

NeuWave™

Referensmanual för **NEUWAVE™ ABLATE-IQ™** Programvaruversion 3.2.X

www.e-ifu.com

SV



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Användarens ansvar

Denna produkt fungerar i enlighet med beskrivningen i denna användarhandbok och tillhörande etiketter och/eller bipacksedlar när den monteras, används, underhålls och repareras enligt de medföljande anvisningarna. Produkten bör kontrolleras regelbundet. Använd aldrig en defekt produkt. Delar som saknas, är trasiga, tydligt slitna, missformade eller kontaminerade måste omedelbart bytas ut. Om reparation eller utbyte blir nödvändigt rekommenderar NeuWave Medical att en förfrågan lämnas skriftligen eller via telefon om servicerådgivning till närmaste Ethicon™ kundtjänstcenter. Denna produkt och dess delar får inte repareras annat än enligt skriftliga instruktioner som tillhandahållits av NeuWave Medical och av personal som utbildats av NeuWave Medical. Produkten får inte ändras utan föregående skriftligt godkännande av NeuWave Medical. Användaren av denna produkt bär ensam ansvaret för eventuella fel som följer av felaktig användning, felaktigt underhåll, felaktig reparation, skada eller ändring utförd av någon annan än NeuWave Medical.

FÖRSIKTIGHET Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Utanför USA: kontrollera lokala lagar beträffande eventuella tillämpliga begränsningar.

ABLATE-IQ™ är ett registrerat varumärke som tillhör NeuWave Medical, Inc.

Övriga varumärken eller produktnamn som omnämns i denna manual är varumärken som tillhör respektive ägare.

pat. www.ethicon.com/patentmarking

Företagets kontaktinformation

Kundtjänst/Teknisk support

Kontakta Ethicons kundtjänstavdelning eller din lokala representant för kundsupport eller teknisk support.

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

USA/Kanada: +1-513-337-8901 (engelska)

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

www.neuwave.com – klicka på "Kontakt"

Innehållsförteckning

Användarens ansvar	ii
Företagets kontaktinformation	ii
1 Inledning	1-1
Indikationer för användning	1-1
Enhetsbeskrivning och systemöversikt	1-1
Patientmålgrupper	1-2
Avsedda användare	1-2
Förväntad klinisk nytta	1-2
Önskad biverkningar och kvarstående risker	1-2
Ytterligare information	1-3
MRT-säkerhet	1-3
Väsentlig prestanda	1-3
Rapportering av allvarligt tillbud	1-3
ABLATE-IQ-funktioner	1-3
ABLATE-IQ Premium-funktioner	1-4
Hur manualen ska användas	1-5
Symboler som används i manualen, Utrustning och förpackning	1-6
2 Varningar och försiktighetsuppsättningar	2-1
3 Använda ABLATE-IQ-programvaran	3-1
3.1 Konfigurationsvägledning för DT-skanner	3-1
3.2 Välj profil och vävnad	3-2
3.3 Starta proceduren	3-3
3.4 Navigera i ABLATE-IQ-programvaran	3-4
3.4.1 Skärmsystemöversikt	3-5
3.4.2 Stegmeny	3-7
3.4.3 Skärmvägledning	3-7
3.5 STEG för ABLATE IQ-programvaran	3-8
3.5.1 STEG för Välj skanner	3-8
3.5.2 STEG för Definiera Mål	3-8
3.5.2.1 Granska bildinställningsserien	3-10
3.5.2.2 Använda bildvyerna	3-11
3.5.2.3 Definiera Mål	3-12
3.5.2.4 Fliken PACS-bilder	3-15
3.5.2.5 Planera sondinföringsväg (Premium)	3-18
3.5.2.6 Vägledningsfaktorer för ablationszon	3-21
3.5.3 Placering av ablationssonderna	3-22
3.5.3.1 Placering av ablationssond	3-22
3.5.4 STEG för att Utvärdera Sond	3-23
3.5.4.1 Välja DT-serie för sondplacering	3-23
3.5.4.2 Registrera DT-serie för sondplacering	3-23
3.5.4.3 Justera och förfin bildregistrering	3-24
3.5.4.4 Utvärdera Sondplacering	3-27

3.5.4.4.1	Ta bort och skapa sondvisning	3-28
3.5.4.4.2	Spetsavstånd	3-30
3.5.4.4.3	Matcha planerade sonder med faktiska sonder	3-31
3.5.5	Utföra ablationen	3-31
3.5.6	STEGET Utvärdera behandling	3-32
3.5.6.1	Välja DT-serie efter ablation	3-32
3.5.6.2	Definiera behandlingszonen	3-33
3.5.6.3	Omdefiniera behandlingszonen	3-34
3.5.6.4	Registrera DT-serie efter ablation	3-35
3.5.6.5	Utvärdera behandlingszon	3-35
3.5.6.5.1	Vävnadskontraktionseffekt	3-36
3.5.7	Slutlig granskning av ABLATE-IQ-proceduren	3-38
3.5.8	STEG för att Skapa rapport (Premium)	3-38
3.5.9	Användarflödesdiagram för ABLATE-IQ-programvaran	3-41

Bilaga A

Använda vyer och verktyg	A-1
A.1 Bildvyer	A-1
A.1.1 Bildvyer (plan) och bildorientering	A-1
A.1.2 Radiologiska data	A-2
A.1.3 Bildstorleksändring	A-2
A.1.4 Musfunktioner	A-3
A.1.4.1 Mushjul	A-3
A.1.4.2 Musrörelse	A-3
A.1.4.3 Vänster musknapp	A-3
A.1.4.4 Höger musknapp	A-3
A.1.4.5 Referenspunkten (hårkors)	A-3
A.1.4.6 Markörrikoner och tillhörande funktioner	A-4
A.2 Bildverktyg	A-4
A.2.1 Verkttyget Zoom	A-4
A.2.2 Verkttyget Panorera	A-5
A.2.3 Verkttyget Roterar	A-5
A.2.3.1 Verkttyget Roterar i 2D-vyer	A-5
A.2.3.2 Verkttyget Roterar i 3D-vyer	A-6
A.2.4 Verkttyget Fönsternivå (WL/L)	A-6
A.2.5 Verkttyget Visa	A-8
A.2.6 Verkttyget Mät	A-8
A.2.7 Verkttyget Ögonblicksbild	A-9
A.2.8 Verkttyget Rapportera (Premium)	A-9
A.2.9 Verkttyget Återställ	A-9
A.3 Målverktyg	A-10
A.3.1 Verkttyget Skapa	A-10
A.3.2 Verkttyget Sfär	A-10
A.3.3 Verkttyget Redigera	A-12
A.3.4 Verkttyget Flytta	A-12

A.4 Registreringsverktyg	A-12
A.4.1 Verktyget Redigera registrering	A-13
A.4.2 Verktyget Kassera redigeringar	A-13
A.5 Verktyg för behandlingsdefinition	A-13
A.5.1 Verktygen Skapa, Sfär och Redigera för att definiera behandlingszonen	A-13
A.5.2 Registreringsverktyg för att utvärdera behandlingszonen	A-13

Bilaga B

Systeminställning och konfiguration	B-1
Installera och ställa in programvaran	B-1
Nätverksanslutning	B-1
Funktioner i fliken Admin	B-2
Hantera problem med nätverksanslutning	B-3
Information om cybersäkerhet	B-5
Ytterligare information	B-6
Systemsäkerhet	B-6

Bilaga C

Läkarens bedömning av variabiliteten i mätningar av lesion/behandling och segmentering	C-1
Programvarans segmenteringsresultat	C-2
Vävnadskontraktionseffekt	C-4
Detaljerad rapportinformation (Premium)	C-5
Vetenskapliga referenser	C-6

Denna sida har avsiktligt lämnats tom



1 Inledning

Indikationer för användning

ABLATE-IQ hjälper läkare att identifiera ablationsmål, bedöma korrekt placering av ablationssonden och visualisera behandlingszoner när den används med NEUWAVE system för mikrovågsablation (NEUWAVE-system). Programvaran är inte avsedd för diagnos, för att förutspå ablationsvolym eller för att förutspå ablationsframgång.

Enhetsbeskrivning och systemöversikt

ABLATE-IQ är avsedd att hjälpa läkare att identifiera ablationsmål, bedöma korrekt placering av ablationssonden och visualisera behandlingszoner.

ABLATE-IQ är ett bildbehandlingsprogram för datortomografibilder (CT-bilder) som finns som tillval för användning med NEUWAVE-systemet. ABLATE-IQ finns i NEUWAVE-systemet och är tillgängligt för läkare via en separat, dedikerad bildskärm och har ett eget användargränssnitt som är skilt från användargränssnittet för ablationer. ABLATE-IQ importerar bilder från DT-skannrar och sjukhusets system för bildarkivering och kommunikation (PACS) för att visa och bearbeta bilderna under ablationsprocedurer. ABLATE-IQ-funktionerna styrs via en USB-ansluten mus och tar emot DT-bilder via ett DICOM-protokoll (Digital Imaging and Communications in Medicine) över sjukhusets nätverk. DICOM är en standard för hantering, lagring, utskrift och överföring av information inom medicinsk bildtagningsverksamhet. Den innehåller en filformatsdefinition och ett protokoll för nätverkskommunikation som använder TCP/IP för att kommunicera mellan system. DICOM-meddelanden kan bytas ut mellan två enheter som kan ta emot bild- och patientdata i DICOM-format. DICOM möjliggör integration av skannrar, servrar, arbetsstationer, skrivare och nätverksmaskinvara från flera tillverkare till en elektronisk PACS.

ABLATE-IQ innehåller ett brett utbud av bildbehandlingsverktyg, inklusive:

- 2D-bildmanipulering
- 3D-bildgenerering (från 2D-bilder)
- 3D-bildmanipulering
- Identifiering, segmentering och mätning av ROI (område av intresse)/mål
- Automatisk identifiering av ablationssonder
- Registrering av flera bilder i en enda vy

Inför en ablationsprocedur kan läkare använda ABLATE-IQ för att halvautomatiskt segmentera och visualisera ablationsmålets lesioner i mjukvävnad, bland annat lever, lunga och njure. Läkaren initierar segmenteringen med hjälp av verktyg på skärmen. ABLATE-IQ använder sedan segmenteringsalgoritmer för att skapa en 2D-visualisering av den valda mållesionen. Läkaren kan acceptera de initiala segmenteringsresultaten eller använda ABLATE-IQ-verktygen för att manuellt justera den definierade mållesionen. Om värdena accepteras renderas det identifierade målet som en 3D-bild.

I vissa fall är det svårt att definiera lesioner på DT-bilder. Till exempel kan bildkvaliteten eller lesionens egenskaper göra det svårt att skilja lesionen från omgivande vävnad. (För mer information, se avsnittet *Konfigurationsvägledning för DT-skanner* i början av kapitel 3.) I dessa situationer tillåter programvaran läkare att manuellt placera en sfär på bilden för att representera målet. Läkaren är beroende av information om lesionens placering från andra bildåtergivningsmodaliteter, såsom MR eller ultraljud, vid placeringen av målsfären. När målet är placerat och bekräftat behandlar ABLATE-IQ-programvaran målet exakt så som programvaran skulle behandla ett mål segmenterat från en DT-skanning.

Efter placering av ablationssonder och en DT-skanning importerar ABLATE-IQ automatiskt skanningsinformationen, bearbetar bilderna och identifierar upp till tre sonder. ABLATE-IQ genomför då en registrering av den initiala DT-skanningen som innehåller det identifierade målet, med en andra skanning som visar ablationssonderna på plats. Den kombinerade bilden gör det möjligt för läkaren att visualisera ablationssonderna i förhållande till det identifierade målet och att säkerställa korrekt sondplacering innan ablationen påbörjas.

Efter ablationsproceduren och om lämpligt en DT- (CEDT)-skanning efter ablation kan läkaren med hjälp av ABLATE-IQ halvautomatiskt segmentera och visualisera behandlingszonen med samma process som vid den inledande segmenteringen av målet. ABLATE-IQ genomför då en registrering av den initiala DT-skanningen som innehåller det identifierade målet, med den sista DT-skanningen som visar den segmenterade behandlingszonen. Mer information finns i avsnittet *Konfigurationsvägledning för DT-skanner* i början av kapitel 3. Den kombinerade bilden visar behandlingszonen med den initiala segmenteringen av mållesionen placerad ovanpå, för att hjälpa läkaren att avgöra om ablationsproceduren gav ett lyckat tekniskt resultat.



Bild 1-1. Användarsteg för ABLATE-IQ-programvaran

Programvarustegen sammanfattas i bild 1-1.

All ABLATE-IQ-bearbetning och -visning utförs med NEUWAVE-systemet; läkaren behöver inte gå iväg från proceduren för att använda separata bildhanteringsverktyg.

Systemet är utformat för användning på sjukhus och bör endast användas under överinseende av läkare.

Patientmålgrupper

Se användarmanualen till NEUWAVE-systemet.

Avsedda användare

NEUWAVE-systemet bör endast användas av legitimerade läkare.

Förväntad klinisk nytta

ABLATE-IQ-programvaran tillhandahåller viktig lesions- och procedurrelaterad information som hjälper interventionsläkare att fatta bättre informerade beslut.

Oönskade biverkningar och kvarstående risker

I användarmanualerna för NEUWAVE-systemet och NeuWave-ablationssond finns detaljerade anvisningar för användning.

Ytterligare information

För ytterligare information om systemhårdvaran, såsom rengörings- och desinfektionsinstruktioner, service, enhetens livslängd och kassering av systemet, se den medföljande användarmanualen för NEUWAVE-systemet.

MRT-säkerhet

Ej tillämpligt. ABLATE-IQ är en programvara för medicinsk utrustning. En tidigare MR-skanning kan importeras till ABLATE-IQ för jämförelse.

Väsentlig prestanda

Den väsentliga prestandan för ABLATE-IQ omfattar att:

1. Exakt visa patientdata från diagnostiska bilder på användargränssnittet.
2. Tillåta användare att effektivt segmentera eller på annat sätt identifiera mållesioner.
3. Tillåta användare att effektivt segmentera behandlingszoner.
4. Tillåta användare att effektivt registrera och lägga över olika bilder i en serie skanningar.
5. Tillåta användare att visualisera positionen för ablationssonder i förhållande till definierade mål.

Rapportering av allvarligt tillbud

För patient/användare/tredje part i Europeiska unionen samt i länder med identiskt regelverk (Förordning EU 2017/745); gäller att om ett allvarligt tillbud inträffar vid användning av denna produkt eller som ett resultat av användningen ska det allvarliga tillbudet rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till behörig nationell myndighet.

ABLATE-IQ-funktioner

- Anslutningar som möjliggör elektronisk åtkomst till sjukhusets PACS och DT-skannrar.
- Information på skärmen som identifierar respektive fall.
- Ett skärmnavigeringssystem som presenterar skärmar i logisk ordning och skapar ett flexibelt arbetsflöde.
- På skärmen visas allmänna instruktioner om hur den aktiva skärmen ska användas.
- I ett bildvisningsområde kan bilder segmenteras och visas i olika orienteringar och i vyer som markerar vävnad baserat på den tillhörande bildensiteten.
- Visning av radiologiska data, visuella tecken och referenspunkter som anger patientens orientering i DT-bilder.
- En deformierbar bildregistreringsalgoritm som riktar in spatiala relationer mellan bilder som inhämtats vid olika tidpunkter under proceduren.
- En tredimensionell bild på skärmen skapad av utvalda tvådimensionella bildserier som har hämtats in till systemet.
- Verktyg som styrs av musen kan användas för att flytta, manipulera, undersöka och analysera bilder på bildskärmen på sätt som kan förstärka övervakningen av ablationsprocedurer och resultat.
- Mätning av anatomiska strukturer i DT-bilder.
- Profiler som definieras på NEUWAVE-systemet kan anpassas för att ändra utseendet och beteendet hos ABLATE-IQ-programvaran.

Programvaran utför bearbetning av bilder som importeras från DT-stationer och PACS. Kvaliteten på källbilderna påverkar verktygens effektivitet i programvaran. NeuWave rekommenderar användning av bilder som inhämtats med hjälp av fastställda kliniska diagnosrutiner. Mer information finns i avsnittet *Konfigurationsvägledning för DT-skanner* i början av kapitel 3.

ABLATE-IQ Premium-funktioner

Följande funktioner är tillgängliga som tillvalsfunktioner i ABLATE-IQ Premium:

- Planering av sökväg för införing av sond
- Föreslagen ablationszonvisning på DT-bilder
- Falldetaljrapport (steg för att skapa rapport)

Planering av sondinföringsväg är en funktion som ger bildbaserad vägledning för införing av sond för att förplanera platsen och riktningen för sonden/sonderna i förhållande till ett eller flera fördefinierade mål. Föreslagen ablationszonvisning låter användaren prova olika kombinationer av tid och effekt som härrör från ex-vivo djurvävnadsdata för att hjälpa användare att visualisera föreslagna ablationszoner med mål (se viktig information i avsnitt 3.5.2.6.). Generering av en elektronisk rapport som innehåller procedurinformation (t.ex. ablationstid och använd effekt), data relaterade till målet och behandlingszonens dimensioner är också en ny valfri programvarufunktion som är tillgänglig. Fördelarna med att skapa en elektronisk registrering av mållesionen och mätningar av behandlingszoner omfattar möjligheten att hämta patientspecifika historiska data från PACS och EMR för att övervaka sjukdomsprogression. Elektroniska rapporter och bilder som lagras i PACS och EMR kan också användas för utbildning, träning och kliniska forskningsändamål.

Hur manualen ska användas

Denna manual använder textformatering för att identifiera olika aspekter av produkten och dess användning.

Varningar och försiktighetsuppmaningar informerar om farliga omständigheter som kan uppstå om anvisningarna i bruksanvisningen inte följs. Läs och följ alla varningar och försiktighetsuppmaningar.

I användarhandboken till NEUWAVE-systemet finns bruksanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder för NEUWAVE-systemet.

VARNING	Varningar beskriver förhållanden som kan orsaka personskador hos användaren eller patienten. I manualen skrivs ordet VARNING med versaler i fetstil, med indragen tilläggs-text. Om mer än en varning anges i rad skrivs ordet VARNINGAR bara ut en gång.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighetsuppmaningar beskriver förhållanden som kan orsaka skador på utrustningen. I manualen skrivs ordet FÖRSIKTIGHET med versaler i kursiv stil. Om mer än en försiktighetsuppmaning anges i rad skrivs ordet FÖRSIKTIGHET bara ut en gång.
<i>Viktigt</i>	Viktiga anmärkningar ger tips om inställningar och användning av utrustningen. I manualen skrivs ordet <i>Viktigt</i> i kursiv stil.
Enhetskommandon	Enhetskommandon skrivs i fetstil, till exempel Visa steg .
Menyflik	Systemdisplayens menyflikar visas i kursiv fetstil. Till exempel, Definiera .
"Meddelanden"	Meddelanden som visas på systemdisplayen visas inom enkla citattecken, till exempel "Använd målverktygen för att definiera målen".
Avsnitt och rubriker	Om referenser ges till andra avsnitt och rubriker i manualen visas texten i grönt, till exempel Navigera i ABLATE-IQ-programvaran .

Symboler som används i manualen, Utrustning och förpackning

Symbol	Symbolbeskrivning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Satskod
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifierare
	Försiktighet
 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.
	Försiktighet: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Förvaras torrt
	Skydda från värme
	Förpackningsenhet

2

2 Varningar och försiktighetsuppmaningar

Du bör känna till alla varningar och försiktighetsåtgärder innan du använder ABLATE-IQ. I användarhandboken till NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation finns bruksanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder för NEUWAVE-systemet.

- VARNINGAR**
- ABLATE-IQ får endast användas av läkare som har korrekt utbildning i användning av denna teknik och som känner till tillhörande varningar och försiktighetsåtgärder. Läkare bör använda sig av preklinisk utbildning och annan lämplig utbildning samt gå igenom relevant litteratur innan de försöker använda ABLATE-IQ.
 - Användare är inte auktoriserade av NeuWave Medical Inc. att modifiera utrustningen.
 - Inspektera systemet under den första installationen för eventuella skador som kan ha orsakats av transporten. Om systemet verkar skadat får det inte användas. Försök inte reparera systemet. Ring Ethicon™ kundtjänst om du vill ha hjälp med service.
 - Inspektera systemet inför varje användning. Om det finns tecken på skador, använd inte systemet. Ring Ethicon™ kundtjänst om du vill ha hjälp med service.
 - I händelse av fel på displayen, använd systemets PÅ/AV-knapp för att stänga AV systemet. Upphör med användningen av systemet tills det har reparerats.
 - Reparationer får endast utföras av utbildad personal från NeuWave Medical eller av personer som genomgått serviceutbildning som är godkänd av NeuWave Medical.
 - Observera att en stor förändring har uppstått mellan de två bilduppsättningarna om en betydande andel av bilduppsättningarna är skuggade i grönt och/eller lila vid utvärdering av registreringen på skärmen Registrera sond eller skärmen Registrera ablation. I dessa fall ska en extra DT-skanning genomföras och registreringsprocessen ska göras om. Om den nya registreringen inte förbättrar skillnaderna i registreringen ska du avbryta användningen av ABLATE-IQ för den proceduren. Använd de DT-skanningar som finns på din DT-granskningsstation för att utvärdera ablationsproceduren.

- VARNINGAR**
- Använd alltid bildtagning för att bekräfta önskat ablationsresultat vid perkutana tillämpningar. I respektive bruksanvisning för NEUWAVE-sonderna för mikrovågsablation finns tabeller med ablationsresultat ex vivo.
 - Om du inte har behörighet att ställa in eller konfigurera systemet får du inte ändra inställningar på skärmen Administration. Skärmen är lösenordsskyddad för att förhindra obehörig åtkomst. Till exempel får du inte klicka på knappen Konfig. Fråga och konfigurera DICOM-dataattribut. Felaktig konfiguration kan förhindra kommunikationen med skannrar och PACS-enheter.

**FÖRSIKTIG-
HETSUPP-
MANINGAR**

- Var försiktig när du justerar den rörliga displayarmen för att undvika klämskador på händer eller fingrar.
- Placera systemet i procedurrummet så att de dubbla skärmarna inte stör proceduren.
- Placera systemet så nära vägguttag och nätverksanslutningar som möjligt för att minimera risken att någon snubblar över det.
- Patientens position (till exempel ryggläge eller sidoläge) ska vara densamma under alla skanningar. Variationer i patientens position kan göra att det inte går att registrera bilduppsättningar korrekt.
- Sondplacering och utvärderingar efter ablation baseras på det användardefinierade målet och därför är exakt måldefinition viktigt. NeuWave Medical rekommenderar stor omsorg under definitionen av mål. Latenta vävnadsegenskaper och bildåtergivningsparametrar kan leda till mål som är svåra att definiera. Administrering av kontrastmedel inför den inledande skanningen kan vara till hjälp under definitionen av målet.



3 Använda ABLATE-IQ-programvaran

Detta kapitel tar dig steg för steg igenom varje skärm i ABLATE-IQ-programvaran. Skärmbilderna är sekvenserade för att matcha den typiska ordningsföljd som används under en ablationsprocedur.

Arbetsflödet under ABLATE-IQ kan variera från fall till fall eller från plats till plats. Under vissa ABLATE-IQ-procedurer behöver du inte inhämta vissa bildserier, utan du kan välja att hoppa över skärmar i den typiska sekvensen. Vid andra fall måste en del steg i proceduren upprepas; i dessa fall har du möjlighet att navigera bakåt i skärmsekvensen efter behov.

3.1 Konfigurationsvägledning för DT-skanner

NeuWave Medical rekommenderar att du följer nedanstående riktlinjer när du konfigurerar DT-skannrar:

Skikttjocklek för skanning på 2,0 till 2,5 mm rekommenderas för ABLATE-IQ. Om du använder en skikttjocklek som är större än 2,5 mm kanske sönerna inte detekteras och registreringens noggrannhet försämras. NeuWave Medical avråder från skanning med en grovre upplösning och omformatering för att få tunnare skikttjocklek.

Se till att skanningens synfält helt omfattar åtminstone mål- och ablationsområdet. Helst bör synfältet även omfatta flera cm utöver det planerade ablationsområdet.

Minska skanningens axiella intervall till den minsta mängd som krävs för att minska överföringstiden och påskynda bildrekonstruktionstiden. För att begränsa hur mycket beräkningstid som krävs är det bäst att begränsa antalet skikt i varje skanning till 250 eller färre. Ett större antal skikt i den inlästa serien kan leda till längre bearbetningstider.

Skannerns synfält, patientens position, hydrodissektion och andningsuppehåll ska hållas konstanta i alla DT-skanningar. För varje DT-skanning ska andningsuppehållet initieras vid samma läge under patientens andningscykel (t.ex. vid full inandning). Om detta upprätthålls konsekvent förbättras registreringsprecisionen och registreringstiden minskas.

Skannern måste vara i spiralläget. Serier som inhämtats i sekventiellt läge godkänns inte av ABLATE-IQ-programvaran. Användning av genomlysningbilder stöds inte av ABLATE-IQ-programvaran; vissa skannrar kommer att stänga av DICOM i genomlysningläge. I det här fallet kommer ett ABLATE-IQ-användarmeddelande som indikerar att programvaran har förlorat kommunikationen med skannern att visas. Anslutningen kommer att återupprättas automatiskt när genomlysningläget stängs av och DT-skannern växlas till spiralläge.

Standard ABLATE-IQ-installationen kommunicerar automatiskt med DT-skannern; i vissa fall är dock manuell push-överföring av DT-skanningar till ABLATE-IQ-programvaran nödvändig. Om så är fallet, välj endast den relevanta serie som ska överföras.

ABLATE-IQ kräver att alla serier är inom samma DICOM-studie.

Rekommendationer för specifika DT-tillverkare finns nedan.

GE-skannrar: Välj "Upprepa serien" mellan skanningarna. Välj INTE "Upprepa den sista gruppen". ABLATE-IQ delar automatiskt upp en multifasisk skanning i separata faser efter överföringen från DT-skannern, men den måste ingå i samma studie som den andra behandlingsserien.

Toshiba-skannrar: Välj "Avsluta serien" mellan skanningar.

Philips-skannrar: Välj INTE "Förläng serien". Välj "Upprepa serien". Du bör göra detta eftersom ABLATE-IQ söker i en enda DICOM-studie och kräver att varje skanning finns i en separat serie. Undantaget från denna regel är ett multifasiskt skanningsprotokoll.

FÖRSIKTIGHET *Sondplacering och utvärderingar efter ablation baseras på det användardefinierade målet och därför är exakt måldefinition viktigt. NeuWave Medical rekommenderar stor omsorg under definitionen av mål. Latenta vävnadsegenskaper och bildåtergivningsparametrar kan leda till mål som är svåra att definiera. Administrering av kontrastmedel inför den inledande skanningen kan vara till hjälp under definitionen av målet.*

3.2 Välj profil och vävnad

Se NEUWAVE-systemets användarmanual för detaljer om att skapa, välja och redigera systemprofiler och vävnad.

ABLATE-IQ Redigera profil

För att konfigurera systemets standardinställningar för ABLATE-IQ, använd knappen Redigera profiler bredvid profilvalet i fönstret Välj profil och vävnad. Fönstret Profiler visas i bild 3-1.



Bild 3-1: Fönstret Profiler.

Viktigt: Redigering av en profil redigerar endast standardinställningar för det valda profilnamnet; för att välja den profil som ska användas för proceduren måste användaren gå tillbaka till fönstret Välj profil och vävnad och välja önskad profil.

Fliken ABLATE-IQ

Fönstret Redigera profiler innehåller följande ytterligare inställningar på fliken ABLATE-IQ:

- **Visa vägledning** – Om det är valt visas vägledningsskärmen när du öppnar varje skärm.
- **Visa 3D-vy** – Om det är valt visas 3D-vyporten för alla steg.
- **Elastisk registrering** – Om det är valt utförs en deformierbar registrering som standard. Utför annars en statisk registrering.
- **Redigera plan** – Definiera standardbeteendet för redigeringsverktygen. "Enkel" redigerar ett enda skikt, "Flera" påverkar det aktuella skiktet och skikten ovanför och under det aktuella skiktet.
- **Övervaka ljusstyrka** – Dra skjutreglaget för att justera standardljusstyrkan för användarskärmen för ABLATE-IQ.
- **Övervaka kontrast** – Dra skjutreglaget för att justera standardkontrasten för användarskärmen för ABLATE-IQ.
- **Standard vävnadskontraktion**
 - **Aktiverad** – Om det är valt används automatiskt det angivna standardvärdet för kontraktion när du öppnar skärmen **Efter ablation**.
 - **Lever, njure, lunga** – Om det är aktiverat, ange procentsatsen för standardkontraktion som ska tillämpas på mål i varje organ. De tillgängliga %-värdena är lever (0, 10, 15, 20 och 30), njure (0, 10, 15, 20 och 30), lunga (0, 10, 20, 30, 40 och 50).

Tryck på knappen **Spara och stäng** för att spara inställningarna.

3.3 Starta proceduren

ABLATE-IQ-programvaran är redo att användas när skärmen **Välkommen** visas, enligt den vänstra panelen i bild 3-2. Om systemet inte har en giltig licens visas skärmen **Välkommen** i den högra panelen i bild 3-2. Ingen av flikarna **Navigeringsfält** eller **Admin** visas om programmet inte har registrerats med en giltig licens.

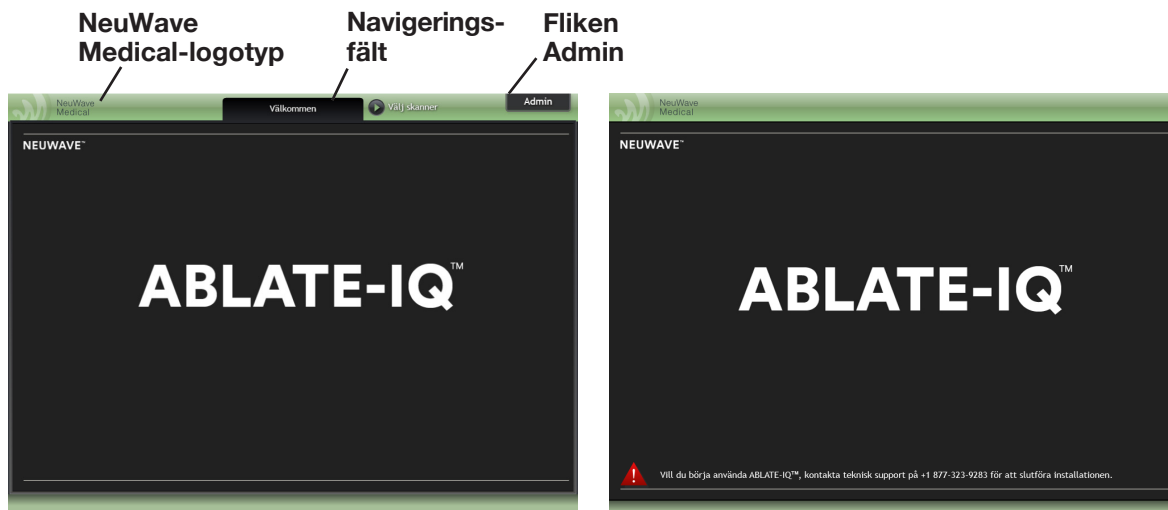


Bild 3-2: Välkomstkärm för ABLATE-IQ-programvaran. Vänster panel: Typisk välkomstkärm. Höger panel: Välkomstkärm när systemet startas utan giltig licens.

Om systemet inte har en giltig licens, se licensinformationen som erhöles när produkten köptes och ange licensnumren genom att gå till menyn Verktyg. För alla andra problem med nätverksanslutning, se avsnittet *Hantera problem med nätverksanslutning* i slutet av *Bilaga B* eller kontakta Ethicons kundtjänst.

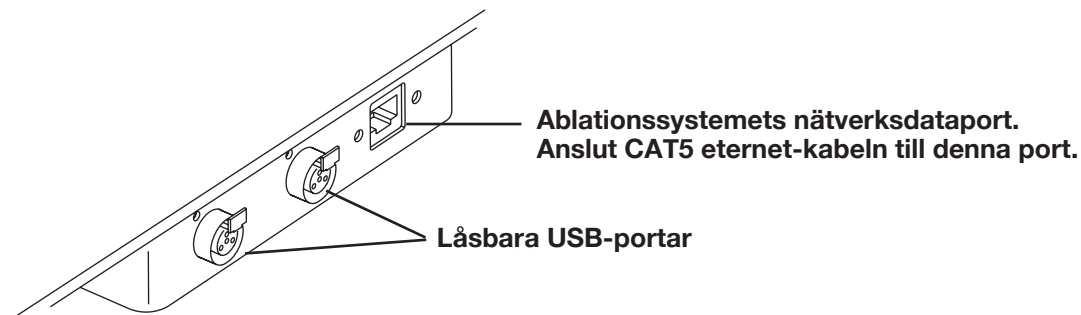


Bild 3-3: Nätverksanslutning för ablationssystemet.

3.4 Navigera i ABLATE-IQ-programvaran

ABLATE-IQ-programvaran är utformad för att ge logisk vägledning under ABLATE-IQ-proceduren. Systemet är en serie skärmar som visar förloppet under en typisk procedur. Använd **Navigeringsfält** överst på skärmen för att flytta framåt eller bakåt i programvaran (bild 3-4). Genom att klicka på skärmenamnen eller pilarna bredvid dem kan du gå till nästa skärm eller återgå till föregående skärm.

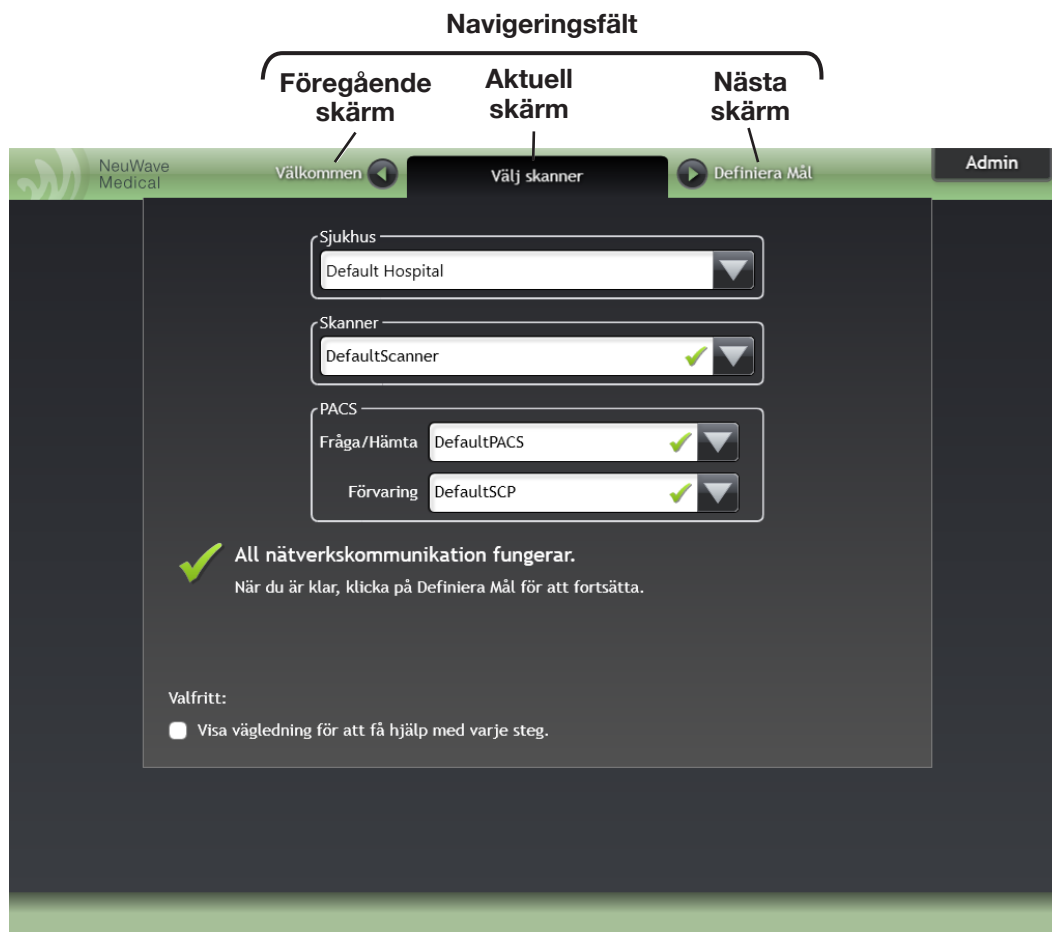


Bild 3-4: Skärmnavigering och skärmguide för ABLATE-IQ-programvaran.

Om du klickar på fliken **Admin** i det övre högra hörnet på skärmen **Välj skanner** uppmanas användaren att ange ett administratörslösenord för att säkerställa att vagnens inställningar är ordentligt skyddade (bild 3-5). Om du väljer tangentbordsikonen aktiveras ett tangentbord på skärmen som låter användaren skriva in lösenordet.



Bild 3-5: Skärmen Admin-auktorisering för att ange administratörslösenordet.

3.4.1 Skärmsystemöversikt

Bild 3-6 visar hur skärmarna för ABLATE-IQ-programvaran är organiserade. I exemplet som visas för steget **Definiera Mål** är skärmen uppdelad i paneler som innehåller klickbara verktyg och alternativ på skärmens vänstra sida, och paneler som visar patientbilderna på den högra sida. Uppifrån och ned visar panelerna längst till vänster:

- Patientrelaterad information.
- Verktyg för att manipulera bilder (t.ex. Bildverktyg).
- Flikar för DT-skanning (4 flikar).
- En seriebeskrivning som listar de uppsättningar bilder som är tillgängliga för användaren.



Bild 3-6: Allmän organisation för skärmsystemet för ABLATE-IQ-programvaran.

Bild 3-7 visar skärmdumpar av de fyra flikarna under steget **Definiera Mål**. En liknande flikorganisation följs under stegen **Utvärdera Sönder** och **Utvärdera behandling**. För steget **Definiera Mål** innehåller dessa fyra flikar verktyg som låter användaren välja och hämta DT-bildserier (flikarna **Välj** och **PACS**), definiera målskador (fliken **Definiera**) och planera ablationer (fliken **Planera**) (se detaljerad beskrivning under avsnittet *STEG för att Definiera Mål* nedan).

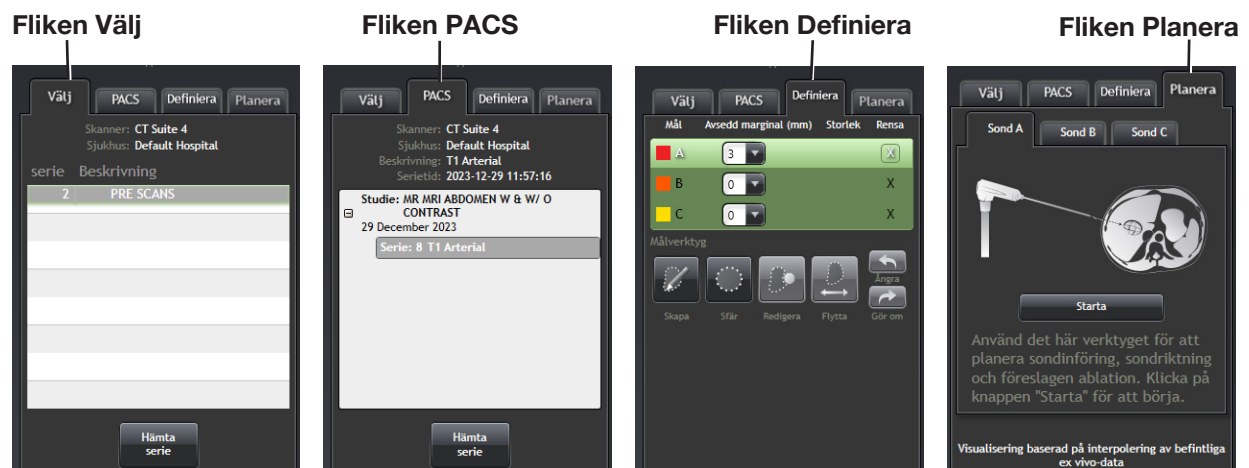


Bild 3-7: Flikar under steget Definiera Mål.

3.4.2 Stegmeny

När du arbetar enligt ablationsproceduren, använd pilknappen i **Navigeringsfält** för att flytta framåt genom programvaran en skärmbild i taget. Om du har slutfört proceduren och fastställt att du behöver göra justeringar kan du återgå till någon av de föregående skärmarna via menyn **Steg**, som du öppnar genom att klicka på knappen **Visa steg** i skärmens övre högra hörn (bild 3-8). Användare kommer att märka att menyn **Steg** är användbar när de behöver återgå till en föregående skärm vid något tillfälle för att göra en snabb justering.

Du kan gå direkt till en skärm som listas i menyn genom att klicka på skärmens namn. Skärmarna anges i den sekventiella ordning som de visas i programvaran (bild 3-8). Den aktiva skärmen är markerad i menyn. Grånade steg indikerar att de inte har visats och att kraven inte har slutförts. Menyn **Steg** blir tillgänglig när du kommit till skärmen **Definiera Mål**. Fram till dess visas fliken **Admin** i det övre högra hörnet.

Om en bockmarkering visas bredvid ett skärmenamn har kraven för den skärmen uppfyllts. Om en ögonblicksbild av en skärm har tagits visas skärmenamnet i menyn med en kameraikon intill det (bild 3-8).

Viktigt: Observera att vissa skärmar, såsom serieregistreringsskärmen, inte visas i menyn Steg, som visas i bild 3-8. Serieregistreringsskärmen är inbäddad som en flik under skärmen Utvärdera Sond. Du kommer att lära dig hur du registrerar två uppsättningar bilder i ett senare steg i det här kapitlet.

Menyn **Steg** kan stängas genom att du vänsterklickar med musen på alternativet **Stäng meny** längst ned på menyn **Steg** (bild 3-8), eller genom att du klickar var som helst på den aktiva skärmen utanför menyn **Steg**.

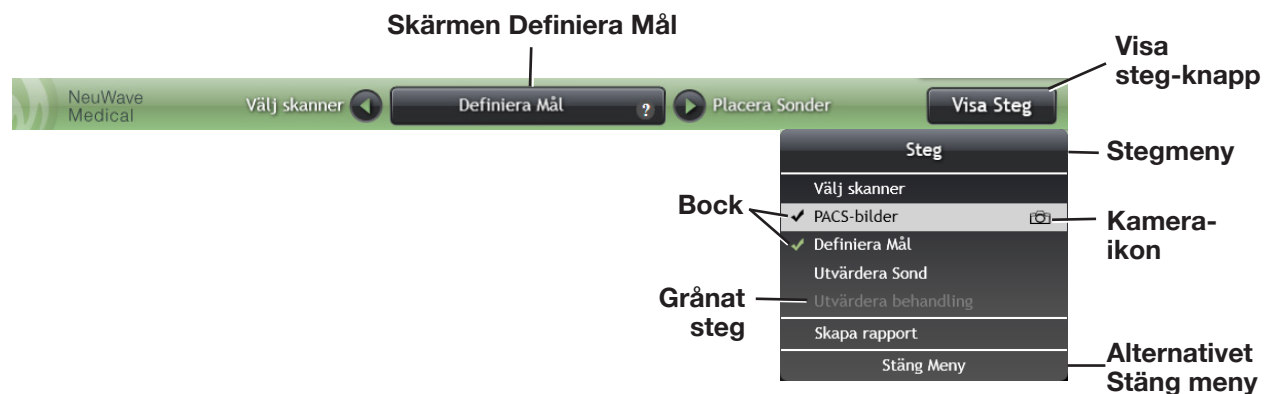


Bild 3-8: Steg-menyn bredvid navigationsfältet.

3.4.3 Skärmvägledning

ABLATE-IQ-programvarans skärmvägledningssystem ger en kort beskrivning av funktionen av varje skärm. För att aktivera och visa systemet klickar du på frågetecknet i **Navigeringsfält** högst upp på skärmen (bild 3-9). Specifik skärmvägledning för steget som visas.

Alla skärmar visar ett valfritt skärmvägledningsssteg längst ned. Om du markerar rutan aktiveras vägledningen för ABLATE-IQ-programvaran för att hjälpa användaren genom varje steg i processen (bild 3-9).

Om du vill inaktivera vägledningssystemet på efterföljande skärmar klickar du på minustecknet bredvid knappen **Dölj** i det övre högra hörnet av vägledningsskärmen (bild 3-9). Om du har inaktiverat/dolt vägledningsmeddelandena kan du fortfarande visa enskilda meddelanden, ett i taget, genom att klicka på frågetecknet bredvid det aktiva/aktuella skärmenamnet (bild 3-9).

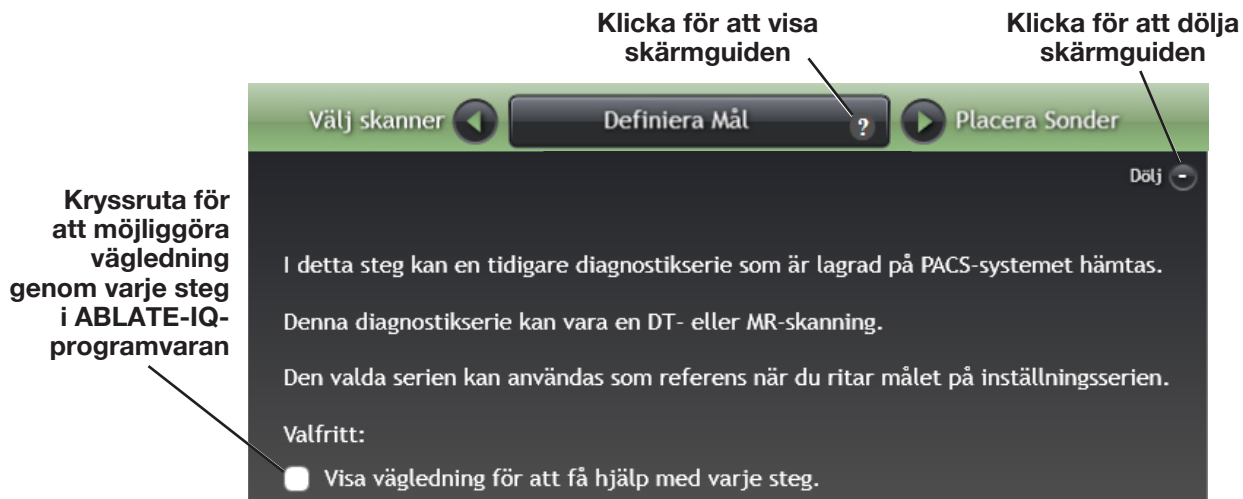
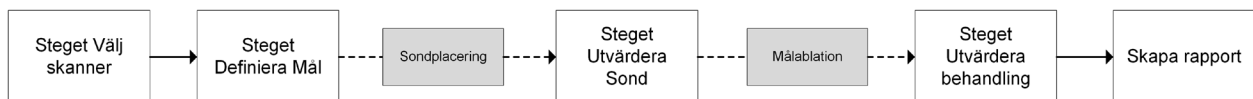


Bild 3-9: ABLATE-IQ-programvarans skärmvägledningssystem.

3.5 STEG för ABLATE IQ-programvaran

Programvaran omfattar 5 huvudsakliga sekventiella steg för att hjälpa användaren med detaljerade instruktioner för hela ABLATE-IQ-proceduren, från val av en skanner till definiering av mål och utvärdering av sondplacering och behandling. En Premium-funktion tillåter användare att skapa en rapport över proceduren.



3.5.1 STEG för Välj skanner



1. Klicka på namnet **Välj skanner** eller på pilknappen överst på skärmen **Välkommen** (bild 3-2) för att gå vidare till skärmen **Välj skanner**. Detta förskjuter skärmen **Välkommen** till vänster i **Navigeringsfält** och skärmen **Definiera Mål** kommer att visas på höger sida av fältet.
2. På skärmen **Välj Skanner** använder du listrutorna för att välja sjukhusets namn, den DT-skanner som ska leverera bilder till systemet, det PACS som ska användas för att söka efter och inhämta data och det PACS som ska användas för datalagring. Denna information kan redan vara vald.

3.5.2 STEG för Definiera Mål



1. Klicka på pilknappen till höger om **Navigeringsfält** på skärmen **Välj skanner** för att gå vidare till skärmen **Definiera Mål**.
 - a. Fliken **Admin** ersätts automatiskt av knappen **Visa steg** och valmenyn i det övre högra hörnet av skärmen.
 - b. Menyn **Steg** visar de primära skärmarna för ABLATE-IQ-programvaran (Välj skanner, PACS-bilder, Utvärdera Sond, Utvärdera behandling och Skapa rapport (bild 3-7).

2. Utför skanningen. En DT-bildserie, kallad inställnings-DT-serie, inhämtas. För att begränsa beräkningstiden är det bäst att begränsa antalet skikt i skanningen till 250 eller färre.

Viktigt: Kontrollera att rätt patientskanning visas genom att kontrollera patientens namn och ID-nummer i skärmens övre vänstra hörn.

3. Välj den nyss inhämtade serien från listan i skärmens nedre vänstra hörn (bild 3-10).
 - a. Listan visar skanningarna som tagits för den valda patienten i den aktuella skannern i kronologisk ordning, med den senaste skanningen överst i listan.
 - b. Programmet visar data för en patient åt gången. Om en ny patient skannas kommer listan att ersättas med den nya patientens skanningar.
 - c. Om det behövs, använd rullningslistan för att se alla serier som listas. Observera även att beskrivningen av DT-serien är samma som anges i DT-skannerkonsolen.
 - d. Markera serien och klicka sedan på knappen **Hämta serie** under listan (bild 3-10). Applikationen "hämtar" (laddar ner) serien till ABLATE-IQ-programvaran för granskning. Ett snurrande hjul visas i mitten av skärmen medan serien laddas ned (klicka på knappen **Avbryt** vid behov). När nedladdningen av den valda serien är klar går programvaran automatiskt till fliken **Definiera** så att användaren kan definiera målen. Om du bestämmer dig för att ändra DT-serien kan du gå tillbaka till fliken **Välj** och välja en annan DT-serie.
 - e. Om den valda serien är multifasisk (dvs. om den består av två eller fler faser) så visas den första fasen, och poster för respektive faser kommer att läggas till i listan över tillgängliga serier. Seriebeskrivningen för varje fas föregås av numret för fasen. Om användaren vill visa en annan fas ska användaren markera fasen och sedan klicka på knappen **Hämta serie**.

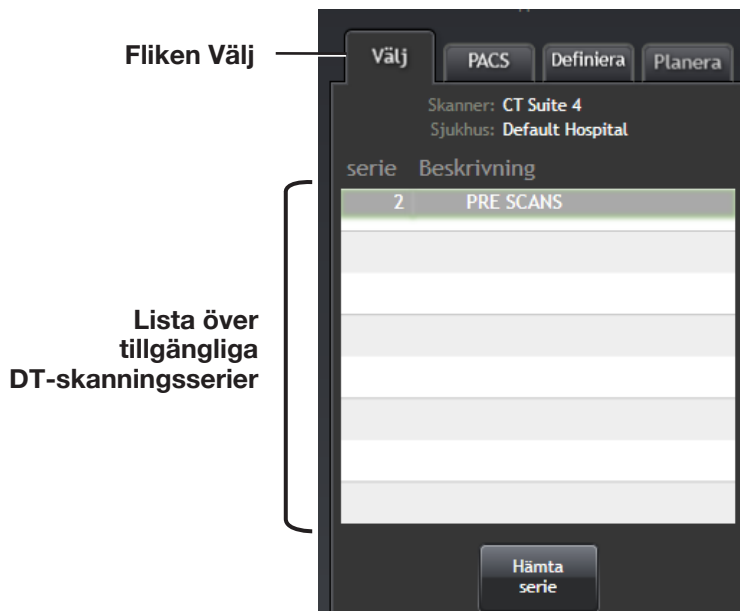


Bild 3-10: Fliken Välj som visar listan över DT-seriebeskrivningar.

3.5.2.1 Granska bildinställningsserien

Ta en stund för att undersöka den valda DT-inställningsserien som visas på skärmen **Definiera Mål**. Den här skärmen visar hur bildvyer och bildverktyg är organiserade i denna och efterföljande skärmar i ABLATE-IQ-programvaran (bild 3-11). Skärmen **Definiera Mål** innehåller en uppsättning verktyg på den vänstra panelen som hjälper dig att undersöka den valda bildserien som visas på fyra separata anatomiska plan som kallas bildvyer och som visas på skärmens högra sida. Dessa bildvyer hjälper dig att lokalisera och definiera lesionen. Använd mushjulet för att utforska DT-seriens bilder genom att rulla upp och ner i någon av de fyra bildvypanelerna: Axial (A), Sagittal (S), Koronal (C) eller tredimensionell (3D).

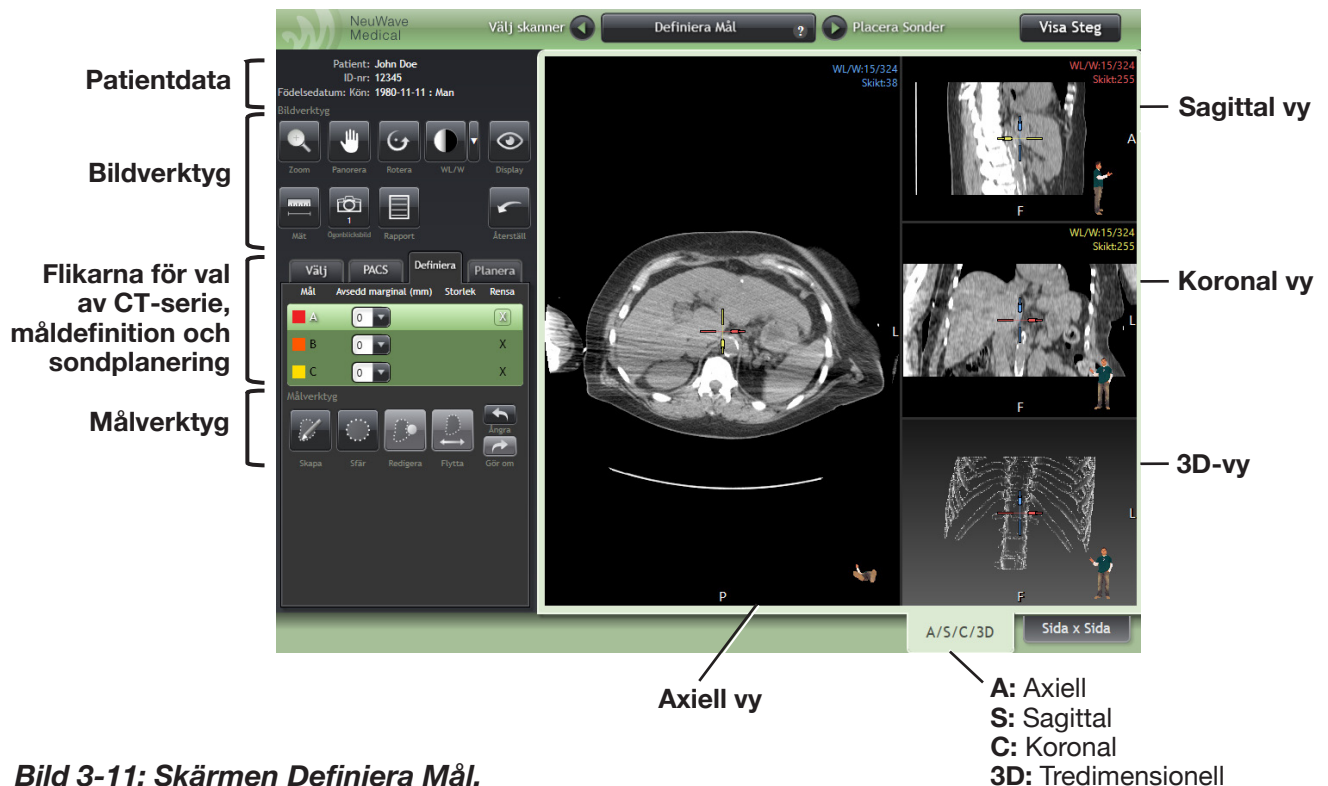


Bild 3-11: Skärmen Definiera Mål.

Använda bildverktygen

I mitten på det vänstra avsnittet av skärmen **Definiera Mål** visas panelen Bildverktyg, som innehåller 8 bildverktyg och ett **Rapport**-verktyg (även tillgängligt som **Skapa rapport** i menyn **Steg**) (bild 3-12).



Bild 3-12: Panelen Bildverktyg.

De åtta bildverktygen hjälper användaren att bläddra igenom, hantera och kommentera skiktbilderna i den valda bildserien. Du kan inte använda dessa verktyg om inte en bildserie hämtas och skiktbilder visas i bildvyerna på skärmens högra sida.

Panelen Bildverktyg visar ikoner för följande verktyg (bild 3-12):

- Med verktyget **Zoom** ökar eller minskar bildstorleken i en vy.
- Med verktyget **Panorera** kan du flytta en bild inom en vy.
- Med verktyget **Rotera** kan du rotera en 2D- eller 3D-bild.
- Med verktygen Fönsternivåer (**WL/W**) kan du justera stillbildens kontrast och ljusstyrka, vilket bidrar till att lyfta fram vissa företeelser i en bild.
- Verktygen **Zoom**, **Panorera** och **WL/W** hjälper dig att hitta lesionen i en skiktbild. Klicka bara på verktyget, flytta musen till en bildvy och klicka sedan och dra.
- Verktyget **Mätning** gör det möjligt att mäta objekt av intresse på en skiktbild. Verktyget kan till exempel användas för att mäta en lesion eller avståndet mellan en lesion och kanten på ett organ.
- Verktyget **Ögonblicksbild** inhämtar en skärmbild av den visade bilddatan. Du har möjlighet att skicka skärmbilden till lagrings-PACS för den aktiva studien. Alla skärmbilder kommer att placeras i en ny serie och sparas med den aktiva studien.
- Verktyget **Återställ** återställer alla bildvyer till sin grundinställning för zoom, panorering och rotation.

För att läsa ingående beskrivningar av hur du använder bildverktygen, se *Bilaga A*.

3.5.2.2 Använda bildvyerna

Bildvyerna visas på höger sida av den valda skärmen för DT-inställningsserie (bild 3-11).

- Bildvypanelerna innehåller fyra vyer (anatomiska plan), som beskrivs i bild 3-11: Axiell (A), Sagittal (S), Koronal (C), och 3D.
- Kanterna på varje bildvy innehåller bokstäver som indikerar patientens orientering (t.ex. H: huvud, F: fot, A: anterior).
- Granska dessa bilder för att säkerställa att skanningen är tillräcklig för dina behov.
- Rulla mushjulet framåt och bakåt för att gå igenom DT-skikten och lokalisera lesionen. Du kan också lokalisera lesionen genom att klicka och dra musen för att bläddra mellan skikten.
- Namn och förkortningar för de fyra vyerna/planen och de sex patientorienteringarna som används i programvaran visas i tabellen Förkortningar för bildvyer och patientorientering nedan.

Mer information om musfunktionerna finns i *Musfunktioner* i avsnittet *Bildvyer* i *Bilaga A*.

Förkortningar för bildvyer och patientorientering

Bildvyer (anatomiska plan)	Patientorientering (anatomiska riktningar)
A: Axiell (transversell/horisontell vy)	A: Anterior (ventral)
S: Sagittal (longitudinell/vertikal vy; vänster eller höger)	P: Posterior (dorsal)
C: Koronal (longitudinell/vertikal vy; fram eller bak)	L: Vänster (lateral)
3D: Tredimensionell	R: Höger (lateral)
	H: Huvud (övre)
	F: Fot (nedre)

Dubbelklicka på en bild för att se den i full storlek. Dubbelklicka på den igen för att återgå till standardvisningen med fyra vyer. Du kan ändra storlek på bildvyerna genom att klicka och dra i gränserna.

I det nedre högra hörnet av varje bildvy finns ett orienteringsdiagram för en människokropp (BOD), som visar patientens position i förhållande till den visade skikt bilden. Radiologiska data visas i det övre högra hörnet av varje 2D-vy.

De referenspunkter som visas som standard som hårkors på varje bildvy kan enkelt förskjutas eller tas bort av användaren. Ett högerklick med musen bort från hårkorset kommer att placera referenspunkten på samma plats i alla bildvyer. Ett högerklick över hårkorset tar bort referenspunkten från vyn, och ett andra klick visar den på nytt.

Färgerna på hårkorset (referenspunkter) och radiologiska data överensstämmer i alla fyra vyer över skikten: Blå: Axiellt bildplan; Röd: Sagittalt bildplan, och Gul: Koronalt bildplan.

3.5.2.3 Definiera Mål

På skärmen **Definiera Mål** kan du rita upp ablationsmål på områden i patienten som ska behandlas. Du kan definiera upp till tre mål på ett bildskikt i en 2D-vy, med olika färg på varje.

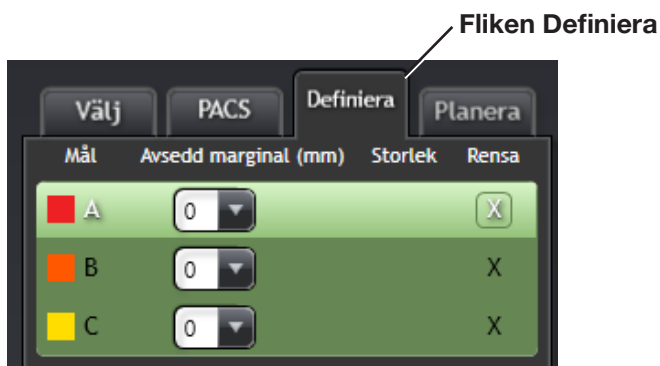


Bild 3-13: Målvalstabell.

Viktigt: I bilaga B finns information som hjälper till att karakterisera potentiella variationer i mätningarna som du kanske upptäcker i segmenteringen av lesioner och behandlingszoner i bilduppsättningar när du använder programvaran.

1. Lokalisera lesionen i bildvyerna.
2. Om du har problem med att lokalisera en lesion i den nyss förvärvade skanningen kan du hämta en bild från PACS som referens. Se avsnittet **Steg för PACS-bilder** för mer information.
3. Klicka på en rad i målvalstabellen på vänster sida av skärmen **Definiera Mål** (bild 3-11 och bild 3-13) för att koppla målet till lesionen som du ska identifiera. Som standard väljs den översta raden i tabellen.
4. På panelen Målverktyg (bild 3-14) klicka på verktyget **Skapa** eller **Sfär** för att definiera ditt mål.



Bild 3-14: Verktyget Skapa eller Sfär kan väljas på panelen Målverktyg.

Viktigt: Verktøget Skapa är mest effektivt när mållesionen är synlig och väldefinierad, medan verktøget Sfär är mest användbart när mållesionen inte är tydligt definierad men platsen och storleken är kända av användaren.

5. När verktøget **Skapa** är valt (bild 3-14) flyttar du muspekaren till ett DT-skikt/bild nära mitten av mållesionen; använd musens rullhjul för att öka eller minska det segmenterade området. När du är nöjd med det programvarugenererade målet, vänsterklicka för att acceptera dess form och storlek.
6. Verktøget **Skapa** söker efter vävnad med liknande DT-radiodensitet (mätt i Hounsfield-enheter) och sprider automatiskt målet genom DT-skikt ovanför och under det valda skiktet.
7. När verktøget **Sfär** är valt (bild 3-14) flyttar du muspekaren till ett DT-skikt nära mitten av mållesionen. Använd musens rullhjul för att öka eller minska sfärens diameter. Vänsterklicka för att acceptera storleken på målet.
8. Standard sfärdiameter är 18 mm.

Målet antar den färg som tilldelats målbokstaven i målvalstabellen på skärmens vänstra sida (A: röd, B: orange, C: gul). Det röda målet skapat i bild 3-15 motsvarar mål A.

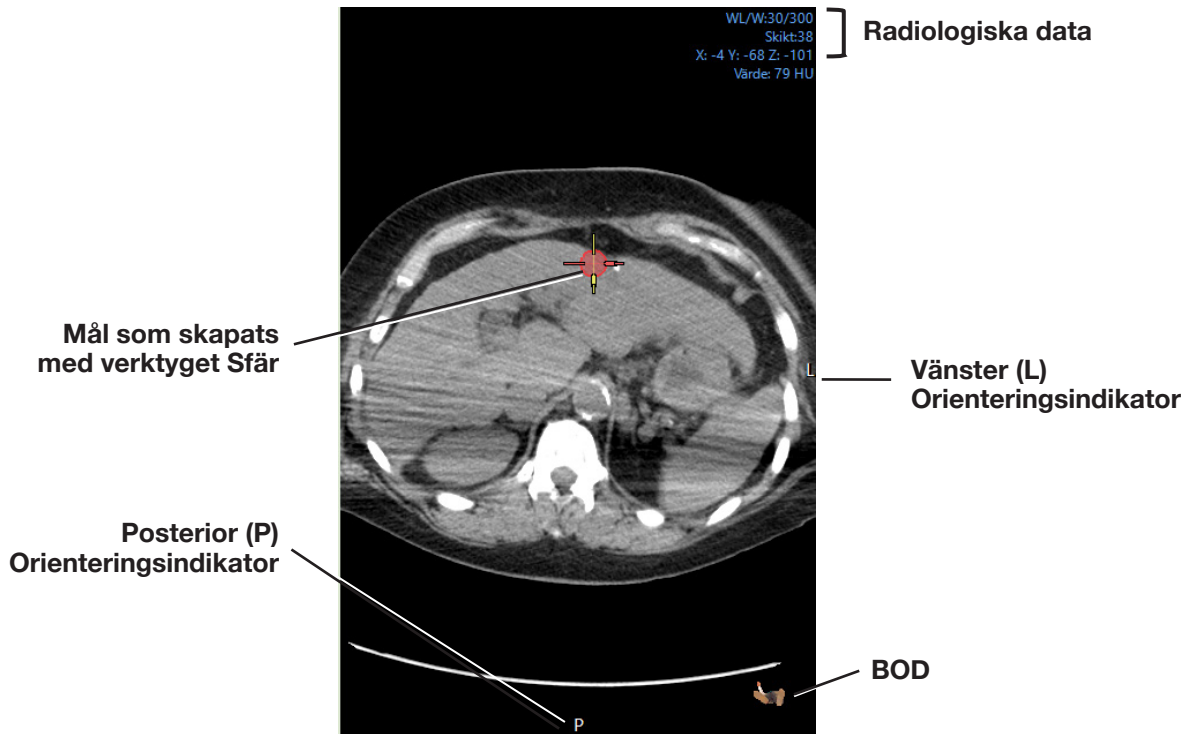


Bild 3-15: Mål skapat (röd kontur) med Sfärverktøget. BOD: Kroppsorienteringsdiagram.

Om du vill förfinas inställningen för målet, klicka på verktyget **Redigera** i panelen Målverktyg (bild 3-16) och flytta sedan muspekaren till målet som du nyss definierat.



Bild 3-16: Verktöget Redigera.

9. Välj stor, medel eller liten diameter för förfining av mål. Alternativet medel är valt som standard (bild 3-16).
10. Välj om du vill redigera ett eller flera skikt när du förfinar målet. Alternativet för ett skikt är valt som standard. Med alternativet för att redigera flera skikt redigeras skikten ovanför och under det visade skiktet med hjälp av en sfär av vald storlek.
11. Vill du ta bort delar av målet placerar du muspekaren strax utanför målområdet. Då visas en röd cirkel. Håll in musknappen och använd pekaren för att styra cirkeln. Dra långsamt den röda cirkeln längs målets gräns (bild 3-16).
12. För att utöka delar av målet placerar du musmarkören precis innanför målområdet, varpå en grön cirkel visas. Håll in musknappen och använd pekaren för att styra cirkeln. Dra långsamt den gröna cirkeln längs målets gräns (bild 3-17).
13. Manuell redigering av ett enskilda skikt i ett mål som sträcker sig över flera DT-skikt kan utföras genom att man systematiskt bläddrar från ena änden av mållesionen till den andra änden. Efter att målet har redigerats individuellt i ett DT-skikt använder du mushjulet för att bläddra till nästa skikt för att redigera målet. Denna redigeringsprocess för enskilda skikt upprepas över flera skikt tills slutet av målet nås.

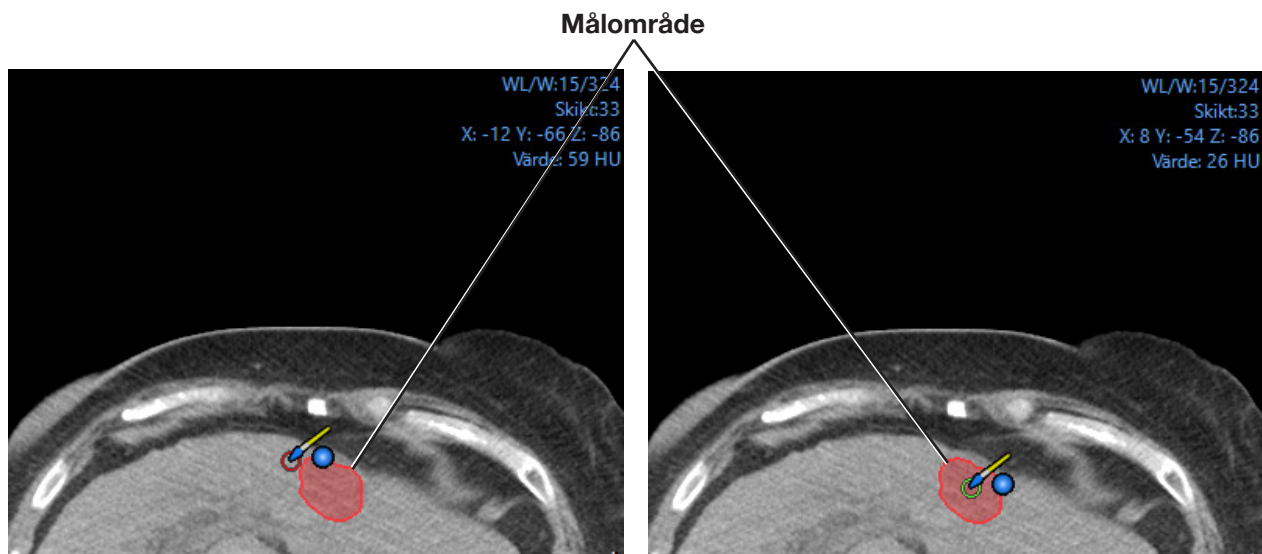


Bild 3-17: Använd verktyget Redigera för att minska (vänster panel) eller öka (höger panel) storleken på målområdet.

14. Upprepa ovanstående steg (1-7) vid behov för att skapa två ytterligare mål. Upp till tre mål kan skapas.
 15. Använd knapparna **Ångra** och **Gör om** (bild 3-14) för att ändra stegen när du skapar och definierar ett ablationsmål.
 16. I målvalstabellen kan du välja storleken på en marginal som ska visas runt målet/målen (bild 3-13). Marginalvisningen låter dig visualisera ablationszonen med eller utan marginal för att identifiera önskat område. Marginalområdet visas i en annan nyans än resten av målområdet. Inställningsstorleken för den avsedda ablationsmarginalen sträcker sig från 1 till 10 mm.
 17. Om du vill se storleken för ett målområde, klicka på pilen **Storlek** i målvalstabellen. Storleken visar målets längd i millimeter längs axlarna X, Y och Z, samt dess totala volym i kubikcentimeter (cm³).
 18. Om du vill växla mellan att visa och dölja mål och sonder i bildvyerna klickar du på verktyget **Visa** på panelen Bildverktyg och markerar eller avmarkerar lämplig ruta (t.ex. mål).
- Viktigt: Det kan vara användbart att dölja ett mål om dess färg skymmer eller stör finare variationer i gråskala och skuggningar som hjälper till att identifiera strukturer av intresse.*
19. Om du vill ta bort ett mål och börja om klickar du på lämplig **X**-ikon under kolumnen Rensa (bild 3-13).

3.5.2.4 Fliken PACS-bilder

På fliken **PACS** kan användaren välja en tidigare förvärvat, historisk bildserie från den aktuella patienten och jämföra den med inställningsserien som just förvärvats för att hjälpa till med att definiera mållesionen(erna). Jämförelseskanningen kan vara en tidigare förvärvat DT-serie, magnetisk resonans-serie (MRT-serie) eller sammanslagen PET-bildserie.

Sammanslagna positronemissionstomografi-bilder (PET-bilder) måste skapas och lagras (i PACS eller annan arbetsstation) innan jämförelse i ABLATE-IQ-programvaran. Om sammanslagna PET-bilder används (se exempel i bild 3-18), är inte alla funktioner, däribland mätfunktioner, tillgängliga.

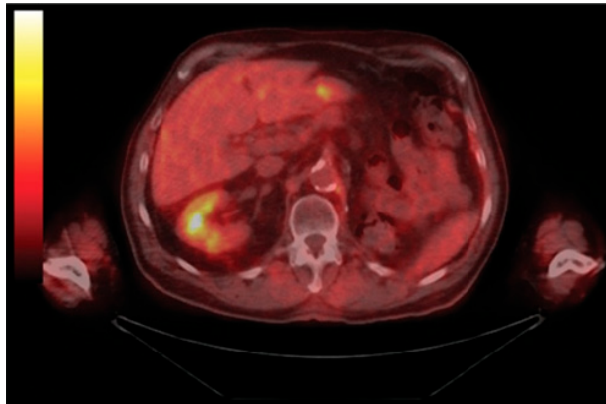


Bild 3-18: Exempel på en sammanslagen PET-bild.

Referensbilder hämtade från PACS kan ibland hjälpa användaren att lokalisera en lesion i den nyss förvärvade skanningen. Om du har svårt att lokalisera eller att se en lesion i den aktuella skanningen kan den äldre referensskanningen hjälpa dig att hitta lesionen. Till exempel kan en kontrastförstärkt serie som inhämtades i veckan eller för en månad sedan markera lesionen bättre. I vissa fall kan en MR-skanning visa lesioner bättre än en DT-skanning.

Så här väljer du referensbilder från PACS:

1. Se listan över studier under fliken **PACS** till vänster på skärmen **Definiera Mål** (bild 3-19). Listan visar studier som finns tillgängliga för den aktuella patienten under de senaste 6 månaderna. Datum och beskrivning visas för varje studie. Varje studie kan expanderas för att visa serien som är kopplad till den. ABLATE-IQ importerar inte bilder som är äldre än sex månader och endast DT-, MRT- eller sammanslagna PET-serier görs tillgängliga.
2. Klicka på plustecknet till vänster om önskad studiebeskrivning eller dubbelklicka på studiebeskrivningen. En lista över bildserier i studien visas. Använd vid behov rullningslisten under listan för att visa längre studie- och seriebeskrivningar.



Bild 3-19: Fliken PACS under skärmen Definiera Mål. En historisk MRT-serie visas under PACS-fliken. Serien valdes och bilderna laddades ned ("hämtades").

3. Välj en serie genom att klicka på dess namn i listan (bild 3-19).
4. Klicka på knappen **Hämta serie** under serielistan eller dra serieposten till bildvisningsområdet för att inhämta den valda serien till systemet.
5. Om den hämtade serien är multifasisk (dvs. om den består av två eller fler faser) visas den första fasen och poster för respektive faser kommer att läggas till i listan över tillgängliga serier. Seriebeskrivningen för varje fas föregås av numret för fasen. Om du vill visa en annan fas, markera fasen och klicka sedan på **Hämta serie**.
6. Lagg märke till att en ny flik, **Sida x Sida**, visas i det nedre högra hörnet av bildvypanelen på skärmen **Definiera Mål** efter att nedladdningen av PACS-serien är klar, vilket indikerar att systemet är klart för att göra en jämförelse mellan DT-inställningsserien och den historiska PACS-serien.
7. Klicka på fliken **Sida x Sida** för att visa båda uppsättningarna bilder, inställningsserier och jämförelseserier hämtade från PACS. Skärmen ändras för att visa axiella vyer sida vid sida av båda uppsättningarna bilder såsom visas i bild 3-20.

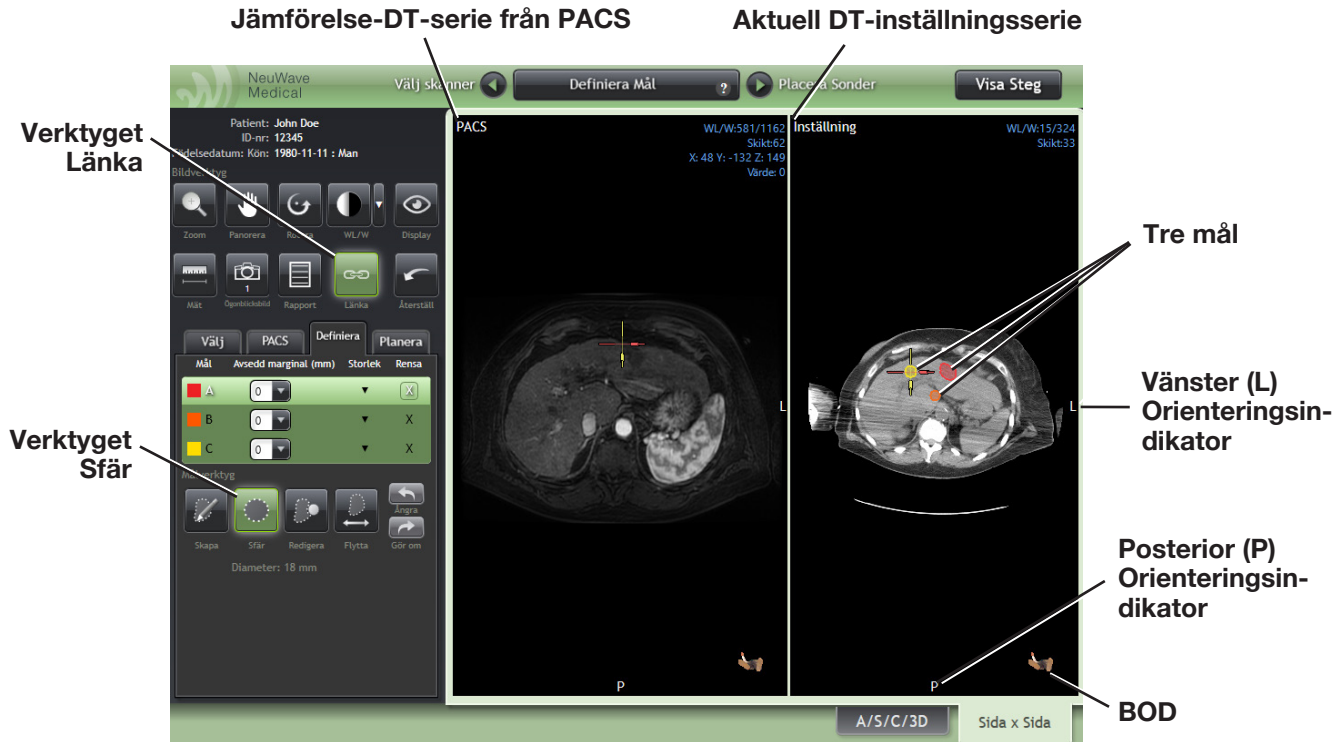


Bild 3-20: Fliken Sida x Sida för att jämföra den aktuella DT-inställningsserien med en historisk MRT-serie (jämförelse-MRT-serie) från samma patient. Tre mål skapades med Sfärverktöget som visas i Målvalstabellen.

8. Jämförelseserien visas till vänster under PACS-etiketten och inställningsserien visas till höger under etiketten "Inställning". Gränsen mellan de två bildvyerna kan inte flyttas och inga 3D-bilder kan heller visas.
9. Klicka på verktyget **Länka** om du vill att dina åtgärder i en bildvy (t. ex. **Zoom**, **Panorera**) ska påverka båda bildvyerna. Verktyget **Länka** är endast tillgängligt när fliken **Sida x Sida** är vald och båda uppsättningarna av axiella bilder visas (bild 3-20). När verktyget **Länka** inte har valts påverkar dina åtgärder bara den valda bilden.

Viktigt: Den länkade bläddringen är relativ; då skiktet ändras i en bildvy kommer programvaran att försöka ändra skikt i den andra vyn med samma skiktjockey. Om inga skikt finns på samma avstånd i den andra vyn visas det närmaste skiktet.

10. Använd Bildverktyg och musåtgärder för att jämföra bilder. Du kan också definiera mål när du använder vyn **Sida x Sida** men bara i inställningsserien till höger på skärmen.
 - a. Du kanske till exempel vill använda **Mätverktyget** i jämförelseserien för att mäta bredden på en lesion eller avståndet från kanten av en lesion till kanten på ett organ eller annan känd fiducial. Du kan sedan använda den informationen på inställningsserien.
 - b. Mätningar kan också vara användbara när man jämför bilder och redan känner till specifika avstånd mellan strukturer av intresse i jämförelsebilden.

Viktigt: Ett mål kan inte definieras på referensbilden (PACS-skärmen på vänster sida). Den förutbestämda inställningen för fönster/nivå (WL), som ställs in med hjälp av listrutan bredvid WL/W-verktyget, påverkar dessutom endast inställningsserien när du använder den jämförande vyn Sida x Sida. PACS-seriens W/L kan justeras på PACS-fliken.

11. Om du vill återgå till inställningsserien i configurationen med flera vyer klickar du på fliken **A/S/C/3D**. När du är klar med att definiera målet(n) kan du fortsätta till nästa steg.

3.5.2.5 Planera sondinföringsväg (Premium)

För att planera sondinföringsvägen och visa den föreslagna ablationszonen med hjälp av ABLATE-IQ-programvaran, följ dessa steg:

1. Öppna fliken **Planera** på skärmen **Definiera Mål**. Tre flikar märkta Sond A, Sond B och Sond C visas vilket indikerar att upp till tre sondplaceringsplaner kan skapas. Varje flik visar ett diagram över en sond och en axiell ritning av ett bukplan (bild 3-21).

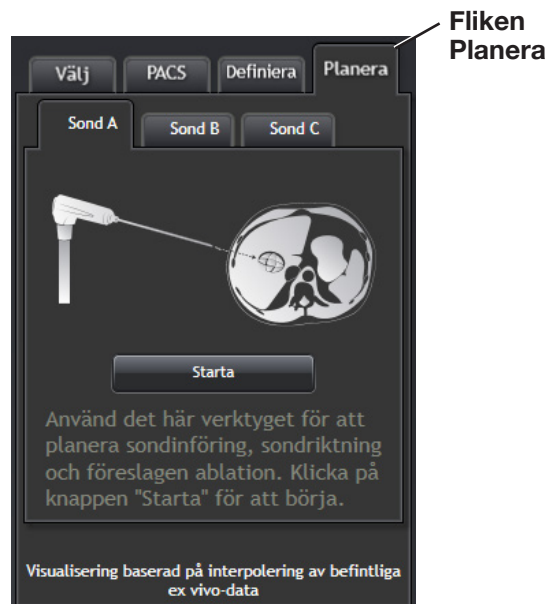


Bild 3-21: Fliken Plan i steget Definiera Mål.

2. Som visas i förklaringen längst ned i diagrammet klickar du på knappen **Start** för att börja planera placeringen av den första sonden (Sond A).
3. Systemet är nu redo för att användaren ska välja start- och slutpunkter längs en sonds väg. Ett fönster uppmanar användaren att välja startpunkten för sonden baserat på målen som tidigare skapats på bilderna (bild 3-22).

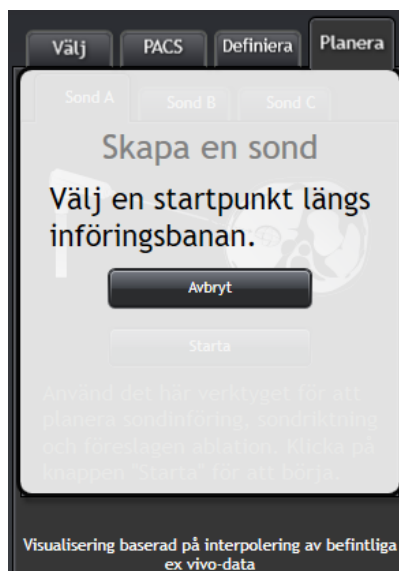


Bild 3-22: Skapa en sondvisning för att indikera att ABLATE-IQ-programvaran är redo att välja sondens startpunkt.

4. Flytta markören till en 2D-bild på höger sida av skärmen där du vill ställa in sondens startpunkt. Vilken 2D-vy som helst kan användas för att skapa sondens införsningsväg. Siffran "1" bredvid markören indikerar att startpunkten ska väljas härnäst. Avståndet från startpunkten till patientens kroppsyta visas i mm längs sondens linje.
5. Efter att du valt startpunkten och klickat över det definierade målet skapas en orange linje som simulerar sonden. Den orange linjen kan roteras runt startpunkten genom att du flyttar muspekaren över bilden i 2D-vyn.

Viktigt: Sondens plats visas samtidigt i de fyra bildvyerna (axiell, sagittal, koronal och 3D).

6. Efter att du valt den planerade startpunkten visas siffran "2" bredvid markören, vilket indikerar att systemet är redo att välja ytterligare en punkt. Följ den önskade sondens bana och välj sondens slutpunkt. Detta steg definierar sondens position i 2D-vyn. I detta skede blir sondens enstaka linje en dubbel lila linje som sträcker sig från utsidan av patientens kropp till mållesionen (bild 3-23).

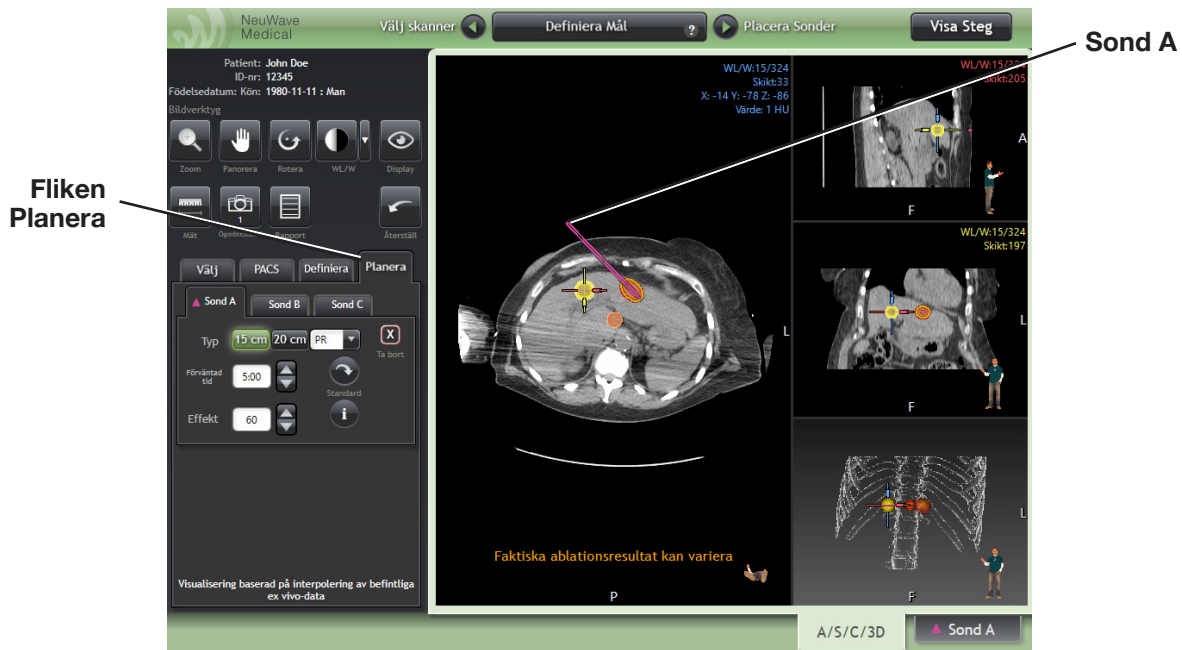


Bild 3-23: Skapa en ablationssond på fliken Plan. Sonden (Sond A), sondens införsning och dess bana visas i den aktiva 2D-vyn (axiell vy).

7. Sonder utanför planet kan skapas genom att du väljer startpunkten (punkt 1) i ett skikt och slutpunkten (punkt 2) i ett annat skikt. Genom att rulla upp eller ner i DT-skikten med mushjulet kan du visa ett andra skikt för att välja den andra sondens punkt.

Viktigt: När sonden flyttas i en 2D-bild markeras skärningspunkter med ben i rött, vilket indikerar att sonden inte kan penetrera dessa strukturer och att sondens bana bör justeras.

8. Efter att sondens plats och bana har skapats kan de ändras av användaren. Genom att vänsterklicka på sondens spets och hålla ned musknappen kan du rotera sonden samtidigt som dess ände hålls på plats, och genom att vänsterklicka på sondens ände och hålla ned musknappen kan du rotera sonden runt dess ände för att ändra den planerade införsningspunkten och sondens bana, samtidigt som sondens spets hålls på samma plats. Dessutom finns det 2 vyer tillgängliga för varje planerad sond, Periskop- och Nålvyer. Periskopvyn låter dig titta ner längs sondens skaft. Nålvyn ger en långsgående visning av sonden i vävnad. Se avsnittet **Utvärdera Sondplacering** för mer information.

9. Genom att klicka och hålla musmarkören var som helst mellan sondens ändar kan du förskjuta sonden parallellt med den ursprungliga platsen.
10. Sondtyp (PR, PRXT, LK, LKXT och LN), Förväntad tid och effekt kan alla väljas för varje planerad sond (bild 3-24). Förändringar i ablationseffekt (W) och tid (min) återspeglas i den visade storleken på den planerade ablationen (orange ellips) (bild 3-23).

Viktigt: Visade föreslagna ablationszoner kan variera och tar inte hänsyn till synkronisering av flera sonder. Ablation med flera sonder samtidigt resulterar i en mer rundad och sammanflytande ablationszon jämfört med ompositionering av en enstaka sond eller flera antenner från ett enstaka generatorsystem.

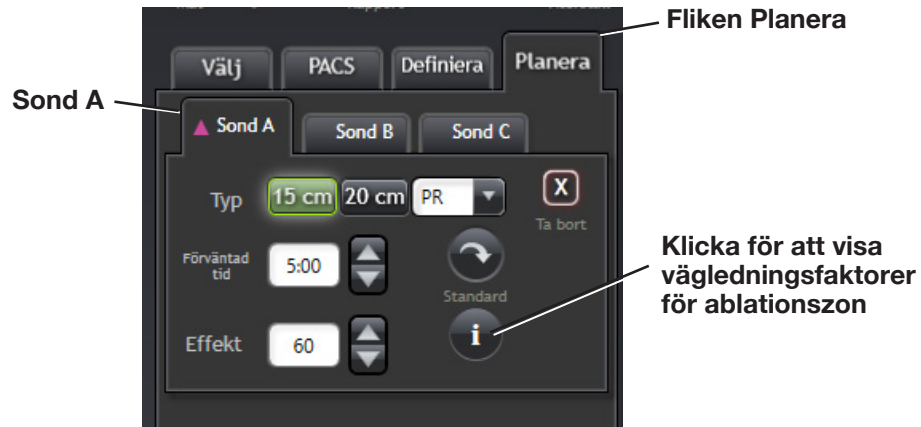


Bild 3-24: Inställningar för sond A (sondtype, ablationstid, ablationseffekt) visas under fliken Plan.

11. Längst ned till höger på fliken **Planera** kommer att tillhandahålla vägledningsfaktorer för ablationszonen som beskrivs i nästa avsnitt och som kan påverka storleken på ablationszonen (bild 3-24).
12. Planerade sonder på skärmen **Definiera Mål** är markerade med lila trianglar och versaler A-C (Sond A, Sond B och Sond C). Information för upp till tre sonder visas under sonderspecifika flikar (bild 3-25). När ablationssonderna väl har placerats i patienten betecknar ABLATE-IQ-programvaran dessa faktiska sonder med cirklar.

Sammanfattningsvis visas bilder av 3 definierade mål och en planerad ablationssond i bild 3-25. Färgkodade mål som definieras i den aktiva axiella bildvyn under fliken **Definiera** är märkta med versaler A, B och C och kan enkelt flyttas och ritas om av användaren med hjälp av målverktygen. Mål skapades med marginaler på 1, 2 och 4 mm (panel A). Planerade ablationssonder A, B och C avbildade i panel C är också färgkodade med 3 urskiljbara nyanser av lila. Typen av sond, ablationstid och effekt ställs in av användaren (panel C). Platsen och banan för sond A visas i den axiella bildvyn som visas i panel D i bild 3-25. Storleken på den planerade ablationen (orange ellips runt sondens spets) ändras beroende på vald ablationstid och effekt.

Den föreslagna ablationszonen som visas på en planerad sond är en 3D-representation med ett antagande om en ellipsoid av effekt- och tidsdata som finns i sondens bruksanvisning och i ablationsvisualiseringsfönstret för NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation. Visualiseringen är baserad på interpolering av befintliga ex vivo-data. Dessa data baseras på fyra mätningar som tagits från tvärsnitt av varje ablation som utförts på djurvävnad ex-vivo.

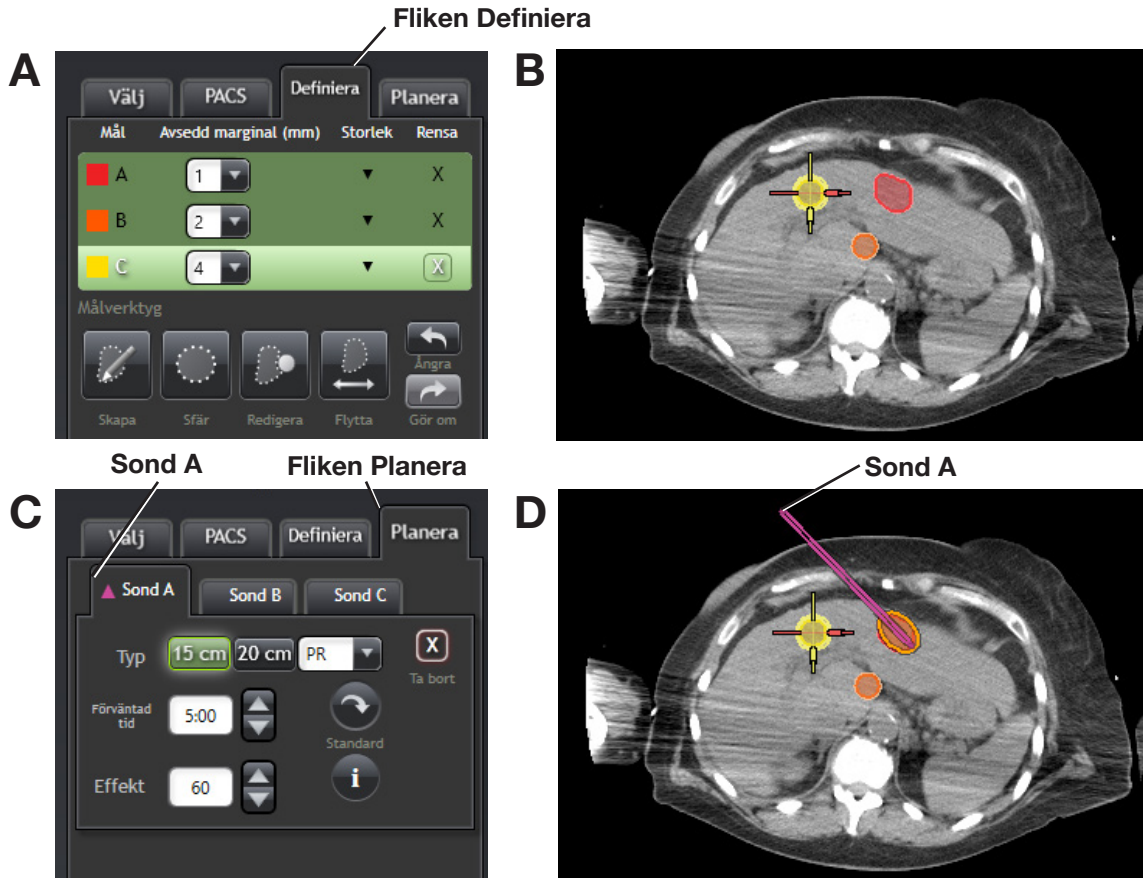


Bild 3-25: Sammanfattning av steg som vidtagits för att definiera ablationsmål (A och B) och planera införing och banor av sonder (C och D). Sondens spets ändras beroende på vald ablationstid och effekt.

Viktigt: Storlekarna på ablationszonen som visas i planeringsfunktionen är representativa för de data som finns i sondens bruksanvisning. Mätdata baseras på ablationer som utförts på djurvävnad ex-vivo. Det finns många faktorer som kan påverka ablationszonen.

3.5.2.6 Vägledningsfaktorer för ablationszon

Viktigt: Den tillhandahållna ablationszonsdatan härrör från ex-vivo-djurvävnad och ger inte en klinisk representation av vävnad som ska abladeras. Denna information om vägledningsfaktorer kan även ses på skärmen om du väljer knappen ⓘ längst ned till höger på fliken Planera.

Uppgifterna om ablationszonen som visas på skärmen och i bruksanvisningen kommer från ablationer som utförts på djurvävnad ex-vivo då det inte föreligger någon kylning av blodflöde.

Normalt ger ett blodflöde en mindre ablation.

Ablationer som utförs vid en lägre effektnivå påverkas i högre grad av blodflödets kylande verkan.

Ytterligare faktorer som kan påverka den slutliga ablationszonen innefattar bland annat:

Faktorer som kan leda till en mindre ablation	Faktorer som kan resultera i en större ablation
Ökad/hög nivå av vaskularitet	Reducerad/låg nivå av vaskularitet
Närhet till stora blodkärl	Tidigare behandlingar som TACE eller embolisering

Visade ablationszoner tar inte hänsyn till synkronisering av multisonder.

Läkaren ska beakta alla faktorer för att fastställa lämpliga ablationsparametrar i respektive fall.

3.5.3 Placering av ablationssonderna

Nästa steg i ABLATE-IQ-processen är att placera ablationssonderna i patienten och utföra en DT-skanning (DT-serien för sondplacering). DT-serien för sondplacering krävs för att dokumentera och bedöma ablationssondens placering i förhållande till det eller de mål som definierats i DT-inställningsserien.

Se specifika instruktioner om placering av ablationssond och användningssätt för ablation (t.ex. ablation vs. kirurgiskt läge, plan koagulationsteknik) i användarmanualen för NeuWave-systemet för mikrovågsablation.

Viktigt: Sonder kommer inte att upptäckas i ABLATE-IQ-programvaran förrän ett mål har definierats och registreringen av DT-inställningsserien och DT-serien för sondplacering har slutförts. Om det finns sonder i inställningsserien kommer alla sonder att detekteras när målen har definierats.

3.5.3.1 Placering av ablationssond



Gå vidare till skärmen **Placera sonder** (bild 3-26). Placera upp till tre patientsonder vid lesionen(erna) och genomför sedan en DT-skanning (DT-serien för sondplacering).

Viktigt: Att utföra alla DT-skanningar vid samma tidpunkt under patientens andningscykel, hålla patienten stilla under en DT-session och bibehålla patientens position (t.ex. ryggläge, sidoläge) konsekvent över DT-inställningsserien och DT-serien för sondplacering kommer att bidra till att säkerställa korrekt registrering av bilder. Bildregistrering är ett nyckelsteg för att uppnå framgångsrika ablations- och ABLATE-IQ-procedurer

FÖRSIKTIGHET Patientens position (till exempel ryggläge eller sidoläge) ska vara densamma under alla skanningar. Variationer i patientens position kan göra att det inte går att registrera bilduppsättningar korrekt.

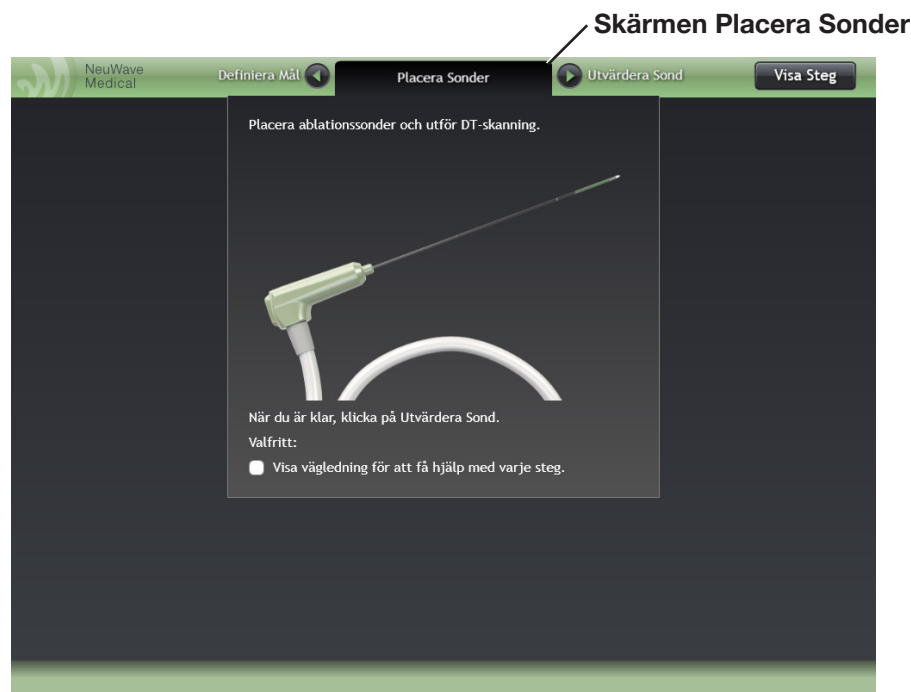
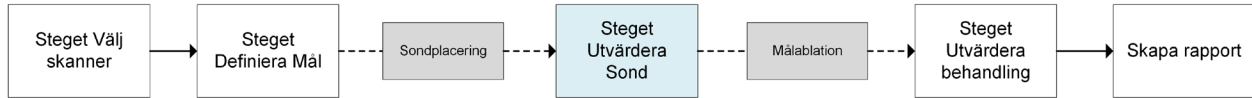


Bild 3-26: Placering av ablationssond.

3.5.4 STEG för att Utvärdera Sond



Layouten på DT-skanningsflikarna i den vänstra panelen på skärmen **Utvärdera Sond** är mycket lik skärmlayouten **Definiera Mål** som du använde tidigare i det här kapitlet. Det finns fyra flikar (**Välj**, **Registrera**, **Utvärdera** och **Planera**) (bild 3-27). För att utvärdera placeringen av den infogade sonden/de infogade sönerna, välj en DT-serie och klicka på knappen **Hämta serie**. ABLATE-IQ-programvaran går automatiskt till registerfliken och utför automatiskt registreringsprocessen.



Bild 3-27: Flikar under steget Utvärdera Sond.

Se till att du är på skärmen **Utvärdera Sond** genom att klicka på högerpilen eller skärmmamnet i **Navigeringsfält**.

3.5.4.1 Välja DT-serie för sondplacering

Under fliken **Välj** väljer du den nyligen inhämtade skanningsserien från listan Seriebeskrivning och klickar sedan på knappen **Hämta serie**. Applikationen importerar serien från skannern och går automatiskt till fliken **Registrera** och utför automatiskt registreringen av DT-inställningsserien med DT-serien för sondplacering.

3.5.4.2 Registrera DT-serie för sondplacering

1. Registrering lägger över bilderna i inställningsserien där målet/målen definierades med bilder från sondplaceringsserien. Denna nya uppsättning registrerade bilder låter användaren utvärdera den aktuella sondplatsen i förhållande till målet för bekräftelse eller justering innan ablationen utförs.
2. Medan registreringen pågår visas ett "Registrering pågår"-meddelande och ett snurrande hjul i bildvyn som används för att placera sonden/sönerna.
3. Om felaktig DT-bildserie hämtades kan du manuellt välja en alternativ DT-serie genom att klicka på fliken **Välj** och välja en annan serie. Du kan göra detta medan registreringen pågår.
4. Granska skiktbilderna för att säkerställa att sönerna är korrekt placerade i förhållande till målområdena. Rör på mushjulet för att bläddra igenom skikten i 2D- och 3D-bildvyerna och lokalisera mål och sonder (bild 3-28).

Skärmen Utvärdera Sond

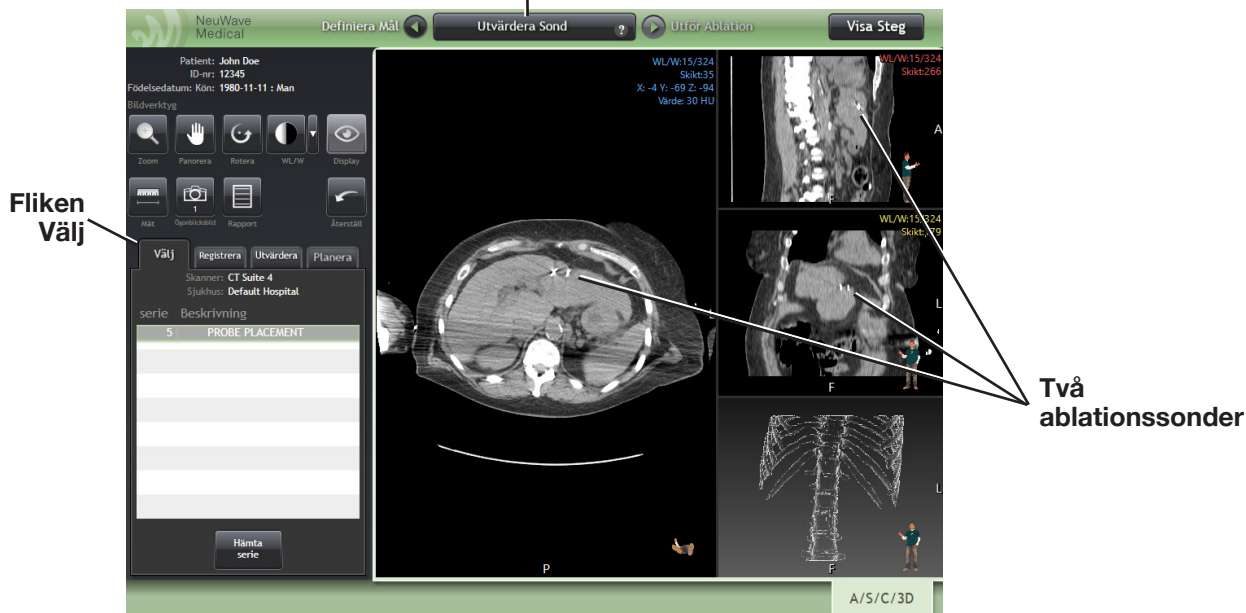


Bild 3-28: Lokalisera ablationssonderna. Helskärm av steget Utvärdera Sond under fliken Välj för att kontrollera sondens plats.

3.5.4.3 Justera och förfin bildregistrering

Under registreringen (överläggning av bilder från DT-inställningsserien och DT-serien för sondplacering) bör områden runt kanterna på organ (t.ex. njure, lever) och andra anatomiska strukturer (t.ex. kotor) vara i linje i de två bildskanningarna. Fliken **Registrera** på skärmen **Utvärdera Sond** visar bilderna från inställningsserien överlagda med bilderna från sondplaceringen (bild 3-29).

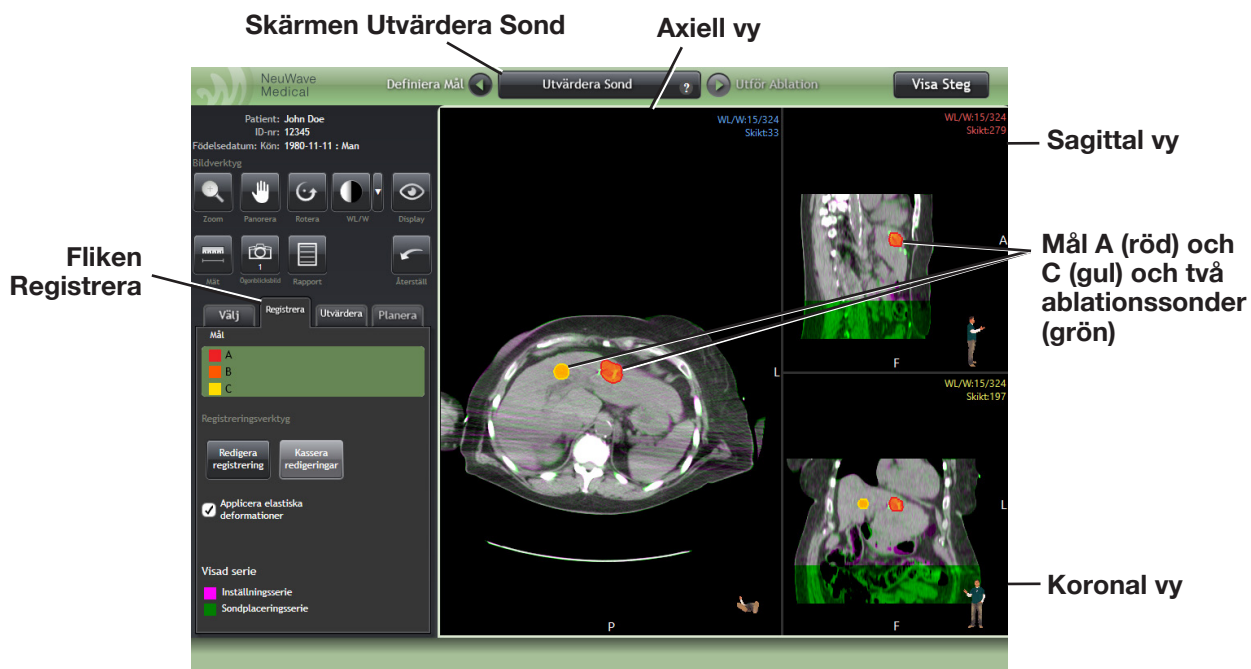


Bild 3-29: Bildregistrering. Registrerade (överlagda) bilder av DT-inställningsserien (lila) och DT-serie för sondplacering (grön) på skärmen Utvärdera Sond under fliken Registrera för att kontrollera sondens plats i förhållande till målet.

På grund av lätta patientrörelser och patientens andning under DT-skanning är inriktningen av samma strukturer och organ i olika bildserier från samma patient inte helt exakt. Registreringen av de två uppsättningarna bilder kan dock förbättras med hjälp av redigeringsverktygen under fliken **Registrera** för att manuellt förfina registreringsprocessen.

När den automatiska registreringen har genomförts, inspektera de två bildserierna (se bild 3-29) och granska med särskild uppmärksamhet de lila- och grönfärgade områdena för att utvärdera hur väl de överlagda bilderna har registrerats. Bild 3-29 visar två planerade mål som röda (A) och orange (B) fyllda cirklar. Två sonder visas i bild 3-29 i gul färg (på grund av överläggning av gröna och lila bilder) i 2D-bildvyerna (axiell, sagittal och koronal).

Områden i lila är från inställningsserien och områden i grönt kommer från sondplaceringsserien, vilket indikeras av färgnyckeln för visade serier i skärmens nedre vänstra hörn.

När skikt från separata bilduppsättningar är överlagda i en bildvy har ytor som visas i grå färgtoner registrerats rätt. När områden är skuggade i grönt och/eller lila har en förändring skett mellan funktioner i två bilduppsättningar (bild 3-30).

VARNING

Observera att en stor förändring har uppstått mellan två bilduppsättningar om en betydande andel av bilduppsättningarna är skuggade i grönt och/eller lila vid utvärdering av registreringen. I dessa fall ska en extra DT-skanning genomföras och registreringsprocessen ska göras om. Om den nya registreringen inte förbättrar skillnaderna i registreringen ska du avbryta användningen av ABLATE-IQ för denna procedur. Använd de DT-skanningar som finns på din DT-granskningsstation för att utvärdera ablationsproceduren.

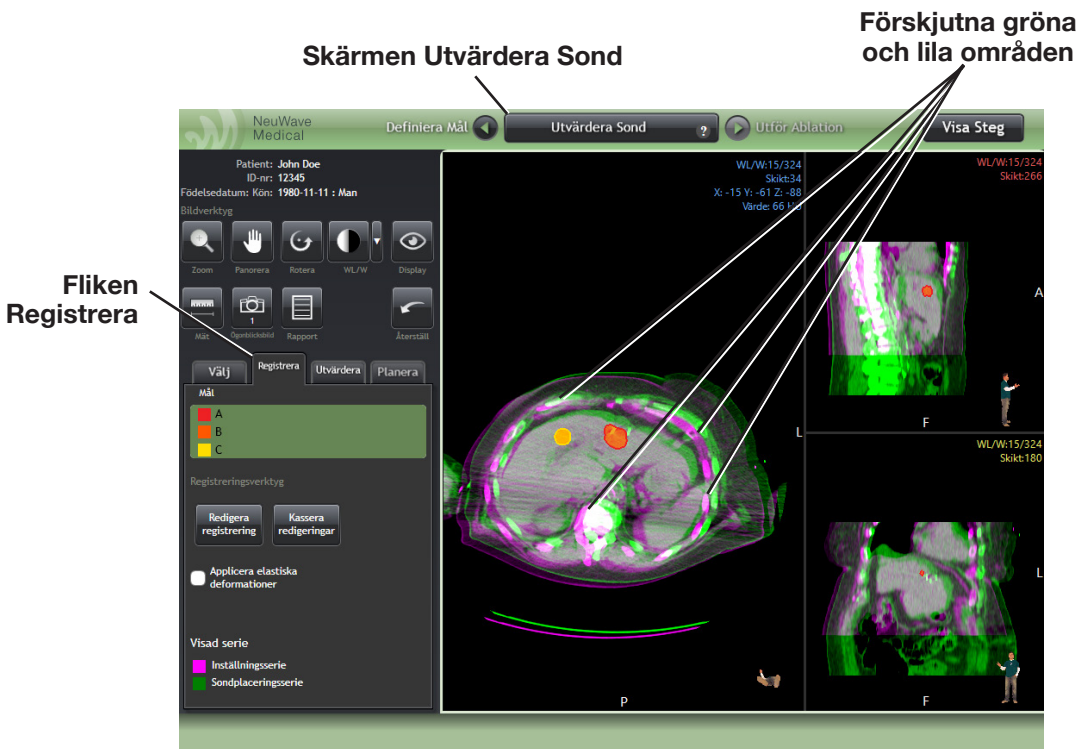


Bild 3-30: Utvärdera registrering. Stora ytor i grönt och/eller lila indikerar att en betydande förändring har skett mellan DT-inställningsserien och DT-serien för sondplacering.

1. Om du tycker att ABLATE-IQ-programvarans registreringsalgoritm förbättrade inriktningen tillräckligt kan du gå vidare till nästa avsnitt. Om inte kan manuella justeringar göras med hjälp av registreringsverktygen (bild 3-30).
2. Registreringen görs i två delar, en fast registrering (förflyttning, rotation, skalning osv.) och en elastisk registrering (lokal inriktning av en bild mot den andra). Standardregistreringen är den deformbara registreringen som automatiskt utförs vid val av DT-serien. Om du klickar på knappen **Redigera registrering** på fliken **Registrera** avmarkeras automatiskt kryssrutan **Elastisk deformation**. Alternativet **Elastisk deformation** kan beräknas på nytt genom att du markerar kryssrutan efter att den manuella registreringen har utförts.
3. Manuella justeringar av registreringen kan göras med hjälp av verktyget **Redigera registrering**. När du har valt verktyget **Redigera registrering** ritas vertikala och horisontella axellinjer och en cirkel på seriebilderna (bild 3-31). Cirkeln centreras runt den aktuella referenspunkten.

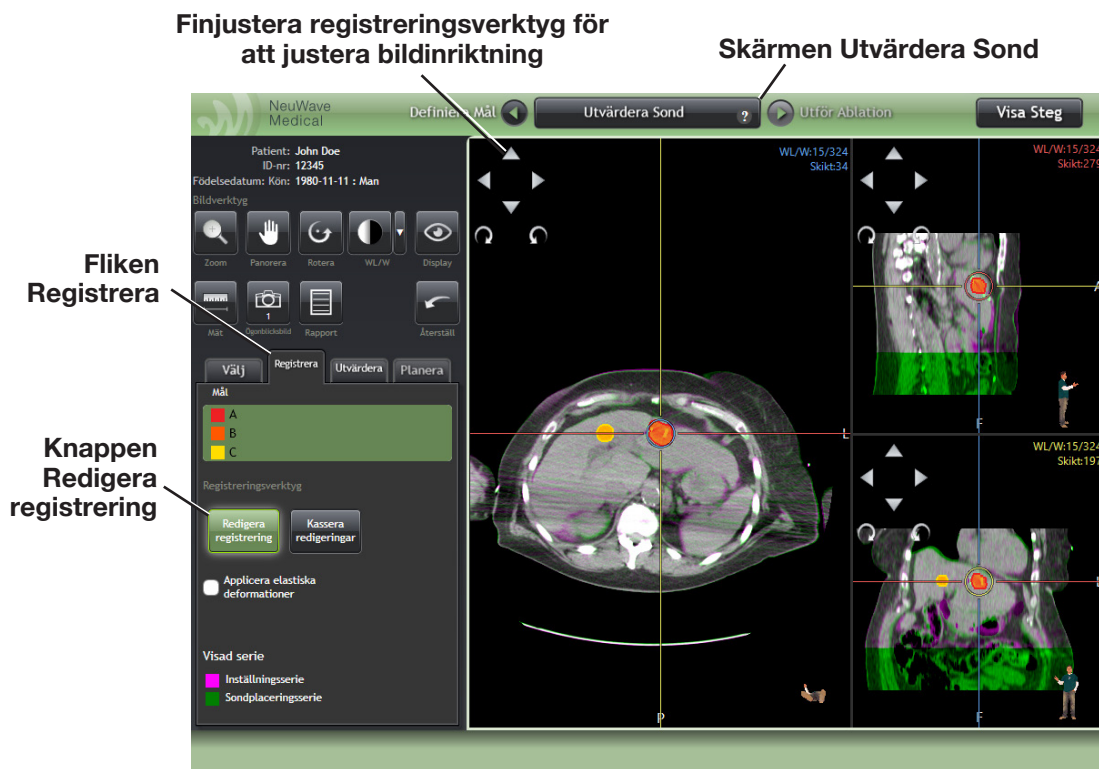


Bild 3-31: Redigera registrering.

4. Vänsterklicka och dra inuti cirkeln för att förflytta inställningsserien i relation till sondplaceringsserien. Vänsterklicka och dra i en av axellinjerna för att rotera inställningsserien i relation till sondplaceringsserien. du kan ändra rotationscentrum genom att högerklicka med musen på den nya platsen. Manuella ändringar kan utföras i valfri bildvy.
5. Använd knappen **Kassera redigeringar** direkt till höger om knappen **Redigera registrering** om du vill kassera alla manuella ändringar.
6. Varje bildvy visar också fyra pilspetsar och två medurs och moturs roterande pilar i det övre vänstra hörnet av varje bild som kan användas för att justera inriktningen av de två uppsättningsbilderna (bild 3-31).

Viktigt: Förbättring av registreringsens inriktning i en del av bilden kan försämrade inriktningen i en annan del av serien. Eftersom målet är att förbättra inriktningen i målområdet kan detta vara acceptabelt.

3.5.4.4 Utvärdera Sondplacering

Använd fliken **Utvärdera** för att säkerställa att sondaerna är väl placerade i förhållande till de målområden du har definierat. Nu när du har registrerat inställningsbildserien med sondplaceringsserien finns lesionerna och sondaerna i samma koordinatsystem.

Viktigt: ABLATE-IQ är utformat för att automatiskt identifiera upp till tre ablationssonder placerade i DT-bildserierna. Beroende på sondaernas placering i relation till varandra och bildinställningar såsom skiktjocklek kan programvaran eventuellt inte urskilja förekomsten av flera sonder och kan då visa färre antal sonder i patienten än vad som placerats. Om detta inträffar granskar du den ursprungliga DT-bilden på DT-granskningsstationen.

Om antalet sonder som hittas av ABLATE-IQ-programvaran inte motsvarar antalet sonder som finns i patienten kan användaren definiera de saknade sondaerna manuellt. Avsnittet "Ta bort och skapa sondvisning" guidar dig i manuell definiering av sonder. Följ dessa steg för att utvärdera sondaerna som hittats av ABLATE-IQ-programvaran som visas i sondtabellen (bild 3-31):

1. Klicka på fliken **Utvärdera** på skärmen **Utvärdera Sond**. En sondtabell visas längst ner till vänster på skärmen. Varje sond som detekteras av ABLATE-IQ-programvaran är färgkodad med skuggade toner av blått.

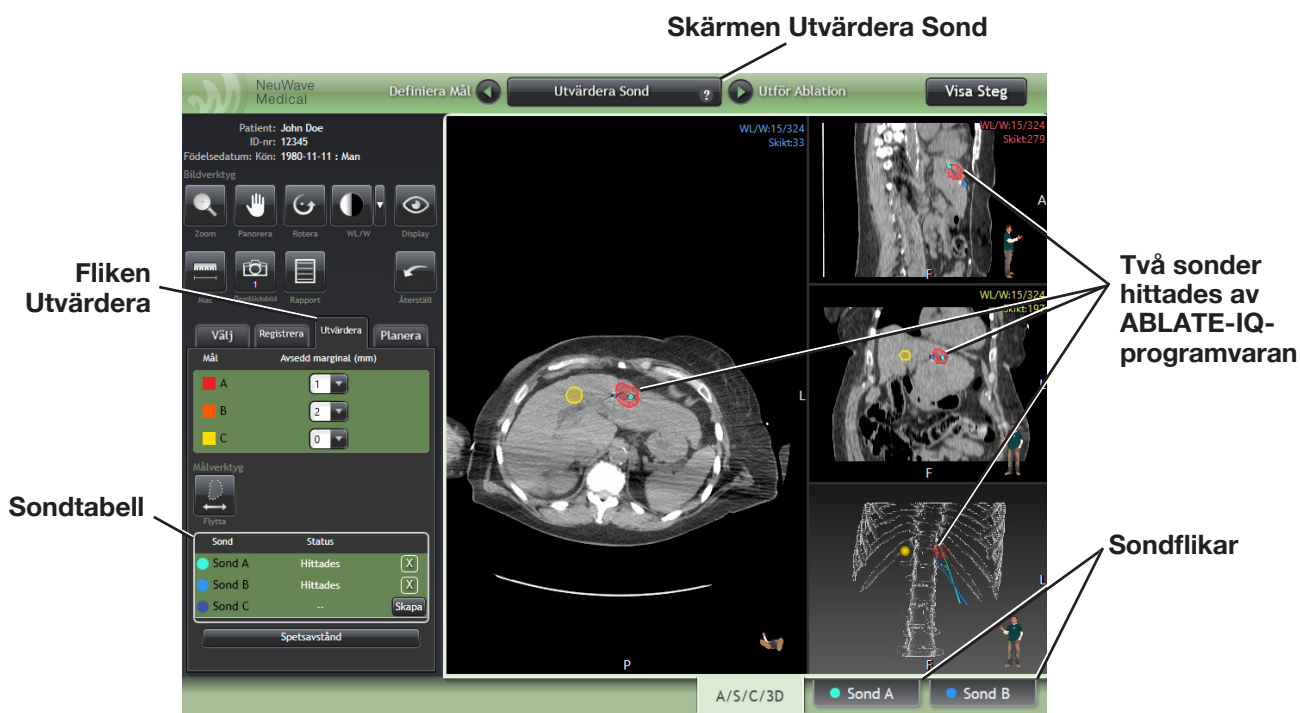


Bild 3-32: Sondtabell under fliken Utvärdera på skärmen Utvärdera Sond. Två sonder, sond A och sond B, hittades av ABLATE-IQ-programvaran. Genom att klicka på knappen Skapa kan användaren manuellt skissa platsen och banan för en sond som redan är placerad i patienten.

Viktigt: Sondaerna A, B och C motsvarar inte nödvändigtvis kanalerna 1, 2 och 3 på NEUWAVE-systemet.

2. Granska skiktbilderna för att säkerställa att sondaerna som hittas är placerade i respektive målområde. Rör på mushjulet för att bläddra igenom skikten i bildvyerna och lokalisera mål och sonder.
3. Mål och sonder kan visas eller döljas genom att du markerar lämpliga rutor under verktyget **Visa** på panelen Bildverktyg.

- Klicka på flikarna **Sond** i bildvyns nedre högra hörn för att granska mål och sonder i speciella vyer. Den resulterande periskopvyn på bildvyns vänstra sida låter dig titta ned sondens skaft (se bild 3-33). Nålvyn till höger ger en längsgående visning av sonden i vävnad. Klicka på fliken **A/S/C/3D** för att återgå till den vanliga 4-bildsvyn.

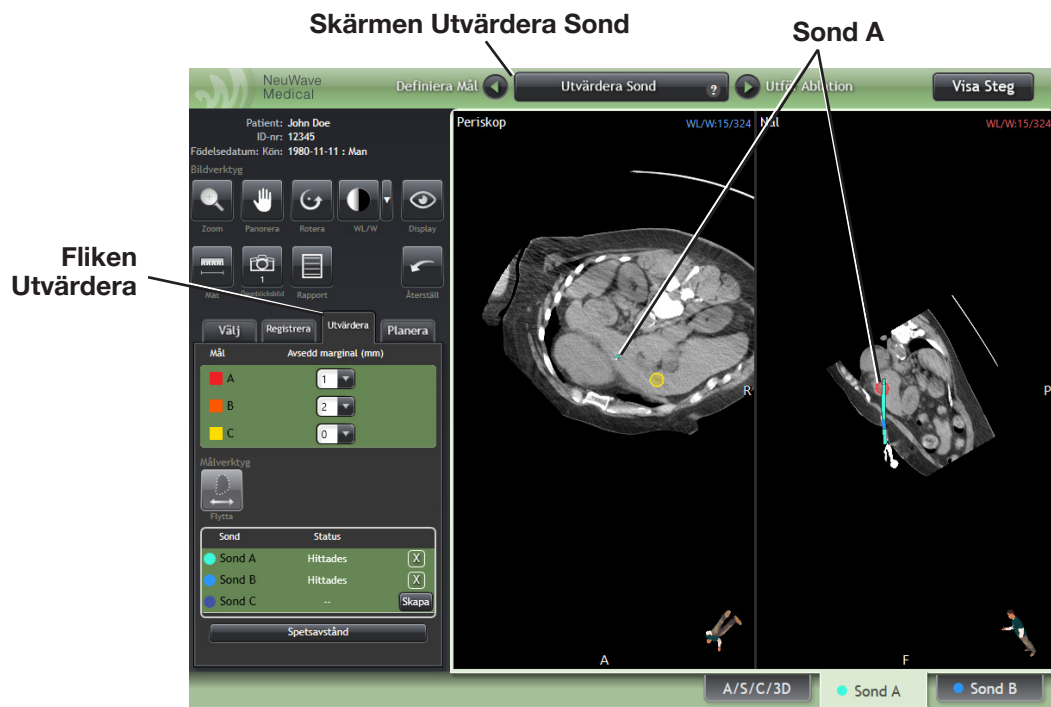


Bild 3-33: Periskop- och nålvyer.

Du kan använda alla bildverktyg i vyerna Periskop och Nål. Verktygen **Zoom**, **WL/W** och **Rotera** arbetar synkront i de två vyerna. Verktygen **Panorera** och **Mät** arbetar självständigt i de två vyerna.

Efter registreringen kan du i vissa fall upptäcka att placeringen av sonden har förflyttat lesionen något och förskjutit dess ursprungliga läge, även om lesionens form inte har ändrats. Om det behövs kan du justera målets position enligt följande:

- Klicka på verktyget **Flytta** på panelen Målverktyg till vänster på skärmen och flytta muspekaren till en 2D-bildvy som visar målet (verktyget **Flytta** är det enda verktyget som visas i målverktygen under fliken **Utvärdera**).
- Klicka på målet och dra det till rätt läge. Drar du målet i den axiella vyn rör sig målet i riktningen X/Y, drar du det i den sagittala vyn rör sig målet i riktningen X/Z och drar du det i koronalvyn rör sig målet i riktningen Y/Z. Hela målet flyttas i sin helhet till det nya läget.

3.5.4.4.1 Ta bort och skapa sondvisning

Om programvaran inte upptäcker en sond som redan är placerad i patienten, eller om den felaktigt upptäcker en icke-existerande sond, kan du manuellt korrigera statusen för alla sonder som placerats i patienten för att de ska visas korrekt i sondtabellen i det nedre vänstra hörnet av skärmen **Utvärdera Sond** (bild 3-34). Om en sond upptäcktes felaktigt kan den tas bort genom att du klickar på **X** bredvid sondstatusen. Sondens kan sedan definieras manuellt.

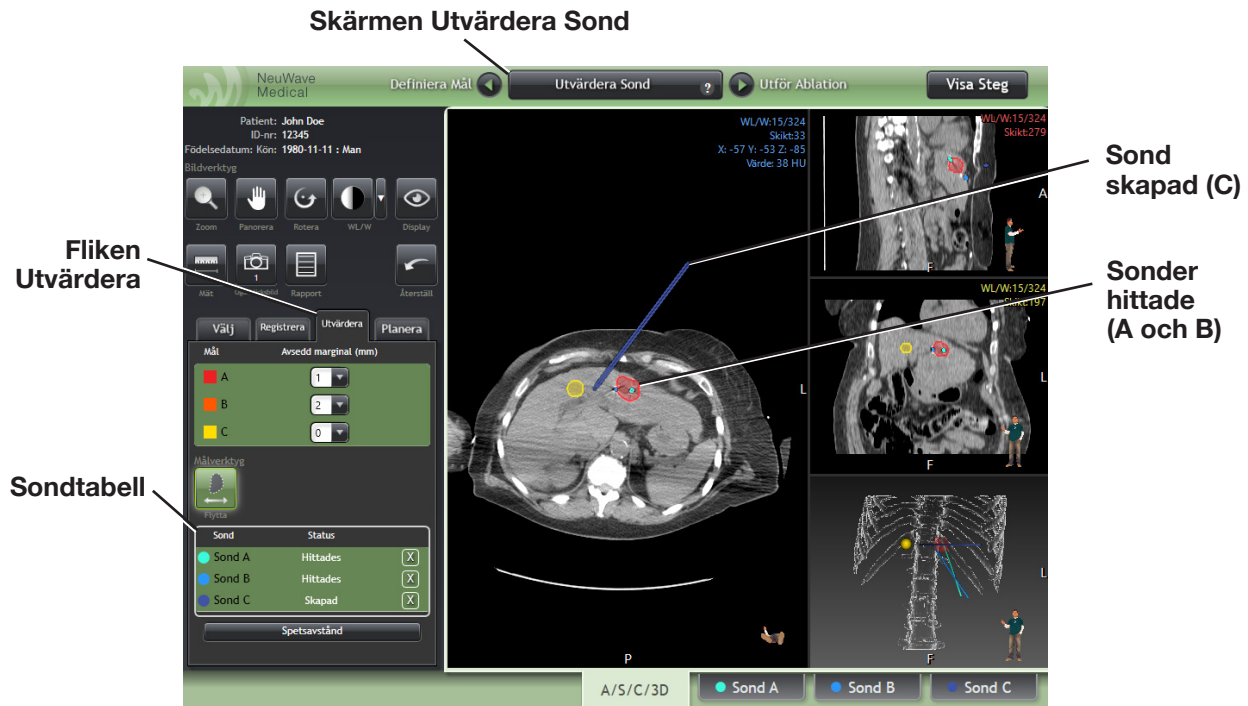


Bild 3-34: Skapa sonder i sondtabellen. För det visade fallet hittades två sonder (A och B) av ABLATE-IQ-programvaran, men tre sonder fanns i patienten.

Om den automatiskt genererade sondvisningen är korrekt och visar väl placerade sonder i förhållande till de målområden du definierat kan du hoppa över nästa avsnitt.

- Bild 3-32 visar att två sonder, sond A och sond B, detekterades automatiskt av ABLATE-IQ-programvaran. Om sondens plats visas felaktigt i bildvyn kan sonden tas bort från systemet genom att du klickar på lämplig **X**-knapp i sondtabellen.
- För att skapa en sond som är placerad i patienten men som inte upptäcktes av programvaran klickar du på knappen **Skapa** i det nedre vänstra hörnet av skärmen, som visas i bild 3-34. Bläddra igenom skikten och lokalisera den plats på skanningen där sondspetsen visas.
 - Om inga sonder är anslutna till NEUWAVE-systemet upptäcker inte ABLATE-IQ-programvaran någon sond och statuskolumnen i sondtabellen visar två streck.
- Klicka där spetsen på sonden visas på skanningen. Punkten du klickat på visar en gul ruta. Om du behöver ta bort den nya sondvisningen och börja om klickar du på knappen **Avbryt**.
- Klicka på en andra plats längs sonden. Systemet definierar en linje som börjar vid den första punkten och slutar vid den andra punkten. Om sonden korsar flera DT-skikt kan den första och andra punkten definieras i två olika skikt/plan. När du har valt den första punkten, rulla skikten upp eller ner med hjälp av mushjulet och välj ett andra DT-skikt för den andra sondens punkt.
- När du klickar på den andra platsen på sonden uppdateras sondtabellen automatiskt med den nya sondvisningen.

3.5.4.4.2 Spetsavstånd

Avstånden mellan de detekterade eller definierade sondspetsarna visas om du klickar på fältet **Spetsavstånd** längst ned i den vänstra panelen (bild 3-35). Avstånden mellan spetsarna på alla detekterade eller definierade sonder visas. Mätningar som visas i mm fastställs vid sondens spets, inte vid sondens energiemitterande punkt.

Skärmen Utvärdera Sond

The screenshot shows the 'Utvärdera Sond' (Evaluate Probe) screen in the NeuWave Medical software. The interface includes a patient information section, a toolbar with various tools, and a main display area showing a CT scan with three probes (A, B, C) marked. A table in the bottom left corner displays the distances between the probes.

Fliken Utvärdera (The Evaluate Tab)

Tabell för spetsavstånd (Table for probe distances)

Sond	->	Sond	spetsavstånd (mm)
Sond A	->	Sond B	24,0
Sond A	->	Sond C	47,5
Sond B	->	Sond C	25,6

Sond skapad (C) (Probe created (C))

Sonder hittade (A och B) (Probes found (A and B))

Bild 3-35: Tabell för sondspetsavstånd.

3.5.4.4.3 Matcha planerade sonder med faktiska sonder

Efter detektion av ablationssonderna som placerats av läkaren i patienten utvärderar ABLATE-IQ-programvaran om de planerade sönerna matchar de faktiska sönerna som satts in i patienten. Under fliken **Planera** på skärmen **Utvärdera Sond** representerar ABLATE-IQ var och en av upp till tre planerade sonder som trianglar med olika nyanser av lila. Faktiska fysiska sonder som detekteras av programvaran representeras som cirklar med olika blå nyanser (bild 3-36). Om en planerad sond matchar platsen för en faktisk sond visas båda geometriska figurer, en triangel och en cirkel, bredvid varandra under varje sondflik. Planerade sonder utan en faktisk motsvarighet visar endast en triangel och en faktisk sond utan en planerad motsvarighet visar endast en cirkel (se fliken **Sond C**, bild 3-36).

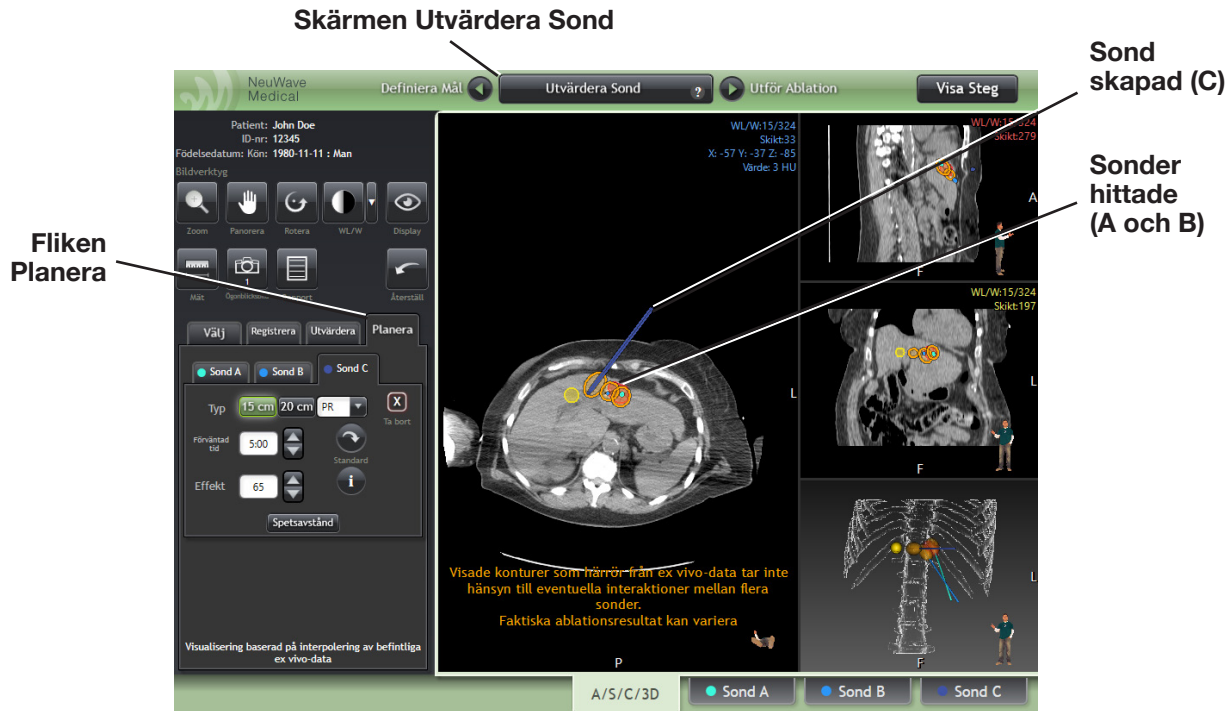


Bild 3-36: Matcha planerade sonder med faktiska sonder

3.5.5 Utföra ablationen



Den sista skärmserien i programvaran vägleder dig genom processen att a) utföra ablationen med ablationssystemet NEUWAVE, b) definiera det behandlade området (behandlingszonen), c) registrera bildserien efter ablation mot inställningsserien samt d) utvärdera det behandlade området. Klicka på pilknappen till höger om **Navigeringsfält** för att gå igenom nästa skärm.

1. På skärmen **Utför ablation** omdöms du att välja rätt inställningar för effekt och tid på skärmen för ablationssystemet och sedan utföra ablationen (bild 3-37)
2. Genomför en DT-skanning när ablationen är klar för att inhämta en ny bildserie i ABLATE-IQ-programvaran som visar de behandlade områdena på patienten (DT-serie efter ablation) Steget **Utvärdera behandling** kommer inte att vara tillgängligt förrän efter att en ablation utförts hos patienten.

Skärmen Utför ablation

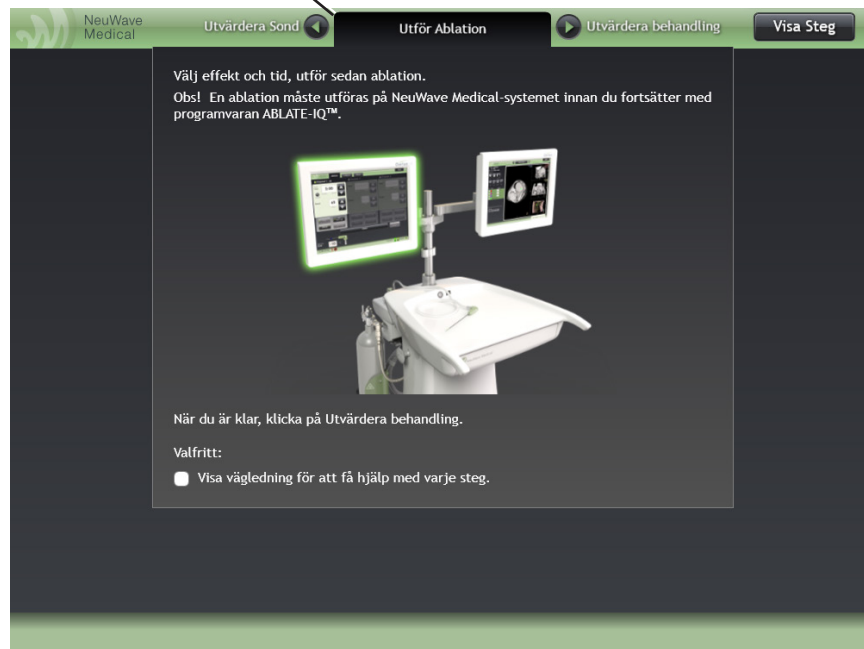


Bild 3-37: Skärmen Utför ablation.

3.5.6 STEGET Utvärdera behandling



I nästa steg kommer den utförda ablationen att utvärderas med hjälp av två uppsättningar verktyg, bildverktygen och behandlingsdefinitionsverktygen. Observera att uppsättningen behandlingsdefinitionsverktyg är mycket lik målverktygen på skärmen **Definiera Mål** som används för att definiera lesionsmålen i steget **Definiera Mål**.

I steget **Utvärdera behandling** kommer användaren att utföra följande:

- Definiera behandlingszonen i DT-serien efter ablation för att erhålla volymetriska mätningar av det behandlade målet
- Registrera DT-serien efter ablation som innehåller den definierade behandlingszonen till DT-inställningsserien som innehåller de definierade målen, och
- Utvärdera exaktheten för den definierade behandlingszonen till det definierade målet.

3.5.6.1 Välja DT-serie efter ablation

- Använd **Navigeringsfält** och gå vidare till nästa ABLATE-IQ-programvarusteg, på skärmen **Utvärdera behandling**. Fliken **Välj** på skärmen **Utvärdera behandling** har en liknande funktion som fliken **Välj** i stegen **Definiera Mål** och **Utvärdera Sond**, som du använde tidigare i det här kapitlet. Panelen Seriebeskrivning till vänster på skärmen listar DT-serien som är tillgänglig för nedladdning till ABLATE-IQ-programvaran.
- Om serien som hämtats efter ablation är multifasisk (dvs. om den består av två eller fler faser) visas den första fasen i bildvyområdet och poster för respektive faser kommer att läggas till i listan över tillgängliga serier. Seriebeskrivningen för varje fas föregås av numret för fasen. Om du vill visa en annan fas, markera fasen och klicka sedan på knappen **Hämta serie**.

- Klicka på beskrivningen av den nyinhämtade serien efter ablation i skärmens nedre vänstra hörn och klicka sedan på knappen **Hämta serie** för att visa DT-serien efter ablation i bildvyerna. När nedladdningen av den valda serien är klar går programvaran automatiskt till fliken **Definiera**. Kontrollera att du kan se behandlingszonen och eventuella sonder som finns kvar i patienten samt att omfattningen av skanningen är korrekt. Om du bestämmer dig för att ladda ned en annan DT-serie kan du gå tillbaka till fliken **Välj** och välja en annan DT-serie.

3.5.6.2 Definiera behandlingszonen

- Klicka på fliken **Definiera** så att du kan definiera behandlingszonen runt lesionen som skapas av den tillförda mikrovågsenergin. Du kan definiera upp till tre behandlingszoner i en bildserie. Behandlingszonerna heter Behandling A, B och C under fliken **Definiera** (bild 3-38).

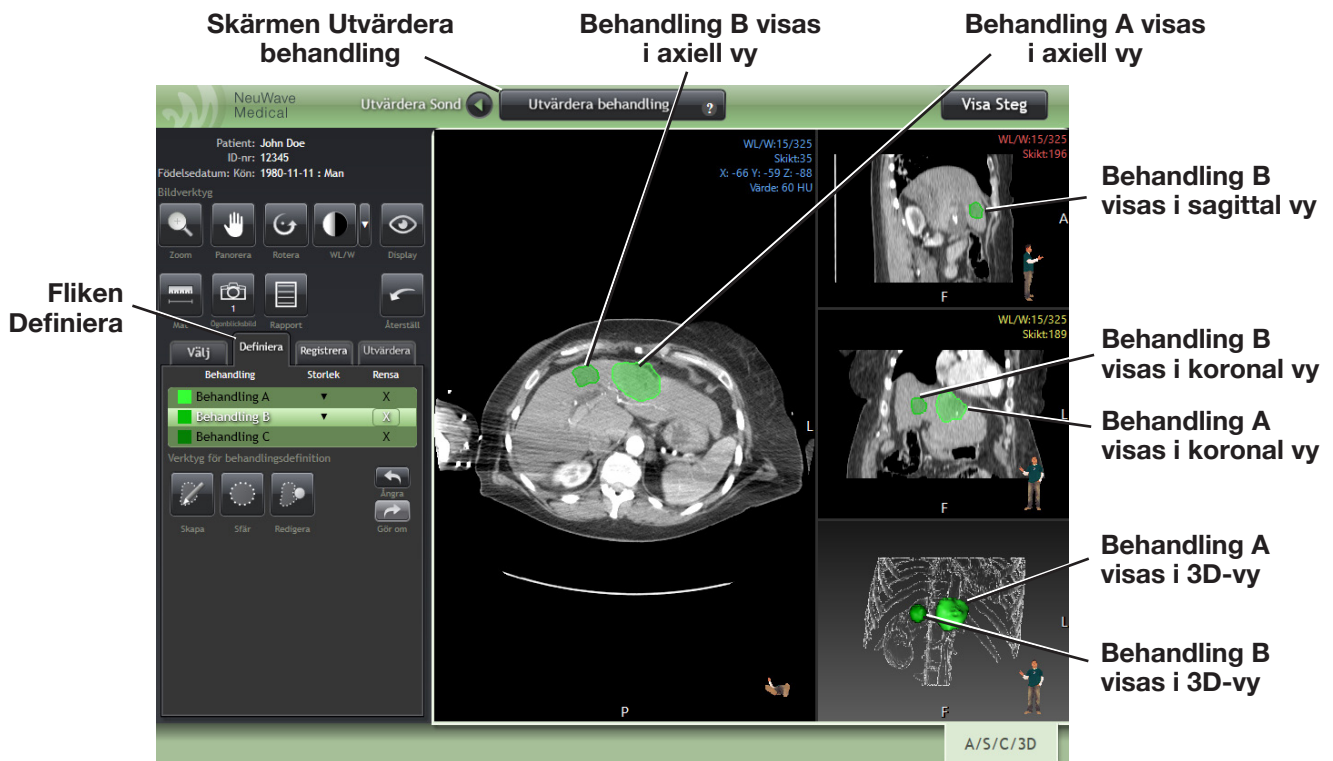


Bild 3-38: Definiera behandlingszonen.

- På vänster sida av skärmen, se till att korrekt bokstav för behandlingszon är vald. Som standard är behandling A den aktiva zonen. Behandlingszonerna A, B och C måste täcka tidigare definierade mål A, B respektive C.
- Klicka på verktyget **Skapa** eller **Sfär** i panelen Behandlingsdefinitionsverktyg på skärmens vänstra sida och flytta sedan muspekaren till en 2D-bildvy för att börja skapa behandlingsområdet. Använd verktyget **Skapa** i den aktiva 2D-bildvyn och flytta till ett skikt nära mitten av behandlingszonen med hjälp av verktyget **Zoom**. Försök att centrera musen över området som har behandlats. Verktyget **Skapa** förhandsgranskar området genom att skapa en grön kontur där du först placerade verktygets pekare. Baserat på var förhandsgranskningsområdet visas skapar verktyget intilliggande vävnadsområden med liknande densitet (bild 3-38).
- Om ett tillräckligt stort område inte uppnåddes efter den första användningen av verktyget **Skapa** kan verktyget användas en andra gång. Flytta till området som inte detekterades första gången och klicka på vänster musknapp för att omdefiniera det större behandlingsområdet. De två områden som definieras på detta sätt måste korsa varandra för att programvaran ska kunna förena dem och utöka behandlingszonen.

Viktigt: Det är svårare att använda verktyget Skapa när behandlingszonens kanter inte är väl avgränsade. Som ett alternativ kan du använda verktyget Sfär för att snabbt definiera en helt sfärisk behandlingszon. För detaljer om hur du använder bildverktygen, inklusive sfärverktyget, se bilaga A.

5. Expandera konturen så att den omfattar behandlingsområdet. Rulla mushjulet framåt och låt verktyget expandera zonen radie allteftersom det identifierar vävnad med liknande densitet. Rulla hjulet bakåt för att minska radien. Vänsterklicka med musen när önskad behandlingszon omsluts av den gröna förhandsgranskningskonturen.

3.5.6.3 Omdefiniera behandlingszonen

Om du vill förfinas behandlingszonen klickar du på verktyget **Redigera** i panelen Behandlingsdefinitionsverktyg (bild 3-38) och flyttar sedan muspekaren till zonen som du nyss definierat. Processen att ta bort eller utöka behandlingszonen med hjälp av verktyget **Redigera** skiljer sig inte från processen att ta bort eller utöka storleken på målområden under fliken **Definiera** på skärmen **Definiera Mål** (bild 3-16 och bild 3-17). Den enda skillnaden är att verktygen för behandlingsdefinition inte inkluderar ett **Flytta**-verktyg (bild 3-39).



Bild 3-39: Panelen Behandlingsdefinitionsverktyg under fliken Definiera på skärmen Utvärdera behandling.

Till skillnad från en mållesion som definieras i planeringsstadiet av ablationsproceduren (fliken **Planera** i steget **Definiera Mål**) är en behandlingszon i steget **Utvärdera behandling** en bild av en fysisk struktur i vävnaden som skapats genom tillförsel av mikrovågsenergi. Därför kan den resulterande behandlingszonen inte flyttas med ett programvaruverktyg.

1. Välj stor, medel eller liten diameter för förfining av behandlingszonen. Alternativet Medel väljs som standard, men du kan välja en mindre eller större diameter.
2. Välj att redigera ett **Enstaka** eller **Flera skikt** när du förfinar behandlingszonen. Med alternativet **Redigera ett skikt** redigeras endast det aktuella skiktet. Med alternativet för **Redigera flera skikt** redigeras skikten ovanför och under det visade skiktet med hjälp av en sfär av vald storlek.
3. Vill du ta bort delar av behandlingszonen placerar du muspekaren strax utanför zonen och då visas en röd sfär. Håll in musknappen och använd pekaren för att styra sfären. Dra långsamt den röda sfären längsmed behandlingszonens kant.
4. Vill du öka delar av behandlingszonen placerar du muspekaren strax innanför zonen och då visas en grön sfär. Håll in musknappen och använd pekaren för att styra sfären. Dra långsamt den gröna sfären längsmed behandlingszonens kant.

5. Manuell redigering av ett enstaka skikt i en behandlingszon som sträcker sig över flera DT-skikt kan utföras genom att du systematiskt bläddrar från ena änden av målbehandlingszonen till den andra änden. Efter att behandlingszonen har redigerats individuellt i ett DT-skikt använder du mushjulet för att bläddra till nästa skikt för att redigera nästa del av behandlingszonen. Denna redigeringsprocess för enstaka skikt upprepas över flera skikt tills slutet av behandlingszonen nås och hela den tredimensionella omfattningen av behandlingszonen definieras.

Vid behov kan du skapa ytterligare en eller två behandlingszoner.

Med knapparna **Ångra** och **Gör om** kan du ångra eller göra om skapandet av en behandlingszon eller ändringar av en behandlingszon.

För att se måtten för en behandlingszon, klicka på pilen under Storlek-kolumnen i behandlingstabellen, precis ovanför panelen Behandlingsdefinitionsverktyg. Fönstret Storlek visar behandlingszonens längd i mm längs X-, Y- och Z-axlarna och dess totala volym i cm³.

Om du tillfälligt vill dölja behandlingszonen och endast visa dess konturer i 2D-vyerna klickar du på knappen **Visa** på panelen Bildverktyg och avmarkerar kryssrutan **Behandlingar**.

Om du vill ta bort behandlingszonen och börja om klickar du på **X** i kolumnen Rensa i Behandlingstabellen.

3.5.6.4 Registrera DT-serie efter ablation

När du har skapat behandlingszonen kan du registrera CT-serien efter ablation och slutföra utvärderingen av proceduren.

1. Gå vidare till fliken **Registrera** på skärmen **Utvärdera behandling**.
2. När den automatiska registreringen har genomförts, inspektera de två bildserierna och granska med särskild uppmärksamhet de lila- och grönfärgade områdena för att utvärdera hur väl de överlagda bilderna har registrerats. Områden i lila är från DT-inställningsserien och områden i grönt kommer från DT-serien efter ablation, vilket indikeras av färgnyckeln för visade serier i skärmens nedre vänstra hörn.
3. När skikt från separata bilduppsättningar är överlagda i en registrerad bildvy har ytor som visas i grå färgtoner registrerats rätt. När områden är skuggade i grönt och/eller lila har en förändring skett mellan två bilduppsättningar (se bild 3-30).
4. Om du inte är nöjd med registreringsresultaten har du möjlighet att justera de överlagda bilduppsättningarna genom att klicka på knappen **Redigera registrering** under fliken **Registrera**. Se avsnittet "Justera och förfina bildregistrering" under steget **Utvärdera Sond**.

FÖRSIKTIGHET *Patientens position (t. ex. ryggläge eller sidoläge) ska vara densamma under alla DT-skanningar. Variationer i patientens position kan göra att det inte går att registrera bilduppsättningar korrekt.*

3.5.6.5 Utvärdera behandlingszon

1. Gå vidare till fliken **Utvärdera** på skärmen **Utvärdera behandling** och bläddra igenom bildskikten för att hitta det behandlade området (bild 3-41).
2. Utvärdera behandlingsresultaten. På skärmen visas ablationsmål, ablationssonder (om de var närvarande vid skanningen efter ablation) och det behandlade området tillsammans. Axiella, sagittala, koronala och 3D-vyer av DT-serien efter ablation används för att utvärdera och bekräfta att det behandlade området och de definierade marginalerna täcker lesionen tredimensionellt.
3. Om det inte fanns några ablationssonder närvarande under skanningen efter ablation skulle ablationsmålen och behandlingszonen visas enligt bild 3-40.

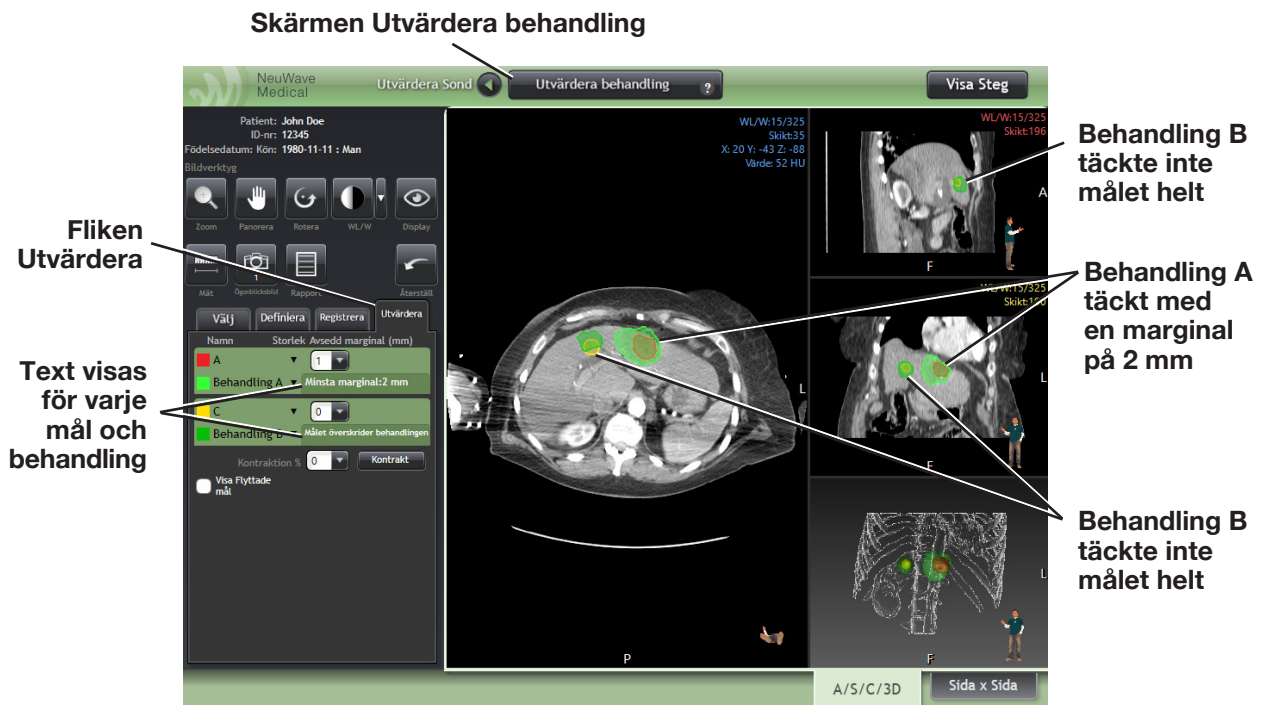


Bild 3-40: Flik och tabell för Utvärdera behandling.

4. Om behandlingszonen inte täcker hela lesionen visas ett meddelande till vänster på skärmen som informerar om att målet är större än behandlingszonen: "Målet överskrider behandlingen" (bild 3-40).
5. Om behandlingszonen täcker hela lesionen visas ett meddelande med minsta marginaler (i mm) mellan lesionens kant och kanten på behandlingszonen (bild 3-40).
6. En sida vid sida-vy av DT-inställningsserien där målen definierades, och DT-serien efter ablation där behandlingszonen definierades, kan visas genom att du klickar på fliken **Sida x Sida** i nedre högra hörnet på panelen på bildvyskärmen.

När sonderna sätts in och tas bort kan det orsaka små ändringar av positionen hos de lesioner som har markerats som mål. Om du har använt verktyget **Flytta** på skärmen **Utvärdera Sond** för att flytta ett mål tidigare under proceduren kan du, om så önskas, återställa målen till de ursprungliga tilldelade positionerna under fliken **Utvärdera** på skärmen **Utvärdera behandling**.

- a. Om du vill använda de målpositioner som fastställts på skärmen **Utvärdera Sond** med hjälp av verktyget **Flytta**, markera kryssrutan **Visa Flyttade mål**.
- b. Om du vill återställa målen till de ursprungliga positionerna tar du bort markeringen i kryssrutan **Visa Flyttade Mål**.

3.5.6.5.1 Vävnadskontraktionseffekt

Mjukvävnader dras i allmänhet samman vid ablationsprocedurer med mikrovågor. Om vävnadens kontraktion inte medräknas kanske det påverkar bedömningen av den termiska ablationsprocedurens tekniska resultat.

1. Fältet **Kontraktion %** under fliken **Utvärdera** låter användaren ange vävnadssammandragningseffekten (bild 3-41, vänster panel).
2. Ange en kontraktionsprocentsats som är lämplig för behandlingszonens storlek i fältet **Kontraktion %** längst ned i den vänstra rutan. ABLATE-IQ-programvaran tillåter ett kontraktionsområde från 10 till 30 % i steg om 5 %. Kontraktionsvärden beror på vilken vävnadstyp som valts på ablationssystemet (t. ex. NEUWAVE) vid procedurens början.

3. Klicka på knappen **Kontraktion** och granska ändringarna i minsta marginal som visas för varje behandlingszon (bild 3-41, vänster panel).
4. När knappen **Kontraktion** väljs ändras inte den definierade behandlingszonen på displayen. Det är bara målen som visas som sammandragna, och endast de delar av målen som finns inom det påverkade området dras samman.
5. Om du markerar kryssrutan **Visa Flyttade Mål** kommer systemet att kontrahera och visa de flyttade målen. Om rutan avmarkeras kommer systemet att kontrahera och visa de ursprungliga målen.
6. När kontraktionsprocessen är klar visas de kontraherade målen och en etikett som anger kontraktionsprocentsatsen visas i bildvisningsområdet.
7. Mållängder längs deras tre axlar och volymmått för varje behandling kan visas genom att du klickar på triangelknappen **Storlek** under fliken **Utvärdera**.
8. Om du vill ta bort kontraktionseffekten, avmarkera knappen **Kontraktion**.
9. För ytterligare vetenskaplig information om grunderna till att bestämma kontraktionseffekten, se **Bilaga C**, Vävnadskontraktionseffekt.

Mål som definieras i DT-inställningsserien visas i bild 3-41 som röda (Mål A) och orangea (Mål B) cirklar (mittpanelen), medan mål och behandlingszoner visas som gröna områden i DT-bilderna efter ablation (högra panelen). En mållesionskontraktion på 10 % applicerades på båda behandlingarna. En minsta marginal på 2 mm utan kontraktion (som visas i bild 3-38) ökade till 7 mm för behandling A, medan behandling B förblev otillräcklig för att helt täcka målet. Minsta marginal är avståndet mellan kanterna på målet och behandlingszonen.

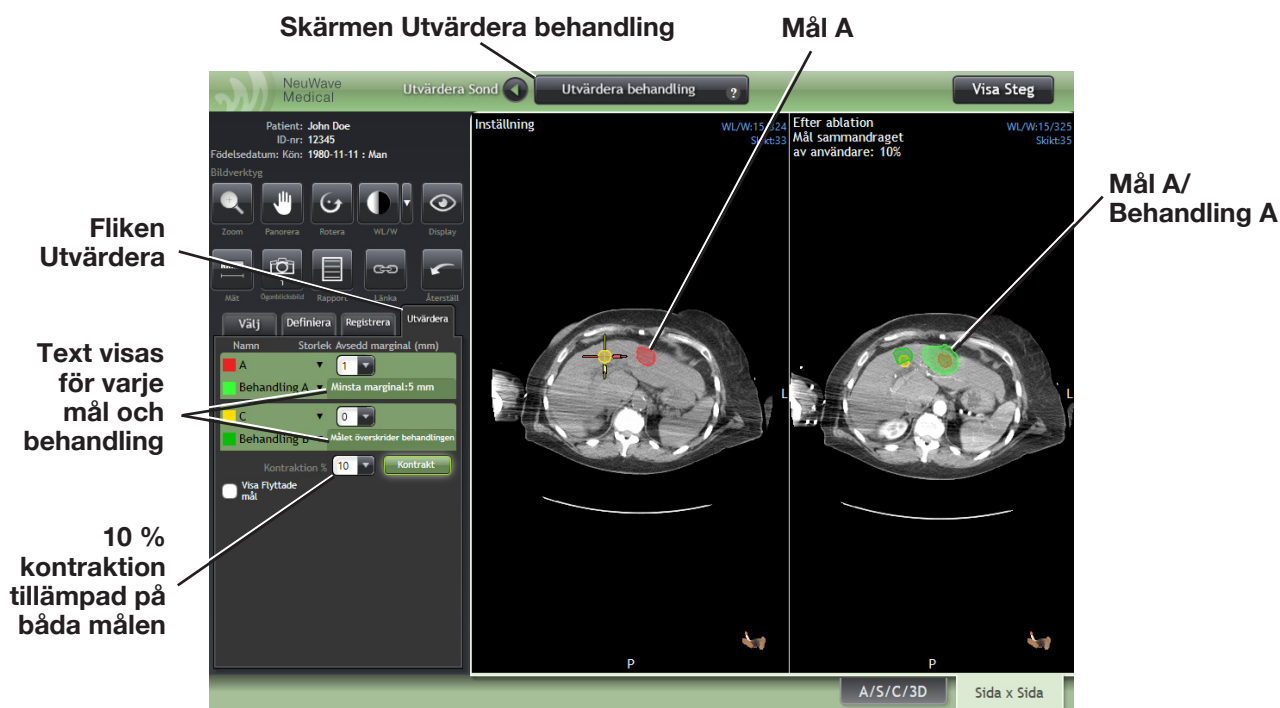


Bild 3-41: Jämförelse av axiell Sida x Sida-vy av DT-inställningsserien (utan 10 % kontraktion) och DT-serien efter ablation (med 10 % kontraktion).

3.5.7 Slutlig granskning av ABLATE-IQ-proceduren

Om du är nöjd med resultatet har ABLATE-IQ-proceduren nu slutförts. Om funktionen för att skapa en rapport är tillgänglig kan du fortsätta med att generera och skicka en rapport till din anläggnings PACS (se avsnittet **Skapa rapport** nedan).

Om resultaten av ABLATE-IQ-proceduren inte är tillfredsställande har du möjlighet att granska dina steg och göra lämpliga justeringar av proceduren enligt följande:

- Om du vill återgå till föregående skärm för att granska och göra justeringar använder du menyn **Steg** (bild 3-7). Om du vill gå direkt till en skärm som listas i menyn kan du kringgå **Navigeringsfält** och helt enkelt klicka på stegnamnet i menyn **Steg**. Skärmarna anges i samma ordning som de visas i programvaran.
- Om du vill granska ytterligare DT-serier lagrade i PACS kan du gå tillbaka till steget **PACS-bilder** för att välja och ladda ner en ny DT-serie för att granska ABLATE-IQ-proceduren.
- Observera att vissa procedurer i ABLATE-IQ-programvaran, inklusive de två bildregistreringarna för DT-inställningsserien med DT-serien för sondplacering och DT-serien efter ablation, inte visas i menyn **Steg**. Dessa viktiga procedursteg är integrerade som specifika flikar i stegen **Utvärdera Sond** respektive **Utvärdera behandling**.
- Observera också att du kan använda verktyget **Ögonblicksbild** för att ta bilder och spara dem i patientjournalen på anläggningens server med PACS.
- När du är nöjd med resultatet avslutar du proceduren på NEUWAVE-systemet.
- ABLATE-IQ-programvaran nollställs för nästa patient när en ny procedur startas.

3.5.8 STEG för att Skapa rapport (Premium)



ABLATE-IQ-rapporten kan genereras enligt följande:

- Klicka på knappen **Visa steg** och välj **Skapa rapport** från valmenyn. Alternativt kan rapporten också skapas genom att du klickar på ikonknappen **Rapport** på panelen Bildverktyg.
- Alternativet **Skapa rapport** genererar automatiskt en rapport som innehåller patientinformation (t.ex. namn, födelsedatum), mål- och behandlingsdata och procedurdetaljer (bild 3-42 A och bild 3-42 B). Ögonblicksbilder tagna under ABLATE-IQ-proceduren ingår också i rapporten (bild 3-42 C). En förhandsgranskning av rapporten kommer att visas och vara tillgänglig för granskning innan den skickas in för lagring i PACS.
- Klicka på knappen **Skicka** för dokumentet som ska skickas till PACS.

Knappen Skicka

Skicka

Stäng

Ablation, av Liver, utförd den 2024-04-02.

Patientinformation

Namn: John Doe
Kön: M
Födelsedatum: 1980-11-11
Journalnr: 12345

Information om energitillförsel

Kanal 1: PR 15 cm sond.

Leverans nr	Effekt (watt)	Förfluten tid (min:sek)	Total tid (min:sek)	Genomsnittlig temp (°C)	Maximal temp (°C)
1	65	05:00	05:00	94,8	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Kanal 2: PR 15 cm sond.

Leverans nr	Effekt (watt)	Förfluten tid (min:sek)	Total tid (min:sek)	Genomsnittlig temp (°C)	Maximal temp (°C)
1	65	05:00	05:00	94,8	100,0
2	65	03:00	08:00	100,0	100,0

Bild 3-42: A. ABLATE-IQ-programvarurapport. Patientinformation och leveransinformation visas för användargranskning.

Utvärdering av behandling

Mål A

		Storlekar (mm)				
Mål	Färg	X	Y	Z	Vol (cm³)	Initial marginal (mm)
A		15,7	15,7	16,5	2,3	0,0

		Storlekar (mm)				
Behandlat område	Färg	X	Y	Z	Vol (cm³)	
Behandling A		49,9	40,0	52,5	44,1	

Bild 3-42: B. ABLATE-IQ-programvarurapport (fortsättning). Mätningar av mål- och behandlingsområde.

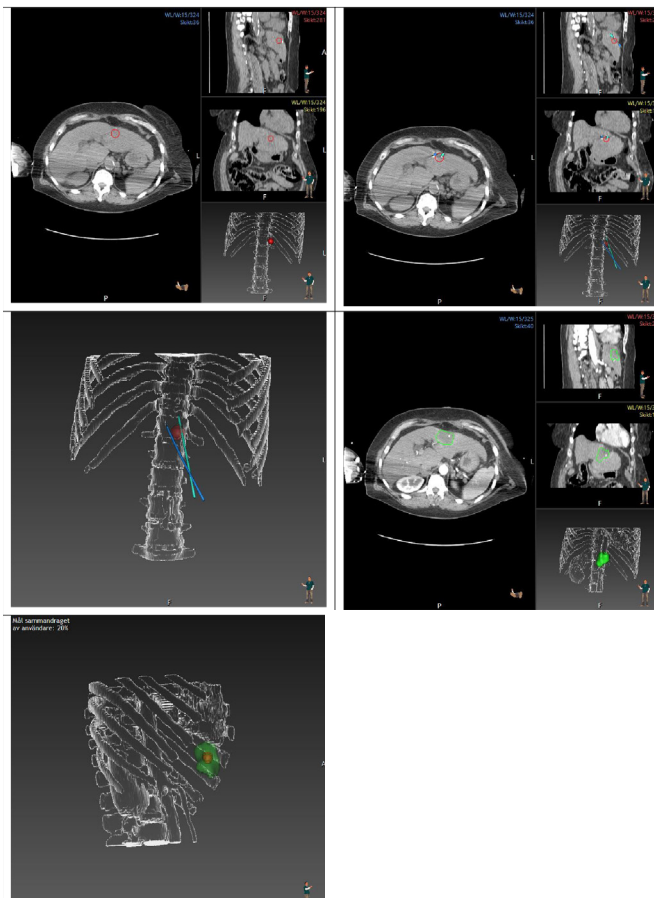


Bild 3-42: C. ABLATE-IQ Software Report (fortsättning). Ögonblicksbilder tagna under ABLATE-IQ-proceduren.

3.5.9 Användarflödesdiagram för ABLATE-IQ-programvaran

Programvarans steg, åtgärder, procedurer som utförs av läkaren på patienten (t.ex. sondplacering, DT-skanningar) och interaktionerna mellan PACS, DICOM och ABLATE -IQ sammanfattas i bild 3-43. Referensbilder kan hämtas från PACS för att jämföras med den aktuella procedurmässiga DT-skanningen.

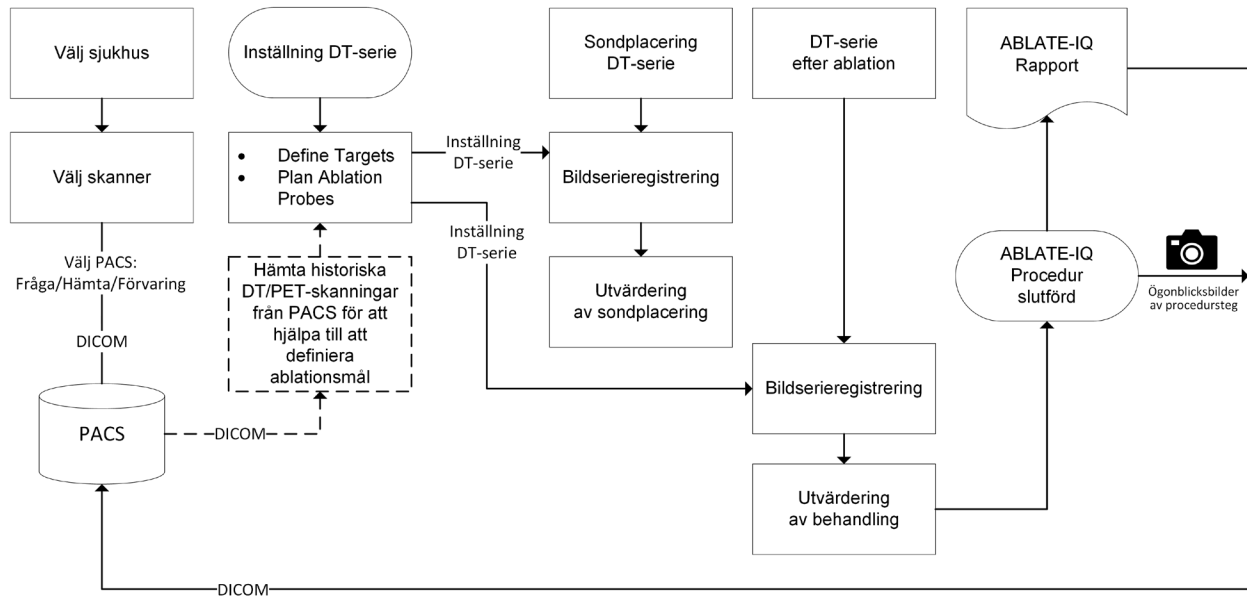


Bild 3-43: Användarflödesdiagram för ABLATE-IQ-programvaran.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom



Bilaga A

Använda vyer och verktyg

A.1 Bildvyer

A.1.1 Bildvyer (plan) och bildorientering

ABLATE-IQ erbjuder flera anatomiska vyer av en bildserie. Fyra vyer visas som standard och kanterna på varje vy visar bokstäver som anger patientens orientering. **Bildvyer** (plan) och **Orienteringar** är märkta enligt följande i hela **ABLATE-IQ-programvaran** (bild A-1).

<i>Bildvyer (anatomiska plan)</i>
A: Axiell (transversell/horisontell vy)
S: Sagittal (longitudinell/vertikal vy; vänster eller höger)
C: Koronal (longitudinell/vertikal vy; fram eller bak)
3D: Tredimensionell

<i>Patientorientering (anatomiska riktningar)</i>
A: Anterior (ventral)
P: Posterior (dorsal)
L: Vänster (lateral)
R: Höger (lateral)
H: Huvud (övre)
F: Fot (nedre)

I det nedre högra hörnet av de fyra bildvyerna finns ett orienteringsdiagram för en människokropp (BOD), som visar patientens position i förhållande till den visade skikt bilden. I 3D-vyn visar BOD patientens position med avseende på den konstruerade bilden (bild A-1).

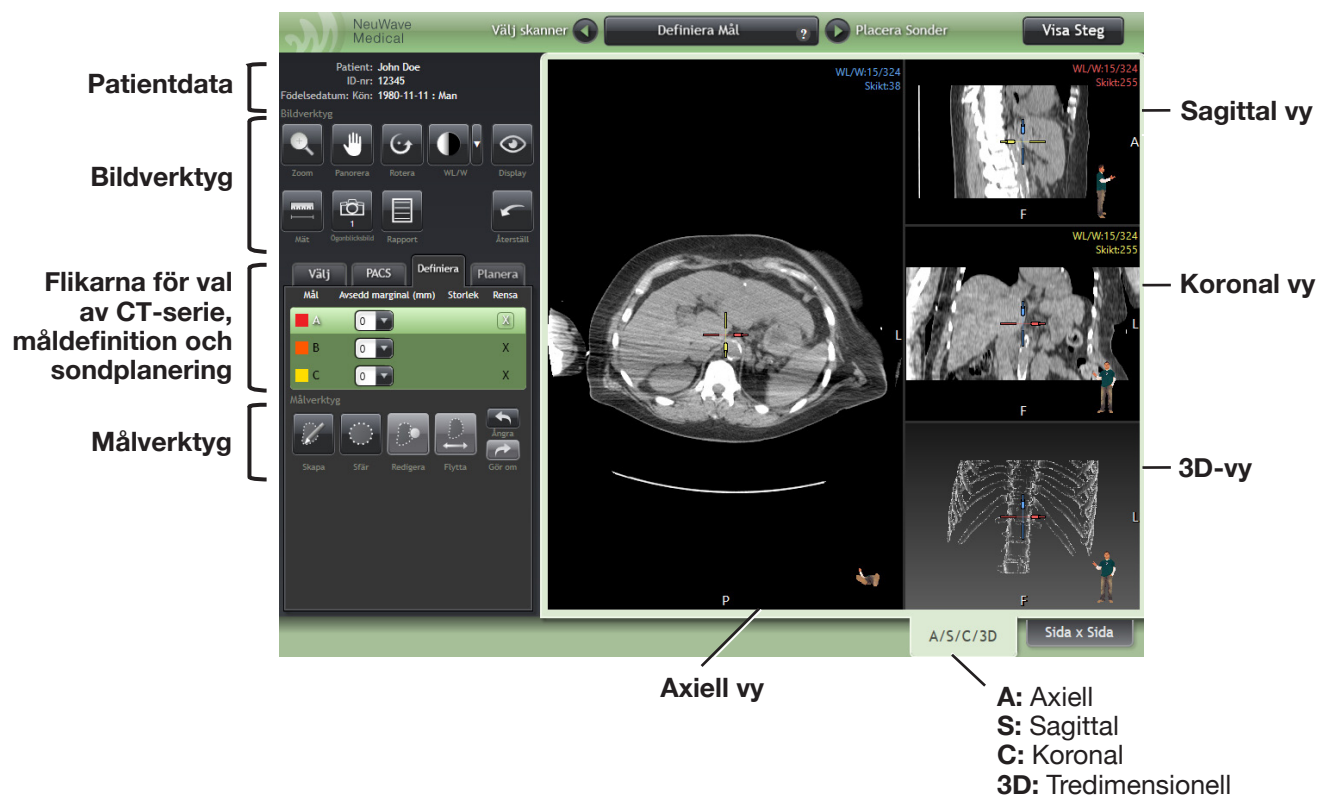


Bild A-1: Skärmen Definiera Mål som visar panelerna Bildvyer på höger sida av skärmen och panelerna Bildverktyg och Målverktyg på vänster sida.

A.1.2 Radiologiska data

Radiologiska data visas i det övre högra hörnet av varje 2D-vy (bild A-1). När du använder ett programverktyg i bilden och inuti DT-skannerns öppning visas fyra rader med radiologiska data:

- Fönsternivån (**WL**) och fönsterbredden (**W**) i Hounsfield-enheter (HU). Denna information hänvisar till bildens kontrast och ljusstyrka.
- Skiktnumret inom de valda bildserierna.
- Koordinaterna för det aktiva verktygets position på axlarna X, Y och Z.
- Värdet i Hounsfield-enheter för den punkt där det aktiva verktyget befinner sig.

A.1.3 Bildstorleksändring

- Dubbelklicka på en bild för att se den i full storlek. Dubbelklicka på den igen för att återgå till föregående visning.
- Om du vill ändra storlek på en bildvy flyttar du musen till vyns kant tills ett "grip"-handtag visas. Klicka och dra i handtaget för att ändra kantens horisontella eller vertikala placering. Släpp handtaget när du är nöjd med bildvyns storlek. Observera att de intilliggande vyernas storlek också ändras.

A.1.4 Musfunktioner

Detta avsnitt ger en översikt över hur de många musfunktionerna i 2D-bildvyer kan användas. Mer information om hur du använder musen i 3D-bildvy, se *Rotera i 3D-vyer* i avsnittet *Bildverktyg* längre fram i denna bilaga.

A.1.4.1 Mushjul

Mushjulet kan användas om du vill bläddra och som en "klicka och håll ned"-knapp. Bläddra mellan skiktbilder i en serie genom att placera musen inom en 2D-bildvy och rulla på hjulet. Hårkorsen byter synkront position inom alla fyra vyer och den aktiva vyns radiologiska data ändras på motsvarande sätt.

Om du klickar på och håller ned mushjulet som en vanlig musknapp fungerar det som verktyget **WL/L**. Mer information finns i *Fönsternivåverktyget (WL/L)* i avsnittet *Bildverktyg* längre fram i denna bilaga.

A.1.4.2 Musrörelse

När du flyttar musen inom en 2D-bildvy utan att klicka på en musknapp uppdateras värdena för X- och Y-axlarna i det övre högra hörnet på alla tre 2D-bildvyerna (A, S, and C), och HU-värdet visar bildens densitet i enlighet med musens position. Om verktyget **WL/W** används modifieras mappningen av HU-densitetsvärdena till gråskalepixlar för att förstärka strukturer i bilden.

A.1.4.3 Vänster musknapp

När du vänsterklickar och drar med musen inom en 2D-bildvy utan att välja ett verktyg först bläddrar du mellan skiktbilderna i serien. Det visade skiktet uppdateras med denna åtgärd, vilket även gäller associerade radiologiska data.

I de andra 2D-bildvyerna ändras inte skikten i vyn, men hårkorsen inom de visade skikten flyttas för att indikera bildplanet för den aktiva vyn.

A.1.4.4. Höger musknapp

De flesta funktionerna på höger musknapp är relaterade till referenspunkten som beskrivs i avsnittet nedan.

A.1.4.5 Referenspunkten (hårkors)

Färger som visas av hårkorset och radiologiska data har följande motsvarighet i 2D-bildvyerna: Blå: Axiell (A); Röd: Sagittal (S); Gul: Koronal (C).

Hårkorset som visas i varje bildvy fungerar som referenspunkt för den vyn. Förflyttning av referenspunkten på en bildvy utförs med höger musknapp enligt följande:

- Om du högerklickar med musen i en 2D-bildvy flyttas referenspunkten dit du högerklickade och visar ett kryss (en uppsättning av 4 vita linjer) för att indikera att referenspunkten har flyttats.
- Den lilla blå pilen vid markörspetsen pekar på den exakta nya platsen för referenspunkten.
- Om du högerklickar på hårkorsen döljs de från vyn. Hårkorsen visas igen om du högerklickar var som helst på bilden.
- Korshåren fungerar även som referenspunkter i angränsande bildvyer, inklusive 3D-vyn, och flyttas synkroniserat så att de markerar samma patientkoordinater i respektive bildvy.
- Referenspunktens tjockare linjer indikerar att koordinatvärdet för den axeln ökar i riktning mot den grövre änden av den linje som är associerad med referenspunkten.
- Du kan även högerklicka med musen över en anatomisk struktur eller ett mål för att flytta referenspunkten i 3D-bildvyn när verktygen **Zoom**, **Panorera** eller **Rotera** används.

A.1.4.6 Markörikoner och tillhörande funktioner

Markören använder två olika displayer beroende på var i ABLATE-IQ-programvarans skärm den befinner sig. En vanlig vit markörpil används för att välja funktioner på skärmens vänstra panel. När markören flyttas till bildvypanelerna på höger sida visas en liten blå pilspets med en verktygsspecifik ikon bakom den.

- Den vita standardpilen visas när markören svävar över uppsättningen paneler som finns till vänster på skärmen för skärmarna **Definiera Mål**, **Utvärdera Sond** och **Utvärdera behandling**.
- När markören flyttas till panelerna för 2D-bildvyer (A, S och C), blir markörens vita pil en liten blå pilspets med en ikon som visar 3 förskjutna rutor och en dubbelhövdad pil över det övre högra hörnet av de 3 rutorna (bild A-2). Den här ikonen representerar DT-skikt ovanför och under skiktet som visas, och den indikerar att mushjulet kan användas för att bläddra genom bildskikt som finns ovanför och under den aktuella bilden, enligt beskrivningen i avsnittet **Mushjul** ovan.



Bild A-2: Markörvisning när den flyttas till 2D-bildvyer.

- För 3D-bildvyn har den blå pilen och markörikonen ett liknande format, förutom att representationen av DT-skikt ersätts av två konvext böjda, dubbelhövdade, korsande pilar för att indikera att 3D-bildvyn kan roteras i olika riktningar såsom beskrivs i detalj i avsnittet **Rotera verktyg i 3D-vyer** nedan.
- Vänsterklick på något av bildverktygen utförs med standardmarkörens vita pil. När markören flyttas till bildvypanelerna ändras markörvisningen till den blå pilspetsen och en verktygsspecifik ikon bakom den. Till exempel visar verktyget **Zoom** ett förstöringsglas, verktyget **Panorera** visar fyra pilar för att visa att hela bilden kan flyttas i valfri riktning. Verktyget **Rotera** visar en roterande dubbelhövdad pil, och verktyget **Mät** visar en linjal.
- I allmänhet visar den blå pilmarkören verktygsspecifika ikoner när ett verktyg väljs från verktygspanelerna på vänster sida av skärmarna **Definiera Mål**, **Utvärdera Sond** och **Utvärdera behandling** och markören flyttas till området Bildvyer till höger om dessa skärmar.

A.2 Bildverktyg

Bildverktygspanelen finns i den vänstra mittpanelen och innehåller en serie verktyg för att manipulera storleken, positionen och ljusstyrkan för bildskikt som visas i bildvypanelerna (bild A-1 och bild A-3). Knapparna **Rapport** och **Återställ** finns också på den här panelen.

A.2.1 Verktyget Zoom

Använd verktyget **Zoom** för att öka eller minska bildstorleken i en vy. **Zoom**-verktyget är användbart för att lokalisera lesionen eller andra strukturer av intresse i en skiktbild. Zoomåtgärden centreras runt referenspunkten.

Klicka på verktyget **Zoom** i panelen Bildverktyg på skärmens vänstra sida (bild A-3) och flytta sedan muspekaren till en 2D- eller 3D-bild.



Bild A-3: Panelen Bildverktyg.

Vänsterklicka och dra musen uppåt i den aktiva bilden för att zooma in på skiktet i vyn. Associerade radiologiska data ändras på motsvarande sätt.

Vänsterklicka och dra musen nedåt i den aktiva bilden för att zooma ut från skiktet. Associerade radiologiska data ändras återigen på motsvarande sätt. Inom intilliggande 2D-bildvyer ändrar bilderna storlek för att överensstämma med förändringen i den aktiva vyn.

Du kan även använda verktyget **Zoom** i 3D-bildvyn. **Zoom**-verktygets utseende och funktion är densamma i 3D-vyn som i 2D-vyer, men ändringar av storleken på 3D-bilden ändrar inte storleken på 2D-bilderna.

A.2.2 Verktöget Panorera

Använd verktyget **Panorera** för att flytta en bild inom den aktiva bildvyn.

1. Klicka på verktyget **Panorera** i panelen Bildverktyg på skärmens vänstra sida (bild A-1) och flytta sedan muspekaren till en 2D- eller 3D-bild.
2. Vänsterklicka och dra med musen i den aktiva vyn. Bildrörelsen följer muspekarens rörelser. Verktöget **Panorera** påverkar endast den aktiva vyn. Inom de intilliggande 2D- och 3D-bildvyerna händer ingenting.

A.2.3 Verktöget Roterar

A.2.3.1 Verktöget Roterar i 2D-vyer

Du kan använda verktyget **Roterar** för att rotera en 2D-bild runt den axel som markerats av referenspunkten. Du kan till exempel rotera en tidigare inhämtad skanning i liggande läge och rikta in den ungefärligt med en skanning i sidoläge.

1. Klicka på verktyget **Roterar** i panelen Bildverktyg på skärmens vänstra sida och flytta sedan muspekaren till en 2D-bild.
2. Vänsterklicka och dra musen i bildvyn. När du drar musen händer följande:
 - Bildskiktet rör sig runt bildvyns axel. Bildvyns referenspunkt definierar axelns vridpunkt.
 - BOD rör sig synkront för att återspegla hur patientens kropp skulle vara orienterad med avseende på förflyttningen av bildskiktet.
 - Bokstäverna för bildorientering (A, P, L, R, H, F) ändras för att återspegla förändringarna i patientens orientering i förhållande till skannade skikt.
 - Bilder, BOD och bildernas orienteringsbokstäver i varje intilliggande 2D-vy förändras synkront med rörelser i den aktiva vyn.

3. Rulla mushjulet över en 2D-bild för att bläddra mellan skiktbilder i serien och visa de roterade skikten. Referenspunkterna byter synkront position inom alla fyra bildvyer och den aktiva vyns radiologiska data ändras på motsvarande sätt.

A.2.3.2 Verkttyget Roterar i 3D-vyer

Du kan även rotera 3D-bildvyn, antingen genom att använda verkttyget **Roterar** eller genom att klicka och dra musen inom 3D-bildvyn utan att välja ett systemverkttyg. 3D-bildens beteende varierar beroende på musens position inom vyn.

Vänsterklicka och dra musen över 3D-bilden. Beroende på var musen är placerad i bildvyn inträffar följande:

- När musen är positionerad i 3D-bilden roterar bilden runt dess mitt i samtliga tre riktningar.
- När musen placeras i 3D-bildvyns hörnområden roterar bilden tvådimensionellt runt Z-axeln.
- När musen placeras i 3D-bildvyns övre eller nedre del roterar bilden runt Y-axeln.
- När musen placeras i 3D-bildvyns högra eller vänstra del roterar bilden runt X-axeln.

BOD rör sig synkront för att återspegla hur patientens kropp skulle vara orienterad med avseende på förflyttningen av bildskiktet.

A.2.4 Verkttyget Fönsternivå (WL/L)

Använd verkttyget **WL/W** för att lyfta fram strukturer i en bild i 2D-bildvyer. Verkttyget **WL/W** har ingen funktion i 3D-bildvyn.

Vävnadsdensiteter associeras med specifika gråskalefärger: ändras fönsternivån förändras även gråskalans intervall inom en skiktbild, så att vissa typer av vävnad blir mer synliga.

Om du till exempel justerar fönsternivån till den lägsta densiteten (svart) visas bara luft, medan om du ändrar nivån till den högsta densiteten (vit) visas benvävnad. Du kan också välja en förutbestämd inställning av fönsternivån som gör buk, ben, lunga eller lever mer synliga i en bild.

1. Klicka på verkttyget **WL/W** (bild A-3) i panelen Bildverkttyg på skärmens vänstra sida (bild A-1) och flytta sedan muspekaren till en 2D-bild. X- och Y-axlarnas värden uppdateras i alla tre 2D-bildvyerna och mappningen av HU-densitetsvärden till gråskalepixlar modifieras för att förstärka strukturer i bilden.
2. I den aktiva 2D-vyn kan du justera bilden genom att vänsterklicka och hålla ned (eller klicka på mushjulet och hålla) och dra musen enligt följande:
 - Dra åt vänster för att öka bildens kontrast.
 - Dra åt höger för att minska kontrasten.
 - Dra musen uppåt för att öka bildens ljusstyrka.
 - Dra musen nedåt för att minska bildens ljusstyrka.

När du justerar kontrasten ändras även tillhörande radiologiska data på motsvarande sätt i det övre högra hörnet av varje 2D-bildvy. Inom de intilliggande 2D-bildvyerna sker samma ändringar som i den aktiva vyn.

3. Använd listrutan bredvid verkttyget **WL/W** för att välja en förutbestämd inställning av fönsternivån som gör buk, ben, lunga eller lever mer synliga inom en 2D-bildvy (bild A-4).



Bild A-4: WL/W-verktyget visar en serie fördefinierade fönsternivåinställningar för olika organ.

4. Du kan välja i denna lista utan att välja verktyget **WL/W**. Väljer du till exempel **Ben** från listan markeras ben i bilden genom visning av områden med högre densitet som är huvudsakligen vita.
5. De förutbestämda inställningarna för fönsternivå påverkar endast det aktiva fönstret när det visas i vyn Sida vid Sida på skärmen **Definiera Mål**.
6. Rulla mushjulet över en 2D-bild för att bläddra mellan skiktbilder i serien när du har ändrat fönsternivån. Referenspunkterna byter synkront position inom alla fyra bildvyer och den aktiva vyns radiologiska data ändras på motsvarande sätt.

A.2.5 Verktöget Visa

Med verktöget **Visa** kan du visa objekt som har skapats manuellt eller automatiskt (t.ex. mål, sonder, ablationer). Objekt kan visas oberoende eller samtidigt. Klicka bara på verktöget **Visa** en gång och markera något av alternativen som visas (bild A-5).

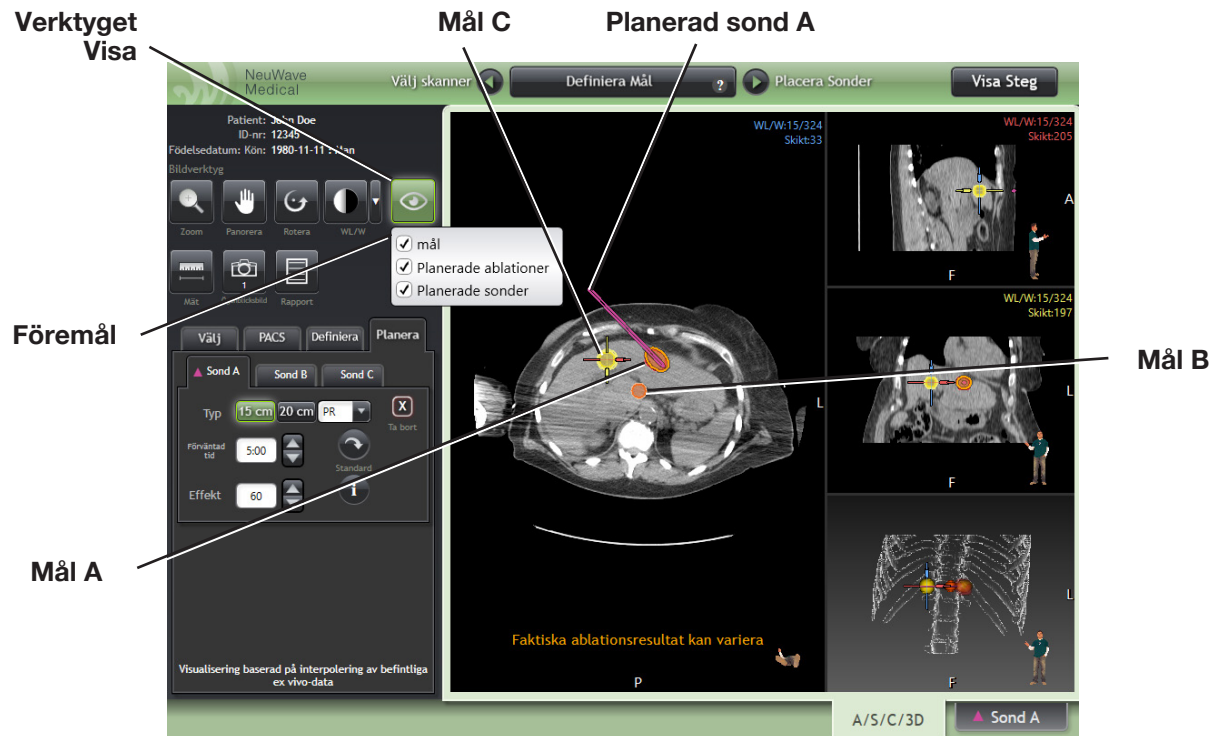


Bild A-5: Verktöget Visa.

Att dölja ett objekt (t.ex. mål, sond) i en 2D-vy hjälper till att ta bort den överliggande färgkonturen eller fyllningen av objektet som kan påverka de subtila gråskalevariationerna och skuggningen av en DT-skanning som hjälper till att identifiera intressanta egenskaper (t.ex. lesioner och lesionsmarginaler). Mål och behandlingszoner kan inte döljas i 3D-vyn.

A.2.6 Verktöget Mät

Mät-verktöget ger dig möjlighet att mäta längden på en eller flera linjer som du ritar på en skiktbild. Du kanske till exempel vill mäta bredden på en lesion, eller mäta avståndet från kanten av en lesion till kanten på ett organ eller annan känd fiducial. Mätningar kan även vara användbara när du jämför bilder och du redan känner till avstånden mellan strukturer av intresse i jämförelsebilden.

Verktöget **Mät** fungerar endast i den aktiva bildvyn, och mätresultaten visas endast på den skiktbild där du ritar linjerna. Mätningarna visas i mm intill varje linje du ritar.

Viktigt: Mätverktöget är inte tillgängligt på sammanslagna PET-bilder.

1. Klicka på verktöget **Mät** i panelen Bildverktyg på skärmens vänstra sida (bild A-1) och flytta sedan muspekaren till en valfri 2D-vy. Verktöget **Mät** är inte tillgängligt i 3D-vyn.
2. Rita en mätlinje genom att placera **Mät** verktögets pekare på önskad startpunkt för mätningen och sedan klicka på och hålla ned vänster musknapp vid den punkten.
3. Dra verktögets pekare till önskad slutpunkt och släpp musknappen. Linjen visas med mätresultatet visat i mm (se bild A-6).

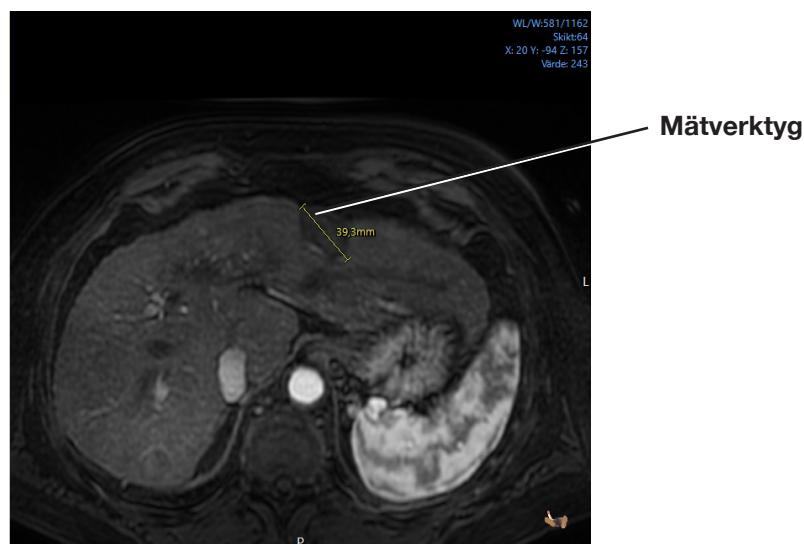


Bild A-6: Använda Mät-verktyget.

4. Om du vill rita en till linje, upprepa steg 1–3. Du måste välja verktyget **Mäta** i panelen Bildverktyg för varje ytterligare linje som du vill rita.
5. Om du vill flytta en mätlinje placerar du muspekaren på mitten av linjen. Vänsterklicka på linjen, dra den till önskat läge och släpp sedan musknappen.
6. Ändra längden eller vinkeln på en mätlinje genom att placera muspekaren i slutet av linjen som indikeras med den lilla tvärlinjen. Klicka och håll ned vänster musknapp, dra linjen till önskad längd eller vinkel och släpp sedan musknappen.
7. Om du vill ta bort en mätlinje, placera muspekaren över linjen och högerklicka på den när linje-ikonen visas. Höger- eller vänsterklicka på alternativet **Ta Bort** som visas.

Viktigt: Det går inte att högerklicka och dra referenspunkten när Mät-verktyget är aktivt. Mätningar kan inte göras när en sammanslagen PET-/DT-bild visas.

A.2.7 Verktyget Ögonblicksbild

Klicka på verktyget **Ögonblicksbild** i panelen Bildverktyg (bild A-2) för att inhämta en skärmbild av visade bilddata. Om ögonblicksbilder är aktiverade i ABLATE-IQ-programvaran skapas en ny serie för ögonblicksbilderna som sparas som en del av den aktiva studien. (Serienumret för ögonblicksbilderna i PACS kommer att vara 53704.) Ögonblicksbildsdata kommer att överföras till den konfigurerade lagrings-PACSen.

Antalet ögonblicksbilder som tagits av den aktiva skärmen visas under verktyget **Ögonblicksbild**. I menyn **Steg** visas en kameraikon intill alla skärmar som du har tagit en ögonblicksbild av.

A.2.8 Verktyget Rapportera (Premium)

Verktyget **Rapport** kan nås från panelen Bildverktyg (bild A-3) och menyn **Steg** (det övre högra hörnet av bild A-1). Om du klickar på verktyget **Rapport** visas en procedurrapport för NEUWAVE-systemet som innehåller all information om den utförda proceduren (se avsnittet **Detaljerad rapportinformation (Premium)** i **Bilaga C**). Om du klickar på knappen **Skicka** skickas rapporten till lagrings-PACSen. (Serienumret för rapporten i PACS kommer att vara 53705.)

A.2.9 Verktyget Återställ

Klicka på verktyget **Återställ** för att återställa alla fyra bildvyer till respektive grundinställning för zoom, panorering, fönsternivå och rotation.

Viktigt: Verktyget Återställ påverkar inte mätlinjer.

A.3 Målverktyg

Målverktygen används för att skapa, redigera och flytta upp till tre ablationsmål. Fyra målverktyg är tillgängliga på en enda rad längst ned på den vänstra sidopanelen på skärmen **Definiera Mål: Skapa, Sfär, Redigera** och **Flytta**. Funktionerna **Ångra** och **Gör om** fungerar med de fyra målverktygen.

A.3.1 Verket Skapa

Använd verktyget **Skapa** på skärmen **Definiera Mål** för att rita ett ablationsmål i en 2D-bild. Innan du skapar eller redigerar ett mål måste det väljas från måltabellen. Du kan skapa upp till tre mål på en bild, med olika färg på varje mål.

I den aktiva bildvyn, placera ett skikt nära mållesionens mitt, och försök att centrera muspekaren över den valda målvävnaden. Verket förhandsgranskar området genom att skapa en grön kontur där du först placerade verktygets pekare. Baserat på var förhandsgranskningsområdet visas söker verket efter vävnader med liknande egenskaper och återskapar målet genom de andra skikten när du är klar med att definiera målet.

När mållkanterna inte är väldefinierade kan verket **Sfär** (se nedan) istället användas för att rita ett sfäriskt mål över en lesion. Dimensioner för mål avgränsade med verket **Skapa** och **Sfär** kan justeras med verket **Redigera** och funktionerna **Ångra** och **Gör om**.

A.3.2 Verket Sfär

I vissa fall är lesioner och behandlingszoner inte tydligt synliga på DT-bilder. Till exempel kan bildkvaliteten eller lesionens egenskaper göra det svårt att skilja lesionen från omgivande vävnad. I dessa situationer kan du använda ABLATE-IQ-programvaran för att manuellt placera en cirkel i en 2D-vy med hjälp av verket **Sfär** för att representera 3D-målet. Vid placeringen av målsfären är du beroende av information om lesionens placering från andra bildåtergivningsmodaliteter, såsom MRT. När målet är placerat och bekräftat behandlar ABLATE-IQ-programvaran målet exakt så som programvaran skulle behandla ett mål segmenterat från en DT-skanning.

Använd verket **Sfär** för att snabbt skapa ett sfäriskt ablationsmål istället för att segmentera ett mål med verket **Skapa** (bild A-7). Du kan även använda verket **Sfär** för att definiera ett område som har behandlats.

Viktigt: Om målet inte kan identifieras på planerings-DT-skanningen utan kontrastmedel inför proceduren, men kan detekteras på tidigare diagnostiska bildåtergivningsstudier (DT, MRT eller kontrastförstärkta DT-skanningar), kan du använda verket Sfär för att beräkna målplatsen på planerings-DT-bilderna med hjälp av väldefinierade landmärken. När du fastställer var sfären ska placeras på DT-bilden och hur stor den ska vara, var noga med att ta hänsyn till följande faktorer:

- *Patientens orientering och andningsfas under både planerings-DT-skanningen inför proceduren och föregående diagnostisk bildåtergivningsstudie*
- *Målets placering i förhållande till relativt fasta anatomiska landmärken, såsom blodkärl, gallgångar och gallblåsa i lever och luftvägar, blodkärl och fissurer i lungorna*
- *Målets storlek på föregående diagnostisk skanning, som kan användas för att avgöra storleken på den sfär som behövs. Storleken kan anpassas genom att du flyttar mushjulet uppåt eller nedåt*
- *Tidsintervallet mellan föregående diagnostisk bildåtergivningsstudie och planerings-DT-skanningen inför proceduren, eftersom målet kan ha vuxit under tiden*

1. Om du inte redan vet vilken diameter du behöver definiera på målområdet, klicka på verket **Mät**, flytta muspekaren till en 2D- eller 3D-bildvy och lokalisera lesionen i skiktbilderna.

- När du lokaliserat lesionen mäter du den. Placera **Mät**-verktygets markör på önskad startpunkt för mätningen, vänsterklicka sedan och dra från den punkten. Dra verktygets pekare till önskad slutpunkt och släpp musknappen.
- Klicka på en rad i tabellen för val av mål på vänster sida av skärmen för att koppla målet till lesionen som du ska identifiera. Som standard väljs den översta raden i tabellen.
- Klicka på verktyget **Sfär** i panelen Målverktyg och flytta sedan muspekaren till en 2D-bild.
- Börja att skapa målet. Försök att centrera muspekaren över den vävnad som du vill ha som mål i den aktiva bildvyn. Verktyget förhandsgranskar området genom att skapa en grön, sfärisk kontur där du först placerade verktygets pekare, såsom visas i bild A-7.
- Rulla mushjulet framåt för att låta verktyget utöka sfärens diameter. Rulla hjulet bakåt för att minska diametern. Målsfärens diameter visas både bredvid den ritade sfären och knappen för verktyget **Sfär**. Vänsterklicka när önskat målområde omsluts av den gröna förhandsgranskningskonturen. När du är klar antar målet den färg som tilldelades målet i målvalstabellen på skärmens vänstra sida (bild A-7).
- Två mål skapades med sfärverktyget i den axiella vyn i exemplet som visas i bild A-7: ett mål med 20 mm i diameter (B, orange kontur) och ett med 23 mm i diameter (C, gul). Referenspunkten (hårkors) är belägen i mitten av mål C så att mål C kan ses i sagittalvyn och mål A och C i koronalvyn. Målvalstabellen i den vänstra panelen visar de definierade målen A, B och C med avsedda marginaler inställda på 1, 2 respektive 4 mm.

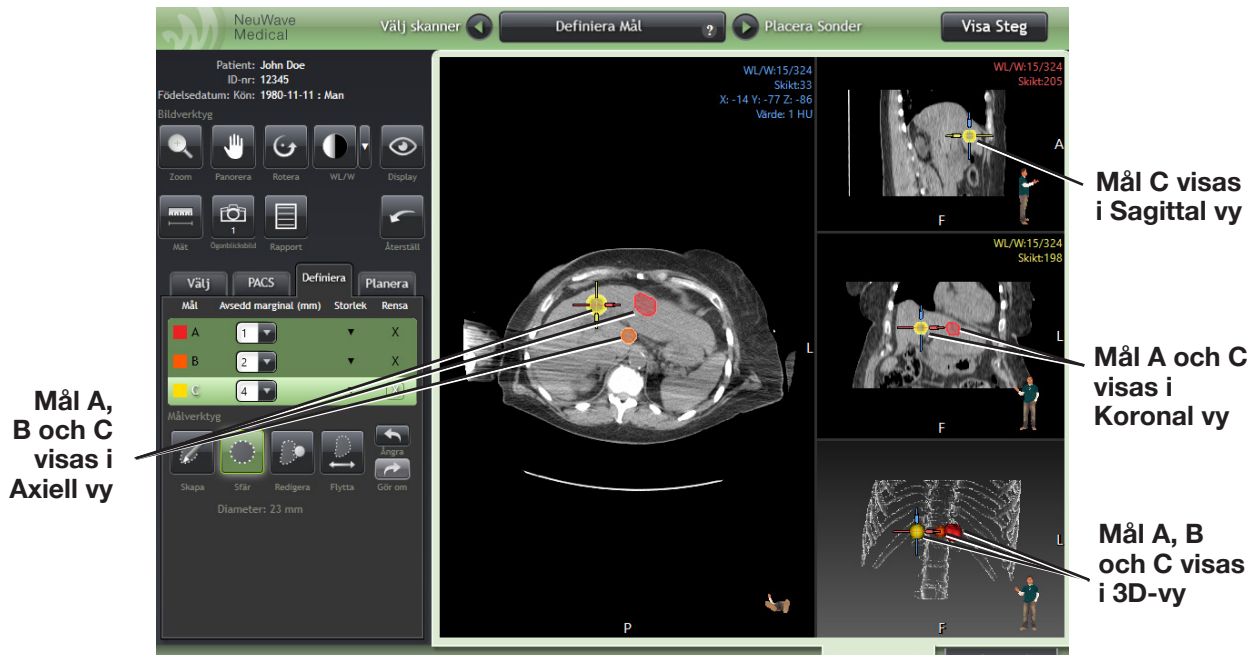


Bild A-7: Verktyget Sfär. Skärmen Definiera Mål som visar sfärverktyget som aktivt (grön bakgrund) på den nedre vänstra sidopanelen.

A.3.3 Verktuget Redigera

Om du vill förfinaställningen för målet, klicka på verktuget **Redigera** i panelen Målverktyg och flytta sedan muspekaren till målet som du nyss definierat.

1. Välj stor (18 mm), medel (8 mm) eller liten (2,8 mm) diameter för förfining av ablationsmålet eller behandlingszonen. Alternativet medel är valt som standard.
2. Välj att redigera ett eller flera skikt när du förfinar behandlingsområdet. Med alternativet för ett skikt redigeras endast det aktuella skiktet. Med alternativet för att redigera flera skikt redigeras skikten ovanför och under det visade skiktet med hjälp av en sfär av vald storlek.
3. Vill du ta bort delar av målet placerar du muspekaren strax utanför målområdet. Då visas en röd sfär. Håll in musknappen och använd pekaren för att styra sfären. Dra långsamt den röda sfären längs målets gräns (bild 3-17).
4. Vill du utöka delar av målet, placera musmarkören precis innanför målområdet så visas en grön sfär. Håll in musknappen och använd pekaren för att styra sfären. Dra långsamt den gröna sfären längs målets gräns (bild 3-17).
5. Manuell redigering av ett enstaka skikt i ett mål i behandlingszonen som sträcker sig över flera DT-skikt kan utföras genom att man systematiskt bläddrar från ena änden av målbehandlingszonen till den andra änden. Efter att målet i behandlingszonen har redigerats individuellt i ett DT-skikt används mushjulet för att bläddra till nästa skikt för att redigera nästa del av behandlingszonen målsektion. Denna redigeringsprocess för enstaka skikt upprepas över flera skikt tills slutet av målet i behandlingszonen nås och hela den tredimensionella representationen av behandlingszonens mål har definierats.
6. Verktuget **Redigera** används vanligtvis för att definiera mål och behandlingszoner (se avsnittet *Verktyg för behandlingsdefinition* nedan).

A.3.4 Verktuget Flytta

Efter registreringen kan du i vissa fall upptäcka att placeringen av sonden har tryckt på lesionen och förskjutit dess ursprungliga läge, även om lesionens form inte har ändrats. I dessa fall har du möjlighet att använda verktuget **Flytta** för att återföra ett mål till korrekt läge över en lesion.

Verktuget Flytta används vanligtvis på fliken **Utvärdera** på skärmen **Utvärdera Sond**.

1. Om du behöver ompositionera ett mål klickar du på verktuget **Flytta** till vänster på skärmen och flyttar muspekaren till en 2D-bildvy.
2. Klicka på målet och dra det till rätt läge. Drar du i den axiella vyn rör sig målet i riktningen X/Y, drar du i den sagittala vyn rör sig målet i riktningen X/Z och drar du i koronalvyn rör sig målet i riktningen Y/Z. Hela målet flyttas i sin helhet till det nya läget.

A.4 Registreringsverktyg

Registreringsverktygen (**Redigera registrering** och **Kassera redigeringar**) används i två nyckelsteg i ABLATE-IQ-proceduren, stegen **Utvärdera Sond** och **Utvärdera behandling**. I båda fallen är funktionen för verktygen **Redigera registrering** och **Kassera redigeringar** identisk.

1. Två uppsättningar bilder registreras under fliken **Registrera** i **Utvärdera Sond**: DT-inställningsserien och DT-serie för sondplacering.
2. DT-inställningsserien och DT-serie efter ablation är registrerade under fliken **Registrera** i steget **Utvärdera behandling**.

A.4.1 Verktuget Redigera registrering

Använd verktuget **Redigera registrering** för att förbättra inriktningen (registreringen) av den visade serien. Till exempel måste områdena runt kanterna på organ riktas in så noggrant som möjligt i båda uppsättningarna bilder.

När **Redigera registrering** väljs kommer de elastiska deformationerna att kasseras och endast statiska registreringsresultat visas. Manuella registreringar är alla statiska. Syftet är att anpassa strukturerna i området för målet. Andra områden i serien kommer inte längre att riktas in. När **Redigera registrering** är klar kan en ny uppsättning deformationer beräknas genom att du väljer **Applicera elastiska deformationer**. Detta kommer att beräkna nya deformationer baserat på den nya manuella statiska registreringen.

A.4.2 Verktuget Kassera redigeringar

Använd verktuget **Kassera redigeringar** för att kassera de redigeringar som utförts med verktuget **Redigera registrering**. Om du kasserar redigeringarna återställs helt enkelt de överlagda bilderna till deras ursprungliga plats, vilket bestäms av den automatiska registreringsfunktionen i ABLATE-IQ-programvaran. Du kan upprepa redigerings- och kasseringsstegen så många gånger som det behövs.

Viktigt: På grund av viss patientrörelse och patientens andning under DT-skanning kan inriktningen eller registreringen av olika bildserier inte vara exakt i alla områden inom en bild. Du kan dock använda registreringsverktügen för att närmare matcha eller förfina registreringen i de båda DT-serierna.

A.5 Verktyg för behandlingsdefinition

Efter avslutad ablationsprocedur hos patienten utförs en DT-skanning och behandlingszonen definieras i DT-serien efter ablation. När man ritar gränserna för lesionsmål och behandlingszoner innefattar det segmentering av intresseområden i DT-bilder, och därför liknar verktügen som används för att definiera ett lesionsmål de som används för att definiera en behandlingszon.

A.5.1 Verktügen Skapa, Sfär och Redigera för att definiera behandlingszonen

Behandlingsdefinitionsverktügen inkluderar verktügen **Skapa**, **Sfär** och **Redigera** för att hjälpa till att avgränsa behandlingszonens gränser. Verktügen **Ångra** och **Gör om** i panelen Behandlingsdefinitionsverktyg (fliken **Definiera** på skärmen **Utvärdera behandling**) är också identiska med de verktyg som används för att definiera lesionsmål (fliken **Definiera** på skärmen **Definiera Mål**).

Till skillnad från definiering av lesionsmål som kan flyttas om i en DT-bild är behandlingszoner fysiska strukturer i vävnader som är ett resultat av leverans av mikrovågsablationsenergi. Behandlingszoner kan avgränsas med precision och deras kanter justeras med redigeringsverktyg, men de kan inte flyttas till andra delar av bilden. Därför ingår inte ett **Flytta**-verktyg i panelen Behandlingsdefinitionsverktyg.

Använd verktuget **Skapa** under fliken **Definiera** på skärmen **Utvärdera behandling** för att rita en zon runt ett område som har behandlats. Du kan sedan jämföra det behandlade området med området där lesionen fanns före proceduren. Du kan definiera upp till tre behandlingszoner i en bildserie. Mer information om hur du använder verktügen **Skapa** och **Sfär** finns i avsnittet **Definiera behandlingszonen** i kapitel 3.

A.5.2 Registreringsverktyg för att utvärdera behandlingszonen

Registreringsverktügen som används för att utvärdera behandlingszonen inkluderar verktügen **Redigera registrering** och **Kassera redigeringar**. Båda verktügen har funktioner liknande de funktioner som används för att utvärdera sondplacering efter registrering av DT-inställningsserien och DT-serien för sondplacering. Detaljer om hur du använder dessa verktyg finns i steget **Utvärdera Sond**, under avsnittet Justera och förfina bildregistrering.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

Bilaga B

Systeminställning och konfiguration



Installera och ställa in programvaran

- VARNINGAR**
- Inspektera systemet under den första installationen för eventuella skador som kan ha orsakats av transporten. Om systemet verkar skadat får det inte användas. Försök inte reparera systemet. Ring NeuWave Medical om du behöver hjälp med service.
 - Inspektera systemet inför varje användning. Om det finns tecken på skador, använd inte systemet. Ring Ethicon™ kundtjänst om du vill ha hjälp med service.

Administrativa inställningar behöver utföras innan du kan använda programvaran. Dessa installationsprocedurer och nätverksanslutningar kommer att utföras av en representant från sjukhuset eller från NeuWave. En beskrivning av de administrativa inställningarna i ABLATE-IQ och möjliga problem med nätverksanslutningen finns i denna bilaga.

Nätverksanslutning

NEUWAVE-systemet, med programvaran ABLATE-IQ, kommunicerar med konfigurerade DT-skannrar och sjukhusets PACS via en trådbunden Ethernet RJ-45-anslutning i DT-rummet. Ablationssystemets vagn är konfigurerad för nätverket på samma sätt som andra nätverksanslutna medicintekniska enheter och datorer.

DICOM-kommunikationsprotokollet används för tillgång till och överföring av bilder under ablationsbehandlingen. För att bekräfta ablationssystemets vagn som en DICOM-nod krävs konfiguration av DT-skannrar och sjukhusets PACS som används under en ablationsprocedur innan den första behandlingen utförs. Det här är en engångskonfigurering. Den måste inte göras inför varje procedur. Kommunikationen mellan vagnen och andra DICOM-enheter visas i bild B-1.

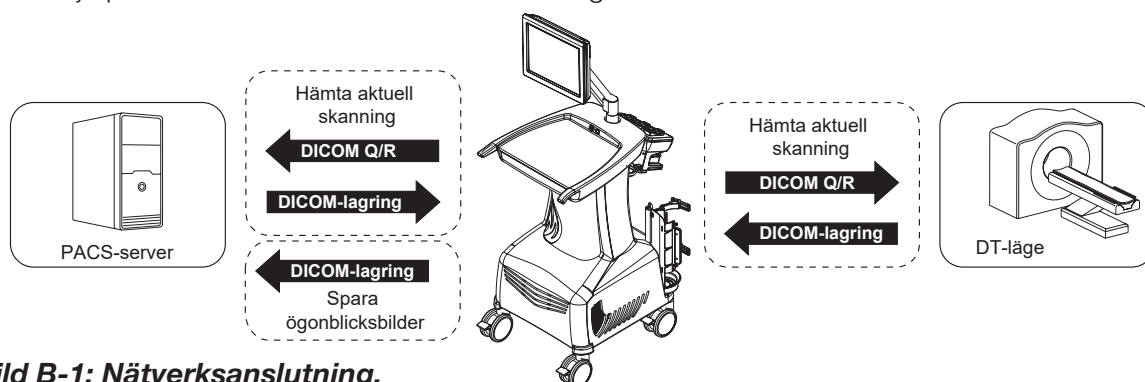


Bild B-1: Nätverksanslutning.

Sjukhusnätverket måste stödja nätverksprotokollet TCP/IP. NeuWave ställer inte ett minimikrav på nätverksöverföringshastighet på nätverket.

För att ABLATE-IQ ska kommunicera korrekt med sjukhusets DICOM-enheter måste en auktoriserad representant från sjukhuset eller en representant från NeuWave ange korrekt konfigurerade nätverksadresser, DICOM-adresser, DT-skannernamn och sjukhusnamn i programvaran.

VARNING Om du inte har behörighet att ställa in eller konfigurera systemet får du inte ändra inställningar på skärmen Administration. Skärmen är lösenordsskyddad för att förhindra obehörig åtkomst.

Funktioner i fliken Admin

Om du vill konfigurera systemparametrar klickar du på fliken **Admin** i skärmens övre högra hörn, anger ditt lösenord i det fönster som öppnas och klickar på **OK**. Följande skärm visas:

Bild B-2: Skärmen Administration.

- Använd Sjukhussektionen högst upp på skärmen **Administration** för att konfigurera namnen på alla sjukhus som kommer att vara anslutna till ABLATE-IQ.
- Använd fliken **Vagninställningar** för att konfigurera DICOM-enhetsnamn som unikt identifierar NeuWave-vagnen på sjukhusets DICOM-nätverk. DICOM baseras på tvåvägskommunikation: en enhet skickar information och en tar emot information. Serviceklassleverantören (SCP) tar emot information och serviceklassanvändaren (SCU) skickar informationen.

- I fliken **Vagninställningar** finns ett antal ytterligare inställningar:
 - **Ögonblicksbild aktiverad** – Markera denna ruta för att tillåta "ögonblicksbilder" av bildvyerna i ABLATE-IQ med hjälp av verktyget **Ögonblicksbild**. När verktyget är aktiverat och klickas skapas en ny serie för ögonblicksbilder som lagras som en del av den aktiva studien.
 - **Skicka in anonyma data** – Alla procedurer och systemdata skickas till NeuWave för att stödja systemunderhåll och optimering. För att tillåta överföring av anonymiserade bilddata till NeuWave tillsammans med andra systemparametrar kryssar du i denna ruta.
 - **Lösenord** – Om du vill ändra lösenordet som krävs för att öppna skärmen **Administration** skriver du in det nya lösenordet i det här fältet.

Viktigt: Standardljusstyrka, Kontrast, Visa 3D-vy, Elastisk registrering och Standard vävnadskontraktion är tillgängliga men åsidosätts av ABLATE-IQ-användarprofiler om och när de väljs.

- Använd fliken **Vagn-nätverk** för att konfigurera TCP/IP-nätverksadressen för ABLATE-IQ. Det finns stöd för både inställningarna IPv4 och IPv6. Nätverksadressen kan konfigureras som en dynamisk eller statisk adress för antingen inställningen IPv4 eller IPv6.
- Använd fliken **DT-skannrar** för att konfigurera de användardefinierade namnen och namn för DICOM-enheter för var och en av sjukhusets DT-skannrar som kommer att vara anslutna till ABLATE-IQ. DT-skannernamn konfigureras enligt sjukhusets rutiner och måste vara unika.
- Använd fliken **Fråga PACS** för att konfigurera PACS-enheter som kan vara nödvändiga för att inhämta jämförelseserier. Konfigurera de användardefinierade namnen och namn för DICOM-enheter för var och en av sjukhusets PACS som kommer att vara anslutna till ABLATE-IQ. Fråga PACS är de system från vilka tidigare inhämtade bildserier inhämtas för jämförelse med inställningsserien. Namn på Fråga PACS konfigureras enligt sjukhusets rutiner och måste vara unika.
- I flikarna **DT-skannrar** och **Fråga PACS** kan du klicka på knappen **Konfig Fråga** och konfigurera specifika DICOM-dataattribut som krävs för studien och serierna. Klicka på lämpliga kryssrutor för att inkludera dataattribut. Observera att vissa attribut är obligatoriska och inte kan inaktiveras.

VARNING Om du inte har behörighet att ställa in eller konfigurera systemet ska du inte klicka på knappen Konfig Fråga och konfigurera DICOM-dataattribut. Felaktig konfiguration kan avbryta eller förhindra kommunikationen med skannrar och PACS-enheter.

- Använd fliken **Lagrings-PACS** för att konfigurera PACS-enheter som kan lagra ögonblicksbilder och rapporter. Konfigurera de användardefinierade namnen och namn för DICOM-enheter för var och en av sjukhusets PACS som kommer att vara anslutna till ABLATE-IQ. Inhämtade ögonblicksbilddata kommer att skickas till Lagrings-PACS. Namn på Lagrings-PACS konfigureras enligt sjukhusets rutiner och måste vara unika. På många sjukhus är DICOM-informationen för Fråga PACS och Lagrings-PACS likadan.

Klicka på knappen **Spara och Stäng** för att spara data som angetts på skärmen **Administration**.

Hantera problem med nätverksanslutning

I ABLATE-IQ-systemet ingår kommunikationsövervakning för att säkerställa att programvaran kan kommunicera med sjukhusets PACS och DT-skanner. Vissa nätverksproblem löser du enkelt själv – till exempel kan du ha glömt att ansluta en Ethernet-kabel till systemet. Vid andra problem kan du behöva hjälp från IT-avdelningen eller Ethicon™ kundtjänst för att felsöka och lösa dem. Det här avsnittet beskriver nätverksanslutningsproblem som kan uppstå och förklarar hur du kan lösa problemen. Om nätverksproblemen inte kan lösas kan ablationsproceduren utföras med hjälp av alternativa bildkällor.



Bild B-3: Välkomstkärm om systemet startas utan giltig licens.

Till exempel ser systemets **Välkommen**-skärm ut som på bild B-3 om systemet startas utan giltig licens. Notera meddelandet som visas längst ned på skärmen. Om du ser detta meddelande, läs licensinformationen som erhöles när produkten köptes och ange licensnumren genom att gå till menyn Verktyg eller kontakta Ethicons kundtjänst.

Anslutningsproblem på skärmen Välj skanner

Nätverksproblem kan även skapa följande felmeddelanden när du går till skärmen **Välj skanner**, som är den första skärmen efter skärmbilden **Välkommen**: Om det inte finns några problem står det "All nätverkskommunikation fungerar." på skärmen **Välj skanner**.

- **Ingen nätverksanslutning detekterad.** – Programvaran kan inte hitta någon giltig Ethernet-anslutning. Om du ser detta meddelande, anslut Ethernet-kabeln till vagnen eller sjukhusets vägganslutning. Du kan även se det här felmeddelandet om sjukhuset har inaktiverat vägganslutningen med nätverksbrytaren. I detta fall måste IT-avdelningen aktivera önskat nätverksanslutningsuttag.
- **Kommunikation med skannern fungerar inte.** – Det finns inte någon giltig anslutning till den valda DT-skannern. Innan du kan fortsätta att arbeta med programvaran måste IT-avdelningen felsöka och reparera anslutningen till den valda skannern eller så måste du välja en annan skanner.
- **Kommunikation fungerar inte med alla PACS-system.** – Programvaran kan kommunicera med den valda DT-skannern, men kommunikationen har misslyckats med Fråga/Hämta PACS och Lagrings-PACS. Du kan fortsätta att använda programvaran i detta tillstånd, men du kommer inte att kunna hämta en jämförelseskanning eller spara ögonblicksbilder från fallet. Innan du kan hämta skanningar och spara ögonblicksbilder måste IT-avdelningen felsöka och reparera anslutningen till valt PACS eller så måste du välja ett annat PACS.
- **Kommunikation med Fråga/Hämta PACS fungerar inte.** – Programvaran kan kommunicera med den valda DT-skannern och Lagrings-PACS, men kommunikationen har misslyckats rörande Fråga/Hämta PACS. Du kan fortsätta att använda programvaran i detta läge, men du kommer inte att kunna hämta en jämförelseskanning. För att kunna hämta en skanning måste du antingen reparera anslutningen eller välja en annan Fråga/Hämta PACS.

- **Kommunikation med lagrings-PACS fungerar inte.** – Programvaran kan kommunicera med den valda DT-skannern och Fråga/Hämta PACS, men kommunikationen har misslyckats rörande lagrings-PACS. Du kan fortsätta att använda programvaran i detta läge, men du kommer inte att kunna spara ögonblicksbilder. Om du vill spara ögonblicksbilder måste anslutningen antingen repareras eller så måste du välja en annan Lagrings-PACS.
- **Kontrollerar kommunikation med fjärranslutna system.** – Detta är inte ett felmeddelande, utan ett meddelande om att programvaran väntar på att TCP/IP-ping-meddelanden och DICOM-ekomeddelanden ska returneras från andra delar av nätverket.

Information om cybersäkerhet

NEUWAVE-systemet har utformats med tanke på cybersäkerhetsbehoven hos de sjukhus, kliniker och vårdgivare som NeuWave marknadsför systemet till. Systemet har bland annat stöd för sjukhusens och vårdgivarnas önskade nätverks- och anslutningsalternativ.

NEUWAVE-systemet stöder nätverksanslutning som gör det möjligt att importera bilder från DT-skannrar och sjukhusens PACS (system för bildarkivering och kommunikation) och exportera ögonblicksbilder som inhämtats under procedurerna till sjukhusens PACS via DICOM-protokoll (protokoll för digital bildtagning och kommunikation inom medicin). Kunder som föredrar att enheten inte ansluts till deras nätverk kan ändå använda NeuWave-enheten vid ablationsprocedurer, men kan i så fall inte använda de bildtagningsfunktioner som finns i programvaran ABLATE-IQ.

Viktiga säkerhetsfunktioner i NeuWave-enheten är bland annat:

- Säker kommunikation
- Lista över tillåtna program
- Digitalt signerad kod
- Programvaruuppdateringar
- Oberoende sårbarhets- och penetrationstestning har utförts på NeuWave-enheten för att verifiera säkerhetsfunktionerna.
- Användare tillåts inte åtkomst till operativsystemet. De enda öppna portarna är de som krävs för att kommunicera med sjukhusets PACS och DT-skannrar. Brandväggarna är på plats i systemet.
- Ingen lagring av patientinformation efter fall.

Nedan följer rekommenderad bästa praxis gällande cybersäkerhet vid inställning och användning av NeuWave-enheten:

- Kontrollera och övervaka fysisk åtkomst till NeuWave-enheten och annan medicinteknisk utrustning. Ordentliga fysiska säkerhetsåtgärder behövs för att förhindra manipulering av enheten.
- Se till att följa vanliga rutiner för skydd mot skadlig programvara för de sjukhusenheter som NeuWave-enheten kan anslutas till, eftersom skadlig programvara kan spridas från dem.
- Nätverkstopologin bör utnyttjas för att begränsa åtkomsten till NeuWave-enheten, DT-skannrar och PACS. Detta säkerställer att avbrott i anslutningen minimeras och skyddar enheterna mot skadlig programvara.
- Om du tror att du har hittat en potentiell säkerhetsrisk som du vill rapportera kan du gå till <http://productsecurity.jnj.com> och läsa om våra insändnings- och svarsprocesser.
- ABLATE-IQ använder DICOM-protokollet för kommunikation med radiologisk utrustning enligt definitionen i DICOM PS3-standarden. Information of DICOM PS3-överensstämmelse och dataattribut finns tillgänglig på begäran. Företagskontaktinformation finns på sida ii i denna manual.

Ytterligare information

Anslutning av NEUWAVE-systemet, med ABLATE-IQ-programvaran, till ett IT-NÄTVERK som inkluderar annan utrustning kan resultera i tidigare oidentifierade RISKER för PATIENTER, OPERATÖRER eller tredje part. Sjukhuset/läkaren bör identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa RISKER. Påföljande ändringar av IT-NÄTVERKET kan introducera nya RISKER och kräva ytterligare analys. Ändringar i IT-NÄTVERKET inkluderar:

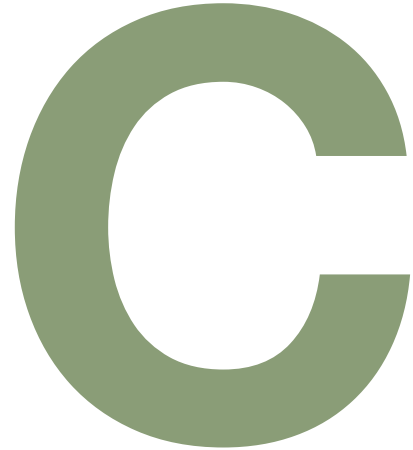
- ändringar i IT-nätverkets konfiguration;
- anslutning av ytterligare artiklar till IT-NÄTVERKET;
- bortkoppling av objekt från IT-NÄTVERKET;
- uppdatering av utrustning ansluten till IT-NÄTVERKET; och
- uppgradering av utrustning ansluten till IT-NÄTVERKET.

Systemsäkerhet

Vagnen ska förvaras i ett låst/säkert område.

Bilaga C

Läkarens bedömning av variabiliteten i mätningar av lesion/behandling och segmentering



ABLATE-IQ är ett programverktyg som utvecklats för att hjälpa läkare vid identifiering av mål och behandlingszoner på DT-bilder under ablationsprocedurer. Informationen i denna bilaga ges till användare för att hjälpa till att karakterisera potentiell mättningsvariabilitet som kan observeras när programvaran ABLATE-IQ används.

Studier utfördes för att samla in data om segmentering av lesioner och behandlingszoner på bilduppsättningar med hjälp av programvaran ABLATE-IQ. Två separata studier har utförts. Samtliga studier har utförts av tre radiologer som har erfarenhet av ablationsprocedurer och är förtrodda med programvaran ABLATE-IQ.

Det övergripande målet med studierna var tvåfaldigt:

- Verifiera att programvaran ABLATE-IQ omfattade lämpliga verktyg för läkaren så att denna kan skapa ett acceptabelt mål inom en rimlig tidsperiod och med en acceptabel mängd mättningsvariabilitet.
- Verifiera att programvaran ABLATE-IQ omfattade lämpliga verktyg för läkaren så att denna kan segmentera en acceptabel behandlingszon inom en rimlig tidsperiod och med en acceptabel mängd mättningsvariabilitet.

Sex datauppsättningar användes. Dessa datauppsättningar bestod av faktiska, anonymiserade patient-DT-skanningar. Data inkluderade två fall med lever, två med lunga och två med njure. Alla datauppsättningar innehöll både pre-ablationsbilder (målbilder) och bilder som innehåller behandlingszoner. Bilder på behandlingszonen bestod av kontrastförstärkta bilder samt bilder som inte var förstärkta med kontrastmedel. Ett urval av bildkvalitetsingångar ingick i datauppsättningarna. Noterbart är att serie 5 (Lunga 1) och serie 6 (Lunga 2) inkluderade effekten "malt glas" som kan inträffa under en lungablation. Radiologer anser att bilder med denna effekt är de svåraste att bedöma visuellt.

Serie-ID	Vävnadstyp
1 (Njure 1)	Njure
2 (Njure 2)	Njure
3 (Lever 1)	Lever
4 (Lever 2)	Lever
5 (Lunga 1)	Lunga
6 (Lunga 2)	Lunga

Övergripande sammanfattning av studien

Resultaten indikerar att samtliga tre läkare fastställde att ABLATE-IQ fungerat på en kliniskt acceptabel nivå vad gäller segmentering av mål och behandlingszon.

Detaljerade data om segmentering av lesion/behandling

Segmenteringsnoggrannheten utvärderas inte specifikt i dessa studier, och analys av de skapade målen och segmenterade behandlingszoner har inte baserats på "fältkontroller" av storleken på ROI på varje bilduppsättning. NeuWave genomförde en analys av ROI-storlekar som erhållits av tre läkare för var och en av de sex datauppsättningarna för definitionen av både målet och behandlingszonen i ett försök att karakterisera förväntade måttvariationer.

Måtfel

Dimensionerna X, Y och Z definierades som den längsta diametermätningen i varje plan. En avgränsningsruta skapades runt ROI-segmenteringen och måtten för avgränsningsrutan användes som de längsta X-, Y- och Z-måtten.

Ett flertal referentgranskade studier har publicerats som indikerar ungefär 15 % måtfel när läkare använder kommersiellt tillgängliga DT-bildbehandlingssystem för att utvärdera storleken på lesioner. X- och Y-mätresultat omfattas av denna förväntade felmarginal på 15 %.

Mätningen av Z-axeln ger störst måtfel på grund av det förväntade felet på 15 % plus det naturliga fel som uppstår vid mätning över förinställda DT-skiktjocklekar. Skillnaderna mellan läkarens mätningar på ett skikt i vardera änden av Z-axeln skulle skapa en naturlig potentiell variabilitet på ± 2 skiktjocklekar. Mål som användes i studien hade ett genomsnitt på mellan 9 och 34 mm. Skiktjocklekar på 2,5 eller 5 mm är mycket vanliga. En skiktjocklek på 2,5 mm kan orsaka mättningsvariabilitet på upp till $\pm 1,25$ mm. En skiktjocklek på 5 mm kan orsaka mättningsvariabilitet på upp till $\pm 2,5$ mm. Baserat på ROI-storleken kan endera värdet bidra starkt till ytterligare potentiella måtfel utöver det redan förväntade mättefet på 15 %. Därför kan vissa Z-axelmätningar förväntas hamna utanför det nominella 15 %-mättefets gränser.

Volymmätningar påverkas ännu mer av felet i alla tre dimensioner, med en multiplicerande effekt. På grund av den större förväntade mättningsvariabiliteten ingår inte volymerna och värdena för Z-axeln i denna analys.

Programvarans segmenteringsresultat

Generering/segmentering av mål

Alla de sex X- och Y-dimensionerna för målsegmenteringsvärdena (alla 36 mätresultat) hamnade inom den förväntade felmarginalen på 15 % (framtagen genom användning av medelvärde av de tre värdena och sedan tillämpning av ± 15 % för att fastställa den övre och nedre gränsen). Alla X- och Y-värden är angivna i millimeter.

Studie 1 Njure	Medelvärde	Min. % av Genomsn.	Max. % av Genomsn.
X	26,2	85,1	114,9
Y	29,8	87,8	114,0
Studie 2 Njure			
X	37,9	93,9	106,9
Y	33,0	93,2	107,8

<i>Studie 3 Lever</i>			
X	16,2	87,7	114,2
Y	17,3	86,7	111,6
<i>Studie 4 Lever</i>			
X	11,5	89,6	113,0
Y	12,1	92,6	107,4
<i>Studie 5 Lunga</i>			
X	16,4	89,8	114,3
Y	22,1	93,7	107,7
<i>Studie 6 Lunga</i>			
X	13,7	94,9	105,1
Y	13,5	96,5	101,7
<i>Totalt X Genomsn.</i>	Ej tillämpligt	90,2	111,4
<i>Totalt Y Genomsn.</i>	Ej tillämpligt	91,8	108,4

Segmentering av behandlingszon

Fem av de sex X- och Y-dimensionerna för behandlingszonens segmenteringsvärden (32 av 36 mätresultat) hamnade inom den förväntade felmarginalen på 15 % (framtagen genom användning av medelvärde av de tre värdena och därefter tillämpning av ± 15 % för att fastställa den övre och nedre gränsen). Alla X- och Y-värden är angivna i millimeter.

<i>Studie 1 Njure</i>	<i>Medelvärde</i>	<i>Min. % av Genomsn.</i>	<i>Max. % av Genomsn.</i>
X	27,7	94,5	105,6
Y	25,7	92,7	105,2
<i>Studie 2 Njure</i>			
X	36,1	90,7	107,0
Y	32,4	92,1	110,0
<i>Studie 3 Lever</i>			
X	37,0	91,2	107,1
Y	32,7	94,1	103,0
<i>Studie 4 Lever</i>			
X	53,5	93,3	110,0
Y	46,6	97,4	103,2
<i>Studie 5 Lunga</i>			
X	36,9	83,4	130,8
Y	45,4	80,6	119,4

Studie 6 Lunga			
X	24,3	91,1	105,9
Y	31,3	93,3	106,7
Totalt X Genomsn.	Ej tillämpligt	90,7	111,1
Totalt Y Genomsn.	Ej tillämpligt	91,7	107,9

Vävnadskontraktionseffekt

Mjukvävnader dras i allmänhet samman vid termiska ablationsprocedurer. Om vävnadens kontraktion inte medräknas kan det påverka bedömningen av den termiska ablationsprocedurens tekniska resultat. I fältet Målkontraktion % finns möjlighet att göra en ungefärlig uppskattning av effekten från vävnadskontraktionen. I menyn som visas väljer du vilken kontraktionsprocentsats du vill tillämpa på de mål som finns i de definierade behandlingszonerna, och trycker på knappen **Kontraktion**. Observera att de kontraktionsvärden som erbjuds beror på vilken vävnadstyp som valts för ablationssystemet vid procedurens början.

"Påverkat område" är det område där kontraktionsalgoritmen tillämpas. Det påverkade området omfattar hela den definierade behandlingszonen plus ytterligare områden utanför den definierade behandlingszonen. Det beror på att den vävnad som definierats som behandlingszonen har krympt under appliceringen av mikrovågsenergi.

När knappen **Kontraktion** väljs ändras inte den definierade behandlingszonen på displayen. Det är bara målen som visas som kontraherade på displayen, och endast de delar av målen som finns inom det påverkade området kontraheras. Om du markerar kryssrutan **Visa Flyttade Mål** kommer systemet att kontrahera och visa de flyttade målen. Om rutan avmarkeras kommer systemet att kontrahera och visa de ursprungliga målen.

När kontraktionen är klar visas de kontraherade målen och en etikett som anger kontraktionsprocenten visas i bildvisningsområdet. Om du vill ta bort kontraktionseffekten, avmarkera knappen **Kontraktion**.

Kontraktionseffekten är större i mitten av det behandlade området och minskar när avståndet från det behandlade området mitt ökar. Den totala effekten av kontraktionen i utkanten av de definierade behandlingszonerna är den procentsats som användaren valt, och minskningen till noll utanför behandlingszonen är en funktion av avståndet från mitten.

Om kontraktion aktiveras som standard på fliken **Admin** (se bild 3-5) kontraheras målen när du går till skärmen **Utvärdera behandling**. Vilken kontraktionsprocentsats som används baseras då på den valda vävnadstypen och inställningarna på fliken **Admin**. Även om kontraktion är aktiverat som standard kan användaren ändra kontraktionsprocentsatsen eller ta bort kontraktionen helt.

Använd din kliniska erfarenhet för att, med hänsyn taget till faktorer som tillämpad effekt, tid och antalet sonder som använts, välja vilken kontraktionsprocentsats som ska tillämpas. Observera att noggrannheten för beräkning av vävnadskontraktion efter ablation inte har utvärderats fullt ut.

Kontraktionseffekten och intervallet med valbara kontraktionsvärden bygger på följande referentgranskade vetenskapliga publikationer:

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Ziemlewicz TJ, Wells SA, Lubner MA, et al. Microwave ablation of giant hepatic cavernous hemangiomas. Cardiovasc Intervent Radiol. 2014;37(5):1299-1305.

Detaljerad rapportinformation (Premium)

Alternativet **Skapa rapport** genererar automatiskt en rapport som inkluderar patient- och procedurinformation, mål- och behandlingsdata samt skärmbilder som tagits av användaren (se avsnittet **Steg för att skapa rapport**). Alla parametrar som ingår i en procedurrapport beskrivs nedan.

Information som finns i ABLATE-IQ-rapporten

Patientinformation	Kanal/Sond	Energitillförsel
Procedurdatum	Kanalnummer	Leveransnummer
Behandlat organ	Sondtyp	Måleffekt
Namn	Sondlängd	Förfluten tid
Kön		Total tid
Birthdate		Medeltemperatur
Journalnummer		Maximal temperatur
Definierade mål	Definiering av behandlade områden	Utvärdering av målbehandling
Namn	Namn	Målnamn
Färg som visas	Färg som visas	Färg som visas för mål
Max X mått	Max X mått	Maximalt X mått för mål
Max Y mått	Max Y mått	Maximalt Y mått för mål
Max Z mått	Max Z mått	Maximalt Z mått för mål
Total volym	Total volym	Målvolum
Angiven marginal	Kontraktionsmängd (%)	Namn på behandlat område
		Visad färg för behandlat område
		Maximalt X mått för behandlad yta
		Maximalt Y mått för behandlad yta
		Maximalt Z mått för behandlad yta
		Volym för behandlat område
Fotografier		
Tabell med ögonblicksbilder tagna under ABLATE-IQ-proceduren		

Vetenskapliga referenser

Följande expertgranskade vetenskapliga publikationer citerades i manualen för ABLATE-IQ-programvaran:

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.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

NeuWave™



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

EC REP



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

REF

ACUGUS, NWACINT, AIQP

ETHICON™
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
Referensmanual för ABLATE-IQ™
Översatt från den engelska
versionen 501086639-A
Programvaruversion 3.2.X
501313050 Rev A 2024-05-31

