

NeuWave™

Gebruikershandleiding **NEUWAVE™ ABLATE-IQ™** Softwareversie 3.2.X

www.e-ifu.com

nl



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Dit Product functioneert in overeenstemming met de beschrijving in deze gebruikershandleiding en de bijbehorende labels en/of bijlagen, mits het wordt geassembleerd, bediend, onderhouden en gerepareerd overeenkomstig de meegeleverde instructies. Dit Product moet periodiek worden geïnspecteerd. Het Product mag niet worden gebruikt als het defect is. Onderdelen die defect zijn, ontbreken of duidelijk versleten, vervormd of verontreinigd zijn, moeten onmiddellijk worden vervangen. Indien reparatie of vervanging nodig is, adviseert NeuWave Medical u een schriftelijk of telefonisch verzoek om serviceadvies in te dienen bij het dichtstbijzijnde Ethicon™-klantenservicecentrum. Dit Product en de onderdelen ervan mogen uitsluitend worden gerepareerd overeenkomstig de schriftelijke instructies die door NeuWave Medical zijn verstrekt en door opgeleid personeel van NeuWave Medical. Het Product mag niet worden aangepast zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van NeuWave Medical. De gebruiker van dit Product is volledig verantwoordelijk voor storingen die het gevolg zijn van verkeerd gebruik, gebrekkig onderhoud, verkeerde reparatie, beschadiging of aanpassing door iemand anders dan NeuWave Medical.

LET OP Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts. Buiten de Verenigde Staten dient u de plaatselijke wetgeving te raadplegen voor eventuele beperkingen die van toepassing kunnen zijn.

ABLATE-IQ™ is een handelsmerk van NeuWave Medical, Inc.

Andere merk- of productnamen die in deze handleiding worden gebruikt, zijn handelsmerken van hun respectieve merkhouders.

pat. www.ethicon.com/patentmarking

Contactgegevens bedrijf

Klantenservice/technische service

Neem contact op met de afdeling Customer Service van Ethicon of met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor klant- of technische ondersteuning.

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

VS/Canada: +1-513-337-8901 (Engels)

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

www.neuwave.com - klik op 'Neem contact met ons op'

Inhoudsopgave

Verantwoordelijkheid van de gebruiker	ii
Contactgegevens bedrijf	ii
1 Inleiding	1-1
Indicaties voor gebruik	1-1
Beschrijving van het apparaat en systeemoverzicht	1-1
Patiëntendoelgroepen	1-2
Beoogde gebruikers	1-2
Verwacht klinisch voordeel	1-2
Ongewenste bijwerkingen en restrisico's	1-2
Aanvullende informatie	1-3
MRI-veiligheid	1-3
Essentiële prestaties	1-3
Melding van ernstige incidenten	1-3
Functies van de ABLATE-IQ	1-3
Premium-functies van de ABLATE-IQ	1-4
Gebruik van deze handleiding	1-5
Symbolen die worden gebruikt in de handleiding, apparatuur en verpakking	1-6
2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2-1
3 De ABLATE-IQ-software gebruiken	3-1
3.1 Richtlijnen voor CT-scannerconfiguratie	3-1
3.2 Selecteer profiel en weefsel	3-2
3.3 De procedure starten	3-3
3.4 Navigeren door de ABLATE-IQ-software	3-4
3.4.1 Overzicht van het schermstelsel	3-5
3.4.2 Stappenmenu	3-7
3.4.3 Schermbegeleiding	3-7
3.5 STAPPEN ABLATE-IQ-software	3-8
3.5.1 STAP Scanner kiezen	3-8
3.5.2 STAP Doelen definiëren	3-8
3.5.2.1 De beeldinstellingsserie onderzoeken	3-10
3.5.2.2 De beeldweergaven gebruiken	3-11
3.5.2.3 Doelen definiëren	3-12
3.5.2.4 Tabblad PACS-afbeeldingen	3-16
3.5.2.5 Planning van het inbrengpad van de sonde (Premium)	3-19
3.5.2.6 Richtfactoren voor de ablatiezone	3-23
3.5.3 De ablatiesondes plaatsen	3-24
3.5.3.1 Plaatsing van de ablatiesonde	3-24
3.5.4 STAP Sonde(s) evalueren	3-25
3.5.4.1 De CT-sondeplaatsingsserie selecteren	3-26
3.5.4.2 Registratie van de CT-sondeplaatsingsserie	3-26
3.5.4.3 Beeldregistratie aanpassen en verfijnen	3-26

3.5.4.4 Sondeplaatsing evalueren	3-30
3.5.4.4.1 Sondeweergaven wissen en maken	3-32
3.5.4.4.2 Puntafstanden	3-33
3.5.4.4.3 Overeenkomst van geplande sondes met actuele sondes	3-34
3.5.5 De ablatie uitvoeren	3-34
3.5.6 STAP Behandeling evalueren	3-35
3.5.6.1 De CT-serie voor post-ablatie selecteren	3-35
3.5.6.2 De behandelzone definiëren	3-36
3.5.6.3 De behandelzone verfijnen.....	3-37
3.5.6.4 Registratie van de CT-serie voor post-ablatie	3-38
3.5.6.5 De behandelzone evalueren.....	3-39
3.5.6.5.1 Weefselcontractie-effect	3-40
3.5.7 Eindbeoordeling van de ABLATE-IQ-procedure.....	3-41
3.5.8 STAP Rapport aanmaken (Premium).....	3-42
3.5.9 Stroomdiagram ABLATE-IQ-software	3-45

Bijlage A

De weergaven en hulpmiddelen gebruiken	A-1
A.1 Beeldweergaven	A-1
A.1.1 Beeldweergaven (vlakken) en beeldoriëntaties	A-1
A.1.2 Radiologische gegevens.....	A-2
A.1.3 Grootte van beeld wijzigen	A-2
A.1.4 Muisfuncties	A-3
A.1.4.1 Muiswiel	A-3
A.1.4.2 Muisbeweging	A-3
A.1.4.3 Linkermuisknop	A-3
A.1.4.4. Rechtermuisknop	A-3
A.1.4.5 Het referentiepunt (dradenkruis)	A-3
A.1.4.6 Cursorpictogrammen en bijbehorende functies	A-4
A.2 Beeldhulpmiddelen	A-4
A.2.1 Het hulpmiddel Zoomen	A-5
A.2.2 Het hulpmiddel Verschuiven	A-5
A.2.3 Het hulpmiddel Draaien	A-5
A.2.3.1 Het hulpmiddel Draaien in 2D-weergaven	A-5
A.2.3.2 Het hulpmiddel Draaien in 3D-weergaven	A-6
A.2.4 Het hulpmiddel Vensterniveau (WL/L)	A-6
A.2.5 Het hulpmiddel Weergave.....	A-8
A.2.6 Het hulpmiddel Meten	A-8
A.2.7 Het hulpmiddel Schermafdruck	A-9
A.2.8 Het hulpmiddel Rapport (Premium)	A-9
A.2.9 Het hulpmiddel Terugzetten	A-10
A.3 Doelhulpmiddelen	A-10
A.3.1 Het hulpmiddel Maken	A-10
A.3.2 Het hulpmiddel Cirkel	A-10
A.3.3 Het hulpmiddel Bewerken	A-12
A.3.4 Het hulpmiddel Verplaatsen	A-13

A.4 Registratietools	A-13
A.4.1 Het hulpmiddel Registratie bewerken	A-13
A.4.2 Het hulpmiddel Bewerkingen weggooien	A-13
A.5 Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie	A-14
A.5.1 De hulpmiddelen Maken, Cirkel en Bewerken om de behandelzone te definiëren	A-14
A.5.2 De Registratietools om de behandelzone te evalueren	A-14

Bijlage B

Installatie en configuratie van het systeem	B-1
De software installeren en instellen	B-1
Verbinding met het netwerk	B-1
Functies van het Beheertabblad	B-2
Problemen met de netwerkverbinding oplossen.....	B-4
Cyberveiligheidsinformatie	B-5
Aanvullende informatie.....	B-6
Systeemveiligheid	B-6

Bijlage C

Beoordeling van meetvariabiliteit bij laesie-/ablatiesegmentatie door artsen.....	C-1
Resultaten van de softwaresegmentatie	C-2
Weefselcontractie-effect	C-4
Gedetailleerde rapportinformatie (Premium)	C-5
Wetenschappelijke referenties.....	C-6

Deze pagina werd opzettelijk blanco gelaten



1 Inleiding

Indicaties voor gebruik

ABLATE-IQ helpt artsen bij het identificeren van ablatiedoelen, het beoordelen van de juiste plaatsing van de ablatiesonde en het visualiseren van behandelzones bij gebruik met het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem (NEUWAVE-systeem). De software is niet bedoeld voor diagnose, het voorspellen van ablatievolume of het voorspellen van ablatiesucces.

Beschrijving van het apparaat en systeemoverzicht

ABLATE-IQ helpt artsen bij het identificeren van ablatiedoelen, het beoordelen van de juiste plaatsing van de ablatiesonde en het visualiseren van behandelzones.

ABLATE-IQ is verwerkingssoftware voor computertomografie (CT)-afbeeldingen. Deze software is optioneel verkrijgbaar voor gebruik met het NEUWAVE-systeem. ABLATE-IQ is eigen aan en geïnstalleerd op het NEUWAVE-systeem en is toegankelijk voor artsen via een tweede, afzonderlijk beeldscherm met een eigen gebruikersinterface die losstaat van de gebruikersinterface voor ablatie. ABLATE-IQ importeert afbeeldingen van de CT-scanners en PACS-systemen (systemen voor archivering en verspreiding van medische beelden) van de instelling om deze tijdens ablatieprocedures weer te geven en te verwerken. ABLATE-IQ-functies worden bestuurd via een op USB aangesloten muis en ontvangt CT-beelden via een DICOM-protocol (digitale beeldvorming en communicatie in de geneeskunde) via het ziekenhuisnetwerk. DICOM is een standaard voor het verwerken, opslaan, afdrukken en uitwisselen van medische beeldvormingsinformatie en definieert een bestandsformaat en een netwerkprotocol dat TCP/IP gebruikt voor communicatie tussen systemen. DICOM-berichten kunnen worden uitgewisseld tussen twee entiteiten die beeld- en patiëntgegevens in DICOM-formaat kunnen ontvangen. DICOM maakt de integratie van scanners, servers, werkstations, printers en netwerkhardware van meerdere fabrikanten in een elektronisch PACS-systeem mogelijk.

ABLATE-IQ bevat een breed scala aan hulpmiddelen voor beeldbewerking, waaronder:

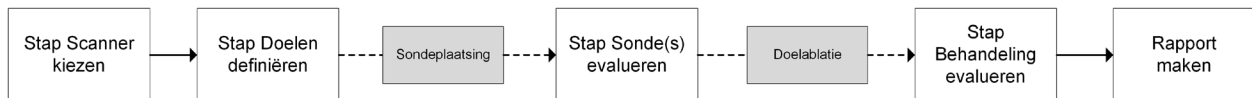
- bewerking van 2D-beelden
- genereren van 3D-beelden (op basis van 2D-beelden)
- bewerking van 3D-beelden
- identificatie, segmentatie en meting van regions-of-interest (ROI)/doel
- automatische identificatie van ablatiesondes
- registratie van meerdere afbeeldingen in één weergave

Voorafgaand aan een ablatieprocedure kunnen artsen ABLATE-IQ gebruiken om ablatiedoellaesies in zacht weefsel, waaronder lever, long en nier, semiautomatisch te segmenteren en visualiseren. De arts begint met de segmentatie met behulp van hulpmiddelen op het beeldscherm, waarna ABLATE-IQ segmentatiealgoritmes toepast om een 2D-beeld van de geselecteerde doellaesie te genereren. De arts kan de eerste segmentatieresultaten accepteren of de hulpmiddelen van ABLATE-IQ gebruiken om de gedefinieerde doellaesie handmatig aan te passen. Na acceptatie wordt het doelweefsel weergegeven in een 3D-beeld.

In sommige gevallen kan een laesie niet goed worden afgebakend op een CT-afbeelding. Vanwege de beeldkwaliteit of kenmerken van de laesie kan het bijvoorbeeld moeilijk zijn om de laesie te onderscheiden van het omringende weefsel. (Zie voor meer informatie de sectie **Richtlijnen voor CT-scannerconfiguratie** aan het begin van hoofdstuk 3.) In deze situaties kunnen artsen met de software handmatig een cirkel op het beeld plaatsen om het doel voor te stellen. Bij het plaatsen van de cirkel gebruikt de arts informatie over de locatie van de laesie die afkomstig is van andere beeldvormingsmethoden, zoals MR of echografie. Zodra het doel is geplaatst en bevestigd, verwerkt de ABLATE-IQ-software het precies zoals het programma een doel afkomstig uit een CT-scan zou verwerken.

Na plaatsing van ablatiesondes en een CT-scan importeert ABLATE-IQ de scan automatisch, verwerkt de beelden en identificeert maximaal drie sondes. Vervolgens registreert ABLATE-IQ de oorspronkelijke CT-scan, die de doelzone bevat, met een tweede scan waarin de ablatiezones zich op de beoogde locatie bevinden. De afbeelding die hieruit ontstaat, stelt de arts in staat om de positie van de ablatiesonde(s) ten opzichte van de doelzone te bekijken en te controleren of de sondeplaatsing juist is alvorens met de ablatie te beginnen.

Na de ablatieprocedure en een eventuele post-ablatiescan (door middel van contrast enhanced computed tomography) stelt ABLATE-IQ de arts in staat om de behandelzone semiautomatisch te segmenteren en visualiseren volgens dezelfde procedure als bij de aanvankelijke segmentatie van het doelweefsel. Vervolgens registreert ABLATE-IQ de oorspronkelijke CT-scan, die de doelzone bevat, met de definitieve CT-scan die de gesegmenteerde behandelzone bevat. Zie voor meer informatie de sectie **Richtlijnen voor CT-scannerconfiguratie** aan het begin van hoofdstuk 3. De afbeelding die hieruit ontstaat, bevat de behandelzone overlappend met de oorspronkelijke segmentatie van de doellaesie. Dit helpt artsen om het technische succes van de ablatieprocedure vast te stellen.



Afbeelding 1-1. Gebruikersstappen voor de ABLATE-IQ-software

De softwarestappen worden samengevat in Afbeelding 1-1.

Alle verwerkingen en weergaven van ABLATE-IQ worden uitgevoerd op het NEUWAVE-systeem. De arts hoeft de procedureomgeving dus niet te verlaten om afzonderlijke beeldbewerkingshulpmiddelen te gebruiken.

Het systeem is ontworpen voor gebruik in instellingen en mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van een arts.

Patiëntendoelgroepen

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-systeem.

Beoogde gebruikers

Het NEUWAVE-systeem mag alleen worden gebruikt door erkende artsen.

Verwacht klinisch voordeel

ABLATE-IQ-software biedt belangrijke informatie over de laesie en de procedure, zodat interventionele artsen beter geïnformeerde beslissingen kunnen nemen.

Ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-systeem en de gebruiksaanwijzing van de NeuWave-ablatiesonde.

Aanvullende informatie

Voor aanvullende informatie over de systeemhardware, zoals instructies voor reiniging en desinfectie, onderhoud, levensduur van het apparaat en verwijdering van het systeem, raadpleegt u de meegeleverde gebruikershandleiding van het NEUWAVE-systeem.

MRI-veiligheid

Niet van toepassing. ABLATE-IQ is software voor medische hulpmiddelen. Een eerdere MRI-scan kan worden geïmporteerd in ABLATE-IQ voor vergelijkingsdoeleinden.

Essentiële prestaties

De essentiële prestatie van ABLATE-IQ is:

1. Patiëntgegevens van diagnostische beelden nauwkeurig weer te geven op de gebruikersinterface.
2. Gebruikers in staat stellen om doellaesies effectief te segmenteren of anderszins te identificeren.
3. Gebruikers in staat stellen om behandelzones effectief te segmenteren.
4. Gebruikers in staat stellen om verschillende beelden in een reeks scans effectief te registreren en over elkaar heen te leggen.
5. Gebruikers in staat stellen om de positie van ablatiesondes ten opzichte van gedefinieerde doelen te visualiseren.

Melding van ernstige incidenten

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening EU 2017/745); als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of diens gemachtigd vertegenwoordiger en aan de nationale autoriteit van het land waarin u gevestigd bent.

Functies van de ABLATE-IQ

- Verbindingen die elektronische toegang tot het PACS-netwerk en de CT-scanners van het ziekenhuis mogelijk maken.
- Identificatiegegevens voor de casus die op het scherm verschijnen.
- Een schermnavigatiesysteem dat de schermen in logische volgorde presenteert en een flexibele workflow mogelijk maakt.
- Een hulpfunctie op het beeldscherm die algemene instructies voor het gebruik van het actieve scherm toont.
- Een beeldweergavegebied dat het mogelijk maakt om beelden in diverse richtingen te segmenteren en weer te geven, evenals om weergaven te genereren waarin het weefsel is gemarkeerd op basis van de bijbehorende beeldddichtheid.
- Weergave van radiologische gegevens, visuele aanwijzingen en referentiepunten die de positie (richting) van de patiënt op CT-beelden aangeven.
- Een DIR-algoritme (Deformable Image Registration) dat herkenbare punten in beelden die op verschillende momenten van de procedure zijn vastgelegd, op elkaar afstemt.
- Een 3D-beeld op het scherm dat is opgebouwd uit geselecteerde tweedimensionale beeldreeksen die door het systeem zijn opgehaald.
- Muisgestuurde hulpmiddelen die gebruikt kunnen worden voor verplaatsing, bewerking, onderzoek en analyse van beelden op het scherm op manieren die de monitoring en resultaten van ablatieprocedures kunnen verbeteren.

- Meting van anatomische structuren in CT-beelden.
- Profielen gedefinieerd op het NEUWAVE-systeem kunnen worden aangepast om het uiterlijk en het gedrag van de ABLATE-IQ-software te veranderen.

De software verwerkt beelden die zijn geïmporteerd vanuit CT-stations en PACS-systemen. De kwaliteit van de oorspronkelijke beelden beïnvloedt de effectiviteit van de softwarefuncties. NeuWave adviseert u beelden te gebruiken die zijn verkregen met behulp van standaardprotocollen voor klinische diagnostiek. Zie voor meer informatie de sectie ***Richtlijnen voor CT-scannerconfiguratie*** aan het begin van hoofdstuk 3.

Premium-functies van de ABLATE-IQ

De volgende functies zijn beschikbaar als optionele functies van ABLATE-IQ Premium:

- Planning van het inbrengpad van de sonde
- Voorgestelde weergave van ablatiezone op CT-beelden
- Rapport met casusgegevens (Stap Rapport aanmaken)

Sondepadplanning is een functie die op beeld gebaseerde sondepadbegleiding biedt om de locatie en het traject van de sonde(s) vooraf te plannen ten opzichte van een of meer vooraf gedefinieerde doelen. Met de weergave van voorgestelde ablatiezones kan de gebruiker verschillende combinaties van tijd en vermogen uitproberen op basis van ex-vivodierweefselgegevens om gebruikers te helpen voorgestelde ablatiezones met doelen te visualiseren (zie de belangrijke informatie in sectie 3.5.2.6.). Het genereren van een elektronisch rapport met informatie over de procedure (bijv. gebruikte ablatietijd en vermogen), gegevens over het doel en de afmetingen van de behandelzone is ook een nieuwe optionele softwarefunctie. De voordelen van het elektronisch vastleggen van de metingen van de doellaesie en de behandelzone zijn onder andere de mogelijkheid om patiëntspecifieke historische gegevens op te halen uit PACS en EMR's om de progressie van de ziekte te volgen. Elektronische rapporten en beelden die zijn opgeslagen in PACS en EMR's kunnen ook worden gebruikt voor onderwijs, training en klinisch onderzoek.

Gebruik van deze handleiding

Deze handleiding gebruikt tekststopmaak om verschillende aspecten van het product en het gebruik aan te duiden.

De termen 'waarschuwing' en 'let op' wijzen op gevaarlijke situaties die kunnen optreden als de instructies in deze handleiding niet worden opgevolgd. Lees alle informatie die wordt vermeld na de term 'waarschuwing' of 'let op' en houd u eraan.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-systeem voor bedieningsinstructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het NEUWAVE-systeem.

WAARSCHUWING Waarschuwingen geven informatie over een situatie die letsel bij de bediener of patiënt kan veroorzaken. In de handleiding is het woord **WAARSCHUWING** vetgedrukt en in hoofdletters geschreven. Aanvullende tekst is inspringend weergegeven. Als het een opsomming van meerdere waarschuwingen betreft, wordt de term **WAARSCHUWING** maar één keer vermeld.

LET OP De term 'let op' wijst op een situatie die schade aan de apparatuur kan veroorzaken. In de handleiding is het woord **LET OP** cursief en in hoofdletters geschreven. Als het een opsomming van meerdere 'let op'-waarschuwingen betreft, wordt de term **LET OP** maar één keer vermeld.

Belangrijk Wanneer het woord 'belangrijk' wordt vermeld, volgen er tips over de bediening of instelling van het apparaat. In de handleiding is het woord **Belangrijk** schuingedrukt geschreven.

Apparaat-commando Apparaatcommando's zijn vetgedrukt weergegeven, bijvoorbeeld **Stappen weergeven**.

Menutabblad Menutabbladen op de systeemdisplay worden vetgedrukt en cursief weergegeven. Bijvoorbeeld, **Definiëren**.

'Bericht' Berichten die op de systeemdisplay verschijnen, staan tussen enkele aanhalingstekens, bijvoorbeeld 'Gebruik de doelhulpmiddelen om de doelen te definiëren'.

Secties en rubrieken Wanneer wordt verwezen naar secties of rubrieken van deze handleiding, wordt de tekst in groen weergegeven, bijvoorbeeld **Navigeren door de ABLATE-IQ-software**.

Symbolen die worden gebruikt in de handleiding, apparatuur en verpakking

Symbol	Beschrijving van symbolen
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Let op
 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: Bel de Paper on Demand-helppdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Droog houden
	Niet blootstellen aan warmte
	Verpakkingseenheid



2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

U dient bekend te zijn met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u ABLATE-IQ gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem voor bedieningsinstructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het NEUWAVE-systeem.

- WAARSCHUWINGEN**
- ABLATE-IQ mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die een passende training hebben gevolgd in het gebruik van deze technologie en de bijbehorende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Artsen dienen een preklinische training te volgen, de relevante literatuur te raadplegen en andere passende opleiding te volgen voordat ze ABLATE-IQ gebruiken.
 - NeuWave Medical Inc. staat niet toe dat de gebruiker wijzigingen aanbrengt aan deze apparatuur.
 - Inspecteer het systeem tijdens de installatie op schade die kan zijn ontstaan tijdens de verzending en het transport. Als het systeem beschadigd lijkt, probeer het dan niet te gebruiken of te repareren. Bel de klantenservice van Ethicon™ voor serviceondersteuning.
 - Inspecteer het systeem voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik het systeem niet bij tekenen van beschadiging. Bel de klantenservice van Ethicon™ voor serviceondersteuning.
 - Gebruik bij storing van de display de AAN-UIT-schakelaar van het systeem om het systeem UIT te zetten. Stop met het gebruik van het systeem totdat het gerepareerd is.
 - Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleid personeel van NeuWave Medical of door personen die een door NeuWave Medical goedgekeurde servicetraining hebben gevolgd.

- WAARSCHUWINGEN**
- Wanneer u een registratie evalueert in het scherm Sonde(s) registreren of het scherm Ablatie registreren, controleer dan of een groot deel van de beeldensets groen en/of paars gemarkeerd is. Dit betekent dat er een grote verschuiving is opgetreden tussen twee beeldensets. In dit geval moet er een extra CT-scan worden gemaakt en moet het registratieproces worden herhaald. Als de registratieverschillen na herregistratie niet beter worden, dient u ABLATE-IQ niet meer voor die procedure te gebruiken. Gebruik dan de CT-scans op uw CT-controlestation om de ablatieprocedure te evalueren.
 - Maak bij percutane toepassingen altijd gebruik van beeldvorming om te controleren of de gewenste ablatieresultaten zijn bereikt. Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing van de NEUWAVE-microgolfablatiesondes voor tabellen met ex-vivo-ablatieresultaten.
 - Verander de instellingen in het Beheerscherm niet als u niet bevoegd bent om het systeem te installeren of te configureren. Het scherm is beschermd met een wachtwoord om onbevoegde toegang te voorkomen. U mag bijvoorbeeld niet op de Config Query-knop klikken en de DICOM-gegevenskenmerken configureren. Een verkeerde configuratie kan de communicatie met scanners en PACS-apparaten onmogelijk maken.

LET OP

- Wees voorzichtig wanneer u de beweegbare displayarm afstelt om beknelling van handen of vingers te voorkomen.
- Positioneer het systeem zo in de operatiekamer dat de twee beeldschermen de procedure niet verstoren.
- Plaats het systeem zo dicht mogelijk bij de stroom- en netwerkaansluitingen om het risico op struikelen te minimaliseren.
- De positie van de patiënt (bijvoorbeeld rug- of zijligging) moet op alle scans hetzelfde zijn. Variaties in de positie van de patiënt kunnen ertoe leiden dat beeldensets niet goed worden geregistreerd.
- De evaluatie van de sondeplaatsing en de post-ablatie-evaluatie zijn gebaseerd op het ablatiedoel dat de gebruiker heeft bepaald. Daarom is het belangrijk dat het ablatiedoel nauwkeurig wordt vastgesteld. NeuWave Medical adviseert u het ablatiedoel zorgvuldig vast te stellen. Latente weefseigenschappen en beeldvormingsparameters kunnen ertoe leiden dat doelen moeilijk te definiëren zijn. Het toedienen van contrastmiddel voorafgaand aan de instellingsscan kan nuttig zijn bij het afbakenen van het ablatiedoel.

3

3 De ABLATE-IQ-software gebruiken

Dit hoofdstuk leidt u stap voor stap langs elk scherm van de ABLATE-IQ-software. Dit hoofdstuk beschrijft de schermen in de gangbare volgorde die tijdens de ablatieprocedure wordt gebruikt.

De workflow in ABLATE-IQ kan per casus en per plaats verschillen. Bij sommige ABLATE-IQ-procedures hoeft u sommige beeldenseries niet te maken en kunt u schermen overslaan. In andere gevallen moeten stappen van de procedure worden herhaald voor die gevallen, dus als het nodig is kunt u teruggaan naar een eerder scherm.

3.1 Richtlijnen voor CT-scannerconfiguratie

NeuWave Medical adviseert u de volgende richtlijnen na te leven wanneer u CT-scanners configureert:

Voor ABLATE-IQ wordt een scancoupedikte van 2,0 tot 2,5 mm aanbevolen. Als u een afstand van meer dan 2,5 mm tussen de scancoupes gebruikt, worden sondes mogelijk niet gedetecteerd en neemt de registratienauwkeurigheid af. NeuWave Medical raadt u af om bij een grovere resolutie te scannen en vervolgens te herformatteren om een dunnere coupedikte te bereiken.

Zorg dat het gezichtsveld van de scan minstens de volledige doel- en ablatiezone omvat. Bij voorkeur moet het gezichtsveld een aantal cm verder reiken dan de voorziene ablatiezone.

Door het axiale bereik van de scan te beperken tot de minimale vereiste, beperkt u de overdrachtstijd en versnelt u de beeldverwerkingsprocedure. Om de vereiste berekeningstijd te beperken, adviseren we u om het aantal coupes in elke scan te beperken tot 250 of minder. Een groter aantal coupes in de geladen serie leidt mogelijk tot langere verwerkingstijden.

Het gezichtsveld van de scanner, de positie van de patiënt, hydrodissectie en het inhouden van de adem moeten tijdens alle CT-scans constant blijven. Voor elke CT-scan moet het inhouden van de adem op hetzelfde punt tijdens de ademhalingscyclus van de patiënt worden gestart (bijv. bij volledige inademing). Door deze consistentie te handhaven, wordt de nauwkeurigheid van de registratie verbeterd en de registratietijd verkort.

De scanner moet in spiraalmodus staan. Series die in sequentiële modus worden genomen, worden door de ABLATE-IQ-software afgekeurd. Het gebruik van fluorobeelden wordt niet ondersteund door de ABLATE-IQ-software; sommige scanners sluiten DICOM af terwijl ze in Fluoro-modus zijn. In dit geval wordt een ABLATE-IQ-gebruikersbericht weergegeven dat aangeeft dat de software de communicatie met de scanner heeft verloren. De connectiviteit wordt automatisch hersteld wanneer de Fluoro-modus wordt uitgeschakeld en de CT-scanner wordt overgeschakeld op spiraalmodus.

De standaardinstallatie van ABLATE-IQ communiceert automatisch met de CT-scanner; in sommige gevallen is het echter nodig om CT-scans handmatig naar de ABLATE-IQ-software te sturen. In het laatste geval selecteert u alleen de relevante serie die moet worden overgedragen.

ABLATE-IQ vereist dat alle series binnen hetzelfde DICOM-onderzoek vallen.

Hieronder staan aanbevelingen voor specifieke CT-fabrikanten.

GE-scanners: Selecteer 'Serie herhalen' tussen scans in. Selecteer NIET 'Laatste groep herhalen'. ABLATE-IQ splitst een multifasische scan automatisch op in afzonderlijke fasen na de overdracht ervan van de CT-scanner, maar hij moet deel uitmaken van hetzelfde onderzoek als de andere behandelingsserie.

Toshiba-scanners: Selecteer 'Serie afsluiten' tussen scans in.

Philips-scanners: Selecteer NIET 'Serie verlengen', maar wel 'Serie herhalen'. Dit is omdat ABLATE-IQ een enkel DICOM-onderzoek opvraagt en elke scan in een afzonderlijke serie wenst. Er wordt een uitzondering gemaakt op deze regel voor een multifasisch scanprotocol.

LET OP *De evaluatie van de sondeplaatsing en de post-ablatie-evaluatie zijn gebaseerd op het ablatiedoel dat de gebruiker heeft bepaald. Daarom is het belangrijk dat het ablatiedoel nauwkeurig wordt vastgesteld. NeuWave Medical adviseert u het ablatiedoel zorgvuldig vast te stellen. Latente weefseigenschappen en beeldvormingsparameters kunnen ertoe leiden dat doelen moeilijk te definiëren zijn. Het toedienen van contrastmiddel voorafgaand aan de instellingsscan kan nuttig zijn bij het afbakenen van het ablatiedoel.*

3.2 Selecteer profiel en weefsel

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-systeem voor meer informatie over het maken, selecteren en bewerken van systeemprofielen en weefsels.

ABLATE-IQ Profiel bewerken

Om de standaardinstellingen van ABLATE-IQ te configureren, gebruikt u de knop Profiel bewerken naast de profielkeuze in het venster Selecteer profiel en weefsel. Het venster Profielen verschijnt op Afbeelding 3-1.



Afbeelding 3-1: Venster Profielen.

Belangrijk: Profiel bewerken bewerkt alleen de geselecteerde standaardinstellingen van de profielnaam; om het profiel te selecteren dat voor de procedure moet worden gebruikt, moet de gebruiker terugkeren naar het venster Selecteer profiel en weefsel en het gewenste profiel selecteren.

Tabblad ABLATE-IQ

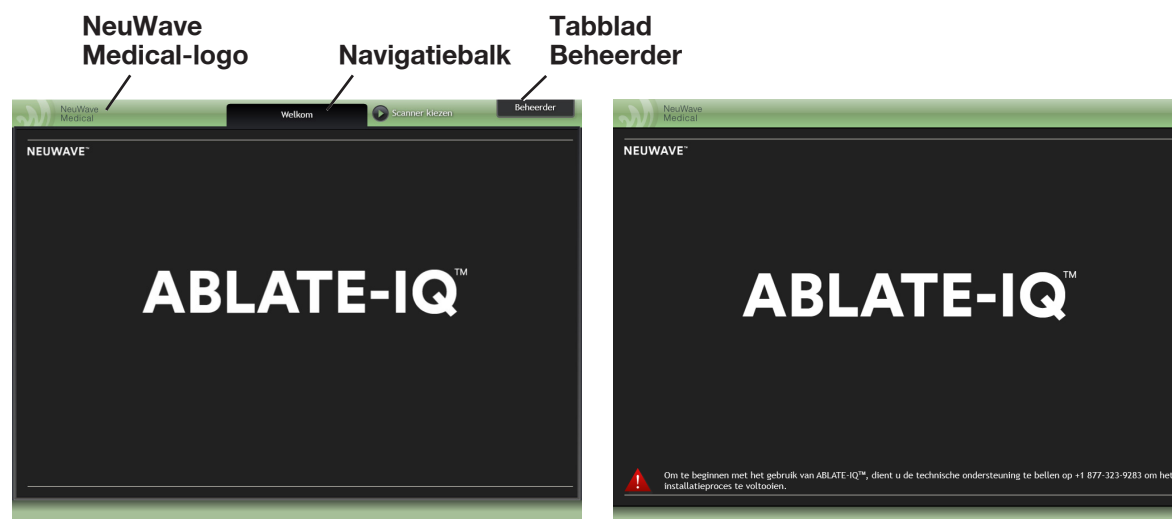
Het venster Profiel bewerken bevat de volgende extra instellingen op het tabblad ABLATE-IQ:

- **Begeleiding tonen** - Indien geselecteerd, wordt het begeleidingssysteem weergegeven bij het openen van elk scherm.
- **Scherf 3D-weergave** - Als deze optie is geselecteerd, wordt de 3D-weergave voor alle stappen weergegeven.
- **Elastische registratie** - Als deze optie is geselecteerd, wordt standaard een vervormbare registratie uitgevoerd. Voer anders een statische registratie uit.
- **Vlakken bewerken** - Definieer het standaardgedrag van de bewerkingshulpmiddelen. 'Enkel' zal een enkele coupe bewerken, 'Meervoudig' zal de huidige coupe en coupes boven en onder de huidige coupe bewerken.
- **Helderheid monitor** - Versleep de schuifregelaar om de standaardhelderheid van het ABLATE-IQ-gebruikersdisplay aan te passen.
- **Monitorcontrast** - Versleep de schuifregelaar om het standaardcontrast van het ABLATE-IQ-gebruikersdisplay aan te passen.
- **Standaardweefselcontractie**
 - **Ingeschakeld** - Als deze optie is geselecteerd, wordt automatisch de opgegeven standaardwaarde voor contractie toegepast wanneer het scherm **Post-ablatie** wordt geopend.
 - **Lever, Nier, Long** - Geef, indien ingeschakeld, het standaard samentrekkingspercentage op dat moet worden toegepast op doelen in elk orgaan. De beschikbare procentwaarden zijn Lever (0, 10, 15, 20 en 30), Nieren (0, 10, 15, 20 en 30), Long (0, 10, 20, 30, 40 en 50).

Druk op de knop **Opslaan en sluiten** om de gewenste instellingen op te slaan.

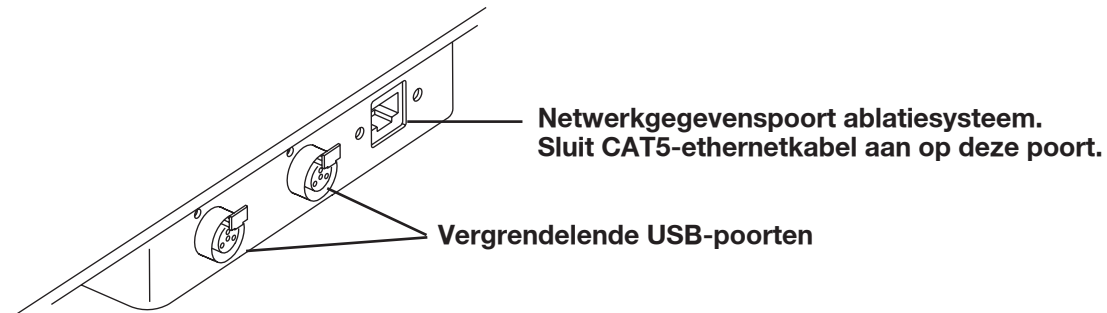
3.3 De procedure starten

De ABLATE-IQ-software is klaar voor gebruik wanneer het scherm **Welkom** op de monitor verschijnt, zoals weergegeven in het linkerdeelvenster van Afbeelding 3-2. Als het systeem geen geldige licentie heeft, verschijnt het scherm **Welkom** zoals weergegeven in het rechterdeelvenster van Afbeelding 3-2. Er wordt geen tabblad **Navigatiebalk** of **Beheerder** weergegeven als de toepassing nog niet is geregistreerd met een geldige licentie.



Afbeelding 3-2: Welkomsscherm van de ABLATE-IQ-software. Linkerdeelvenster: Typisch welkomsscherm. Rechterdeelvenster: Welkomsscherm als het systeem wordt opgestart zonder een geldige licentie.

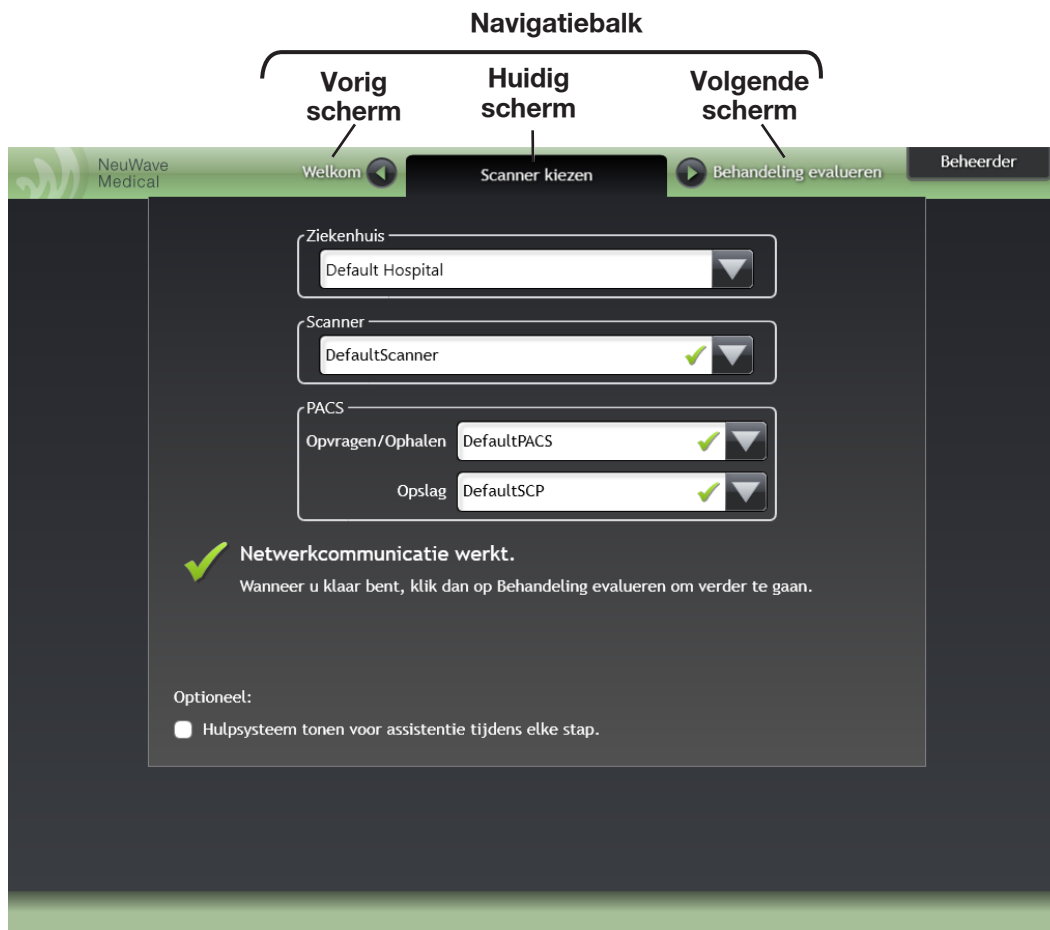
Als het systeem geen geldige licentie heeft, raadpleegt u de licentie-informatie die u bij de aankoop van het product hebt ontvangen en voert u de licentienummers in via het menu Hulpmiddelen. Raadpleeg voor alle andere netwerkverbindingsproblemen de sectie **Problemen met de netwerkverbinding oplossen** aan het einde van *Bijlage B* of neem contact op met de Ethicon-klantenservice.



Afbeelding 3-3: Netwerkverbinding ablatiesysteem.

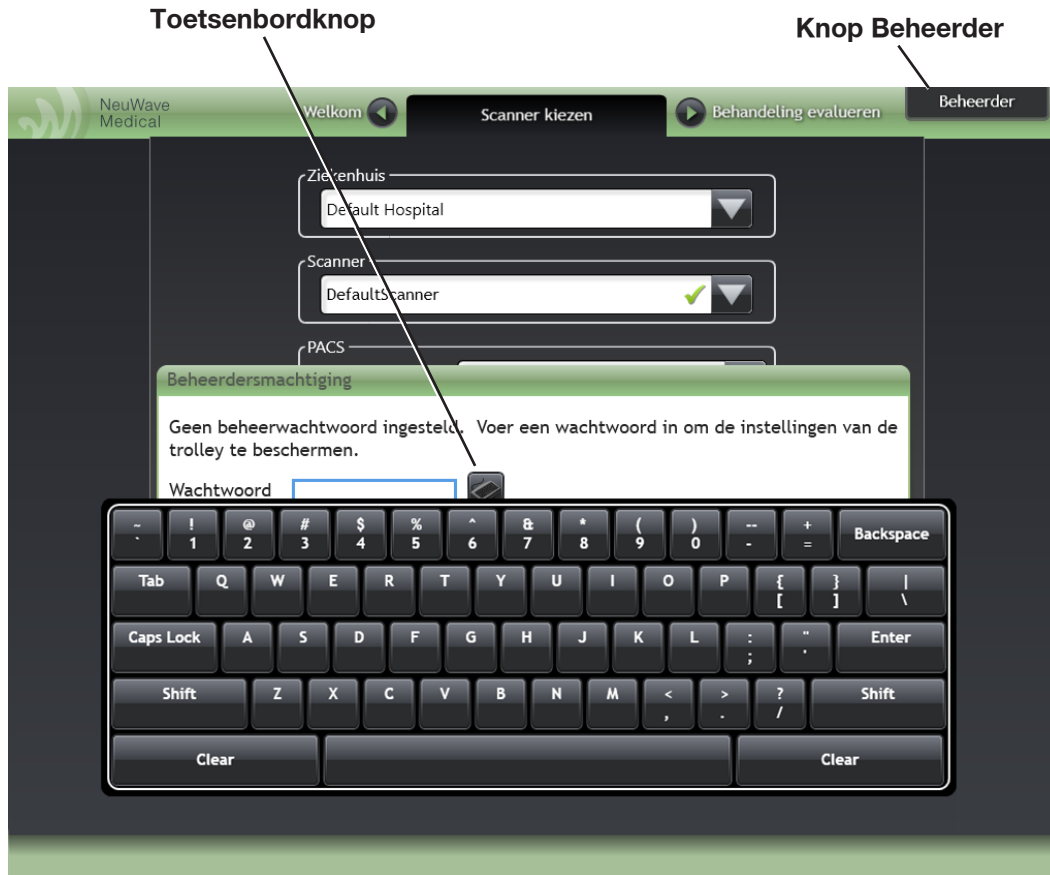
3.4 Navigeren door de ABLATE-IQ-software

De ABLATE-IQ-software is ontworpen om u op een logische manier door de ABLATE-IQ-procedure te leiden. Het systeem bestaat uit een reeks schermen die de volgorde van een gangbare procedure weerspiegelt. Gebruik de **navigatiebalk** bovenaan het scherm om voorwaarts of achterwaarts door de software te navigeren (Afbeelding 3-4). Als u op de schermnamen of de pijltjes ernaast klikt, kunt u naar het volgende scherm gaan of terugkeren naar het vorige scherm.



Afbeelding 3-4: Schermnavigatie en -begeleiding voor ABLATE-IQ-software.

Als u op het tabblad **Beheerder** in de rechterbovenhoek van het scherm **Scanner kiezen** klikt, wordt de gebruiker gevraagd een beheerderswachtwoord in te voeren om ervoor te zorgen dat de instellingen van de trolley goed beveiligd zijn (Afbeelding 3-5). Als u het toetsenbordpictogram selecteert, verschijnt er een schermtoetsenbord waarop de gebruiker zijn wachtwoord kan typen.



Afbeelding 3-5: Beheerder-autorisatiescherm om het beheerderswachtwoord in te voeren.

3.4.1 Overzicht van het schermstelsel

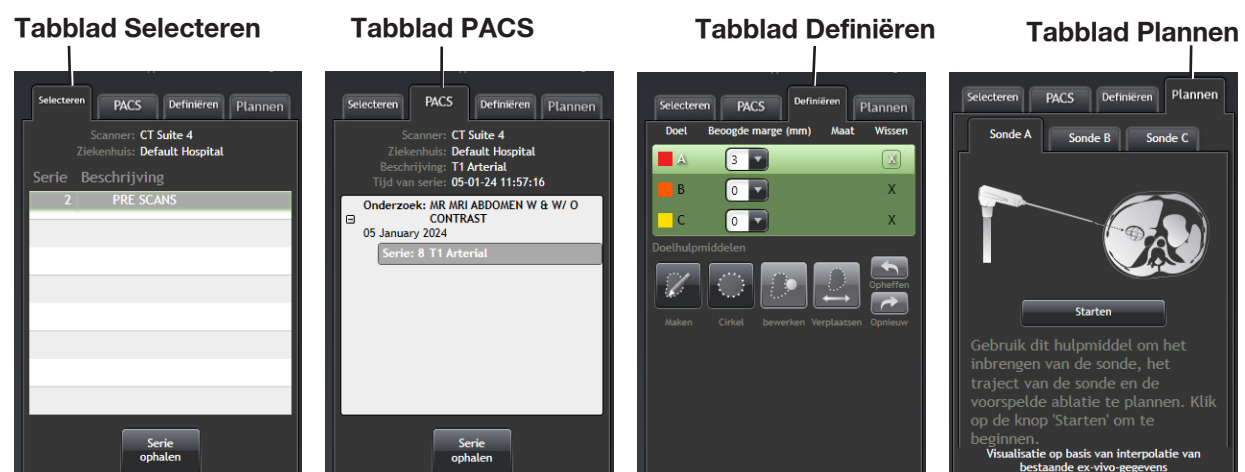
Afbeelding 3-6 toont hoe de schermen van de ABLATE-IQ-software georganiseerd zijn. In het getoonde voorbeeld voor de stap **Doelen definiëren** is het scherm verdeeld in deelvensters met klikbare hulpmiddelen en opties aan de linkerkant van het scherm en deelvensters met de patiëntbeelden aan de rechterkant. Van boven naar beneden tonen de meest linkse deelvensters:

- Patiëntgerelateerde informatie.
- Hulpmiddelen om beelden te manipuleren (bijv. beeldhulpmiddelen).
- Tabbladen CT-scan (4 tabbladen).
- Een seriebeschrijving met de sets beelden die beschikbaar zijn voor de gebruiker.



Afbeelding 3-6: Algemene organisatie van het ABLATE-IQ-software-schermstelsel.

Afbeelding 3-7 toont schermafbeeldingen van de 4 tabbladen onder de stap **Doelen definiëren**. Een vergelijkbare tabbladindeling wordt gevolgd bij de stappen **Sonde(s) evalueren** en **Behandeling evalueren**. Voor de stap **Doelen definiëren** bevatten deze 4 tabbladen hulpmiddelen waarmee de gebruiker CT-beeldseries kan selecteren en downloaden (tabbladen **Selecteren** en **PACS**), doellaesie kan definiëren (tabblad **Definiëren**) en ablaties kan plannen (tabblad **Plannen**) (zie gedetailleerde beschrijving onder de sectie **STAP Doelen definiëren** hieronder).



Afbeelding 3-7: Tabbladen onder de stap Doelen definiëren.

3.4.2 Stappenmenu

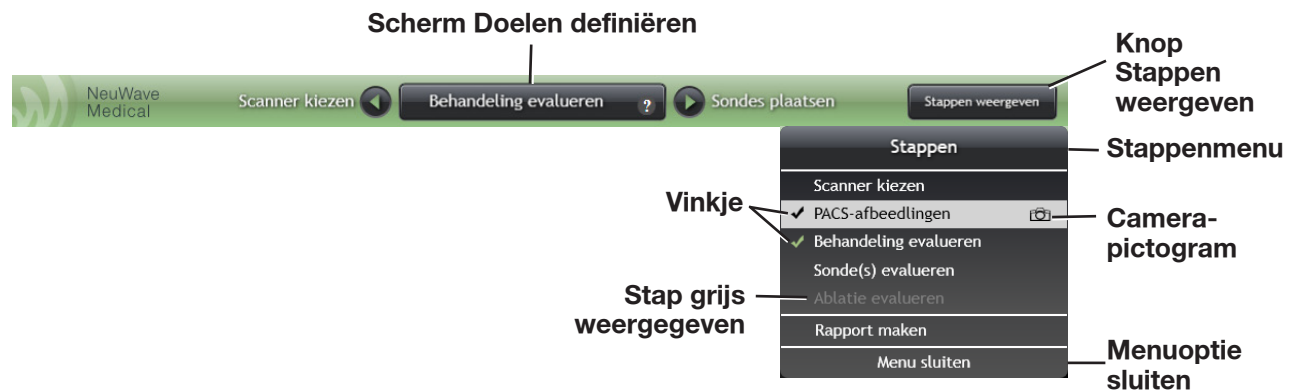
Gebruik tijdens het doorlopen van de ablatieprocedure de pijltoets in de **navigatiebalk** om één scherm per keer vooruit te gaan door de software. Als u de procedure voltooit en vaststelt dat er aanpassingen nodig zijn, kunt u terugkeren naar elk eerder scherm via het menu **Stappen**, dat u opent door op de knop **Stappen weergeven** in de rechterbovenhoek van het scherm te klikken (Afbeelding 3-8). Gebruikers zullen het menu **Stappen** handig vinden als ze op elk moment naar een vorig scherm moeten terugkeren om snel aanpassingen te maken.

Om direct naar een scherm te gaan dat in het menu wordt vermeld, klikt u gewoon op de naam van het scherm. De schermen staan in de volgorde waarin ze in de software verschijnen (Afbeelding 3-8). Het actieve scherm is gemarkeerd in het menu. Grijs stappen geven aan dat ze niet zijn bekeken en dat de vereisten niet zijn voltooid. Het menu **Stappen** wordt beschikbaar wanneer u het scherm **Doelen definiëren** bereikt. Tot dat moment is het tabblad **Beheerder** zichtbaar in de rechterbovenhoek.

Als er een vinkje naast de naam van een scherm verschijnt, is aan de vereisten voor dat scherm voldaan. Als er een schermafdruck van een scherm is gemaakt, verschijnt er een camerapictogram naast de naam van het scherm (Afbeelding 3-8).

Belangrijk: Merk op dat sommige schermen, zoals het serieregistratiescherm, niet getoond worden in het Stappenmenu, getoond in Afbeelding 3-8. Het serieregistratiescherm is ingebed als een tabblad onder het scherm *Sonde(s) evalueren*. In een latere stap in dit hoofdstuk leert u hoe u twee sets beelden kunt registreren.

Het menu **Stappen** kan worden gesloten door met de linkermuisknop te klikken op de optie **Menu sluiten** onderaan het menu **Stappen** (Afbeelding 3-8), of door ergens in het actieve scherm buiten het menu **Stappen** te klikken.



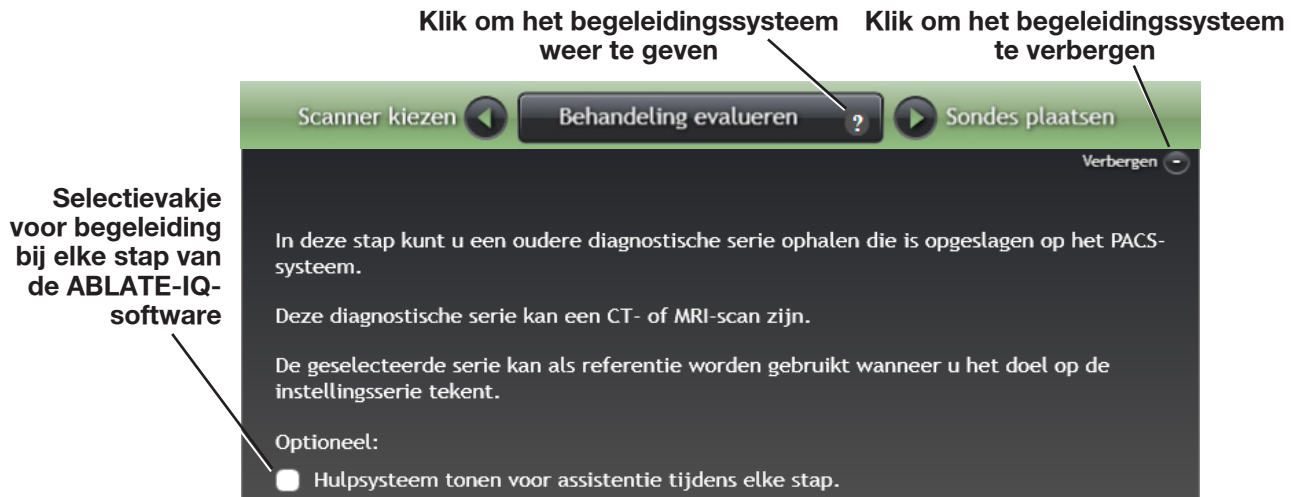
Afbeelding 3-8: Stappenmenu naast de navigatiebalk.

3.4.3 Schermbegeleiding

De schermbegeleiding van de ABLATE-IQ-software beschrijft kort de functie van elk scherm. Om het systeem te activeren en weer te geven, klikt u op het vraagteken in de **Navigatiebalk** bovenaan het scherm (Afbeelding 3-9). Schermbegeleiding specifiek voor de getoonde stap wordt weergegeven.

Op alle schermen wordt onderaan een optionele schermbegeleidingsstap weergegeven. Door het vakje aan te vinken wordt de ABLATE-IQ-softwarebegeleiding geactiveerd om de gebruiker door elke stap van het proces te helpen (Afbeelding 3-9).

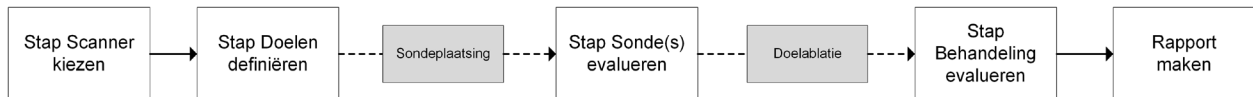
Om het begeleidingssysteem in volgende schermen uit te schakelen, klikt u op het minteken/streepje naast de knop **Verbergen** in de rechterbovenhoek van het begeleidingsscherm (Afbeelding 3-9). Als u de begeleidingsberichten hebt uitgeschakeld/verborgen, kunt u nog steeds afzonderlijke berichten weergeven door één voor één op het vraagteken naast de actieve/huidige schermnaam te klikken (Afbeelding 3-9).



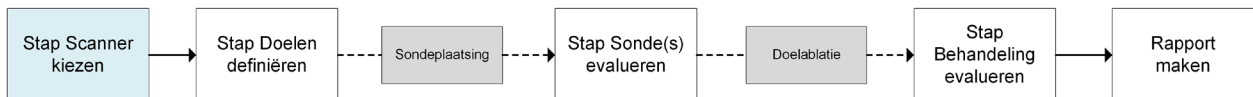
Afbeelding 3-9: Schermbegeleidingssysteem ABLATE-IQ-software.

3.5 STAPPEN ABLATE-IQ-software

De software omvat 5 grote opeenvolgende stappen om de gebruiker te helpen met gedetailleerde instructies voor de gehele ABLATE-IQ-procedure, van het kiezen van een scanner tot het definiëren van targets en het evalueren van de plaatsing en behandeling van de sondes. Met een Premium-functie kunnen gebruikers een rapport maken van de procedure.

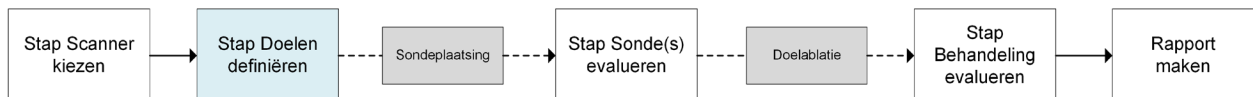


3.5.1 STAP Scanner kiezen



1. Klik op de naam **Scanner kiezen** of op de pijlknop bovenaan het scherm **Welkom** (Afbeelding 3-2) om naar het scherm **Scanner kiezen** te gaan. Hierdoor wordt het scherm **Welkom** verplaatst naar de linkerkant van de **Navigatiebalk** en verschijnt het scherm **Doelen definiëren** aan de rechterkant van de balk.
2. In het scherm **Scanner kiezen** gebruikt u de vervolgkeuzelijsten om de naam van het ziekenhuis te selecteren, evenals de CT-scanner die beelden aan het systeem zal leveren, het PACS-systeem voor het opvragen en ophalen van gegevens en het PACS-systeem voor opslag. Deze informatie is mogelijk reeds geselecteerd.

3.5.2 STAP Doelen definiëren

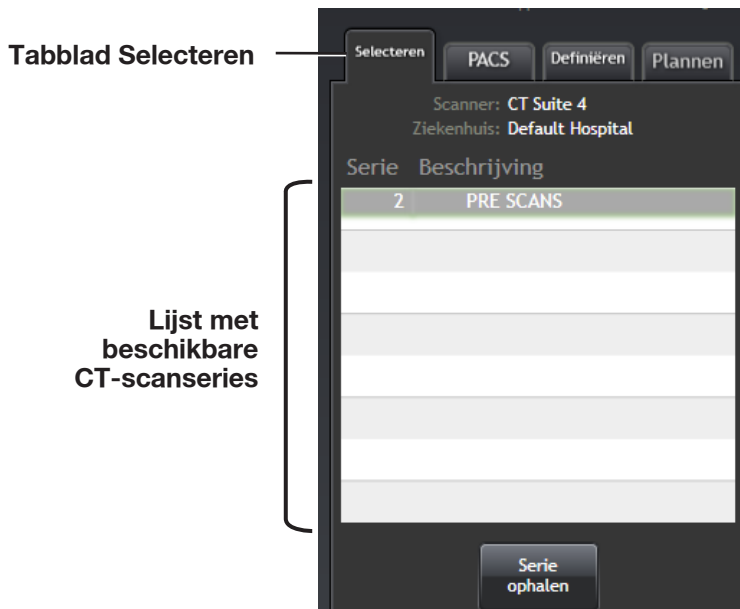


1. Klik op de pijlknop aan de rechterkant van de **Navigatiebalk** in het scherm **Scanner kiezen** om naar het scherm **Doelen definiëren** te gaan.
 - a. Het tabblad **Beheerder** wordt automatisch vervangen door een knop **Stappen weergeven** en een keuzemenu in de rechterbovenhoek van het scherm.
 - b. Het menu **Stappen** toont de basisschermen van de ABLATE-IQ-software (Scanner kiezen, PACS-afbeeldingen, Sonde(s) evalueren, Behandeling evalueren en Rapport maken (Afbeelding 3-7).

2. Maak de scan. Er ontstaat een serie CT-beelden, die de CT-instellingsserie wordt genoemd. Om de berekeningstijd te beperken, adviseren we u het aantal coupes in de scan te beperken tot 250 of minder.

Belangrijk: Controleer of een scan van de juiste patiënt wordt getoond door de naam en het ID-nummer van de patiënt in de linkerbovenhoek van het scherm te raadplegen.

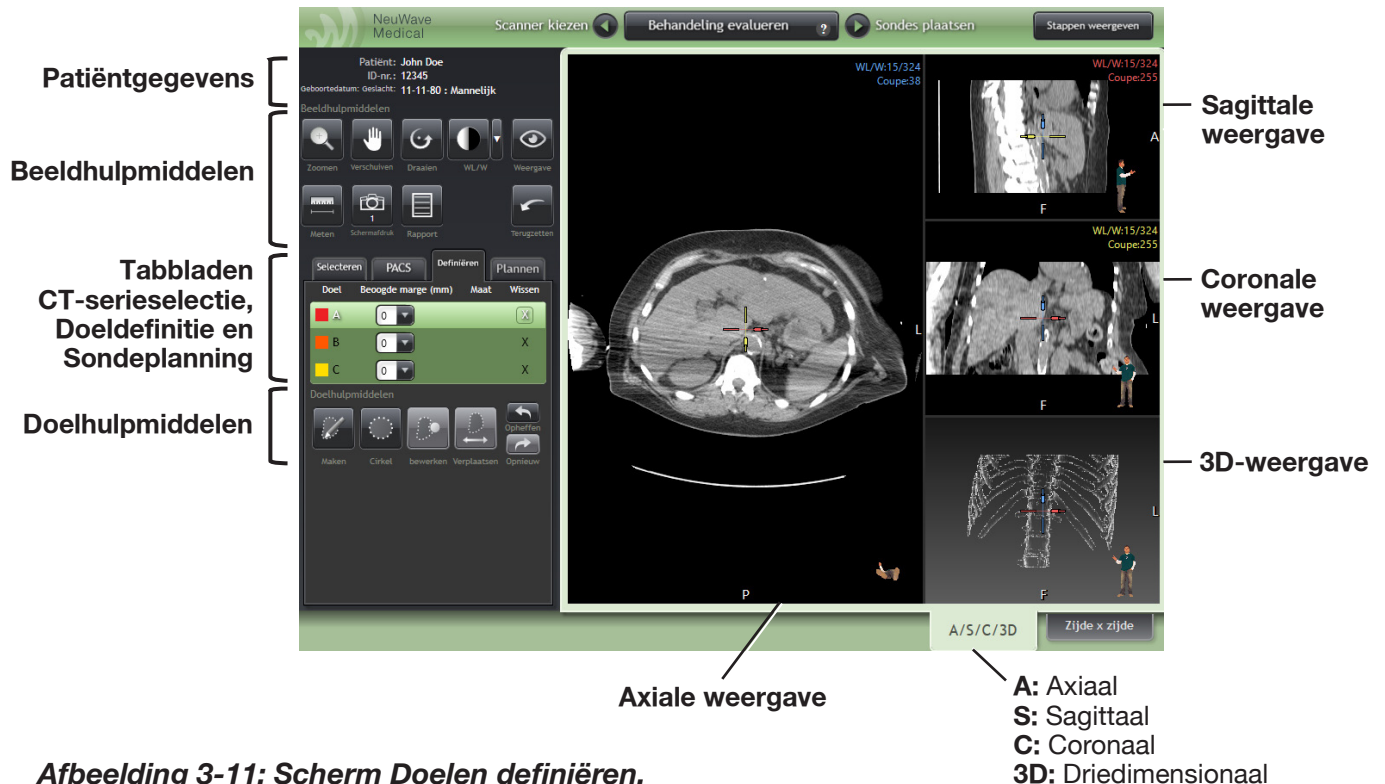
3. Selecteer de nieuwe serie in de lijst in de linkeronderhoek van het scherm (Afbeelding 3-10).
 - a. De lijst toont de scans die zijn gemaakt voor de geselecteerde patiënt in de huidige scanner in chronologische volgorde, met de meest recente scan bovenaan de lijst.
 - b. De toepassing toont gegevens voor slechts één patiënt tegelijk. Als een nieuwe patiënt wordt gescand, wordt de lijst vervangen door de scans van de nieuwe patiënt.
 - c. Gebruik indien nodig de schuifbalk om alle vermelde series te bekijken. De omschrijving van de CT-serie is trouwens de omschrijving die in de CT-scannerconsole werd opgegeven.
 - d. Na het selecteren van de serie klikt u op de knop **Serie ophalen** onder de lijst (zie Afbeelding 3-10). De applicatie 'trekt' (downloadt) de series naar de ABLATE-IQ-software voor onderzoek. Er verschijnt een draaiend wiel in het midden van het scherm terwijl de serie wordt gedownload (klik indien nodig op de knop **Annuleren**). Nadat het downloaden van de geselecteerde serie is voltooid, gaat de software automatisch naar het tabblad **Definiëren** zodat de gebruiker het doel/de doelen kan definiëren. Als u besluit de CT-serie te wijzigen, kunt u teruggaan naar het tabblad **Selecteren** en een andere CT-serie kiezen.
 - e. Als de geselecteerde serie meerfasig is (uit twee of meer fasen bestaat), wordt de eerste fase weergegeven en worden de gegevens voor elke fase toegevoegd aan de lijst met beschikbare series. De seriebeschrijving voor elke fase wordt voorafgegaan door het nummer van de fase. Als de gebruiker een andere fase wil bekijken, kan hij de fase selecteren en vervolgens op de knop **Serie ophalen** klikken.



Afbeelding 3-10: Het tabblad Selecteren toont de lijst met beschrijvingen van CT-series.

3.5.2.1 De beeldinstellingsserie onderzoeken

Bekijk de geselecteerde CT-instellingsserie in het scherm **Doelen definiëren**. Dit scherm toont hoe beeldweergaven en beeldhulpmiddelen georganiseerd zijn in dit en volgende schermen van de ABLATE-IQ-software (Afbeelding 3-11). Het scherm **Doelen definiëren** bevat een reeks hulpmiddelen aan de linkerkant waarmee u de geselecteerde beeldseries kunt onderzoeken die worden weergegeven op 4 afzonderlijke anatomische vlakken, beeldweergaven genaamd, die aan de rechterkant van het scherm worden weergegeven. Deze beeldweergaven helpen u de laesie te lokaliseren en te definiëren. Gebruik het muiswiel om de beelden van de CT-serie te verkennen door omhoog en omlaag te scrollen in een van de 4 deelvensters voor beeldweergave: Axiaal (A), Sagittaal (S), Coronaal (C) of driedimensionaal (3D).



Afbeelding 3-11: Scherm Doelen definiëren.

De beeldhulpmiddelen gebruiken

Het middelste linkergedeelte in het scherm **Doelen definiëren** toont het deelvenster **Beeldhulpmiddelen**, dat 8 beeldhulpmiddelen en een hulpmiddel **Rapport** bevat (ook beschikbaar als een selectie **Rapport maken** in het menu **Stappen**) (Afbeelding 3-12).



Afbeelding 3-12: Deelvenster Beeldhulpmiddelen.

De 8 beeldhulpmiddelen helpen u langs de beeldcoupes in de geselecteerde beeldenserie scrollen, deze te bewerken en er aantekeningen bij te plaatsen. U kunt deze hulpmiddelen alleen gebruiken als er een beeldserie opgehaald werd, en beeldcoupes worden weergegeven in de deelvensters Beeldweergaven aan de rechterkant van het scherm.

Het deelvenster Beeldhulpmiddelen toont pictogrammen voor de volgende hulpmiddelen (Afbeelding 3-12):

- Het hulpmiddel **Zoomen** vergroot of verkleint een beeld in een weergave.
- Het hulpmiddel **Verschuiven** stelt u in staat een beeld binnen een weergave te verplaatsen.
- Het hulpmiddel **Draaien** stelt u in staat om een 2D- of 3D-beeld te draaien.
- De Vensterniveauhulpmiddelen (**WL/W**) wijzigen het contrast en de helderheid van een beeld, wat helpt om elementen in een beeld prominenter weer te geven.
- De hulpmiddelen **Zoomen**, **Verschuiven** en **WL/W** helpen u om de laesie in een beeldcoupe te lokaliseren. Klik gewoon op het hulpmiddel, verplaats de muis naar een beeldweergave en klik en sleep.
- Het hulpmiddel **Metten** maakt het mogelijk om interessante punten op een beeldcoupe te meten. Het kan bijvoorbeeld een laesie of de afstand tussen een laesie en de rand van een orgaan meten.
- Het hulpmiddel **Schermafdruck** maakt een schermafdruck van de getoonde beeldgegevens. Het is mogelijk om de schermafdruck naar het opslag-PACS-systeem van het actieve onderzoek te sturen. Alle schermafdrucken worden in een nieuwe serie geplaatst en samen met het actieve onderzoek opgeslagen.
- Het hulpmiddel **Terugzetten** zet alle beeldweergaven terug naar hun standaard zoom-, verschuivings- en draai-instellingen.

Zie *Bijlage A* voor uitgebreide beschrijvingen van het gebruik van de beeldhulpmiddelen.

3.5.2.2 De beeldweergaven gebruiken

De rechterkant van het geselecteerde scherm CT-instellingsserie bevat de beeldweergaven (Afbeelding 3-11).

- De deelvensters Beeldweergaven omvatten 4 weergaven (anatomische vlakken), zoals beschreven in Afbeelding 3-11: Axiaal (A), Sagittaal (S), Coronaal (C) en 3D.
- De randen van elke beeldweergave bevatten letters die de oriëntatie van de patiënt aangeven (bijv. H: hoofd, F: voet, A: anterieur).
- Bekijk deze beelden om te controleren of de scan voldoende informatie biedt voor uw toepassing.
- Scrol met het muiswiel naar voor en naar achteren langs de CT-coupes en lokaliseer de laesie. U kunt de laesie ook lokaliseren door met de muis te klikken en de muisaanwijzer langs de coupes te slepen.
- Namen en afkortingen voor de 4 weergaven/vlakken en de 6 patiëntoriëntaties die in de software worden gebruikt, staan in de tabel Afkortingen voor beeldweergaven en patiëntoriëntaties hieronder.

Zie *Muisfuncties* in de sectie *Beeldweergaven* in *Bijlage A* voor meer informatie over de muisfuncties.

Afkortingen voor beeldweergaven en patiëntoriëntaties

Beeldweergaven (anatomische vlakken)	Oriëntatie van de patiënt (anatomische richtingen)
A: axiaal (transversale/horizontale weergave)	A: anterior (ventraal)
S: sagittaal (longitudinaal/verticaal zicht; links of rechts)	P: posterieur (rug)
C: coronaal (longitudinaal/verticaal zicht; voor- of achterkant)	L: links (lateraal)
3D: driedimensionaal	R: rechts (lateraal)
	H: hoofd (superieur)
	F: voet (inferieur)

Dubbelklik op een beeld om het op volledige grootte te tonen. Dubbelklik opnieuw om terug te keren naar de standaardweergave van vier beelden. U kunt het formaat van beeldweergaven aanpassen door op de randen te klikken en deze te verslepen.

De rechterbenedenhoek van elk beeld bevat een lichaamspositediagram (LPD), dat de positie van het lichaam van de patiënt aangeeft voor de getoonde beeldcoupe. In de rechterbovenhoek van elke 2D-weergave staan radiologische gegevens.

De referentiepunten die standaard worden weergegeven als dradenkruizen op elke beeldweergave kunnen eenvoudig worden verplaatst of verwijderd door de gebruiker. Een rechtermuisklik weg van het dradenkruis positioneert het referentiepunt op dezelfde locatie in alle beeldweergaven. Een rechterklik op het dradenkruis verwijdert het referentiepunt uit beeld en een tweede klik geeft het weer.

De kleuren van de dradenkruizen (referentiepunten) en de radiologische gegevens komen in alle vier de weergaven van de coupes overeen: Blauw: axiaal beeldvlak; Rood: sagittaal beeldvlak en Geel: coronaal beeldvlak.

3.5.2.3 Doelen definiëren

Gebruik het scherm **Doelen definiëren** om ablatiedoelen te tekenen die bij de betreffende patiënt behandeld moeten worden. U kunt tot drie doelen definiëren op een beeldcoupe in een 2D-weergave, elk in een andere kleur.



Afbeelding 3-13: Doelkeuzetabel.

Belangrijk: Raadpleeg Bijlage B voor informatie die u helpt bij het karakteriseren van mogelijke meetvariabiliteit die u tijdens het gebruik van de software waarneemt bij segmentatie van de laesies en behandelizeones op beeldensets.

1. Lokaliseer de laesie in de beeldweergaven.
2. Als u problemen hebt met het lokaliseren van een laesie op de zojuist gemaakte scan, kan u een beeld uit PACS ophalen ter referentie. Zie sectie **Stap PACS-beelden** voor meer informatie.
3. In de doelselectietabel aan de linkerkant van het scherm **Doelen definiëren** (zie Afbeelding 3-11 en Afbeelding 3-13) klikt u op een rij om het doel te koppelen aan de laesie die u gaat definiëren. In deze tabel is standaard de bovenste rij geselecteerd.
4. Klik in het deelvenster Doelhulpmiddelen (Afbeelding 3-14) op het hulpmiddel **Maken** of **Cirkel** om uw doel te definiëren.

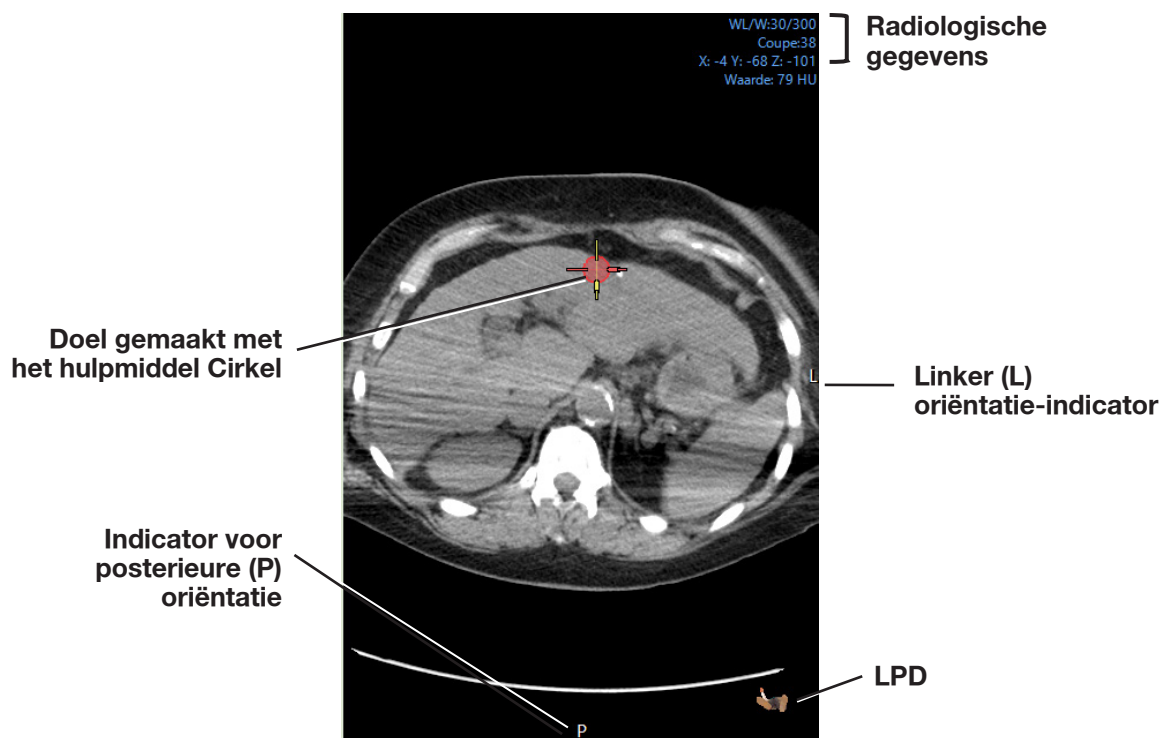


Afbeelding 3-14: Het hulpmiddel Maken of het hulpmiddel Cirkel kan worden geselecteerd in het deelvenster Doelhulpmiddelen.

Belangrijk: Het hulpmiddel Maken is het meest effectief als de doellaesie zichtbaar en goed gedefinieerd is, terwijl het hulpmiddel Cirkel het meest nuttig is als de doellaesie niet duidelijk gedefinieerd is, maar de gebruiker de locatie en grootte kent.

5. Wanneer het hulpmiddel **Maken** is geselecteerd (Afbeelding 3-14), beweegt u de muisaanwijzer naar een CT-coupe/afbeelding in de buurt van het midden van de beoogde laesie; gebruik het scrollwiel van de muis om het gesegmenteerde gebied te vergroten of te verkleinen. Zodra u tevreden bent met het door de software gegenereerde doel, klikt u met de linkermuisknop om de vorm en grootte te accepteren.
6. Het hulpmiddel **Maken** zoekt naar weefsel met een vergelijkbare CT-radiodichtheid (gemeten in Hounsfield-eenheden) en propageert het doel automatisch door CT-coupes boven en onder de geselecteerde coupe.
7. Wanneer het hulpmiddel **Maken** is geselecteerd (Afbeelding 3-14), beweegt u de muisaanwijzer naar een CT-coupe/afbeelding in de buurt van het midden van de beoogde laesie. Gebruik het scrollwiel van de muis om de diameter van de cirkel te vergroten of te verkleinen. Klik met de linkermuisknop om de grootte van het doel te accepteren.
8. De standaard cirkeldiameter is 18 mm.

Het doel wordt de kleur die is toegewezen aan de doelletter in de doelselectietabel aan de linkerkant van het scherm (A: rood, B: oranje, C: geel). Het rode doel dat is gemaakt in Afbeelding 3-15 komt overeen met doel A.



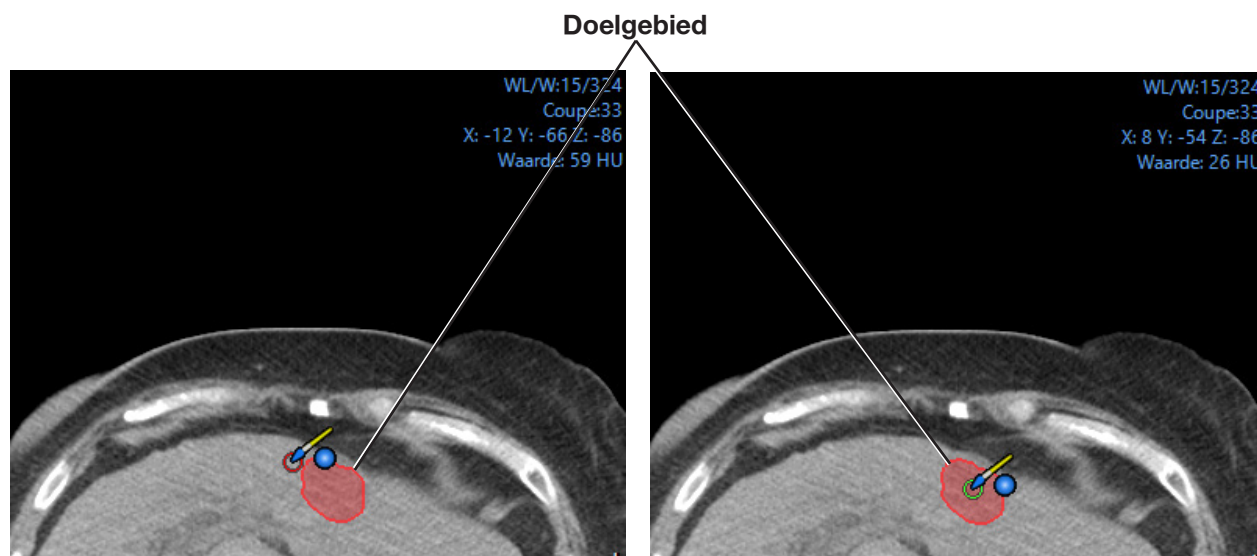
**Afbeelding 3-15: Doel gemaakt (rode contour) met het hulpmiddel Cirkel.
LPD: Lichaamspositiedigram.**

Als u het doel wilt verfijnen, klik dan op het hulpmiddel **Bewerken** in het deelvenster Doelhulpmiddelen (Afbeelding 3-16) en beweeg de muisaanwijzer naar het doel dat u zojuist hebt gedefinieerd.



Afbeelding 3-16: Het hulpmiddel Bewerken.

9. Kies een grote, gemiddelde of kleine diameter voor het verfijnen van het doel. De optie gemiddeld is standaard geselecteerd (Afbeelding 3-16).
10. Kies de optie bewerken van een of meerdere coupes om het doel te verfijnen. De optie enkele coupe is standaard geselecteerd. Bij de selectie voor het bewerken van meerdere coupes worden de coupe boven en onder de weergegeven coupe bewerkt met behulp van een cirkel van de geselecteerde grootte.
11. Om delen van het doel te verwijderen, plaatst u de muisaanwijzer net buiten het doelgebied. Er verschijnt een rode cirkel. Klik op de linkermuisknop, houd deze ingedrukt en gebruik de muisaanwijzer om de cirkel te verplaatsen. Sleep de rode cirkel langzaam langs de rand van het doel (Afbeelding 3-16).
12. Als u delen van het doel wilt vergroten, plaatst u de muisaanwijzer net binnen het doelgebied. Er verschijnt een groene cirkel. Klik op de linkermuisknop, houd deze ingedrukt en gebruik de muisaanwijzer om de cirkel te verplaatsen. Sleep de groene cirkel langzaam langs de rand van het doel (Afbeelding 3-17).
13. Handmatig bewerken van een doel dat zich over meerdere CT-coupes uitstrekt, kan worden uitgevoerd door systematisch van het ene uiteinde van de doellaesie naar het andere uiteinde te scrollen. Nadat het doel individueel is bewerkt in een CT-coupe, wordt het muiswiel gebruikt om naar de volgende coupe te scrollen om het doel te bewerken. Dit beweringsproces wordt herhaald over meerdere coupes totdat het einde van het doel is bereikt.



Afbeelding 3-17: Met het hulpmiddel Bewerken kunt u de grootte van het doelgebied verkleinen (linkerdeelvenster) of vergroten (rechterdeelvenster).

14. Herhaal indien nodig de voorgaande stappen 1-7 om nog een of twee extra doelen toe te voegen. Er kunnen maximaal drie doelen worden aangemaakt.
15. Gebruik de knoppen **Opheffen** en **Opnieuw** (Afbeelding 3-14) om de stappen te wijzigen die zijn genomen bij het maken en definiëren van een ablatiedoel.
16. In de doelselectietabel kunt u kiezen hoe breed de eventuele marge rondom het doel of de doelen moet zijn (Afbeelding 3-13). Dankzij de margeweergave kunt u de ablatiezone met of zonder de marge bekijken, wat helpt om de gewenste zone te identificeren. De marge wordt getoond in een andere tint dan de rest van de doelzone. De instelgrootte van de beoogde ablatiemarge varieert van 1 tot 10 mm.

17. Om de maat van een doelgebied te zien, klikt u op de pijl **Maat** in de Doelselectietabel. De maat toont de lengte van het doel in millimeters langs de X-, Y- en Z-as, en het totale volume in kubieke cm (cm³).
18. Om te wisselen tussen het tonen en verbergen van doelen en sondes in de beeldweergaven klikt u op het hulpmiddel **Weergave** in het deelvenster Beeldhulpmiddelen en selecteert of deselecteert u het juiste vakje (bijvoorbeeld doelen).

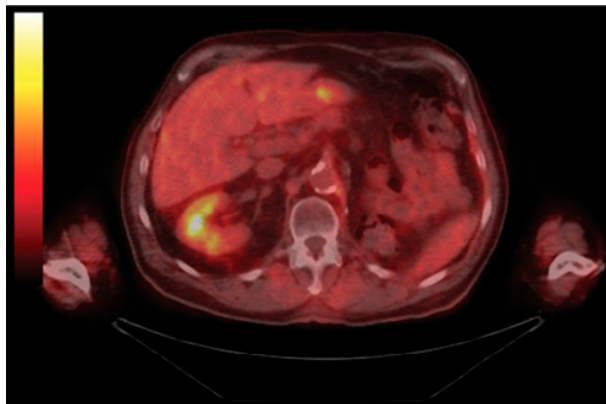
Belangrijk: Het verbergen van een doel kan nuttig zijn als de gekleurde vulling de weergave onduidelijk maakt of subtiele verschillen in grijswaarden en tinten die helpen bij de herkenning van interessante punten verbergt.

19. Om een doel te verwijderen en opnieuw te beginnen, klikt u op het betreffende pictogram **X** onder de kolom Wissen (Afbeelding 3-13).

3.5.2.4 Tabblad PACS-afbeeldingen

Met het tabblad **PACS** kan de gebruiker een eerder verkregen, historische beeldserie van de huidige patiënt selecteren en deze vergelijken met de zojuist verkregen instellingsserie om te helpen bij het definiëren van de doellaesie(s). De vergelijkingsscan kan een eerder verkregen CT-serie, MR-serie (magnetische resonantie) of samengevoegde PET-beeldserie zijn.

Gefuseerde PET-beelden (Positron Emission Tomography) moeten worden gemaakt en opgeslagen (in PACS of ander workstation) voorafgaand aan de vergelijking in de ABLATE-IQ-software. Als er gefuseerde PET-beelden worden gebruikt (zie het voorbeeld in Afbeelding 3-18), zijn niet alle functies, inclusief de meetfuncties, beschikbaar.

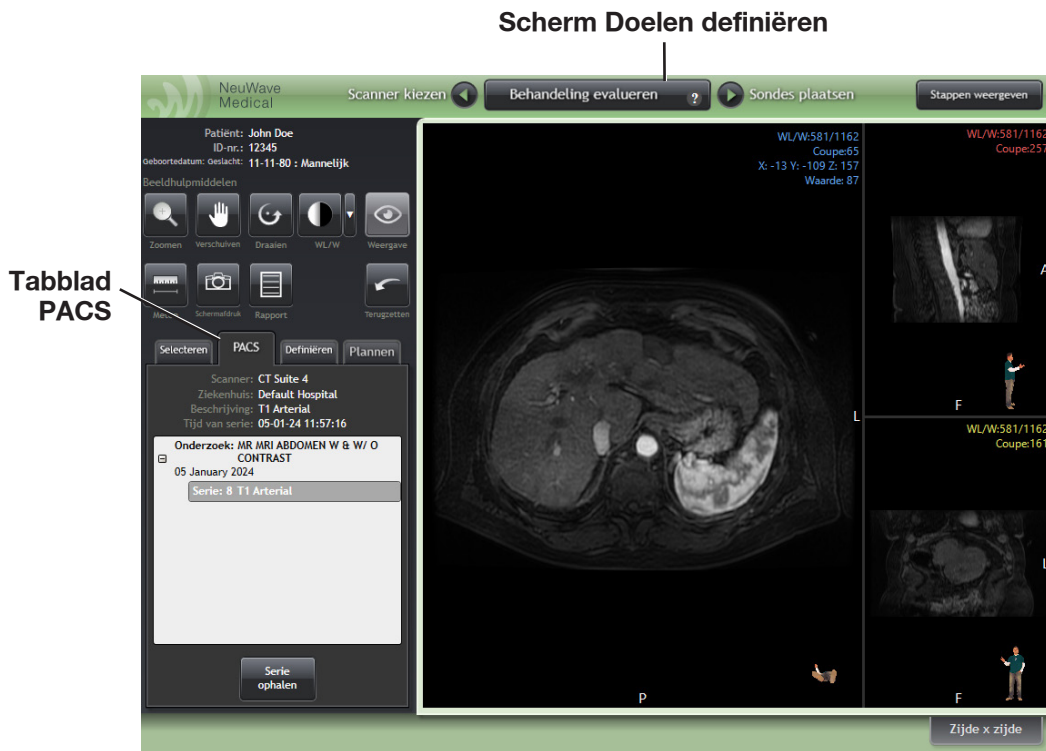


Afbeelding 3-18: Voorbeeld gefuseerd PET-beeld.

Referentiebeelden die zijn opgehaald uit PACS kunnen de gebruiker soms helpen bij het lokaliseren van een laesie in de zojuist verkregen scan. Als u moeite hebt om een laesie in de huidige scan te vinden of te zien, kan de referentiescan u helpen de laesie te vinden. Een contrastversterkte serie die een week of een maand geleden is gemaakt, kan de laesie bijvoorbeeld beter doen uitkomen. In sommige gevallen geeft een MRI-scan een duidelijker beeld van een laesie dan een CT-scan.

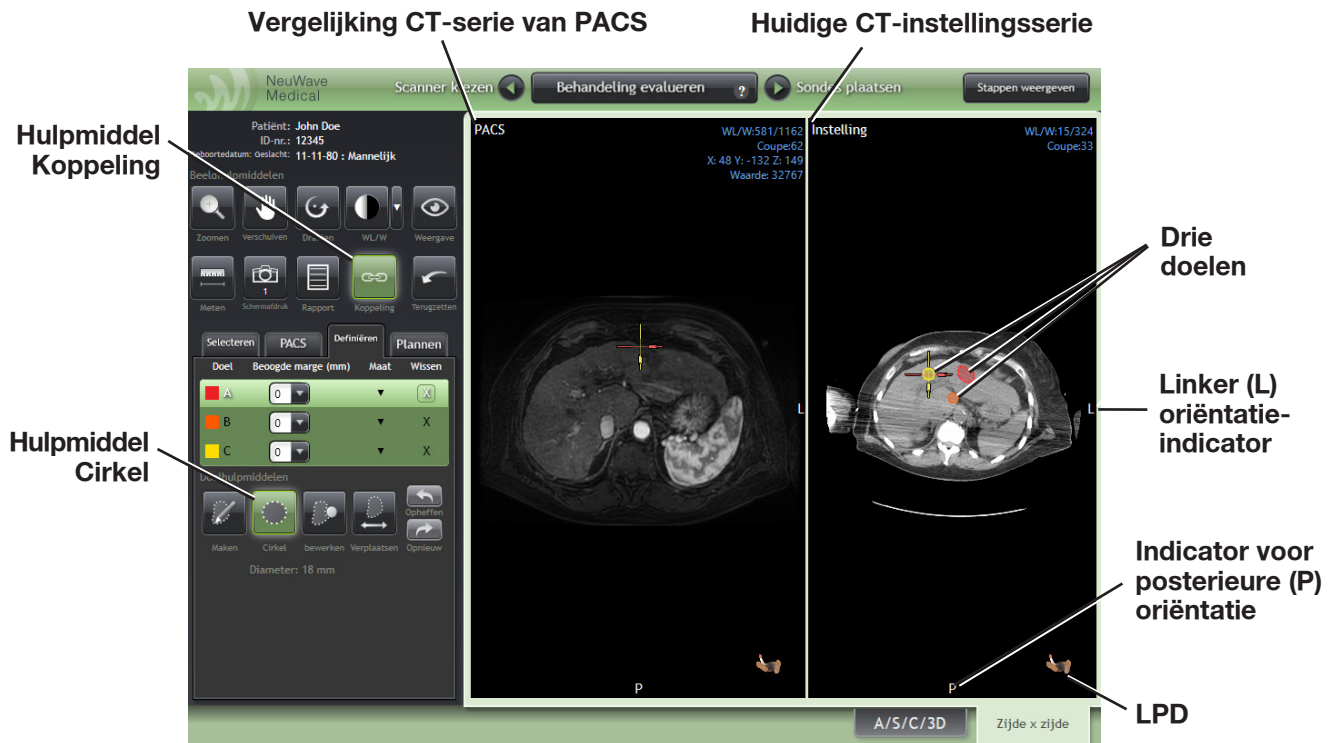
Referentiebeelden selecteren uit PACS:

1. Raadpleeg de lijst met onderzoeken onder het tabblad **PACS** aan de linkerkant van het scherm **Doelen definiëren** (Afbeelding 3-19). De lijst toont onderzoeken die voor de huidige patiënt binnen de laatste 6 maanden beschikbaar zijn. Voor elk onderzoek worden een datum en beschrijving getoond. Elk onderzoek kan worden uitgevouwen om de bijbehorende serie weer te geven. ABLATE-IQ importeert geen beelden die ouder zijn dan zes maanden en alleen CT-, MR- of samengevoegde PET-series worden beschikbaar gesteld.
2. Klik op het plusteken links van de beschrijving van het gewenste onderzoek of dubbelklik op de beschrijving van het onderzoek. Er verschijnt een lijst met beeldenseries voor het onderzoek. Gebruik de schuifbalk onder de lijst om langere beschrijvingen van de onderzoeken en series te zien als dat nodig is.



Afbeelding 3-19: Het tabblad PACS onder het scherm Doelen definiëren. Een historische MR-serie wordt weergegeven onder het tabblad PACS. De serie werd geselecteerd en de afbeeldingen werden gedownload ('opgehaald').

3. Klik op de naam van een serie in de lijst om deze te selecteren (Afbeelding 3-19).
4. Klik op de knop **Serie ophalen** onder de beeldenserielijst of sleep de serievermelding naar het beeldweergavegebied om de serie in het systeem te laden.
5. Als de opgehaalde serie meerfasig is (uit twee of meer fasen bestaat), wordt de eerste fase weergegeven en worden de gegevens voor elke fase toegevoegd aan de lijst met beschikbare series. De seriebeschrijving voor elke fase wordt voorafgegaan door het nummer van de fase. Als u een andere fase wilt zien, selecteer deze dan en klik op **Serie ophalen**.
6. Er verschijnt een nieuw tabblad **Zijde x zijde** in de rechterbenedenhoek van het deelvenster Beeldweergave in het scherm **Doelen definiëren** nadat het downloaden van de PACS-serie is voltooid, wat aangeeft dat het systeem klaar is om een vergelijking uit te voeren tussen de CT-instellingsserie en de historische PACS-serie.
7. Klik op het tabblad **Zijde x zijde** om beide beeldensets weer te geven, de instellingsseries en de vergelijkingsseries die zijn opgehaald uit PACS. Het scherm verandert om de axiale weergaven van beide beeldensets naast elkaar weer te geven, zoals getoond in Afbeelding 3-20.



Afbeelding 3-20: Tabblad Zijde x zijde om de huidige CT-instellingsserie te vergelijken met een historische MR-serie (Vergelijking MR-serie) van dezelfde patiënt. Er zijn drie doelen gemaakt met het hulpmiddel Cirkel zoals weergegeven in de doelselectietabel.

8. De vergelijkingsserie verschijnt links onder het PACS-label en de instellingsserie rechts onder het label 'Instelling'. De grens tussen de twee beeldweergaven kan niet worden verplaatst en er kunnen ook geen 3D-beelden worden bekeken.
9. Klik op het hulpmiddel **Koppeling** als u wilt dat uw acties in één beeldweergave (bijv. **Zoomen**, **Verschuiven**) beide beeldweergaven beïnvloeden. Het hulpmiddel **Koppeling** is alleen beschikbaar wanneer het tabblad **Zijde x zijde** is geselecteerd en beide sets axiale beelden worden bekeken (Afbeelding 3-20). Wanneer het hulpmiddel **Koppeling** niet is geselecteerd, hebben uw acties alleen invloed op de geselecteerde beeldweergave.

Belangrijk: Bij het scrollen blijven de weergaven aan elkaar gekoppeld; wanneer de coupe in één beeldweergave wordt veranderd, probeert de software de coupe in de andere weergave te veranderen met dezelfde coupetussenafstand. Als er geen coupe op die afstand in de andere weergave bestaat, wordt de dichtstbijzijnde coupe weergegeven.

10. Gebruik de Beeldhulpmiddelen en de muis om beelden te vergelijken. U kunt ook doelen definiëren in de weergave **Zijde x zijde**, maar alleen in de instellingsserie aan de rechterkant van het scherm.
 - a. U kunt bijvoorbeeld het hulpmiddel **Meten** in de vergelijkingsserie gebruiken om de breedte van een laesie of de afstand tussen de rand van een laesie en de rand van een orgaan of ander bekend referentiepunt te meten. U kunt die kennis vervolgens toepassen op de instellingsserie.
 - b. Metingen kunnen ook nuttig zijn wanneer u beelden vergelijkt en al op de hoogte bent van specifieke afstanden tussen interessante punten in het vergelijkingsbeeld.

Belangrijk: Er kan geen doel worden gedefinieerd op het referentiebeeld (het PACS-scherm aan de linkerkant). Overigens heeft de vooraf bepaalde vensterniveau-instelling (WL), met behulp van het vervolgkeuzemenu naast het hulpmiddel WL/W, slechts invloed op de instellingsserie wanneer de vergelijkingsweergave Zijde x zijde wordt gebruikt. De W/L van de PACS-serie kan worden aangepast op het tabblad PACS.

11. Om vanuit de configuratie met meerdere weergaven terug te keren naar de instellingsserie, klikt u op het tabblad **A/S/C/3D**. Als u tevreden bent met de gedefinieerde doel(en), kunt u doorgaan naar de volgende stap.

3.5.2.5 Planning van het inbrengpad van de sonde (Premium)

Volg deze stappen om het inbrengpad van de sonde te plannen en de voorgestelde ablatiezone weer te geven met de ABLATE-IQ-software:

1. Open het tabblad **Plannen** op het scherm **Doelen definiëren**. Drie tabbladen met het label Sonde A, Sonde B en Sonde C verschijnen om aan te geven dat er maximaal drie plannen voor sondeplaatsing gemaakt kunnen worden. Elk tabblad toont een diagram van een sonde en een axiale tekening van een buikvlak (Afbeelding 3-21).



Afbeelding 3-21: Het tabblad Plannen in de stap Doelen definiëren.

2. Zoals aangegeven in de legenda onderaan het diagram, klikt u op de knop **Starten** om te beginnen met het plannen van de plaatsing van de eerste sonde (sonde A).
3. Het systeem is nu klaar voor de gebruiker om begin- en eindpunten te selecteren langs het traject van een sonde. Een venster vraagt de gebruiker om het startpunt van de sonde te selecteren op basis van de doelen die eerder op de beelden zijn gemaakt (Afbeelding 3-22).

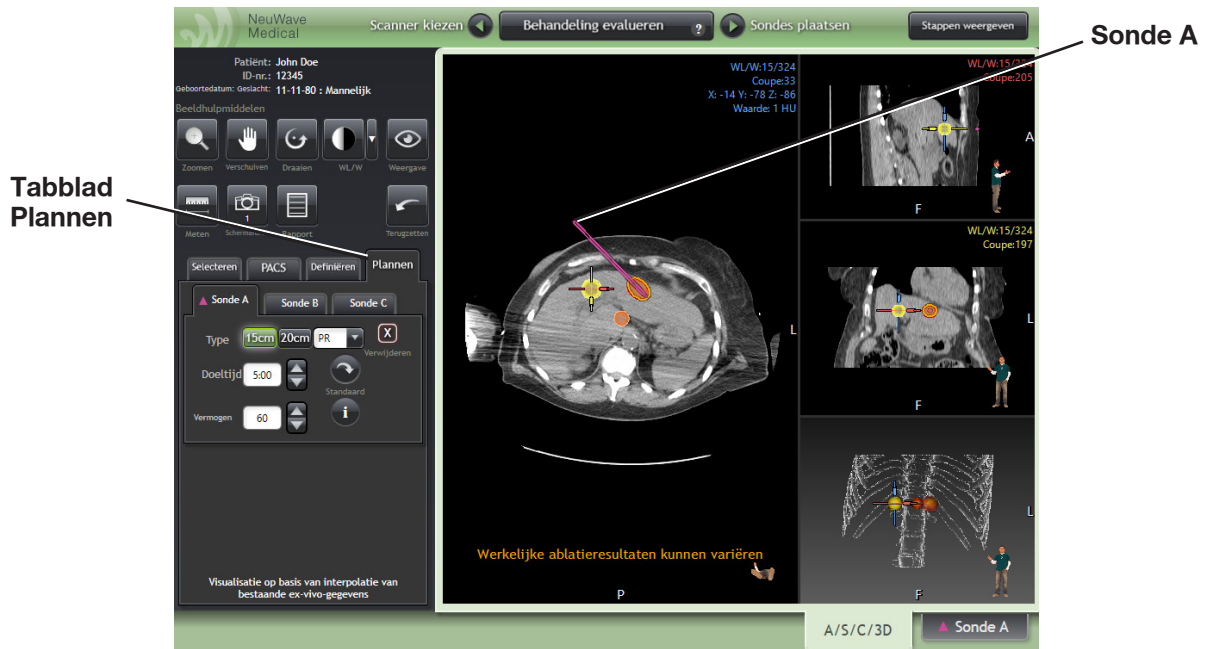


Afbeelding 3-22: Maak een sondeweergave om aan te geven dat de ABLATE-IQ-software klaar is om het startpunt van de sonde te selecteren.

4. Verplaats de cursor naar een 2D-beeld aan de rechterkant van het scherm waar u het startpunt van de sonde wilt instellen. Elke 2D-weergave kan gebruikt worden om het invoegpad van de sonde te maken. Een nummer '1' naast de cursor geeft aan dat het volgende startpunt moet worden geselecteerd. De afstand van het startpunt tot het lichaamsoppervlak van de patiënt wordt weergegeven in mm langs de lijn van de sonde.
5. Na het selecteren van het startpunt en het klikken over het gedefinieerde doel wordt een oranje lijn gecreëerd die de sonde simuleert. De oranje lijn kan rond het beginpunt worden gedraaid door de muiscursor over de afbeelding in de 2D-weergave te bewegen.

Belangrijk: De sondeplaats wordt tegelijkertijd weergegeven in de 4 beeldweergaven (axiaal, sagittaal, coronaal en 3D).

6. Nadat het geplande startpunt is geselecteerd, wordt er een '2' weergegeven naast de cursor om aan te geven dat het systeem klaar is om een extra punt te selecteren. Volg het traject van de gewenste sonde en selecteer het eindpunt van de sonde. Deze stap bepaalt de positie van de sonde in de 2D-weergave. In dit stadium wordt de enkele lijn van de sonde een dubbele paarse lijn die zich uitstrekt van de buitenkant van het lichaam van de patiënt tot de doellaesie (Afbeelding 3-23).



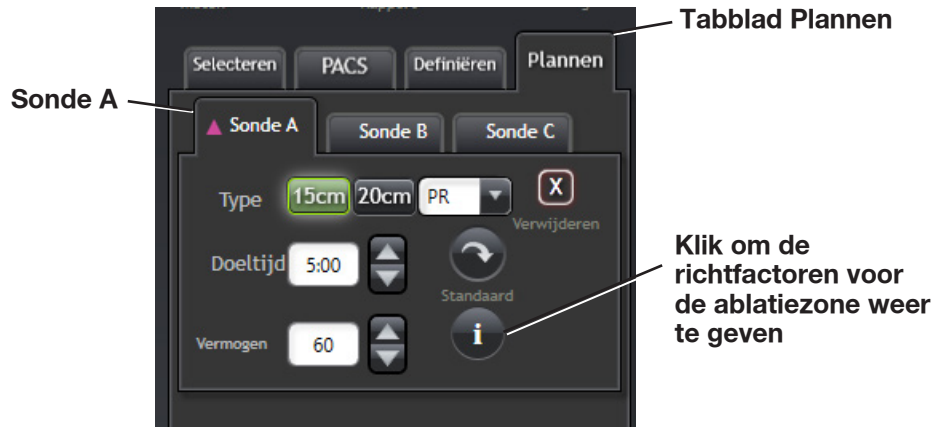
Afbeelding 3-23: Een ablatiesonde maken in het tabblad Planen. De sonde (sonde A), het inbrengen van de sonde en het traject worden getoond in de actieve 2D-weergave (axiale weergave).

7. Vlakuitsnijdende sondes kunnen gemaakt worden door het beginpunt (punt 1) te selecteren in een coupe en het eindpunt (punt 2) in een andere coupe. Door met het muiswiel omhoog of omlaag door de CT-coupe te scrollen, kan een tweede coupe worden weergegeven om het punt van de tweede sonde te selecteren.

Belangrijk: Terwijl de sonde in een 2D-beeld wordt bewogen, worden snijpunten met botten rood gemarkeerd om aan te geven dat de sonde deze structuren niet kan penetreren en dat het traject van de sonde moet worden aangepast.

8. Nadat de sonde is aangemaakt, kan de gebruiker de locatie en het traject van de sonde wijzigen. Door met de linkermuisknop op de punt van de sonde te klikken en de muisknop ingedrukt te houden, kan de sonde gedraaid worden terwijl het uiteinde op zijn plaats blijft. Als u daarentegen met de linkermuisknop op het uiteinde van de sonde klikt en de muisknop ingedrukt houdt, kunt u de sonde rond het uiteinde roteren om het geplande invoegpunt en het traject van de sonde te wijzigen terwijl de punt van de sonde op dezelfde plaats blijft. Daarnaast zijn er 2 weergaven beschikbaar voor elke geplande sonde, de weergaven Periscoop en Naald. Met de Periscoopweergave kunt u in de schacht van de sonde kijken. De Naaldweergave toont de sonde in de lengterichting in het weefsel. Zie sectie **Sondeplaatsing evalueren** voor meer informatie.
9. Door te klikken en de muiscursor ergens tussen de uiteinden van de sonde vast te houden, kan de sonde parallel verplaatst worden naar de oorspronkelijke locatie.
10. Sondetype (PR, PRXT, LK, LKXT en LN), doeltijd en vermogen kunnen allemaal geselecteerd worden voor elke geplande sonde (Afbeelding 3-24). Veranderingen in het ablatievermogen (W) en de tijd (min) worden weergegeven in de grootte van de geplande ablatie (oranje ellips) (Afbeelding 3-23).

Belangrijk: Weergegeven voorgestelde ablatiezone houdt geen rekening met synchronie van meerdere sondes. Ablatie met meerdere sondes tegelijkertijd resulteert in meer afgeronde en confluerende ablatiezone in vergelijking met het herpositioneren van een enkele sonde of meerdere antennes van een enkel generatorsysteem.

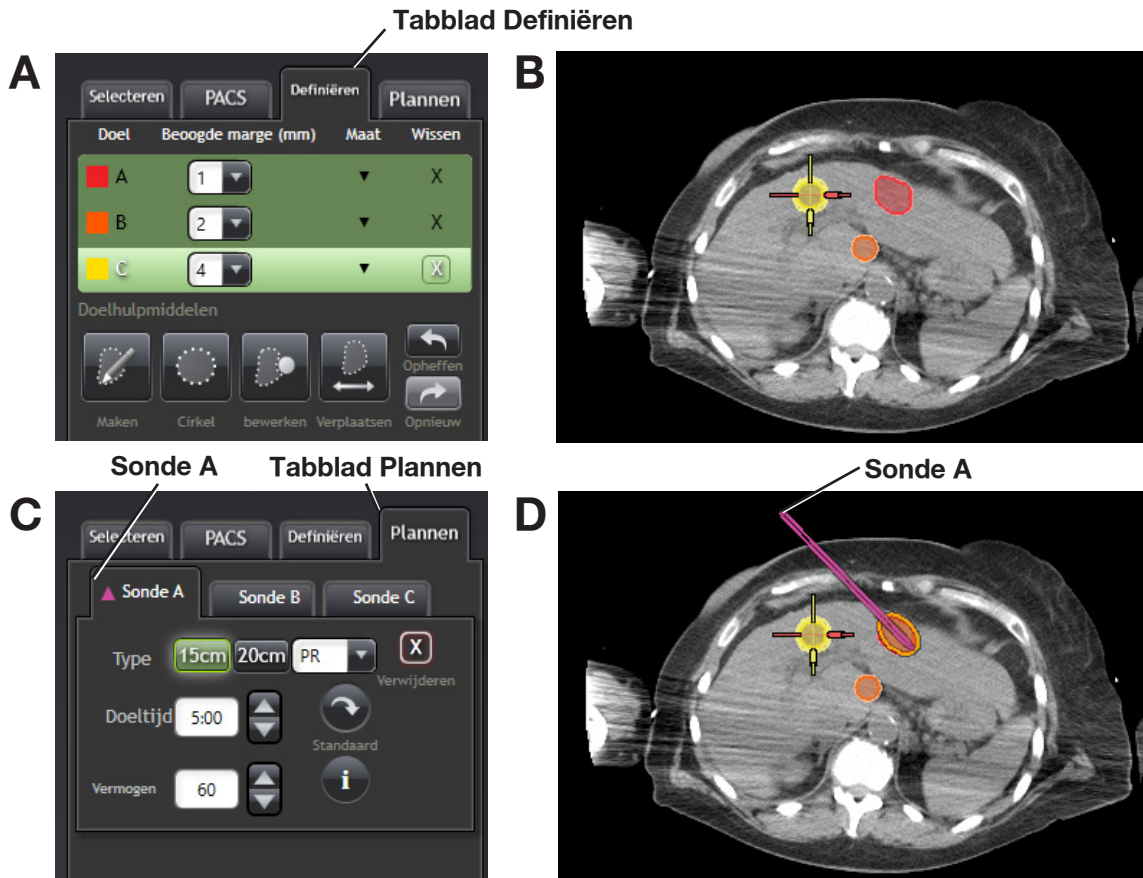


Afbeelding 3-24: De instellingen voor sonde A (sondetype, ablatietijd, ablatievermogen) worden weergegeven op het tabblad Plannen.

11. De rechtsonder op het tabblad **Plannen** geeft de richtfactoren voor de ablatiezone die in het volgende hoofdstuk worden beschreven en die de grootte van de ablatiezone kunnen beïnvloeden (Afbeelding 3-24).
12. Geplande sondes in het scherm **Doelen definiëren** worden aangeduid met paarse driehoeken en hoofdletters A-C (sonde A, sonde B en sonde C). Informatie voor maximaal drie sondes wordt weergegeven op sonde-specifieke tabbladen (Afbeelding 3-25). Zodra de ablatiesondes in de patiënt zijn geplaatst, wijst de ABLATE-IQ-software deze actuele sondes aan met cirkels.

Samengevat worden beelden van 3 gedefinieerde doelen en één geplande ablatiesonde getoond in Afbeelding 3-25. Kleurgecodeerde doelen die zijn gedefinieerd in de actieve axiale beeldweergave onder het tabblad **Definiëren**, zijn gelabeld met hoofdletters A, B en C en kunnen gemakkelijk worden verplaatst en opnieuw getekend door de gebruiker met behulp van de doelhulpmiddelen. Er werden doelen gemaakt met marges van 1, 2 en 4 mm (deelvenster A). De geplande ablatiesondes A, B en C in deelvenster C hebben ook een kleurcode met 3 verschillende paarstinten. Het type sonde, de ablatietijd en het vermogen worden ingesteld door de gebruiker (deelvenster C). De locatie en het traject van sonde A wordt getoond in de axiale beeldweergave in deelvenster D van Afbeelding 3-25. De grootte van de geplande ablatie (oranje ellips rond de punt van de sonde) verandert afhankelijk van de gekozen ablatietijd en het vermogen.

De voorgestelde ablatiezone die wordt weergegeven op een geplande sonde is een 3D-weergave met de aanname van een ellipsoïde van de vermogens- en tijdsgegevens die te vinden zijn in de gebruiksaanwijzing van de sonde en in het Ablatieweergavevenster van het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem. De visualisatie is gebaseerd op interpolatie van bestaande ex-vivogegevens. Deze gegevens zijn gebaseerd op 4 metingen van dwarsdoorsneden van elke ablatie uitgevoerd op ex vivo dierlijk weefsel.



Afbeelding 3-25: Samenvatting van de stappen die zijn genomen om ablatiedoelen te definiëren (A en B) en het inbrengen en traject van de sondes te plannen (C en D). De punt van de sonde verandert afhankelijk van de gekozen ablatietijd en het vermogen.

Belangrijk: De afmetingen van de ablatiezone in de planningsfunctie zijn representatief voor de gegevens in de gebruiksaanwijzing van de sonde. De meetgegevens zijn gebaseerd op ablaties die werden uitgevoerd in ex vivo dierlijk weefsel. Er zijn tal van factoren die de ablatiezone kunnen beïnvloeden.

3.5.2.6 Richtfactoren voor de ablatiezone

Belangrijk: De gegevens over de ablatiezone zijn afkomstig van ex vivo dierlijk weefsel en vormen geen klinische weergave van het te ableren weefsel. Deze richtfactorinformatie is ook beschikbaar op het scherm door de knop  rechtsonder op het tabblad Plannen te selecteren.

De ablatiezonegegevens op het scherm en in de gebruiksaanwijzing zijn gebaseerd op ablaties die zijn uitgevoerd in ex vivo dierlijk weefsel en houden geen rekening met de koelende effecten van de bloedsomloop.

Doorbloeding leidt doorgaans tot een kleinere ablatie.

Ablaties met lager vermogen worden sterker beïnvloed door de koelende effecten van de bloedsomloop.

Andere factoren die de uiteindelijke ablatiezone kunnen beïnvloeden, zijn (niet-uitputtende lijst):

<i>Factoren die kunnen leiden tot een kleinere ablatie</i>	<i>Factoren die kunnen leiden tot een grotere ablatie</i>
Verhoogde/hoge mate van vasculariteit	Verlaagde/lage mate van vasculariteit
Nabijheid van grote bloedvaten	Voorafgaande behandelingen zoals TACE of embolisatie

Weergegeven ablatiezone houdt geen rekening met synchronie van meerdere sondes.

Artsen moeten alle factoren in overweging nemen bij het vaststellen van de juiste ablatieparameters voor elke casus.

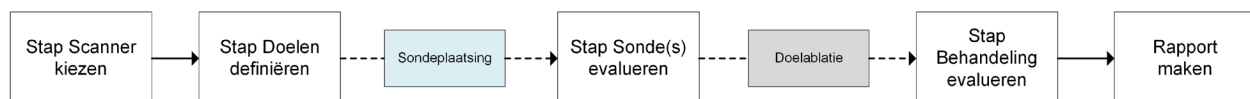
3.5.3 De ablatiesondes plaatsen

De volgende stap in het ABLATE-IQ-proces is het plaatsen van de ablatiesondes in de patiënt en het uitvoeren van een CT-scan (CT-sondeplaatsingsserie). De CT-sondeplaatsingsserie is nodig om de locatie van de ablatiesonde te documenteren en te beoordelen in relatie tot het (de) doel(en) zoals gedefinieerd in de CT-instellingsserie.

Raadpleeg de specifieke instructies voor het plaatsen van de ablatiesonde en de ablatiemodi (bijv. ablatie vs. chirurgische modus, planaire coagulatietechniek) in de gebruikershandleiding van het NeuWave-microgolfablatiesysteem.

Belangrijk: *Sondes worden niet gedetecteerd in de ABLATE-IQ-software totdat een doel gedefinieerd is en de registratie van de CT-instellingsserie en de CT-sondeplaatsingsserie voltooid is. Als er sondes aanwezig zijn in de instellingsserie, worden alle sondes gedetecteerd zodra de doelen zijn gedefinieerd.*

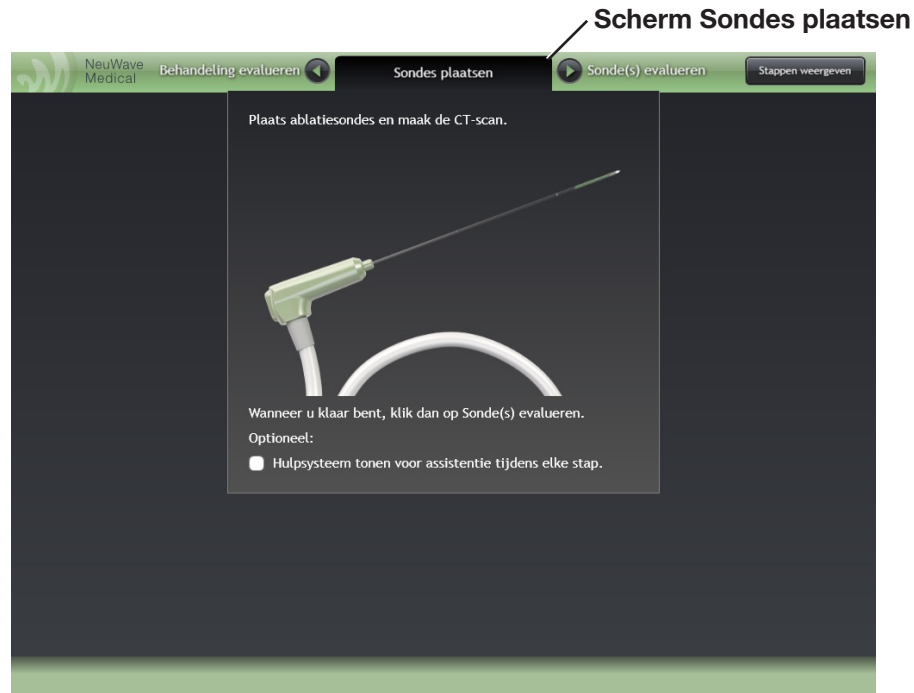
3.5.3.1 Plaatsing van de ablatiesonde



Ga naar het scherm **Sondes plaatsen** (Afbeelding 3-26). Breng tot drie sondes aan op de plaats van de laesie(s) en maak vervolgens een CT-scan (CT-sondeplaatsingsserie).

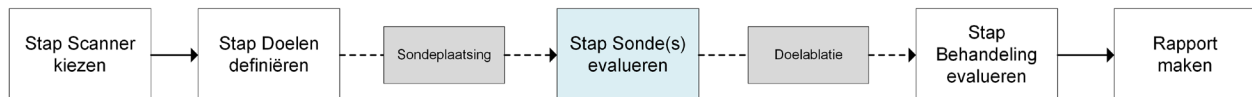
Belangrijk: *Door alle CT-scans op hetzelfde moment tijdens de ademhalingscyclus van de patiënt uit te voeren, de patiënt stil te houden tijdens een CT-sessie en de positie van de patiënt (bijv. rugligging, laterale decubitus) consistent te houden voor de CT-instellingsserie en de CT-sondeplaatsingsserie, kunnen beelden nauwkeuriger worden geregistreerd. Beeldregistratie is een belangrijke stap voor succesvolle ablatie- en ABLATE-IQ-procedures*

LET OP *De positie van de patiënt (bijvoorbeeld rug- of zijligging) moet op alle scans hetzelfde zijn. Variaties in de positie van de patiënt kunnen ertoe leiden dat beeldensets niet goed worden geregistreerd.*

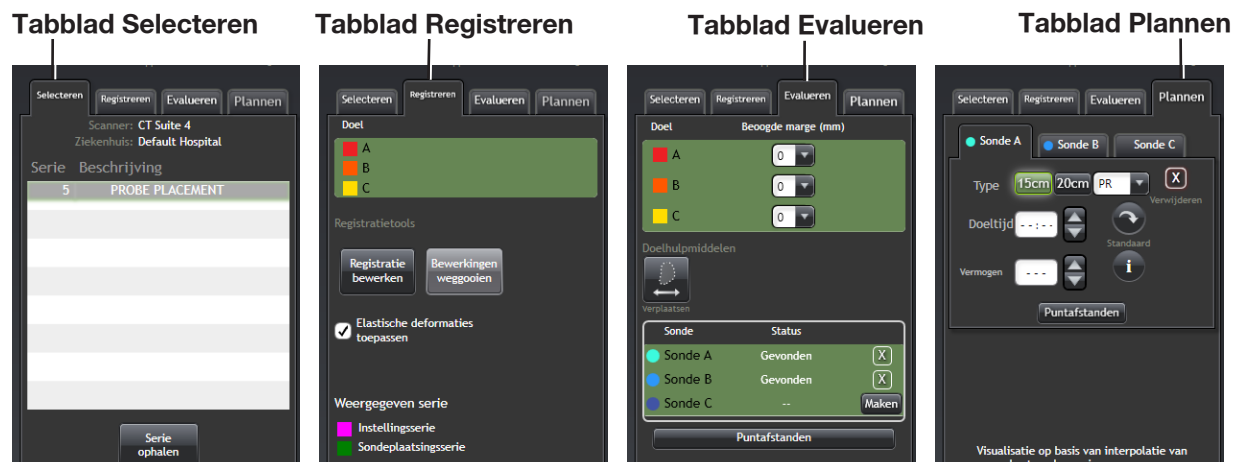


Afbeelding 3-26: Plaatsing van de ablatiesonde.

3.5.4 STAP Sonde(s) evalueren



De lay-out van de tabbladen CT-scan in het linkerdeelvenster van het scherm **Sonde(s) evalueren** lijkt erg op de lay-out van het scherm **Doelen definiëren**, dat u eerder in dit hoofdstuk hebt gebruikt. Er zijn 4 tabbladen (**Selecteren**, **Registreren**, **Evalueren**, en **Plannen**) (Afbeelding 3-27). Om de plaatsing van de geplaatste sonde(s) te evalueren, selecteert u een CT-serie en klikt u op de knop **Serie ophalen**. De ABLATE-IQ-software gaat automatisch naar het tabblad Registreren en voert het registratieproces automatisch uit.



Afbeelding 3-27: Tabbladen onder de stap Sonde(s) evalueren.

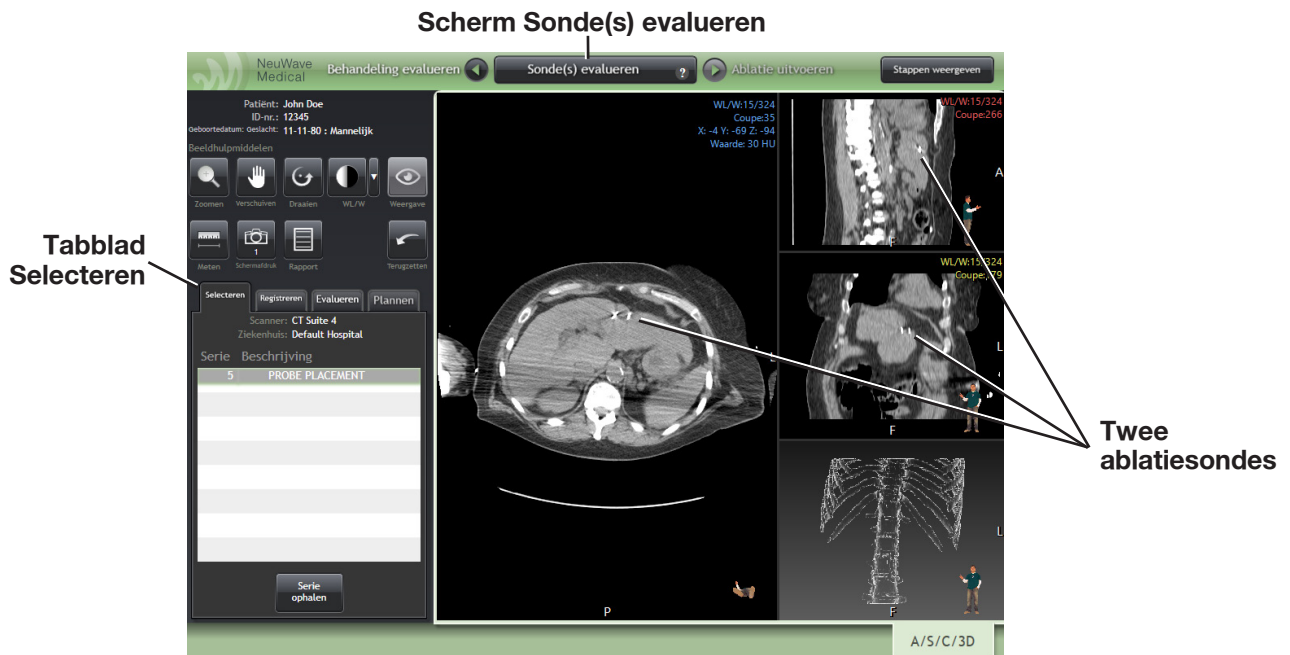
Zorg ervoor dat u zich in het scherm **Sonde(s) evalueren** bevindt door te klikken op de pijl naar rechts of op de schermnaam in de **Navigatiebalk**.

3.5.4.1 De CT-sondeplaatsingsserie selecteren

Selecteer op het tabblad **Selecteren** de nieuw verworven scanserie in de lijst Seriebeschrijving en klik vervolgens op de knop **Serie ophalen**. De toepassing importeert de series van de scanner en gaat automatisch naar het tabblad **Registreren** en voert automatisch de registratie uit van de CT-instellingsserie met de CT-sondeplaatsingsserie.

3.5.4.2 Registratie van de CT-sondeplaatsingsserie

1. Registratie legt de beelden van de instellingsserie waar het doel of de doelen werden gedefinieerd over elkaar met beelden van de sondeplaatsingsserie. Met deze nieuwe set geregistreerde beelden kan de gebruiker de huidige sondelocatie ten opzichte van het doel evalueren ter bevestiging of aanpassing voordat de ablatie wordt uitgevoerd.
2. Terwijl de registratie plaatsvindt, worden een bericht 'Registratie is bezig' en een draaiend wiel weergegeven in de beeldweergave die gebruikt wordt om de sonde(s) te plaatsen.
3. Als de verkeerde CT-beeldserie opgehaald werd, kunt u handmatig een alternatieve CT-serie selecteren door te klikken op het tabblad **Selecteren** en een andere serie te kiezen. U kunt dit doen terwijl de registratie bezig is.
4. Bekijk de beeldcoupes om te controleren of de sondes op de juiste manier ten opzichte van de doelzones zijn geplaatst. Scroll met het muiswiel door de coupes in de 2D- en 3D-beeldweergaven en zoek de doelen en sondes op (Afbeelding 3-28).



Afbeelding 3-28: De ablatiesondes lokaliseren. Volledig scherm van de stap Sonde(s) evalueren onder het tabblad Selecteren om de locatie van de sonde te verifiëren.

3.5.4.3 Beeldregistratie aanpassen en verfijnen

Tijdens de registratie (het op elkaar leggen van beelden van de CT-instellingsserie en de CT-sondeplaatsingsserie) moeten gebieden rond de randen van organen (bijv. nier, lever) en andere anatomische structuren (bijv. wervels) op één lijn worden gebracht in de twee beeldscans. Het tabblad **Registreren** in het scherm **Sonde(s) evalueren** toont de beelden van de instellingsserie gesuperponeerd met de beelden van de sondeplaatsing (Afbeelding 3-29).



Afbeelding 3-29: Registratie van beeld. Geregistreerde (boven elkaar geplaatste) beelden van de CT-instellingsserie (paars) en de CT-sondeplaatsingssserie (groen) in het scherm Sonde(s) evalueren onder het tabblad Registreren om de locatie van de sonde ten opzichte van het doel te verifiëren.

Door lichte bewegingen van de patiënt en zijn ademhaling tijdens het CT-scannen, is de uitlijning van dezelfde structuren en organen in verschillende beeldseries van dezelfde patiënt niet helemaal exact. De registratie van de twee sets beelden kan echter worden verbeterd met de bewerkingstools van het tabblad **Registreren** om het registratieproces handmatig te verfijnen.

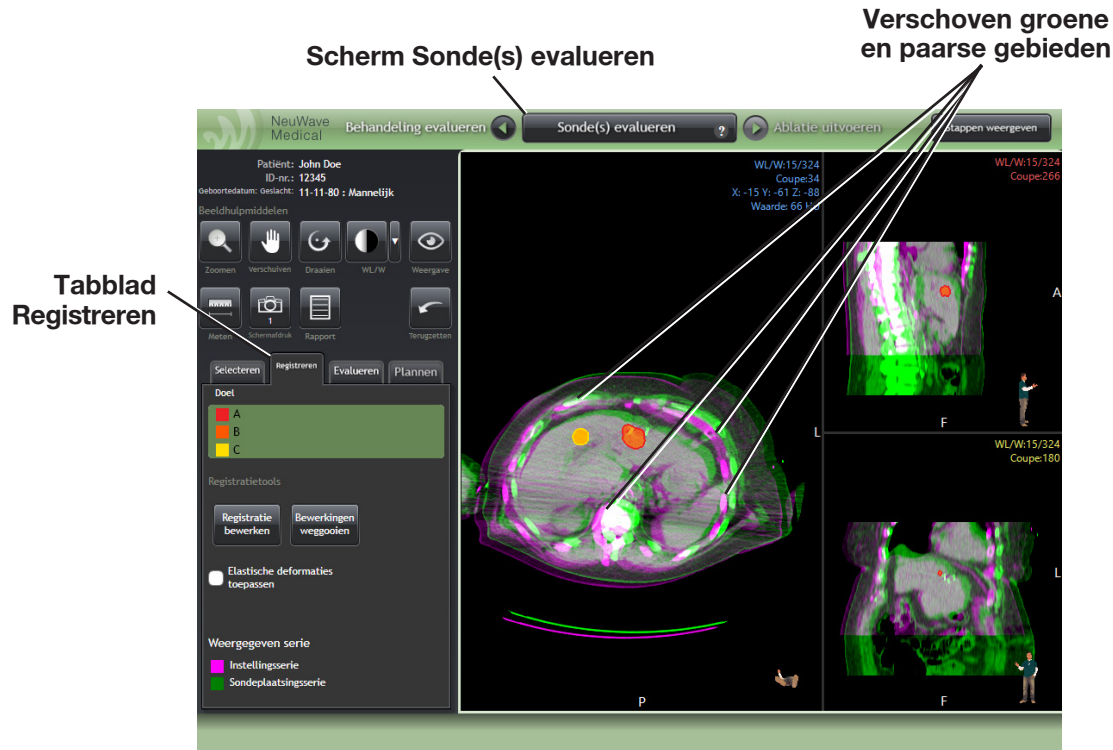
Nadat het proces van automatische registratie is voltooid, inspecteert u de twee beeldseries (zie Afbeelding 3-29) en let u met name op de paars- en groengekleurde gebieden om te evalueren hoe goed de over elkaar liggende beelden zijn geregistreerd. Afbeelding 3-29 toont twee geplande doelen als rode (A) en oranje (B) gevulde cirkels. Twee sondes worden weergegeven in Afbeelding 3-29 in gele kleur (door de overlapping van groene en paarse beelden) in de 2D-beeldweergaven (axiaal, sagittaal en coronaal).

Paarse gebieden komen uit de instellingsserie en groene gebieden uit de sondeplaatsingssserie. Dit wordt ook aangegeven door de kleursleutel Weergegeven series in de linkerbenedenhoek van het scherm.

Wanneer coupes van verschillende beeldenseries binnen één beeldweergave op elkaar zijn geplaatst, zijn de in grijs weergegeven gebieden goed geregistreerd. Wanneer gebieden groen en/of paars gearceerd zijn, is er een verschuiving opgetreden tussen kenmerken in de twee beeldsets (Afbeelding 3-30).

WAARSCHUWING

Wanneer u een registratie evalueert, controleer dan of een groot deel van de beeldensets groen en/of paars gemarkeerd is. Dit betekent dat er een grote verschuiving is opgetreden tussen twee beeldensets. In dit geval moet er een extra CT-scan worden gemaakt en moet het registratieproces worden herhaald. Als de registratieverschillen na herregistratie niet beter worden, dient u ABLATE-IQ niet meer voor deze procedure te gebruiken. Gebruik dan de CT-scans op uw CT-controlestation om de ablatieprocedure te evalueren.



Afbeelding 3-30: Registratie evalueren. Grote gebieden in groen en/of paars geven aan dat er een aanzienlijke verschuiving heeft plaatsgevonden tussen de CT-instellingsserie en de CT-sondeplaatsingsserie.

1. Als u vindt dat het registratiealgoritme van de ABLATE-IQ-software de afstemming voldoende heeft verbeterd, kunt u doorgaan naar de volgende sectie. Als dit niet het geval is, kunnen handmatige aanpassingen worden gemaakt met de Registratietools (Afbeelding 3-30).
2. De registratie bestaat uit twee delen: een starre registratie (omzetting, rotatie, schaling, enz.) en een elastische registratie (plaatselijk afstemmen van een beeld op een ander). De standaardregistratie is de vervormbare registratie, die automatisch wordt uitgevoerd na selectie van de CT-serie. Door op de knop **Registratie bewerken** te klikken op het tabblad **Registreren** wordt het selectievakje **Elastische vervorming** automatisch uitgeschakeld. De optie **Elastische vervorming** kan opnieuw worden berekend door op het selectievakje te klikken nadat de handmatige registratie is uitgevoerd.
3. Er kunnen handmatige aanpassingen worden gedaan aan de registratie met het hulpmiddel **Registratie bewerken**. Nadat u het hulpmiddel **Registratie bewerken** hebt geselecteerd, worden er verticale en horizontale aslijnen en een cirkel op de seriebeelden getekend (Afbeelding 3-31). De cirkel wordt gecentreerd rond het huidige referentiepunt.



Afbeelding 3-31: Registratie bewerken.

4. Door te klikken met de linkermuisknop en in de cirkel te verslepen kunt u de configuratieserie omzetten ten opzichte van de sondeplaatsingsserie. Door te klikken met de linkermuisknop en te verslepen over een van de aslijnen kunt u de configuratieserie roteren ten opzichte van de sondeplaatsingsserie. Het rotatiecentrum kan worden gewijzigd door met de rechtermuisknop op de nieuwe locatie te klikken. Handmatige wijzigingen kunnen worden uitgevoerd in elke beeldweergave.
5. Als u op een bepaald moment alle handmatig aangebrachte wijzigingen ongedaan wilt maken, gebruik dan de knop **Bewerkingen weggooien**, direct rechts van de knop **Registratie bewerken**.
6. Elke beeldweergave toont ook vier pijlpunten en twee rechtsom en linksom draaiende pijlen in de linkerbovenhoek van elke beeld die kunnen worden gebruikt om de uitlijning van de twee sets beelden aan te passen (Afbeelding 3-31).

Belangrijk: Als u de registratie-uitlijning in een zone van het beeld verbetert, is het mogelijk dat de uitlijning in een andere zone van de serie erop achteruit gaat. Aangezien het de bedoeling is de uitlijning te verbeteren in de doelzone, is dit eventueel aanvaardbaar.

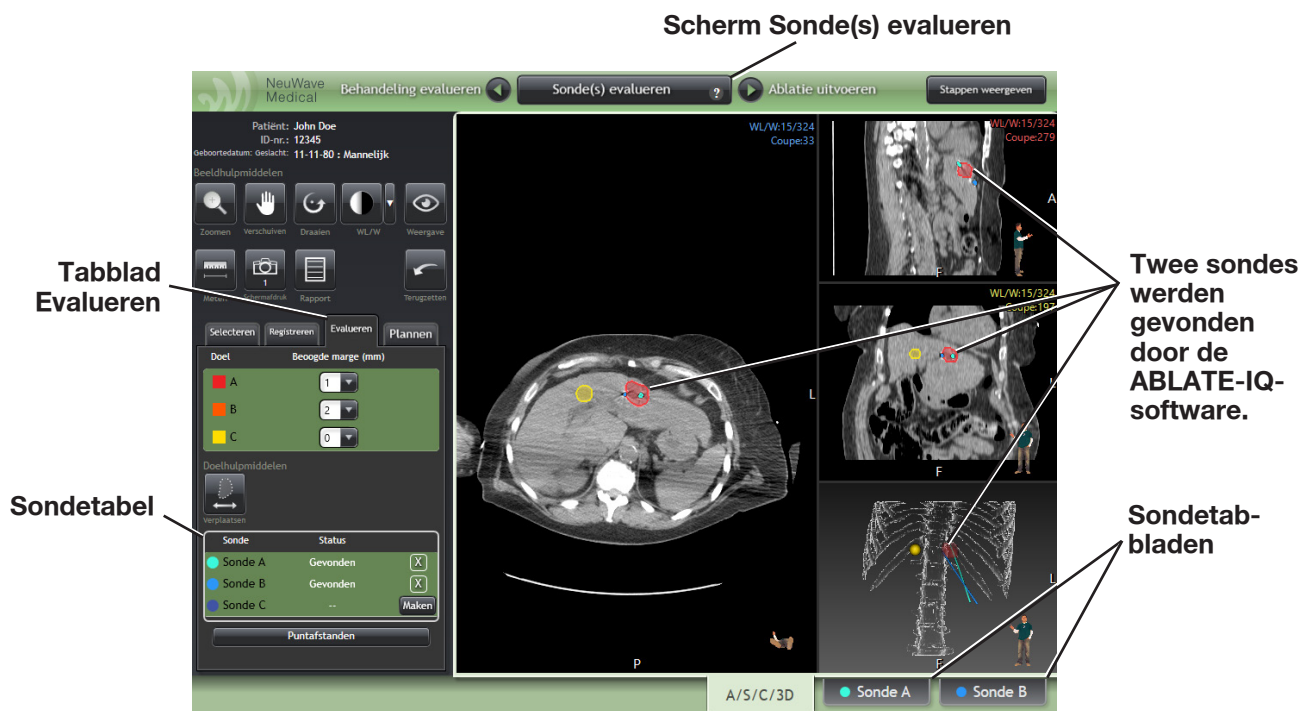
3.5.4.4 Sondeplaatsing evalueren

Gebruik het tabblad **Evalueren**, om na te gaan of de sondes goed zijn gepositioneerd ten opzichte van de gedefinieerde doelgebieden. Nu u de instellingsserie hebt geregistreerd met de sondeplaatsingsserie, bevinden de laesies en sondes zich in hetzelfde coördinatenstelsel.

Belangrijk: ABLATE-IQ is ontworpen om automatisch tot drie ablatiesondes in de CT-beeldenserie te identificeren. Afhankelijk van de onderlinge afstand van de sondes en beeldinstellingen zoals de dikte van de coupes, is de software echter mogelijk niet in staat om de aanwezigheid van meerdere sondes te onderscheiden. In dit geval worden er minder sondes weergegeven dan er in de patiënt aanwezig zijn. Is dit het geval, raadpleeg dan de oorspronkelijke CT-scan op het CT-controlestation.

Als het aantal sondes dat door de ABLATE-IQ-software wordt gevonden niet overeenkomt met het aantal sondes dat bij de patiënt aanwezig is, kan de gebruiker de ontbrekende sondes handmatig definiëren. In de sectie 'Sondeweergaven wissen en maken' wordt uitgelegd hoe u handmatig sondes kunt definiëren. Voer de volgende stappen uit om de sondes te evalueren die door de ABLATE-IQ-software gevonden zijn in de tabel met sondes (Afbeelding 3-31):

1. Klik op het tabblad **Evalueren** in het scherm **Sonde(s) evalueren**. Linksonder in het scherm verschijnt een sondetabel. Elke sonde die door de ABLATE-IQ-software wordt gedetecteerd, heeft een kleurcode met blauw gearceerde tinten.

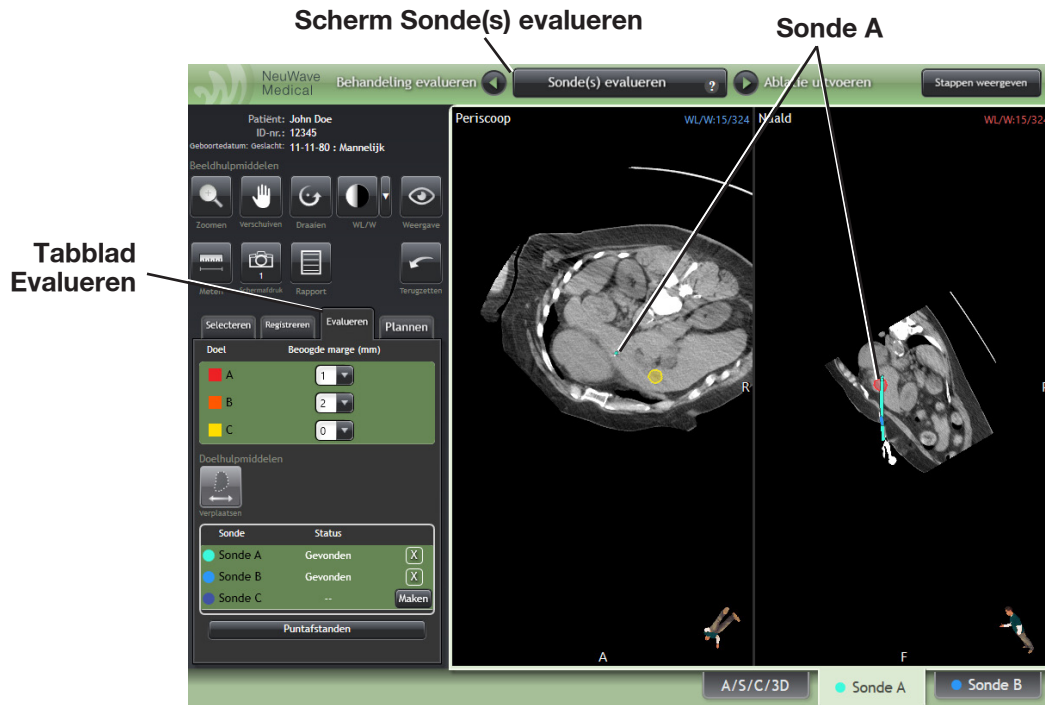


Afbeelding 3-32: Sondetabel op het tabblad Evalueren in het scherm Sonde(s) evalueren. Twee sondes, sonde A en sonde B, werden gevonden door de ABLATE-IQ-software. Door op de knop Maken te klikken kan de gebruiker handmatig de locatie en het traject tekenen van een sonde die al in de patiënt is geplaatst.

Belangrijk: Sondes A, B en C komen niet noodzakelijkerwijs overeen met kanalen 1, 2 en 3 op het NEUWAVE-systeem.

2. Bekijk de beeldcoupes teneinde te controleren of de sondes in de doelzones zijn geplaatst. Scrol met het muiswiel door de coupes in de beeldweergave en zoek de doelen en sondes op.

- Doelen en sondes kunnen worden weergegeven of verborgen door de juiste vakjes aan te vinken onder het hulpmiddel **Weergave** in het deelvenster Beeldhulpmiddelen.
- Klik op de tabbladen **Sonde** in de rechterbenedenhoek van de beeldweergaven om de doelen en sondes in bijzondere weergaven te onderzoeken. De Periscoopweergave aan de linkerkant van het scherm Beeldweergave laat u de schacht van de sonde van bovenaf zien (zie Afbeelding 3-33). De Naaldweergave rechts toont de sonde in de lengterichting in het weefsel. Klik op het tabblad **A/S/C/3D** om terug te keren naar de normale weergave met 4 beelden.



Afbeelding 3-33: Weergaven Periscoop en Naald.

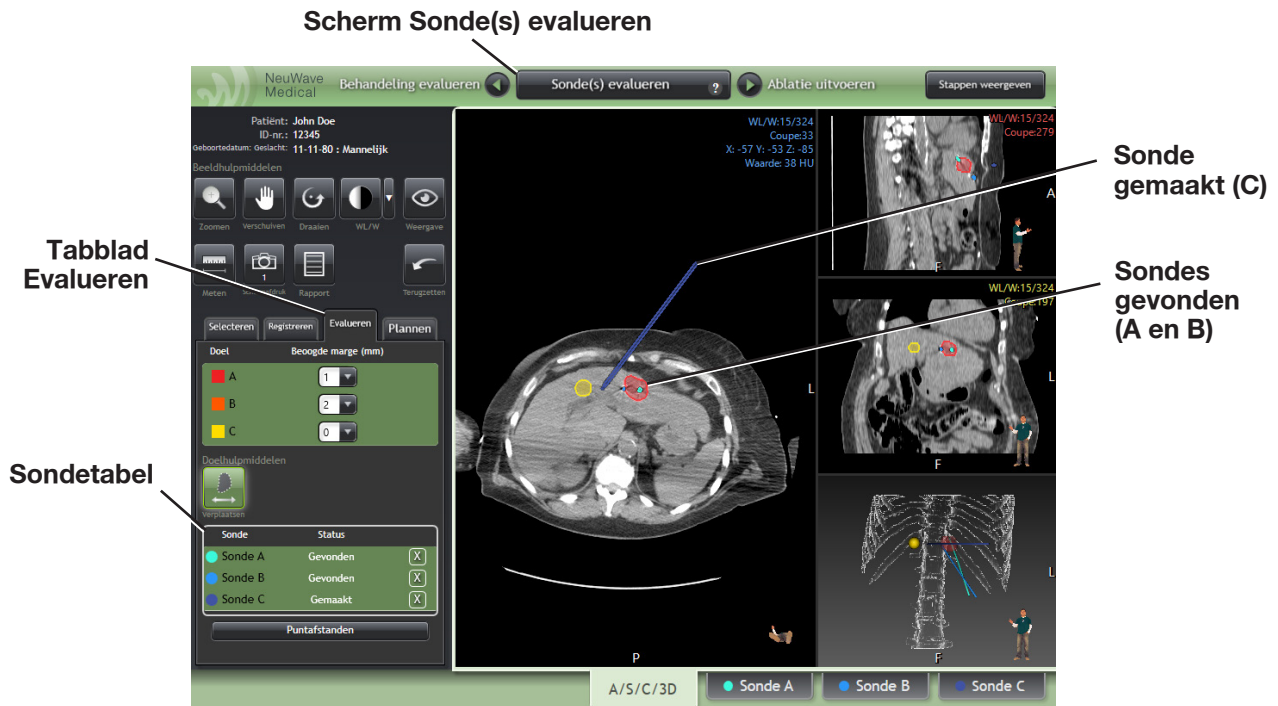
U kunt alle Beeldhulpmiddelen in de Periscoop- en Naaldweergave gebruiken. De hulpmiddelen **Zoomen**, **WL/W** en **Draaien** werken synchroon in beide weergaven. De hulpmiddelen **Verschuiven** en **Metten** werken onafhankelijk in beide weergaven.

Na registratie zult u in sommige gevallen merken dat het inbrengen van de sonde de laesie iets verplaatst heeft, waardoor de oorspronkelijke positie verschoven is zonder dat de vorm van de laesie veranderd is. Indien nodig kan u de positie van het doel als volgt aanpassen:

- Klik op het hulpmiddel **Verplaatsen** in het deelvenster Doelhulpmiddelen aan de linkerkant van het scherm en verplaats de muisaanwijzer naar een 2D-beeldweergave met het doel (het hulpmiddel **Verplaatsen** is het enige hulpmiddel dat wordt weergegeven in de Doelhulpmiddelen wanneer u op het tabblad **Evalueren** bent).
- Klik op het doel en sleep het naar de juiste plaats. Bij het slepen van het doel in de axiale weergave wordt het doel in de X-/Y-richting verplaatst, bij slepen in de sagittale weergave wordt het doel in de X-/Z-richting verplaatst en bij slepen in de coronale weergave wordt het doel in de Y-/Z-richting verplaatst. Het volledige doel wordt intact naar de nieuwe positie verplaatst.

3.5.4.4.1 Sondeweergaven wissen en maken

Als de software geen sonde detecteert die al bij de patiënt is geplaatst, of als de software ten onrechte een niet-bestaande sonde detecteert, kunt u de status van alle bij de patiënt geplaatste sondes handmatig corrigeren zodat ze correct worden weergegeven in de tabel met sondes in de linkeronderhoek van het scherm **Sonde(s) evalueren** (Afbeelding 3-34). Als een sonde ten onrechte gedetecteerd werd, kan die verwijderd worden door te klikken op **X** naast de sondestatus; de sonde kan dan handmatig gedefinieerd worden.



Afbeelding 3-34: Sondes aanmaken in de sondetabel. In het getoonde geval werden twee sondes (A en B) gevonden door de ABLATE-IQ-software, maar er waren drie sondes aanwezig bij de patiënt.

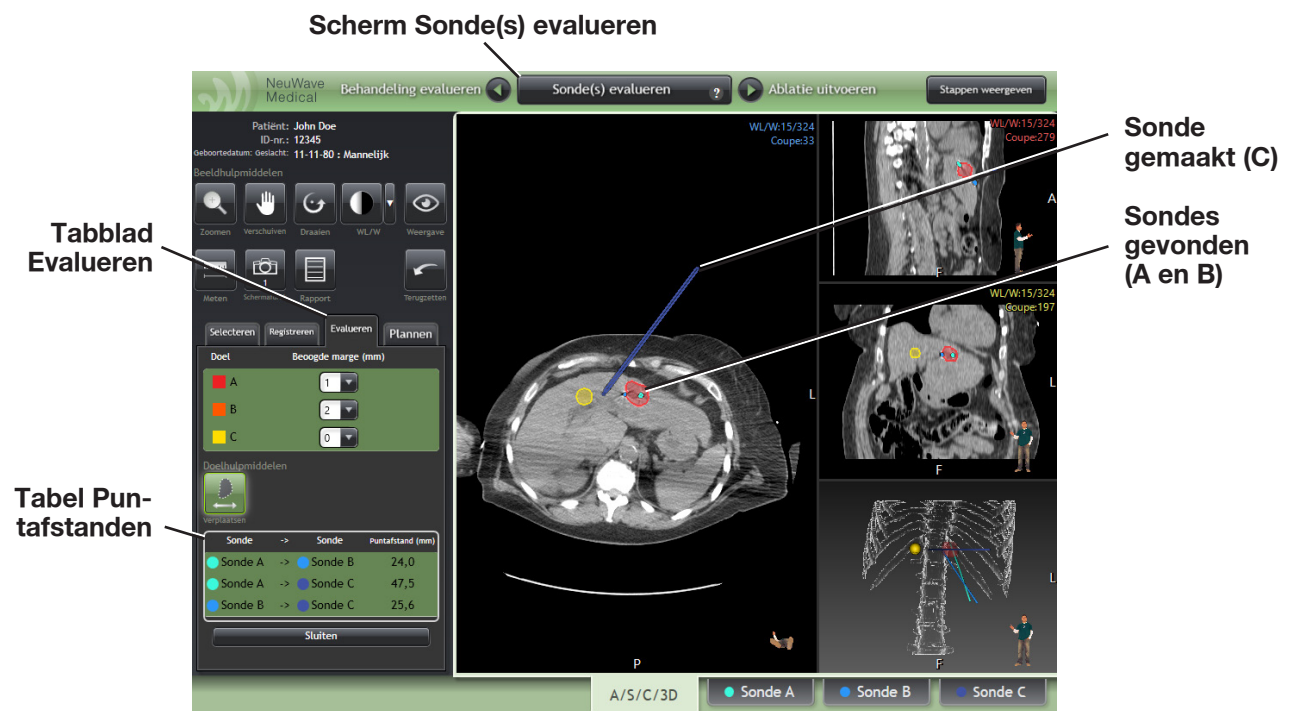
Als de automatisch gegenereerde sondeweergaven juist lijken en goed gepositioneerd zijn ten opzichte van de gedefinieerde doelgebieden, kunt u de volgende sectie overslaan.

1. Afbeelding 3-32 laat zien dat twee sondes, sonde A en sonde B, automatisch zijn gedetecteerd door de ABLATE-IQ-software. Als de sondelocatie onjuist wordt weergegeven in de Beeldweergaven, kan de sonde uit het systeem verwijderd worden door te klikken op de juiste **X**-knop in de sondetabel.
2. Om een sonde aan te maken die in de patiënt is geplaatst maar niet door de software is gedetecteerd, klikt u op de knop **Maken** in de linkerbenedenhoek van het scherm, zoals getoond in Afbeelding 3-34. Scrol langs de coupes en vind de plek op de scan waar de punt van de sonde zichtbaar is.
 - a. Als er geen sondes zijn aangesloten op het NEUWAVE-systeem, detecteert de ABLATE-IQ-software geen sondes en toont de kolom Status in de Sondetabel twee streepjes.
3. Klik op de scan waar de punt van de sonde zichtbaar is. Er verschijnt een geel vak. Als u de nieuwe sondeweergave wilt verwijderen en opnieuw wilt beginnen, klikt u op de knop **Annuleren**.

4. Klik op een tweede plek op de sonde. Het systeem definieert een lijn die begint bij het eerste punt en eindigt bij het tweede punt. Als de sonde meerdere CT-coupes doorkruist, kunnen het eerste en tweede punt in twee verschillende vlakken worden gedefinieerd. Nadat u het eerste punt hebt gekozen, bladert u met het muiswiel omhoog of omlaag door de segmenten en selecteert u een tweede CT-coupe voor het punt van de tweede sonde.
5. Nadat u op de tweede locatie op de sonde hebt geklikt, wordt de sondetabel automatisch bijgewerkt met de nieuwe weergave van de sonde.

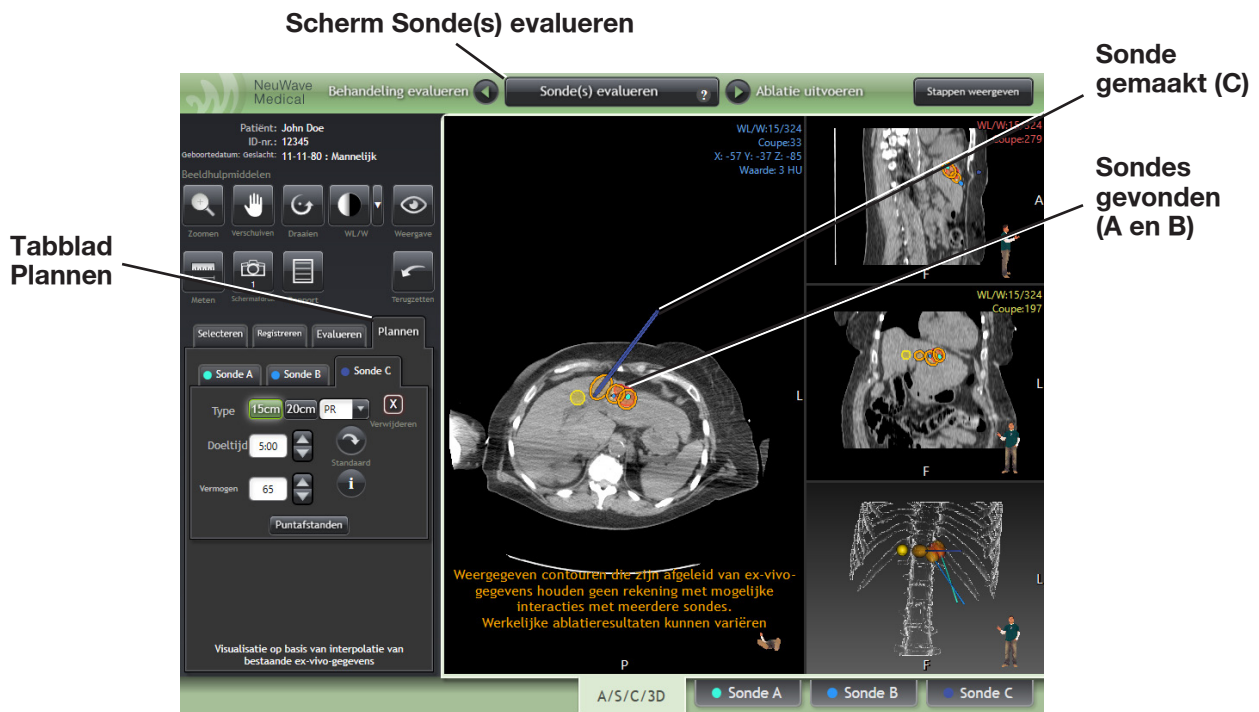
3.5.4.4.2 Puntafstanden

De afstanden tussen de gedetecteerde of gedefinieerde sondetips kunnen weergegeven worden door op de balk **Puntafstanden** onder in het linkerdeelvenster te klikken (Afbeelding 3-35). De afstanden tussen de punten van alle gedetecteerde of gedefinieerde sondes worden weergegeven. Metingen in mm zijn bepaald bij de punt van de sonde en niet bij het punt waar de sonde energie uitzendt.



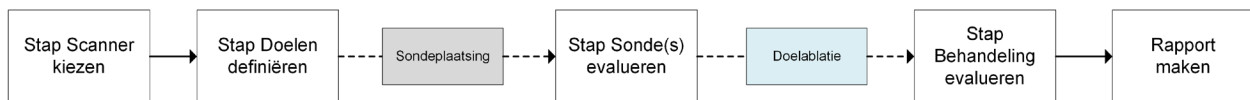
3.5.4.4.3 Overeenkomst van geplande sondes met actuele sondes

Na detectie van de ablatiesondes die door de arts bij de patiënt zijn geplaatst, evalueert de ABLATE-IQ-software of de geplande sondes overeenkomen met de sondes die daadwerkelijk bij de patiënt zijn geplaatst. In het tabblad **Plannen** van het scherm **Sonde(s) evalueren** geeft ABLATE-IQ elk van maximaal drie geplande sondes weer als driehoeken met verschillende paarse kleuren. Actuele, fysieke sondes die door de software worden gedetecteerd, worden weergegeven als cirkels met verschillende tinten blauw (Afbeelding 3-36). Als een geplande sonde overeenkomt met de locatie van een actuele sonde, dan worden beide geometrische afbeeldingen, een driehoek en een cirkel, naast elkaar weergegeven onder elk sondetabblad. Geplande sondes zonder actuele tegenhanger tonen alleen een driehoek en actuele sondes zonder geplande tegenhanger alleen een cirkel (zie tabblad **Sonde C**, Afbeelding 3-36).



Afbeelding 3-36: Overeenkomst van geplande sondes met actuele sondes.

3.5.5 De ablatie uitvoeren



De laatste schermenseries van de software leiden u door het proces van a) het uitvoeren van de ablatie met het NEUWAVE-systeem, b) het definiëren van het behandelde gebied (behandelzone), c) het registreren van de post-ablatie beeldenserie t.o.v. de instellingsserie, en d) het evalueren van het behandelde gebied. Klik op de pijlknop rechts van de **Navigatiebalk** om naar het volgende scherm te gaan.

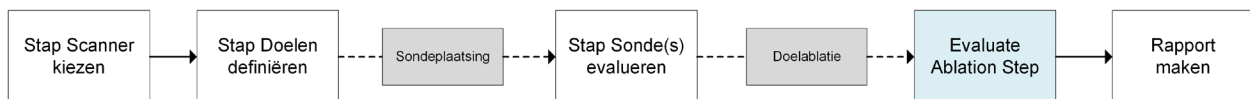
1. In het scherm **Ablatie uitvoeren** wordt u verzocht de juiste vermogens- en tijdsinstellingen te selecteren op het ablatiesysteemscherm en vervolgens de ablatie uit te voeren (Afbeelding 3-37).
2. Voer na het voltooien van de ablatie een CT-scan uit om een nieuwe beeldenserie in ABLATE-IQ-software te maken die de behandelde gebieden van de patiënt toont (CT-serie voor post-ablatie). De stap **Behandeling evalueren** is pas beschikbaar nadat er een ablatie bij de patiënt is uitgevoerd.

Scherm Ablatie uitvoeren



Afbeelding 3-37: Scherm Ablatie uitvoeren.

3.5.6 STAP Behandeling evalueren



In de volgende stappen wordt de uitgevoerde ablatie geëvalueerd met behulp van twee sets hulpmiddelen, de Beeldhulpmiddelen en de Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie. De set Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie lijkt erg op de doelhulpmiddelen in het scherm **Doelen definiëren** die worden gebruikt om de laesiedoelen te definiëren in de stap **Doelen definiëren**.

In de stap **Behandeling evalueren** voert de gebruiker het volgende uit:

- De behandelzone definiëren in de CT-serie voor post-ablatie om volumetrische metingen van het behandelde doel te verkrijgen
- Registreer de CT-serie voor post-ablatie met de gedefinieerde behandelzone bij de CT-instellingsserie met de gedefinieerde doelen, en
- Evalueer de nauwkeurigheid van de gedefinieerde behandelzone ten opzichte van het gedefinieerde doel.

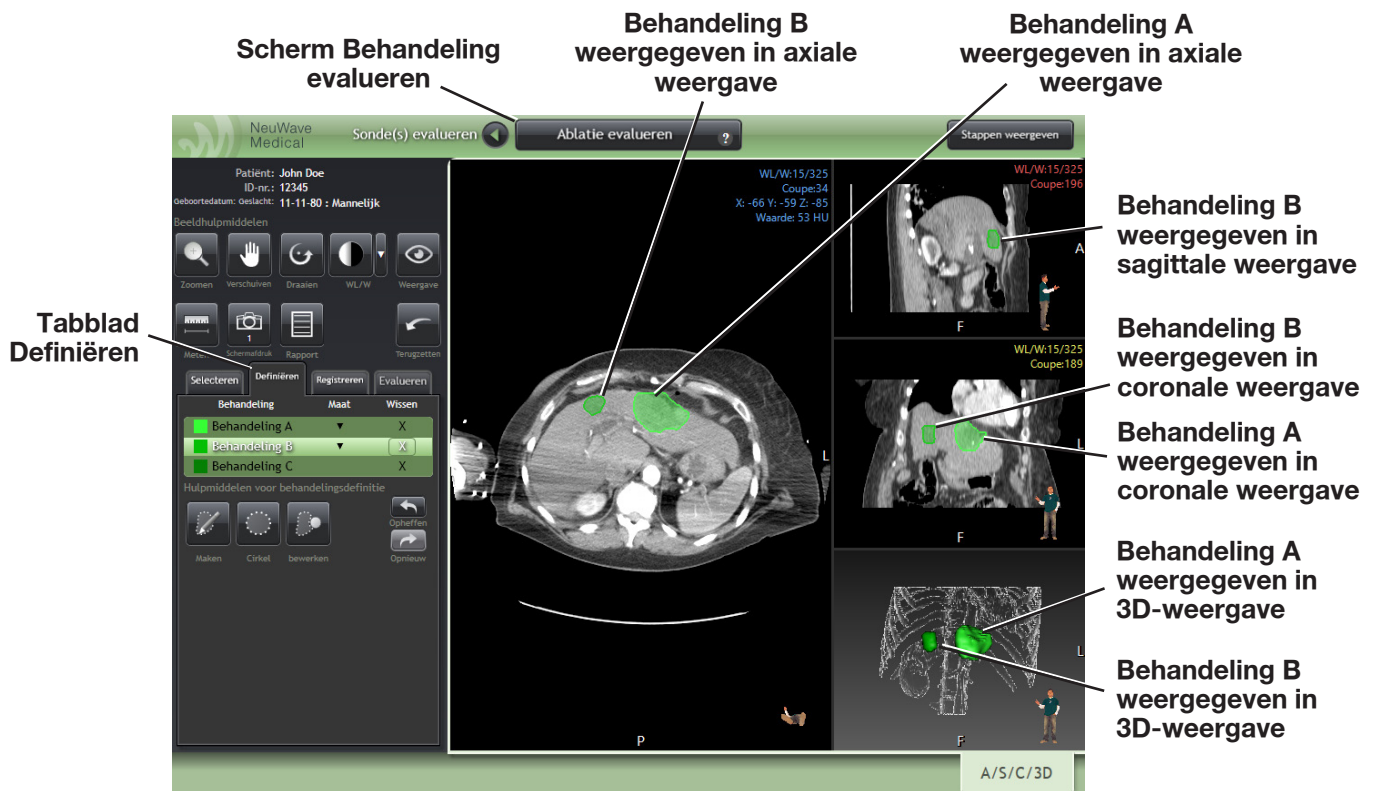
3.5.6.1 De CT-serie voor post-ablatie selecteren

- Ga met de **Navigatiebalk** naar de volgende ABLATE-IQ-softwarestap, het scherm **Behandeling evalueren**. Het tabblad **Selecteren** onder het scherm **Behandeling evalueren** heeft dezelfde functie als het tabblad **Selecteren** in de stappen **Doelen definiëren** en **Sonde(s) evalueren**, die u eerder in dit hoofdstuk hebt gebruikt. Het deelvenster Seriebeschrijving aan de linkerkant van het scherm toont de CT-series die beschikbaar zijn voor downloaden naar de ABLATE-IQ-software.

- Als de opgehaalde post-ablatieserie multifasisch is (dus uit twee of meer fases bestaat), wordt de eerste fase getoond in het beeldweergavegebied en worden de gegevens voor elke fase toegevoegd aan de lijst met beschikbare series. De seriebeschrijving voor elke fase wordt voorafgegaan door het nummer van de fase. Als u een andere fase wilt zien, selecteer deze dan en klik op de knop **Serie ophalen**.
- Klik op de beschrijving van de nieuwe post-ablatieserie in de linkerbenedenhoek van het scherm en klik vervolgens op de knop **Serie ophalen** om de CT-serie voor post-ablatie te tonen in de beeldweergaven. Nadat het downloaden van de geselecteerde serie is voltooid, gaat de software automatisch naar het tabblad **Definiëren**. Controleer of u de behandelzone en eventuele resterende sondes in de patiënt kunt zien en of de omvang van de scan voldoende is. Als u besluit een andere CT-serie te downloaden, kunt u teruggaan naar het tabblad **Selecteren** en een andere CT-serie kiezen.

3.5.6.2 De behandelzone definiëren

- Klik op het tabblad **Definiëren** zodat u de behandelzone rond de laesie kunt definiëren die door de afgegeven microgolfenergie is gecreëerd. U kunt tot drie behandelzones definiëren in een beeldenserie. Behandelzones worden Behandeling A, B en C genoemd op het tabblad **Definiëren** (Afbeelding 3-38).



Afbeelding 3-38: De behandelzone definiëren.

- Controleer aan de linkerkant van het scherm of de juiste letter van de behandelzone is geselecteerd. Behandeling A is standaard de actieve zone. Behandelzones A, B en C moeten respectievelijk eerder gedefinieerde doelen A, B en C bestrijken.

3. Klik aan de linkerkant van het scherm op **Maken** of **Cirkel** in het deelvenster Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie en verplaats de muisaanwijzer naar een 2D-beeldweergave om te beginnen met het creëren van de behandelzone. Ga met het hulpmiddel **Maken** in de actieve 2D-beeldweergave naar een coupe in de buurt van het midden van de behandelzone met het hulpmiddel **Zoomen**. Probeer de muis te centreren boven het behandelde gebied. Het hulpmiddel **Maken** geeft een voorbeeld van het gebied door een groene omtrek te maken op de plaats waar de aanwijzer van het hulpmiddel is geplaatst. Op basis van waar het voorbeeldgebied wordt weergegeven, schetst het hulpmiddel aangrenzende weefselgebieden met een vergelijkbare dichtheid (Afbeelding 3-38).
4. Als na het eerste gebruik van het hulpmiddel **Maken** niet voldoende oppervlakte werd bereikt, kan het hulpmiddel een tweede keer worden gebruikt. Ga naar het gebied dat de eerste keer niet werd gedetecteerd en klik op de linkermuisknop om het grotere behandelingsgebied opnieuw te definiëren. De twee gebieden die op deze manier zijn gedefinieerd, moeten elkaar snijden zodat de software ze kan samenvoegen en de behandelzone kan uitbreiden.

Belangrijk: Het gebruik van het hulpmiddel Maken wordt moeilijker wanneer de randen van de behandelzone niet goed zijn afgebakend. Als alternatief kunt u het hulpmiddel Cirkel gebruiken om snel een perfect cirkelvormige behandelzone te definiëren. Zie bijlage A voor meer informatie over het gebruik van de beeldhulpmiddelen, inclusief het hulpmiddel Cirkel.

5. Maak de omtrek groter, zodat deze de behandelzone omgeeft. Scrol met het muiswiel naar voren en laat het hulpmiddel de straal van de zone langer maken zolang het weefsel met dezelfde dichtheid vindt. Scrol naar achteren om het doel kleiner te maken. Klik met de linkermuisknop wanneer de gewenste behandelzone wordt omgeven door de groene omtrek.

3.5.6.3 De behandelzone verfijnen

Als u de behandelzone wilt verfijnen, klik dan op het hulpmiddel **Bewerken** in het deelvenster Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie (Afbeelding 3-38) en beweeg de muisaanwijzer naar de zone die u zojuist hebt gedefinieerd. Het proces voor het verwijderen of uitbreiden van de behandelzone met het hulpmiddel **Bewerken** verschilt niet van het proces voor het verwijderen of uitbreiden van de grootte van doelgebieden in het tabblad **Definiëren** van het scherm **Doelen definiëren** (Afbeelding 3-16 en Afbeelding 3-17). Het enige verschil is dat de Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie geen hulpmiddel **Verplaatsen** bevatten (Afbeelding 3-39).



Afbeelding 3-39: Het deelvenster Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie onder het tabblad Definiëren van het scherm Behandeling evalueren.

In tegenstelling tot een doellaesie die is gedefinieerd in de planningsfasen van de ablatieprocedure (tabblad **Plannen** in de stap **Doelen definiëren**), is een behandelzone in de stap **Behandeling evalueren** een beeld van een fysieke structuur binnen het weefsel die is gecreëerd door afgifte van microgolfenergie. Daarom kan de resulterende behandelzone niet worden verplaatst met een softwaretool.

1. Kies een grote, gemiddelde of kleine diameter voor het verfijnen van de behandelzone. Standaard wordt de gemiddelde diameter geselecteerd, maar u kunt een kleinere of grotere diameter selecteren.
2. Kies het bewerken van **een** of **meerdere coupes** om de behandelzone te verfijnen. Bij het **bewerken van een coupe** wordt slechts de huidige coupe bewerkt. Bij het **bewerken van meerdere coupes** worden de coupe boven en onder de weergegeven coupe bewerkt met behulp van een cirkel van de geselecteerde grootte.
3. Om delen van de behandelzone te verwijderen, plaatst u de muisaanwijzer net buiten de zone. Er verschijnt een rode cirkel. Klik op de linkermuisknop, houd deze ingedrukt en gebruik de muisaanwijzer om de cirkel te verplaatsen. Sleep de rode cirkel langzaam langs de rand van de behandelzone.
4. Als u delen van de behandelzone wilt vergroten, plaatst u de muisaanwijzer net binnen de zone. Er verschijnt een groene cirkel. Klik op de linkermuisknop, houd deze ingedrukt en gebruik de muisaanwijzer om de cirkel te verplaatsen. Sleep de groene cirkel langzaam langs de rand van de behandelzone.
5. Handmatig bewerken van een behandelzone die zich over meerdere CT-coupes uitstrekt, kan worden uitgevoerd door systematisch van het ene uiteinde van de doelbehandelzone naar het andere uiteinde te scrollen. Nadat de behandelzone individueel is bewerkt in een CT-coupe, wordt het muiswiel gebruikt om naar de volgende coupe te scrollen om de volgende sectie van de behandelzone te bewerken. Dit bewerkingsproces met een enkele coupe wordt herhaald over meerdere coupes totdat het einde van de behandelzone is bereikt en de volledige driedimensionale omvang van de behandelzone is gedefinieerd.

Indien nodig kunt u een of twee extra behandelzones toevoegen.

Met de knoppen **Opheffen** en **Opnieuw** kunt u het maken van een behandelzone of wijzigingen aan een behandelzone opheffen of herhalen.

Om de afmetingen van een behandelzone te bekijken, klikt u op de pijl onder de kolom Grootte van de behandelingstabel, net boven het deelvenster Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie. Het venster Grootte toont de lengte van de behandelzone in mm langs de X-, Y- en Z-as en het totale volume in cm³.

Om de behandelzone tijdelijk uit het zicht te houden en alleen de omtrek ervan weer te geven in de 2D-beelden, klikt u op de knop **Weergave** in het deelvenster Beeldhulpmiddelen en schakelt u het selectievakje **Behandelingen** uit.

Als u de behandelzone wilt verwijderen en opnieuw wilt beginnen, klikt u op de **X** in de kolom Wissen van de behandelingstabel.

3.5.6.4 Registratie van de CT-serie voor post-ablatie

Na het maken van de behandelzone kunt u de CT-serie voor post-ablatie registreren en vervolgens uw evaluatie van de procedure voltooien.

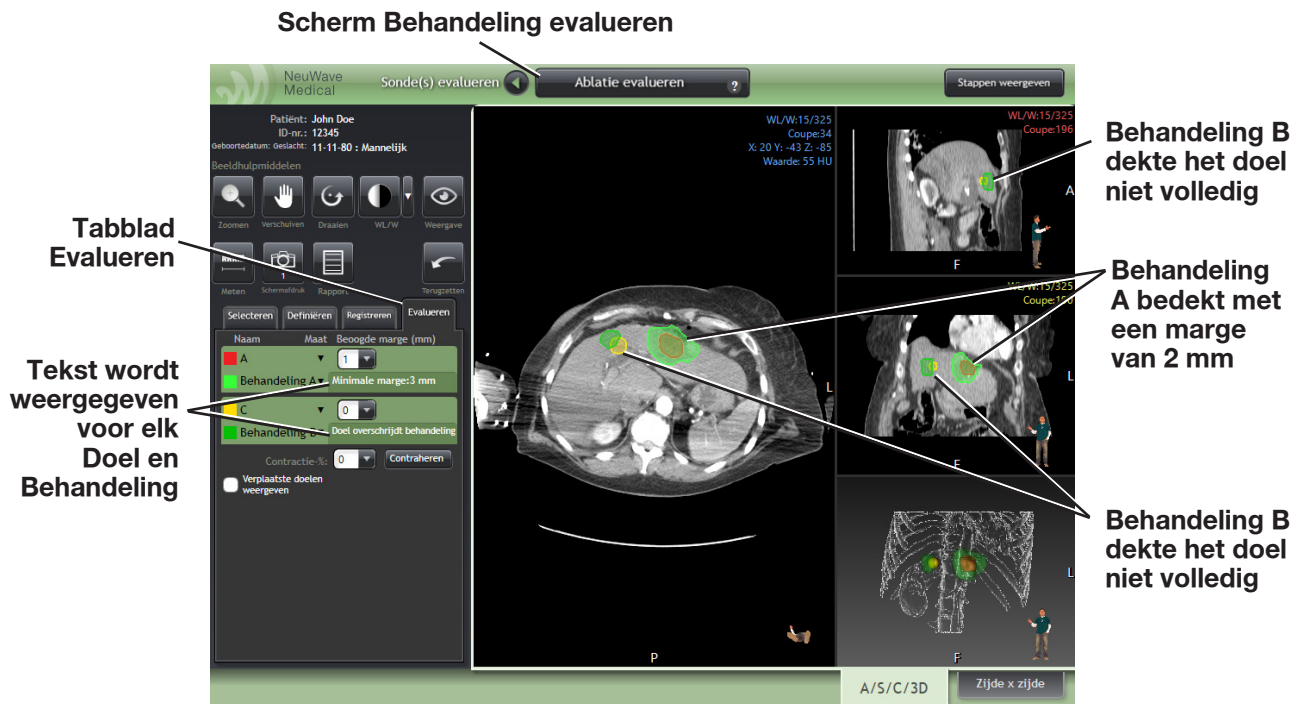
1. Ga naar het tabblad **Registreren** in het scherm **Behandeling evalueren**.
2. Nadat het proces van automatische registratie is voltooid, inspecteert u de twee beeldenseries en let u met name op de paars- en groengekleurde gebieden om te evalueren hoe goed de overlappende beelden zijn geregistreerd. Paarse gebieden komen uit de CT-instellingsserie en groene gebieden uit de CT-serie voor post-ablatie. Dit wordt ook aangegeven door de kleursleutel Weergegeven serie in de linkerbenedenhoek van het scherm.

3. Wanneer coupes van verschillende beeldenseries binnen één geregistreerde beeldweergave op elkaar zijn geplaatst, zijn de in grijs weergegeven gebieden goed geregistreerd. Wanneer gebieden groen en/of paars gearceerd zijn, is er een verschuiving opgetreden in de twee beeldsets (Afbeelding 3-30).
4. Als u niet tevreden bent met de registratieresultaten, heeft u de mogelijkheid om de overlappende beeldsets aan te passen door te klikken op de knop **Registratie bewerken** onder het tabblad **Registreren**. Raadpleeg de sectie 'Aanpassen en verfijnen van beeldregistratie' onder de stap **Sonde(s) evalueren**.

LET OP De positie van de patiënt (bijvoorbeeld rug- of zijligging) moet op alle CT-scans hetzelfde zijn. Variaties in de positie van de patiënt kunnen ertoe leiden dat beeldensets niet goed worden geregistreerd.

3.5.6.5 De behandelzone evalueren

1. Ga naar het tabblad **Evalueren** in het scherm **Behandeling evalueren** en blader door de beeldcoupes om het behandelde gebied te lokaliseren (Afbeelding 3-41).
2. Evalueer de resultaten van de behandeling. Het scherm toont de ablatiedoelen, ablatiesondes (als deze aanwezig waren tijdens de post-ablatiescan) en het behandelde gebied samen. Axiale, sagittale, coronale en 3D-weergaven van de CT-serie voor post-ablatie worden gebruikt om te evalueren en te bevestigen dat het behandelde gebied en de gedefinieerde marges de laesie driedimensionaal bedekken.
3. Als er geen ablatiesondes aanwezig waren tijdens de post-ablatiescan, zouden de ablatiedoelen en de behandelzone worden weergegeven zoals getoond in Afbeelding 3-40.



Afbeelding 3-40: Tabblad en tabel Evaluatie van de behandeling.

4. Als de behandelzone de laesie niet bedekt, verschijnt er links op het scherm een melding dat het doel groter is dan de behandelzone: 'Doel overschrijdt behandeling' (Afbeelding 3-40).
5. Als de behandelzone de laesie bedekt, geeft een bericht de minimale marges (in mm) tussen de rand van de laesie en de rand van de behandelzone weer (Afbeelding 3-40).
6. Een zijde x zijde-weergave van de CT-instellingsserie waar de doelen werden gedefinieerd en de CT-serie voor post-ablatie waar de behandelzone werd gedefinieerd, kan worden weergegeven door te klikken op het tabblad **Zijde x zijde** in de rechterbenedenhoek van het deelvenster Beeldweergaven.

Het plaatsen en verwijderen van de sondes kan lichte verschuivingen veroorzaken in de positie van doellaesies. Als u eerder in de procedure het hulpmiddel **Verplaatsen** in het scherm **Sonde(s) evalueren** hebt gebruikt om een doel te verplaatsen, hebt u in het **tabblad Evalueren** van het scherm **Behandeling evalueren** de mogelijkheid om de doelen terug te zetten naar hun oorspronkelijke posities.

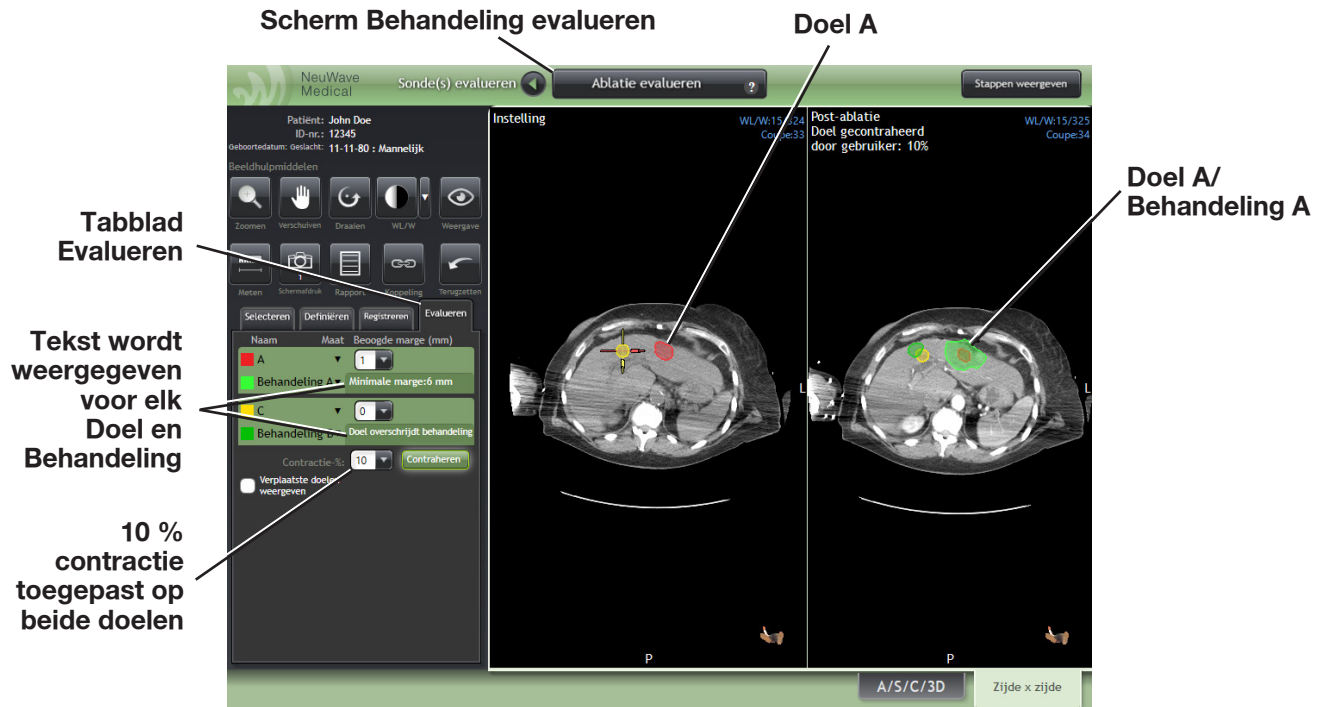
- a. Om de doelposities te gebruiken die eerder in het scherm **Sonde(s) evalueren** zijn bepaald met het hulpmiddel **Verplaatsen**, schakelt u het selectievakje **Verplaatste doelen weergeven** in.
- b. Om de doelen terug te zetten naar de oorspronkelijke posities die u hebt toegewezen, verwijdert u het vinkje in het vakje **Verplaatste doelen weergeven**.

3.5.6.5.1 Weefselcontractie-effect

Zacht weefsel contraheert meestal tijdens microgolfablatieprocedures. Als er geen rekening wordt gehouden met de contractie van het weefsel, kan dit de beoordeling van het technisch succes van een thermische ablatieprocedure beïnvloeden.

1. Met het veld **Contractie-%** op het tabblad **Evalueren** kan de gebruiker het weefselcontractie-effect specificeren (Afbeelding 3-41, linkerdeelvenster).
2. Voer een contractiepercentage in dat geschikt is voor de grootte van de behandelzone in het veld **Contractie-%** onder aan het linkerdeelvenster. Met de ABLATE-IQ-software is een krimp bereik mogelijk van 10 tot 30 % in stappen van 5 %. De contractiewaarden zijn afhankelijk van het geselecteerde weefsel op het ablatiesysteem (bijv. NEUWAVE) aan het begin van de procedure.
3. Klik op de knop **Contraheren** en bekijk de wijzigingen in de minimale marge die voor elke behandelzone wordt weergegeven (Afbeelding 3-41, linkerdeelvenster).
4. Wanneer u de knop **Contraheren** selecteert, blijft de gedefinieerde behandelzone ongewijzigd in de weergave. Alleen het doel of de doelen worden gecontraheerd weergegeven, en alleen de delen van het doel die het effectgebied snijden, worden gecontraheerd.
5. Als u het vakje **Verplaatste doelen weergeven** selecteert, contraheert en toont het systeem de verplaatste doelen. Als u dit vakje niet selecteert, contraheert en toont het systeem de oorspronkelijke doelen.
6. Wanneer het contractieproces is voltooid, wordt (worden) het (de) gecontraheerde doel (en) weergegeven en verschijnt een label met het contractiepercentage in de beeldweergave.
7. Doellengtes langs hun drie assen en volumemetingen voor elke behandeling kunnen worden weergegeven door te klikken op de driehoeksknop **Maat** onder het tabblad **Evalueren**.
8. Verwijder het vinkje van de knop **Contractie** om het contractie-effect ongedaan te maken.
9. Voor meer wetenschappelijke informatie over de grondgedachte om het contractie-effect te bepalen, zie *Bijlage C*, Weefselcontractie-effect.

Doelen gedefinieerd in de CT-instellingsserie worden weergegeven in Afbeelding 3-41 als rode (doel A) en oranje (doel B) cirkels (middelste deelvenster), terwijl doelen en behandelzones worden weergegeven als groene gebieden in de post-ablatie CT-beelden (rechter deelvenster). Voor beide behandelingen werd een doellaesiecontractie van 10% toegepast. Een minimale marge van 2 mm zonder contractie (zoals weergegeven in Afbeelding 3-38) nam toe tot 7 mm voor behandeling A, terwijl behandeling B onvoldoende bleef om het doel volledig te bedekken. De minimale marge is de afstand tussen de randen van het doel en de behandelzone.



Afbeelding 3-41: Zijde x zijde-vergelijking van de axiale weergave van de CT-instellingsserie (10 % contractie niet toegepast) en de CT-serie voor post-ablatie (10 % contractie toegepast)

3.5.7 Eindbeoordeling van de ABLATE-IQ-procedure

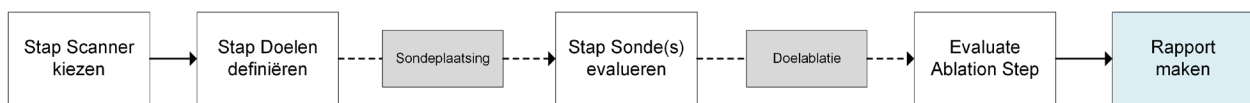
Als u tevreden bent met de resultaten, is de ABLATE-IQ-procedure nu voltooid. Als de functie Rapport maken beschikbaar is, kunt u een rapport genereren en indienen bij het PACS van uw instelling (zie de sectie **Rapport maken** hieronder).

Als de resultaten van de ABLATE-IQ-procedure niet bevredigend zijn, heeft u de mogelijkheid om uw stappen te herzien en de procedure als volgt aan te passen:

- Gebruik het menu **Stappen** om terug te keren naar een vorig scherm en aanpassingen te maken (Afbeelding 3-7). Om direct naar een scherm in het menu te gaan, kunt u de **Navigatiebalk** omzeilen en gewoon op de naam van de stap in het menu **Stappen** klikken. De schermen worden in volgorde weergegeven, zoals ze in de software verschijnen.
- Als u extra CT-series wilt bekijken die in PACS zijn opgeslagen, kunt u teruggaan naar de stap **PACS-beelden** om een nieuwe CT-serie te selecteren en te downloaden om de ABLATE-IQ-procedure te bekijken.

- c. Let op: sommige procedures in de ABLATE-IQ-software, waaronder de twee beeldregistraties van de CT-instellingsserie met de CT-sondeplaatsingsserie en de CT-serie voor post-ablatie, worden niet weergegeven in het menu **Stappen**; deze belangrijke procedurestappen zijn geïntegreerd als specifieke tabbladen in respectievelijk de stappen **Sonde(s) evalueren** en **Behandeling evalueren**.
- d. Merk ook op dat u het hulpmiddel **Schermafdruk** kunt gebruiken om beelden vast te leggen en op te slaan in het patiëntendossier op de server van de instelling met behulp van PACS.
- e. Sluit de procedure op het ablatiesysteem wanneer u tevreden bent met de resultaten van het NEUWAVE-systeem.
- f. Wanneer er een nieuwe procedure wordt gestart, wordt de ABLATE-IQ-software teruggezet voor de volgende patiënt.

3.5.8 STAP Rapport aanmaken (Premium)



Het ABLATE-IQ-rapport kan als volgt worden gegenereerd:

1. Klik op de knop **Stappen weergeven** en selecteer **Rapport maken** in het keuzemenu. Het rapport kan ook worden gemaakt door te klikken op de knop **Rapport** in het deelvenster Beeldhulpmiddelen.
2. De optie **Rapport maken** genereert automatisch een rapport met patiëntgegevens (bijv. naam, geboortedatum), doel- en behandlingsgegevens en proceduregegevens (Afbeeldingen Afbeelding 3-42 A en Afbeelding 3-42 B). Schermafdrukken die tijdens de ABLATE-IQ-procedure zijn gemaakt, worden ook met het rapport meegeleverd (Afbeelding Afbeelding 3-42 C). Een voorvertoning van het rapport wordt getoond en is beschikbaar voor beoordeling voordat het wordt ingediend voor opslag in PACS.
3. Klik op de knop **Indienen** voor het document dat moet worden verzonden naar PACS.



Ablatie van Liver, uitgevoerd op 04-04-24.

Patiënteninformatie

Naam: John Doe
 Geslacht: M
 Geboortedatum: 11-11-80
 MRN: 12345

Details energieafgifte

Kanaal 1: PR 15 cm sonde.

Afgifte #	Vermogen (watt)	Verstreken tijd (min s)	Totale tijd (min s)	Gemiddelde temp (°C)	Maximale temperatuur (°C)
1	65	05:00	05:00	95,2	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Kanaal 2: PR 15 cm sonde.

Afgifte #	Vermogen (watt)	Verstreken tijd (min s)	Totale tijd (min s)	Gemiddelde temp (°C)	Maximale temperatuur (°C)
1	65	05:00	05:00	95,2	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Afbeelding 3-42: A. ABLATE-IQ-software rapport. Patiëntinformatie en afgifte-informatie worden weergegeven zodat de gebruiker ze kan bekijken.

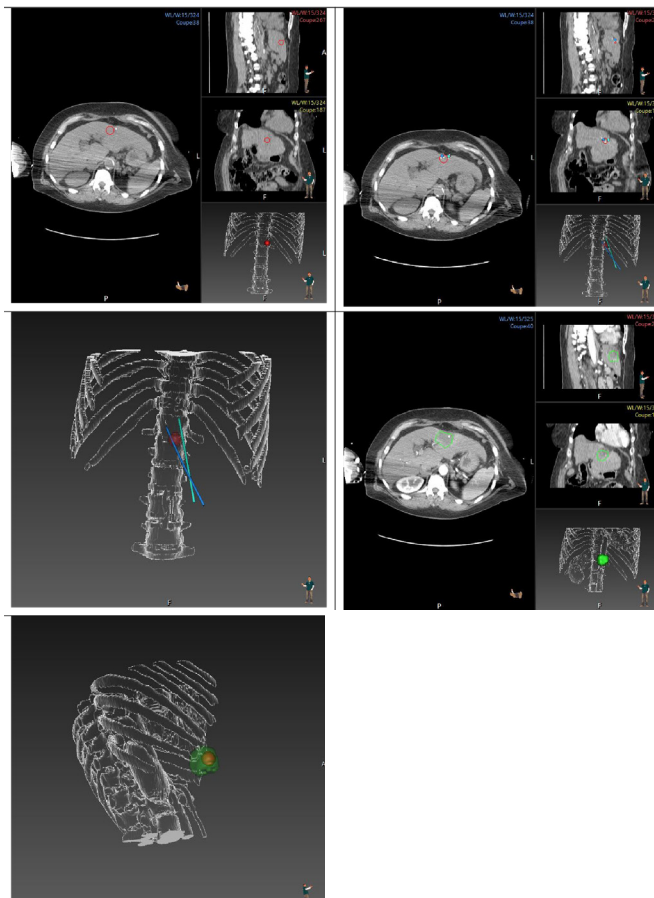
Evaluatie van de behandeling

Doel A

Doel	Kleur	Maten (mm)			Vol (cm³)	Initiële marge (mm)
		X	Y	Z		
A		20,2	21,1	19,5	4,9	0,0

Behandeld gebied	Kleur	Maten (mm)			Vol (cm³)
		X	Y	Z	
Behandeling A		43,6	42,7	40,5	40,3

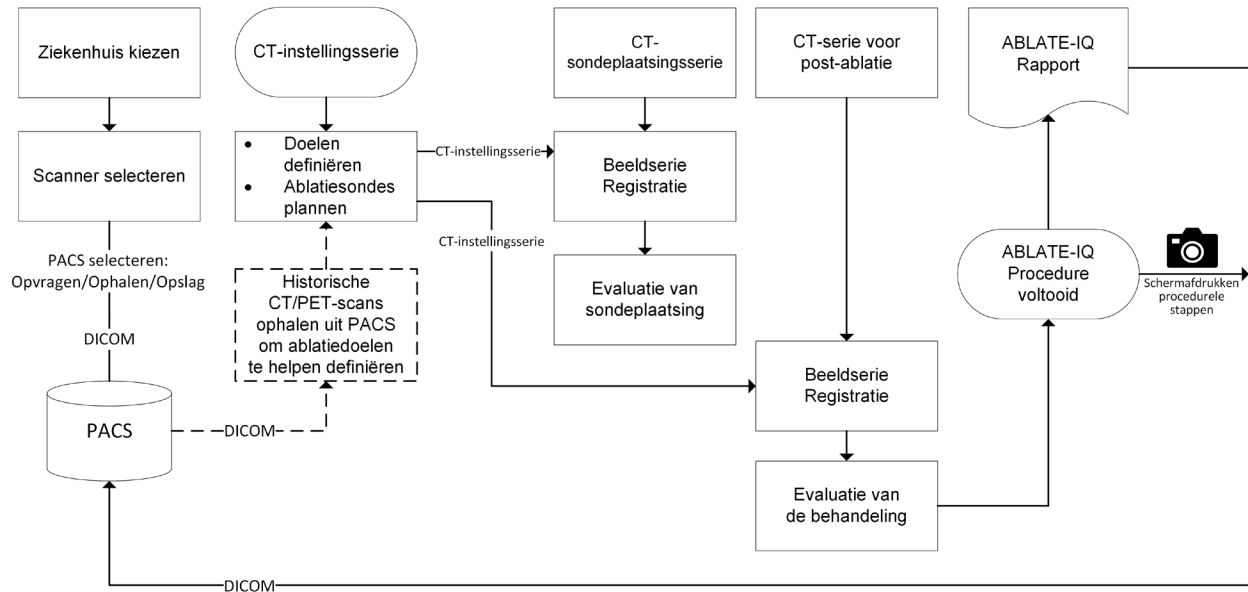
Afbeelding 3-42: B. ABLATE-IQ-software rapport (voortzetting). Doel- en behandelgebiedmetingen.



Afbeelding 3-42: C. ABLATE-IQ-software-rapport (voortzetting). Schermafdrucken genomen tijdens de ABLATE-IQ-procedure.

3.5.9 Stroomdiagram ABLATE-IQ-software

De softwarestappen, acties, procedures uitgevoerd door de arts op de patiënt (bijv. sondeplaatsing, CT-scans) en de interacties tussen PACS, DICOM en ABLATE-IQ worden samengevat in Afbeelding 3-43. Referentiebeelden kunnen worden opgehaald uit PACS om te vergelijken met de CT-scan van de huidige procedure.



Afbeelding 3-43: Stroomdiagram ABLATE-IQ-software

Deze pagina werd opzettelijk blanco gelaten



Bijlage A

De weergaven en hulpmiddelen gebruiken

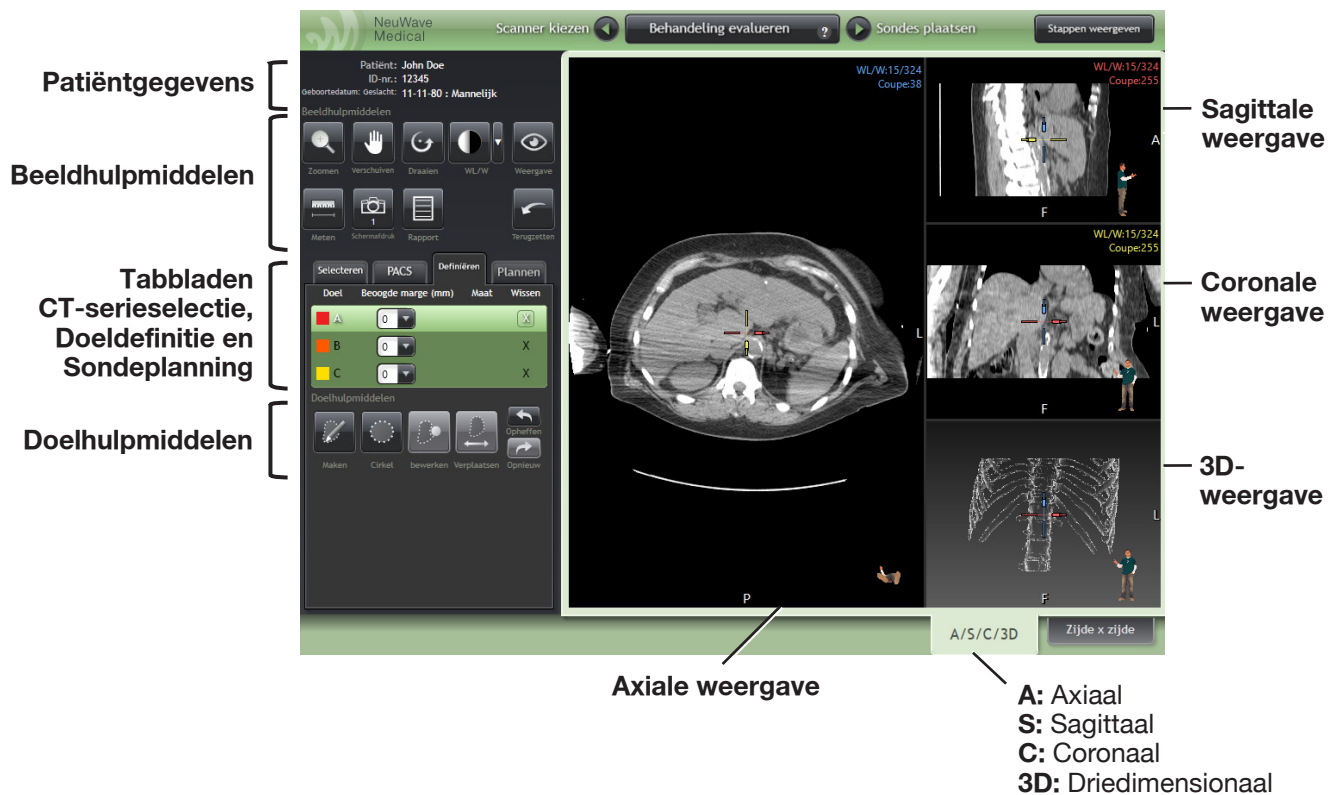
A.1 Beeldweergaven

A.1.1 Beeldweergaven (vlakken) en beeldoriëntaties

ABLATE-IQ biedt meerdere anatomische weergaven van een beeldenserie. Standaard verschijnen er vier weergaven en aan de randen van elke weergave verschijnen letters die de oriëntatie van de patiënt aangeven. **Beeldweergaven** (vlakken) en **Oriëntaties** worden als volgt gelabeld in de **ABLATE-IQ-software** (Afbeelding A-1).

<i>Beeldweergaven (anatomische vlakken)</i>	<i>Oriëntatie van de patiënt (anatomische richtingen)</i>
A: axiaal (transversale/horizontale weergave)	A: anterieur (ventraal)
S: sagittaal (longitudinaal/verticaal zicht; links of rechts)	P: posterieur (rug)
C: coronaal (longitudinaal/verticaal zicht; voor- of achterkant)	L: links (lateraal)
3D: driedimensionaal	R: rechts (lateraal)
	H: hoofd (superieur)
	F: voet (inferieur)

De rechterbenedenhoek van alle 4 beelden bevat een lichaamspositiediagram (LPD), dat de positie van het lichaam van de patiënt aangeeft voor de getoonde beeldcoupe. In de 3D-weergave toont het LPD de positie van het lichaam van de patiënt ten opzichte van het samengestelde beeld (Afbeelding A-1).



Afbeelding A-1: Het scherm Doelen definiëren toont de beeldweergavedeelvensters aan de rechterkant van het scherm en de deelvensters Beeldhulpmiddelen en Doelhulpmiddelen aan de linkerkant.

A.1.2 Radiologische gegevens

In de rechterbovenhoek van elke 2D-weergave staan radiologische gegevens (Afbeelding A-1). Wanneer u een programmahulpmiddel gebruikt in het beeld en in de ring van de CT-scanner, worden er vier regels aan radiologische gegevens getoond:

- Het vensterniveau (**WL**) en de vensterbreedte (**W**) in Hounsfield-eenheden (HU). Deze informatie verwijst naar het contrast en de helderheid van het beeld.
- Het nummer van de coupe in de geselecteerde beeldenserie.
- De coördinaten voor de positie van het actieve hulpmiddel op de X-, Y- en Z-as.
- De waarde in HU voor het punt waar het actieve hulpmiddel is gepositioneerd.

A.1.3 Grootte van beeld wijzigen

- Dubbelklik op een beeld om het op volledige grootte te tonen. Dubbelklik opnieuw om terug te keren naar de vorige weergave.
- Als u het formaat van een beeldweergave wilt wijzigen, verplaats de muis dan naar de rand van het beeld tot er een 'handgreep' verschijnt. Klik op de handgreep en versleep die om de rand verticaal of horizontaal te verplaatsen. Laat de handgreep los wanneer u tevreden bent over het formaat van de beeldweergave. Het formaat van de aangrenzende weergaven wordt ook gewijzigd.

A.1.4 Muisfuncties

Hieronder volgt een uitleg van het gebruik van de meervoudige muisfuncties in de 2D-beeldweergaven. Voor meer details over het gebruik van de muis in de 3D-beeldweergave, zie *Het hulpmiddel Draaien in 3D-weergaven* in de sectie *Beeldhulpmiddelen* verderop in deze bijlage.

A.1.4.1 Muiswiel

Het muiswiel kan worden gebruikt om te scrollen en als knop voor 'klikken en vasthouden'. Om langs de beeldcoupes in een serie te scrollen, plaatst u de muis in een 2D-beeldweergave en bedient u het muiswiel. De dradenkruizen veranderen gelijktijdig van positie in alle vier de weergaven en de radiologische gegevens van de actieve weergave veranderen mee.

Als u op het muiswiel klikt en het vasthoudt zoals een gewone muisknop, werkt het als het hulpmiddel **WL/L**. Zie voor meer informatie het hulpmiddel *Vensterniveau (WL/L)* in het hoofdstuk *Beeldhulpmiddelen* verderop in deze bijlage.

A.1.4.2 Muisbeweging

Wanneer u de muis binnen een 2D-beeldweergave verplaatst zonder op een muisknop te klikken, worden de waarden van de X- en Y-as bijgewerkt in de rechterbovenhoek van alle drie de 2D-beeldweergaven en toont de HU-waarde de dichtheid van het beeld naargelang de positie van de muis. Als het hulpmiddel **WL/L** wordt gebruikt, wordt de mapping van HU-dichtheidswaarden naar grijswaardenpixels gewijzigd om elementen van het beeld beter zichtbaar te maken.

A.1.4.3 Linkermuisknop

Wanneer u de linkermuisknop indrukt en de muisaanwijzer binnen een 2D-beeldweergave versleept zonder eerst een hulpmiddel te selecteren, scrolt u langs de beeldcoupes van de serie. De getoonde coupe verandert met deze actie, net als de bijbehorende radiologische gegevens.

In de andere 2D-beeldweergaven veranderen de coupes niet, maar bewegen de dradenkruizen in de getoonde coupes om het beeldvlak van de actieve weergave aan te geven.

A.1.4.4. Rechtermuisknop

De meeste functies van de rechtermuisknop zijn gerelateerd aan het referentiepunt, zoals beschreven in de onderstaande sectie.

A.1.4.5 Het referentiepunt (dradenkruis)

De kleuren die worden weergegeven door het dradenkruis en de radiologische gegevens komen in de 2D-beeldweergaven als volgt overeen: Blauw: Axiaal (A); Rood: Sagittaal (S); Geel: Coronaal (C).

Het dradenkruis dat in elke beeldweergave wordt weergegeven, dient als referentiepunt voor die weergave. Het verplaatsen van het referentiepunt in een beeldweergave gebeurt als volgt met de rechtermuisknop:

- Door met de rechtermuisknop te klikken in een 2D-beeldweergave wordt het referentiepunt verplaatst naar de plek waar u met de rechtermuisknop hebt geklikt en wordt er een kruis weergegeven (een set van 4 witte lijnen) om aan te geven dat het referentiepunt is verplaatst.
- De kleine blauwe pijl op de cursortip wijst naar de exacte nieuwe locatie van het referentiepunt.
- Door met de rechtermuisknop op de dradenkruizen te klikken, worden ze verborgen in de weergave. De dradenkruizen kunnen opnieuw tevoorschijn komen door met de rechtermuisknop op het beeld te klikken.
- De dradenkruizen dienen ook als referentiepunten in aangrenzende beeldweergaven, waaronder de 3D-beeldweergave, worden tegelijkertijd verplaatst, zodat ze dezelfde patiëntcoördinaten markeren ten opzichte van hun beeldweergave.

- De dikkere lijnen van het referentiepunt geven aan dat de coördinaatwaarde voor die as toeneemt in de richting van het dikkere uiteinde van de lijn van het referentiepunt.
- De gebruiker kan ook met de rechtermuisknop op een anatomische structuur of een doel klikken om het referentiepunt in de 3D-beeldweergave te verplaatsen bij gebruik van het hulpmiddel **Zoomen**, **Verschuiven** of **Draaien**.

A.1.4.6 Cursorpictogrammen en bijbehorende functies

De cursor gebruikt twee verschillende weergaven, afhankelijk van waar in het ABLATE-IQ-software scherm u zich bevindt. Een standaard witte cursorpijl wordt gebruikt om functies te selecteren op het linkerdeelvenster van het scherm, terwijl een kleine blauwe pijl met een hulpmiddelspecifiek pictogram erachter wordt weergegeven wanneer de cursor naar de beeldweergavedeelvensters aan de rechterkant wordt verplaatst.

- De standaard witte cursorpijl wordt weergegeven wanneer de cursor over de reeks deelvensters aan de linkerkant van het scherm van de schermen **Doelen definiëren**, **Sonde(s) evalueren** en **Behandeling evalueren** zweeft.
- Wanneer de cursor naar de deelvensters 2D-beeldweergaven (A, S en C) wordt verplaatst, verandert de witte pijl van de cursor in een kleine blauwe pijlpunt met een pictogram dat 3 verspringende vierkanten weergeeft en een pijl met dubbele kop in de rechterbovenhoek van de 3 vierkanten (Afbeelding A-2). Dit pictogram vertegenwoordigt CT-coupes boven en onder de coupe die wordt bekeken, en geeft aan dat het muiswiel kan worden gebruikt om door beeldcoupes boven en onder het huidige beeld te scrollen, zoals beschreven in de sectie **Muiswiel** hierboven.



Afbeelding A-2: Cursorweergave bij verplaatsen naar 2D-beeldweergave.

- Voor de 3D-beeldweergave is de opmaak van de blauwe pijl en het cursorpictogram vergelijkbaar, behalve dat de weergave van CT-coupes wordt vervangen door twee convex gebogen, tweekoppige, kruisende pijlen om aan te geven dat de 3D-beeldweergave in verschillende richtingen kan worden geroteerd, zoals hieronder in detail wordt beschreven in de sectie **hulpmiddel Draaien in 3D-weergaven**.
- Klikken met de linkermuisknop op een van de beeldhulpmiddelen wordt uitgevoerd door de witte pijl van de standaardcursor. Wanneer de cursor verplaatst wordt naar de deelvensters van beeldweergaven, verandert de weergave van de cursor in de blauwe pijlpunt en een hulpmiddelspecifiek pictogram erachter. Het hulpmiddel **Zoomen** toont bijvoorbeeld een vergrootglas en het hulpmiddel **Verschuiven** toont vier pijlen om aan te geven dat het volledige beeld in elke richting kan worden verplaatst. Het hulpmiddel **Draaien** geeft een roterende pijl met dubbele kop weer en het hulpmiddel **Metten** geeft een liniaal weer.
- In het algemeen geeft de blauwe pijlcursor hulpmiddelspecifieke pictogrammen weer wanneer een hulpmiddel wordt geselecteerd in de hulpmiddeldeelvensters aan de linkerkant van de schermen **Doelen definiëren**, **Sonde(s) evalueren** en **Behandeling evalueren** en de cursor wordt verplaatst naar het gedeelte Beeldweergaven aan de rechterkant van die schermen.

A.2 Beeldhulpmiddelen

Het deelvenster Beeldhulpmiddelen bevindt zich in het linker middendeelvenster en bevat een reeks hulpmiddelen voor het manipuleren van de grootte, positie en helderheid van beeldcoupes die worden weergegeven in de deelvensters Beeldweergaven (Afbeelding A-1 en Afbeelding A-3).

De knoppen Rapport en **Terugzetten** bevinden zich ook in dit deelvenster.

A.2.1 Het hulpmiddel Zoomen

Met het hulpmiddel **Zoomen** vergroot of verkleint u een beeld in een weergave. Het hulpmiddel **Zoomen** is nuttig om de laesie of een ander interessant punt in een beeldcoupe te lokaliseren. De zoombewerking is gecentreerd rondom het referentiepunt.

Klik in het deelvenster Beeldhulpmiddelen aan de linkerkant van het scherm (Afbeelding A-3) op het hulpmiddel **Zoomen** en verplaats de muisaanwijzer naar een 2D- of 3D-beeldweergave.



Afbeelding A-3: Deelvenster Beeldhulpmiddelen.

Klik met de linkermuisknop en sleep de muis in het actieve beeld naar boven om in te zoomen op de getoonde coupe. De bijbehorende radiologische gegevens veranderen mee.

Klik met de linkermuisknop en sleep de muis in het actieve beeld naar beneden om uit te zoomen van de getoonde coupe. Opnieuw veranderen de bijbehorende radiologische gegevens mee. Binnen aangrenzende 2D-beeldweergaven verandert het formaat van de beelden mee met de actieve weergave.

U kunt het hulpmiddel **Zoomen** ook in de 3D-beeldweergave gebruiken. In de 3D-weergave ziet het hulpmiddel **Zoomen** er hetzelfde uit en werkt het op dezelfde manier als in de 2D-weergaven, maar wanneer u het formaat van het 3D-beeld verandert, wordt het formaat van de 2D-beelden niet aangepast.

A.2.2 Het hulpmiddel Verschuiven

Gebruik het hulpmiddel **Verschuiven** om een beeld in de actieve beeldweergave te verplaatsen.

1. Klik in het deelvenster Beeldhulpmiddelen aan de linkerkant van het scherm (Afbeelding A-1) op het hulpmiddel Verschuiven en verplaats de muisaanwijzer naar een 2D- of 3D-beeldweergave.
2. Klik met de linkermuisknop in de actieve weergave en sleep met de muis. Tijdens het verplaatsen volgt het beeld de muisaanwijzer. Het hulpmiddel **Verschuiven** beïnvloedt alleen de actieve weergave. In de aangrenzende 2D- en 3D-beeldweergaven gebeurt er niets.

A.2.3 Het hulpmiddel Draaien

A.2.3.1 Het hulpmiddel Draaien in 2D-weergaven

Gebruik het hulpmiddel **Draaien** om een 2D-beeld te draaien om de as die is aangegeven door het referentiepunt. U kunt bijvoorbeeld een eerder gemaakte scan in rugligging draaien om deze ongeveer uit te lijnen met een scan die in zijligging is gemaakt.

1. Klik in het deelvenster Beeldhulpmiddelen aan de linkerkant van het scherm op het hulpmiddel **Draaien** en verplaats de muisaanwijzer naar een 2D-beeldweergave.
2. Klik met de linkermuisknop in de beeldweergave en sleep met de muis. Als u de muis versleept, gebeurt het volgende:

- De beeldcoupe draait om de as van de beeldweergave. Het referentiepunt van de beeldweergave bepaalt het draaipunt van de as.
 - Het LPD beweegt tegelijkertijd mee om de positie van het lichaam van de patiënt te tonen ten opzichte van de beeldcoupe.
 - De beeldoriëntatieletters (A, P, L, R, H, F) veranderen om de veranderingen in de oriëntatie van de patiënt ten opzichte van de scancoupes weer te geven.
 - De beelden, LPD's en beeldpositieletters in elke aangrenzende 2D-weergave veranderen tegelijk met de wijziging in de actieve weergave.
3. Rol met het muiswiel over een 2D-beeld om langs beeldcoupes in de serie te scrollen en de gedraaide coupes te bekijken. De referentiepunten veranderen gelijktijdig van positie in alle vier de beeldweergaven en de radiologische gegevens van de actieve weergave veranderen ook mee.

A.2.3.2 Het hulpmiddel Draaien in 3D-weergaven

Ook de 3D-beeldweergave kunt u draaien. Hiervoor kunt u het hulpmiddel **Draaien** gebruiken of met de muis in de 3D-beeldweergave klikken en slepen zonder een systeemhulpmiddel te selecteren. Het gedrag van het 3D-beeld is afhankelijk van de positie van de muis in de weergave.

Klik met de linkermuisknop in het 3D-beeld en sleep met de muis. Afhankelijk van de positie van de muis in de beeldweergave gebeurt het volgende:

- Wanneer de muis zich binnen het 3D-beeld bevindt, draait het beeld in alle drie de richtingen om zijn middelpunt.
- Wanneer de muis zich in de hoeken van de 3D-beeldweergave bevindt, draait het beeld tweedimensionaal om de Z-as.
- Wanneer de muis zich onder in of boven in de 3D-beeldweergave bevindt, draait het beeld om de Y-as.
- Wanneer de muis zich in het rechter- of linkerdeel van de 3D-beeldweergave bevindt, draait het beeld om de X-as.

Het LPD beweegt tegelijkertijd mee om de positie van het lichaam van de patiënt te tonen ten opzichte van de beeldcoupe.

A.2.4 Het hulpmiddel Vensterniveau (WL/L)

Gebruik het hulpmiddel **WL/W** om elementen in 2D-beeldweergaven prominenter weer te geven. Het hulpmiddel **WL/W** werkt niet in de 3D-beeldweergave.

Weefseldichtheden zijn gekoppeld aan bepaalde grijswaarden: door het vensterniveau te wijzigen, verandert het grijswaardenbereik in een beeldcoupe zodat bepaalde soorten weefsel beter zichtbaar worden.

Als het vensterniveau bijvoorbeeld op de laagste dichtheid (zwart) wordt ingesteld, wordt alleen lucht weergegeven, terwijl als het niveau op de hoogste dichtheid (wit) wordt ingesteld, botweefsel wordt weergegeven. U kunt ook een vooraf bepaalde vensterniveau-instelling selecteren die de maag, het bot, de long of de lever beter zichtbaar maakt in een beeld.

1. Klik in het deelvenster Beeldhulpmiddelen aan de linkerkant van het scherm (Afbeelding A-1) op het hulpmiddel **WL/W** (Afbeelding A-3) en verplaats de muisaanwijzer naar een 2D-beeldweergave. De waarden van de X- en Y-as worden in alle drie de 2D-beeldweergaven aangepast en de mapping van HU-dichtheidswaarden naar grijswaardenpixels wordt gewijzigd om elementen van het beeld beter zichtbaar te maken.

2. Pas in de actieve 2D-weergave het beeld aan door met de linkermuisknop te klikken en ingedrukt te houden (of met het muiswiel te klikken en ingedrukt te houden) en de muis als volgt te slepen:
 - Sleep naar links om het beeldcontrast te verhogen.
 - Sleep naar rechts om het beeldcontrast te verlagen.
 - Sleep naar boven om de helderheid te verhogen.
 - Sleep naar beneden om de beeldhelderheid te verlagen.

Wanneer u het contrast aanpast, veranderen de bijbehorende radiologische gegevens mee in de rechterbovenhoek van elke 2D-beeldweergave. De veranderingen binnen aangrenzende 2D-beeldweergaven komen overeen met die in de actieve weergave.

3. Gebruik de vervolgkeuzelijst naast het hulpmiddel **WL/W** om een vooraf bepaalde instelling voor vensterniveau te selecteren waardoor de buik, het bot, de long of de lever prominenter verschijnen binnen een 2D-weergave (Afbeelding A-4).

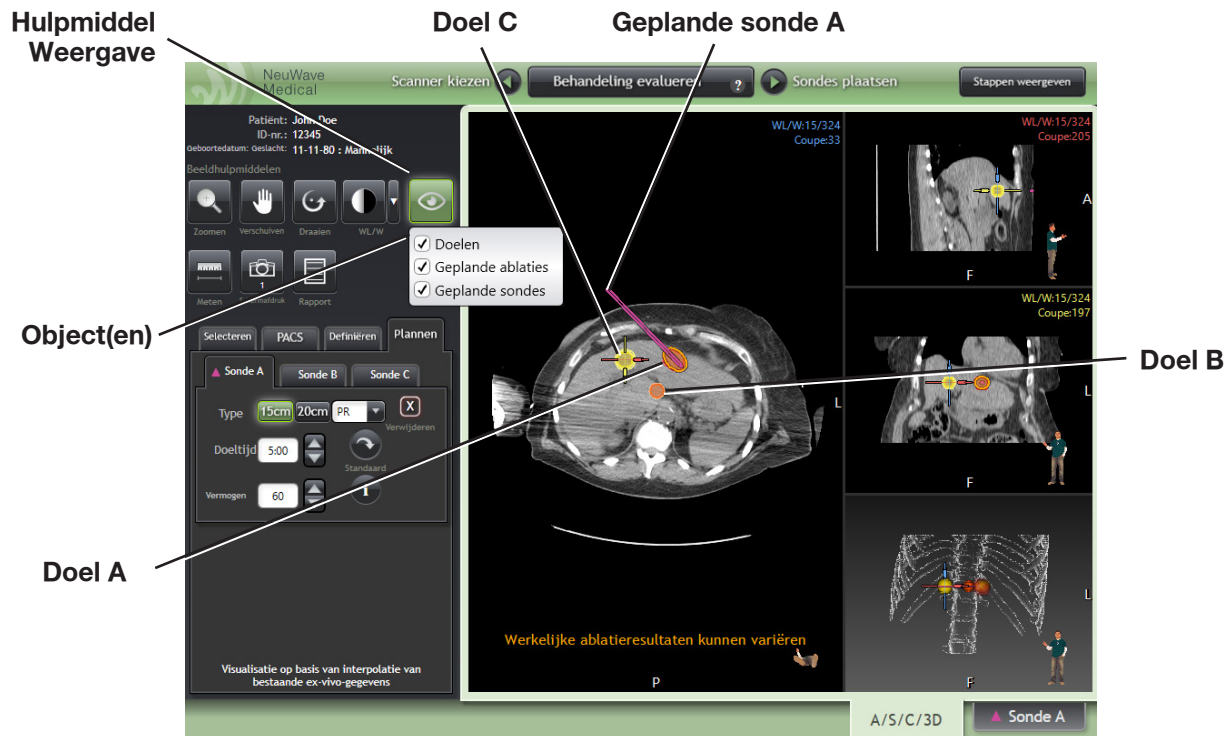


Afbeelding A-4: Het hulpmiddel WL/W toont een serie vooraf gedefinieerde vensterniveau-instellingen voor verschillende organen.

4. U kunt uit deze lijst kiezen zonder het hulpmiddel **WL/W** te selecteren. Als u bijvoorbeeld **Bot** in de lijst selecteert, wordt het bot in het beeld geaccentueerd door het tonen van gebieden met een hogere dichtheid die voornamelijk wit zijn.
5. De vooraf gedefinieerde vensterniveau-instellingen hebben enkel invloed op het actieve venster wanneer deze naast elkaar worden weergegeven op het scherm **Doelen definiëren**.
6. Rol met het muiswiel over een 2D-beeld om langs beeldcoupes in de serie te scrollen nadat u het vensterniveau hebt aangepast. De referentiepunten veranderen gelijktijdig van positie in alle vier de beeldweergaven en de radiologische gegevens van de actieve weergave veranderen mee.

A.2.5 Het hulpmiddel Weergave

Met het hulpmiddel **Weergave** kunt u objecten weergeven die handmatig of automatisch zijn aangemaakt (bijv. doelen, sondes, ablaties). Objecten kunnen onafhankelijk of tegelijkertijd worden weergegeven. Klik gewoon een keer op de tool **Weergave** en vink een van de weergegeven opties aan (Afbeelding A-5).



Afbeelding A-5: Het hulpmiddel Weergave.

Het verbergen van een object (bijv. doel, sonde) in een 2D-weergave helpt bij het verwijderen van de overlappende kleurcontouren of vulling van het object die de subtiliteit van grijswaardenvariaties en schaduw van een CT-scan kunnen beïnvloeden die helpen bij het identificeren van interessante kenmerken (bijv. laesies en laesieranden). Doelen en behandelzones kunnen niet verborgen worden in de 3D-weergave.

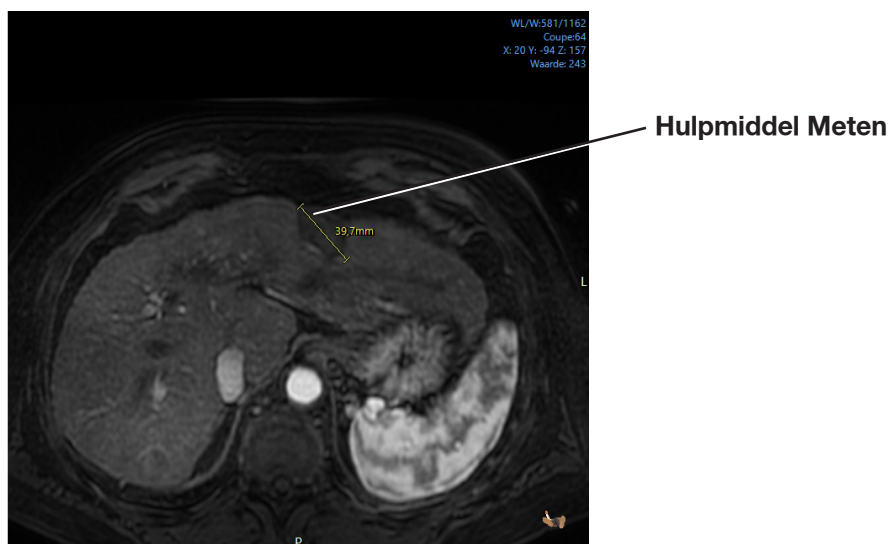
A.2.6 Het hulpmiddel Meten

Gebruik het hulpmiddel **Meten** voor het meten van de lengte van één of meer lijnen die u op een beeldcoupe tekent. U kunt bijvoorbeeld de breedte van een laesie of de afstand tussen de rand van een laesie en de rand van een orgaan of ander bekend referentiepunt meten. Metingen kunnen ook nuttig zijn wanneer u beelden vergelijkt en al op de hoogte bent van de afstanden tussen interessante punten in het vergelijkingsbeeld.

Het hulpmiddel **Meten** werkt alleen in de actieve beeldweergave en de afmetingen verschijnen alleen op de beeldcoupe waarop u de lijnen tekent. De afmetingen worden in mm naast elke getekende lijn getoond.

Belangrijk: Het hulpmiddel Meten is niet beschikbaar op gefuseerde PET-beelden.

1. Klik in het deelvenster Beeldhulpmiddelen aan de linkerkant van het scherm (Afbeelding A-1) op het hulpmiddel **Meten** en verplaats de muisaanwijzer naar een 2D-beeldweergave. Het hulpmiddel **Meten** is niet beschikbaar in de 3D-weergave.
2. Teken een meetlijn door de aanwijzer van het hulpmiddel **Meten** op het gewenste startpunt voor de meting te plaatsen, waarna u de linkermuisknop indrukt en vasthoudt.
3. Sleep de muisaanwijzer naar het gewenste eindpunt en laat de muisknop los. De lijn verschijnt met de afmeting in mm ernaast (zie Afbeelding A-6).



Afbeelding A-6: Gebruik van het hulpmiddel Meten.

4. Herhaal stap 1-3 om nog een lijn te tekenen. Steeds als u een nieuwe lijn wilt tekenen, moet u het hulpmiddel **Meten** selecteren in het deelvenster Beeldhulpmiddelen.
5. Om een meetlijn te verplaatsen, zet u de muisaanwijzer op het midden van de lijn, klikt u met de linkermuisknop en sleept u de lijn naar de gewenste positie. Laat de muisknop vervolgens los.
6. Om de lengte of hoek van een meetlijn te wijzigen, zet u de muisaanwijzer op het uiteinde van de lijn, aangegeven door een kleine dwarsbalk. Klik op de linkermuisknop en houd deze ingedrukt, sleep de lijn naar de gewenste lengte of hoek en laat de muisknop los.
7. Om een meetlijn te verwijderen, plaatst u de muisaanwijzer op de lijn en klikt u erop met de rechtermuisknop wanneer het lijnpictogram verschijnt. Klik met de rechtermuisknop op de optie **Wissen**.

Belangrijk: Wanneer het hulpmiddel Meten actief is, kunt u niet met de rechtermuisknop op het referentiepunt klikken en het verslepen. Er kunnen geen metingen worden uitgevoerd wanneer een PET/CT samengevoegd beeld wordt weergegeven.

A.2.7 Het hulpmiddel Schermafdruk

Klik op het hulpmiddel **Schermafdruk** in het deelvenster Beeldhulpmiddelen (Afbeelding A-2) om een schermafdruk van de getoonde beeldgegevens te maken. Als schermafdrukken in de ABLATE-IQ-software zijn ingeschakeld, wordt er een nieuwe serie voor de stemaafdrukken gemaakt en wordt deze opgeslagen als onderdeel van het actieve onderzoek. (Het serienummer voor de schermafdrukken in PACS is 53704.) De schermafdrukgegevens zullen naar het geconfigureerde opslag-PACS worden verzonden.

Het aantal schermafdrukken dat van het actieve scherm is gemaakt, verschijnt onder het hulpmiddel **Schermafdruk**. Ook verschijnt in het menu **Stappen** een camerapictogram naast elk scherm waarvan u een schermafdruk hebt gemaakt.

A.2.8 Het hulpmiddel Rapport (Premium)

Het hulpmiddel **Rapport** is toegankelijk via het deelvenster Beeldhulpmiddelen (Afbeelding A-3) en het menu **Stappen** (rechterbovenhoek van Afbeelding A-1). Klikken op het hulpmiddel **Rapport** toont een procedurerapport van het NEUWAVE-systeem met alle informatie met betrekking tot de uitgevoerde procedure (zie de sectie *Gedetailleerde rapportinformatie (Premium)* in *Bijlage C*). Door op de knop **Indienen** te klikken wordt het rapport naar het opslag-PACS gestuurd. (Het serienummer voor het rapport in het PACS is 53705.)

A.2.9 Het hulpmiddel Terugzetten

Klik op het hulpmiddel **Terugzetten** om alle vier de beeldweergaven terug te zetten naar hun standaard zoom-, verschuivings-, vensterniveau- en draai-instellingen.

Belangrijk: Het hulpmiddel Terugzetten heeft geen invloed op de meetlijnen.

A.3 Doelhulpmiddelen

De doelhulpmiddelen worden gebruikt om maximaal drie ablatiedoelen aan te maken, te bewerken en te verplaatsen. Er zijn vier doelhulpmiddelen beschikbaar op één rij onder in het linkerdeelvenster van het scherm **Doelen definiëren: Maken, Cirkel, Bewerken, en Verplaatsen**. De functies **Opheffen** en **Opnieuw** werken met de 4 doelhulpmiddelen.

A.3.1 Het hulpmiddel Maken

Gebruik het hulpmiddel **Maken** in het scherm **Doelen definiëren** om een ablatiedoel te tekenen in een 2D-beeldweergave. Voordat u een doel aanmaakt of bewerkt, moet het geselecteerd zijn in de doeltabel. U kunt tot drie doelen op een beeld maken, elk in een andere kleur.

Lokaliseer in de actieve beeldweergave een coupe dicht bij het midden van de laesie en plaats de muis in het midden van het weefsel dat u als ablatiedoel wilt selecteren. Het hulpmiddel maakt een voorbeeldzone door een groene rand te zetten rondom het punt waar u de muisaanwijzer als eerste hebt geplaatst. Op basis van deze voorbeeldzone zoekt het hulpmiddel naar weefsel met vergelijkbare kenmerken. Zodra u klaar bent met het definiëren van het doel, kopieert het hulpmiddel de doelzone naar de andere coupes.

Als de randen van het doel niet goed gedefinieerd zijn, kan in plaats daarvan het hulpmiddel **Cirkel** (zie hieronder) worden gebruikt om een cirkelvormig doel over een laesie te tekenen. Afmetingen van doelen die zijn omlijnd met de hulpmiddelen **Maken** en **Cirkel** kunnen worden aangepast met het hulpmiddel **Bewerken** en de functies **Opheffen** en **Opnieuw**.

A.3.2 Het hulpmiddel Cirkel

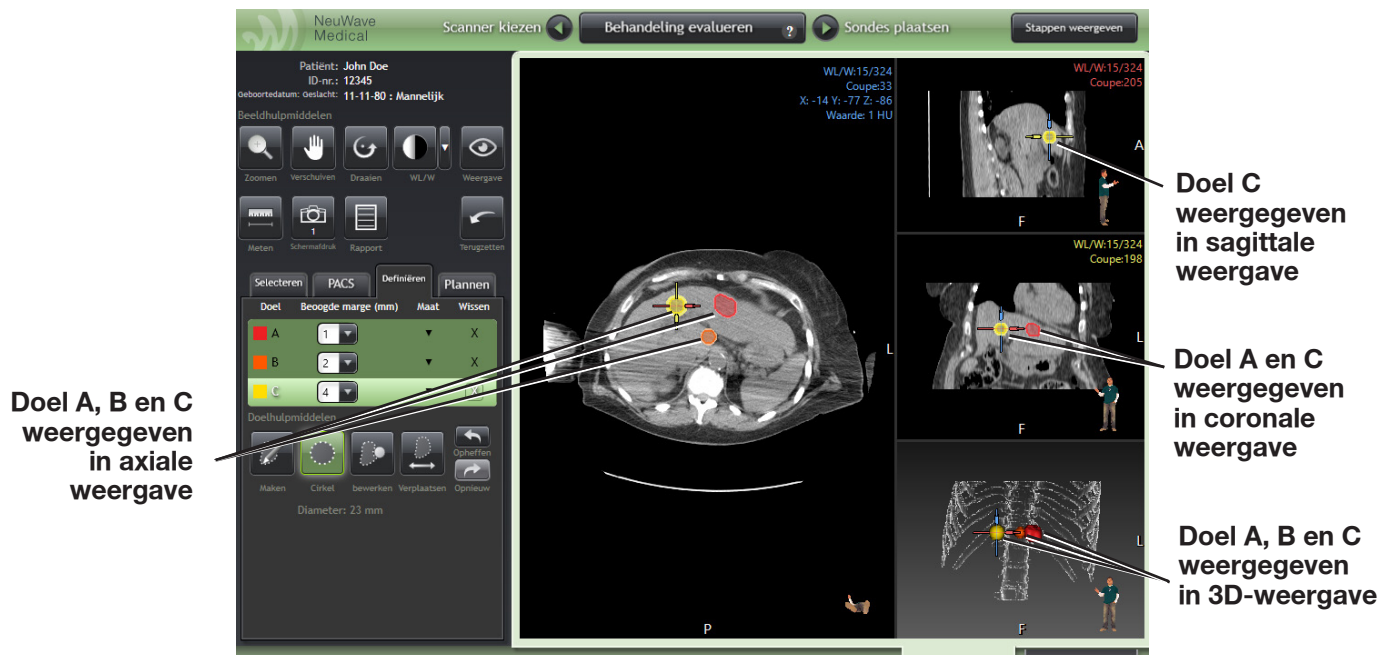
In sommige gevallen zijn laesies en behandelzones niet duidelijk zichtbaar op CT-beelden. Vanwege de beeldkwaliteit of kenmerken van de laesie kan het bijvoorbeeld moeilijk zijn om de laesie te onderscheiden van het omringende weefsel. In deze situaties kunt u met de ABLATE-IQ-software handmatig een cirkel op een 2D-weergave plaatsen met het hulpmiddel **Cirkel** om het 3D-doel weer te geven. Bij het plaatsen van het sferische doel vertrouwt u op informatie over de locatie van de laesie van andere beeldvormingsmodaliteiten, zoals MR. Zodra het doel is geplaatst en bevestigd, verwerkt de ABLATE-IQ-software het precies zoals het programma een doel afkomstig uit een CT-scan zou verwerken.

Gebruik het hulpmiddel **Cirkel** om snel een ablatiedoel te maken dat perfect cirkelvormig is, in plaats van een doel te segmenteren met het hulpmiddel **Maken** (Afbeelding A-7). U kunt het hulpmiddel **Cirkel** ook gebruiken om een behandeld gebied te definiëren.

Belangrijk: Als het doel niet herkenbaar is op de niet-contrastversterkte CT-scan die is gemaakt ter voorbereiding van de procedure, maar wel op eerdere diagnostische beeldvormingsonderzoeken (CT, MRI of contrastversterkte CT-scans) kunt u het hulpmiddel Cirkel gebruiken om de doellocatie op de CT-beelden te benaderen met behulp van goed gedefinieerde oriëntatiepunten. Houd rekening met de volgende factoren wanneer u vaststelt waar u de cirkel op het CT-beeld moet plaatsen en hoe groot deze moet zijn:

- *De positie van de patiënt en de fase van de ademhaling, zowel tijdens de CT-scan ter voorbereiding van de procedure als tijdens het eerdere diagnostische beeldvormingsonderzoek.*
- *De locatie van het doel ten opzichte van relatief vaste anatomische oriëntatiepunten, zoals bloedvaten, galwegen en de galblaas in de lever, en luchtwegen, bloedvaten en fissuren in de longen.*

- *De omvang van het doel op de eerdere diagnostische scan, die kan worden gebruikt om de vereiste grootte van de cirkel vast te stellen; de grootte kan worden aangepast door het muiswiel naar voren of achteren te rollen.*
 - *Het tijdsinterval tussen het eerdere diagnostische beeldvormingsonderzoek en de CT-scan ter voorbereiding van de procedure, aangezien het doel in de tussentijd kan zijn gegroeid.*
1. Als u de diameter van het doelgebied dat u moet definiëren nog niet kent, klik dan op het hulpmiddel **Metten**, verplaats de muisaanwijzer naar 2D- of 3D-beeldweergave en lokaliseer de laesie in de beeldcoupes.
 2. Meet de laesie zodra u deze hebt gevonden. Plaats de aanwijzer van het hulpmiddel **Metten** op het gewenste startpunt van de meting, klik dan met de linkermuisknop en sleep vanaf dat punt. Sleep de muisaanwijzer naar het gewenste eindpunt en laat de muisknop los.
 3. In de doelselectietabel aan de linkerkant van het scherm, klikt u op een rij om het doel te koppelen aan de laesie die u gaat definiëren. In deze tabel is standaard de bovenste rij geselecteerd.
 4. Klik in het deelvenster Doelhulpmiddelen op het hulpmiddel **Cirkel** en verplaats de muisaanwijzer naar een 2D-beeldweergave.
 5. Begin met het maken van het doel. Probeer, in de actieve beeldweergave, de muis in het midden van het weefsel te plaatsen dat u als doel wilt selecteren. Het hulpmiddel geeft een voorbeeld van het gebied door een groene, cirkelvormige omtrek te creëren op de plek waar u de eerste keer de aanwijzer hebt geplaatst, zoals in Afbeelding A-7 wordt getoond.
 6. Draai het muiswiel naar voren om het hulpmiddel de diameter van de cirkel te laten vergroten. Rol het muiswiel naar achteren om de diameter te verkleinen. De diameter van het cirkelvormig doel wordt zowel naast de getekende cirkel als naast de hulpmiddelknop **Cirkel** getoond. Klik met de linkermuisknop zodra de beoogde doelzone binnen de groene omtrek valt. Wanneer u klaar bent, krijgt het doel de kleur die is toegewezen in de doelselectietabel aan de linkerkant van het scherm (Afbeelding A-7).
 7. Er zijn twee doelen gemaakt met het hulpmiddel Cirkel in de axiale weergave van het voorbeeld op Afbeelding A-7: een doel met een diameter van 20 mm (B, oranje omlijning) en een doel met een diameter van 23 mm (C, geel). Het referentiepunt (dradenkruis) bevindt zich in het midden van doel C, zodat doel C te zien is in sagittale weergave en doelen A en C in coronale weergave. De Doelselectietabel in het linker deelvenster toont de gedefinieerde doelen A, B en C met de beoogde marges ingesteld op respectievelijk 1, 2 en 4 mm.



Afbeelding A-7: Het hulpmiddel Cirkel. Scherm Doelen definiëren met het hulpmiddel Cirkel actief (groene achtergrond) in het deelvenster linksonder.

A.3.3 Het hulpmiddel Bewerken

Als u het doel wilt verfijnen, klik dan op het hulpmiddel **Bewerken** in het deelvenster Doelhulpmiddelen en beweeg de muisaanwijzer naar het doel dat u zojuist hebt gedefinieerd.

1. Kies een grote (18 mm), gemiddelde (8 mm), of kleine (2,8 mm) diameter voor het verfijnen van het ablatiedoel of de behandelzone. De optie gemiddeld is standaard geselecteerd.
2. Kies de optie voor het bewerken van een of meerdere coupes om de behandelzone te verfijnen. Bij het bewerken van een coupe wordt slechts de huidige coupe bewerkt. Bij het bewerken van meerdere coupes worden de coupe boven en onder de weergegeven coupe bewerkt met behulp van een cirkel van de geselecteerde grootte.
3. Om delen van het doel te verwijderen, plaatst u de muisaanwijzer net buiten het doelgebied. Er verschijnt een rode cirkel. Klik op de linkermuisknop, houd deze ingedrukt en gebruik de muisaanwijzer om de cirkel te verplaatsen. Sleep de rode cirkel langzaam langs de rand van het doel (Afbeelding 3-17).
4. Als u delen van het doel wilt vergroten, plaatst u de muisaanwijzer net binnen het doelgebied. Er verschijnt een groene cirkel. Klik op de linkermuisknop, houd deze ingedrukt en gebruik de muisaanwijzer om de cirkel te verplaatsen. Sleep de groene cirkel langzaam langs de rand van het doel (Afbeelding 3-17).
5. Handmatig bewerken van een doelbehandelzone die zich over meerdere CT-coupes uitstrekt, kan worden uitgevoerd door systematisch van het ene uiteinde van de doelbehandelzone naar het andere uiteinde te scrollen. Nadat het doel van de behandelzone individueel is bewerkt in een CT-coupe, wordt het muiswiel gebruikt om naar de volgende coupe te scrollen om de volgende doelsectie van de behandelzone te bewerken. Dit bewerkingsproces met een enkele coupe wordt herhaald over meerdere coupes totdat het einde van de doelbehandelzone is bereikt en de volledige driedimensionale omvang van de doelbehandelzone is gedefinieerd.
6. Het hulpmiddel **Bewerken** wordt meestal gebruikt om doelen en behandelzones te definiëren (zie de sectie *Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie* hieronder).

A.3.4 Het hulpmiddel Verplaatsen

Het is mogelijk dat u na registratie ontdekt dat de plaatsing van de sonde tot een lichte verschuiving van de laesie heeft geleid, waardoor deze zich niet meer in de oorspronkelijke positie bevindt, hoewel de vorm van de laesie niet is veranderd. In deze gevallen hebt u de optie om het hulpmiddel **Verplaatsen** te gebruiken om een doel terug te brengen naar de juiste positie boven een laesie.

Het hulpmiddel Verplaatsen wordt gewoonlijk gebruikt in het tabblad **Evalueren** van het scherm **Sonde(s) evalueren**.

1. Als u een doel moet herpositioneren, klikt u op het hulpmiddel **Verplaatsen** aan de linkerkant van het scherm en beweegt u de muisaanwijzer naar een 2D-beeldweergave.
2. Klik op het doel en sleep het naar de juiste plaats. Bij het slepen in de axiale weergave wordt het doel in de X-/Y-richting verplaatst, bij slepen in de sagittale weergave wordt het doel in de X-/Z-richting verplaatst en bij slepen in de coronale weergave wordt het doel in de Y-/Z-richting verplaatst. Het volledige doel wordt intact naar de nieuwe positie verplaatst.

A.4 Registratietools

De registratiehulpmiddelen (**Registratie bewerken** en **Bewerkingen weggooien**) worden gebruikt in twee belangrijke stappen van de ABLATE-IQ-procedure, de stappen **Sonde(s) evalueren** en **Behandeling evalueren**. In beide gevallen is de functionaliteit van de hulpmiddelen **Registratie bewerken** en **Bewerkingen weggooien** identiek.

1. Twee beeldensets worden geregistreerd in het tabblad **Registreren** van de **Sonde(s) evalueren**: de CT-instellingsserie en de CT-sondeplaatsingsserie.
2. De CT-instellingsserie en de CT-serie voor post-ablatie worden geregistreerd op het tabblad **Registreren** van de stap **Behandeling evalueren**.

A.4.1 Het hulpmiddel Registratie bewerken

Gebruik het hulpmiddel **Registratie bewerken** om de uitlijning (registratie) van de weergegeven serie te verbeteren. De zones langs de randen van organen moeten in beide beeldensets bijvoorbeeld zo nauwkeurig mogelijk op elkaar worden afgestemd.

Als **Registratie bewerken** is geselecteerd, worden de elastische vervormingen genegeerd en worden alleen statische registratieresultaten weergegeven. Handmatige registraties zijn allemaal statisch. Het doel is om de structuren in de regio van het doel uit te lijnen. Andere delen van de serie worden niet langer uitgelijnd. Nadat **Registratie bewerken** is voltooid, kan een nieuwe set vervormingen worden berekend door **Elastische vervormingen toepassen** te selecteren. Hierdoor worden nieuwe vervormingen berekend op basis van de nieuwe handmatige statische registratie.

A.4.2 Het hulpmiddel Bewerkingen weggooien

Gebruik het hulpmiddel **Bewerkingen weggooien** om de bewerkingen te verwijderen die zijn uitgevoerd met het hulpmiddel **Registratie bewerken**. Als de bewerkingen worden verwijderd, worden de overlappende beelden gewoon teruggezet naar hun oorspronkelijke locatie, zoals bepaald door de automatische registratiefunctie van de ABLATE-IQ-software. U kunt de bewerkings- en verwijderstappen zo vaak herhalen als nodig is.

Belangrijk: Vanwege lichte bewegingen van de patiënt en zijn ademhaling tijdens het CT-scannen, kan de uitlijning of registratie van verschillende beeldseries niet overal binnen een beeld exact zijn. Wel kunt u Registratiehulpmiddelen selecteren gebruiken om de registratie in de twee CT-series te verfijnen of ze beter te laten overeenkomen.

A.5 Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie

Nadat de ablatieprocedure bij de patiënt is voltooid, wordt er een CT-scan gemaakt en wordt de behandelzone gedefinieerd in de CT-serie voor post-ablatie. Aangezien het tekenen van de grenzen van laesiedoelen en behandelzones bestaat uit het segmenteren van interessegebieden in CT-beelden, zijn de hulpmiddelen die worden gebruikt om een laesiedoel te definiëren vergelijkbaar met de hulpmiddelen die worden gebruikt om een behandelzone te definiëren.

A.5.1 De hulpmiddelen Maken, Cirkel en Bewerken om de behandelzone te definiëren

De hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie omvatten **Maken**, **Cirkel** en **Bewerken** om te helpen bij het afbakenen van de grenzen van de behandelzone. De hulpmiddelen **Opheffen** en **Opnieuw Behandeling evalueren** zijn ook identiek aan de hulpmiddelen die worden gebruikt om laesiedoelen te definiëren (in het tabblad **Definiëren** van het scherm **Doelen definiëren**).

In tegenstelling tot het definiëren van laesiedoelen die verplaatst kunnen worden in een CT-beeld, zijn behandelzones fysieke structuren binnen weefsels die het resultaat zijn van het toedienen van microgolfablatie-energie. Behandelzones kunnen nauwkeurig worden afgebakend en hun grenzen kunnen worden aangepast met bewerkingshulpmiddelen, maar ze kunnen niet worden verplaatst naar andere regio's van het beeld. Daarom is het hulpmiddel **Verplaatsen** niet opgenomen in het deelvenster Hulpmiddelen voor behandelingsdefinitie.

Gebruik het hulpmiddel **Maken** op het tabblad **Definiëren** van het scherm **Behandeling evalueren** om een zone rond een behandeld gebied te tekenen. Vervolgens kunt u het behandelde gebied vergelijken met het gebied waar de laesie vóór de procedure aanwezig was. U kunt tot drie behandelzones definiëren in een beeldenserie. Raadpleeg de sectie **De behandelzone definiëren** in hoofdstuk 3 voor meer informatie over het gebruik van het hulpmiddel **Maken** en het hulpmiddel **Cirkel**.

A.5.2 De Registratietools om de behandelzone te evalueren

De registratiehulpmiddelen die gebruikt worden om de behandelzone te evalueren, zijn onder andere de hulpmiddelen **Registratie bewerken** en **Bewerkingen weggooien**. Beide hulpmiddelen hebben functies die vergelijkbaar zijn met de functies die gebruikt worden om de plaatsing van de sonde te evalueren na registratie van de CT-instellingsserie en de CT-sondeplaatsingsserie. Meer informatie over het gebruik van deze hulpmiddelen is te vinden in de stap **Sonde(s) evalueren**, in het gedeelte Beeldregistratie aanpassen en verfijnen.

Bijlage B

Installatie en configuratie van het systeem



De software installeren en instellen

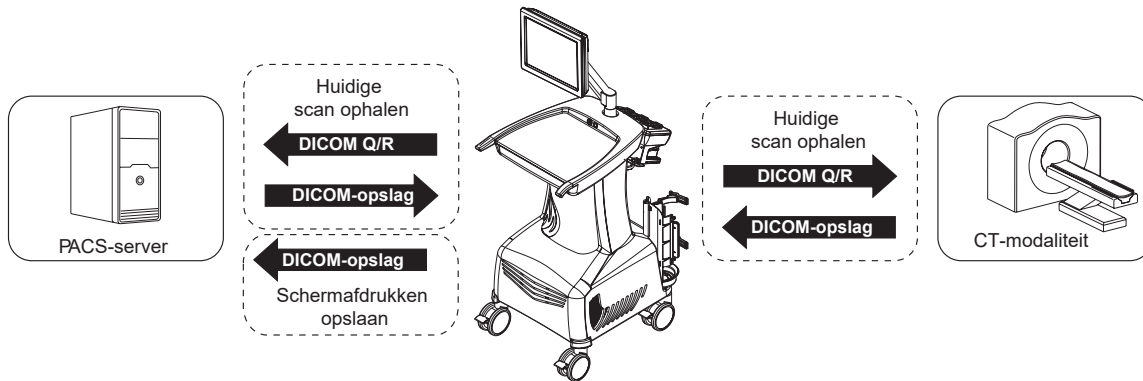
- WAARSCHUWINGEN**
- Inspecteer het systeem tijdens de installatie op schade die kan zijn ontstaan tijdens de verzending en het transport. Als het systeem beschadigd lijkt, probeer het dan niet te gebruiken of te repareren. Bel NeuWave Medical voor ondersteuning.
 - Inspecteer het systeem voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik het systeem niet bij tekenen van beschadiging. Bel de klantenservice van Ethicon™ voor serviceondersteuning.

Voordat u de software kunt gebruiken, is een administratieve instelling nodig. Deze instellingsprocedures en netwerkverbindingen worden uitgevoerd en aangelegd door een ziekenhuisvertegenwoordiger of een NeuWave-vertegenwoordiger. Raadpleeg deze bijlage voor een beschrijving van de beheerinstellingen in ABLATE-IQ en mogelijke problemen met de netwerkverbinding.

Verbinding met het netwerk

Het NEUWAVE-systeem, met de ABLATE-IQ-software, communiceert met de geconfigureerde CT-scanners en het PACS-systeem van de instelling via een bekabelde RJ-45-ethernetverbinding in het CT-pakket. De trolley van het ablatiesysteem is op dezelfde manier voor het netwerk geconfigureerd als andere medische apparaten of computers in het netwerk.

Het DICOM-communicatieprotocol wordt tijdens de ablatieprocedure gebruikt om toegang tot beelden te krijgen en ze te verzenden. U moet de CT-scanners en het PACS-systeem die tijdens een ablatieprocedure worden gebruikt vóór de eerste behandeling configureren, zodat de trolley van het ablatiesysteem wordt herkend als een DICOM-node. Dit is een eenmalige configuratie: u hoeft het niet bij elke procedure opnieuw te doen. De communicatie tussen de trolley en andere DICOM-apparaten wordt geïllustreerd in Afbeelding B-1.



Afbeelding B-1: Verbinding met het netwerk.

Het ziekenhuisnetwerk moet het TCP/IP-netwerkprotocol ondersteunen. NeuWave legt geen minimeis op voor de transmissiesnelheid van het netwerk.

Om ABLATE-IQ naar behoren te laten communiceren met de DICOM-apparaten van het ziekenhuis, voert een bevoegde ziekenhuisvertegenwoordiger of NeuWave-vertegenwoordiger geschikte geconfigureerde netwerkadressen, DICOM-adressen, namen van CT-scanners en ziekenhuisnamen in de software in.

WAARSCHUWING Verander de instellingen in het Beheerscherm niet als u niet bevoegd bent om het systeem te installeren of te configureren. Het scherm is beschermd met een wachtwoord om onbevoegde toegang te voorkomen.

Funcities van het Beheertabblad

Om de systeemparemeters te configureren, klikt u op het tabblad **Beheerder** in de rechterbovenhoek van het scherm, voert u uw wachtwoord in het venster in en klikt u op **OK**. Het volgende scherm verschijnt.

Afbeelding B-2: Beheerscherm.

- Gebruik het Ziekenhuis-gedeelte bovenin het scherm **Beheer** voor het configureren van de namen van alle ziekenhuizen die verbonden worden met ABLATE-IQ.
- Gebruik het tabblad **Trolley-instellingen** voor het configureren van de namen van DICOM-entiteiten die de NeuWave-trolley eenduidig identificeren in het DICOM-netwerk van het ziekenhuis. DICOM is gebaseerd op tweerichtingscommunicatie: een apparaat verstuurt informatie, een ander ontvangt de informatie. De service class provider (SCP) ontvangt informatie en de service class user (SCU) verstuurt de informatie.
- Het tabblad **Trolley-instellingen** bevat een aantal extra instellingen:
 - **Schermafdrukken ingeschakeld:** selecteer dit vakje om 'schermafdrukken' van beeldweergaven in ABLATE-IQ met behulp van het hulpmiddel **Schermafdruk** toe te staan. Wanneer dit hulpmiddel is ingeschakeld en wordt aangeklikt, wordt er een nieuwe serie voor de schermafdrukken gemaakt en wordt deze opgeslagen als onderdeel van het actieve onderzoek.
 - **Anonieme gegevens verzenden:** alle procedure- en systeemgegevens worden naar NeuWave verzonden om het onderhoud en de optimalisatie van het systeem te ondersteunen. Vink dit vakje aan als u de overdracht van geanonimiseerde beeldgegevens en de overige systeemp parameters aan NeuWave wilt toestaan.
 - **Wachtwoord:** als u het wachtwoord dat nodig is voor toegang tot het scherm **Beheer** wilt wijzigen, typt u het nieuwe wachtwoord in dit veld.

Belangrijk: Standaard selecties voor Helderheid, Contrast, 3D-weergave tonen, Elastische registratie en Standaardweefselcontractie zijn beschikbaar, maar worden overruled door ABLATE-IQ-gebruikersprofielen indien en wanneer geselecteerd.

- Gebruik het tabblad **Trolley-netwerk** om het TCP-/IP-netwerkadres voor ABLATE-IQ te configureren. Zowel IPv4 als IPv6 worden ondersteund. De netwerkadressen kunnen als dynamisch of statisch adres worden geconfigureerd voor de IPv4- of IPv6-instelling.
- Gebruik het tabblad **CT-scanners** om de gebruiker-gedefinieerde namen en namen van DICOM-entiteiten te configureren voor alle CT-scanners van het ziekenhuis die met ABLATE-IQ worden verbonden. De namen van CT-scanners worden per ziekenhuis geconfigureerd en moeten uniek zijn.
- Gebruik het tabblad **Opvraag-PACS** voor configuratie van PACS-apparaten waarop kan worden gezocht om vergelijkingsseries op te halen. Configureer de gebruiker-gedefinieerde namen en namen van DICOM-entiteiten voor elk PACS-systeem van het ziekenhuis dat met ABLATE-IQ wordt verbonden. Opvraag-PACS zijn systemen van waaruit eerder gemaakte beeldenseries worden opgehaald voor vergelijking met de instellingsserie. De namen van Opvraag-PACS worden per ziekenhuis geconfigureerd en moeten uniek zijn.
- In de tabbladen **CT-scanners** en **Opvraag-PACS** kunt u op de knop **Config Query** klikken en specifieke DICOM-gegevenskenmerken configureren indien nodig voor het onderzoek en de serie. Klik op de toepasselijke vakjes om gegevenskenmerken toe te voegen. Let op: sommige kenmerken zijn verplicht en kunnen niet worden uitgeschakeld.

WAARSCHUWING

Als u niet bevoegd bent om het systeem in te stellen of te configureren, mag u niet op de knop Config Query klikken en de DICOM-gegevenskenmerken configureren. Een verkeerde configuratie kan de communicatie met scanners en PACS-apparaten verstoren of onmogelijk maken.

- Gebruik het tabblad **Opslag-PACS** voor de configuratie van PACS-apparaten waarop schermafdrucken en rapporten bewaard kunnen worden. Configureer de gebruiker-gedefinieerde namen en namen van DICOM-entiteiten voor elk PACS-systeem van het ziekenhuis dat met ABLATE-IQ wordt verbonden. De gegevens van gemaakte schermafdrucken worden naar de Opslag-PACS verstuurd. De namen van Opslag-PACS worden per ziekenhuis geconfigureerd en moeten uniek zijn. In veel ziekenhuizen is de DICOM-informatie voor Opvraag-PACS en Opslag-PACS hetzelfde.

Klik op de knop **Opslaan en sluiten** om de gegevens op te slaan die u in het scherm **Beheer** hebt ingevoerd.

Problemen met de netwerkverbinding oplossen

Het ABLATE-IQ-systeem biedt communicatiebewaking om ervoor te zorgen dat de software kan communiceren met het PACS-systeem en de CT-scanner van de instelling. Sommige netwerkproblemen kunt u gemakkelijk zelf oplossen, bijvoorbeeld als u bent vergeten een ethernetkabel aan te sluiten op het systeem. Om andere problemen te verhelpen, is mogelijk hulp vereist van uw IT-afdeling of de klantenservice van Ethicon™. Deze sectie bevat een lijst van netwerkverbindingsproblemen die u kunt tegenkomen en legt uit hoe u deze kunt oplossen. Als de netwerkproblemen niet kunnen worden opgelost, kan de ablatieprocedure worden uitgevoerd met alternatieve beeldvormingsbronnen.



Afbeelding B-3: Welkomsscherm als het systeem wordt opgestart zonder een geldige licentie.

Het scherm **Welkom** van het systeem ziet er bijvoorbeeld uit als Afbeelding B-3 als het systeem zonder geldige licentie wordt opgestart. Let op de mededeling onderaan het scherm. Als u dit bericht ziet, raadpleeg dan de licentie-informatie die u bij de aankoop van het product hebt ontvangen en voer de licentienummers in via het menu Hulpmiddelen of neem contact op met de Ethicon-klantenservice.

Verbindingsproblemen op het scherm Scanner kiezen

Netwerkproblemen kunnen ook de volgende foutmeldingen veroorzaken wanneer u naar het scherm **Scanner kiezen** gaat, het eerste scherm na het scherm **Welkom**. Als er geen problemen zijn, meldt het scherm **Scanner kiezen**: 'Netwerkcommunicatie werkt.'

- **Geen netwerkverbinding gedetecteerd:** de software kan geen geldige ethernetverbinding vinden. Als u dit bericht ziet, sluit de ethernetkabel dan aan op de trolley of op de wandcontactdoos van het ziekenhuis. Deze foutmelding kan ook verschijnen als het ziekenhuis de aansluiting voor de betreffende wand heeft uitgeschakeld bij de netwerkschakelaar. In dit geval moet uw IT-afdeling het aansluitpunt voor de netwerkverbinding activeren.
- **Communicatie met scanner werkt niet:** er is geen geldige verbinding met de geselecteerde CT-scanner. Voordat u met de software kunt werken, moet uw IT-afdeling de verbinding met de geselecteerde scanner herstellen of moet u een andere scanner selecteren.
- **Communicatie met PACS-systemen werkt niet:** de software kan communiceren met de geselecteerde CT-scanner, maar de communicatie met de Opvragen/Ophalen-PACS en Opslag-PACS is mislukt. U kunt de software blijven gebruiken, maar u kunt in dit geval geen vergelijkingsscan ophalen of schermafdrucken van de casus opslaan. Voordat u scans kunt ophalen en schermafdrucken kunt opslaan, moet uw IT-afdeling de verbinding met het geselecteerde PACS-systeem herstellen of moet u een ander PACS-systeem selecteren.
- **Communicatie met Opvragen/Ophalen-PACS werkt niet:** de software kan communiceren met de geselecteerde CT-scanner en Opslag-PACS, maar niet met de Opvragen/Ophalen-PACS. U kunt de software blijven gebruiken, maar u kunt in dit geval geen vergelijkingsscan ophalen. Om een scan te kunnen ophalen, moet u de verbinding laten herstellen of een ander Opvragen/Ophalen-PACS-systeem selecteren.
- **Communicatie met Opslag-PACS werkt niet:** de software kan communiceren met de geselecteerde CT-scanner en de Opvragen/Ophalen-PACS, maar niet met de Opslag-PACS. U kunt de software blijven gebruiken, maar u kunt in dit geval geen schermafdrucken opslaan. Als u schermafdrucken wilt opslaan, moet u de verbinding laten herstellen of een ander Opslag-PACS-systeem selecteren.
- **Communicatie met externe systemen controleren:** dit is geen foutmelding, maar een bericht dat aangeeft dat de software wacht tot TCP-/IP-Ping-berichten en DICOM-echo-berichten terugkomen vanuit andere delen van het netwerk.

Cyberveiligheidsinformatie

Het NEUWAVE-systeem werd ontworpen met het oog op de cyberveiligheidsbehoeften van de ziekenhuizen, medische centra en zorgverleners waaraan NeuWave-producten verkoopt. Een aspect hiervan is het vermogen om de netwerk- en connectiviteitsvoorkeuren van ziekenhuizen en zorgverleners te ondersteunen.

Het NEUWAVE-systeem ondersteunt netwerkconnectiviteit om beelden te kunnen importeren van CT-scanners en het PACS (Picture Archiving and Communication System) van het ziekenhuis en schermafdrucken die tijdens de procedures worden verkregen te exporteren naar het PACS van het ziekenhuis door middel van het DICOM-protocol (Digital Imaging and Communications in Medicine). Klanten die het apparaat liever niet op hun netwerk aansluiten kunnen het NeuWave-apparaat alsnog gebruiken om ablatieprocedures te verrichten, maar zullen de beeldvormingsfuncties van de ABLATE-IQ-software niet kunnen gebruiken.

De voornaamste veiligheidsfuncties van het NeuWave-apparaat zijn onder andere:

- Veilige communicatie
- Opname van toepassingen in whitelist

- Digitaal ondertekende code
- Software-upgrades
- Er werden onafhankelijke kwetsbaarheids- en penetratietesten uitgevoerd op het NeuWave-apparaat om de veiligheidsfuncties te evalueren.
- Gebruikers hebben geen toegang tot het besturingssysteem, de enige open poorten zijn de poorten die nodig zijn om te communiceren met het PACS en de CT-scanners van het ziekenhuis.
- Geen opslag van patiëntgegevens na de casus.

Hieronder staan de aanbevolen beste praktijken op het vlak van cyberveiligheid bij het configureren en gebruiken van het NeuWave-apparaat:

- Controleer en bewaak de fysieke toegang tot het NeuWave-apparaat en andere medische apparaten. Toereikende fysieke beveiliging is een must om te voorkomen dat er met het apparaat wordt geknoeid.
- Waak erover dat het/de appara(a)t(en) van het ziekenhuis waarop het NeuWave-apparaat mogelijk wordt aangesloten over anti-malwarebescherming beschikt/beschikken, zodat er geen malware kan worden overgedragen.
- De netwerktopologie dient te worden gebruikt om toegang tot het NeuWave-apparaat, CT-scanners en PACS te beperken. Zo worden verstoringen van de connectiviteit tot een minimum beperkt en worden de apparaten beschermd tegen malware.
- Als u meent een mogelijk veiligheidsrisico te hebben gedetecteerd dat u wenst te melden, ga dan naar <http://productsecurity.jnj.com> om onze meldings- en reactieprocessen te raadplegen.
- ABLATE-IQ gebruikt het DICOM-protocol voor communicatie met radiologische apparatuur zoals gedefinieerd in de DICOM PS3 standaard. Informatie over DICOM PS3-conformiteit en data-eigenschappen is op verzoek beschikbaar. Contactgegevens van het bedrijf vindt u op pagina ii van deze handleiding.

Aanvullende informatie

Aansluiting van het NEUWAVE-systeem, met de ABLATE-IQ-software, op een IT-NETWERK dat andere apparatuur bevat kan resulteren in niet eerder geïdentificeerde RISICO'S voor PATIËNTEN, OPERATORS of derden. Het ziekenhuis/de arts moet deze RISICO'S identificeren, analyseren, evalueren en beheersen. latere wijzigingen aan het IT-NETWERK kunnen nieuwe RISICO'S introduceren en vereisen aanvullende analyse. Wijzigingen aan het IT-NETWERK omvatten:

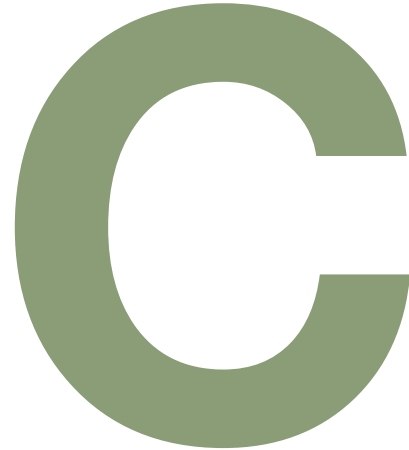
- veranderingen in de IT-netwerkconfiguratie;
- aansluiting van extra items op het IT-NETWERK;
- loskoppelen van items van het IT-NETWERK;
- update van apparatuur die is aangesloten op het IT-NETWERK;
- upgrade van apparatuur die op het IT-NETWERK is aangesloten.

Systeemveiligheid

De trolley moet worden bewaard op een vergrendelde/beveiligde plek.

Bijlage C

Beoordeling van meetvariabiliteit bij laesie-/ablatiesegmentatie door artsen



ABLATE-IQ is een softwareprogramma dat is ontworpen om artsen tijdens behandelingsprocedures te helpen bij het identificeren van doelen en ablatiezones op CT-beelden. De informatie in deze bijlage wordt aan gebruikers verstrekt als hulpmiddel bij het karakteriseren van mogelijke meetvariabiliteit die u tijdens het gebruik van de ABLATE-IQ-software kunt tegenkomen.

De onderstaande onderzoeken zijn uitgevoerd om gegevens te verzamelen over de segmentatie van laesies en behandelzones op beeldensets bij gebruik van de ABLATE-IQ-software. Er zijn twee verschillende onderzoeken uitgevoerd. Beide onderzoeken werden uitgevoerd door drie radiologen die ervaren waren in de uitvoering van ablatieprocedures en bekend waren met de ABLATE-IQ-software.

Het doel van de onderzoeken was tweeledig:

- controleren of de ABLATE-IQ-software een arts adequate hulpmiddelen biedt om een aanvaardbaar doel te creëren binnen een redelijk tijdsbestek en met een aanvaardbare meetvariabiliteit,
- controleren of de ABLATE-IQ-software een arts adequate hulpmiddelen biedt om een aanvaardbare behandelzone te segmenteren binnen een redelijk tijdsbestek en met een aanvaardbare meetvariabiliteit.

Er werden zes gegevenssets gebruikt. Deze gegevenssets bestonden uit echte, geanonimiseerde CT-scans van patiënten. De gegevens bestonden uit twee levercasussen, twee longcasussen en twee niercasussen. Alle gegevenssets bevatten zowel de beelden voorafgaand aan de ablatie (doelbeelden) als de beelden van de behandelzones. De beelden van de behandelzones bestonden uit contrastversterkte en niet-contrastversterkte beelden. Er werden diverse beeldkwaliteitsgegevens opgenomen in de gegevenssets. Met name serie 5 (Long 1) en serie 6 (Long 2) bevatten het 'matglas'-effect dat tijdens een longablatie optreedt. Volgens radiologen zijn beelden met dit effect het moeilijkst visueel te beoordelen.

Serie-ID	Weefseltype
1 (Nier 1)	Nier
2 (Nier 2)	Nier
3 (Lever 1)	Lever
4 (Lever 2)	Lever
5 (Long 1)	Long
6 (Long 2)	Long

Onderzoekssamenvatting

Uit de resultaten blijkt dat alle drie de artsen tot de conclusie kwamen dat ABLATE-IQ op een klinisch aanvaardbaar niveau functioneert in termen van doel- en behandelzonesegmentatie.

Gedetailleerde gegevens laesie-/behandelingssegmentatie

Tijdens deze onderzoeken werd de nauwkeurigheid van de segmentatie niet specifiek beoordeeld en de analyse van de gemaakte doelen en gesegmenteerde behandelzones was niet gebaseerd op de 'Ground Truth' van het formaat van de region-of-interest op elke beeldenset. NeuWave analyseerde de ROI-afmetingen die de drie artsen voor elk van zes gegevenssets bij het definiëren van zowel de doel- als behandelzone hadden verkregen, in een poging de verwachte meetvariabiliteit te karakteriseren.

Meetfout

De X-, Y- en Z-afmetingen werden gedefinieerd als de afmeting van de langste diameter in elk vlak. Er werd een begrenziingsvlak rondom de ROI-segmentatie gemaakt en de afmetingen van dat begrenziingsvlak werden gebruikt als de langste X-, Y- en Z-afmeting.

Er zijn verscheidene collegiaal getoetste onderzoeken gepubliceerd die een meetfout van circa 15 % aangeven wanneer artsen commercieel verkrijgbare CT-beeldverwerkingssystemen gebruiken om de omvang van laesies te evalueren. Dit foutenpercentage van 15 % geldt voor de X- en Y-metingen.

De meting van de Z-as vertoont de grootste meetfout vanwege de verwachte 15 % plus de inherente fout die optreedt wanneer de vooraf ingestelde CT-coupediktes (doorsneden) worden gemeten. Verschillen tussen de fysieke afmetingen van een coupe aan elk uiteinde van de Z-as leiden tot een inherente potentiële variabiliteit van ± 2 coupediktes. De doelen die in het onderzoek werden gebruikt, waren gemiddeld tussen 9 en 34 mm groot. Coupediktes van 2,5 of 5 mm zijn zeer gangbaar. Een coupedikte van 2,5 mm kan tot een metingsvariabiliteit van circa 1,25 mm leiden. Een coupedikte van 5 mm kan tot een metingsvariabiliteit van circa 2,5 mm leiden. Afhankelijk van het ROI-formaat zou een van deze waarden een aanzienlijke bijkomende potentiële meetfout toevoegen aan de reeds verwachte fout van 15 %. Daarom zullen sommige afmetingen van de Z-as naar verwachting buiten de nominale meetfoutmarge van 15 % vallen.

Volumemetingen worden nog sterker door de fout beïnvloed doordat de fouten in alle drie de afmetingen elkaar versterken. Vanwege de grotere verwachte meetvariabiliteit zijn de volumes en waarden van de Z-as niet in deze analyse opgenomen.

Resultaten van de softwaresegmentatie

Maken/segmenteren van doelen

Alle zes X- en Y-afmetingen voor de doelsegmentatiewaarden (alle 36 metingen) vielen binnen de verwachte foutmarge van 15 % (verkregen door het gemiddelde van de drie waarden te nemen en vervolgens ± 15 % toe te passen om de boven- en ondergrens te bepalen). Alle genoemde X- en Y-waarden zijn in millimeter.

Onderzoek 1 Nier	Gemiddelde waarde	Min. % van gem.	Max. % van gem.
X	26,2	85,1	114,9
Y	29,8	87,8	114,0
Onderzoek 2 Nier			
X	37,9	93,9	106,9
Y	33,0	93,2	107,8

<i>Onderzoek 3 Lever</i>			
X	16,2	87,7	114,2
Y	17,3	86,7	111,6
<i>Onderzoek 4 Lever</i>			
X	11,5	89,6	113,0
Y	12,1	92,6	107,4
<i>Onderzoek 5 Long</i>			
X	16,4	89,8	114,3
Y	22,1	93,7	107,7
<i>Onderzoek 6 Long</i>			
X	13,7	94,9	105,1
Y	13,5	96,5	101,7
<i>Totaal X gem.</i>	N.v.t.	90,2	111,4
<i>Totaal Y gem.</i>	N.v.t.	91,8	108,4

Segmentatie van behandelzones

Vijf van de zes X- en Y-afmetingen voor de behandelzonesegmentatiewaarden (32 van de 36 metingen) vielen binnen de verwachte foutmarge van 15 % (verkregen door het gemiddelde van de drie waarden te nemen en vervolgens ± 15 % toe te passen om de boven- en ondergrens te bepalen). Alle genoemde X- en Y-waarden zijn in millimeter.

<i>Onderzoek 1 Nier</i>	<i>Gemiddelde waarde</i>	<i>Min. % van gem.</i>	<i>Max. % van gem.</i>
X	27,7	94,5	105,6
Y	25,7	92,7	105,2
<i>Onderzoek 2 Nier</i>			
X	36,1	90,7	107,0
Y	32,4	92,1	110,0
<i>Onderzoek 3 Lever</i>			
X	37,0	91,2	107,1
Y	32,7	94,1	103,0
<i>Onderzoek 4 Lever</i>			
X	53,5	93,3	110,0
Y	46,6	97,4	103,2
<i>Onderzoek 5 Long</i>			
X	36,9	83,4	130,8
Y	45,4	80,6	119,4

Onderzoek 6 Long			
X	24,3	91,1	105,9
Y	31,3	93,3	106,7
Totaal X gem.	N.v.t.	90,7	111,1
Totaal Y gem.	N.v.t.	91,7	107,9

Weefselcontractie-effect

Zacht weefsel contraheert doorgaans tijdens thermische ablatieprocedures. Als er geen rekening wordt gehouden met de contractie van het weefsel, kan dit de beoordeling van het technisch succes van een thermische ablatieprocedure beïnvloeden. Het veld Doelcontractie-% biedt u de mogelijkheid om het effect van de weefselcontractie te benaderen. In het menu dat verschijnt, selecteert u het contractiepercentage dat u wilt toepassen op het doel (de doelen) dat (die) de gedefinieerde behandelzone(s) snijdt (snijden) en selecteert u de knop **Contraheren**. De beschikbare contractiewaarden zijn afhankelijk van het weefsel dat u bij aanvang van de procedure hebt geselecteerd op het ablatiesysteem.

Het 'effectgebied' is het gebied waar het contractiealgoritme wordt toegepast. Het effectgebied bestaat uit de volledige gedefinieerde behandelzone plus aanvullende gebieden buiten de gedefinieerde behandelzone. Het weefsel dat als behandelzone is gedefinieerd, is namelijk gecontraheerd terwijl er microgolfenergie werd toegepast.

Wanneer u de knop **Contraheren** selecteert, blijft de gedefinieerde behandelzone ongewijzigd in de weergave. Alleen het doel of de doelen worden gecontraheerd weergegeven, en alleen de delen van het doel die het effectgebied snijden, worden gecontraheerd. Als u het vakje **Verplaatste doelen weergeven** selecteert, contraheert en toont het systeem de verplaatste doelen. Als u dit vakje niet selecteert, contraheert en toont het systeem de oorspronkelijke doelen.

Wanneer de contractie is voltooid, wordt (worden) het (de) gecontraheerde doel(en) weergegeven en verschijnt een label met het contractiepercentage in de beeldweergave. Verwijder het vinkje van de knop **Contractie** om het contractie-effect ongedaan te maken.

Het contractie-effect is het grootst in het midden van het behandelde gebied en neemt af naarmate de afstand tot het midden van het behandelde gebied toeneemt. Het totale contractie-effect aan de rand van de gedefinieerde behandelzone(s) is het percentage dat de gebruiker heeft geselecteerd. Buiten de behandelzone neemt dit effect geleidelijk af tot nul naarmate de afstand tot het midden toeneemt.

Als het contractie-effect standaard is ingeschakeld in het tabblad **Beheer** (zie Afbeelding 3-5), wordt (worden) het doel (de doelen) gecontraheerd zodra het scherm **Behandeling evalueren** wordt geopend. Het toegepaste contractiepercentage is gebaseerd op het geselecteerde weefsel en de instellingen van het tabblad **Beheer**. Zelfs als het contractie-effect standaard is ingeschakeld, kan de gebruiker het contractiepercentage wijzigen of het contractie-effect verwijderen.

Gebruik uw klinisch oordeel en houd rekening met factoren als vermogen, tijd en aantal gebruikte sondes om vast te stellen of het contractie-effect moet worden toegepast en zo ja, met welk contractiepercentage. Let op: de nauwkeurigheid van de weefselcontractie na ablatie is niet volledig geëvalueerd.

Het contractie-effect en het bereik van de selecteerbare contractiewaarden zijn gebaseerd op de volgende collegiaal getoetste wetenschappelijke publicaties:

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 Intervent Radiol*. 2014;37(5):1299-1305.

Gedetailleerde rapportinformatie (Premium)

De optie **Rapport maken** genereert automatisch een rapport met patiënt- en proceduregegevens, doel- en behandelingsgegevens en de schermafbeeldingen die door de gebruiker zijn gemaakt (zie **Stap Rapport aanmaken**). Alle parameters in een procedureverslag worden hieronder beschreven.

Informatie in het ABLATE-IQ-rapport

<i>Patiënteninformatie</i>	<i>Kanaal/sonde</i>	<i>Energieafgifte</i>
Proceduredatum	Kanaalnummer	Afgiftenummer
Behandeld orgaan	Type sonde	Vermogen
Naam	Sondelengte	Verstreken tijd
Geslacht		Totale tijd
Geboortedatum		Gemiddelde temperatuur
Nummer medisch dossier		Maximale temperatuur
<i>Doel(en) gedefinieerd</i>	<i>Behandeld(e) gebied(en) gedefinieerd</i>	<i>Evaluatie van doelbehandeling</i>
Naam	Naam	Naam doel
Weergegeven kleur	Weergegeven kleur	Weergegeven kleur voor doel
Max X-afmeting	Max X-afmeting	Maximale X-afmeting doel
Max Y-afmeting	Max Y-afmeting	Maximale Y-afmeting doel
Max Z-afmeting	Max Z-afmeting	Maximale Z-afmeting doel
Totaal volume	Totaal volume	Doelvolumen
Gespecificeerde marge	Contractiepercentage (%)	Naam behandeld gebied
		Weergegeven kleur behandeld gebied
		Maximale X-dimensie behandeld gebied
		Maximale Y-dimensie behandeld gebied
		Maximale Z-dimensie behandeld gebied
		Volumen behandeld gebied
<i>Foto's</i>		
Een tabel met schermafdrucken genomen tijdens de ABLATE-IQ-procedure		

Wetenschappelijke referenties

De volgende collegiaal getoetste wetenschappelijke publicaties werden aangehaald in de handleiding van de ABLATE- IQ-software:

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.

Deze pagina werd opzettelijk blanco gelaten

NeuWave™



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

EC REP



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

REF

ACUGUS, NWACINT, AIQP

ETHICON™
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
Gebruikershandleiding ABLATE-IQ™
Vertaald uit het Engels Versie 501086639-A
Softwareversie 3.2.X
501313048 Rev A 2024-05-31

