

Exablate Neuro

Manual de listas de verificación del sistema Exablate 4000

Para los sistemas tipo 1.1

Con la versión 7.33 del programa informático ejecutado
en sistemas de RM de SIEMENS



ADVERTENCIA:

Este documento constituye un manual de referencia abreviado.
No sustituye al Manual del usuario. Siga todas las advertencias
y precauciones detalladas en el Manual del usuario de Exablate 4000
tipos 1.0 y 1.1 con la versión 7.33 del programa informático.



InSightec, Ltd.
5 Nachum Heth St. PO Box 2059
Tirat Carmel 39120 Israel
www.insightec.com



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Bruselas, Bélgica

«Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o con receta médica»

Copyright ©2023 Insightec Ltd. («INSIGHTEC»), todos los derechos reservados.

Este documento ha sido traducido del documento original en inglés PUB41005214, revisión 2.

El dispositivo **Exablate Modelo 4000 Tipo 1.1** Transcraneal de ultrasonidos focalizados y guiados por IRM («Exablate Neuro», versión 7.33 del programa informático), el programa informático de tratamiento y su documentación correspondiente constituyen propiedad exclusiva y confidencial de INSIGHTEC. Únicamente las personas autorizadas por INSIGHTEC («INSIGHTEC») pueden utilizar la información contenida en este manual. Únicamente aquellas entidades específicamente designadas por derechos transferidos tienen el legítimo derecho a copiar y/o transmitir la información contenida en este manual. Cualquier uso, divulgación, asignación, transferencia o reproducción no autorizados de esta información confidencial constituye un delito que será sancionado con todo el rigor de la ley.

INSIGHTEC no se hará responsable ni asumirá obligación alguna con respecto a cualquier lesión o daño a las personas o a la propiedad que pudieran resultar del uso de este programa informático, si tal uso no se adhiere estrictamente a las instrucciones y precauciones de seguridad dispuestas en los correspondientes manuales de cirugía, los suplementos relacionados y las etiquetas del producto bajo los términos de garantía y venta de este programa informático, ni tampoco por cualquier alteración o cambio que se le hiciera al programa informático sin previa autorización de INSIGHTEC.

Los programas o los protocolos desarrollados o proporcionados por el usuario no serán validados ni estarán garantizados por INSIGHTEC. El uso de cualquier información obtenida mediante dichos programas informáticos o protocolos del usuario queda bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.

Los usuarios deberán tener plena conciencia del riesgo de transmisión de virus informáticos que pudieran surgir con el intercambio de archivos electrónicos o CD.

Las marcas comerciales de terceros se considerarán propiedad exclusiva de las correspondientes entidades.

Las especificaciones están sujetas a enmiendas sin notificación previa, en conformidad con las regulaciones y la legislación aplicables.

Una o más partes del producto pueden incorporar o distribuirse con programas informáticos de código abierto. Consulte el botón Copyright Notice (Aviso sobre derechos de autor) en la pantalla Utilities (Utilidades).

Este documento es propiedad de INSIGHTEC Ltd. y contiene información exclusiva y confidencial de INSIGHTEC Ltd. Antes de recibir este documento, se ha firmado un acuerdo de confidencialidad entre el destinatario e INSIGHTEC Ltd. Este documento se ha prestado con la condición expresa de que no se transferirá ni se divulgará la información contenida en el mismo a terceros sin el consentimiento expreso de INSIGHTEC, Ltd. Además, el documento se devolverá a INSIGHTEC, Ltd. cuando se solicite sin realizar ninguna copia del mismo.

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con INSIGHTEC llamando al número de teléfono +1-866-674-3874 (número de EE. UU.).

Sitio web de INSIGHTEC: <http://www.insightec.com>

INFORMACIÓN SOBRE LA REVISIÓN

Esta es la **revisión 2** del manual para Exablate 4000 tipo 1.1 con la versión 7.33 del programa informático, aplicable a sistemas de RM de SIEMENS. Póngase en contacto con el soporte de marketing de Insightec para determinar si se trata de la versión más reciente.

Todos los capítulos de este manual cuentan con el estado de revisión del capítulo en la parte inferior. Indica la fecha y el estado de versión de cada uno de los capítulos. Tenga en cuenta que, cuando se actualiza el manual, no necesariamente se actualizan todos los capítulos, por lo que algunos pueden tener un estado de revisión anterior a la revisión del manual.

La portada y esta página son todas de la **Revisión 1.0** con los capítulos correspondientes del manual:

<i>N.º del capítulo</i>	<i>Nombre del capítulo</i>	<i>Fecha de rev. del capítulo</i>	<i>N.º de páginas en el capítulo</i>
Capítulo 1	Lista de verificación de la puesta en marcha del sistema	1.0, 07/21	3
Capítulo 2	Preparación y lista de verificación del DQA	2.0, 4/22	3
Capítulo 3	Lista de verificación del tratamiento	1.0, 07/21	4
Capítulo 4	Lista de verificación del procedimiento de limpieza	2.0, 05/23	3
Capítulo 5	Lista de verificación de la calibración B1	1.0, 07/21	3

Lista de verificación de la puesta en marcha del sistema



NOTA:

El circuito de agua alcanzará sus condiciones óptimas de funcionamiento en el plazo de 30 minutos. Tenga esto en cuenta y ponga en marcha el dispositivo lo antes posible antes del tratamiento para evitar retrasos cuando llegue el paciente.



NOTA:

Existen múltiples flujos para la puesta en marcha del sistema; consulte los diagramas de flujo en la parte inferior de esta lista de verificación y seleccione la opción más adecuada para su flujo de trabajo y sus preferencias.

Si enciende el sistema antes de conectar los cables del equipo del casco a la unidad frontal, pulse el botón Stop Sonication (Detener sonicación) del usuario para reiniciar las conexiones.

- Confirme que se ha reiniciado la consola de RM al comienzo del día. Si no se ha hecho, reiníciela.



Conexión de los cables del equipo del casco a la unidad frontal

- Desbloquee las ruedas del carro de almacenamiento y transferencia (CAT) y colóquelo cerca de la unidad frontal (UF).
- Conecte el cable de agua y los dos cables de acoplamiento rápido, especialmente etiquetados, a la unidad frontal.



PRECAUCIÓN:

Verifique que cada conector de acoplamiento rápido esté conectado en la posición correcta, debidamente etiquetada. Los conectores se deben alinear cuidadosamente en su sitio antes de bloquearlos.

Confirme que el cable de agua esté completamente acoplado, lo que indicará mediante un chasquido.




Encendido del sistema

- Encienda el sistema pulsando el interruptor principal de Encendido verde de la consola. Aparecerá el aviso **Begin Logon** (Inicio de sesión).
- Extraiga todos los discos duros externos y/o CD del ordenador de la consola.
- Presione **Ctrl + Alt + Supr** para acceder al cuadro de diálogo de información de inicio de sesión.
- Inicie sesión con el nombre de usuario y la contraseña que le proporcionó Insightec. Pulse **OK** (Aceptar) para continuar.
(Nota: los parámetros de inicio de sesión de Windows® distinguen entre mayúsculas y minúsculas).
- Seleccione **Brain Mid-Frequency** (Frecuencia media del cerebro) en la pantalla de selección de la aplicación.
- Aparecerá la ventana emergente de exención de responsabilidad del Exablate; pulse **OK** (Aceptar) para continuar.



Preparación del circuito de agua

- Descargue el depósito de agua de su compartimento en la unidad frontal y desconéctelo mediante el cable de liberación rápida.

- Llene el depósito hasta la marca, conéctelo y vuelva a colocarlo en su compartimento correspondiente. Use agua potable de ósmosis inversa para el DQA y la limpieza, y agua de grado médico de tipo 2 para los tratamientos.*
- En el menú Utilities (Utilidades) de la estación de trabajo () o en la pantalla táctil de control del circuito de agua, establezca el circuito de agua en modo Preparation (Preparación).*
- Comenzará la desgasificación. El estado del circuito de agua y los niveles de oxígeno disuelto (DO) (en PPM) se indican en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla de la estación de trabajo y en la pantalla de la unidad frontal (UF).*

**NOTA:**

Puede continuar con la puesta en marcha del sistema mientras se prepara el agua. La desgasificación continuará (a menos que se detenga manualmente) hasta que el usuario llene el transductor.

**Preparación de la camilla de RM**

- Saque por completo la sobrecamilla de RM del túnel de RM.*
- Retire cualquier bobina de captura de imágenes o placa base de IRM que estén conectadas a la mesa de IRM en ese momento.*
- Coloque la placa base de RM Exablate en la camilla de RM y confirme que esté completamente acoplada.*

**Colocación del equipo del casco en la camilla de RM**

- Desbloquee las ruedas del CAT y deslícelo hacia la camilla de RM mientras va soltando los cables.*
- Coloque el CAT perpendicularmente a la camilla de RM, de modo que las marcas estén alineadas.*
- Libere y baje el puente de acoplamiento. Confirme que haya una conexión completa entre el puente de acoplamiento y la camilla de RM.*
- Bloquee las ruedas del CAT en su lugar.*



**PRECAUCIÓN:**

Para no dañar los componentes del sistema, confirme que nada obstruya la trayectoria entre el equipo del casco y su posición designada en la placa base del adaptador de la unidad de RM.

- Coloque una mano en el mango auxiliar y la otra en el mango principal. Mientras pulsa el «botón de liberación del transductor», lenta y firmemente deslice el equipo del casco hasta su lugar. Cuando esté acoplado del todo, se oirá un chasquido.*
- Baje el cierre principal para asegurar el equipo del casco en su posición.*
- Conecte el conector de la bobina cefálica y de seguimiento a la camilla de RM (con el adaptador si es necesario)*
- Conecte el cable del botón de detención de la sonicación del paciente al enchufe de la camilla de RM.*
- Coloque y alinee las etiquetas de referencia.*
- Cierre el puente del CAT, desbloquee las ruedas del CAT y deslícelo para alejarlo de la camilla de RM. No se necesitará hasta después del tratamiento.*



Verificación de que el dispositivo está listo para el tratamiento

- Asegúrese de que el icono «remote connection» (conexión remota) en la parte inferior de la pantalla de la estación de trabajo de RM esté activado (). Si está desactivado (), haga clic en él para activar la comunicación.
- Confirme que los campos de estado del dispositivo y de la unidad de RM muestren «Ready» (Listo) en la pantalla de la estación de trabajo, y que el indicador verde de encendido del sistema en la consola del usuario esté iluminado.

ADVERTENCIA:

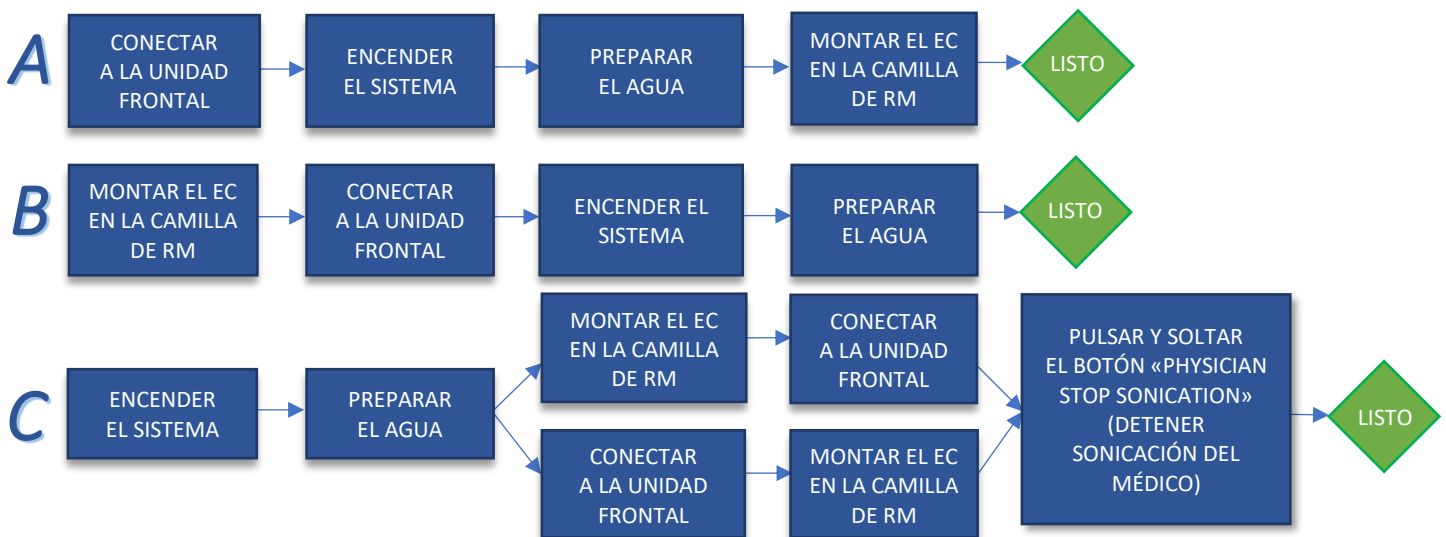


Revise visualmente el sistema Exablate para:

- Comprobar la integridad del transductor, la unidad frontal y la mesa de RM.
- Confirmar que los conectores están debidamente asegurados.
- Confirmar que la placa base de RM Exablate y el equipo del casco están debidamente acoplados.

De no seguir estas instrucciones, el dispositivo podría funcionar indebidamente.

Diagramas de opciones del flujo de puesta en marcha del sistema







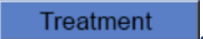
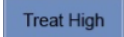




Lista de verificación de la preparación

Puesta en marcha del sistema para el DQA


- Realice una de las opciones de flujo para poner en marcha del sistema tal y como se define en el capítulo **Puesta en marcha del sistema** de este manual.
- Confirme que el transductor está situado en **Posición inicial** de acuerdo con la etiqueta en el posicionador.
- Fije la membrana del paciente destinada al tratamiento en el **montaje del soporte del DQA**.
- Coloque un **simulador del DQA** en el **montaje del soporte del DQA**, y fíjelo al equipo del casco y al transductor.
 - Conecte la **bobina cefálica** en el conector específico (si corresponde).
- Asegúrese de que la **válvula de escape de aire** del transductor esté **abierta**. **Llene el transductor** con agua hasta que quede ligeramente convexo
- Cierre la válvula de escape de aire**. Libere el exceso de aire de las tuberías con el botón rojo **Excess Air Release** (Liberar exceso de aire).
- Realice un llenado obligatorio corto para reemplazar el agua perdida. Asegúrese de que no haya fugas. Inicie la **circulación** del agua

Procedimiento del DQA

- En la consola de la unidad de RM: registre al paciente
 - En la sala de RM: Defina el isocentro y acerque el receptáculo a la posición de exploración.
 - (Opcional) En la consola de la unidad de RM 3T: Realice una **Calibración B1** (consulte **Lista de verificación de la calibración B1**).
 - Inicie un **nuevo tratamiento**  en el menú principal del programa informático de la aplicación de Exablate.
 - En la consola de la unidad de RM: prescriba y ejecute una exploración 3-Plane Localizer (Localizador en 3 planos).
 - En la consola de la unidad de RM: prescriba y ejecute 3 orientaciones de imágenes de planificación del DQA (sagital, axial y coronal).
 - Ejecute la exploración **Seguimiento automático del transductor**  y la **exploración de la frecuencia central de RM** (opcional) .
 - Abra el **cuadro de diálogo Image Retrieval** (Recuperación de imágenes) , y **seleccione y cargue** las tres **series de planificación del DQA**.
 - Asegúrese de que el punto focal del transductor esté situado en el **centro** del fantoma del DQA.
 - Si es necesario: reposicione el transductor y vuelva a ejecutar una **exploración de seguimiento del transductor** .
 - Establezca el **protocolo de tratamiento**  en **Brain-DQA** (DQA de cerebro).
 - Pulse el **botón de detención de la sonicación del paciente** y pase a la **etapa de tratamiento** .
 - Establezca el nivel de tratamiento en **Treat High** (Tratamiento alto) .
- NOTA: En el procedimiento de DQA, NO hay necesidad de utilizar imágenes de TC ni de ejecutar exploraciones de detección de movimiento.
- Realice la sonicación**  del juego predefinido de **5 dianas** con los parámetros que se indican en la siguiente tabla.
 - Pulse **Continue** (Continuar) para proceder a la siguiente sonicación .

Utilice el **botón de sonicación siguiente**  para alternar entre las dianas predefinidas.

 Revise los resultados y **ajuste la ubicación de la diana**  si no está en su sitio ($> 0,5$ mm de la diana).

 Repita las sonicaciones según sea necesario (después del ajuste, si las imágenes tienen artefactos, aumento de temperatura incierto, etc.).

Diana n.º	Orientación	Dirección de frecuencia:	Potencia	Duración	Objetivo [Temperatura prevista]	Confirmación de la diana
<input type="checkbox"/> 1	Axial	AP	20 w	13 seg	Alineación geométrica	La diana es claramente visible, alineada en RL
<input type="checkbox"/> 2	Sagital	AP	20 w	13 seg	Alineación geométrica	La diana es claramente visible, alineada en SI
<input type="checkbox"/> 3	Axial	RL	30 w	13 seg	Alineación geométrica Aumento de la temperatura	La diana es claramente visible, alineada en AP
<input type="checkbox"/> 4	Axial	RL	30 w	13 seg	Verificación de la dirección	Enfoque dirigido hacia el lugar adecuado
<input type="checkbox"/> 5	Axial	RL	250w	3 seg	Control de cavitación	Confirme Active Power Modulation/cavitation halt (Modulación activa de potencia/detención de la cavitación).

Salga del tratamiento y regrese a la pantalla de entrada, drene el agua del transductor. Ajuste al modo **Degassing** (Desgasificación).

Desconecte y seque la membrana del paciente y guarde el montaje del soporte del fantoma del DQA.

Inspeccione la superficie del transductor en busca de suciedad o fracturas visibles.

Manipule los accesorios tal como se describe en la sección **Manipulación de la membrana del paciente y del gel de simulación para el DQA.**

Preparaciones antes del tratamiento

Asegúrese de que se encuentren disponibles todos los accesorios de INSIGHTEC necesarios: para un procedimiento de tratamiento:

ACCESORIOS PARA PACIENTES Y TRATAMIENTOS INSIGHTEC

Soporte de montaje del DQA Membrana del paciente Juego de marco estereotáctico craneal

Kit de tratamiento, que incluye la membrana del paciente, el gel del DQA y los tornillos de fijación de la cabeza

GESTIÓN DEL PACIENTE

Marcador quirúrgico Navaja y herramientas de afeitar Mantas calientes Tapones para los oídos

Vía i.v. Medias de compresión Tensiómetro/pulsioxímetro Anestesia para los sitios donde se colocan las clavijas

Asegure la disponibilidad de una **tomografía computarizada** (obligatoria) y una RM de **previa al tratamiento** (opcional).

 Prepare el **plan previo al tratamiento** (con o sin imágenes de **RM previas al tratamiento**).

Realice el **Control diario de la calidad (DQA)** como se describe en este documento.

Asegúrese de que el **circuito de agua** esté en **modo de desgasificación activa** y que el transductor esté situado en la parte más **superior** posible.



Preparación del paciente

- Confirme que el **cuero cabelludo** del paciente esté **rasurado** y que se haya **limpiado** con alcohol.
- Asegúrese de que la **vía i.v.** esté colocada.
- Ponga **medias de compresión** al paciente (recomendado).
- Prepare el marco estereotáctico craneal para adaptarlo al tamaño anatómico de la cabeza del paciente mediante los accesorios/kits suministrados.
- Fije el **marco estereotáctico craneal** lo más inferior posible por encima de las cejas.
- Coloque la **membrana del paciente** en su cabeza, lo más inferior posible, en la orientación correcta:
 - Membrana sin bobina: tornillo/lado de plástico hacia abajo (hacia los pies del paciente)
 - Membrana con bobina: Asegúrese de que los conectores de la bobina cefálica estén en la ubicación correcta según la posición del enchufe de la bobina junto al transductor.
 - Nota:** En algunos casos puede ser necesario cortar la membrana para adaptarla al paciente.









Colocación del paciente

- Prepare la camilla para la llegada del paciente: colchones (funda con mantas), cojines, mantas calientes, etc.
- Asegúrese de que el transductor esté colocado en una posición superior y que esté aproximadamente centrado a lo largo de la dirección A-P.
- Confirme que el transductor está situado en la **Posición inicial** (de acuerdo con la etiqueta en el EC).
- Lleve al paciente a la sala de RM. Ayude al paciente a acomodarse en la **camilla**.
- Sujete el **marco** a la **placa base** y la **membrana al transductor**.
 - Conecte la **bobina cefálica** en el conector específico (si corresponde).
- Cubra al paciente con **mantas calientes**, y póngale **tapones para los oídos** y **gafas polarizadas** (opcional).
 - Sujete** los pies y el cuerpo del paciente con **correas** y use el **soporte para las piernas del paciente** si es necesario.
- Equipe al paciente con el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación).
- Mueva el **transductor** a la posición clínica estimada. **Asegure que haya espacio libre entre el paciente y el transductor.**
- Llene el transductor** con agua hasta que quede ligeramente convexo (mediante la pantalla de control de agua o el controlador remoto).
- Cierre la válvula de escape de aire.** Libere el exceso de aire de las tuberías con el botón rojo **Excess Air Release** (Liberar exceso de aire).
- Vierta más agua para reemplazar el agua perdida. Asegúrese de que no haya fugas. Inicie la **circulación** para el **tratamiento**.
- Reduzca al mínimo los pliegues de aire en la membrana** dentro de la zona de paso del transductor.
- Asegúrese de que los cables se muevan libremente y **acerque la sobrecamilla** a la posición de exploración.







El paciente y el sistema Exablate ya están listos para el tratamiento...

Lista de verificación del tratamiento:





etapa de planificación




- En la consola de la unidad de RM: registre al paciente. En la sala de RM: defina el isocentro según las etiquetas.
- En la consola de la unidad de RM (solo RM 3T): Realice el **procedimiento de calibración B1** (consulte **Lista de verificación de la calibración B1**).
- Ejecute la **exploración de seguimiento automático del transductor**  y la **exploración de la frecuencia central de RM** .
- Seleccione un **protocolo de tratamiento**  apropiado.
- Cargue el plan previo  si está disponible. De lo contrario, cargue la exploración TC  (la RM preoperatoria es opcional).
- En la consola de la unidad de RM: Planifique la primera serie volumétrica o de orientación en la consola de RM.
 - Seleccione protocolos de exploración en **2D** o **volumétricos**, de acuerdo con las preferencias para la obtención de imágenes.
 - Tenga cuidado de colocar el corte medio a lo largo del plano AC-PC.
 - Hasta 150 cortes axiales, sagitales y coronales (no volumétricos).
- Realice la **exploración de serie preparada**  (Nota: El último paso editado será en el que se hizo la exploración).
 - Espere a que finalice la adquisición automática de imágenes de **referencia de detección de movimiento**.
- Seleccione un método de adquisición de imágenes y proceda en consecuencia:











Reformat Mode (Modo de reformateo)

- Localice y coloque el AC  y el PC .
- Defina la **Línea media** .
(Paralela a la línea media anatómica)
- Active el **Reformat Mode (Modo de aplicación de nuevo formato)** .
- Pulse  para crear volumen.
- Realice ajustes finos en las orientaciones.
- Pulse  para crear la serie.

Scan by AC-PC (Exploración por AC-PC)

- Localice y coloque el AC  y el PC .
 - Defina la **línea media** .
(Paralela a la línea media anatómica)
 - Realice la exploración de las orientaciones restantes.
- 
- El usuario puede determinar las zonas a tratar durante las exploraciones.

- Método alternativo: adquiera las imágenes a través de la exploración de la serie preparada  o del **archivo** .
- Si no se han adquirido **imágenes de detección de movimiento**, pulse  para adquirirlas.

- Ejecute el **registro automático** .
- Ajuste manualmente  (si es necesario) hasta obtener un registro satisfactorio.
- Determine la diana con las mediciones  →  o con la introducción manual de las **coordenadas AC-PC/RAS**.
- Compruebe la distancia entre el foco del transductor y la diana.
 - Si es necesario, ajuste la ubicación del transductor y vuelva a ejecutar la **exploración de seguimiento del transductor** .
- Si aún no forma parte del plan previo, pulse la **herramienta de marcación automática de senos paranasales y calcificaciones**.
- Revise las imágenes de TC para evaluar las marcas de senos paranasales y calcificaciones.
 - Si es necesario, añada marcas con las herramientas de **NPR poligonales**  y **esféricas**.
 - Utilice la herramienta **Interpolar**  para dibujar automáticamente **polígonos** entre cortes marcados.
- Marque **pliegues de membrana** en la serie de RM axial con las herramientas **NPR poligonales**  e **Interpolar** .
- Confirme que la **temperatura del agua sea inferior a 19 °C** y que el **nivel de PPM sea menor que 2,0** (se muestra en la esquina inferior izquierda de la pantalla).
- Enseñe al paciente cómo pulsar el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación) y pase a la **etapa de tratamiento** .



Lista de verificación del tratamiento: etapa del tratamiento

Verifique que la diana esté en la ubicación de la diana y que esté **bloqueada**.

Pulse **Transducer**  para mostrar el **mapa de los elementos del transductor**.

Pulse **Calculate** y confirme:

! # Elements ON (N.º de elementos activados) ≥ 700

! Skull Area (Área craneal) $\geq 200 \text{ cm}^2$

! Skull Score (Puntuación del cráneo) $\geq 0,4$ (o según el etiquetado regional)





Antes de aplicar la sonicación

- Establezca **Sonication Power, Duration** (Potencia de sonicación, duración) y **Time Extension** (Extensión de tiempo).
- Establezca **Scan Orientation** (Orientación de la exploración), **Frequency Direction** (Dirección de la frecuencia).
- Confirme que la temperatura del agua sea inferior a 19 °C.
- Confirme que el **nivel de PPM sea menor que 2,0**.



Después de cada sonicación

- Verifique la **alineación** de las dianas.
- Compruebe si hay **calefacción fuera del área de tratamiento**
- Actualice la **temperatura máxima** si es necesario .
- Si la **temperatura de fondo** es incoherente, active la **Background Elimination** (Eliminación de fondo) .

Align

Realice la sonicación y verifique la ubicación de la diana a lo largo de la dirección de la fase; mantenga la temperatura objetivo de manera que no se lesionen tejidos.

Verifique la alineación de cada dirección. Consulte la tabla como referencia:

N.º de sonicación	Validación	Orientaciones (direcciones de frecuencia)	Resultado
	RL	Axial (AP) o coronal (SI)	R/L confirmado <input type="checkbox"/>
	AP	Sagital (SI) o axial (RL)	A/P confirmado <input type="checkbox"/>
	SI	Coronal (RL) o sagital (AP)	S/I confirmado <input type="checkbox"/>

 Si la diana no está alineada, utilice la herramienta **Geo-Adjust** (Ajuste geométrico)  para localizar el centro de la diana.

! Continúe al siguiente nivel solamente después de que la diana sea claramente visible y esté alineada a lo largo de **TODAS** las orientaciones.

Verify

Continúe con la etapa de verificación. Ajustes acumulados [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.

Aumente gradualmente las energías entre un 10 % y un 25 % hasta alcanzar una temperatura de ~50 °C.

- Evalúe al paciente antes de proceder al modo Treat Low (Tratamiento bajo).*

Treat Low

Treat High

- Aumente gradualmente las energías entre un 10 % y un 25 % hasta que la temperatura comience a hacer efecto y cause lesión permanente.*
- Si es necesario, ajuste la ubicación de la diana*

Procedimientos después del tratamiento


- Abra la válvula de escape de aire** en la parte superior del transductor y **drene** el agua del transductor.
- Desconecte la bobina cefálica** (si procede), **libere** y **manipule la membrana** como se define al final de la **Lista de verificación del procedimiento de limpieza**, mueva el transductor **a la posición más superior posible**.
- Libere** el marco estereotáctico craneal de la placa base, retire al paciente **de la camilla** y **retire el marco estereotáctico craneal**.
- Transfiera el equipo del casco al carro**. Realice la limpieza tal y como se define en la **Lista de verificación del procedimiento de limpieza** o como se detalla en el capítulo **Limpieza y desinfección** del Manual del usuario.
- Después de la limpieza, **drene** el transductor, **deseche** el agua drenada y **apague el sistema**.
- Compruebe la disponibilidad del fantoma del DQA** y la **membrana del paciente** para el próximo tratamiento.

Lista de verificación del procedimiento de limpieza

El procedimiento de limpieza Exablate requiere:

- **Desinfectante para el depósito de agua:** 50 ml de hipoclorito de sodio (CAS 7681-52-9) 4,00 %-4,99 %
- **Toallitas de limpieza y desinfección:** contiene 0,2-0,4 % de cloruro de benzalconio (CAS 8001-54-5)

Procedimiento de limpieza del circuito de agua

- Manipule la membrana del paciente como se define al final de la **lista de verificación del procedimiento de limpieza**.
- Confirme que el transductor esté vacío y que se haya desechado toda el agua utilizada durante el procedimiento.
- Llene el depósito del circuito de agua con ~13 litros de agua potable de ósmosis inversa, como se indica en el depósito.
- Vierta el **desinfectante del depósito de agua** en el depósito y vuelva a conectarlo.
- En la pantalla de inicio del circuito de agua (figura 1A), pulse la opción «Clean» (Limpiar) . El sistema cambiará al modo limpio (figura 1B).

(Nota: Si no se encuentra en la pantalla de inicio, pulse el botón «Home» )

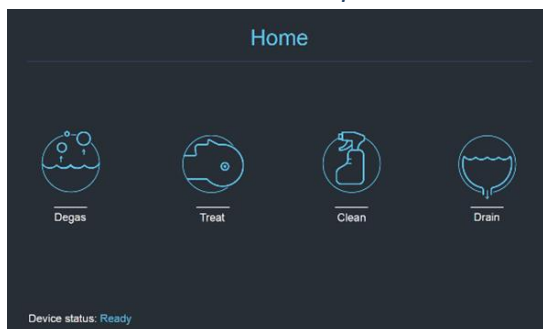



Fig. 1A: menú «Home» (Inicio) en la pantalla táctil del circuito de agua



Fig. 1B: menú Clean (Limpiar) del circuito de agua: en espera

- Pulse el botón de inicio  para iniciar la operación de limpieza (figura 2A). Un temporizador de cuenta regresiva en la barra de estado de la del circuito de agua y una pantalla del circuito de agua muestran el tiempo de limpieza restante

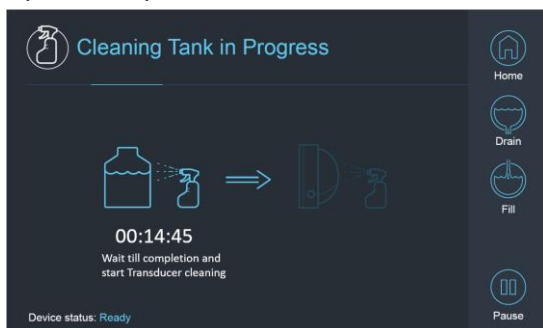




Fig. 2A: pantalla «Tank Cleaning in Progress» (Limpieza del depósito en curso)



Fig. 2B: pantalla Cleaning Tank Completed (Limpieza del depósito completada)

- Monte la membrana del paciente en el montaje del soporte del DQA (sin un fantoma del DQA).
- Conecte el montaje del soporte del DQA al EC y selle el transductor.
- Cuando el temporizador llegue a cero, aparecerá el mensaje *Cleaning Tank Completed* (Limpieza del depósito completada) (figura 2B).

El sistema está listo para la segunda etapa del ciclo de limpieza: limpieza del transductor.

- Verifique que el transductor esté conectado al conector del circuito de agua en el frontal.
- Llene el transductor pulsando el botón «Fill» (Llenar)  en la pantalla o en el controlador remoto del circuito de agua. Cierre la válvula una vez que el transductor esté lleno.
(**Consejo:** si se coloca el transductor en una posición inferior, el volumen necesario para llenar la interfaz del transductor será menor y se reducirán los tiempos de llenado y de drenaje en el procedimiento de limpieza del transductor).
- Pulse el botón «Start» (Iniciar)  en la pantalla (figura 3A) o en el controlador remoto del circuito de agua para iniciar el temporizador de limpieza del transductor.

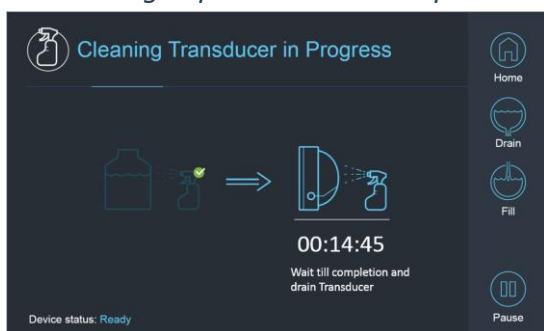



Fig. 3A: pantalla «Cleaning Transducer in Progress» (Limpieza del transductor en curso)



Fig. 3B: pantalla «Cleaning Transducer Complete» (Limpieza del transductor completa)

- Una vez finalizado el temporizador, se completa la limpieza del transductor (figura 3B).
- Ajuste la válvula de escape de aire.
- Drene el agua del transductor pulsando el botón *Drain* (Drenar)  en la pantalla o en el controlador remoto del circuito de agua.
- Deseche el agua del depósito de agua de acuerdo con las regulaciones locales o del centro
- Deje el depósito abierto al aire (sin la tapa).
- Sustituya la membrana de la interfaz del soporte del fantoma con la cubierta protectora del transductor.
- Apague la estación de trabajo Exablate® si no hay más tratamientos programados en el día.

Manipulación de la membrana del paciente y del gel de simulación para el DQA



ADVERTENCIA

El incumplimiento de las instrucciones de manipulación de la membrana del paciente y del gel de simulación para el DQA puede provocar una reducción de la calidad de las imágenes, fugas de agua, contaminación cruzada, quemaduras, riesgo de electrocución y resultados del DQA falsos o poco fiables.

- Se recomienda usar equipo de protección personal (por ejemplo, guantes) al manipular los accesorios.
- Las membranas de paciente (con/sin bobina) y el simulador del DQA están destinadas a un solo uso.
- Deseche la membrana y el gel de simulación para el DQA y sus cajas de almacenamiento tras la finalización de un tratamiento (de acuerdo con los procedimientos locales o del centro).



Limpieza del transductor

*Antes y después de cada ciclo de limpieza, limpie la superficie interna del transductor con las toallitas de limpieza y desinfección. **No aplique fuerza sobre la superficie del transductor.***

Inspeccione visualmente la superficie del transductor en busca de suciedad o fracturas.

Después del tratamiento, coloque la cubierta protectora sobre la superficie del transductor

Lista de verificación de la calibración B1



NOTA:

Se recomienda realizar una calibración B1 de las **unidades de RM de 3 T SIEMENS solamente** al comienzo de cada tratamiento con Exablate (opcional para el CDC). Realice la calibración cuando el paciente o el gel de simulación para el DQA esté colocado en el túnel y la interfaz del transductor esté llena de agua.

Todo el procedimiento se realiza en la consola del usuario de la unidad de RM.

- Confirme que el paciente esté registrado y que el receptáculo para pacientes se encuentra en la ubicación definida del isocentro.
- Abra el **protocolo de tratamiento Exablate** correspondiente.
- Ejecute una secuencia **shimming+T1_loc**.
- Ejecute la secuencia **tfl_B1map**.
- En el **visor de imágenes** de la consola de RM, desplácese hasta las imágenes de la serie **tfl_B1map** marcadas como «flip angle map» y dibuje una ROI alrededor del centro del cerebro/fantoma del DQA (consulte la figura 1).



Fig. 2: dibujo de una ROI alrededor del centro del simulador del DQA



Fig. 2: actualización del valor de amplitud (ejemplo, SIEMENS VE11e\VE11c)

- Anote el valor medio. En este ejemplo: **931.5**
- Busque el valor de **Amplitud(sys)**. Para los sistemas SIEMENS VE11e\VE11c:
 - En la **Exam Card** (Tarjeta de examen), abra la siguiente plantilla para editarla.
 - En la parte superior de la pantalla, seleccione: **Options (Opciones) → Adjustments (Ajustes)**
 - En la ventana que se abre, seleccione la pestaña **Transmitter** (Transmisor).
- Multiplique el valor **Amplitud(sys)** que se muestra por **800**, y divida por el valor **medio** calculado previamente. En este ejemplo: **Amplitud(sys)×800/Valor medio = 310×800/931 = 266,4**
También puede consultar la tabla de referencia en la página siguiente.
- Introduzca el resultado en el campo **Amplitud(temp)** (Amplitud [temp]) y pulse **Apply** (Aplicar) (consulte la figura 2).
 - Si el valor sugerido excede el valor máximo permitido, ajuste el valor al máximo.
- Introduzca el siguiente paso en la cola de RM para establecer el valor.
- Anote el valor calculado para referencia futura (consulte la nota a continuación).
- El mapa B1 ya está completo. El nuevo valor establecido se aplicará a todas las exploraciones posteriores.
- Opcional: Ejecute de nuevo la secuencia **tfl_B1map** desde la unidad de RM y repita la medición de la ROI. El valor **medio** debería ser ahora ~800.

**NOTA:**

En caso de pérdida del examen, actualice el nuevo examen con el valor calculado previamente después de volver a registrar al paciente.

Tabla de referencia para el cálculo de la amplitud B1:**AMPLITUDE (sys)**

VALOR MEDIO	AMPLITUDE (sys)																
	250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400	
500	400	416	432	448	464	480	496	512	528	544	560	576	592	608	624	640	
510	392	408	424	439	455	471	486	502	518	533	549	565	580	596	612	627	
520	385	400	415	431	446	462	477	492	508	523	538	554	569	585	600	615	
530	377	392	408	423	438	453	468	483	498	513	528	543	558	574	589	604	
540	370	385	400	415	430	444	459	474	489	504	519	533	548	563	578	593	
550	364	378	393	407	422	436	451	465	480	495	509	524	538	553	567	582	
560	357	371	386	400	414	429	443	457	471	486	500	514	529	543	557	571	
570	351	365	379	393	407	421	435	449	463	477	491	505	519	533	547	561	
580	345	359	372	386	400	414	428	441	455	469	483	497	510	524	538	552	
590	339	353	366	380	393	407	420	434	447	461	475	488	502	515	529	542	
600	333	347	360	373	387	400	413	427	440	453	467	480	493	507	520	533	
610	328	341	354	367	380	393	407	420	433	446	459	472	485	498	511	525	
620	323	335	348	361	374	387	400	413	426	439	452	465	477	490	503	516	
630	317	330	343	356	368	381	394	406	419	432	444	457	470	483	495	508	
640	313	325	338	350	363	375	388	400	413	425	438	450	463	475	488	500	
650	308	320	332	345	357	369	382	394	406	418	431	443	455	468	480	492	
660	303	315	327	339	352	364	376	388	400	412	424	436	448	461	473	485	
670	299	310	322	334	346	358	370	382	394	406	418	430	442	454	466	478	
680	294	306	318	329	341	353	365	376	388	400	412	424	435	447	459	471	
690	290	301	313	325	336	348	359	371	383	394	406	417	429	441	452	464	
700	286	297	309	320	331	343	354	366	377	389	400	411	423	434	446	457	
710	282	293	304	315	327	338	349	361	372	383	394	406	417	428	439	451	
720	278	289	300	311	322	333	344	356	367	378	389	400	411	422	433	444	
730	274	285	296	307	318	329	340	351	362	373	384	395	405	416	427	438	
740	270	281	292	303	314	324	335	346	357	368	378	389	400	411	422	432	
750	267	277	288	299	309	320	331	341	352	363	373	384	395	405	416	427	
760	263	274	284	295	305	316	326	337	347	358	368	379	389	400	411	421	
770	260	270	281	291	301	312	322	332	343	353	364	374	384	395	405	416	
780	256	267	277	287	297	308	318	328	338	349	359	369	379	390	400	410	
790	253	263	273	284	294	304	314	324	334	344	354	365	375	385	395	405	
800	250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400	
810	247	257	267	277	286	296	306	316	326	336	346	356	365	375	385	395	
820	244	254	263	273	283	293	302	312	322	332	341	351	361	371	380	390	
830	241	251	260	270	280	289	299	308	318	328	337	347	357	366	376	386	
840	238	248	257	267	276	286	295	305	314	324	333	343	352	362	371	381	
850	235	245	254	264	273	282	292	301	311	320	329	339	348	358	367	376	
860	233	242	251	260	270	279	288	298	307	316	326	335	344	353	363	372	
870	230	239	248	257	267	276	285	294	303	313	322	331	340	349	359	368	
880	227	236	245	255	264	273	282	291	300	309	318	327	336	345	355	364	
890	225	234	243	252	261	270	279	288	297	306	315	324	333	342	351	360	
900	222	231	240	249	258	267	276	284	293	302	311	320	329	338	347	356	
910	220	229	237	246	255	264	273	281	290	299	308	316	325	334	343	352	
930	215	224	232	241	249	258	267	275	284	292	301	310	318	327	335	344	
940	213	221	230	238	247	255	264	272	281	289	298	306	315	323	332	340	
950	211	219	227	236	244	253	261	269	278	286	295	303	312	320	328	337	
960	208	217	225	233	242	250	258	267	275	283	292	300	308	317	325	333	
970	206	214	223	231	239	247	256	264	272	280	289	297	305	313	322	330	
980	204	212	220	229	237	245	253	261	269	278	286	294	302	310	318	327	
990	202	210	218	226	234	242	251	259	267	275	283	291	299	307	315	323	
1000	200	208	216	224	232	240	248	256	264	272	280	288	296	304	312	320	