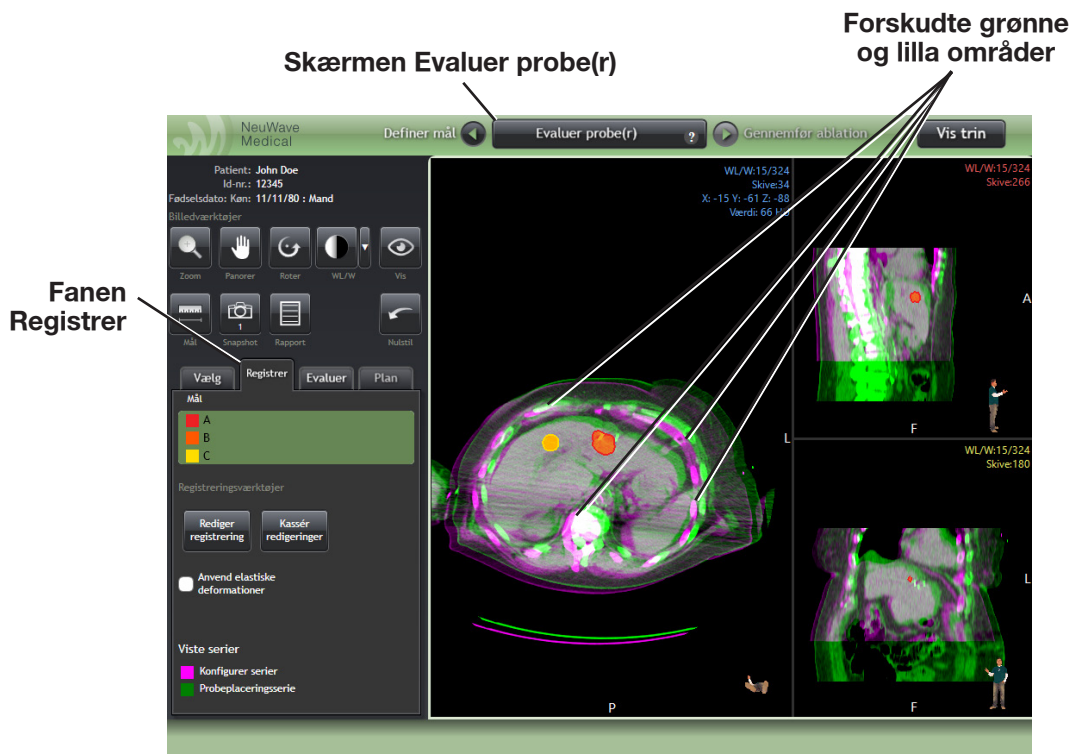
På grund af lidt patientbevægelse og patientens vejtrækning under CT-scanning er justeringen af de samme strukturer og organer i forskellige billedserier fra den samme patient ikke helt nøjagtig. Registreringen af de to sæt billeder kan dog forbedres ved at bruge redigeringsværktøjerne på fanen **Registrer** for manuelt at forfine registreringsforløbet.

Når det automatiske registreringsforløb er udført, skal de to billedserier (se Figur 3-29) inspiceres med særlig opmærksomhed på de lilla og grønne områder for at evaluere, hvor godt de overlagte billeder registreres. Figur 3-29 viser to planlagte mål som røde (A) og orange (B) udfyldte cirkler. To prober vises i Figur 3-29 i gul farve (på grund af overlægning af grønne og lilla billeder) i 2D-billedvisningerne (aksial, sagittal og koronal).

Områder i violet er fra konfigurationsserien, og områder i grønt er fra probeplaceringsserien, således som det fremgår af den farvede knap Viste serier i det nederste venstre hjørne af skærm billedet.

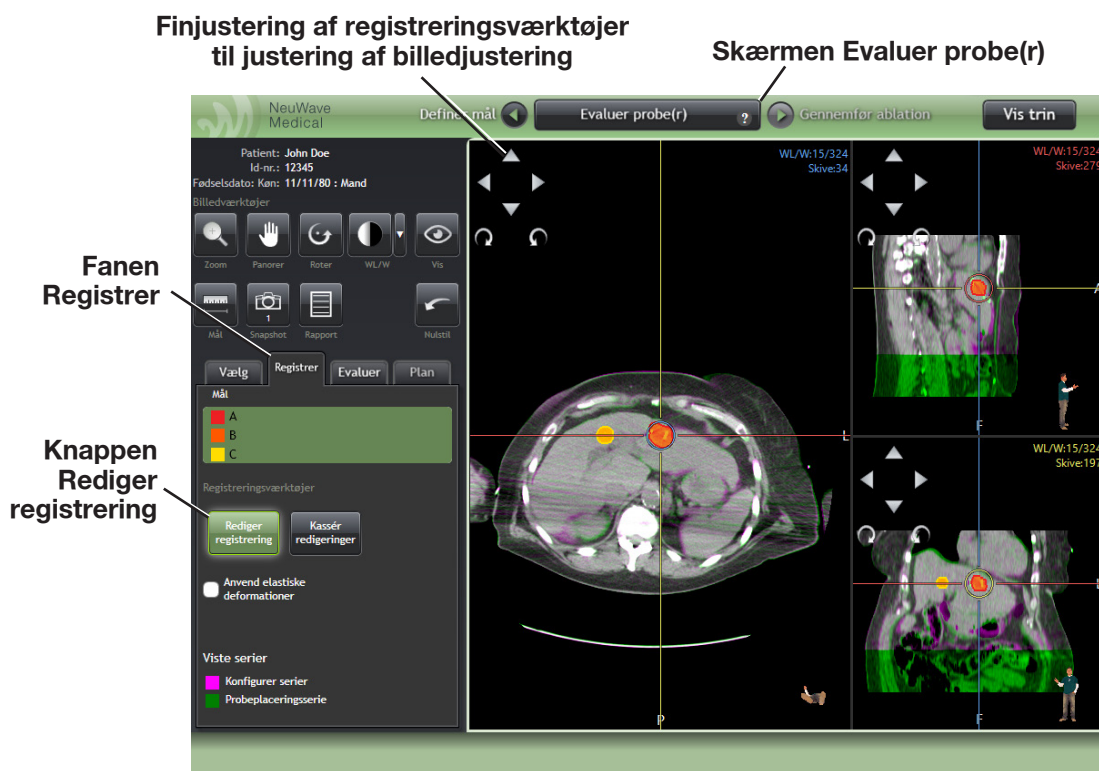
Når skiver fra separate billedserier overlægges inden for en visning, registreres områder, der vises i gråtoner, på passende vis. Når områderne er farvet grønne og/eller lilla, er der opstået et skift mellem de to billedsæts detaljer (Figur 3-30).

ADVARSEL Ved evaluering af registrering skal man være opmærksom på, at der har fundet et stort skift sted mellem to billedsæt, hvis væsentlige dele af billedsættene er farvet grønne og/eller lilla. I så tilfælde skal der gennemføres en yderligere CT-scanning, og registreringsprocessen skal gentages. Hvis genregistrering ikke forbedrer registreringsforskellene, skal brugen af ABLATE-IQ til dette indgreb stoppes. Se CT-scanningerne på din CT-gennemgangsstation for at evaluere ablationsindgrebet.



Figur 3-30: Evaluering af registrering. Store områder med grønt og/eller lilla indikerer, at der er sket et væsentligt skift mellem de konfigurerede CT-serier og CT-serier med probeplacering.

1. Hvis ABLATE-IQ-softwarens registreringsalgoritme har forbedret justeringen i tilstrækkelig grad, kan der fortsættes til næste afsnit. Hvis ikke, kan der foretages manuelle justeringer ved hjælp af registreringsværktøjerne (Figur 3-30).
2. Registreringen udføres i to dele: en rigid registrering (oversættelse, rotation, skalering m.v.) og en elastisk registrering (lokal justering af ét billede i forhold til det andet). Standardregistreringen er den deformerbare registrering, som automatisk udføres ved valg af CT-serierne. Hvis der klikkes på knappen **Rediger registrering** på fanen **Registrer**, fjernes markeringen af afkrydsningsfeltet **Elastisk deformation** automatisk. Indstillingen **Elastisk deformation** kan genberegnes ved at klikke på afkrydsningsfeltet, efter den manuelle registrering er udført.
3. Manuel justering af registreringen er mulig ved brug af værktøjet **Rediger registrering**. Når værktøjet **Rediger registrering** er valgt, tegnes der lodrette og vandrette akselinjer samt en cirkel på seriebillederne (se Figur 3-31). Cirklen vil være centreret omkring det aktuelle referencepunkt.



Figur 3-31: Rediger registrering.

4. Venstreklik og træk inden for cirklen for at oversætte konfigurationsserien i forhold til probeplaceringsserien. Venstreklik og træk i en af akselinjerne for at rotere konfigurationsserien i forhold til probeplaceringstjenesten. Rotationscentret kan ændres ved at højreklikke med musen på den nye placering. Manuelle ændringer kan udføres i alle billedvisninger.
5. Hvis det på et tidspunkt ønskes at kassere alle manuelt gennemførte ændringer, skal man bruge knappen **Kassér redigeringer** umiddelbart til højre for knappen **Rediger registrering**.
6. Hver billedvisning viser også fire pilespidser og to pile, der roterer med uret og mod uret, i det øverste, venstre hjørne på hvert billede, som kan bruges til at justere justeringen af de to sæt billeder (Figur 3-31).

Vigtigt: Forbedring af registreringsjustering i én del af billedet kan forårsage forringelse i justeringen af en anden del af serien. Eftersom målet er forbedring af justering i målområdet, kan dette være ønskeligt.

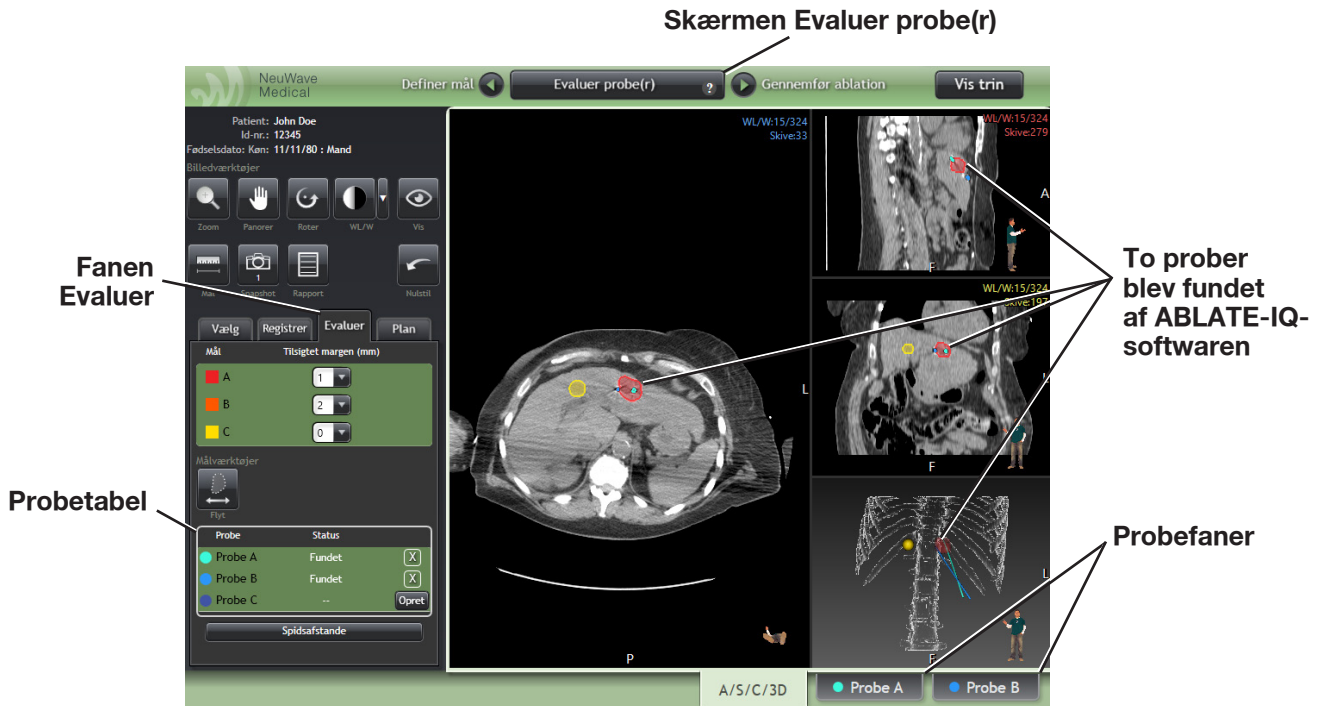
3.5.4.4 Evaluer probeplacering

Brug fanen **Evaluer** til at sikre, at proberne er velpacerede i forhold til de målområder, der er blevet defineret. Nu, hvor du har registreret konfigurationsbilledserien med probeplaceringsserien, befinder læsionerne og proberne sig i det samme koordinatsystem.

Vigtigt: ABLATE-IQ er beregnet til automatisk identifikation af op til tre ablationsprober placeret i CT-billedserien. Afhængigt af probernes nærhed til hinanden og billedindstillinger såsom skivetykkelse er softwaren dog muligvis ikke i stand til at skelne mellem tilstedeværelsen af flere forskellige prober og viser muligvis færre prober, end der er til stede i patienten. I så tilfælde skal du se det oprindelige CT-billede på CT-gennemgangsstationen.

Hvis probeantallet fundet af ABLATE-IQ-softwaren ikke svarer til probeantallet i patienten, kan brugeren definere de manglende prober manuelt. Afsnittet "Sletning og oprettelse af probevisninger" indeholder vejledning i, hvordan prober defineres manuelt. Følg disse trin til at evaluere de prober, der er fundet af ABLATE-IQ-softwaren vist i probetabellen (Figur 3-31):

1. Klik på fanen **Evaluer** på skærmen **Evaluer Probe(r)**. En probetabel vises nederst til venstre på skærmen. Hver probe, der registreres af ABLATE-IQ-softwaren, er farvekodet med skraverede blå toner.

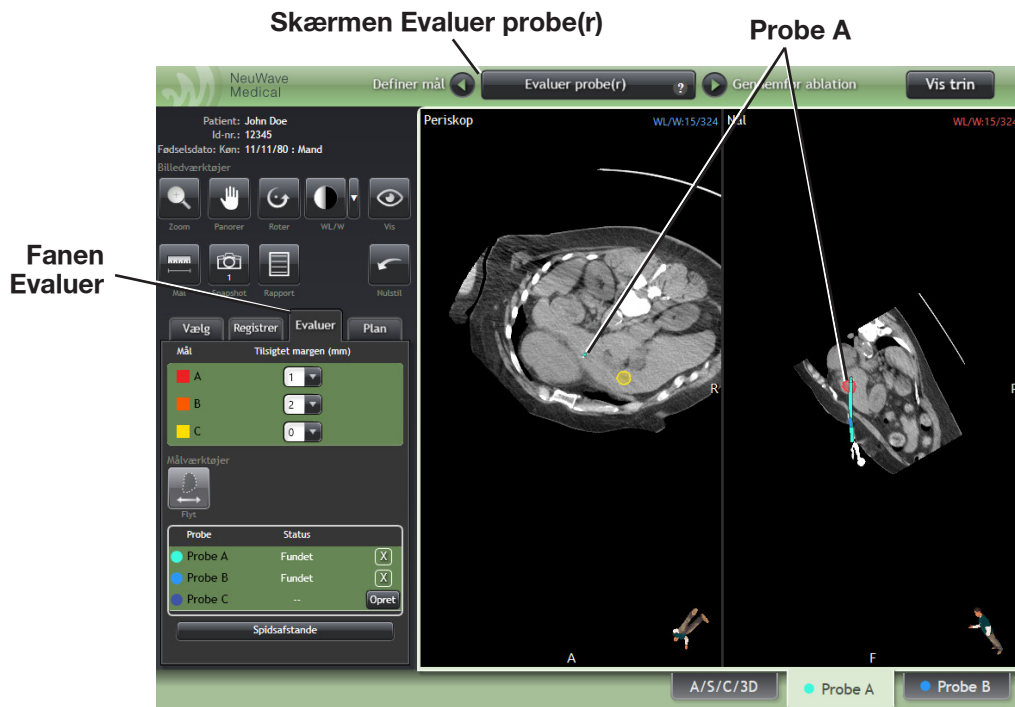


Figur 3-32: Probetabel på fanen Evaluer på skærmen Evaluer probe(r). To prober, Probe A og Probe B, blev fundet af ABLATE-IQ-softwaren. Ved at klikke på knappen Opret kan brugeren manuelt tegne probens placering og bane, der allerede er placeret i patienten.

Vigtigt: Probe A, B og C behøver ikke nødvendigvis at korrelere med kanal 1, 2 og 3 på NEUWAVE-systemet.

2. Gennemse billedskiverne med henblik på at sikre, at de fundne prober er placeret i målområderne. Bevæg musehjulet for at rulle igennem skiverne i billedvisningen og finde målene og proberne.
3. Mål og prober kan vises eller skjules ved at markere de relevante felter under værktøjet **Vis** i panelet Billedværktøjer.

- Klik på fanen **Probe** i det nederste, højre hjørne på billedvisningen for at undersøge mål og prober i specialvisninger. Den resulterende periskopvisning på venstre side af skærmen lader brugeren se ned ad probeskafte (se Figur 3-33). Nålvindningen til højre viser probes længderetningen i vævet. Klik på fanen **A/S/C/3D** for at vende tilbage til den almindelige 4-billedvisning.



Figur 3-33: Periskop- og nålvindninger.

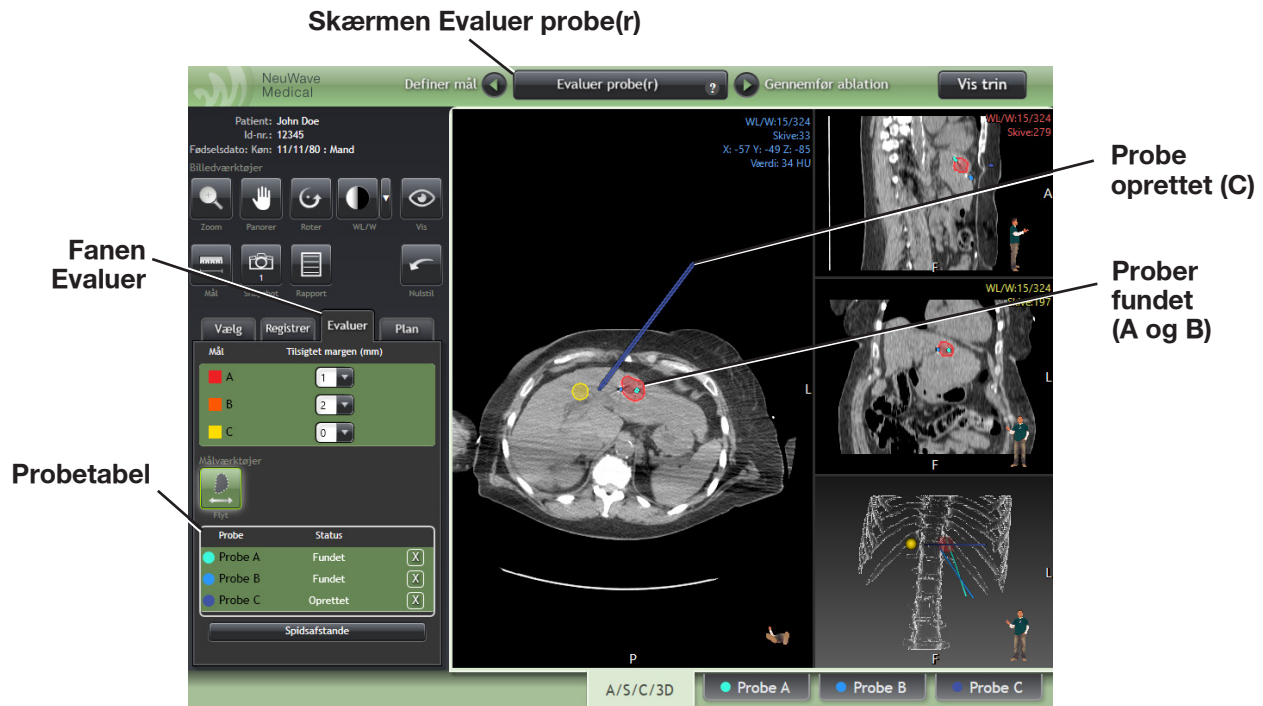
Du kan bruge alle billedværktøjerne i visningerne Periskop og Nål. Værktøjerne **Zoom**, **WL/W**, and **Roter** arbejder synkront i de to visninger. Værktøjerne **Panorer** og **Mål** arbejder uafhængigt i de to visninger.

Efter registrering vil man i visse tilfælde konstatere, at isætning af proben har skubbet læsionen en smule og rykket ved dens oprindelige position, selvom læsionens form ikke har ændret sig. Om nødvendigt kan målets placering justeres som følger:

- Klik på værktøjet **Flyt** i panelet Målværktøjer i venstre side af skærmen, og flyt musemarkøren til en 2D-billedvisning, der viser målet (værktøjet **Flyt** er det eneste værktøj, der vises. i målværktøjer under fanen **Evaluer**).
- Klik på målet, og træk det til den korrekte position. Hvis målet trækkes i den aksiale visning, flyttes målet i retningen X/Y, hvis man trækker i den sagittale visning, flyttes målet i retningen X/Z, og hvis man trækker i den koronale visning, flyttes målet i retningen Y/Z. Hele målet flyttes i intakt tilstand til den nye position.

3.5.4.4.1 Sletning og oprettelse af probevisninger

Hvis softwaren ikke registrerer en probe, der allerede er placeret i patienten, eller hvis den fejlagtigt registrerer en ikke-eksisterende probe, kan status rettes manuelt for alle proberne, der er placeret i patienten, så de vises korrekt i probetabellen i nederste, venstre hjørne af skærmen **Evaluer probe(r)** (Figur 3-34). Hvis en probe blev registreret forkert, kan den slettes ved at klikke på **X** ud for probestatus. Proben kan derefter defineres manuelt.



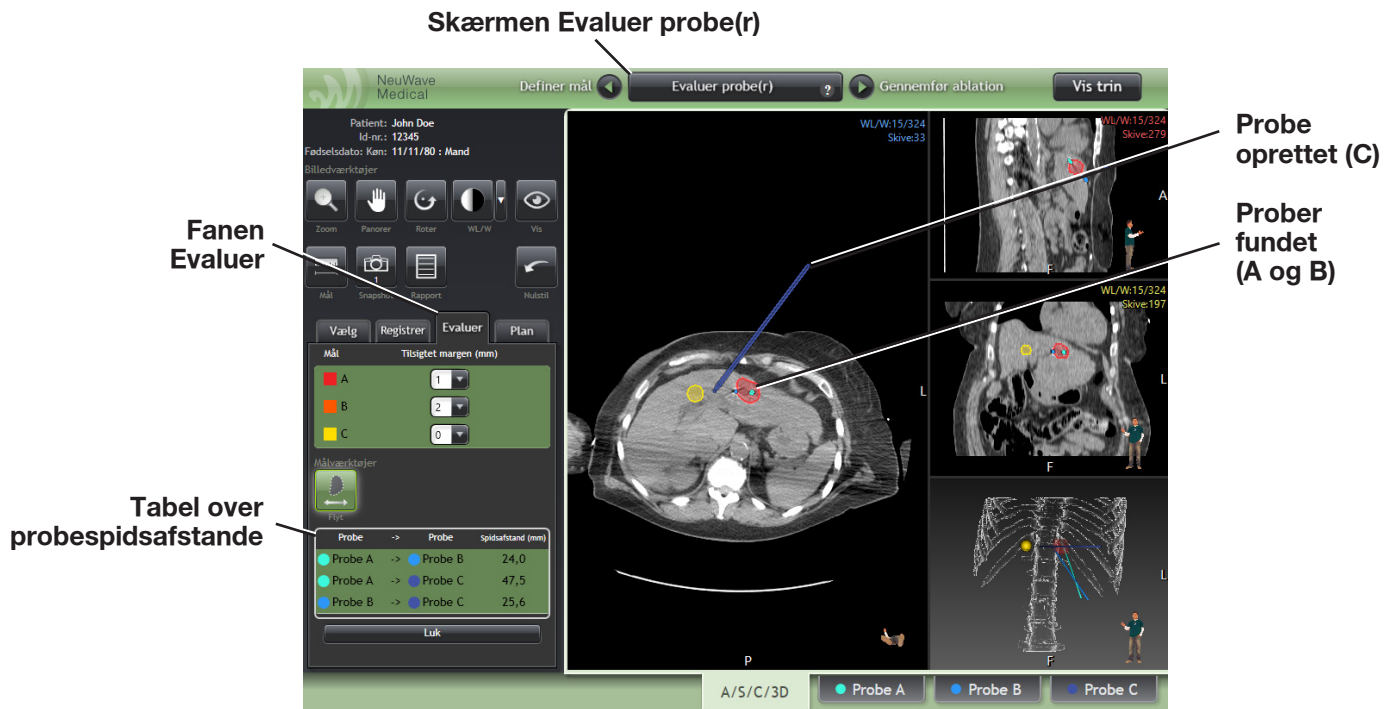
Figur 3-34: Oprettelse af prober i probetabellen. For det viste tilfælde blev to prober (A og B) fundet af ABLATE-IQ-softwaren, men tre prober var til stede i patienten.

Hvis de automatisk oprettede probevisninger vises nøjagtigt og velplaceret i forhold til de målområder, der er blevet defineret, kan det følgende afsnit springes over.

- Figur 3-32 viser, at to prober, Probe A og Probe B, automatisk blev registreret af ABLATE-IQ-softwaren. Hvis probeplaceringen vises forkert i billedvisningerne, kan proben slettes fra systemet ved at klikke på den relevante **X**-knap i probetabellen.
- For at oprette en probe, der er placeret i patienten, men som ikke blev registreret af softwaren, skal man klikke på knappen **Opret** i nederste, venstre hjørne af skærmen, som vist i Figur 3-34. Rul gennem skiverne, og find det sted på scanningen, hvor probespidsen vises.
 - Hvis der ikke er tilsluttet prober til NEUWAVE-systemet, registrerer ABLATE-IQ-softwaren ingen probe, og statuskolonnen i probetabellen viser to bindestreger.
- Klik på den scanning, hvor spidsen af proben vises. Der åbnes et gult felt på det punkt, der klikkes på. Hvis der er behov for at slette en ny probevisning og begynde forfra, skal der klikkes på knappen **Annuller**.
- Klik på et andet sted langs proben. Systemet definerer en linje, der begynder ved det første punkt og slutter ved det andet punkt. Hvis proben krydser flere CT-skiver, kan det første og andet punkt defineres i to forskellige skiver/planer. Når det første punkt er valgt, rulles op eller ned i skiverne ved hjælp af musehjulet og en anden CT-skive til den anden probes punkt vælges.
- Når der klikkes på den anden placering på proben, opdateres probetabellen automatisk med den nye probevisning.

3.5.4.4.2 Spidsafstande

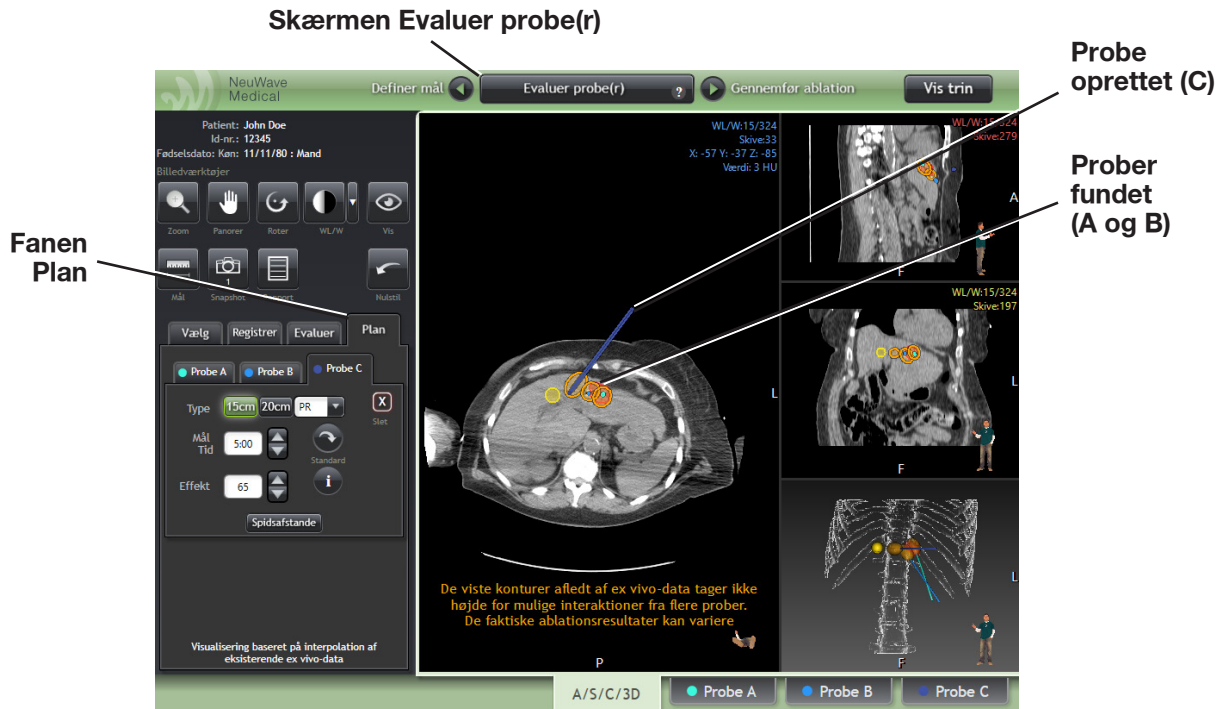
Afstandene mellem de registrerede eller definerede probespidsr kan vises ved at klikke på bjælken **Spidsafstande** nederst på det venstre panel (Figur 3-35). Afstandene mellem spidserne på alle registrerede eller definerede prober vises. Mål vist i mm bestemmes ved probens spids og ikke ved probens energigivende punkt.



Figur 3-35: Tabel over probespidsafstande.

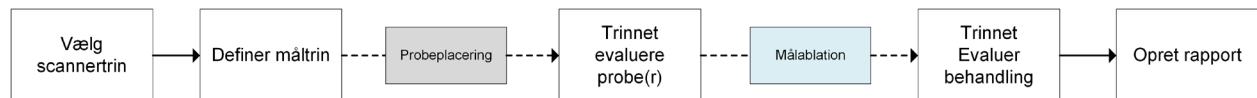
3.5.4.4.3 Matchning af planlagte prober med faktiske prober

Efter registrering af ablationsproberne, som lægen har placeret i patienten, evaluerer ABLATE-IQ-softwaren, om de planlagte prober stemmer overens med de faktiske prober, der er indført i patienten. Under fanen **Plan** på skærmen **Evaluer probe(r)** viser ABLATE-IQ hver af op til tre planlagte prober som trekanten med forskellige lilla nuancer. Faktiske, fysiske prober, der registreres af softwaren, vises som cirkler med forskellige blå nuancer (Figur 3-36). Hvis en planlagt probe matcher placeringen af en faktisk probe, vises begge geometriske figurer, en trekant og en cirkel, ved siden af hinanden under hver probefane. Planlagte prober uden en egentlig modpart viser kun en trekant, og faktiske prober uden en planlagt modpart viser kun en cirkel (se fanen **Probe C**, Figur 3-36).



Figur 3-36: Matchning af planlagte prober med faktiske prober

3.5.5 Gennemfør ablation



Den sidste serie skærbilleder i softwaren leder brugeren igennem et forløb med a) udførsel af ablationen med NEUWAVE-systemet, b) definering af det ablaterede område (behandlingszone), c) registrering af billedserier efter ablation mod konfigurationsserien og evaluerer det ablaterede område. Klik på pileknappen til højre for **navigationsbjælken** for at gå til næste skærm.

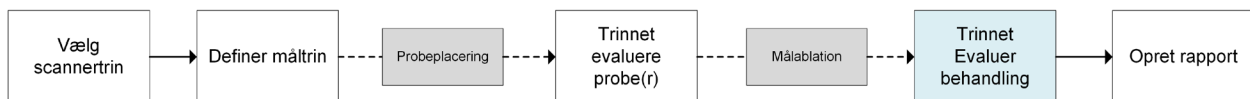
1. På skærmen **Gennemfør ablation** bliver brugeren bedt om at vælge de passende indstillinger for effekt og tid på ablationssystemets skærm og derefter udføre ablationen (Figur 3-37).
2. Når ablationen er gennemført, skal en scanning foretages for at hente en ny CT-billedserie ind i ABLATE-IQ-softwaren med visning af de behandlede områder hos patienten (CT-serier efter ablation). Trinnet **Evaluer behandling** er ikke tilgængeligt, før der er udført en ablation hos patienten.

Skærmen Foretag ablation



Figur 3-37: Skærmen Gennemfør ablation

3.5.6 Trinnet Evaluer behandling



I de næste trin vil den gennemførte ablation blive evalueret ved hjælp af to sæt værktøjer, billedværktøjerne og behandlingsdefinitionsværktøjerne. Bemærk, at sættet med behandlingsdefinitionsværktøjer ligner meget de målværktøjer på skærmen **Definér mål**, der bruges til at definere læsionsmålene i trinnet **Definér mål**.

I trinnet **Evaluer behandling** udfører brugeren følgende:

- Definerer behandlingszonen i CT-serier efter ablation for at opnå volumetriske målinger af det behandlede mål
- Registrerer CT-serier efter ablation, der indeholder den definerede behandlingszone, til de konfigurerede CT-serier, der indeholder de definerede mål, og
- Evaluerer nøjagtigheden af den definerede behandlingszone mod det definerede mål.

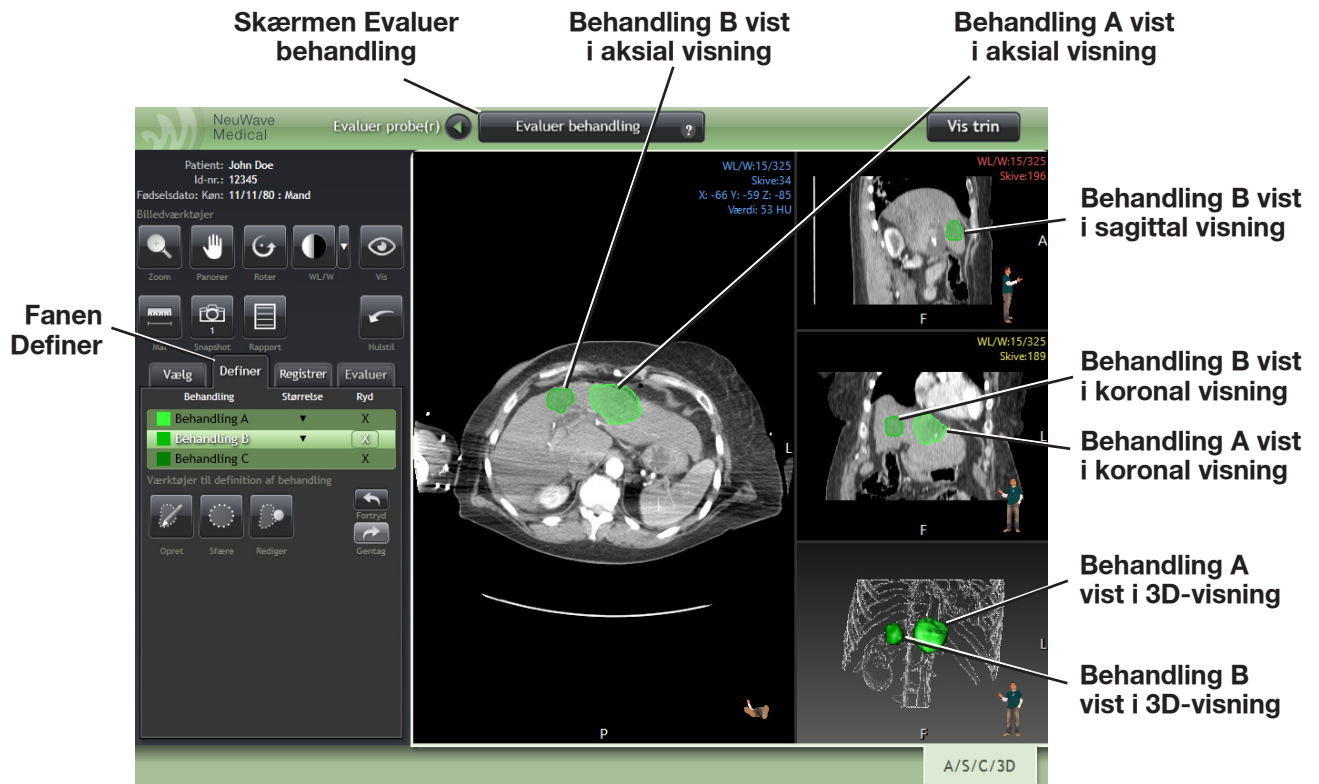
3.5.6.1 Valg af CT-serier efter ablation

- Brug **navigationsbjælken** til at gå videre til næste ABLATE-IQ-softwaretrin, skærmen **Evaluer behandling**. Fanen **Vælg** på skærmen **Evaluer behandling** svarer i funktion til fanen **Vælg** i trinnet **Definér mål** og **Evaluer probe(r)**, som du brugte tidligere i dette kapitel. Seriebeskrivelsespanelet på venstre side af skærmen viser CT-serier, der kan downloades til ABLATE-IQ-softwaren.
- Hvis de trukne serier efter ablation er multifaset (dvs. består af to eller flere faser), vil den første fase blive vist i billedvisningsområdet, og posteringer fra hver af faserne vil blive føjet til listen over tilgængelige serier. Seriebeskrivelsen for hver fase følger fasenummeret. For at få vist en anden fase, skal man vælge fasen og derefter klikke på knappen **Træk serier**.

3. Klik på beskrivelsen af de nyligt optagede postablationsserier i nederste, venstre hjørne af skærbillede, og klik derefter på knappen **Træk serier** for at få vist postablationsserien i billedvisningerne. Når den valgte serie er downloadet, går softwaren automatisk til fanen **Definer**. Bekræft, at behandlingszonen og evt. resterende prober i patienten kan ses, og at omfanget af scanningen er korrekt. Hvis det besluttet at downloade en anden CT-serie, kan man gå tilbage til fanen **Vælg** og vælge en anden CT-serie.

3.5.6.2 Definer behandlingszonen

1. Klik på fanen **Definer**, så behandlingszonen kan defineres omkring læsionen lavet af den tilførte mikrobølgeenergi. Det er muligt at definere op til tre behandlingszoner i en billedserie. Behandlingszoner er navngivet Behandling A, B og C under fanen **Definer** (Figur 3-38).



Figur 3-38: Definer behandlingszonen.

2. På venstre side af skærmen skal det sikres, at det korrekte behandlingszonebogstav er valgt. Som standard er behandling A den aktive zone. Behandlingszonerne A, B og C skal dække tidligere definerede mål henholdsvis A, B og C.
3. På venstre side af skærmen skal der klikkes på **Opret** eller **Sfære** i værktøjspanelet. Behandlingsdefinition og musemarkøren flyttes til 2D-billedvisning for at påbegynde oprettelse af behandlingszonen. Brug værktøjet **Opret** i den aktive 2D-billedvisning, flyt til en skive nær midten af behandlingszonen ved hjælp af værktøjet **Zoom**. Prøv at centrere musen over det område, der er blevet behandlet. Værktøjet **Opret** gennemser området ved at oprette en grøn kant, hvor værktøjsmarkøren er placeret. Baseret på hvor gennemgangsområdet vises, fremhæver værktøjet tilstødende vævsområder med tilsvarende tæthed (Figur 3-38).
4. Hvis der ikke blev opnået et tilstrækkelig stort område efter den første brug af værktøjet **Opret**, kan værktøjet bruges en gang til. Flyt til det område, der ikke blev registreret første gang, og klik på venstre museknap for at definere det større behandlingsområde. De to områder, der er defineret på denne måde, skal krydse hinanden, for at softwaren kan forbinde dem og udvide behandlingszonen.

Vigtigt: Brug af værktøjet Opret bliver mere udfordrende, når kanterne på behandlingszonen ikke er veldefinerede. Som alternativ kan værktøjet Sfære bruges til hurtigt at definere en perfekt sfærisk behandlingszone. Der findes oplysninger om, hvordan billedværktøjerne bruges, herunder værktøjet Sfære, i bilag A.

5. Udvid kanten for at omkredse behandlingszonen. Rul musehjulet fremad, og lad værktøjet udvide zoneradius, mens det identificerer væv med lignende tæthed. Roter hjulet bagud for at reducere radiusen. Venstreklik museknappen, når den ønskede behandlingszone er omsluttet af den grønne gennemgangskant.

3.5.6.3 Forfining af behandlingszonen

Hvis man vil forfine målet, skal man klikke på værktøjet **Rediger** på værktøjspanelet behandlingsdefinition (Figur 3-38) og derefter flytte musemarkøren til den zone, der netop er blevet defineret. Forløbet med at fjerne eller udvide behandlingszonen med værktøjet **Rediger** adskiller sig ikke fra forløbet med at fjerne eller udvide størrelsen på målområderne på fanen **Definer** på skærmen **Definer mål** (Figur 3-16 og Figur 3-17). Den eneste forskel er, at værktøjet Behandlingsdefinition ikke omfatter et **Flyt** værktøj (Figur 3-39).



Figur 3-39: Værktøjspanelet Behandlingsdefinition på fanen Definer på skærmen Evaluer behandling.

I modsætning til en mållæsion defineret i planlægningsstadiet af ablationsindgrebet (fanen **Plan** i trin **Definer mål**), er en behandlingszone i trinnet **Evaluer behandling** et billede af en fysisk struktur i vævet lavet ved levering af mikrobølgeenergi. Derfor kan den resulterende behandlingszone ikke flyttes med et softwareværktøj.

1. Vælg en stor, mellemstor eller lille diameter til forfinelse af behandlingszonen. Valgmuligheden Medium er valgt som standard, men du kan vælge en mindre eller større diameter.
2. Vælg **Rediger én** eller **flere skiver** til forfinelse af behandlingszonen. Funktionen **Rediger én skive** redigerer kun den aktuelle skive. Funktionen **Rediger flere skiver** redigerer skiver, som befinder sig over og under den viste skive ved brug af en sfære af den valgte størrelse.
3. Fjern dele af behandlingszonen ved at placere musemarkøren umiddelbart uden for zonen. En rød sfære vises. Klik med musen, og hold fast ved brug af markøren, så du kan styre sfæren. Træk langsomt den røde sfære langs behandlingszonens grænse.
4. Udvid dele af behandlingszonen ved at placere musemarkøren umiddelbart uden for zonen. En grøn sfære vises. Klik med musen, og hold fast ved brug af markøren, så du kan styre sfæren. Træk langsomt den grønne sfære langs behandlingszonens grænse.

- Manuel redigering af en enkelt skive i en behandlingszone, der strækker sig over flere CT-skiver, kan udføres ved systematisk at rulle fra den ene ende af målbehandlingszonen til den anden ende. Efter at behandlingszonen er redigeret individuelt i en CT-skive, bruges musehjulet til at rulle til den næste skive for at redigere næste del af behandlingszonen. Redigeringsforløbet for en enkelt skive gentages over flere skiver, indtil slutningen af behandlingszonen er nået, og hele det tredimensionelle omfang af behandlingszonen er defineret.

Om nødvendigt kan der oprettes én eller to yderligere behandlingszoner.

Knappen **Fortryd** og **Gentag** kan bruges til at fortryde eller gentage trinene til oprettelsen af en behandlingszone eller lave ændringer til en behandlingszone.

For at se en behandlingszones målinger skal man klikke på pilen under kolonnen Størrelse i behandlingstabellen lige over værktøjspanelet Behandlingsdefinition. Vinduet Størrelse viser behandlingszonens længde i mm langs X-, Y- og Z-akserne og dens samlede volumen i cm³.

For midlertidigt at skjule behandlingszonen fra visning og kun vise dens omrids i 2D-visningerne, skal man klikke på knappen **Vis** i panelet Billedværktøjer og fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet **Behandlinger**.

Slet en behandlingszone, og begynd forfra ved at klikke på **X** i behandlingstabellens kolonne Ryd.

3.5.6.4 Registrering af CT-serier efter ablation

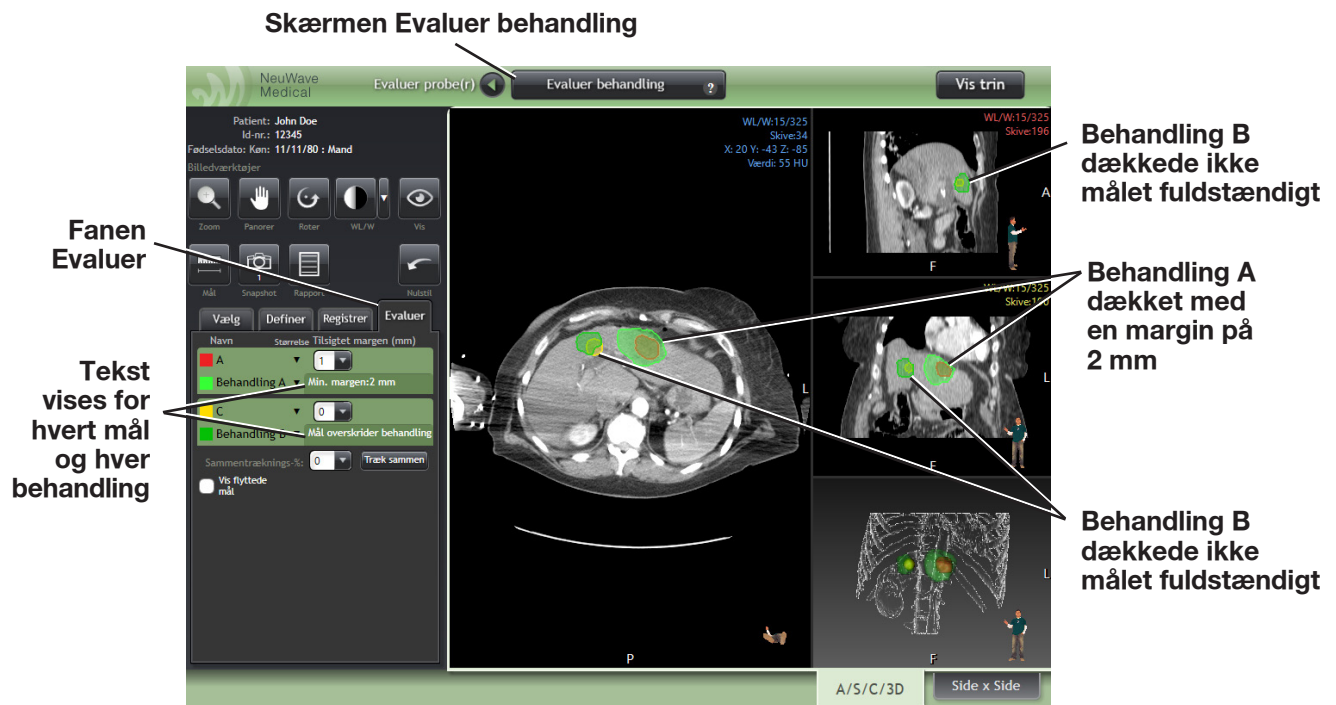
Når du har oprettet behandlingszonen, kan du registrere CT-serier efter ablation og efterfølgende gennemføre din evaluering af indgrebet.

- Gå videre til fanen **Registrer** på skærmen **Evaluer behandling**.
- Når det automatiske registreringsforløb er udført, skal de to billedserier inspiceres med særlig opmærksomhed på de lilla og grønne områder for at evaluere, hvor godt de overlagte billeder registreres. Områder i lilla er fra de konfigurerede CT-serier, og områder i grønt er fra CT-serier efter ablation, således som det fremgår af den farvede knap Viste serier i det nederste venstre hjørne af skærbilledet.
- Når skiver fra separate billedserier overlægges inden for en registreret billedvisning, registreres områder, der vises i gråtoner også. Når områderne er farvet grønne og/eller lilla, er der opstået et skift mellem de to billedsæt (se Figur 3-30).
- Hvis registreringsresultaterne ikke er tilfredsstillende, er det muligt at justere de overlagte billedsæt ved at klikke på knappen **Rediger registrering** på fanen **Registrer**. Se afsnittet "Justering og forfining af billedregistrering" under trinnet **Evaluer probe(r)**.

FORSIGTIG *Patientens stilling (f.eks. rygliggende eller sideliggende) skal være ens på tværs af alle CT-scanninger. Variationer i patientens position kan resultere i manglende evne til korrekt registrering af billedsæt.*

3.5.6.5 Evaluering af behandlingszone

- Gå videre til fanen **Evaluer** på skærmen **Evaluer behandling**, og rul gennem billedskiverne for at finde det behandlede område (Figur 3-41).
- Evaluer resultaterne af behandlingen. Skærmen viser ablationsmål, ablationsprober (hvis de var til stede i scanningen efter ablationen) samt det ablaterede område sammen. Aksiale, sagittale, koronale og 3D-visninger af CT-serier efter ablation bruges til at evaluere og bekræfte, at det behandlede område og de definerede marginer dækker læsionen tredimensionelt.
- Hvis der ikke var nogen ablationsprober til stede under scanningen efter ablation, ville ablationsmålene og behandlingszonen blive vist som vist i Figur 3-40.



Figur 3-40: Fanen Behandlingsevaluering og tabel.

4. Hvis behandlingszonen ikke dækker læsionen, informerer en meddelelse på venstre side af skærmen brugeren om, at målet er større end behandlingszonen: "Mål overskrider behandling" (Figur 3-40).
5. Hvis behandlingszonen dækker læsionen, viser en meddelelse minimumsmarginerne (i mm) mellem læsionskanten og kanten på behandlingszonen (Figur 3-40).
6. En side-om-side visning af de konfigurerede CT-serier, hvor målene blev defineret, og CT-serier efter ablation, hvor behandlingszonen blev defineret, kan vises ved at klikke på fanen **Side x Side** i nederste, højre hjørne af billedvisningsskærmpanelet.

Isætning og udtagning af prober kan forårsage mindre ændringer i placeringen af de læsioner, du har målrettet. Hvis værktøjet **Flyt** blev brugt på skærmen **Evaluer probe(r)**, til at flytte et mål tidligere i indgrebet, er det på fanen **Evaluer** på skærmen **Evaluer behandling** muligt at returnere målene til de oprindelige positioner, der blev tilknyttet.

- a. De målpositioner, der tidligere blev bestemt på skærmen **Evaluer probe(r)**, kan bruges ved hjælp af værktøjet **Flyt** ved at markere afkrydsningsfeltet **Vis flyttede mål**.
- b. Målene kan returneres til de oprindelige positioner, der blev tilknyttet, ved at fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet **Vis flyttede mål**.

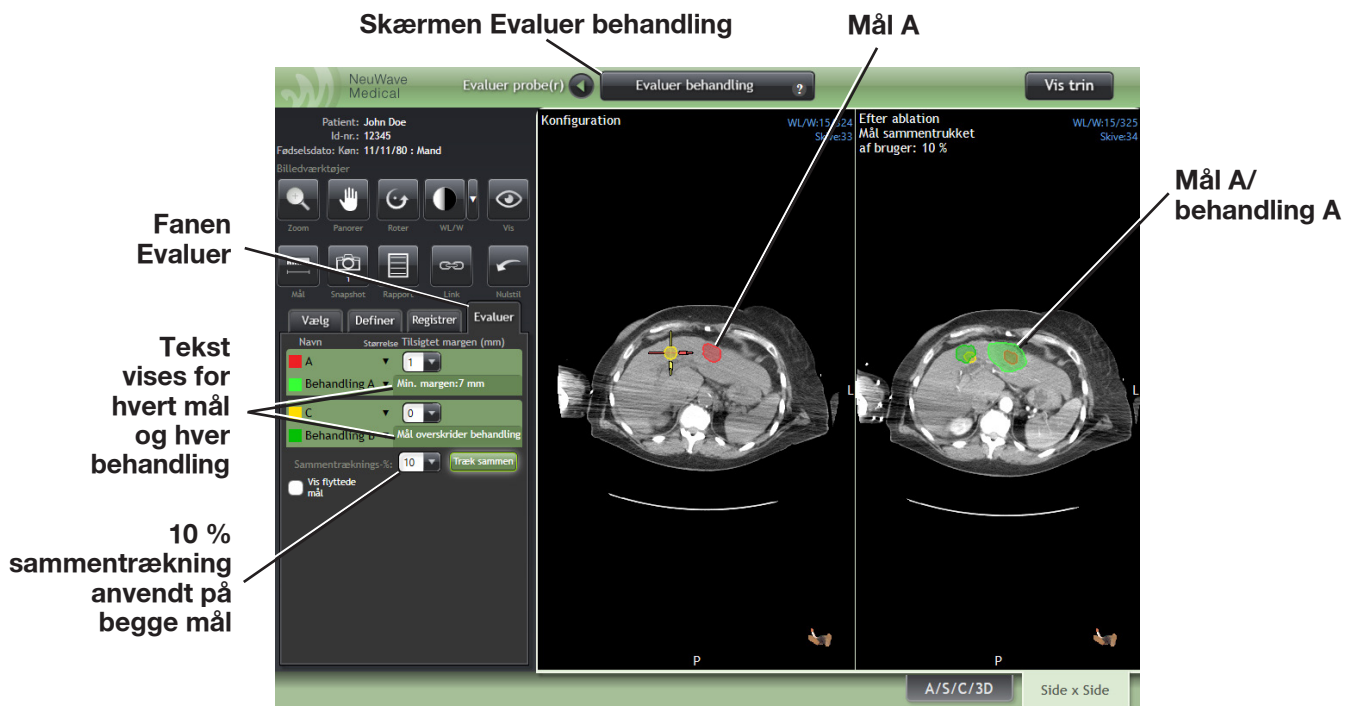
3.5.6.5.1 Vævssammentrækningseffekt

Blødt væv trækker sig normalt sammen under mikrobølgeablationsindgreb. Hvis der ikke er taget højde for vævssammentrækning, kan evalueringen af den tekniske succes bag et termisk ablationsindgreb blive påvirket.

1. Feltet **% sammentrækning** på fanen **Evaluer** giver brugeren mulighed for at angive vævssammentrækningseffekten (Figur 3-41, venstre panel).
2. Indtast en sammentrækningsprocent, der er passende for behandlingszonens størrelse i feltet **% sammentrækning** nederst i venstre rude. ABLATE-IQ-softwaren tillader et sammentrækningsområde fra 10 til 30 % i intervaller på 5 %. Sammentrækningsværdierne afhænger af det væv, som er valgt på ablationssystemet (f.eks. NEUWAVE) i begyndelsen af indgrebet.

3. Klik på knappen **Træk sammen**, og gennemgå ændringerne i minimumsmargenen, der vises for hver behandlingszone (Figur 3-41, venstre panel).
4. Når knappen **Træk sammen** vælges, forbliver den definerede behandlingszone uændret på skærmen. Kun det eller de mål, der vises som sammentrukne, og kun de dele af målet, der krydser det berørte område, trækkes sammen.
5. Hvis afkrydsningsfeltet **Vis flyttede mål** markeres, trækker systemet sammen og viser de flyttede mål. Hvis feltet ikke er markeret, trækker systemet sammen og viser de originale mål.
6. Når sammentrækningsforløbet er gennemført, vil det eller de sammentrukne mål blive vist, og en etiket, der beskriver sammentrækningsprocenten, vises i billedvisningsområdet.
7. Mållængder langs deres tre akser og volumenmålinger for hver behandling kan vises ved at klikke på trekantknappen **Størrelse** på fanen **Evaluer**.
8. Fjern sammentrækningseffekten ved at fjerne markeringen af knappen **Træk sammen**.
9. Der findes yderligere videnskabelige oplysninger om begrundelsen for at bestemme sammentrækningseffekten i **bilag C**, vævssammentrækningseffekt.

Mål defineret i de konfigurerede CT-serier vises i Figur 3-41 som røde (Mål A) og orange (Mål B) cirkler (midterpanel), mens mål og behandlingszoner er vist som grønne områder på CT-billeder efter ablation (højre panel). En mållæsionssammentrækning på 10 % blev anvendt ved begge behandlinger. En minimumsmargen på 2 mm uden sammentrækning (som vist i Figur 3-38) steg til 7 mm for behandling A, mens behandling B forblev utilstrækkelig til at dække målet helt. Minimumsmargenen er afstanden mellem målets og behandlingszonens kanter.



Figur 3-41: Side x Side aksialvisning af sammenligning af de konfigurerede CT-serier (10 % sammentrækning ikke anvendt) og CT-serier efter ablation (10 % sammentrækning anvendt)

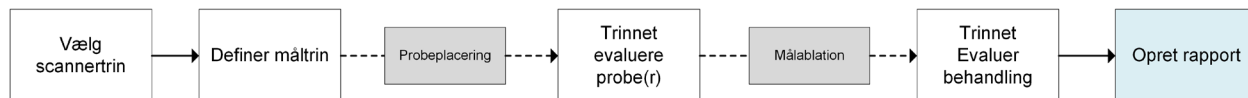
3.5.7 Endelig gennemgang af ABLATE-IQ-indgrebet

Hvis resultaterne er tilfredsstillende, er ABLATE-IQ-indgrebet nu afsluttet. Hvis funktionen til oprettelse af rapport er tilgængelig, kan du fortsætte med at generere og indsende en rapport til dit hospitals PACS (se afsnittet *Opret rapport* nedenfor).

Hvis resultaterne af ABLATE-IQ-indgrebet ikke er tilfredsstillende, er der mulighed for at gennemgå trinnene og foretage passende justeringer af indgrebet som følger:

- Brug menuen **Trin** (Figur 3-7) for at vende tilbage til en tidligere skærm for at gennemgå og foretage justeringer. For at gå direkte til en skærm, der er angivet i menuen, kan man omgå **navigationsbjælken** og blot klikke på trinnavnet i menuen **Trin**. Skærmene er anført i den rækkefølge, som de vises i softwaren.
- For at gennemgå yderligere CT-serier, der er gemt i PACS, kan man gå tilbage til trinnet **PACS-billeder** for at vælge og downloade en ny CT-serie for at gennemgå ABLATE-IQ-indgrebet.
- Bemærk, at nogle indgreb i ABLATE-IQ-softwaren, herunder de to billedregistreringer i de konfigurerede CT-serier med CT-serier med probeplacering og CT-serier efter ablation, ikke er vist i menuen **Trin**; disse vigtige proceduretrin er integreret som specifikke faner henholdsvis i trin **Evaluer probe(r)** og **Evaluer behandling**.
- Bemærk også, at værktøjet **Snapshot** kan bruges til at tage billeder og gemme dem i patientjournalen på hospitalets server ved hjælp af PACS.
- Når resultaterne er tilfredsstillende, skal indgrebet lukkes på NEUWAVE-systemet.
- ABLATE-IQ-softwaren nulstilles til den næste patient, når der påbegyndes et nyt indgreb.

3.5.8 Trinnet til rapportoprettelse (Premium)



ABLATE-IQ-rapporten kan genereres som følger:

- Klik på knappen **Vis trin**, og vælg **Opret rapport** i valgmenuen. Alternativt kan rapporten også oprettes ved at klikke på ikonet **Rapporter** i panelet Billedværktøjer.
- Indstillingen **Opret rapport** genererer automatisk en rapport, der omfatter patientoplysninger (f.eks. navn, fødselsdato), mål- og behandlingsdata og proceduremæssige oplysninger (Figur 3-42 A og Figur 3-42 B). Snapshots taget under ABLATE-IQ-indgrebet medtages også i rapporten (Figur 3-42 C). En forhåndsvisning af rapporten bliver vist og kan gennemgås inden indsendelse til lagring i PACS.
- Klik på knappen **Send** for at sende dokumentet til PACS.



Ablation af Liver, udført på 01/04/24.

Patientinformation

Navn: John Doe
 Køn: M
 Fødselsdato: 11/11/80
 MRN: 12345

Energileveringsoplysninger

Channel 1: PR 15 cm probe.

Leveringsnr.	Effekt (watt)	Forløbet tid (min:sek)	Samlet tid (min:sek)	Gennemsnitlig temp (°C)	Maksimal temp (°C)
1	65	05:00	05:00	94,9	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Channel 2: PR 15 cm probe.

Leveringsnr.	Effekt (watt)	Forløbet tid (min:sek)	Samlet tid (min:sek)	Gennemsnitlig temp (°C)	Maksimal temp (°C)
1	65	05:00	05:00	95,0	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Figur 3-42: A. ABLATE-IQ-software rapport. Patient- og leveringsoplysninger vises til brugergennemgang.

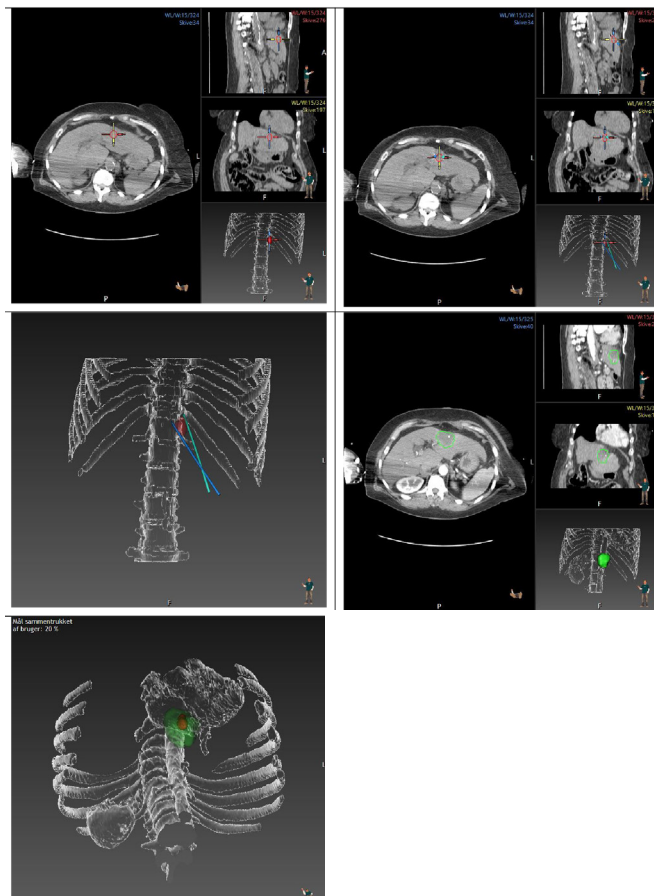
Behandlingsvurdering

Mål A

Mål	Farve	Størrelser (mm)			Vol (cm³)	Indledende margen (mm)
		X	Y	Z		
A		13,9	13,9	25,5	2,6	0,0

Behandlet område	Farve	Størrelser (mm)			Vol (cm³)
		X	Y	Z	
Behandling A		48,1	43,6	49,5	53,4

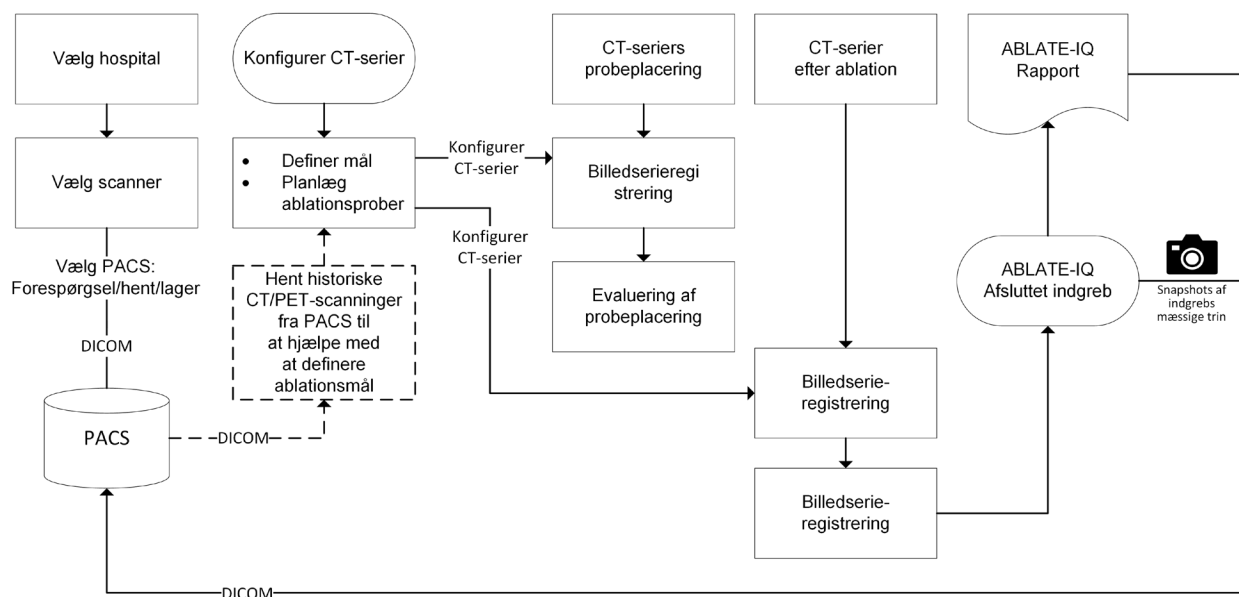
Figur 3-42: B. ABLATE-IQ software rapport (fortsættelse). Mål- og behandlingsområdemålinger.



Figur 3-42: C. ABLATE-IQ software rapport (fortsættelse). Snapshots taget under ABLATE-IQ-indgrebet.

3.5.9 Flowdiagram til brugeren af ABLATE-IQ-softwaren

Softwaretrinene, handlingerne, indgrebene udført af lægen på patienten (f.eks. probeplacering, CT-scanninger) og interaktionerne mellem PACS, DICOM og ABLATE -IQ er opsummeret i Figur 3-43. Referencebilleder kan hentes fra PACS for at sammenligne med den aktuelle proceduremæssige CT-scanning.



Figur 3-43: Flowdiagram til brugeren af ABLATE-IQ-softwaren.

Denne side er bevidst tom



Bilag A

Brug af visningerne og værktøjerne

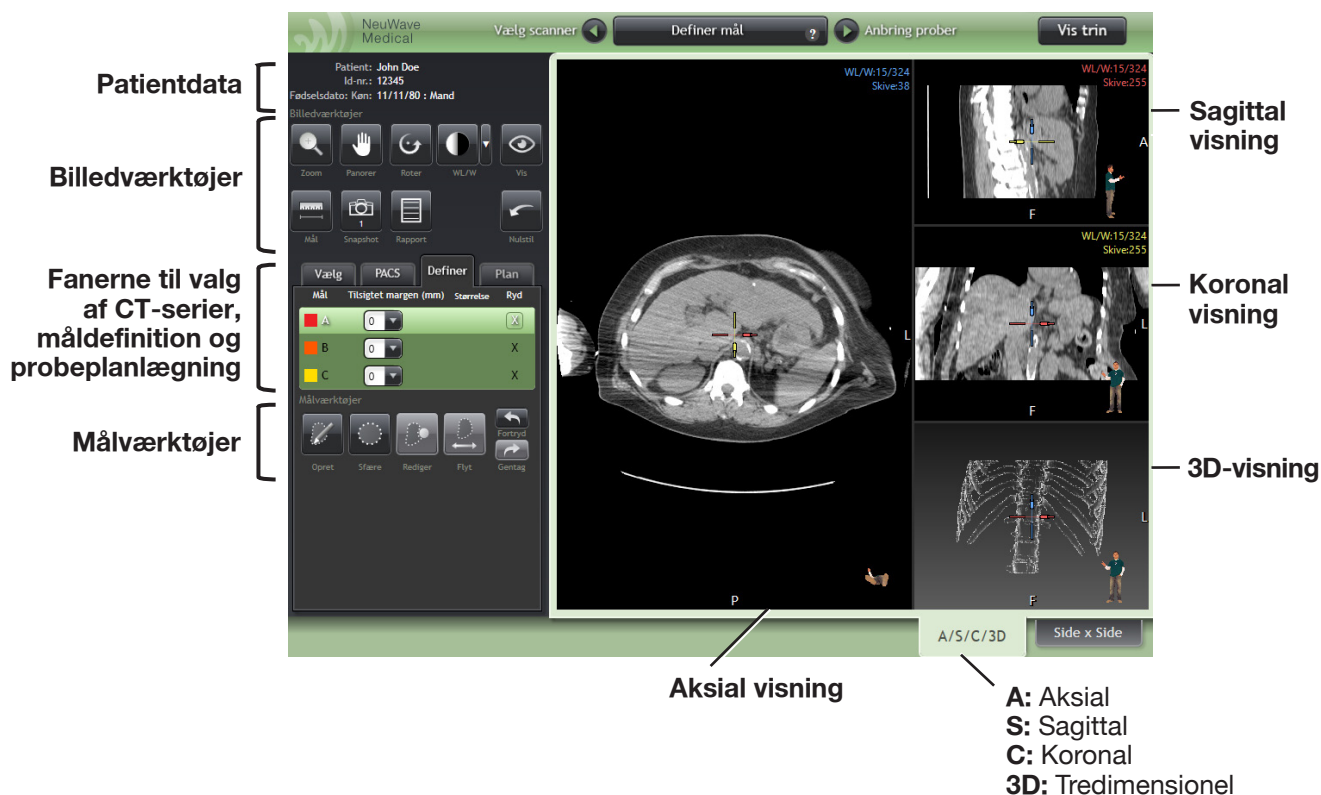
A.1 Billedvisninger

A.1.1 Billedvisninger (planer) og billedretninger

ABLATE-IQ har flere anatomiske visninger af en billedserie. Fire visninger vises som standard, og kanterne på hver visning omfatter bogstaver, som indikerer patientens retning: **Billedvisninger** (planer) og **retninger** er mærket som følger i hele **ABLATE-IQ-softwaren** (Figur A-1).

<i>Billedvisninger (anatomiske planer)</i>	<i>Patientretning (anatomiske retninger)</i>
A: Aksial (Tværgående/vandret visning)	A: Anterior (ventral)
S: Sagittal (Længde/lodret visning; venstre eller højre)	P: Posterior (dorsal)
C: Koronal (Længde/lodret visning; for eller bag)	L: Venstre (lateral)
3D: Tredimensionel	R: Højre (lateral)
	H: Hoved (superior)
	F: Fod (inferior)

Det nederste højre hjørne af hver af de 4 billedvisninger viser et diagram over kropsretning (BOD), der illustrerer positionen af patientens krop i forhold til den viste billedskive. I 3D-visningen viser BOD placeringen af patientens krop i forhold til det konstruerede billede (Figur A-1).



Figur A-1: Skærbilledet Definer mål, der viser paneler med billedvisninger på højre side af skærmen og paneler med billedværktøjer og målværktøjer på venstre side.

A.1.2 Radiologiske data

Der vises radiologiske data i det øverste højre hjørne af hver enkelt 2D-visning (Figur A-1). Når du benytter et programværktøj inden for billedet og inden i CT-scannerens kaliber, vises der fire linjer med radiologiske data:

- Vinduesniveauet (**WL**) og vinduesbredden (**W**) i Hounsfield-enheder (HU). Disse oplysninger refererer til billedets kontrast og lysstyrke.
- Skivenummeret inden for den valgte billedserie.
- Koordinaterne i det aktive værktøjs position på akserne X, Y og Z.
- Værdien i HU for det punkt, hvor det aktive værktøj er placeret.

A.1.3 Ændring af billedstørrelse

- Dobbeltklik på et billede for at få det vist i fuld størrelse. Dobbeltklik igen for at gå tilbage til den forrige visning.
- Du kan ændre størrelsen af en billedvisning ved at bevæge musen til kanten af en visning, indtil et "gribehåndtag" vises. Klik og træk i gribehåndtaget for at ændre en kants vandrette eller lodrette placering. Slip håndtaget, når du er tilfreds med størrelsen på billedvisningen. Bemærk, at størrelsen for de tilstødende visninger også ændres.

A.1.4 Musefunktioner

Dette afsnit indeholder en oversigt over, hvordan flere musefunktioner bruges i 2D-billedvisningerne. Der findes yderligere oplysninger om brug af musen i 3D-billedvisningen under **Roterværktøjet i 3D-visninger** i afsnittet **Billedværktøjer** senere i dette kapitel.

A.1.4.1 Musehjul

Musehjulet kan bruges til at rulle med og som en knap af typen "klik og hold". For at rulle gennem billedskiver i en serie, skal musen placeres i en 2D-billedvisning og hjulet drejes. Trådkorset ændrer position synkront med alle fire visninger, og den aktive visnings data ændres i overensstemmelse hermed.

Hvis der klikkes med musen og musehjulet holdes nede som en normal museknap, overtager den funktionen fra værktøjet **WL/L**. Der findes oplysninger om **Vindueniveauværktøjet (WL/L)** i afsnittet **Billedværktøjer** senere i dette bilag.

A.1.4.2 Musebevægelse

Når musen bevæges inden for en 2D-billedvisning uden at klikke på en museknap, opdateres værdierne for X- og Y-aksen i det øverste, højre hjørne af alle tre 2D-billedvisninger (A, S og C), og HU-værdien viser billedtætheden i overensstemmelse med musens position. Hvis værktøjet **WL/W** benyttes, vil tilknytning af HU-tæthedsværdier til gråtonepixel blive modificeret med henblik på at forstærke billedegenskaber.

A.1.4.3 Venstre museknap

Når der venstreklikkes på musen og den trækkes inden for en 2D-visning uden først at have valgt et værktøj, rulles der gennem billedskiverne i serien. Skiven i visningen opdateres med denne handling, hvilket også er gældende for de tilknyttede radiologiske data.

I de øvrige 2D-billedvisninger ændres skiverne ikke, men trådkorset i de synlige skiver bevæger sig for at indikere billedplanet af den aktive visning.

A.1.4.4. Højre museknap

De fleste funktioner på højre museknap er relateret til referencepunktet som beskrevet i afsnittet nedenfor.

A.1.4.5 Referencepunktet (trådkors)

Farver vist af trådkorset og radiologiske data svarer i 2D-billedvisningerne som følger: Blå: aksial (A); Rød: Sagittal (S); Gul: Koronal (C).

Trådkorset, der vises i hver billedvisning, tjener som referencepunkt for den pågældende visning. Flytning af referencepunktet på en billedvisning udføres med højre museknap som følger:

- Ved at højreklikke med musen i en 2D-billedvisning flyttes referencepunktet til der, hvor der blev højreklikket, og der vises et kryds (et sæt af 4 hvide linjer) for at angive, at referencepunktet er blevet flyttet.
- Den lille blå pil ved markørens spids peger på den nøjagtige nye placering af referencepunktet.
- Højreklik på trådkorsene for at skjule dem fra visning. Trådkorsene kan vises igen ved at højreklikke på billedet.
- Trådkorsene tjener også som referencepunkter i tilstødende billedvisninger, herunder 3D-billedvisningen, og bevæger sig synkront, således at de markerer de samme patientkoordinater i forhold til deres billedvisning.
- Referencepunktets tykke linjer indikerer, at koordinatværdien for den pågældende akse vokser i retningen af den tykkeste ende af referencepunktets tilknyttede linje.
- Brugeren kan også højreklikke musen over en anatomisk struktur eller et mål for at flytte referencepunktet i 3D-billedvisningen, når værktøjet **Zoom**, **Panorer** eller **Roter** benyttes.

A.1.4.6 Markøriskoner og tilknyttede funktioner

Markøren bruger to forskellige visninger afhængigt af, hvor på ABLATE-IQ-software-skærmen den er placeret. En standard hvid markørpil bruges til at vælge funktioner på skærmens venstre panel, hvorimod en lille blå pilespid med et værktøjsspecifikt ikon bagved vises, når markøren flyttes til billedvisningspanelerne i højre side.

- Den hvide standardmarkørpil vises, når markøren svæver over panelsættet, der findes på venstre side af skærmen på skærmen **Definer mål, Evaluer probe(r)** og **Evaluer behandling**.
- Når markøren flyttes til 2D-billedvisningspanelerne (A, S og C), bliver markørens hvide pil til en lille blå pilespid med et ikon, der viser 3 forskudte firkanter og en dobbelthovedet pil hen over det øverste højre hjørne af de 3 firkanter (Figur A-2). Dette ikon repræsenterer CT-skiver over og under den skive, der vises, og det angiver, at musehjulet kan bruges til at rulle gennem billedskiverne placeret over og under det aktuelle billede, som beskrevet i afsnittet **Musehjul** ovenfor.



Figur A-2: Markørvisning, når den flyttes til 2D-billedvisninger.

- For 3D-billedvisningen er formatet for den blå pil og markøriskonet ens, bortset fra at afbildningen af CT-skiver erstattes af to konvekst buede, dobbelthovedede, krydsende pile for at angive, at 3D-billedvisningen kan roteres i forskellige retninger som beskrevet udførligt i afsnittet **Roterværktøj i 3D-visninger** nedenfor.
- Venstreklik på et af billedværktøjerne udføres af standardmarkørens hvide pil. Når markøren flyttes til billedvisningspanelerne, skifter markørvisningen til den blå pilespid og et værktøjsspecifikt ikon bagved. Værktøjet **Zoom** viser f.eks. et forstørrelsesglas, værktøjet **Panorer** viser fire pile for at angive, at hele billedet kan flyttes i alle retninger. Værktøjet **Roter** viser en roterende dobbelthovedet pil, og værktøjet **Mål** viser en lineal.
- Generelt viser den blå pilemarkør værktøjsspecifikke ikoner, når et værktøj er valgt fra værktøjspanelerne på venstre side af skærmen **Definer mål, Evaluer probe(r)** og **Evaluer behandling**, og markøren flyttes til området Billedvisninger på højre side af disse skærme.

A.2 Billedværktøjer

Panelet Billedværktøjer findes i venstre midterpanel og indeholder en række værktøjer til at manipulere størrelsen, placeringen og lysstyrken på billedskiver, der vises i billedvisningspanelerne (Figur A-1 og Figur A-3). Knapperne **Rapporter** og **Nulstil** findes også i dette panel.

A.2.1 Zoomværktøjet

Brug **Zoomværktøjet** til at forstørre eller formindske et billedes størrelse i en visning. **Zoomværktøjet** er nyttigt til finde læsionen eller en anden interessetdetalje inden for en billedskive. Zoomhandlingen er centreret omkring referencepunktet.

På panelet Billedværktøjer på venstre side af skærmen (Figur A-3) skal der klikkes på værktøjet **Zoom** og musemarkøren skal flyttes til en 2D- eller 3D-billedvisning.

Venstreklik, og træk musen opad inden for det aktive billede for at zoome ind på den skive, der vises. De tilknyttede radiologiske data ændres i overensstemmelse hermed.



Figur A-3: Panelet Billedværktøjer.

Venstreklik, og træk musen nedad inden for det aktive billede for at zoome ud på den skive, der vises. De tilknyttede radiologiske data ændres igen i overensstemmelse hermed. Inden for den tilstødende 2D-billedvisning justeres billedstørrelsen med henblik på overensstemmelse med ændringerne i den aktive visning.

Man kan også bruge værktøjet **Zoom** i 3D-visningen. Værktøjet **Zoom** ser ud som og fungerer på samme måde i 3D-visningen, som det gør i 2D-visningerne, men ændring af størrelsen af 3D-billedet ændrer ikke 2D-billedstørrelserne.

A.2.2 Panoreringsværktøjet

Brug værktøjet **Panorer** til at flytte et billede inden for den aktive billedvisning.

1. På panelet Billedværktøjer på venstre side af skærmen (Figur A-1) skal der klikkes på værktøjet **Panorer** og musemarkøren flyttes til en 2D- eller 3D-billedvisning.
2. I den aktive visning skal man venstreklikke og trække i musen. Billedbevægelse følger musemarkørens bevægelse. Værktøjet **Panorer** påvirker kun den aktive visning. Inden for de tilstødende 2D- og 3D-billedvisninger sker der intet.

A.2.3 Værktøjet Roter

A.2.3.1 Værktøjet Roter i 2D-visninger

Værktøjet **Roter** kan bruges til at rotere et 2D-billede på den akse, der er markeret med referencepunktet. Man kan f.eks. rotere en tidligere optaget rygscanning for at grovjustere den i forhold til en sidescanning.

1. På panelet Billedværktøjer på venstre side af skærmen skal der klikkes på værktøjet **Roter** og musemarkøren skal flyttes til en 2D-billedvisning.
2. I den aktive visning skal man venstreklikke og trække i musen. Når musen trækkes, sker følgende:
 - Billedskiven bevæger sig omkring billedets visningsakse. Visningens referencepunkt definerer aksens omdrejningspunkt.
 - BOD bevæger sig synkront med henblik på at afspejle retningen af patientens krop i forhold til billedskivens bevægelser.
 - Billedretningsbogstaverne (A, P, L, R, H, F) ændres for at afspejle ændringerne i patientens retning i forhold til scanningsskiverne.
 - Billeder, BOD'er og retningsbogstaver i hver tilstødende 2D-visning ændres synkront med bevægelse i den aktive visning.
3. Rul musen over et 2D-billede for at rulle igennem billedskiverne i serien og få vist de roterede skiver. Referencepunkterne ændrer position synkront med alle fire billedvisninger, og den aktive visnings radiologiske data ændres også i overensstemmelse hermed.

A.2.3.2 Værktøjet Roter i 3D-visninger

Det er også muligt at rotere 3D-billedet i dets visning, enten ved brug af værktøjet **Roter** eller blot ved at klikke og trække med musen inden for 3D-visningen uden valg af et systemværktøj. Adfærden for 3D-billedet afhænger af musens position i visningen.

Venstreklik, og træk musen over 3D-billedet. Afhængigt af, hvor musen er placeret i billedvisningen, finder følgende sted:

- Når musen placeres inden for 3D-billedet, roterer billedet omkring dets centrum i alle tre retninger.
- Når musen placeres inden for hjørneområderne af 3D-billedvisningen, roterer billedet todimensionelt omkring Z-aksen.
- Når musen placeres inden for det øvre eller nedre område af 3D-billedvisningen, roterer billedet omkring Y-aksen.
- Når musen placeres inden for det højre eller venstre område af 3D-billedvisningen, roterer billedet omkring X-aksen.

BOD bevæger sig synkront med henblik på at afspejle retningen af patientens krop i forhold til billedskivens bevægelser.

A.2.4 Værktøjet vinduniveau (WL/L)

Brug værktøjet **WL/W** til at vise detaljerne i et billede mere tydeligt i 2D-billedvisninger. Værktøjet **WL/W** har ingen funktion i 3D-billedvisningen.

Vægstætheder er forbundet med visse gråtoner. Ændring af vinduesniveauet ændrer gråtoneområdet inden for en faktisk billedskive, således at visse typer væv bliver mere synlige.

For eksempel viser justering af vinduesniveauet til den laveste tæthed (sort) kun luft, mens ændring af niveauet til den højeste tæthed (hvid) viser knoglevæv. Du kan også vælge en foruddefineret indstilling for vinduesniveau, der får mave, knogler, lunger eller lever til at tage sig tydeligere ud på et billede.

1. På panelet Billedværktøjer på venstre side af skærmen (Figur A-1) skal du klikke på værktøjet **WL/W** (Figur A-3) og flytte musemarkøren til en 2D-billedvisning. Værdierne for X- og Y-aksen opdateres i alle tre 2D-billedvisninger, og mapping af værdier for HU-tæthed til gråtoner modificeres med henblik på at styrke billedegenskaber.
2. I den aktive 2D-visning skal billedet justeres ved at venstreklikke og holde (eller klikke på musehjulet og holde) og trække musen som følger:
 - Træk mod venstre for at forøge billedkontrasten.
 - Træk mod højre for at reducere kontrasten.
 - Træk musen opad for at øge billedsstyrken.
 - Træk i musen nedad for at reducere billedsstyrken.

Når kontrasten justeres, ændres de tilknyttede radiologiske data i det øverste højre hjørne af hver 2D-billedvisning i overensstemmelse hermed. Inden for tilstødende 2D-billedvisninger svarer ændringerne til ændringerne i den aktive visning.

3. Brug rullelisten ved siden af værktøjet **WL/W** til at vælge en foruddefineret indstilling for vinduesniveau, der får mave, knogler, lunger eller lever til at se tydeligere ud på en 2D-billedvisning (Figur A-4).

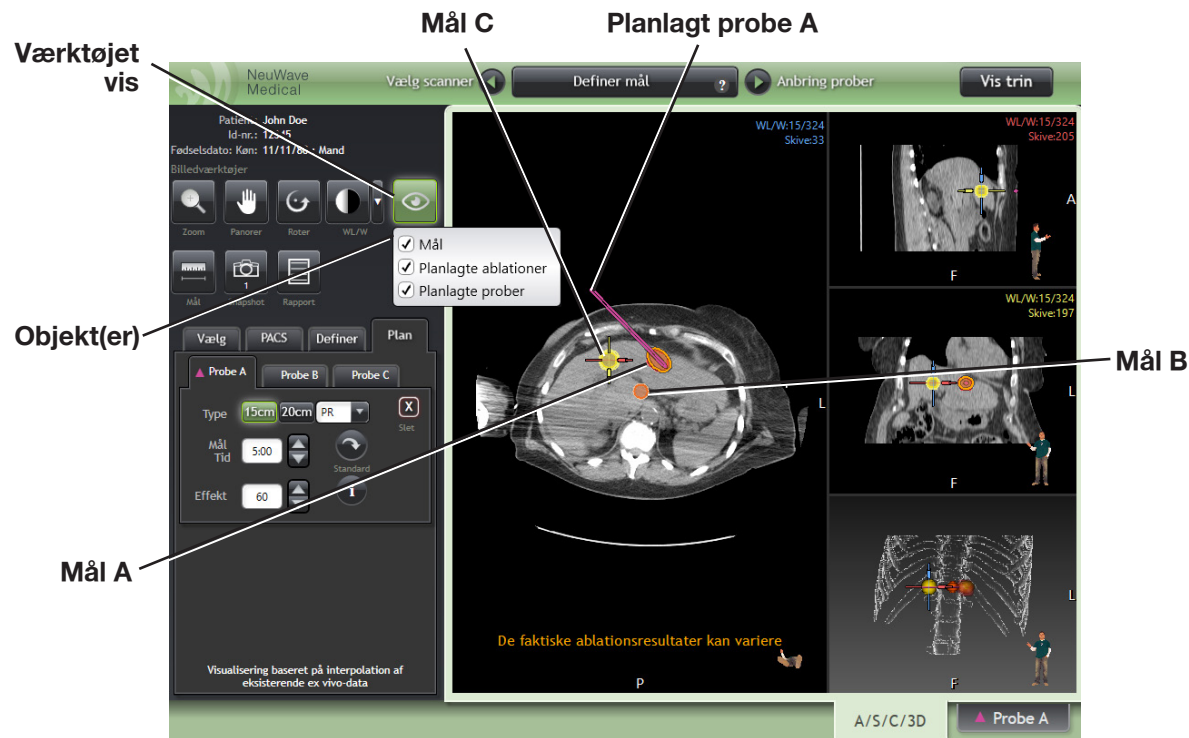


Figur A-4: WL/W-værktøjet viser en række foruddefinerede vinduesniveauindstillinger for forskellige organer.

4. Du kan vælge på denne liste uden at vælge værktøjet **WL/W**. Valg af **Knogle** på listen fremhæver f.eks. knoglen i billedet ved at vise tættere områder, der primært er hvide.
5. Det forudindstillede vinduesniveau påvirker kun det aktive vindue ved visning side om side på skærmen **Definer mål**.
6. Rul musehjulet over et 2D-billede for at rulle gennem billedskiverne i serien efter skift af vinduesniveau. Referencepunkterne ændrer position synkront med alle fire billedvisninger, og den aktive visnings radiologiske data ændres også i overensstemmelse hermed.

A.2.5 Værktøjet vis

Værktøjet **Vis** gør det muligt at vise objekter, der er blevet oprettet manuelt eller automatisk (f.eks. mål, prober, ablationer). Objekter kan vises uafhængigt eller samtidigt. Klik blot på værktøjet **Vis** én gang, og marker en af de viste muligheder (Figur A-5).



Figur A-5: Værktøjet vis

Hvis et objekt (f.eks. mål, probe) skjules i en 2D-visning hjælper det med at fjerne det overliggende farveomrids eller udfyldning af objektet, der kan påvirke subtiliteten af gråtonevariationer og skygger for en CT-scanning, der hjælper med at identificere interesserede detaljer (f.eks. læsioner og læsionsmargener). Mål og behandlingszoner kan ikke skjules i 3D-visningen.

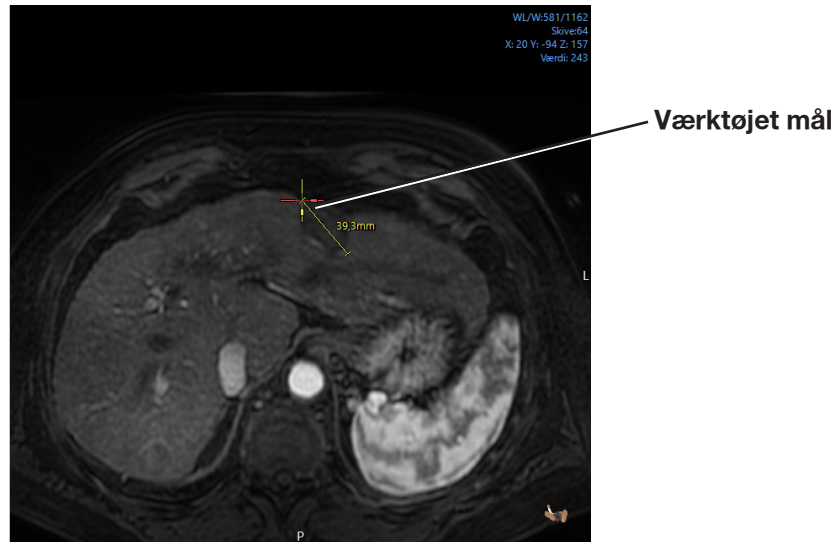
A.2.6 Værktøjet Mål

Værktøjet **Mål** bruges til at måle længden af én eller flere linjer, der tegnes på en billedskive. Du kan f.eks. måle bredden af en læsion, eller du vil måske måle afstanden fra kanten af en læsion til kanten af et organ eller andet kendt referencemærke. Målinger kan også være nyttige, når du sammenligner billeder, og du allerede kender afstandene mellem egenskaber af interesse i sammenligningsbilledet.

Værktøjet **Mål** fungerer kun i den aktive billedvisning, og målinger vises kun på den billedskive, hvorpå linjerne tegnes. Målinger vises i mm ud for hver linje, der tegnes.

Vigtigt: Værktøjet Mål er ikke tilgængeligt på fusionerede PET-billeder.

1. På panelet Billedværktøjer på venstre side af skærmen (Figur A-1) skal der klikkes på værktøjet **Mål** og musemarkøren flyttes til en 2D-billedvisning. Værktøjet **Mål** er ikke tilgængeligt i 3D-visningen.
2. Tegn en målelinje ved at placere markøren på værktøjet **Mål** på det ønskede startpunkt for målingen, og klik derefter med den venstre museknap, og hold den nede på det pågældende punkt.
3. Træk værktøjsmarkøren til det ønskede slutpunkt, og slip museknappen. Linjen vises sammen med målingen vist i mm (se Figur A-6).



Figur A-6: Brug af værktøjet Mål

4. Træk en ny linje ved at følge trin 1-3. Vælg værktøjet **Mål** på panelet Billedværktøjer for hver yderligere linje, der skal tegnes.
5. En målelinje kan flyttes ved at placere musemarkøren på midten af linjen, venstreklække og trække linjen til den ønskede position. Slip derefter museknappen.
6. Juster længden eller vinklen for en målelinje ved at placere musemarkøren på enden af linjen som vist af den lille tværstang. Klik på den venstre museknap og hold den nede, træk linjen til den ønskede længde eller vinkel, og slip derefter museknappen.
7. Slet en målelinje ved at placere musemarkøren over linjen, og højreklik på den, når linjeikonet vises. Højre- eller venstreklække på funktionen **Slet**, der vises.

Vigtigt: Du kan ikke højreklikke og trække i referencepunktet, når værktøjet Mål er aktivt. Målinger kan ikke udføres, når der vises et sammenflettet PET/CT-billede.

A.2.7 Værktøjet Snapshot

Klik på værktøjet **Snapshot** på panelet Billedværktøjer (Figur A-2) for at tage et screenshot af de viste billededata. Når snapshot er aktiveret i ABLATE-IQ-softwaren, oprettes der en ny serie til snapshots, der lagres som en del af den aktive undersøgelse. (Serienummeret for snapshots i PACS vil være 53704.) Snapshotdata blive sendt til det konfigurerede lagrings-PACS.

Antallet af snapshots, der tages af det aktive skærbillede, vises under værktøjet **Snapshot**. I menuen **Trin** vises der desuden et kameraikon ved siden af alle skærbilleder, hvoraf der er taget et snapshot.

A.2.8 Værktøjet Rapport (Premium)

Værktøjet **Rapport** kan tilgås fra panelet Billedværktøjer (Figur A-3) og menuen **Trin** (øverste, højre hjørne af Figur A-1). Når der klikkes på værktøjet **Rapport**, vises en NEUWAVE-systemindgrebsrapport, der indeholder alle oplysninger, der er relateret til det udførte indgreb (se afsnittet **Udførelse rapportoplysninger (Premium)** i bilag C). Når der klikkes på knappen **Send**, sendes rapporten til lagrings-PACS. (Serienummeret for rapporten i PACS vil være 53705.)

A.2.9 Værktøjet Nulstil

Klik på værktøjet **Nulstil** for at returnere alle fire billedvisninger til deres standardværdier for Zoom, Panoror, vinduesniveau og roter.

Vigtigt: Værktøjet Nulstil påvirker ikke målelinjer.

A.3 Målværktøjer

Målværktøjerne bruges til at oprette, redigere og flytte op til tre ablationsmål. Fire målværktøjer er tilgængelige i en enkelt række nederst på venstre sidepanel på skærmen **Definer mål: Opret, Sfære, Rediger** og **Flyt**. Funktionerne **Fortryd** og **Gentag** er funktionelle med de 4 målværktøjer.

A.3.1 Værktøjet Opret

Brug værktøjet **Opret** på skærmen **Definer mål** til at tegne et ablationsmål i en 2D-billedvisning. Før et mål oprettes eller redigeres, skal det vælges på måltabellen. Der kan oprettes op til tre mål på et billede – hvert enkelt i en forskellig farve.

Find en skive i den aktive billedvisning, der befinder sig i nærheden af den targeterede læsion og centrér musen over væv, som skal targeteres. Værktøjet gennemser området ved at oprette en grøn kant på det sted, hvor værktøjsmarkøren blev placeret første gang. Afhængigt af hvor eksempelvisningsområdet vises, leder værktøjet efter væv med lignende karakteristika og sammensætter målet igennem de øvrige skiver, når du afslutter definition af målet.

Når målkanterne ikke er veldefinerede, kan værktøjet **Sfære** (se nedenfor) bruges i stedet for til at tegne et sfærisk mål over en læsion. Måldimensioner, der er afgrænset med værktøjerne **Opret** og **Sfære**, kan justeres med værktøjet **Rediger** og funktionerne **Fortryd** og **Gentag**.

A.3.2 Værktøjet Sfære

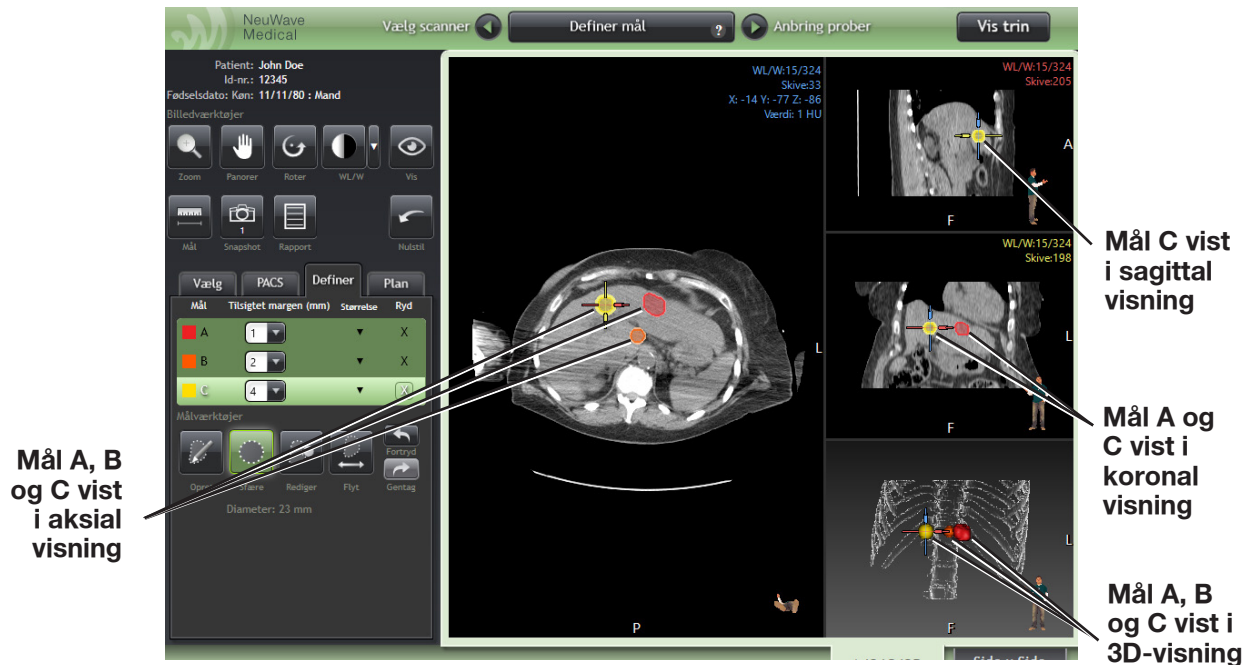
I nogle tilfælde er læsioner og behandlingszoner ikke tydeligt synlige på CT-billeder. Billedkvalitet eller læsionskarakteristika kan f.eks. gøre det vanskeligt at skelne læsionen fra det omgivende væv. I disse situationer gør ABLATE-IQ-softwaren det muligt manuelt at placere en cirkel på en 2D-visning med værktøjet **Sfære** for at angive 3D-målet. Ved placering af det sfæriske mål benyttes oplysningerne om læsionsstedet fra øvrige billedbehandlingsmodaliteter såsom MR. Når målet er blevet placeret og bekræftet, behandler ABLATE-IQ-softwaren på nøjagtigt samme måde, som softwaren ville behandle et mål, der er blevet segmenteret fra en CT-scanning.

Brug værktøjet **Sfære** til hurtigt at oprette et ablationsmål, der er helt sfærisk, i stedet for at segmentere et mål ved brug af værktøjet **Opret** (Figur A-7). Det er også muligt at bruge værktøjet **Sfære** til at definere et område, der er blevet ablateret.

Vigtigt: Hvis målet ikke kan identificeres på CT-scanningen uden kontrast ved planlægning af indgrebet, men kan registreres på tidligere diagnostiske scanninger (CT-, MR- eller kontrastforstærkede CT-scanninger), kan værktøjet Sfære bruges til at skønne målplaceringen på CT-billederne til planlægningsformål ved brug af veldefinerede landemærker. Når det skal bestemmes, hvor sfæren skal placeres på CT-billedet, og hvor stor den skal gøres, skal der tages højde for følgende faktorer:

- *Patientens retning og respirationsfase under både CT-scanningen ved planlægning af indgrebet og den tidligere diagnostiske scanning.*
 - *Placeringen af målet i forhold til relativt fikserede anatomiske landemærker såsom blodkar, galdekanaler og galdeblære i leveren og luftveje, blodkar og spalter i lungerne.*
 - *Størrelsen af målet på den tidligere diagnostiske scanning, der kan bruges til at bestemme størrelsen af den nødvendige sfære. Størrelsen kan justeres ved at bevæge musehjulet op eller ned.*
 - *Tidsintervallet mellem den tidligere diagnostiske scanning og CT-scanningen til planlægningsformål, eftersom målet kan være vokset i mellemtiden.*
1. Hvis diameteren af det målområde, der skal defineres, ikke kendes allerede, skal der klikkes på værktøjet **Mål**, musemarkøren flyttes til en 2D- eller 3D-billedvisning og læsionen findes i billedskiverne.

2. Når læsionen er fundet, skal den måles. Placer markøren på værktøjet **Mål** på det ønskede startpunkt for målingen, og venstreklæk for at trække fra det pågældende punkt. Træk værktøjsmarkøren til det ønskede slutpunkt, og slip museknappen.
3. Klik på en række i tabellen til valg af mål på venstre side af skærmen for at knytte målet til den læsion, der skal identificeres. Som standard er den øverste række valgt i tabellen.
4. Klik på værktøjet **Sfære** på panelet Målværktøjer og flyt musemarkøren til en 2D-billedvisning.
5. Begynd at oprette målet. Prøv at centrere musen over væv, som skal targeteres, i den aktive billedvisning. Værktøjet gennemser området ved at oprette en grøn kant på det sted, hvor værktøjsmarkøren blev placeret første gang, som vist i Figur A-7.
6. Rul musehjulet fremad for at lade værktøjet øge sfærens diameter. Rul hjulet bagud for at reducere diameteren. Diameteren af det sfæriske mål fremgår både ved siden af den tegnede sfære og af **Sfære**-værktøjets knap. Venstreklæk, når det ønskede målområde er omsluttet af den grønne gennemgangskant. Når du er færdig, får målet den farve, der er blevet tilknyttet i tabellen til valg af mål i venstre side af skærbilledet (Figur A-7).
7. To mål blev oprettet med værktøjet sfære i den aksiale visning i eksemplet vist i Figur A-7: en 20 mm diameter (B, orange omrids) og en 23 mm diameter (C, gul) mål. Referencepunktet (trådkors) er placeret i midten af mål C, så mål C kan ses i sagittal visning, og mål A og C i koronal visning. Målvalgstabellen i venstre panel viser de definerede mål A, B og C med tilsigtede marginer indstillet til henholdsvis 1, 2 og 4 mm.



Figur A-7: Værktøjet Sfære Skærbilledet Definer mål, der viser at værktøjet sfære er aktivt (grøn baggrund) på nederste, venstre sidepanel.

A.3.3 Værktøjet Rediger

Hvis målet skal forfines, skal der klikkes på værktøjet **Rediger** på panelet Målværktøjer og derefter skal musemarkøren flyttes til det mål, der netop er blevet defineret.

1. Vælg en stor (18 mm), mellemstor (8 mm) eller lille (2,8 mm) diameter til forfinelse af ablationsmålet eller behandlingszonen. Indstillingen mellemstor er valgt som standard.
2. Vælg Rediger én eller flere skiver til forfinelse af behandlingszonen. Funktionen til redigering af enkelte skiver redigerer kun den aktuelle skive. Funktionen til redigering af flere skiver redigerer skiver, som befinder sig over og under den viste skive ved brug af en sfære af den valgte størrelse.
3. Fjern dele af målet ved at placere musemarkøren umiddelbart uden for målområdet. En rød sfære vises. Klik med musen, og hold fast ved brug af markøren, så du kan styre sfæren. Træk langsomt den røde sfære langs målets grænse (Figur 3-17).
4. Udvid dele af målet ved at placere musemarkøren umiddelbart uden for målområdet. En grøn sfære vises. Klik med musen, og hold fast ved brug af markøren, så du kan styre sfæren. Træk langsomt den grønne sfære langs målets grænse (Figur 3-17).
5. Manuel redigering af en enkelt skive i et behandlingszonemål, der strækker sig over flere CT-skiver, kan udføres ved systematisk at rulle fra den ene ende af målbehandlingszonen til den anden ende. Efter at behandlingszonemålet er redigeret individuelt i en CT-skive, bruges musehjulet til at rulle til den næste skive for at redigere næste del af behandlingszonemålet. Redigeringsforløbet for en enkelt skive gentages over flere skiver, indtil slutningen af behandlingszonens mål er nået, og hele det tredimensionelle omfangs afbildning af behandlingszonens mål er defineret.
6. Værktøjet **Rediger** bruges normalt til at definere mål og behandlingszoner (se afsnittet *Behandlingsdefinitionsværktøjer* nedenfor).

A.3.4 Værktøjet flyt

Efter registrering kan man i visse tilfælde konstatere, at isætning af proben har skubbet læsionen en smule og rykket ved dens oprindelige position, selvom læsionens form ikke har ændret sig. I disse tilfælde har man mulighed for at bruge værktøjet **Flyt** til at returnere et mål til den korrekte position over en læsion.

Værktøjet Flyt bruges normalt på fanen **Evaluer** på skærmen **Evaluer probe(r)**.

1. Hvis målet skal genplaceres, skal der klikkes på værktøjet **Flyt** på venstre side af skærmen og musemarkøren skal flyttes til en 2D-billedvisning.
2. Klik på målet, og træk til det den korrekte position. Hvis du trækker i den aksiale visning, flyttes målet i retningen X/Y, hvis du trækker i den sagittale visning, flyttes målet i retningen X/Z, og hvis du trækker i den koronale visning, flyttes målet i retningen Y/Z. Hele målet flyttes i intakt tilstand til den nye position.

A.4 Registreringsværktøjer

Registreringsværktøjerne (**Rediger registrering** og **Kassér redigeringer**) bruges i to vigtige trin i ABLATE-IQ-forløbet, **Evaluer probe(r)** og **Evaluer behandlingstrin**. I begge tilfælde er funktionen i værktøjerne **Rediger registrering** og **Kassér redigeringer** identisk.

1. To sæt billeder er registreret på fanen **Registrer** på **Evaluer probe(r)**: de konfigurerede CT-serier og CT-serier til probeplacering.
2. De konfigurerede CT-serier og CT-serier efter ablation er registreret på fanen **Registrer** i **Evaluer behandling-trinnet**.

A.4.1 Værktøjet Rediger registrering

Brug værktøjet **Rediger registrering** til at forbedre justeringen (registreringen) af de viste serier. Områderne omkring organernes kanter skal f.eks. justeres så præcist som muligt i begge sæt billeder.

Når **Rediger registrering** vælges, vil de elastiske deformationer blive kasseret, og kun statiske registreringsresultater bliver vist. Manuelle registreringer er alle statiske. Målet er at justere strukturerne i målområdet. Andre områder i serierne vil ikke længere være justerede. Når **Rediger registrering** er gennemført, kan et nyt sæt deformationer beregnes ved at vælge **Anvend elastiske deformationer**. Dette vil beregne nye deformationer baseret på den nye manuelle statiske registrering.

A.4.2 Værktøjet Kassér redigeringer

Brug værktøjet **Kassér redigeringer** til at kassere de redigeringer, der er udført med værktøjet **Rediger registrering**. Hvis redigeringerne kasseres, nulstilles de overlappende billeder til deres oprindelige placering som bestemt af den automatiske registreringsfunktion i ABLATE-IQ-softwaren. Redigerings- og kasseringstrinene kan gentages så mange gange som nødvendigt.

Vigtigt: Pga. mindre patientbevægelser og patientens åndedræt under CT-scanningen kan justering eller registrering af forskellige billedserier ikke være nøjagtig i alle områder på et billede. Registreringsværktøjerne kan imidlertid bruges til at opnå et tættere match eller til at forfine registreringer i de to serier.

A.5 Værktøjer til definition af behandling

Når ablationsindgrebet er afsluttet hos patienten udføres en CT-scanning, og behandlingszonen defineres i CT-serierne efter ablation. Da det at tegne grænserne for læsionsmål og behandlingszoner involverer segmentering af interesseområder i CT-billeder, ligner de værktøjer, der bruges til at definere et læsionsmål, dem, der bruges til at definere en behandlingszone.

A.5.1 Værktøjerne Opret, Sfære og Redigering til at definere behandlingszonen

Værktøjerne til behandlingsdefinition omfatter værktøjerne **Opret**, **Sfære** og **Rediger** for at hjælpe med at afgrænse behandlingszonens kanter. Værktøjerne **Fortryd** og **Gentag** i panelet Behandlingsdefinitionsværktøjer (fanen **Definer** på skærmen **Evaluer behandling**) er også identiske med de anvendte værktøjer for at definere læsionsmål (på fanen **Definer** på skærmen **Definer mål**).

I modsætning til at definere læsionsmål, der kan omplaceres i et CT-billede, er behandlingszoner fysiske strukturer i væv, som er resultatet af levering af mikrobølgeablationsenergi. Behandlingszoner kan afgrænses med præcision og deres kanter kan justeres med redigeringsværktøjer, men de kan ikke flyttes til andre områder af billedet. Derfor er et **Flyt**-værktøj ikke inkluderet i panelet Behandlingsdefinitionsværktøjer.

Brug værktøjet **Opret** på fanen **Definer** på skærmen **Evaluer behandling** til at tegne en zone omkring et område, der er blevet behandlet. Derefter kan det behandlede område sammenlignes med det område, hvor læsionen var til stede før indgrebet. Det er muligt at definere op til tre behandlingszoner i en billedserie. Der findes yderligere oplysninger om brugen af værktøjet **Opret** og **Sfære** i afsnittet *Definition af behandlingszonen* i kapitel 3.

A.5.2 Registreringsværktøjerne til evaluering af behandlingszone

De registreringsværktøjer, der bruges til at evaluere behandlingszonen, omfatter værktøjerne **Rediger registrering** og **Kassér redigeringer**. Begge værktøjer har funktioner svarende til dem, der bruges til at evaluere probeplacering efter registrering af de konfigurerede CT-serier og CT-serier til probeplacering. Der findes oplysninger om, hvordan disse værktøjer bruges, i trinnet **Evaluer probe(r)** i afsnittet Justering og forfining af billedregistrering.

Denne side er bevidst tom

Bilag B

Systemopsætning og -konfiguration



Installation og konfiguration af softwaren

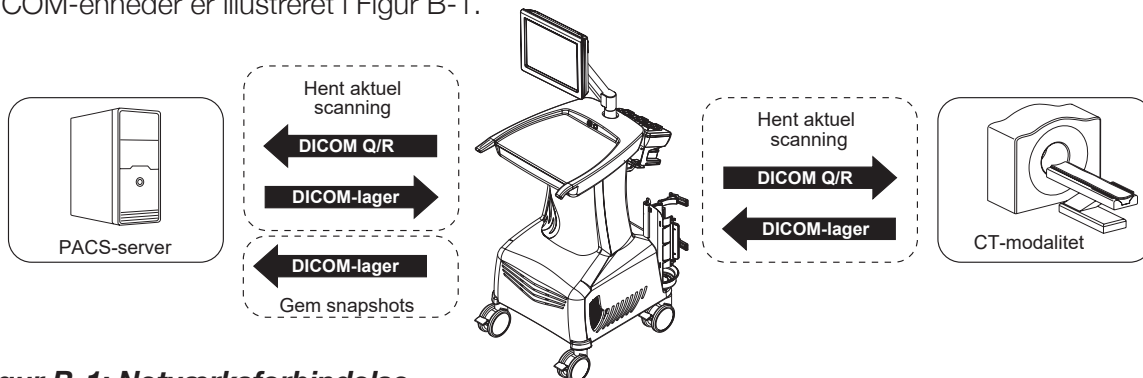
- ADVARSLER**
- Under indledende konfiguration skal systemet inspiceres for evt. skader, der kan være opstået i forbindelse med forsendelse og transport. Hvis systemet lader til at være beskadiget, må der ikke gøres forsøg på brug eller reparation. Ring til NeuWave Medical for at få hjælp.
 - Inspicer altid systemet før brug. Hvis der er tegn på skade, må systemet ikke tages i brug. Kontakt Ethicon™'s kundeservice for at få hjælp.

Der er behov for administrativ konfiguration, før du kan bruge softwaren. Disse konfigurationsprocedurer og netværksforbindelser fuldføres af en repræsentant fra hospitalet eller en repræsentant fra NeuWave. Der findes en beskrivelse af administrationsindstillingerne i ABLATE-IQ samt evt. problemer med netværksforbindelse i dette bilag.

Netværksforbindelse

NEUWAVE-ablationssystemet, med ABLATE-IQ-softwaren, kommunikerer med konfigurerede CT-scannere og hospitalets PACS-netværk via en kabelforbundet Ethernet RJ-45-forbindelse i CT-pakken. Ablationssystemet er konfigureret til netværket på samme måde som øvrige medicinske netværksenheder eller -computere.

DICOM-kommunikationsprotokollen benyttes til at opnå adgang til og sende billeder under ablationsbehandlingen. Med henblik på at genkende ablationssystemvognen som en DICOM-node er der behov for konfiguration af CT-scannere og hospitalets PACS, der bruges under et ablationsindgreb før den første behandling. Dette er en engangskonfiguration, det ikke er nødvendigt at udføre for hver enkelt procedure. Kommunikationen mellem vognen og øvrige DICOM-enheder er illustreret i Figur B-1.



Figur B-1: Netværksforbindelse.

Hospitalets netværk skal understøtte TCP/IP-netværksprotokollen. NeuWave pålægger ikke et minimumskrav til netværkstransmissionshastighed på netværket.

Med henblik på at lade ABLATE-IQ kommunikere korrekt med hospitalets DICOM-enheder skal en autoriseret repræsentant fra hospitalet eller repræsentanter fra NeuWave indtaste passende konfigurerede netværksadresser, DICOM-adresser, CT-scannernavne og hospitalsnavne i softwaren.

ADVARSEL Hvis du ikke har autorisation til at opsætte eller konfigurere systemet, må du ikke ændre indstillingerne i skærbilledet Administration. Skærmen er adgangskodebeskyttet med henblik på at forhindre uautoriseret adgang.

Funktioner på fanen Administrator

Konfigurer systemets parametre ved at trykke på fanen **Admin** i det øverste, højre hjørne af skærmen, indtaste din adgangskode i det vindue, der åbnes, og klikke på **OK**. Følgende skærbillede vises.

Figur B-2: Skærbilledet Administration.

- Brug afsnittet Hospital i den øverste del af skærbilledet **Administration** til at konfigurere navnene på alle de hospitaler, der vil være forbundet til ABLATE-IQ.
- Brug fanen **Vognindstillinger** til at konfigurere DICOM-entitetsnavne, der unikt definerer NeuWave-vognen på hospitalets DICOM-netværk. DICOM er baseret på tovejskommunikation: En enhed sender information, og en anden modtager informationen. Serviceklasseudbyderen (SCP) modtager information, og serviceklassebrugeren (SCU) sender informationerne.

- Fanen **Vognindstillinger** omfatter flere yderligere indstillinger:
 - **Snapshots aktiveret** – marker dette felt for at muliggøre "snapshots" af billedvisninger i ABLATE-IQ ved brug af værktøjet **Snapshot**. Når værktøjet er aktiveret, og der klikkes på det, oprettes der en ny serie til snapshots, der lagres som en del af den aktive undersøgelse.
 - **Send anonyme data** – alle indgrebs- og systemdata sendes til NeuWave som støtte til vedligeholdelse og optimering af systemet. Muliggør overførsel af anonymiserede billeddata til NeuWave sammen med øvrige systemparametre ved at markere dette felt.
 - **Adgangskode** – for at ændre den adgangskode, der skal bruges til at opnå adgang til skærbilledet **Administration**, skal adgangskoden indtastes i dette felt.

Vigtigt: Standardlysstyrke, -kontrast, vis 3D-visning, elastisk registrering og standardvævssammentrækning er til rådighed, men tilsidesættes af ABLATE-IQ-brugerprofiler, hvis og når de vælges.

- Benyt fanen **Vognnetværk** til at konfigurere TCP-/IP-netværksadressen til ABLATE-IQ. Både IPv4- og IPv6-indstillinger understøttes. Netværksadressen kan konfigureres som en dynamisk eller statisk adresse til enten IPv4- eller IPv6-indstillingen.
- Benyt fanen **CT-scannere** til at konfigurere de brugerdefinerede navne og DICOM-entitetsnavne for hver af hospitalets CT-scannere, der skal forbindes til ABLATE-IQ. CT-scannernavne konfigureres efter det enkelte hospital og skal være unikke.
- Benyt fanen **Forespørgsel PACS** til at konfigurere PACS-systemet, der kan anmode om at hente sammenligningsserier. Konfigurer de brugerdefinerede navne og DICOM-entitetsnavne for hver af hospitalets PACS, der skal forbindes til ABLATE-IQ. Forespørgsel PACS er de systemer, hvor tidligere indhentede billedserier indhentes af hensyn til sammenligning med konfigurationsserien. Navne på Forespørgsels-PACS'er konfigureres efter det enkelte hospital og skal være unikke.
- På fanen **CT-scannere** og på fanen **Forespørgsel PACS** kan du klikke på knappen **Konfigurer forespørgsel** og konfigurere specifikke DICOM-dataegenskaber, der er nødvendige for undersøgelsen og serierne. Klik på de pågældende afkrydsningsfelter for at inkludere dataegenskaber. Bemærk, at visse attributter er obligatoriske og ikke kan deaktiveres.

ADVARSEL Hvis du ikke har autorisation til at opsætte eller konfigurere systemet, må du ikke klikke på knappen Konfigurer forespørgsel og konfigurere DICOM-dataegenskaberne. Ukorrekt konfiguration kan afbryde eller deaktivere kommunikation med scannere og PACS-enheder.

- Brug fanen **Lagrings-PACS** til at konfigurere PACS-systemer, der kan gemme snapshots og rapporter. Konfigurer de brugerdefinerede navne og DICOM-entitetsnavne for hver af hospitalets PACS, der skal forbindes til ABLATE-IQ. Indhentede snapshotdata sendes til lagrings-PACS. Navne på lagrings-PACS'er konfigureres efter det enkelte hospital og skal være unikke. På mange hospitaler vil DICOM-oplysningerne for forespørgsels-PACS og lagrings-PACS være de samme.

Klik på knappen **Gem og luk** for at gemme de data, der er indtastet på skærmen **Administration**.

Håndtering af problemer med netværksforbindelse

ABLATE-IQ-systemet omfatter overvågning af kommunikation med henblik på at sikre, at softwaren kan kommunikere med stedets PACS- og CT-scanner. Visse netværksproblemer kan du nemt selv udbedre. F.eks. kan du have glemt at slutte et Ethernet-kabel til systemet. Andre problemer kræver muligvis hjælp fra din it-afdeling eller Ethicon™ med henblik på fejlfinding og afhjælpning. Dette afsnit omfatter de problemer med netværksforbindelser, du kan støde på, og forklarer, hvordan du løser dem. Hvis netværksproblemerne ikke kan løses, kan ablationsindgrebet udføres ved hjælp af alternative billedkilder.



Figur B-3: Skærmen Velkommen, hvis systemet startes op uden en gyldig licens.

Systemets **velkomstskaerm** ser f.eks. ud som i Figur B-3, hvis systemet startes op uden en gyldig licens. Bemærk den meddelelse, der vises nederst på skærmen. Hvis du ser denne meddelelse, skal du læse de licensoplysninger, som du fik da produktet blev købt, og du skal indtaste licensnumrene ved at gå til menuen Værktøjer eller kontakte Ethicons kundeservice.

Forbindelsesproblemer på skærbilledet Vælg scanner

Netværksproblemer kan også generere følgende fejlmeddelelser, når du går til skærmen **Vælg scanner**, der er den første skærm efter skærmen **Velkommen**. Hvis der ikke er nogen problemer, viser skærmen **Vælg Scanner** "AI netværkskommunikation fungerer."

- **Ingen netværksforbindelse registreret** – softwaren kan ikke registrere en gyldig Ethernet-forbindelse. Hvis du får vist denne meddelelse, skal du slutte Ethernet-kablet til vognen eller stikket i væggen på hospitalet. Du får muligvis også vist denne fejlmeddelelse, hvis hospitalet har deaktiveret vægtilslutningen ved denne netværksafbryder. I så tilfælde skal din it-afdeling aktivere det ønskede netværksforbindelsesstik.
- **Kommunikation med scanner fungerer ikke** – der er ingen gyldig forbindelse til den valgte CT-scanner. Før du fortsætter med at arbejde med softwaren, skal din it-afdeling foretage fejlfinding og reparere forbindelsen til den valgte scanner. Alternativt skal du vælge en anden scanner.
- **Ingen kommunikation med PACS-systemer fungerer** – softwaren kan kommunikere med den valgte CT-scanner, men kommunikation med forespørg/indhent PACS og lagrings-PACS mislykkedes. Du kan fortsætte brug af softwaren i denne tilstand, men du vil ikke kunne udtrække en sammenligningsscaning eller gemme snapshots fra sagen. Før du kan udtrække scanninger og gemme snapshots, skal din it-afdeling foretage fejlfinding og reparere forbindelsen til den valgte PACS. Alternativt skal du vælge en anden PACS.
- **Ingen kommunikation med forespørg/indhent i PACS-systemer fungerer** – softwaren kan kommunikere med den valgte CT-scanner og lagrings-PACS, men kommunikation med forespørg/indhent PACS mislykkedes. Du kan fortsætte brug af softwaren i denne tilstand, men du vil ikke kunne udtrække en sammenligningsscaning. Før du kan udtrække en scaning, skal du enten få forbindelsen repareret eller vælge en anden forespørg/indhent PACS.

- **Ingen kommunikation med lagrings-PACS fungerer** – softwaren kan kommunikere med den valgte CT-scanner og forespørg/indhent PACS, men kommunikation med lagrings-PACS mislykkedes. Du kan fortsætte brug af softwaren i denne tilstand, men du vil ikke kunne gemme snapshots. Hvis du vil gemme snapshots her, skal du enten få forbindelsen repareret eller vælge en anden lagrings-PACS.
- **Kontrol af kommunikation med fjernsystemer** – dette er ikke en fejlmeddelelse men en meddelelse om, at softwaren afventer returnering af TCP/IP ping-meddelelser og DICOM-ekkommeddelelser fra andre dele af netværket.

Oplysninger om cybersikkerhed

NEUWAVE™-systemet er blevet designet med de krav til cybersikkerhed, der kendetegner hospitaler, sundhedscentre og sundhedsplejeudbydere, som NeuWave markedsfører produkter og tjenesteydelser til. Dette omfatter muligheden for at understøtte præferencer for netværk og forbindelsesmuligheder på hospitaler og hos sundhedsplejeudbydere.

NEUWAVE-systemet understøtter netværksforbindelser med henblik på at muliggøre import af billeder fra CT-scannere og hospitalets PACS (Picture Archiving and Communication System) samt eksport af snapshots indhentet under indgrebene i hospitalets PACS via DICOM-protokol (Digital Imaging and Communications in Medicine). Kunder, der foretrækker, at enheden ikke er forbundet til netværket, kan stadig bruge NeuWave-enheden til at udføre ablationsindgreb men vil ikke kunne bruge billedbehandlingsfunktionerne i ABLATE-IQ-softwaren.

NeuWave-enhedens nøglefunktioner omfatter:

- Sikker kommunikation
- Hvidlistning af programmer
- Digitalt signeret kode
- Softwareopgraderinger
- Der er blevet gennemført uafhængige test af sårbarhed og penetration på NeuWave-enheden med henblik på at bekræfte sikkerhedsfunktioner.
- Brugere har ikke adgang til operativsystemet. De eneste åbne porte er dem, der kræves for at kommunikere med hospitals PACS og CT-scannere, der findes firewalls i systemet.
- Ingen opbevaring af patientoplysninger efter sag.

Nedenfor følger de anbefalede best practices for cybersikkerhed ved konfiguration og brug af NeuWave-udstyret:

- Kontrol og overvågning af fysisk adgang til NeuWave-udstyret og øvrigt medicinsk udstyr. Passende fysisk sikkerhed er nødvendig med henblik på at forebygge manipulation af udstyret.
- Sørg for, at der jævnligt gennemføres antimalware-tiltag på den eller de hospitalsenheder, som NeuWave-udstyret skal tilsluttes, eftersom disse kan være en kilde til overførsel af malware.
- Netværkets topologi skal benyttes med henblik på at minimere adgang til NeuWave-udstyret, CT-scannerne og PACS. Dette sikrer, at forbindelsesafbrydelser minimeres, ligesom det beskytter udstyret imod malware.
- Hvis du mener, at du har identificeret en potentiel sikkerhedssårbarhed, som du ønsker at indberette, bedes du besøge <http://productsecurity.jnj.com> for at gennemgå vores videregivelses- og responsprocesser.
- ABLATE-IQ bruger DICOM-protokollen til kommunikation med radiologisk udstyr som defineret i standarden DICOM PS3. DICOM PS3-overensstemmelse og dataattributoplysninger er tilgængelige på anmodning. Virksomhedens kontaktoplysninger kan findes på side ii i denne manual.

Yderligere oplysninger

Tilslutning af NEUWAVE-systemet med ABLATE-IQ-softwaren til et IT-NETVÆRK, der omfatter andet udstyr, kan resultere i tidligere uidentificerede RISICI for PATIENTER, OPERATØRER eller tredjeparter. Hospitalet/klinikerens bør identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse RISICI. Efterfølgende ændringer af IT-NETVÆRKET kan introducere nye RISICI og kræve yderligere analyser. Ændringer til IT-NETVÆRK omfatter:

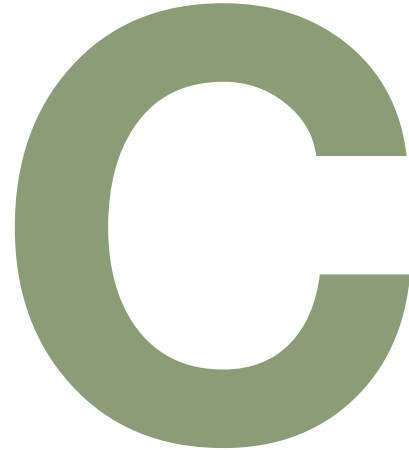
- ændringer af IT-netværkskonfigurationen
- tilslutning af yderligere elementer til IT-NETVÆRKET
- frakobling af elementer fra IT-NETVÆRKET
- opdatering af udstyr forbundet til IT-NETVÆRKET
- opgradering af udstyr forbundet til IT-NETVÆRKET

Systemsikkerhed

Vognen skal opbevares på et aflåst/sikret område.

Bilag C

Lægelig evaluering af målingsvariabilitet til læsions-/behandlingssegmentering



ABLATE-IQ er et softwareværktøj, som er designet til at hjælpe læger med at identificere mål og behandlingszoner på CT-billeder under ablationsindgreb. Oplysningerne i dette bilag tilvejebringes for brugerne som hjælp til at karakterisere potentiel målingsvariabilitet, der muligvis konstateres ved brug af ABLATE-IQ-softwaren.

Der blev gennemført undersøgelser med henblik på at indsamle data vedr. segmentering af læsioner og behandlingszoner på billedsæt ved brug af ABLATE-IQ-softwaren. Der blev gennemført to separate undersøgelser. Alle undersøgelserne blev gennemført af tre radiologer, der har erfaring med ablationsindgreb og kender til ABLATE-IQ-softwaren.

Det overordnede formål med undersøgelserne var dobbelt:

- Kontrollere at ABLATE-IQ-softwaren er tilstrækkelig til, at en læge kan oprette et acceptabelt mål i løbet af et rimeligt tidsrum med et acceptabelt omfang af målevvariabilitet.
- Kontrollere at ABLATE-IQ-softwaren er tilstrækkelig til, at en læge kan segmentere en acceptabel behandlingszone i løbet af et rimeligt tidsrum med et acceptabelt omfang af målevvariabilitet.

Der blev gjort brug af seks datasæt. Disse datasæt bestod af faktiske, anonymiserede CT-patientscanninger. Dataene omfattede to sager med lever, to sager med lunger og to sager med nyrer. Alle datasæt inkluderede både billeder fra før ablatering (mål) og billeder indeholdende behandlingszoner. Behandlingszonebillederne bestod af kontrastforstærkede og ikke-kontrastforstærkede billeder. Der blev indlemmet en række forskellige billedkvalitetsinput i datasættene. Serie 5 (lunge 1) og serie 6 (lunge 2) omfattede i særdeleshed en opacitetseffekt, der opstår i forbindelse med en lungeablation. Billeder med denne effekt betragtes af radiologer som de vanskeligste at evaluere visuelt.

Serie-id	Vævstype
1 (nyre 1)	Nyre
2 (nyre 2)	Nyre
3 (lever 1)	Lever
4 (lever 2)	Lever
5 (lunge 1)	Lunge
6 (lunge 2)	Lunge

Overordnet undersøgelsessammendrag

Resultaterne viser, at alle tre læger fastslog, at ABLATE-IQ fungerede på et klinisk acceptabelt niveau i forhold til segmentering af mål- og behandlingszoner.

Udførlige data for segmentering af læsion/behandling

Segmenteringsnøjagtighed er ikke blevet specifikt evalueret af disse undersøgelser, og analyse af de oprettede mål og segmenterede behandlingszoner er ikke blevet baseret på "grundlæggende sandhed" for størrelsen af ROI på hvert billedsæt. NeuWave har udført en analyse af de ROI-størrelser, der er blevet indhentet af de tre læger, for hvert af de seks datasæt for både mål- og behandlingszonedefinitionen i et forsøg på at karakterisere den forventede målingsvariabilitet.

Fejl i måling

Målene X, Y og Z blev defineret som den længste diatemåling i hvert plan. Der er blevet oprettet et grænsefelt omkring ROI-segmenteringen, og målene af dette grænsefelt blev brugt som den længste X-, Y- og Z-dimension.

Adskillige fagfællebedømte videnskabelige publikationer har påvist en omtrentlig målefejl på 15 %, når læger benytter kommercielt tilgængelige IT-billedbehandlingssystemer til evaluering af læsionsstørrelser. X- og Y-målinger er underlagt denne forventede fejlrate på 15 %.

Z-akse målinger er kendetegnet af den største målefejl pga. de forventede 15 % plus den iboende fejl, der opstår ved måling på tværs af den forudindstillede CT-skivetykkelse. Forskelle mellem lægens målinger af én skive i hver ende af Z-aksen skaber en naturlig potentiel variabilitet på ± 2 skivetykkelse. De mål, der blev benyttet i undersøgelsen, lå på mellem 9 og 34 mm. Skivetykkelser på 2,5 eller 5 mm er meget almindelige. En skivetykkelse på 2,5 mm kan resultere i en målevariabilitet op på til $\pm 1,25$ mm. En skivetykkelse på 5 mm kan resultere i en målevariabilitet op på til $\pm 2,5$ mm. På baggrund af ROI-størrelsen vil hver af disse værdier bidrage markant til yderligere potentielle målefejl ud over den allerede forventede fejl på 15 %. Som sådan forventes visse Z-akse målinger at falde uden for de nominelle målefejlmarginer på 15 %.

Volumenmålinger påvirkes endnu mere af fejl i alle tre dimensioner, hvilket vil have en multiplicerende effekt. Grundet større forventet målingsvariabilitet er volumenerne og Z-akse værdierne ikke omfattet af denne analyse.

Resultater fra softwaresegmenter

Måloprettelse/-segmentering

Alle seks X- og Y-mål for målsegmenteringsværdierne (alle 36 målinger) faldt inden for den forventede fejlrate på 15 % (indhentet ved at beregne et gennemsnit af de tre værdier og derefter anvende ± 15 % med henblik på at bestemme de øvre og nedre grænser). Alle anførte X- og Y-værdier er i mm.

Undersøgelse 1 nyre	Gennemsnitsværdi	Min. % af gns.	Maks. % af gns.
X	26,2	85,1	114,9
Y	29,8	87,8	114,0
Undersøgelse 2 nyre			
X	37,9	93,9	106,9
Y	33,0	93,2	107,8

<i>Undersøgelse 3 lever</i>			
X	16,2	87,7	114,2
Y	17,3	86,7	111,6
<i>Undersøgelse 4 lever</i>			
X	11,5	89,6	113,0
Y	12,1	92,6	107,4
<i>Undersøgelse 5 lunge</i>			
X	16,4	89,8	114,3
Y	22,1	93,7	107,7
<i>Undersøgelse 6 lunge</i>			
X	13,7	94,9	105,1
Y	13,5	96,5	101,7
<i>Samlet X gns.</i>	Ikke relevant	90,2	111,4
<i>Samlet Y gns.</i>	Ikke relevant	91,8	108,4

Behandlingszonesegmentering

Fem af de seks X- og Y-mål for behandlingszone segmenteringsværdierne (32 af 36 målinger) faldt inden for den forventede fejlrate på 15 % (indhentet ved at beregne et gennemsnit af de tre værdier og derefter anvende ± 15 % med henblik på at bestemme de øvre og nedre grænser). Alle anførte X- og Y-værdier er i mm.

<i>Undersøgelse 1 nyre</i>	<i>Gennemsnitsværdi</i>	<i>Min. % af gns.</i>	<i>Maks. % af gns.</i>
X	27,7	94,5	105,6
Y	25,7	92,7	105,2
<i>Undersøgelse 2 nyre</i>			
X	36,1	90,7	107,0
Y	32,4	92,1	110,0
<i>Undersøgelse 3 lever</i>			
X	37,0	91,2	107,1
Y	32,7	94,1	103,0
<i>Undersøgelse 4 lever</i>			
X	53,5	93,3	110,0
Y	46,6	97,4	103,2
<i>Undersøgelse 5 lunge</i>			
X	36,9	83,4	130,8
Y	45,4	80,6	119,4

Undersøgelse 6 lunge			
X	24,3	91,1	105,9
Y	31,3	93,3	106,7
Samlet X gns.	Ikke relevant	90,7	111,1
Samlet Y gns.	Ikke relevant	91,7	107,9

Vævssammentrækningseffekt

Blødt væv trækker sig normalt sammen under termiske ablationsindgreb. Hvis der ikke er taget højde for vævssammentrækning, kan evalueringen af den tekniske succes bag en termisk ablationsprocedure blive påvirket. Med målsammentrækningsprocent får du mulighed for at skønne vævssammentrækningseffekten. På menuen, der vises, skal du vælge den sammentrækningsprocent, der skal påføres det eller de mål, som krydser den eller de definerede ablationszoner, og vælge knappen **Sammentræk**. Bemærk, at sammentrækningsværdierne afhænger af det væv, som er valgt på ablationssystemet i begyndelsen af indgrebet.

"Effektområdet" er det sted, hvor sammentrækningsalgoritmen anvendes. Det berørte område omfatter hele området for den definerede behandlingszone kombineret med yderligere områder uden for den definerede behandlingszone. Det skyldes, at det væv, der defineres som behandlingszonen, har trukket sig sammen under brugen af mikrobølgeenergi.

Når knappen **Træk sammen** vælges, forbliver den definerede behandlingszone uændret på skærmen. Kun det eller de mål, der vises som sammentrukne på displayet, og kun de dele af målet, der krydser det berørte område, trækkes sammen. Hvis afkrydsningsfeltet **Vis flyttede mål** markeres, trækker systemet sammen og viser de flyttede mål. Hvis feltet ikke er markeret, trækker systemet sammen og viser de originale mål.

Når sammentrækningen er gennemført, vil det eller de sammentrukne mål blive vist, og en etiket, der beskriver sammentrækningsprocenten, vises i billedvisningsområdet. Fjern sammentrækningseffekten ved at fravælge knappen **Træk sammen**.

Sammentrækningseffekterne er større i midten af det behandlede område og aftager, når afstanden fra midten af det behandlede område vokser. Den samlede effekt af sammentrækningen i kanten af den eller de definerede behandlingszoner er den brugervalgte procentdel og falder til nul uden for behandlingszonen som funktion af afstanden fra midten.

Hvis sammentrækningen er aktiveret som standard på fanen **Admin** (se Figur 3-5), trækkes målet eller målene sammen ved åbning af skærmen **Evaluer ablation**. Den benyttede sammentrækningsprocent baseres på det valgte væv og indstillingerne på fanen **Admin**. Selvom sammentrækning er aktiveret som standard, kan brugeren ændre sammentrækningsprocenten eller fjerne sammentrækningen helt.

Under hensyntagen til faktorer såsom anvendt effekt, tid og antal anvendte prober skal du bruge din kliniske dømmekraft til at vælge den sammentrækningsprocent, der evt. skal anvendes. Bemærk, at sammentrækningsnøjagtigheden for vævssammentrækning efter ablation ikke er blevet fuldt ud evalueret.

Sammentrækningseffekten og omfanget af valgbare sammentrækningsværdier baseret på følgende fagfællebedømte videnskabelige publikationer:

1. Brace CL, Diaz TA, Hinshaw JL, Lee FT, Jr. Tissue contraction caused by radiofrequency and microwave ablation: a laboratory study in liver and lung. J Vasc Interv Radiol. 2010;21(8):1280-1286.
2. Farina L, Weiss N, Nissenbaum Y, et al. Characterisation of tissue shrinkage during microwave thermal ablation. Int J Hyperthermia. 2014;30(7):419-428.
3. Liu D, Brace CL. CT imaging during microwave ablation: analysis of spatial and temporal tissue contraction. Med Phys. 2014;41(11):113303.

4. Moreland AJ, Ziemlewicz TJ, Best SL, et al. High-powered microwave ablation of t1a renal cell carcinoma: safety and initial clinical evaluation. J Endourol. 2014;28(9):1046-1052.
5. Sommer CM, Sommer SA, Mokry T, et al. Quantification of tissue shrinkage and dehydration caused by microwave ablation: experimental study in kidneys for the estimation of effective coagulation volume. J Vasc Interv Radiol. 2013;24(8):1241-1248.
6. Vasiniotis Kamarinos N, Gonen M, Sotirchos V, et al. 3D margin assessment predicts local tumor progression after ablation of colorectal cancer liver metastases. International Journal of Hyperthermia. 2022;39(1):880-887.
7. Ziemlewicz TJ, Wells SA, Lubner MA, et al. Microwave ablation of giant hepatic cavernous hemangiomas. Cardiovasc Interv Radiol. 2014;37(5):1299-1305.

Udførlige rapportoplysninger (Premium)

Indstillingen **Opret rapport** genererer automatisk en rapport, der omfatter patient- og indgrebsoplysninger, mål- og behandlingsdata samt skærm billeder taget af brugeren (se afsnittet *Trin til oprettelse af rapport*). Alle parametre indeholdt i en indgrebsrapport er beskrevet nedenfor.

Oplysninger indeholdt i ABLATE-IQ-rapporten

Patientinformation	Kanal/probe	Energilevering
Indgrebsdato	Kanalnummer	Leveringsnummer
Organ behandlet	Probetype	Måleffekt
Navn	Probelængde	Forløbet tid
Køn		Samlet tid
Fødselsdato		Gennemsnitstemperatur
Patientjournalnummer		Maksimal temperatur
Mål defineret	Behandlet/behandlede område(r) Defineret	Evalueret af målbehandling
Navn	Navn	Målnavn
Vist farve	Vist farve	Farve på vist mål
Maks. X mål	Maks. X mål	Målets maksimale X mål
Maks. Y mål	Maks. Y mål	Målets maksimale Y mål
Maks. Z mål	Maks. Z mål	Målets maksimale Z mål
Samlet volumen	Samlet volumen	Målvolumen
Specificeret margin	Sammentrækningsgrad (%)	Navn på behandlet område
		Farve på det viste behandlede område
		Behandlet område maksimale X mål
		Behandlet område maksimale Y mål
		Behandlet område maksimale mål
		Behandlet områdes volumen
Fotografier		
En tabel over Snapshots taget under ABLATE-IQ-indgrebet.		

Videnskabelige referencer

Følgende fagfællebedømte videnskabelige publikationer blev citeret gennem hele ABLATE-IQ-softwaremanualen:

1. Brace CL, Diaz TA, Hinshaw JL, Lee FT, Jr. Tissue contraction caused by radiofrequency and microwave ablation: a laboratory study in liver and lung. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21(8):1280-1286.
2. Farina L, Weiss N, Nissenbaum Y, et al. Characterisation of tissue shrinkage during microwave thermal ablation. *Int J Hyperthermia*. 2014;30(7):419-428.
3. Liu D, Brace CL. CT imaging during microwave ablation: analysis of spatial and temporal tissue contraction. *Med Phys*. 2014;41(11):113303.
4. Lyons GR, Pua BB. Ablation Planning Software for Optimizing Treatment: Challenges, Techniques, and Applications. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2019;22(1):21-25.
5. Moreland AJ, Ziemlewicz TJ, Best SL, et al. High-powered microwave ablation of t1a renal cell carcinoma: safety and initial clinical evaluation. *J Endourol*. 2014;28(9):1046-1052.
6. Sommer CM, Sommer SA, Mokry T, et al. Quantification of tissue shrinkage and dehydration caused by microwave ablation: experimental study in kidneys for the estimation of effective coagulation volume. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(8):1241-1248.
7. Vasiniotis Kamarinos N, Gonen M, Sotirchos V, et al. 3D margin assessment predicts local tumor progression after ablation of colorectal cancer liver metastases. *International Journal of Hyperthermia*. 2022;39(1):880-887.
8. Ziemlewicz TJ, Wells SA, Lubner MA, et al. Microwave ablation of giant hepatic cavernous hemangiomas. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014;37(5):1299-1305.

Denne side er bevidst tom

NeuWave™



NeuWave Medical
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA
+1-877-ETHICON (384-4266)
+1-513-337-8901 (engelsk)
www.neuwave.com

EC REP



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Tyskland

REF

ACUGUS, NWACINT, AIQP

ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
Brugerreferencemanual til ABLATE-IQ™
Oversat fra den engelske
version 501086639-A
Softwareversion 3.2.X
501313037 Rev A 2024-05-31

