

# Exablate Neuro

## Exablate 4000 Manual del usuario

---

Para los sistemas tipo 1.0 y 1.1 que ejecutan la versión  
de software 7.33

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 PUB41005064, revisión 2.**

El dispositivo **Exablate 4000 tipo 1.0 y 1.1** transcraneal de ultrasonidos focalizados y guiados por RM («Exablate Neuro»), la versión de software 7.33, el software de tratamiento y su documentación correspondiente constituyen información exclusiva y confidencial de INSIGHTEC. Únicamente las personas autorizadas por INSIGHTEC («INSIGHTEC») tienen el legítimo derecho a 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 intelectual 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).

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

El presente documento es propiedad de INSIGHTEC, Ltd. y contiene información confidencial propiedad de INSIGHTEC, Ltd. Previamente a la recepción de este documento, INSIGHTEC y su destinatario han suscrito un acuerdo de confidencialidad. 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.

Datos de contacto del responsable de la fabricación y de los servicios técnicos del equipo:



**Insightec, Ltd.**

5 Nachum Heth St. PO Box 2059  
Tirat Carmel 39120 Israel  
[www.insightec.com](http://www.insightec.com)



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

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



## INFORMACIÓN SOBRE LA REVISIÓN

Número de referencia del manual: **PUB41006771**

Fecha de publicación de la revisión: **Mayo de 2023**

Esta es la publicación de la **revisión 2** del manual del usuario de Exablate 4000 Neuro para la versión de software 7.33 del sistema, aplicable a los sistemas Exablate 4000 de frecuencia intermedia instalados en sistemas de RM de 1,5 y 3,0 teslas.

Todas las páginas de este manual cuentan con el estado de revisión del capítulo en la parte inferior. Esto indica la fecha y el estado de publicación de cada uno de los capítulos. Tenga en cuenta que, cuando se actualiza el manual, no necesariamente se actualizan todos los capítulos, cada capítulo tiene su propio estado de revisión. La designación del estado de revisión del manual es la que aparece en la parte superior de la segunda página de este manual. En la tabla siguiente se presenta una lista completa de revisiones por capítulo para la presente versión del manual del usuario.

### ADVERTENCIA:

W107



Asegúrese de que este documento se ajusta a su producto Exablate instalado, a la configuración del sistema y a la versión del software (SW) de la estación de trabajo (ET). Para verificar la versión del SW de la ET Exablate instalada, consulte la información en la pantalla Utilities (Utilidades).

N.º DEL CAPÍTULO	NOMBRE DEL CAPÍTULO	FECHA DE REV. DEL CAPÍTULO
Capítulo 1	Aspectos generales del sistema	2.0, 06/22
Capítulo 2	Seguridad	2.0, 05/23
Capítulo 3	Introducción	2.0, 06/22
Capítulo 4	Herramientas y superposiciones	2.0, 06/22
Capítulo 5	DQA (Control diario de la calidad)	2.0, 05/23
Capítulo 6	Sesión de planificación previa al tratamiento	2.0, 06/22
Capítulo 7	Tratamiento: etapa de planificación	2.0, 06/22
Capítulo 8	Tratamiento: etapa de tratamiento	2.0, 05/23
Capítulo 9	Opciones avanzadas	2.0, 06/22
Capítulo 10	Etapas de repetición	2.0, 06/22
Capítulo 11	Utilidades	2.0, 06/22
Capítulo 12	Procedimiento de limpieza y desinfección	2.0, 05/23
Capítulo 13	Gestión de datos	2.0, 06/22
Anexo A	Instrucciones de uso del marco estereotáctico craneal UCHRA tipo DHRS	2.0, 06/22
Anexo B	Instrucciones de uso del marco estereotáctico craneal UCHRA tipo PFK	2.0, 06/22
Anexo C	Instrucciones de uso del kit de drenaje manual	2.0, 06/22
Anexo D	Sustitución del disco duro	2.0, 06/22



## ÍNDICE

INFORMACIÓN SOBRE LA REVISIÓN .....	V
ÍNDICE.....	VII
LISTA DE FIGURAS.....	X
1. ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA.....	16
<b>1.1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>16</b>
<b>1.2. USUARIOS PREVISTOS.....</b>	<b>16</b>
<b>1.3. CONVENCIONES DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>16</b>
<b>1.4. ALCANCE DE ESTE MANUAL .....</b>	<b>23</b>
<b>1.5. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA.....</b>	<b>23</b>
<b>1.6. COMPONENTES DEL SISTEMA.....</b>	<b>26</b>
<b>1.7. INSTRUCCIONES DE USO DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL EXABULATE TIPO DHRS .....</b>	<b>42</b>
<b>1.8. INSTRUCCIONES DE USO DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL EXABULATE TIPO PFK .....</b>	<b>53</b>
<b>1.9. ESPECIFICACIONES DE LA BOBINA CEFÁLICA .....</b>	<b>64</b>
2. SEGURIDAD.....	71
<b>2.1. CONSIDERACIONES GENERALES DE SEGURIDAD DE EXABULATE .....</b>	<b>71</b>
<b>2.2. PRECAUCIONES PARA EL USUARIO Y EL PACIENTE .....</b>	<b>75</b>
<b>2.3. PRECAUCIONES DEL CIRCUITO DE AGUA.....</b>	<b>82</b>
<b>2.4. PRECAUCIONES DE LA BOBINA CEFÁLICA .....</b>	<b>84</b>
<b>2.5. PRECAUCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) .....</b>	<b>86</b>
3. INTRODUCCIÓN .....	89
<b>3.1. PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA: TIPO 1.0 .....</b>	<b>89</b>
<b>3.2. PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA: TIPO 1.1 .....</b>	<b>94</b>
<b>3.3. COLOCACIÓN Y LIBERACIÓN DEL PACIENTE .....</b>	<b>98</b>
<b>3.4. APAGADO .....</b>	<b>106</b>
<b>3.5. FUNCIONAMIENTO DEL CIRCUITO DE AGUA .....</b>	<b>107</b>
<b>3.6. PANTALLA DE INICIO DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO .....</b>	<b>114</b>
<b>3.7. INICIO DEL TRATAMIENTO.....</b>	<b>116</b>
4. HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES .....	117
<b>4.1. PANTALLA DE TRATAMIENTO: ASPECTOS GENERALES .....</b>	<b>117</b>
<b>4.2. SUPERPOSICIONES DE IMÁGENES.....</b>	<b>119</b>
<b>4.3. HERRAMIENTAS GENERALES .....</b>	<b>121</b>
<b>4.4. SUPERPOSICIONES .....</b>	<b>125</b>
<b>4.5. HERRAMIENTAS DE LA ETAPA DE PLANIFICACIÓN .....</b>	<b>128</b>
<b>4.6. CUADRO DE DIÁLOGO IMAGE RETRIEVAL (RECUPERACIÓN DE IMÁGENES).....</b>	<b>135</b>
<b>4.7. HERRAMIENTAS DE LA ETAPA DE TRATAMIENTO .....</b>	<b>137</b>
5. DQA (CONTROL DIARIO DE LA CALIDAD) .....	140
<b>5.1. PROCEDIMIENTO DE CONFIGURACIÓN DEL DQA (CONTROL DIARIO DE LA CALIDAD) .....</b>	<b>141</b>
<b>5.2. SOPORTE DE MONTAJE DEL DQA .....</b>	<b>143</b>
<b>5.3. INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN DEL GEL DE SIMULACIÓN PARA EL DQA .....</b>	<b>145</b>
6. SESIÓN DE PLANIFICACIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO .....	146
<b>6.1. ASPECTOS GENERALES .....</b>	<b>146</b>

6.2. DIRECTRICES PARA LAS IMÁGENES PREOPERATORIAS .....	148
6.3. PROCEDIMIENTO DE LA SESIÓN DE PLANIFICACIÓN: CON IMÁGENES DE RM PREOPERATORIAS .....	149
6.4. CARGAR UNA SESIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO.....	151
6.5. CÁLCULO DE SDR SIN IMÁGENES DE RM PREOPERATORIAS.....	151
7. TRATAMIENTO: ETAPA DE PLANIFICACIÓN .....	153
7.1. ASPECTOS GENERALES .....	153
7.2. SELECCIÓN DE UN PROTOCOLO DE TRATAMIENTO .....	156
7.3. CARGA DE DATOS PREOPERATORIOS.....	158
7.4. EXPLORACIÓN 3D LOCALIZER (LOCALIZADOR EN 3D) .....	159
7.5. SEGUIMIENTO DE LA UBICACIÓN DEL TRANSDUCTOR Y CALIBRACIÓN DE TG O B1 .....	159
7.6. EXPLORACIÓN Y DETECCIÓN DE LA FRECUENCIA DE LA RM .....	163
7.7. ADQUISICIÓN DE IMÁGENES INTRAOPERATORIAS: IMÁGENES DE RM DE PLANIFICACIÓN ALINEADAS ANATÓMICAMENTE (BASADAS EN AC-PC).....	164
7.8. ADQUISICIÓN DE IMÁGENES INTRAOPERATORIAS: SERIE VOLUMÉTRICA (APLICACIÓN DE NUEVO FORMATO) .....	170
7.9. ADQUISICIÓN DE IMÁGENES INTRAOPERATORIAS: ADQUISICIÓN MANUAL (BASADA EN LA INTERFAZ DE USUARIO DE LA UNIDAD DE RM).....	172
7.10. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO .....	175
7.11. DETERMINACIÓN DE LA DIANA .....	177
7.12. ALINEACIÓN DE LA UBICACIÓN DEL FOCO DEL TRANSDUCTOR CON LA DIANA .....	178
7.13. DEFINICIÓN DE LA REGIÓN DE TRATAMIENTO (ROT).....	178
7.14. MARCACIÓN DE REGIONES PROHIBIDAS .....	179
7.15. DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE MOVIMIENTO.....	181
7.16. AVANCE A LA ETAPA DE TRATAMIENTO .....	182
8. TRATAMIENTO: ETAPA DE TRATAMIENTO .....	184
8.1. ASPECTOS GENERALES .....	184
8.2. PANTALLA DE EVALUACIÓN TÉRMICA.....	196
8.3. PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO .....	203
8.4. FINALIZACIÓN DE LA SESIÓN DE TRATAMIENTO.....	213
9. MODO DE OPCIONES AVANZADAS .....	214
9.1. ASPECTOS GENERALES .....	214
9.2. AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE SONICACIÓN.....	215
9.3. AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE LA RM.....	217
9.4. AJUSTAR PARÁMETROS AVANZADOS DE LA SONICACIÓN.....	218
9.5. AJUSTAR LOS PARÁMETROS DE LA CORRECCIÓN ACÚSTICA (ACT, ACOUSTIC CORRECTION PARAMETERS) .....	220
10. ETAPA DE REPETICIÓN.....	222
10.1. ASPECTOS GENERALES .....	222
10.2. PARÁMETROS DE SONICACIÓN .....	223
10.3. HERRAMIENTAS DE ACCIÓN DE REPETICIÓN .....	224
10.4. SALIR DE REPLAY (REPETICIÓN).....	224
11. UTILIDADES.....	225
11.1. ASPECTOS GENERALES .....	225
11.2. UTILIDADES : HERRAMIENTAS DE RM .....	227
11.3. INFORMACIÓN SOBRE LA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA .....	232
11.4. AVISO SOBRE DERECHOS DE AUTOR.....	232

11.5. SALIR DE UTILIDADES .....	232
12. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	233
12.1 MATERIALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	233
12.2 PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE LA BOBINA Y DE LA MEMBRANA DEL PACIENTE .....	234
12.3 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA CAMILLA EXABLATE TIPO 1.0 .....	234
12.4 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL EC, LA CAMILLA Y LA PLACA BASE DEL ADAPTADOR DE RM EXABLATE TIPO 1.1 .....	235
12.5 PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA DEL TRANSDUCTOR .....	235
12.6 PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL TRANSDUCTOR Y EL CIRCUITO DE AGUA TIPO 1.0 .....	236
12.7 PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL TRANSDUCTOR Y EL CIRCUITO DE AGUA TIPO 1.1 .....	240
13. GESTIÓN DE DATOS .....	247
13.1. ASPECTOS GENERALES .....	247
13.2. SELECCIÓN DE UN PACIENTE .....	251
13.3. BASE DE DATOS EXTERNA (OPCIONAL) .....	256
13.4. SALIR DE LA GESTIÓN DE DATOS .....	258
A. INSTRUCCIONES DE USO DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL UCHRA TIPO DHRS .....	259
A.1. MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL (BASADO EN UCHRA) EXABLATE .....	259
A.1.1. CONTENIDO DEL CONJUNTO DE MARCOS ESTEREOTÁCTICOS CRANEALES EXABLATE UCHRA NEURO .....	260
A.1.2. CONEXIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS SOPORTES .....	261
A.1.3. ACOPLAMIENTO DE LAS MANIJAS DE APOYO (POSTES) .....	262
A.1.4. TRAVESAÑO DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL Y JUEGO DE POSTES (OPCIONAL) .....	263
A.1.5. COLOCACIÓN DEL MARCO SOBRE EL PACIENTE .....	264
A.1.6. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO .....	266
B. INSTRUCCIONES DE USO DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL UCHRA TIPO PFK .....	267
B.1 MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL (BASADO EN UCHRA) EXABLATE TIPO PFK .....	267
B.2 CONTENIDO DEL JUEGO DE MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL UCHRA EXABLATE NEURO TIPO PFK .....	268
B.3 CONEXIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LOS SOPORTES .....	270
B.4 ACOPLAMIENTO DE LOS MANGOS DE SOPORTE (POSTES) .....	271
B.5 KIT DE FIJACIÓN DEL PACIENTE (PFK) EXABLATE NEURO .....	272
B.6 CALIBRADOR EXABLATE .....	272
B.7 DIFERENTES COMBINACIONES DE ADAPTADORES .....	273
B.8 SUSTITUCIÓN DE LOS SOPORTES LATERALES .....	274
B.9 PREPARACIÓN DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL PARA LA CABEZA DEL PACIENTE .....	275
B.10 COLOCACIÓN DEL MARCO SOBRE EL PACIENTE .....	275
C. INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT DE DRENAJE MANUAL .....	278
D. SUSTITUCIÓN DEL DISCO DURO .....	280
D.1. ASPECTOS GENERALES .....	280
D.2. PASOS PARA SUSTITUIR EL DISCO DURO .....	280



## NOTA:

Todas las imágenes e ilustraciones de este documento se proporcionan únicamente a modo de ejemplo y de referencia.

N102

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1-1: Esquema que representa la disposición de los elementos del sistema tipo 1.0 en la instalación .....	27
Figura 1-2: Esquema que representa la disposición de los elementos del sistema tipo 1.1 en la instalación .....	28
Figura 1-3: Estación de trabajo de la consola del usuario de Exablate Neuro.....	29
Figura 1-4: Unidades frontales de tipo 1.0 (I) y tipo 1.1 (D) .....	30
Figura 1-5: Camilla de tratamiento tipo 1.0 .....	31
Figura 1-6: Placa base adaptadora de la camilla de RM (solo con fines ilustrativos) .....	32
Figura 1-7: Equipo del casco.....	33
Figura 1-8: Botón de detención de la sonicación del paciente (tipo 1.0) .....	33
Figura 1-9: Botón de detención de la sonicación del paciente (tipo 1.1) .....	34
Figura 1-10: Almacenamiento del cable (derecha) y del botón (izquierda) Stop sonication (Detener sonicación), tipo 1.1 .....	34
Figura 1-11: Carro CAT sin (izquierda) y con (derecha) equipo del casco.....	35
Figura 1-12: Pantalla de inicio del control del circuito de agua (I) y enfriador (D) .....	36
Figura 1-13: Enfriador de agua Exablate Neuro tipo 1.0 con pantalla de control integrada.....	37
Figura 1-14: Cabina del equipo Exablate Neuro (ilustración) .....	38
Figura 1-15: Juego de marco Exablate tipo DHRS (ilustración).....	44
Figura 1-16: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos).....	45
Figura 1-17: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal.....	45
Figura 1-18: Conexión de los postes y las barras al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos).....	46
Figura 1-19: Inserción del tornillo interno .....	47
Figura 1-20: Correas de colocación del marco estereotáctico craneal .....	48
Figura 1-21: Colocación de un marco estereotáctico craneal típico.....	49
Figura 1-22: Tapones protectores de silicona de la membrana en la extremidad del tornillo.....	50
Figura 1-23: Juego de marco Exablate (solo con fines ilustrativos) .....	55
Figura 1-24: Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro.....	56
Figura 1-25: Calibrador Exablate para la medición de la diagonal de la cabeza y el cálculo de la combinación adecuada .....	57
Figura 1-26: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos).....	58
Figura 1-27: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal.....	58
Figura 1-28: Inserción del adaptador interno en los postes .....	59
Figura 1-29: Ejemplos de bobina cefálica Tc MrgFUS .....	64
Figura 1-30: Ejemplos de enchufes de bobina cefálica Tc MRgFUS (solo a modo ilustrativo) .....	65

Figura 1-31: Enchufe del conector de la bobina cefálica (para todos los tipos de bobina, excepto para el tipo 1.0 1.5T GE).....	66
Figura 1-32: Conector de la bobina que se conecta al enchufe del conector de la bobina (solo a modo ilustrativo). ....	66
Figura 1-33: Ejemplos de conectores de RM.....	68
Figura 2-1: Controlador de circulación.....	82
Figura 3-1: Conexiones de la camilla para pacientes .....	90
Figura 3-2: Panel de control del circuito de agua .....	92
Figura 3-3: Selección de «Exablate» como host externo (interfaz de RM de GE) .....	93
Figura 3-4: Sistema listo .....	93
Figura 3-5: Puente del CAT acoplado a la camilla de RM para transferir el EC.....	96
Figura 3-6: Transferencia del EC a la camilla de RM .....	97
Figura 3-7: Selección de «Exablate» como host externo (interfaz de RM de GE) .....	98
Figura 3-8: Sistema listo .....	98
Figura 3-9: Ejemplos de disposiciones de la membrana del paciente .....	100
Figura 3-10: Ejemplos de disposición de las membranas del paciente según la posición del enchufe de la bobina cefálica.....	100
Figura 3-11: Sujeto colocado en el sistema tipo 1.1, con soporte para las piernas (únicamente con fines ilustrativos) .....	103
Figura 3-12: Unidad de posicionamiento mecánico para el tipo 1.1, palancas (I), bloqueos (D) .....	104
Figura 3-13: Unidad de posicionamiento mecánico para el tipo 1.0 .....	104
Figura 3-14: Palanca del posicionador A-P del sistema tipo 1.1 .....	105
Figura 3-15: Conector y enchufe de la bobina cefálica TcMRgFUS de 1,5 T (tipo 1.0) (solo a modo ilustrativo).....	106
Figura 3-16: Controlador remoto del circuito de agua de tipo 1.1 .....	107
Figura 3-17: Estados del controlador remoto del circuito de agua tipo 1.1 .....	108
Figura 3-18: Modos operativos del circuito de agua.....	109
Figura 3-19: Pantallas en modo Degas (Desgasificación) de sistemas tipo 1.1 .....	109
Figura 3-20: Secuencia de la pantalla del modo Clean (Limpiar) en el sistema tipo 1.1 .....	111
Figura 3-21: Controles del circuito de agua de la pantalla Utilities (Utilidades).....	112
Figura 3-22: Ejemplo de uso de la abrazadera de mitigación de fugas .....	113
Figura 3-23: Pantalla de selección de aplicación.....	114
Figura 3-24: Pantalla de inicio .....	115
Figura 3-25: Barra de estado del dispositivo y la RM.....	116
Figura 3-26: Cuadro de diálogo de datos del tratamiento.....	116
Figura 4-1: Pantallas de la etapa de tratamiento.....	117
Figura 4-2: Barra de herramientas principal de Exablate .....	117
Figura 4-3: Coordenadas del cursor tipo 1.1 .....	121

Figura 4-4: Menú del cuadro de diálogo Image Retrieval (Recuperación de imágenes) .....	135
Figura 4-5: Edición del intervalo de imágenes .....	136
Figura 5-1: Etiquetas de referencia alineadas .....	141
Figura 5-2: componentes del soporte de montaje de DQA (Control diario de la calidad). Plantilla de montaje (A), soporte de gel de simulación (B), base (C), seguro (D) y membrana del paciente, solo a modo ilustrativo (E). .....	143
Figura 5-3: Conjunto de soporte del DQA (Control diario de la calidad) y plantilla de montaje .....	144
Figura 5-4: Disposición de la membrana, las bobinas cefálicas superior e inferior .....	144
Figura 5-5: montaje del soporte de montaje del DQA .....	144
Figura 5-6: Esquema 3D del conjunto del soporte de montaje del DQA. Plantilla de montaje (A), soporte de gel de simulación (B), base (C), seguro (D), membrana del paciente solo a modo ilustrativo (E), gel de simulación (F) .....	145
Figura 6-1: Pantalla de preparación .....	147
Figura 6-2: Directrices de prescripción para las imágenes de planificación .....	149
Figura 7-1: Pantalla Planning (Planificación) .....	154
Figura 7-2: Cuadro de diálogo de protocolos de tratamiento .....	156
Figura 7-3: Aviso de TG local .....	160
Figura 7-4: Menús GRx y Shim (Ajuste) de GE con DV26 .....	161
Figura 7-5: Coordenadas del foco del transductor .....	162
Figura 7-6: Cuadro de frecuencia de la RM detectada .....	163
Figura 7-7: Directrices de prescripción para la exploración sagital: a través de AC-PC y la línea media .	165
Figura 7-8: Imagen coronal reconstruida .....	167
Figura 7-9: Indicador de distancia de AC-PC .....	168
Figura 7-10: Controles de adquisición de imágenes alineadas con AC-PC .....	168
Figura 7-11: Controles de la aplicación de nuevo formato .....	170
Figura 7-12: Estado del registro .....	175
Figura 7-13: Cuadro de diálogo Registration Options (Opciones de registro) .....	176
Figura 7-14: Sección de coordenadas de la diana .....	177
Figura 8-1: Pantalla de la etapa de tratamiento .....	184
Figura 8-2: Niveles de tratamiento y temperatura estimada .....	185
Figura 8-3: Cuadro de información de la diana .....	187
Figura 8-4: Cuadro de parámetros de exploración térmica .....	189
Figura 8-5: Cuadro de información general .....	190
Figura 8-6: Cuadro de detección de movimiento .....	192
Figura 8-7: Ventana de los elementos del transductor .....	193
Figura 8-8: Elementos de la pantalla Thermal Evaluation (Evaluación térmica) .....	196
Figura 8-9: Indicadores de parámetros de sonicación medidos .....	200



Figura 8-10: Termograma.....	201
Figura 8-11: Gráfico del espectro acústico.....	202
Figura 8-12: Gráfico de Acoustic Controls (Controles acústicos) (niveles) .....	202
Figura 8-13: Mensaje de ajuste .....	208
Figura 9-1: Cuadro de diálogo de parámetros de sonicación .....	215
Figura 9-2: Cuadro de diálogo MR Scan Parameters (Parámetros de exploración de RM) .....	218
Figura 9-3: Cuadro de diálogo Advanced Sonication Parameters (Parámetros avanzados de sonicación).....	219
Figura 9-4: Cuadro de diálogo Acoustic Correction Parameters (Parámetros de corrección acústica) ...	220
Figura 10-1: Pantalla en modo Replay (Repetición).....	222
Figura 10-2: ET7.0 Parámetros de sonicación del tratamiento mostrados en la ET 7.0 (arriba) comparados con los mostrados en la 7.33 (abajo) .....	223
Figura 11-1: Pantalla Utilities (Utilidades).....	225
Figura 11-2: Encabezado de la lista del Calibration Mode (Modo de calibración) .....	229
Figura 11-3: Habilidad del tipo de exploración de eco múltiple .....	229
Figura 11-4: Opciones de Acoustic Mode (Modo acústico) (en la configuración clínica) .....	229
Figura 11-5: Cambiar límite de temperatura .....	230
Figura 11-6: Ajustes de activación/desactivación del seguimiento de la sobrecamilla.....	231
Figura 12-1.....	235
Figura 12-2.....	236
Figura 12-3.....	236
Figura 12-4.....	237
Figura 12-5.....	237
Figura 12-6.....	237
Figura 12-7.....	238
Figura 12-8.....	238
Figura 12-9.....	238
Figura 12-10.....	238
Figura 12-11.....	238
Figura 12-12.....	239
Figura 12-13.....	239
Figura 12-14.....	239
Figura 12-15.....	239
Figura 12-16.....	239
Figura 12-17.....	240
Figura 12-18.....	240
Figura 12-19.....	241

Figura 12-20.....	241
Figura 12-21.....	242
Figura 12-22.....	242
Figura 12-23.....	243
Figura 12-24: Menú «Home» (Inicio) .....	243
Figura 12-25: Menú «Clean» (Limpieza): en espera .....	243
Figura 12-26: «Tank Cleaning in Progress» (Limpieza del depósito en curso).....	244
Figura 12-27: Pantalla «Cleaning Tank Completed» (Limpieza del depósito completada) .....	244
Figura 12-28.....	244
Figura 12-29.....	244
Figura 12-30.....	244
Figura 12-31: Válvula de escape de aire (abierta).....	245
Figura 12-32: «Cleaning Transducer in Progress» (Limpieza del transductor en curso) .....	245
Figura 12-33: Controlador remoto del circuito de agua .....	245
Figura 12-34: «Cleaning Transducer Complete» (Limpieza del transductor completa) .....	246
Figura 12-35: Drain (Drenar) .....	246
Figura 12-36.....	246
Figura 12-37.....	246
Figura 13-1: Pantalla Data Management (Gestión de datos) .....	247
Figura 13-2: Cuadro de diálogo CD Disk Label (Etiqueta de disco CD).....	252
Figura 13-3: Pantalla Data Management (Gestión de datos): disponibilidad del tratamiento en la base de datos .....	254
Figura 13-4: Cuadro de diálogo Technical Export (Exportación técnica) .....	254
Figura 13-5: Pantalla Download MR Images (Descargar imágenes de RM).....	255
Figura 13-6: Pantalla Data Management (Gestión de datos): sistema con base de datos externa .....	256
Figura 13-7: Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro.....	272
Figura 13-8: Calibrador Exablate para la medición de la diagonal de la cabeza y el cálculo de la combinación adecuada.....	273
Figura 13-9: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos).....	274
Figura 13-10: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal.....	274
Figura 13-11: Inserción del adaptador interno en los postes .....	275
Figura A-1: Juego de marco Exablate basado en UCHRA.....	260
Figura A-2: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos).....	261
Figura A-3: Conexión de los postes del marco (solo con fines ilustrativos).....	262
Figura A-4: Juego de barras frontales y accesorio .....	263

Figura A-5: Correas de colocación del marco estereotáctico craneal.....	264
Figura B-6: Juego de marco Exablate basado en UCHRA .....	268
Figura B-7: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos).....	270
Figura B-8: Conexión de los postes del marco (solo con fines ilustrativos).....	271
Figura C-1: Desconexión del accesorio de agua .....	278
Figura C-2: (I) Bolsa de agua y tubo de silicona con accesorios, (D) Apertura de la válvula de escape de aire .....	278
Figura D-1: Conjunto de discos duros de investigación + llave especial (en la caja de almacenamiento) .....	280
Figura D-2: Compartimento del disco duro de los PC (observe la ranura con las designaciones de las posiciones Open/Lock [Abrir/Cerrar]) .....	281

## 1. ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA

### 1.1. Introducción

El **Exablate®**, **modelo 4000**, **tipo 1.0 y tipo 1.1** («Exablate», «Exablate Neuro» o «el sistema») es un sistema de ultrasonido focalizado transcraneal, de resonancia magnética, guiado por imágenes (MRgFUS), que está diseñado para la ablación no invasiva del tejido cerebral.

La energía del ultrasonido focalizado se transmite repetidamente a la región diana, para así calentar gradualmente el tejido localizado en la diana focal del haz de ultrasonido hasta que se realice la ablación del tejido diana y se logre el resultado deseado, mientras que el tejido adyacente permanece intacto.

La focalización se logra utilizando imágenes de resonancia magnética (RM) que se obtienen durante el tratamiento. El proceso de tratamiento se monitoriza constantemente mediante retroalimentación térmica en circuito cerrado y en tiempo real bajo el control total del médico tratante. Una vez que se completa el tratamiento, el resultado se confirma con secuencias inmediatas de imágenes por RM después del tratamiento.

El **Exablate modelo 4000** abarca dos tipos de sobrecamillas (tipo 1.0: camilla específica de tratamientos MRgFUS y tipo 1.1: sistema de transductor desmontable montado en la camilla de RM de propósito general).

El sistema está diseñado para interactuar con los sistemas de RM de GE y Siemens (escáneres de 1,5 T y 3 T, con distintos tipos de imanes, interfaces de software y hardware). **Para obtener información detallada sobre el uso previsto y las indicaciones de uso, consulte el documento de información para facultativos (IFP) que se entrega con este manual del usuario.**

### 1.2. Usuarios previstos

Solo pueden utilizar el sistema neurocirujanos autorizados que hayan completado con éxito el programa de formación de INSIGHTEC Exablate.

### 1.3. Convenciones del documento

Las notas, precauciones y advertencias se utilizan a lo largo de este manual para resaltar información importante que atañe a la salud y la seguridad del paciente y del usuario, así como información destinada a preservar la integridad del sistema. A continuación, se muestran algunos ejemplos de estos mensajes:



NOTA:

Las **notas** proporcionan información que permite el óptimo manejo del equipo.










PRECAUCIÓN:







Las **precauciones** proporcionan instrucciones o notas de precaución y, de no seguirse, puede dañarse el equipo o afectar a la calidad del tratamiento.








**ADVERTENCIA:**

Las **advertencias** indican precauciones e instrucciones que, de no llevarse a cabo, pueden provocar lesiones personales e incluso la muerte.

**1.3.1. Glosario de símbolos:**









Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
	Marca CE	Indica que el producto etiquetado está autorizado para su venta en la UE.	93/42/CEE 2017/745
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Este símbolo estará acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.1.2
	Dispositivos de prescripción	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a facultativos y médicos especialistas o con prescripción facultativa.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Fabricante	Este símbolo estará acompañado del nombre y la dirección del fabricante.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.1.1
	Fecha de fabricación	Este símbolo estará acompañado de una fecha que indica la fecha de fabricación.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.1.3
	Fecha de caducidad	Este símbolo estará acompañado de una fecha que indica la fecha de caducidad.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Este símbolo estará acompañado por el código de lote del fabricante. El código de lote estará junto al símbolo.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.15



Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
	Número de serie	Este símbolo estará acompañado por el número de serie del fabricante.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.1.7
	Número de catálogo	El número de catálogo del fabricante estará junto al símbolo.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.1.6
Modelo	Designación de modelo o tipo	El nombre y/o el número que se utilizan para representar un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos para agrupar muchas variaciones que presentan características compartidas.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Mantener alejado de la luz del sol/mantener alejado del calor	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de las fuentes de luz.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.3.2
	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.3.4
	Límite inferior de temperatura	El límite inferior de temperatura se indicará junto a la línea horizontal inferior.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.3.5
	Límite de temperatura	Los límites superior e inferior de temperatura se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.3.7
	Limitación de la humedad	Indica el intervalo de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.3.8

Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
	Esta cara hacia arriba.	Esta cara hacia arriba.	ISO 7000-0623
	No reutilizar	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso, o para utilizar en un solo paciente en un único procedimiento.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.4.2 CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabla D1 (28)
	Precaución	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que no pueden, por diversos motivos, estar presentes en el propio dispositivo médico.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.4.4 CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabla D.1 (10)
	Advertencia general (existe cierto peligro)	Se colocará junto con un símbolo o texto complementario.	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabla D.2 (2)
	Acción obligatoria general	Se colocará junto con un símbolo o texto complementario.	CEI 60601-Ed 3.1 Tabla D.2 (9)
	Siga las instrucciones de uso	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	CEI 60601-Ed 3.1 Rectificación 1 Tabla D.2 (10)
	Advertencia, electricidad	Tensión peligrosa.	CEI 60601-1 Ed 3.1 Tabla D.2 (3)

Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
	RAEE: residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Deseche los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la normativa local.	Directiva 2012/19/UE
	Parte aplicada de tipo BF	Grado de protección contra descargas eléctricas (tipo BF).	CEI 60601-1 3.1 Ed Tabla D.1 (20)
	Parte aplicada de tipo B.	Parte aplicada de tipo B.	CEI 60601-1 3.1 Ed Tabla D.1 (19)
	Peso corporal	Permite identificar el control o el indicador utilizado para registrar o ver el peso corporal de una persona.	CEI 60417-5665
	Carga de trabajo segura.	Carga de trabajo segura.	CEI 60417
	Corriente alterna	Indica en la placa de características que el equipo puede alimentarse únicamente con corriente alterna o identifica los terminales correspondientes.	CEI 60601-1 3.1 Ed Tabla D.1 (1)
	Corriente alterna trifásica	Indica en la placa de características que el equipo puede alimentarse únicamente con corriente alterna trifásica o identifica los terminales correspondientes.	CEI 60601-1 3.1 Ed Tabla D.1 (2)
	Corriente alterna trifásica con conductor neutro	Indica en la placa de características que el equipo puede alimentarse únicamente con corriente alterna trifásica con conductor neutro o identifica los terminales correspondientes.	CEI 60601-1 3.1 Ed Tabla D.1 (3)



Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
	Toma de tierra	Identifica cualquier terminal destinado a conectarse a un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo o para marcar el terminal del electrodo de la toma de tierra.	CEI 60601-1 3.1 Ed Tabla D.1 (6)
	Entrada	Indica una entrada (por ejemplo, bomba hidráulica).	ISO 7000-0794
	Salida	Indica una salida (por ejemplo, bomba hidráulica).	ISO 7000-0795
	Método de esterilización	Método de esterilización con óxido de etileno.	ISO 15223-1: 2016, cláusula 5.2.3
	Seguro para la RM	Indica que el dispositivo es seguro: no presenta riesgos en ningún entorno de RM.	Directrices de la FDA para el ensayo y etiquetado de productos sanitarios en entornos de RM
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico	ISO 15223-1, cláusula 5.7.7
	No utilizar si el paquete está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete ha sido dañado o abierto.	ISO 15223-1, cláusula 5.2.8
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, cláusula 5.4.3
	Productos médicos con RM condicional	Indica que el producto es RM condicional (producto sanitario con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas)	Directrices de la FDA para el ensayo y etiquetado de productos sanitarios en entornos de RM

Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
	No volver a esterilizar	Indica un producto sanitario que no debe reesterilizarse.	ISO 15223-1, cláusula 5.2.6
	Número de modelo	Indica el número de modelo o de tipo de un producto	ISO 15223-1, cláusula 5.1.10

## 1.4. Alcance de este manual

Este manual del usuario cubre el sistema Exablate para las siguientes configuraciones:

- Nombre comercial: Exablate
- Modelo: 4000
- Tipo de sobrecamilla: 1.1/1.0
- Versión del programa informático: 7.33
- Intensidad del campo magnético de la RM: 1,5 T/3,0 T

## 1.5. Características del sistema

### 1.5.1. Especificaciones

- Mecanismo de destrucción de tejidos: Necrosis por coagulación térmica
- Planificación: Planificación del tratamiento en varias imágenes de RM, ya sea por adquisiciones múltiples (es decir, a lo largo de planos coronales, axiales y sagitales) o por reformateo de una sola exploración volumétrica.
- Medición del área: El sistema permite al usuario medir un área en una imagen e indica el valor estándar y medio dentro de dicha área.
- Control de movimientos: Los movimientos superiores a 2 mm (por eje, en comparación con la imagen de referencia adquirida durante la Planificación) provocan una parada de seguridad.
- Seguimiento de reflexión: Ninguno (solo recogida de datos)
- Seguimiento de cavitación: Detección de cavitación pasiva, visualización en tiempo real; la sonicación se interrumpe automáticamente si se detecta cavitación en exceso.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	MODO NOMINAL
Transductor	1024 elementos en fase arreglo anular sectorial
Apertura del transductor (diámetro)	300mm
Radio de curvatura del transductor	150mm
Distancia focal	135-165 mm (obtenida mediante focalización electrónica)
Frecuencias	620-720 kHz
Control de frecuencia	Precisión de +/-1 kHz
Amplitud de energía	40 kJ
Área radiante efectiva (ARE)	1400 cm <sup>2</sup>
Tamaño del área focal	~1,5 × 1,5 × 3 mm
Control focal	Electrónico

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	MODO NOMINAL
Captura de imágenes durante el tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>RM de frecuencia de resonancia protónica (FRP) con un intervalo de 5 segundos o menos</li> <li>Precisión espacial en el plano de 1,1 mm o menos</li> </ul> <p>SNR de la imagen anatómica (magnitud) es <math>&gt; 7</math></p>
Medición de la temperatura del agua	Enfriamiento activo del cabezal mediante la circulación de agua refrigerada (15 °C por defecto) controlado con una precisión de $\pm 1$ °C
Termografía/precisión del tratamiento	Detección del centro del punto térmico con una precisión de 1 mm
Medición de la temperatura del tejido	Precisión de la termometría de RM mediante frecuencia de resonancia de protones (PRF) $< 2^{\circ}\text{C}$ en todas las orientaciones de exploración
Control de movimientos	Precisión de $\sim 1$ mm
Densidad de energía en la diana (transcraneal)	400~800 W/cm <sup>2</sup>
Salida de ultrasonidos	$\sim 1500$ W
Potencia efectiva	$\sim 1$ W/cm <sup>2</sup>
Control de la amplitud	Precisión de $\pm 1$ Vrms o $\pm 15\%$
Control de fase	Precisión de $\pm 30^{\circ}$
Potencia calibrada	Precisión de $\pm 30\%$
Medición del área	Precisión de 0,1 mm
Duración del impulso de salida máx.	$\sim 60$ s
Sonation duration (Duración de la sonicación)	9-60 s
Ciclo de trabajo	1
Tiempo de enfriamiento	20 ~ 400 s ( $< 1$ min/kJ transmitido)

### 1.5.2. Técnica de supervisión de los resultados del tratamiento:

El seguimiento de los resultados del tratamiento se realiza mediante tres métodos diferentes:

- Mediante termometría en tiempo real, el usuario obtiene información en tiempo real sobre el resultado del tratamiento, ya que existe una correlación entre la temperatura y la viabilidad de los tejidos.
- Se realiza una evaluación independiente utilizando secuencias de obtención de imágenes mediante RM estándar durante el tratamiento y después de este para evaluar el tamaño y el sitio de la resección.
- La evaluación neurológica durante y después del tratamiento proporciona una valoración clínica.

### 1.5.3. Especificaciones eléctricas del sistema:

- Tensión nominal: 380 V/400 V/480 V
- Número de fases: 3 fases

- Frecuencia de tensión nominal: 50/60 Hz
- Entrada de tensión nominal: ~30 kVA
- Protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo B

**ADVERTENCIA:**

W001

La desviación del cumplimiento de las pautas y métodos detallados en este documento y en la documentación oficial de INSIGHTEC puede causar lesiones graves al usuario o al paciente y comprometer la eficacia del tratamiento. Todo el equipo deben manejarlo profesionales formados por INSIGHTEC.

**1.5.4. Condiciones ambientales del sistema y los kits****■ Condiciones de funcionamiento del sistema:**

	Sala de equipos	Sala de imanes	Sala del usuario
Intervalo de temperatura	15-32 °C	10-22 °C	15-32 °C
Humedad relativa	≤80 %	≤75 %	≤75 %

- Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa
- Altitud: De -30 m (-100 pies) a +3000 m (+9800 pies)

**■ Condiciones de almacenamiento y transporte del sistema:**

- Intervalo de temperatura: De 5 a 40 °C
- Humedad relativa: ≤90 %
- Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa

**■ Condiciones de transporte del kit:**

- Intervalo de temperatura: De 5 a 50 °C
- Humedad relativa: 15 %-90 %
- Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa

**■ Condiciones de almacenamiento del kit:**

- Intervalo de temperatura: De 15 a 25 °C
- Humedad relativa: 40%-80%
- Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa

**1.5.5. Efectos de los niveles de salida acústica del sistema en tejidos vivos**

- Este equipo se utiliza para provocar la necrosis coagulativa de los tejidos mediante calentamiento con ultrasonidos focalizados.
- Se utiliza un nivel de salida bajo para la orientación, sin llegar a la necrosis coagulativa.
- La salida del nivel de dosis genera la necrosis coagulativa del tejido objetivo, en el tamaño prescrito.
- El exceso de nivel de salida provocará una diana de un tamaño mayor que el previsto y se evita mediante los mecanismos de seguridad del sistema.

## 1.6. Componentes del sistema

### 1.6.1. Aspectos generales

El sistema Exablate Neuro consta de los siguientes componentes integrados:



#### ADVERTENCIA:

W002

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por INSIGHTEC de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.

#### En la sala de operaciones:

- Consola del usuario (ET: estación de trabajo)

#### En la sala de RM:

##### ■ Para sistemas con sobrecamilla tipo 1.0:

- Camilla de RM Exablate, que incluye:
  - Transductor
  - Posicionador mecánico
  - Postes de fijación del marco
  - Conectores de seguimiento de RM y de bobina cefálica
  - Controlador remoto del circuito de agua

##### ■ Unidad frontal (UF), que incluye:

- Cables de alimentación y del circuito de agua
- Botón de detención de la sonicación del paciente
- Botón Nurse Stop Sonication (Detener sonicación del personal de enfermería)

##### ■ Para sistemas con sobrecamilla tipo 1.1

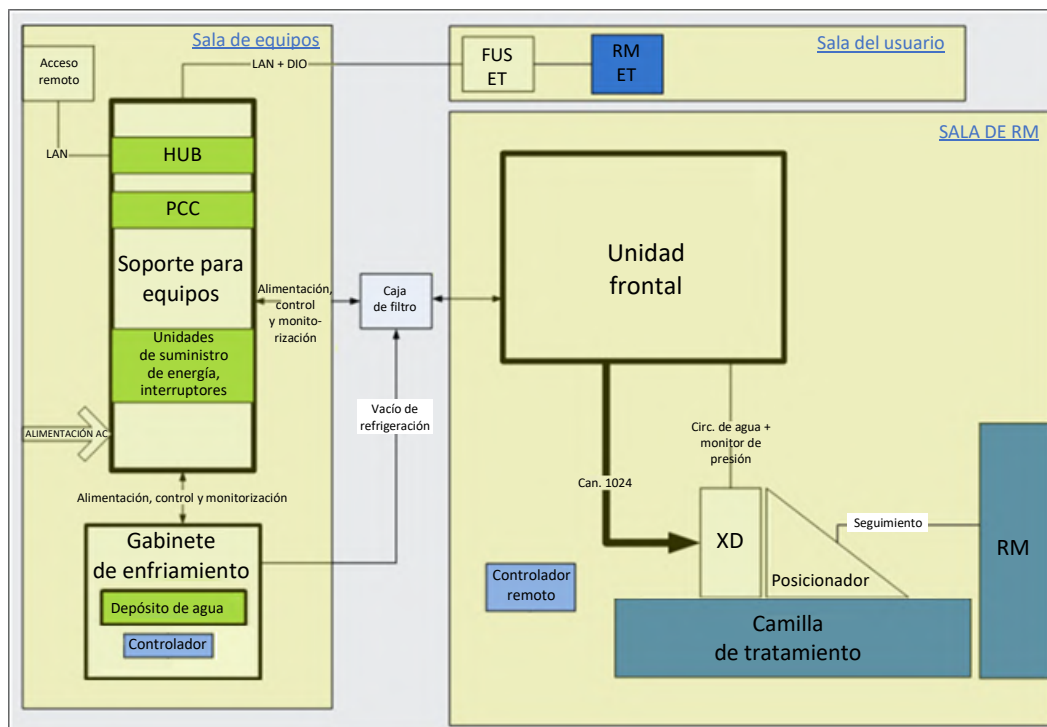
- Unidad frontal (UF)
- Equipo del casco (EC)
  - Transductor
  - Posicionador mecánico
  - Postes de fijación del marco
  - Cables de alimentación y del circuito de agua
  - Conectores de seguimiento de RM y de bobina cefálica
  - Botón de detención de la sonicación del paciente
- Carro de almacenamiento y transferencia (CAT)
- Placa base adaptadora de la camilla de RM Exablate

##### ■ Circuito de agua:

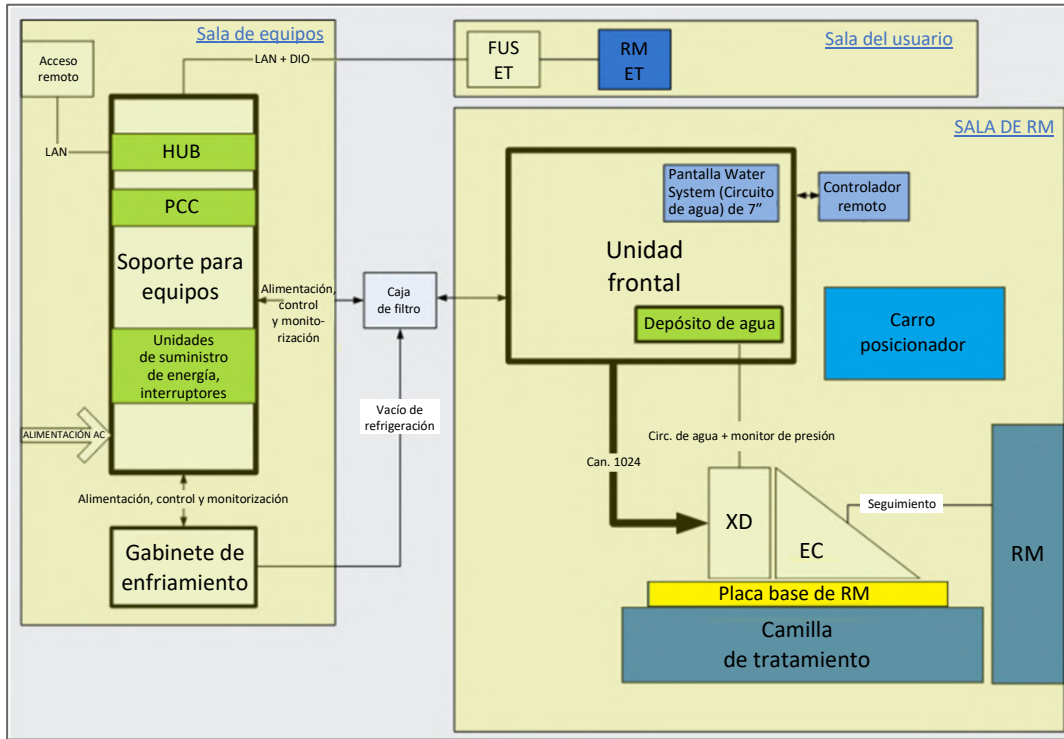
- Pantalla táctil de control del circuito de agua (dentro de la UF)
- Depósito de agua (dentro de la UF)
- Controlador remoto del circuito de agua (conectado a la UF)

### En la sala de equipos:

- **Para sistemas con sobrecamilla tipo 1.0**
  - Cabina del equipo
  - Elementos del circuito de agua:
    - Refrigerador
    - Pantalla de control del circuito de agua
    - Depósito de agua
- **Para sistemas con sobrecamilla tipo 1.1**
  - Cabina del equipo
  - Elementos del circuito de agua:
    - Refrigerador



**Figura 1-1: Esquema que representa la disposición de los elementos del sistema tipo 1.0 en la instalación**



**Figura 1-2: Esquema que representa la disposición de los elementos del sistema tipo 1.1 en la instalación**



### 1.6.2. Estación de trabajo de la consola del usuario

La consola del usuario del Exablate Neuro permite que el usuario controle y supervise el equipo y el tratamiento. Se encuentra junto a la estación de trabajo de la RM de la sala de control. El programa informático de Exablate se controla con la combinación de un ratón y un teclado convencionales. La consola del usuario está equipada con un botón de encendido verde, un botón de control del circuito de agua e indicador de estado azul y un botón de parada de la sonicación del usuario de color rojo. Dispone de puertos USB y unidad de CD para importar y exportar imágenes y datos técnicos.



**Figura 1-3: Estación de trabajo de la consola del usuario de Exablate Neuro**

### 1.6.3. Unidad frontal

La unidad frontal (UF) contiene los sistemas electrónicos que dirigen el transductor de ultrasonidos.

Se encuentra en la sala de resonancia y está conectada a la cabina del equipo.

La unidad se puede mover por la sala dentro de un área limitada.

La UF tipo 1.1 FE está equipada con un soporte del panel de conexión para guardar el panel de conexión del cable desmontable para facilitar la gestión del cable.

**Cableado de la UF:** en aquellos casos en los que se almacene la unidad frontal fuera de la sala de resonancia, el personal del centro puede desconectar los conectores del cableado después de haber recibido la formación pertinente para hacerlo (consulte la **figura 1-4**).



Figura 1-4: Unidades frontales de tipo 1.0 (I) y tipo 1.1 (D)

#### 1.6.4. Camilla de tratamiento Exablate tipo 1.0

La camilla de tratamiento Exablate 4000, tipo 1.0, incorpora el transductor de ultrasonidos focalizados junto con la unidad mecánica de posicionamiento, que mueve y bloquea el transductor en la posición correcta (consulte la sección 3.3.4). Los tratamientos se llevan a cabo con el paciente recostado sobre la camilla para pacientes y dentro de la unidad de RM (consulte la **figura 1-5**). La camilla para pacientes Exablate se acopla al escáner de RM antes de un procedimiento Exablate y luego se separa para facilitar el funcionamiento normal del escáner de RM.



**Figura 1-5: Camilla de tratamiento tipo 1.0**

### 1.6.5. Elementos de la camilla de tratamiento Exablate tipo 1.1

#### Placa base adaptadora de la camilla de RM

La placa base adaptadora de la camilla de RM Exablate facilita la conexión del transductor Exablate con su posicionamiento mecánico y la unidad de fijación del marco. Consta de una cubeta que retiene los derrames de agua en el caso de producirse una evacuación de emergencia del paciente (consulte la **sección 2.2.3**). Diferentes modelos y marcas de escáneres de RM pueden tener diferentes placas base adaptadas para ellos.



**Figura 1-6: Placa base adaptadora de la camilla de RM (solo con fines ilustrativos)**

### Equipo del casco

El equipo del casco (EC) se fija a la placa base de la camilla de RM durante el tratamiento e incorpora el transductor de ultrasonido focalizado y el sistema mecánico de posicionamiento que permite manipular el posicionamiento de los transductores y el cabeceo en su sitio, además de los postes de fijación del marco que mantienen inmovilizada la cabeza del paciente durante el tratamiento. El equipo del casco se conecta con la unidad frontal mediante los cables de alimentación y del circuito de agua.

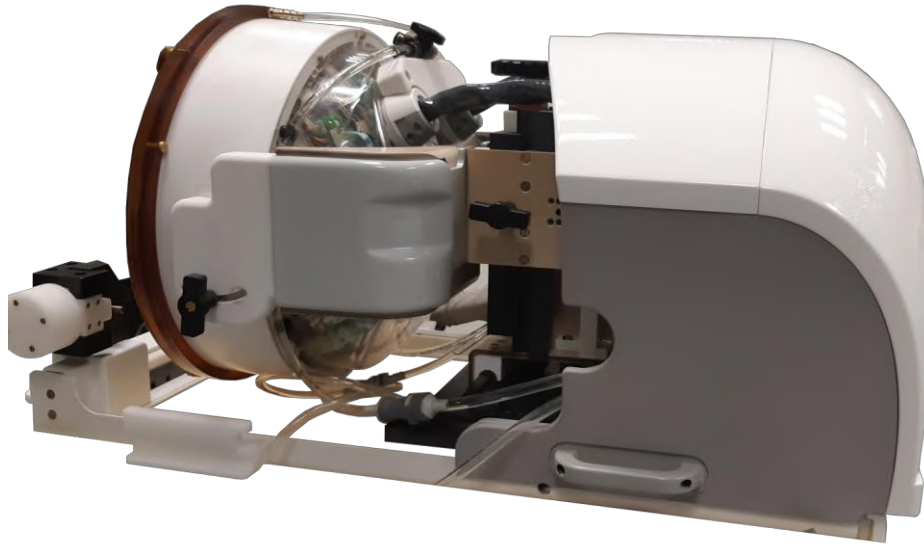


Figura 1-7: Equipo del casco

#### 1.6.6. Botón de detención de la sonicación del paciente (tipo 1.0)

El **botón de detención de la sonicación del paciente** está conectado a la unidad frontal. El botón está diseñado para utilizarse con el paciente durante el tratamiento. Si se pulsa el botón, el tratamiento se interrumpirá de inmediato.



Figura 1-8: Botón de detención de la sonicación del paciente (tipo 1.0)

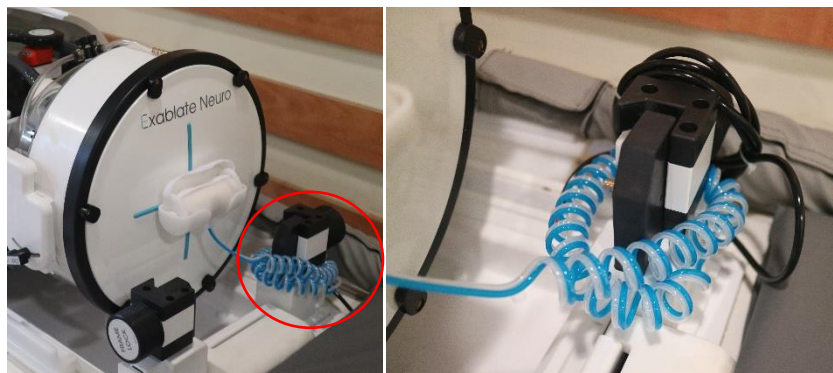
### 1.6.7. Botón de detención de la sonicación del paciente (tipo 1.1)

El **botón de detención de la sonicación del paciente** está conectado al equipo del casco mediante un cable azul y blanco. Conecte el cable de detención de sonicación a la camilla de RM después de transferir el EC. El botón está diseñado para utilizarse con el paciente durante el tratamiento. Si se pulsa el botón, el tratamiento se interrumpirá de inmediato.



**Figura 1-9: Botón de detención de la sonicación del paciente (tipo 1.1)**

Cuando no lo utilice, doble el cable alrededor del soporte del marco y coloque el botón de sonicación en su soporte correspondiente.



**Figura 1-10: Almacenamiento del cable (derecha) y del botón (izquierda) Stop sonication (Detener sonicación), tipo 1.1**



#### PRECAUCIÓN:

C001

Si no se guarda el botón de detención de la sonicación del paciente de tipo 1.1 como se ha descrito anteriormente, pueden producirse daños al transferir el equipo del casco a o desde el CAT.



#### 1.6.8. Ruedas del carro de almacenamiento y transferencia (CAT) con panel de conexión del cable desmontable (solo Exablate tipo 1.1).

El CAT almacena el equipo del casco cuando no se emplea. Dispone de ruedas que se pueden bloquear y se puede almacenar dentro o fuera de la sala de resonancia. Incluye un mecanismo de acoplamiento para enclavarlo en la camilla de RM y transferir el equipo del casco a la placa base de RM.

El panel de conexión del cable desmontable está instalado en el soporte del panel de conexión en la parte frontal del CAT y está diseñado para ayudar en el proceso de conexión de los cables con la unidad frontal y proteger los conectores cuando no se use el sistema. El panel de conexión del cable puede utilizarse para llevar los cables hasta la unidad frontal donde puede sujetarse en otro soporte del panel de conexión.



**Figura 1-11: Carro CAT sin (izquierda) y con (derecha) equipo del casco**

### 1.6.9. Circuito de agua Exablate tipo 1.1

- Durante el tratamiento Exablate Neuro, la parte del cráneo del paciente que se encuentra en la trayectoria de los haces de ultrasonidos está inmersa en agua para facilitar la transmisión de los ultrasonidos y disipar el calor del cráneo.
- El circuito de agua proporciona un bucle de circulación de agua semicerrado para el llenado y el drenaje de la interfaz de agua del transductor, la preparación y la circulación del agua durante el tratamiento (mientras se mantiene fría y desgasificada) y efectuar la limpieza después del tratamiento.
- El depósito de agua portátil tiene un volumen de hasta 13 litros (3,45 gal estadounidenses) de agua y se encuentra dentro del compartimento específico para el depósito de agua en la unidad frontal.
- Durante el tratamiento, cuando la RM no está haciendo ninguna exploración, el refrigerador ubicado en la sala de equipos hace circular y desgasifica esta agua.
- Con el software de la estación de trabajo se pueden controlar los distintos modos, estados y parámetros del circuito de agua (consulte la **sección 3.5**) o también puede utilizar la pantalla táctil específica **Water System Control** (Control del circuito de agua) situado en la UF.
- Los estados del circuito de agua también se pueden controlar mediante el controlador remoto del circuito de agua o el botón de control del circuito de agua en la consola de mando.
- Consulte la información detallada acerca de la interfaz del circuito de agua que se encuentra en la **sección 3.5**.
- Para obtener más detalles sobre el mantenimiento del circuito de agua y el procedimiento de limpieza, consulte el **capítulo 12**

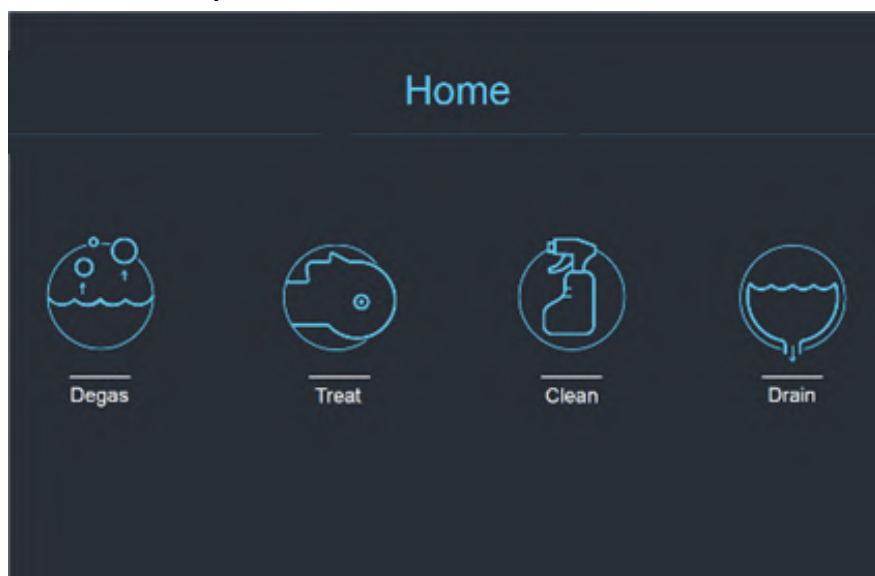


Figura 1-12: Pantalla de inicio del control del circuito de agua (I) y enfriador (D)



#### 1.6.10. Circuito de agua Exablate tipo 1.0

El circuito de agua proporciona un bucle de circulación de agua semicerrado, diseñado para satisfacer varios requisitos del procedimiento transcraneal:

- Llenado y drenaje de la interfaz de agua del transductor durante la preparación del tratamiento.
- Circulación del agua durante el procedimiento para mantener refrigerada y desgasificada el agua de la interfaz.
- Por lo general, el circuito de agua se ubica en el cuarto del equipo de RM. Para obtener más información, consulte el **procedimiento de limpieza y desinfección del sistema (capítulo 12)**.
- Realice el procedimiento de limpieza entre procedimientos.
- El procedimiento de limpieza requiere el uso de **materiales de limpieza y desinfección**; para obtener más detalles sobre el procedimiento de limpieza y desinfección, consulte el **capítulo 12**.



Figura 1-13: Enfriador de agua Exablate Neuro tipo 1.0 con pantalla de control integrada

### 1.6.11. Cabina del equipo

La cabina del equipo cuenta con los componentes eléctricos del sistema Exablate Neuro y con el interruptor de alimentación principal. Por lo general, esta unidad se ubica en el cuarto del equipo de RM.

No se debe manipular la cabina del equipo. Únicamente el personal de servicio autorizado de INSIGHTEC está cualificado para mover, desconectar o dar mantenimiento a esta unidad.



**Figura 1-14: Cabina del equipo Exablate Neuro (ilustración)**



**NOTA:**

N001

El botón de apagado de emergencia de color rojo ubicado en la parte inferior de la cabina del equipo se puede pulsar en el caso de que surja una emergencia para apagarlo por completo (p. ej., en caso de incendio o cortocircuito eléctrico).

### 1.6.12. Componentes clave del tratamiento Exablate 4000

Para cada tratamiento, asegúrese de que dispone de los siguientes componentes:

- 1 unidad de membrana del paciente Exablate Neuro
- 1 unidad de gel de simulación para el DQA Exablate Neuro
- 1 unidad de kit de accesorios del tratamiento Exablate Neuro
- 4 tornillos de marco estereotáctico craneal desechables (compatibles con marcos de tipo DHRS o PFK)
  - Solo para el tipo de marco PFK: un juego de adaptadores para tornillos de marco estereotáctico craneal (consulte la sección 1.8)
- Con el sistema se suministra un juego de marco estereotáctico craneal Neuro; consulte la descripción detallada de los componentes en la sección correspondiente del marco estereotáctico craneal.

Los componentes del tratamiento proporcionados son compatibles con la configuración exacta del sistema (modelo Exablate 4000, tipo de RM e intensidad de campo).

Para conocer los números de referencia aplicables, consulte el archivo de números de referencia suministrado con el sistema o disponible a petición.



**ADVERTENCIA:**

W005

La compatibilidad del kit de tratamiento y los accesorios puede variar en función de la RM y el tipo de sistema.

Póngase en contacto con su representante de Insightec para garantizar la compatibilidad del sistema con los componentes en cuestión. Deseche los accesorios de un solo uso después del tratamiento.



**ADVERTENCIA:**

W003

No utilice accesorios que sean incompatibles con la configuración exacta del sistema (modelo Exablate 4000, tipo de RM e intensidad de campo).



**ADVERTENCIA:**

W004


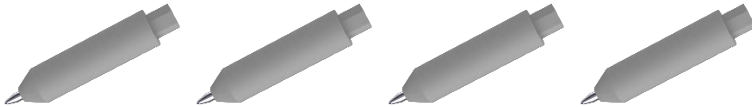

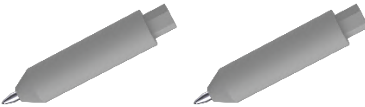


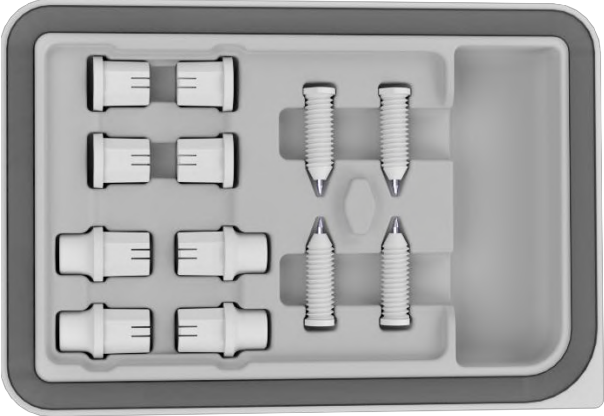
Inspeccione los componentes del kit de tratamiento antes de usarlo. Si un componente está dañado, no lo utilice y deséchelo de acuerdo con la normativa local.

**1.6.13. Accesorios generales para Exablate 4000 tipo 1.0 y tipo 1.1****Lista de accesorios suministrados con el sistema (según la configuración específica del sistema).**

DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO
Manguera con adaptador: grifo roscado	Para facilitar el llenado del depósito de agua.
Manguera con adaptador: grifo flexible	Para facilitar el llenado del depósito de agua.
Kit de drenaje manual	Se utiliza para drenar manualmente de agua el transductor en caso de producirse una pérdida de potencia durante el tratamiento.
Etiquetas de referencia	Etiqueta adhesiva de referencia
Kit de configuración del DQA (Control diario de la calidad) para sistemas de tipo 1.1 o 1.0	Caja que incluye adaptadores del marco estereotáctico craneal para el soporte del gel de simulación para el DQA ajustados para el sistema Exablate tipo 1.1 o 1.0
Plantilla de montaje de la membrana de configuración del DQA	Para el montaje de la bobina cefálica en la configuración del DQA (Control diario de la calidad), para permitir el control de calidad de la bobina cefálica específica. Para uso con el kit de configuración del DQA (Control diario de la calidad) para sistemas de tipo 1.1/1.0
Manguera con embudo para el depósito de agua	Para facilitar el llenado del depósito de agua.

1.6.14. Tipos de marco estereotáctico craneal

Existen diferentes tipos de marco estereotáctico craneal; consulte la sección correspondiente al marco utilizado.

Base del marco estereotáctico craneal Exablate	Base del marco estereotáctico craneal UCHRA
Tipo DHRS: Postes para utilizar con tornillos de anillo craneal (DHRS)	
 <p>Consulte la <b>sección 1.7</b></p> 	 <p>Consulte el <b>Anexo A</b></p> 
Tipo PFK: Postes para utilizar con el kit de fijación del paciente (PFK)	
 <p>Consulte la <b>sección 1.8</b></p>	 <p>Consulte el <b>Anexo B</b></p> 

## 1.7. Instrucciones de uso del marco estereotáctico craneal Exablate tipo DHRS

**ADVERTENCIA:**

W117D

Determine la configuración aplicable según se describe en la sección 1.6.14 y consulte únicamente la documentación pertinente.

### 1.7.1. Marco estereotáctico craneal Exablate

En esta sección se describe cómo montar, utilizar, manipular y mantener correctamente el marco estereotáctico craneal Exablate Neuro. Lea y familiarícese con estas instrucciones antes de utilizar el marco estereotáctico craneal de INSIGHTEC.

El marco estereotáctico craneal Exablate Neuro es un marco estereotáctico craneal utilizado para la fijación de la cabeza del paciente durante el tratamiento con el sistema Exablate 4000. El marco estereotáctico craneal Exablate es RM condicional. Inspeccione siempre el marco estereotáctico craneal Exablate Neuro antes de usarlo. No lo utilice si está dañado.

**ADVERTENCIA:**

W006

El marco estereotáctico craneal Exablate Neuro está destinado a ser utilizado únicamente para los tratamientos de Exablate Neuro.

**ADVERTENCIA:**

W007

Realice una inspección visual antes de utilizar el marco y asegúrese de que todos los tornillos estén bien apretados. Póngase en contacto con Insightec en caso de que el marco se caiga o se detecte algún tipo de daño. ¡No lo utilice si está dañado!

**ADVERTENCIA:**

W008D

Se suministran tornillos desechables del marco estereotáctico craneal (largos o cortos) ESTERILIZADOS con óxido de etileno.

- Inspeccione visualmente el embalaje del tornillo antes de su uso para verificar la integridad del sellado. Deseche los tornillos en caso de roturas, perforaciones u otros daños visuales en el embalaje o los componentes.
- Los tornillos del marco estereotáctico craneal están diseñados para un solo uso. No los vuelva a usar ni a esterilizar. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada y la pérdida de utilidad del tornillo, lo que puede provocar el movimiento del paciente. Deseche los tornillos de acuerdo con las normas locales y del hospital.

**ADVERTENCIA:**

W009

El marco estereotáctico craneal debe utilizarse dentro de un dispositivo de RM. No debe entrar en contacto con el paciente. Mantenga un espacio entre el marco estereotáctico craneal y la piel del paciente para evitar quemaduras por radiofrecuencia.



NOTA:

N002D

Asegúrese de recoger las diversas piezas pequeñas (como tornillos, llaves y accesorios) después del uso para evitar su pérdida.



NOTA:

N003

Para acceder a las instrucciones del marco estereotáctico craneal basado en UCHR suministrado anteriormente con los sistemas Exablate, consulte el anexo A.

### 1.7.2. Juego de marcos estereotácticos craneales Exablate Neuro



NOTA:

N004

El marco estereotáctico craneal Exablate Neuro ya está fijado en su estuche a la barra anterior del marco estereotáctico craneal y a los dos postes posteriores del marco estereotáctico craneal.

En caso de que la cabeza sea pequeña, consulte las instrucciones siguientes para la sustitución de la barra anterior.

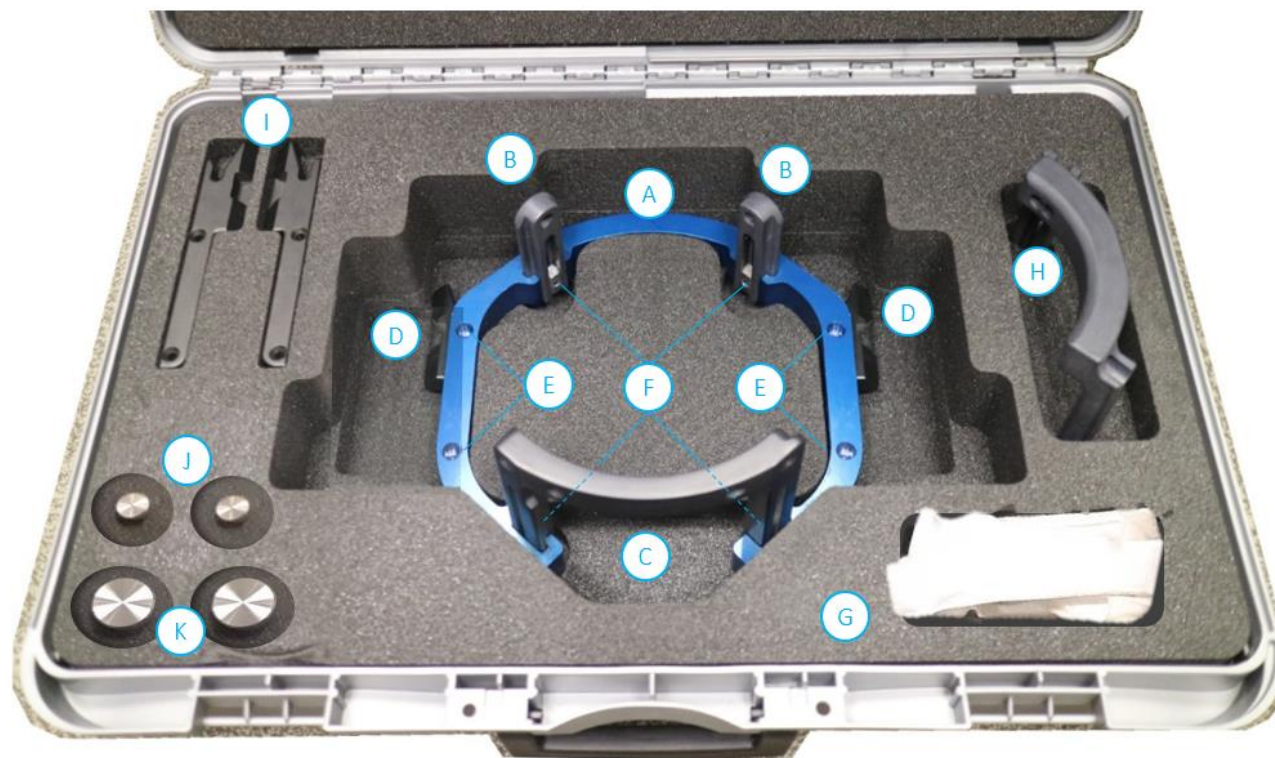


NOTA:

N005

La posición de los postes se puede ajustar según la anatomía del paciente.





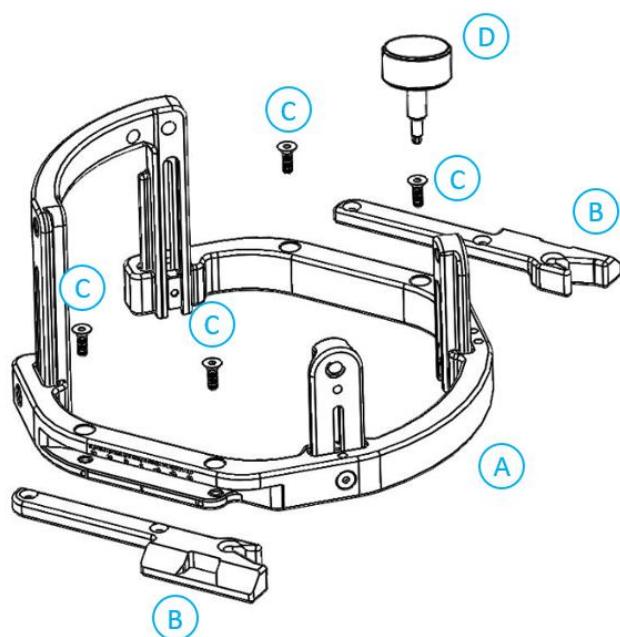
	Nombre de la pieza	Ctd.		Nombre de la pieza	Ctd.		Nombre de la pieza	Ctd.
A	Base del marco estereotáctico craneal	1	E	Tornillos de fijación del soporte lateral	4	I	Soportes laterales largos (solo tipo 1.1)	4
B	Postes posteriores	2	F	Tornillos de fijación de postes	4	J	Llave para la fijación del paciente	2
C	Barra anterior	1	G	Correa de colocación del marco	1	K	Llave para la fijación del marco	2
D	Soportes laterales	2	H	Barra anterior para cabezas pequeñas	1			

Figura 1-15: Juego de marco Exablate tipo DHRS (ilustración)



### 1.7.3. Sustitución de los soportes laterales

El juego de marco estereotáctico craneal Exablate tipo DHRS incluye dos juegos de soportes laterales. Los soportes laterales bajos permiten ampliar el alcance del transductor a lo largo de la dirección A-P y son especialmente relevantes si se busca una diana situada en la parte anterior en un túnel de RM de 60 cm. Una elección informada de los soportes laterales también puede ayudar a maximizar la comodidad del paciente.



	Nombre de la pieza	Ctd.
A	Base del marco estereotáctico craneal	1
B	Soportes laterales	2
C	Tornillos de fijación del soporte lateral	4
D	Llave para la fijación del marco estereotáctico craneal	1

**Figura 1-16: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos)**



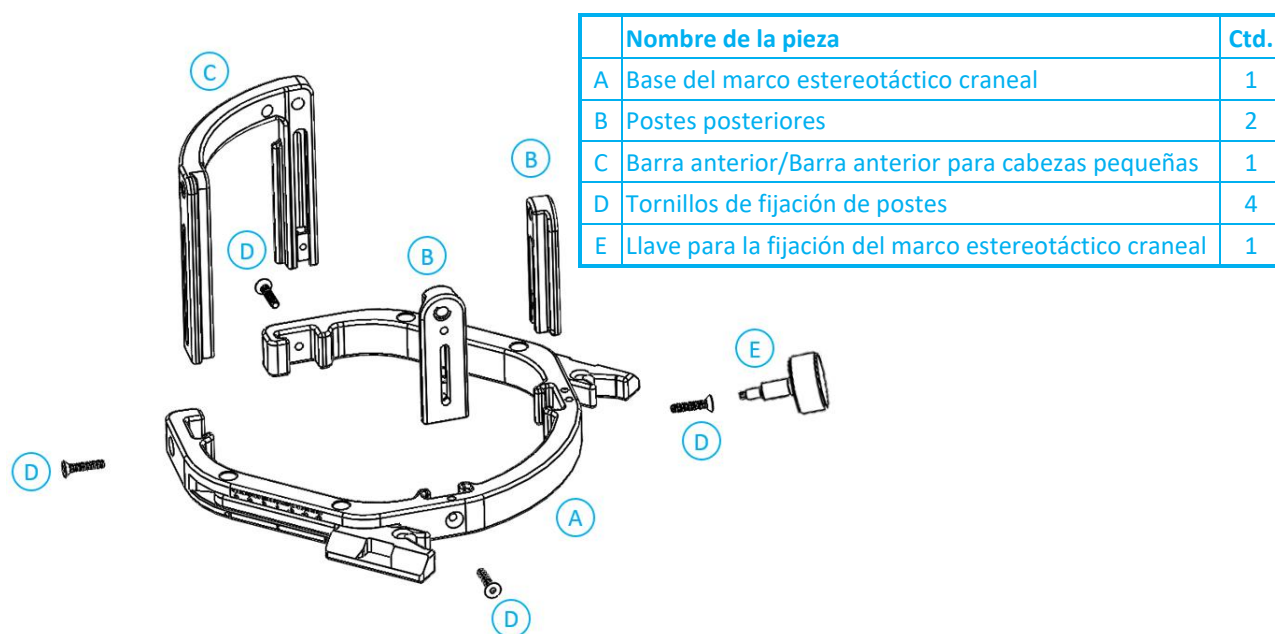
A	Llave para la fijación del marco
B	Llave para la fijación del paciente
C	Tornillos de fijación del soporte lateral
D	Tornillos de fijación de postes

**Figura 1-17: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal**

#### 1.7.4. Fijación de los postes y sustitución de la barra anterior del marco estereotáctico craneal (opcional)

En caso de que la cabeza del paciente sea pequeña, el usuario puede sustituir la barra anterior con la barra anterior para cabezas pequeñas. El uso de este componente permite acercar los tornillos hasta 19 mm a la cabeza del paciente.

1. Separe la barra anterior de la cabeza del marco estereotáctico craneal utilizando la llave de montaje del marco estereotáctico craneal para aflojar los tornillos de fijación.
2. Fije la barra anterior para cabezas pequeñas en el encaje anterior del marco estereotáctico craneal y utilice la llave para la fijación del marco estereotáctico craneal para apretar los tornillos de fijación.



**Figura 1-18: Conexión de los postes y las barras al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos)**



**NOTA:**

Los postes pueden deslizarse hacia arriba y hacia abajo para optimizar el ajuste del cabezal al paciente.

N102D



**ADVERTENCIA:**

Asegúrese de que cada poste esté bien fijado.

W010

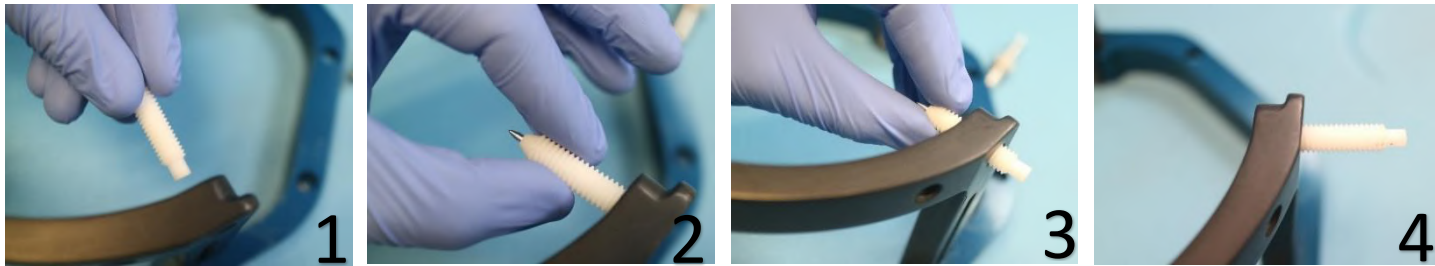
### 1.7.5. Colocación del marco sobre el paciente

**ADVERTENCIA:**

W109D

La fijación del marco estereotáctico craneal solo puede realizarla un neurocirujano autorizado que cuente con experiencia en cirugía estereotáctica.

- Afeite bien el cuero cabelludo del paciente y, a continuación, límpielo con una gasa o compresa empapada en alcohol isopropílico.
- Asegúrese de que los postes estén bien sujetos.
- Inserte los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal en los orificios de fijación predispuestos en los postes y la barra desde el lado interno del marco (consulte la **figura 1-21**) para evitar que se contaminen las clavijas de los tornillos.



**Figura 1-19: Inserción del tornillo interno**

**ADVERTENCIA:**

W011

Seleccione la barra anterior adecuada para que los tornillos sobresalgan al menos 13 mm de la superficie exterior de los postes de la cabeza y de la barra anterior.

**ADVERTENCIA**

W115D

Se recomienda utilizar un ungüento antibacteriano en las puntas de los tornillos. Desinfecte y vende los puntos de inserción de los tornillos después de retirar el marco estereotáctico craneal.

- (Opcional) Utilice las correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal para colocar y ajustar la altura vertical del marco estereotáctico craneal (**Figura 1-20**).



**Figura 1-20: Correas de colocación del marco estereotáctico craneal**

- Coloque el marco de la forma más inferior posible para permitir una cobertura óptima para el tratamiento con Exablate.
- Marque con un rotulador los lugares de entrada de los tornillos proyectados y la línea temporal superior (opcional)



**NOTA:**

N006

El uso de las correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal ayuda a soportar el peso del conjunto del marco estereotáctico craneal durante su colocación en el paciente.

El poste y las barras del marco estereotáctico craneal son ajustables en altura



**NOTA:**

N007D

Utilice los cuatro (4) tornillos desechables del marco estereotáctico craneal para fijar el marco al paciente.

- Utilice únicamente los componentes y herramientas del marco craneal suministrados por INSIGHTEC.
- La colocación del conjunto del marco estereotáctico craneal es más fácil si dos personas realizan el procedimiento.

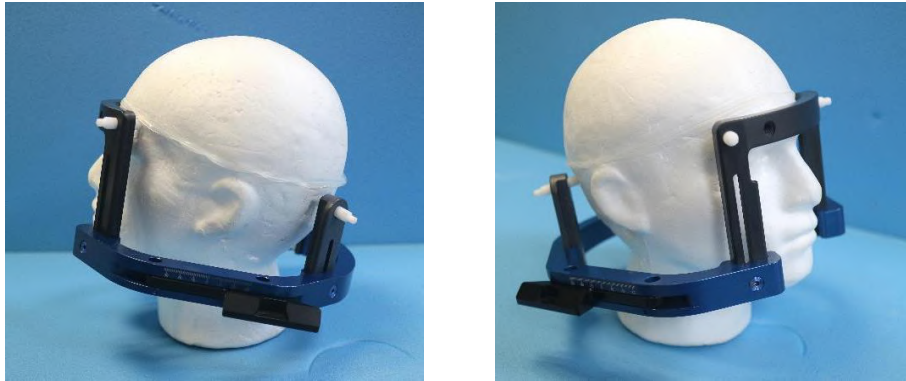


**PRECAUCIÓN:**

C003

Hay cuatro orificios de fijación anteriores en la barra del marco estereotáctico craneal para insertar los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal. Los puntos de acceso medial evitan dañar el músculo temporal del paciente.

- Aplique anestesia local a través de los orificios de fijación de los postes o en los puntos de inserción de los tornillos marcados, con o sin mover temporalmente el marco.
- Deje que la anestesia local haga efecto.
- Use la llave para la fijación del paciente que proporciona INSIGHTEC para dirigir los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal hacia el interior del cráneo del paciente.



**Figura 1-21: Colocación de un marco estereotáctico craneal típico**

- Mantenga una distancia entre la piel y el aspecto exterior de la barra en cada punto de atornillado.
- Apriete los tornillos: dos tornillos diagonalmente opuestos a la vez, alternativamente y por igual.
- Aplique una fuerza moderada para asegurarse de que el marco esté bien ajustado al cráneo del paciente.

**PRECAUCIÓN:**

C004D



Un apriete excesivo del tornillo desechable del marco estereotáctico craneal puede provocar un fallo prematuro de los postes del marco estereotáctico craneal y/o del tornillo desechable del marco estereotáctico craneal.

Asegúrese de que la púa de los postes no ejerza presión sobre la piel para comodidad del paciente.



**ADVERTENCIA:**

W012D

El apriete excesivo de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal pueden causar lesiones en el cráneo:

- Antes de la aplicación del marco, el cirujano debe revisar los detalles de la TC del paciente
- Evite aplicar fuerza excesiva durante la inserción del tornillo en el cráneo

- Retire las correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal.
- Coloque una tapa de silicona en el extremo de cada tornillo desechable del marco estereotáctico craneal.



**Figura 1-22: Tapones protectores de silicona de la membrana en la extremidad del tornillo**

- El paciente está ahora listo para la colocación de la **membrana del paciente**.

### 1.7.6. Mantenimiento del marco estereotáctico craneal

Siga las siguientes directrices para mantener los componentes del marco estereotáctico craneal después de cada tratamiento:

1. Inmediatamente después de usarlos, limpie los componentes con agua destilada desionizada para eliminar cualquier residuo de Betadine y sangre u otros restos.
2. Seque a fondo los componentes con papel
3. En caso de manchas persistentes, limpie las zonas afectadas con alcohol isopropílico al 100 % (IPA)

**PRECAUCIÓN:**

C005D

No utilice solución salina. La solución salina puede causar daños en la superficie metálica.

No utilice agentes corrosivos, como Clorox® o Cidex®.

No utilice alcohol o peróxido de hidrógeno en ningún material compuesto negro.

**NOTA:**

N008D

El uso de Betadine® o una solución similar que contenga yodo puede manchar la superficie del marco estereotáctico craneal.

Para minimizar la decoloración, limpie cualquier rastro de Betadine® o soluciones similares tan pronto como sea posible durante o después del procedimiento.

**NOTA:**

N009D

Si los instrumentos se exponen a soluciones altamente cáusticas, como soluciones de lejía, enjuáguelos inmediatamente con agua destilada desionizada para evitar daños corrosivos a las superficies y a las piezas móviles.

**PRECAUCIÓN:**

C006

El ciclo de vida previsto del marco estereotáctico craneal es de 10 años. Póngase en contacto con su representante de Insightec en lo que respecta a la sustitución del marco, deséchelo después de dicho período y en caso de cualquier signo visual de daño/corrosión.



## NOTA:

N010

Los componentes del marco estereotáctico craneal son compatibles con la esterilización en autoclave.

Parámetros recomendados para el autoclave:

1. El marco estereotáctico craneal debe desmontarse antes del proceso de autoclave.
2. Coloque los componentes en una bolsa de autoclave adecuada, es decir, *bolsas de esterilización*
3. En la tabla siguiente se indican los parámetros de autoclave recomendados para los componentes del marco estereotáctico craneal Exablate:

<b><u>Autoclave de vapor</u></b>		
	<b>Opción 1</b>	<b>Opción 2</b>
<b>Temperatura</b>	250 °F/121 °C	270 °F/132 °C
<b>Tiempo de exposición</b>	20 minutos	10 minutos
<b>Tiempo de secado</b>	20 minutos	10 minutos



## 1.8. Instrucciones de uso del marco estereotáctico craneal Exablate tipo PFK

**ADVERTENCIA:**

W117D

Determine la configuración aplicable según se describe en la sección 1.6.14 y consulte únicamente la documentación pertinente.

### 1.8.1. Marco estereotáctico craneal Exablate tipo B

En esta sección se describe cómo montar, utilizar, manipular y mantener correctamente el marco estereotáctico craneal Exablate Neuro tipo B. Lea y familiarícese con estas instrucciones antes de utilizar el marco estereotáctico craneal de INSIGHTEC.

El marco estereotáctico craneal Exablate Neuro permite fijar la cabeza del paciente a la camilla de tratamiento durante los tratamientos con el sistema Exablate 4000. El marco estereotáctico craneal Exablate es RM condicional. Inspeccione siempre el marco estereotáctico craneal Exablate Neuro antes de usarlo. No lo utilice si está dañado.

**ADVERTENCIA:**

W006

El marco estereotáctico craneal Exablate Neuro está destinado a ser utilizado únicamente para los tratamientos de Exablate Neuro.

**ADVERTENCIA:**

W007

Realice una inspección visual antes de utilizar el marco y asegúrese de que todos los tornillos estén bien apretados. Póngase en contacto con Insightec en caso de que el marco se caiga o se detecte algún tipo de daño. ¡No lo utilice si está dañado!

**ADVERTENCIA:**

W118D

Se suministran tornillos y adaptadores desechables del marco estereotáctico craneal ESTERILIZADOS con óxido de etileno.

- Inspeccione visualmente el embalaje del tornillo antes de su uso para verificar la integridad del sellado. Deseche los tornillos en caso de roturas, perforaciones u otros daños visuales en el embalaje o los componentes.
- Los tornillos y adaptadores del marco estereotáctico craneal están diseñados para un solo uso. No los vuelva a usar ni a esterilizar. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada y la pérdida de utilidad del tornillo, lo que puede provocar el movimiento del paciente.
- Deseche los tornillos y los 8 adaptadores de acuerdo con las normas locales y del hospital.

**ADVERTENCIA:**

W009

El marco estereotáctico craneal debe utilizarse dentro de un dispositivo de RM. No debe entrar en contacto con el paciente. Mantenga un espacio entre el marco estereotáctico craneal y la piel del paciente para evitar quemaduras por radiofrecuencia.

**NOTA:**

N002D

Asegúrese de recoger las diversas piezas pequeñas (como tornillos, llaves y accesorios) después del uso para evitar su pérdida.

**NOTA:**

N003

Para acceder a las instrucciones del marco estereotáctico craneal basado en UCHR suministrado anteriormente con los sistemas Exablate, consulte el anexo A.

### 1.8.2. Juego de marco estereotáctico craneal Exablate Neuro tipo PFK

**PRECAUCIÓN:**

C042

El marco estereotáctico craneal Exablate Neuro ya viene montado en su caja a los postes del marco estereotáctico craneal. Asegúrese de que estos estén fuertemente apretados a la base del marco estereotáctico craneal.

**NOTA:**

N005

La posición de los postes se puede ajustar según la anatomía del paciente.

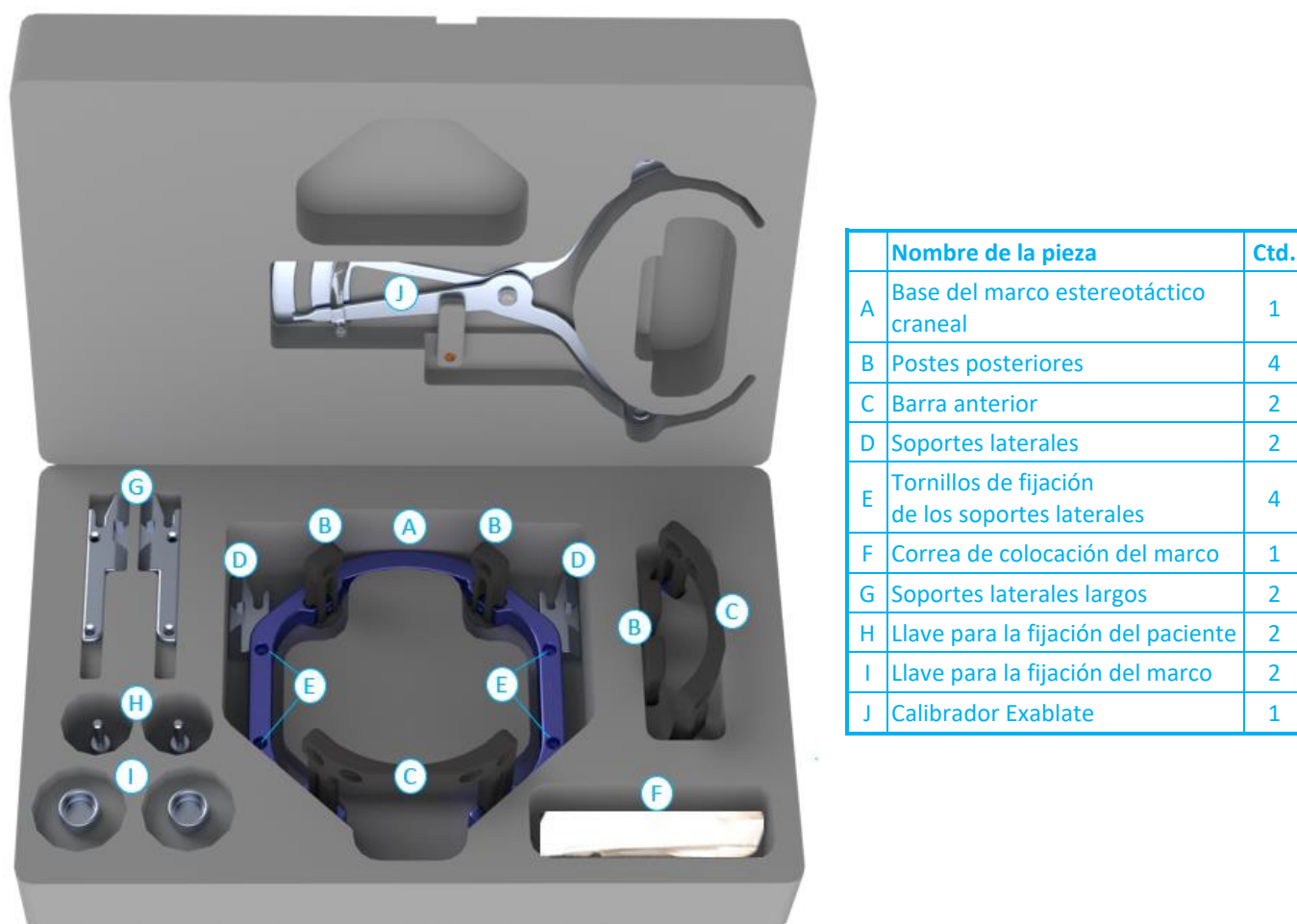
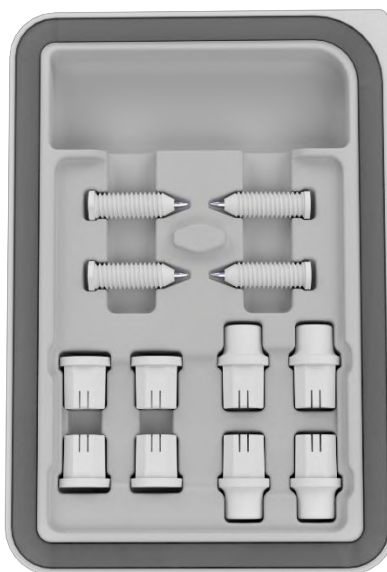


Figura 1-23: Juego de marco Exablate (solo con fines ilustrativos)

### 1.8.3. Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro

El PFK (kit de fijación del paciente) se compone de 4 tornillos de fijación del paciente, 4 adaptadores cortos y 4 adaptadores largos (figura siguiente). Los adaptadores ofrecen una interfaz esterilizada para los tornillos y admiten una amplia gama de tamaños de cabeza. Tal como se muestra en la figura siguiente, los tornillos y adaptadores se montan en los postes del marco estereotáctico craneal Exablate a través de orificios de fijación específicos.



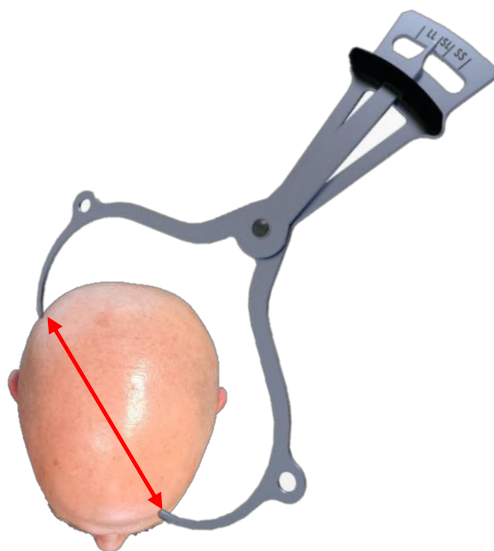
**Figura 1-24: Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro**

### 1.8.4. Calibrador Exablate

El calibrador Exablate permite determinar la combinación óptima de adaptadores que se debe utilizar para el paciente (sección 1.9.4) midiendo la diagonal de la cabeza del paciente (consulte **la imagen 1-25**: desde la ubicación de inserción de la clavija frontal hasta la ubicación de inserción de la clavija posterior contralateral en la cabeza del paciente).

El calibrador ofrece tres intervalos diferentes para 3 tipos de tamaño de cabeza: SS, SL, LL (sección 1.8.5).

Para elegir la combinación correcta de adaptadores que se insertarán en los orificios de fijación del marco, utilice el calibrador suministrado en el juego del marco estereotáctico craneal (sección 1.8.2) en la cabeza afeitada del paciente.



**Figura 1-25: Calibrador Exablate para la medición de la diagonal de la cabeza y el cálculo de la combinación adecuada**

#### 1.8.5. Diferentes combinaciones de adaptadores

El calibrador Exablate permite determinar la combinación de adaptadores óptima para cada paciente mediante la medición de la diagonal de la cabeza del paciente (sección 1.8.5).

Mediante el calibrador suministrado (**sección 1.8.5**), mida la distancia entre los puntos de inserción contralateral de la clavija (por ejemplo, la distancia entre los puntos de fijación previstos posterior izquierdo y anterior derecho).

Tomando como referencia esta medición, seleccione la combinación adecuada de adaptadores (véase más adelante).

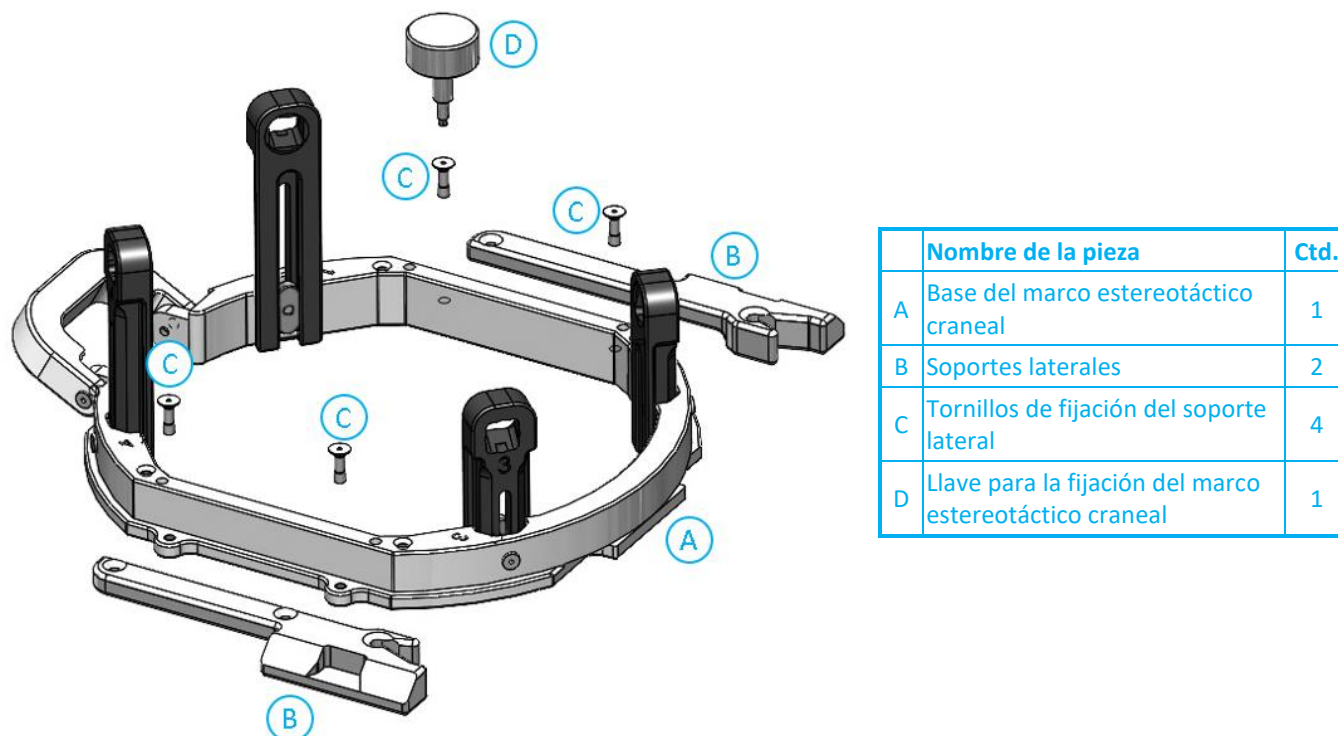
Tenga en cuenta que, en el caso de que el paciente presente una anatomía anómala o asimétrica, puede que resulte óptima una combinación diferente para cada par.

Lectura del calibrador: <b>SS</b>	Lectura del calibrador: <b>SL</b>	Lectura del calibrador: <b>LL</b>
Adaptadores cortos	Adaptadores mixtos	Adaptadores largos

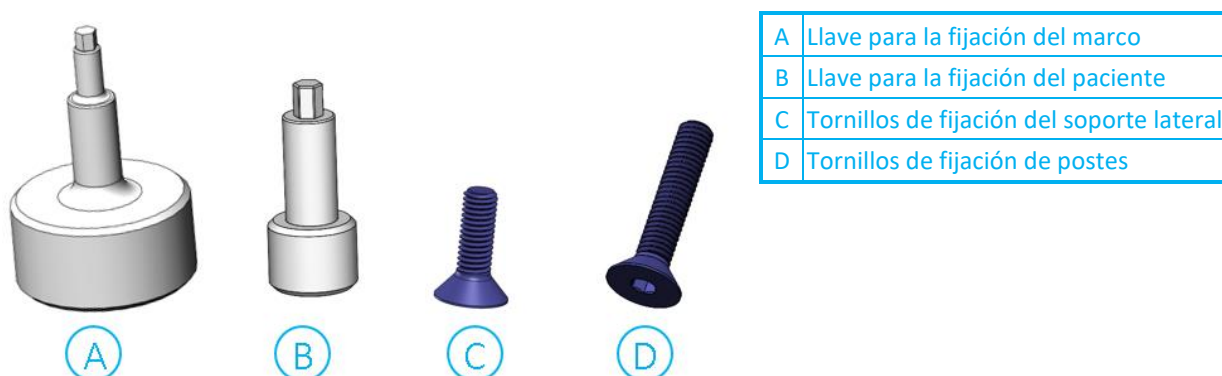
### 1.8.6. Sustitución de los soportes laterales

En algunas configuraciones, el juego del marco estereotáctico craneal Exablate tipo PFK incluye dos juegos de soportes laterales.

Los soportes laterales bajos permiten ampliar el alcance del transductor a lo largo de la dirección A-P y son especialmente relevantes si se busca una diana situada en la parte anterior en un túnel de RM de 60 cm. Una elección informada de los soportes laterales también puede ayudar a maximizar la comodidad del paciente.



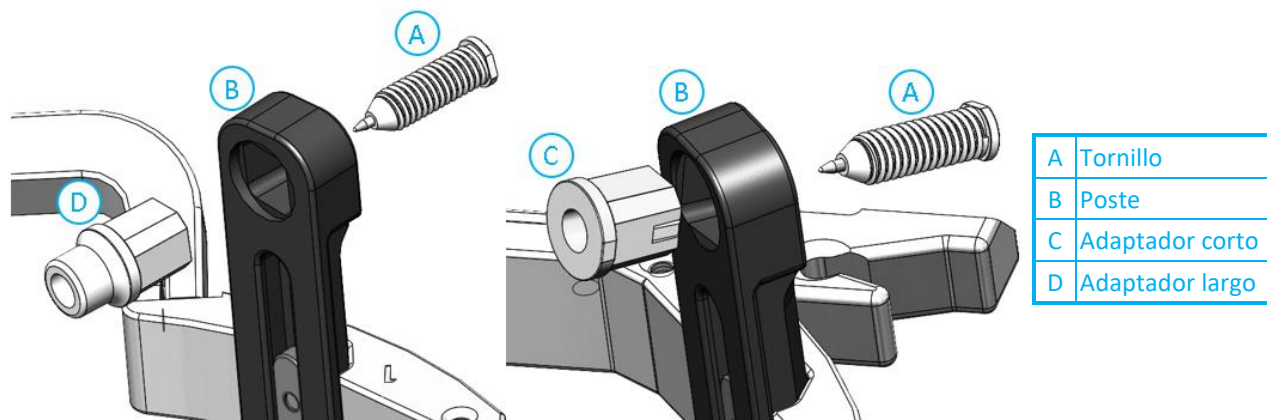
**Figura 1-26: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos)**



**Figura 1-27: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal**

### 1.8.7. Preparación del marco estereotáctico craneal para la cabeza del paciente

Según la anatomía y el tamaño de la cabeza del paciente, elija la combinación correcta de adaptadores del PFK para insertarlos en los postes y la barra del marco estereotáctico craneal utilizando para ello el calibrador en una cabeza afeitada (consulte las secciones 1.9.2 y 1.9.5).



**Figura 1-28: Inserción del adaptador interno en los postes**

Inserte los 4 adaptadores en los orificios de fijación correspondientes de los postes del marco estereotáctico craneal desde el lado interno de los postes (consulte la **figura 1-28**). Asegúrese de que el adaptador esté firmemente sujeto a los postes del marco estereotáctico craneal.



**ADVERTENCIA:**

Asegúrese de que cada poste esté bien fijado.

W010

Si es necesario, utilice las llaves para la fijación del marco estereotáctico craneal (**Figura 1-27**) para apretar los postes.

### 1.8.8. Colocación del marco sobre el paciente



**ADVERTENCIA:**

La fijación del marco estereotáctico craneal solo puede realizarla un neurocirujano autorizado que cuente con experiencia en cirugía estereotáctica.

W109D

- Afeite bien el cuero cabelludo del paciente y, a continuación, límpielo con una gasa o compresa empapada en alcohol isopropílico.
- Asegúrese de que los postes estén bien sujetos.
- Elija los 4 adaptadores adecuados según las directrices proporcionadas en la sección 1.9.5.

- Inserte los adaptadores en los orificios de fijación predispuestos de los postes y la barra desde el lado interno del marco (consulte la **figura 1-28**).
- (Opcional) Utilice las correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal para colocar y ajustar la altura vertical del marco estereotáctico craneal.
- Coloque el marco de la forma más inferior posible para permitir una cobertura óptima para el tratamiento con Exablate.

**NOTA:**

N006

El uso de las correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal ayuda a soportar el peso del conjunto del marco estereotáctico craneal durante su colocación en el paciente.

- Marque con un rotulador los lugares de entrada de los tornillos proyectados y la línea temporal superior (opcional)
- Aplique anestesia local a través de los orificios de fijación de los postes o en los puntos de inserción de los tornillos marcados, moviendo o sin mover temporalmente el marco.
- Deje que la anestesia local haga efecto.
- Inserte los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal en los orificios de fijación predispuestos de los adaptadores.

**ADVERTENCIA:**

W115D

Se recomienda utilizar un ungüento antibacteriano en las puntas de los tornillos. Desinfecte y vende los puntos de inserción de los tornillos después de retirar el marco estereotáctico craneal.

**PRECAUCIÓN:**

C003



Hay disponibles cuatro orificios de fijación en la barra anterior del marco estereotáctico craneal para la inserción de los tornillos y adaptadores desechables del marco estereotáctico craneal. Utilice los dos puntos de acceso medial para evitar, en su caso, la colocación de los tornillos en el músculo temporal.

- Use la llave para la fijación del paciente que proporciona INSIGHTEC para dirigir los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal hacia el interior del cráneo del paciente.



## NOTA:

N007D



Utilice los cuatro (4) tornillos desechables del marco estereotáctico craneal para fijar el marco al paciente.

- Utilice únicamente los componentes y herramientas del marco craneal suministrados por INSIGHTEC.
- La colocación del conjunto del marco estereotáctico craneal es más fácil si dos personas realizan el procedimiento.

- Mantenga cierta distancia entre la piel y la parte exterior de la barra en cada punto de atornillado.
- Apriete los tornillos: dos tornillos diagonalmente opuestos a la vez, alternativamente y por igual.
- Aplique una fuerza moderada para asegurarse de que el marco esté bien ajustado al cráneo del paciente.

## PRECAUCIÓN:

C004D



Un apriete excesivo del tornillo desechable del marco estereotáctico craneal puede provocar un fallo prematuro de los postes del marco estereotáctico craneal y/o del tornillo desechable del marco estereotáctico craneal.

Asegúrese de que la púa de los postes no ejerza presión sobre la piel para comodidad del paciente.



## ADVERTENCIA:

W012D

El apriete excesivo de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal pueden causar lesiones en el cráneo:

- Antes de la aplicación del marco, el cirujano debe revisar los detalles de la TC del paciente
  - Evite aplicar fuerza excesiva durante la inserción del tornillo en el cráneo
- Retire las correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal.
  - El paciente está ahora listo para la colocación de la **membrana del paciente**.

### 1.8.9. Mantenimiento del marco estereotáctico craneal

Siga las siguientes directrices para mantener los componentes del marco estereotáctico craneal después de cada tratamiento:

1. Inmediatamente después de usarlos, limpie los componentes con agua destilada desionizada para eliminar cualquier residuo de Betadine y sangre u otros restos.
2. Seque a fondo los componentes con papel
3. En caso de manchas persistentes, limpie las zonas afectadas con alcohol isopropílico al 100 % (IPA)

**PRECAUCIÓN:**

C005D

No utilice solución salina. La solución salina puede causar daños en la superficie metálica.

No utilice agentes corrosivos, como Clorox® o Cidex®.

No utilice alcohol o peróxido de hidrógeno en ningún material compuesto negro.

**NOTA:**

N008D

El uso de Betadine® o una solución similar que contenga yodo puede manchar la superficie del marco estereotáctico craneal.

Para minimizar la decoloración, limpie cualquier rastro de Betadine® o soluciones similares tan pronto como sea posible durante o después del procedimiento.

**NOTA:**

N009D

Si los instrumentos se exponen a soluciones altamente cáusticas, como soluciones de lejía, enjuáguelos inmediatamente con agua destilada desionizada para evitar daños corrosivos a las superficies y a las piezas móviles.

**PRECAUCIÓN:**

C006

El ciclo de vida previsto del marco estereotáctico craneal es de 10 años. Póngase en contacto con su representante de Insightec en lo que respecta a la sustitución del marco, deséchelo de acuerdo con la normativa local después de dicho período y en caso de cualquier signo visual de daño/corrosión.



NOTA:

N010

Los componentes del marco estereotáctico craneal son compatibles con la esterilización en autoclave.

Parámetros recomendados para el autoclave:

1. El marco estereotáctico craneal debe desmontarse antes del proceso de autoclave.
2. Coloque los componentes en una bolsa de autoclave adecuada, es decir, *bolsas de esterilización*
3. En la tabla siguiente se indican los parámetros de autoclave recomendados para los componentes del marco estereotáctico craneal Exablate:

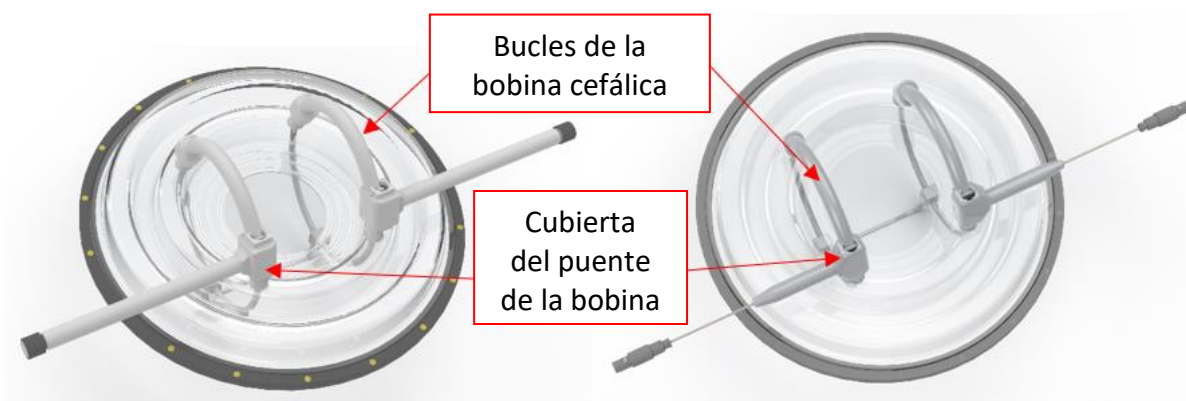
<b><u>Autoclave de vapor</u></b>		
	<b>Opción 1</b>	<b>Opción 2</b>
<b>Temperatura</b>	250 °F/121 °C	270 °F/132 °C
<b>Tiempo de exposición</b>	20 minutos	10 minutos
<b>Tiempo de secado</b>	20 minutos	10 minutos

## 1.9. Especificaciones de la bobina cefálica

Para conocer todas las precauciones de seguridad, consulte la **sección 2.4**.

### 1.9.1. Descripción de la bobina

El sistema Exablate 4000 admite membranas de paciente con bobinas cefálicas de 2 canales integradas (**bobina cefálica Tc MRgFUS**) para mejorar la calidad de la imagen. El conector de cada tipo de bobina está codificado específicamente para que sea compatible con el tipo Exablate designado y con el enchufe del conector de la bobina. Para conectar la bobina, asegúrese de que el conector esté alineado con el enchufe.



**Figura 1-29: Ejemplos de bobina cefálica Tc MrgFUS**

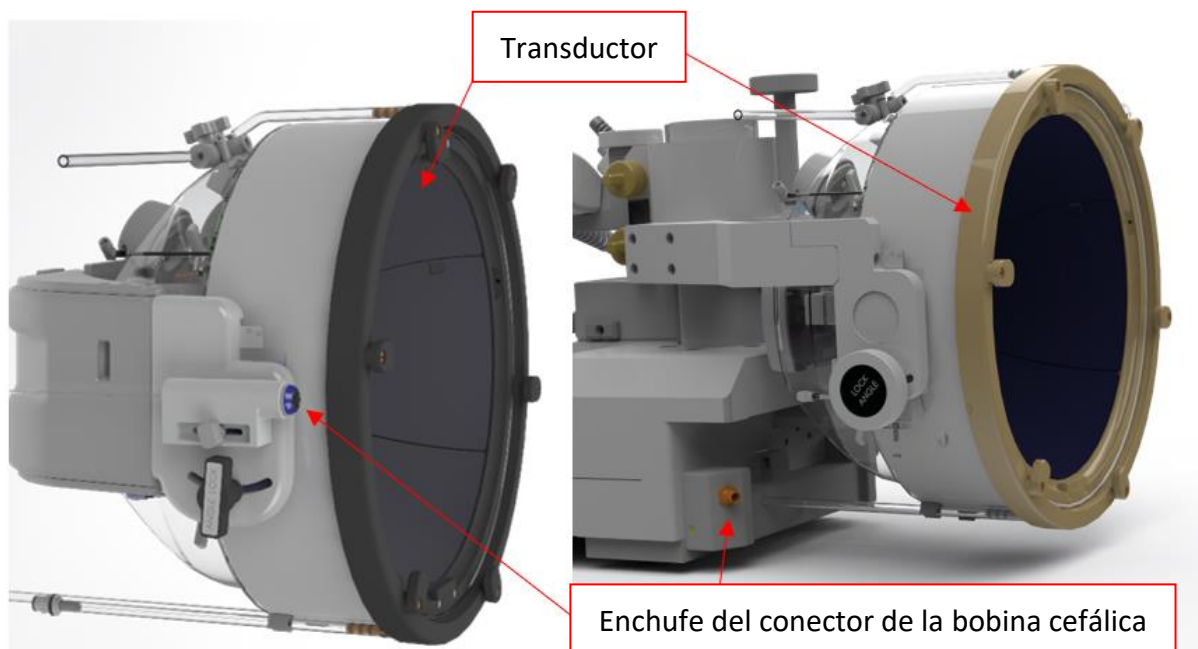


**NOTA:**

N103

El aspecto real de la bobina cefálica MRgFUS y del enchufe dependerá del tipo de sistema y del kit de tratamiento suministrado con el sistema.

Cada bobina se compone de 2 lazos físicos integrados en la membrana de tratamiento del paciente, que se colocan en la cabeza del paciente y se conectan al posicionador Exablate a través de una unidad de amplificador de bajo ruido (ABR) que se conecta a una unidad de control. Todas las bobinas cefálicas están configuradas con la cubierta del puente de la bobina.



**Figura 1-30: Ejemplos de enchufes de bobina cefálica Tc MRgFUS (solo a modo ilustrativo)**

### 1.9.2. Enchufe del conector de la bobina cefálica: ajuste mecánico



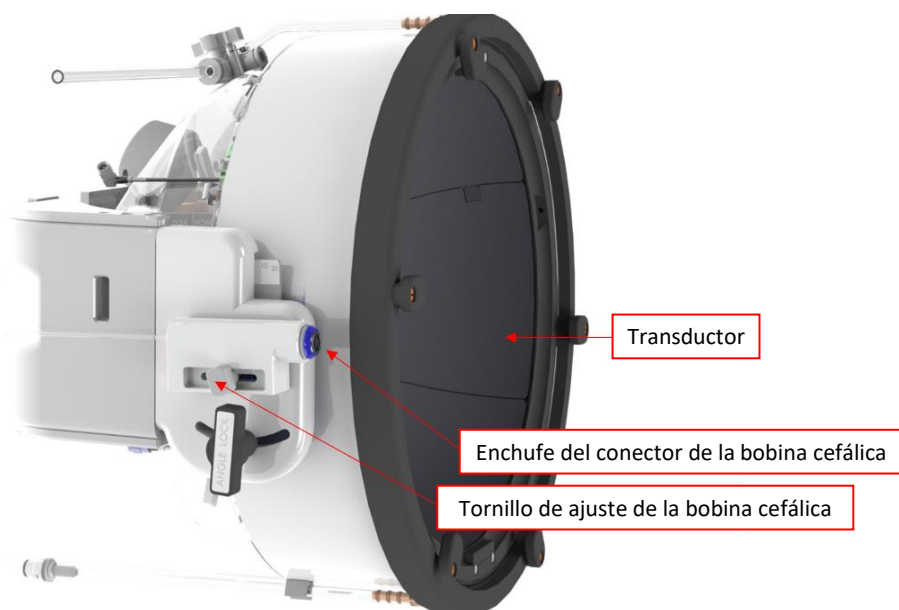
**NOTA:**

N011

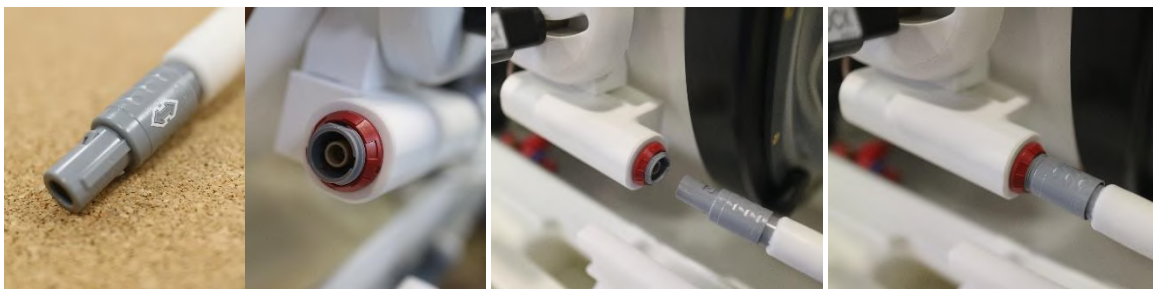
Esta sección se aplica a todos los conectores de bobina cefálica Tc MRgFUS que están montados en el soporte del transductor.

La posición del enchufe del conector de la bobina cefálica puede ajustarse aflojando el tornillo de ajuste del conector de la bobina y deslizando el enchufe a lo largo de la dirección S-I. Apriete el tornillo de nuevo para fijar la posición de los enchufes.

Esto puede ayudar a mitigar la presión que se aplica sobre la bobina o el paciente.



**Figura 1-31: Enchufe del conector de la bobina cefálica (para todos los tipos de bobina, excepto para el tipo 1.0 1.5T GE).**



**Figura 1-32: Conector de la bobina que se conecta al enchufe del conector de la bobina (solo a modo ilustrativo).**



NOTA:

El aspecto real del conector de la bobina dependerá de la configuración del sistema.

N105

### 1.9.3. Clasificación de la bobina



Parte aplicada de tipo BF

Equipo de clase I.

Equipo habitual.

Adecuado para funcionamiento continuo.

### 1.9.4. Solución de problemas

**Problema n.º 1:** El sistema no reconoce la conexión de la bobina al sistema cuando se selecciona en el programa informático.

Síntomas	Acciones sugeridas	Resolución
El conector de RM de la bobina se ha desconectado de la interfaz del sistema.	Compruebe que el conector de RM de la bobina esté completamente conectado.	Acople el conector e intente realizar la exploración nuevamente.

**Problema n.º 2:** El sistema de RM no puede realizar la exploración previa o la exploración, y muestra el error: «The Driver Module Has Detected a Fault» (El módulo del controlador ha detectado un fallo).

Síntomas	Acciones sugeridas	Resolución
Uno o los dos conectores de la bobina están desconectados.	Compruebe que los conectores de la bobina están conectados.	Acople el conector e intente realizar la exploración nuevamente.

**Problema n.º 3:** La bobina muestra una calidad de imagen deficiente en las exploraciones de los pacientes.

Síntomas	Acciones sugeridas	Resolución
La bobina produce un alto nivel de ruido.	Compruebe la forma de la bobina, debe ser casi circular. Cualquier distorsión significativa de la forma puede causar una pérdida de señal significativa o la desintonización de la bobina.	Si la bobina presenta defectos, devuélvala para su reparación.
La bobina tiene señal baja.		
Se observan bandas oscuras en las imágenes.		

### 1.9.5. Configuraciones de la bobina cefálica


Los sistemas de 1,5 T están configurados para funcionar solamente con la configuración de la bobina cefálica.

Los sistemas de 3 T que soportan bobina cefálica están configurados para trabajar en diferentes configuraciones posibles de bobina; «**CABEZA**», «**CUERPO (cabeza conectada)**» (si corresponde) y «**CUERPO**» (consulte la **sección 11.2.3**). A continuación se describen diferentes supuestos.



**Figura 1-33: Ejemplos de conectores de RM**

**Supuesto n.º 1:** La configuración por defecto cuando se escanea con las bobinas cefálicas de la membrana.

Tipo de sistema	Tipo de membrana	Obtención de imágenes	Acciones sugeridas
Para todos los sistemas que admiten bobinas cefálicas	Membrana del paciente con bobina Exablate Neuro, 3,0 T/1,5 T	Realice la exploración con <b>bobinas cefálicas de Insightec</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que los conectores de RM están conectados a la unidad de RM</li> <li>2. Asegúrese de que los conectores de las bobinas cefálicas de la membrana están conectados a su toma específica</li> <li>3. La configuración por defecto de la bobina en «Utils» (Utilidades) en la estación de trabajo es «<b>HEAD</b>» (CABEZA). </li> </ol>
GE Tipo 1.0			4.a. Con los sistemas de RM tipo 1.0 de GE (si procede): Asegúrese de que el cable plateado está conectado al conector de RM
GE Tipo 1.1			4.b. Con los sistemas de RM tipo 1.1 de GE: Asegúrese de que el interruptor del conector de RM está activado (indicador LED azul encendido)



**Supuesto n.º 2:** Cuando la bobina cefálica está en la cabeza del paciente, y por alguna razón se requiere una exploración con la bobina para cuerpo.

**NOTA:** La exploración sin la bobina cefálica puede reducir la calidad de la imagen.

Tipo de sistema	Tipo de membrana	Obtención de imágenes	Acciones sugeridas
Solo para sistemas de 3 T	Membrana del paciente con bobina Exablate Neuro, 3,0 T	Realice la exploración con una <b>bobina para cuerpo</b> de RM integrada.	1. Mantenga el conector de RM conectado a la unidad de RM 2. Mantenga los conectores de las bobinas cefálicas de la membrana conectados a su toma específica 3. Cambie la configuración de la bobina en «Utils»(Utilidades) en la estación de trabajo a <b>«Body (Head Connected)»</b> (Cuerpo [cabeza conectada]).
3 T de GE tipo 1.0			4.a. Con los sistemas de RM tipo 1.0 de GE: Mantenga el cable plateado conectado al conector de RM
3 T de GE tipo 1.1			4.b. Con los sistemas de RM tipo 1.1 de GE: Mantenga el interruptor del conector de RM activado (indicador LED azul encendido)



**Supuesto n.º 3:** Cuando se trate de una membrana del paciente sin bobina cefálica integrada, se utilizará la bobina para cuerpo durante el tratamiento.


Tipo de sistema	Tipo de membrana	Obtención de imágenes	Acciones sugeridas
Solo para sistemas de 3 T	Membrana del paciente sin bobina Exablate Neuro	Realice la exploración con una <b>bobina para cuerpo</b> de RM integrada.	1. Conecte los conectores de RM a la unidad de RM 2. Cambie la configuración de la bobina en «Utils» (Utilidades) en la estación de trabajo a <b>«BODY»</b> (Cuerpo)
3 T de GE tipo 1.0			3.a. Con los sistemas de RM tipo 1.0 de GE: Desconecte el cable plateado del conector de RM
3 T de GE tipo 1.1			3.b. Con los sistemas de RM tipo 1.1 de GE: Desactive el indicador LED azul del conector de RM



**Supuesto n.º 4 (solución de problemas):** Cuando se inicia el tratamiento y se encuentra un fallo relacionado con la bobina cefálica, se muestra un Error en la estación de trabajo. El usuario necesita cambiar y trabajar con la bobina para cuerpo integrada de RM.

**NOTA:** En el caso del supuesto n.º 4, existe el riesgo de que se produzcan artefactos de imagen procedentes de las bobinas cefálicas de la membrana no utilizada.

Proceda solamente como se indica en la solución de problemas si las bobinas cefálicas no funcionan hacia el final del tratamiento.

Tipo de sistema	Tipo de membrana	Obtención de imágenes	Acciones sugeridas
Solo para sistemas de 3 T	Membrana del paciente con bobina Exablate Neuro, 3,0 T	Realice la exploración con una <b>bobina para cuerpo</b> de RM integrada.	1. Mantenga el conector de RM conectado a la unidad de RM 2. Mantenga los conectores de las bobinas cefálicas de la membrana conectados a su toma específica  3. Cambie la configuración de la bobina en «Utils» (Utilidades) en la estación de trabajo a « <b>BODY</b> » (Cuerpo)
3 T de GE tipo 1.0			4.a. Con los sistemas de RM tipo 1.0 de GE: Desconecte el cable plateado del conector de RM
3 T de GE tipo 1.1			4.b. Con los sistemas de RM tipo 1.1 de GE: Desactive el indicador LED azul del conector de RM

## 2. SEGURIDAD

### 2.1. Consideraciones generales de seguridad de Exablate

El sistema Exablate Neuro se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de funcionamiento. Asegúrese de que el sistema cumpla estrictamente las precauciones, advertencias e instrucciones de funcionamiento de seguridad indicadas en este manual. La instalación, el mantenimiento y el servicio del Exablate Neuro deben realizarse por el personal de INSIGHTEC o por otro personal cualificado y autorizado por escrito por INSIGHTEC.

No debe modificarse el Exablate Neuro en modo alguno, en parte o en su totalidad, sin autorización previa y por escrito de INSIGHTEC.

El propietario del equipo debe asegurarse de que este dispositivo lo maneje únicamente el personal debidamente formado, cualificado y certificado según el programa de formación de INSIGHTEC.

Es importante que este manual permanezca junto al equipo. El personal autorizado debe estudiar y repasar periódicamente la información del manual. No obstante, INSIGHTEC no formula declaración alguna de que la lectura de este manual del usuario cualifique por sí misma a los usuarios para la comprobación, la calibración o el manejo del dispositivo.

No se debe permitir el acceso al equipo por parte de personal no autorizado.

Si el sistema no funciona correctamente o no responde según lo previsto a los controles descritos en este manual, ocúpese primero de la seguridad del paciente y luego, del sistema.

A partir del 22 de julio de 2014, el dispositivo Exablate Neuro está diseñado para cumplir con la Directiva 2011/65/UE (Restricciones de sustancias peligrosas).

Los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal se suministran ESTÉRILES. No los reutilice ni las vuelva a esterilizar. No las utilice si el paquete está abierto o dañado.

La vida útil prevista del sistema es de 10 años. Una vez transcurrida la vida útil, póngase en contacto con INSIGHTEC para que le indiquen las instrucciones que deben seguirse.



**NOTA:**

N012

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe comunicarse a INSIGHTEC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

## Uso del sistema Exablate dentro del entorno de RM



La camilla de tratamiento Exablate 4000, tipo 1.0, es segura para RM



El equipo del casco Exablate 4000, tipo 1.1, es seguro para RM

**ADVERTENCIA:**

W013

No intente utilizar con el dispositivo componentes que no sean el hardware, el software y los accesorios del sistema Exablate o el sistema especificado de obtención de imágenes por RM.

**ADVERTENCIA (tipo 1.1 únicamente):**

W014

El carro de almacenamiento y transferencia del equipo del casco Exablate está diseñado para funcionar en un entorno de RM. Para evitar el riesgo de introducir inadvertidamente artículos magnéticos en la sala de RM, solo se puede colocar en el carro el equipo del casco Exablate Neuro. NO use el carro para introducir otros artículos (magnéticos o de otro tipo) a la sala de RM.

**ADVERTENCIA:**

W015

El manejo de maquinaria pesada puede causar riesgos de lesiones; maneje la maquinaria pesada con cuidado.

**ADVERTENCIA:**

W016



- La cabina de la unidad frontal de Exablate contiene elementos ferromagnéticos y no se puede acercar demasiado al túnel de RM.
- Tipo 1.1 (1,5 y 3 T) únicamente: la unidad frontal debe estar anclada o bien fijada en todo momento, a una distancia mínima definida por el servicio de INSIGHTEC durante la instalación.

### 2.1.1. Uso del equipo de RM

El personal que maneja el equipo de RM debe poseer un conocimiento riguroso del correcto funcionamiento del sistema.

No utilice el equipo de RM sin haber leído los manuales del usuario correspondientes o sin entender claramente cómo funciona el sistema. Si alguna parte del manual del dispositivo de RM no estuviera clara, póngase en contacto con el personal del servicio técnico y clínico de RM para aclarar cualquier duda.

**Por la seguridad de los pacientes y del personal quirúrgico y técnico se deben cumplir estrictamente todas las instrucciones de funcionamiento y, en particular, las relativas a la seguridad, mencionadas con anterioridad.**

**ADVERTENCIA:**

W017

Los equipos auxiliares (tales como equipos de sincronización, sistemas de monitorización de signos vitales y bobinas de RF) que no se han probado y aprobado específicamente para su uso en el ambiente de RM pueden provocar quemaduras u otras lesiones en el paciente, así como una calidad de imagen degradada.

**2.1.2. Servicio técnico del sistema**

Las tareas de instalación, mantenimiento y reparación del sistema Exablate debe llevarlas a cabo personal de INSIGHTEC u otro personal cualificado certificado por INSIGHTEC.

El mantenimiento periódico debe realizarlo INSIGHTEC o personal certificado por INSIGHTEC de acuerdo con los criterios de servicio de INSIGHTEC.

**ADVERTENCIA:**

W018

La ciberseguridad y las actualizaciones del programa informático se realizan como parte del mantenimiento periódico del servicio.

Si el sistema NO recibe un servicio y mantenimiento adecuadamente, los riesgos de ciberseguridad pueden aumentar con el tiempo y no deberá utilizarse para tratamientos clínicos.

**ADVERTENCIA:**

W019

Las actualizaciones solo deben ser realizadas por personal y técnicos autorizados de Insightec.

Los usuarios de Exablate no deberían aceptar o aplicar ninguna actualización.

**ADVERTENCIA:**

W020

Si NO se revisa ni mantiene el dispositivo adecuadamente, no debe usarse en tratamientos clínicos.

**ADVERTENCIA:**

W021

No intente reparar el sistema Exablate en caso de que se presente un fallo, un funcionamiento deficiente o cualquier indicio de daños en los componentes del sistema.

**PRECAUCIÓN:**

C007

El sistema debe desecharse de conformidad con las regulaciones locales.

**2.1.3. Instrucciones de seguridad****ADVERTENCIA:**

W022

Antes de utilizar el dispositivo Exablate Neuro:

- Lea y comprenda cada una de las siguientes advertencias de seguridad.
- Consulte la información de seguridad suministrada con el sistema de RM.
- El sistema Exablate Neuro es una pieza aplicada de tipo B.

- El dispositivo tiene una toma de tierra adecuada mediante su diseño y proceso de instalación.
- Es importante mantener adecuadamente la toma de tierra del dispositivo para la seguridad del paciente y del usuario. Conecte el sistema según las indicaciones y no desconecte ninguna de las conexiones del sistema.

**ADVERTENCIA:**

W023

Inspeccione todos los cables de la camilla de tratamiento (tipo 1.0), el equipo del casco (tipo 1.1) y la unidad frontal para asegurarse de que el acoplamiento sea correcto y verificar que no haya desgarros ni otros daños visibles.

**2.1.4. Configuración del sistema**

Cuando inicie el dispositivo para realizar un tratamiento, asegúrese de seguir las precauciones siguientes:

- Compruebe que las ruedas de la UF y el CAT (solo tipo 1.1) estén bloqueados cuando no se estén desplazando.
- Cuando maneje la UF o el CAT, use únicamente las asas específicas para ello.

**ADVERTENCIA:**

W024

Asegúrese de que todos los cables estén dispuestos en el suelo de modo que no haya riesgo de tropezar con ellos.

**ADVERTENCIA:**

W025

En caso de un choque mecánico en el transductor, como el siguiente:

- Objeto pesado que cae sobre la superficie del transductor (p. ej., el soporte de montaje del DQA [Control diario de la calidad]).
- Colisión durante el movimiento del posicionador del transductor (p. ej., al presionar la superficie interna del transductor contra el tornillo del marco).
- Tipo 1.0: colisión violenta de la camilla de RM contra una pared durante el movimiento.
- Tipo 1.1: colisión violenta del EC durante el movimiento del CAT.

No ponga en funcionamiento el equipo y póngase en contacto con INSIGHTEC para una comprobación de conformidad.

**ADVERTENCIA:**

W026

La unidad frontal solo la deben mover dos personas.

**Tipo 1.1 únicamente:**

- Confirme que el transductor esté posicionado sobre el EC de acuerdo con la etiqueta **Posición inicial** (solo tipo 1.1).
- Para evitar el riesgo de pinzamiento, sostenga las dos asas del EC firmemente cuando lo acerque a la camilla de RM o lo aleje de ella.

**PRECAUCIÓN:**

C008

Sea sumamente cuidadoso al manipular o transferir el transductor. Una manipulación brusca puede dañar el transductor y afectar negativamente a sus características.

- Para elevar la placa base adaptadora de RM Exablate y cargar el depósito de agua en la UF, practique la técnica de elevación correcta.
- Para manejar el cable principal, utilice el CAT y/o la placa del panel de conexión del cable desmontable para que le sea más sencillo.

**PRECAUCIÓN**

C009

La manipulación descuidada del panel de conexión del cable desmontable puede provocar lesiones. Asegure un agarre firme antes de usarlo. Deslícelo con cuidado en el soporte del panel de conexión y asegúrese de que está firmemente en su lugar. Asegúrese de que los cables están bloqueados en el panel de conexión antes de soltarlos. Transpórtelo con cuidado para evitar que los cables se suelten de forma accidental.

**2.1.5. Estabilidad del sistema**

El sistema Exablate cumple el Anexo I del Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745 del Consejo de la UE y la Directiva 2006/42/CE sobre las máquinas respecto a los requisitos de estabilidad.

La puesta en marcha de Exablate no modifica el funcionamiento ni los procedimientos de la camilla de resonancia convencional. Las actividades como **subir y bajar la camilla, meter o sacar la sobrecamilla** y el **posicionamiento del paciente** se deben realizar de acuerdo con el manual del fabricante de la unidad de RM.

El usuario del dispositivo tiene la obligación de cumplir y seguir las instrucciones relativas a la estabilidad del dispositivo y las precauciones de seguridad de forma rápida y oportuna, así como de reducir los riesgos de colisión de las partes, caídas, deslizamientos y tropiezos.

**2.2. Precauciones para el usuario y el paciente****2.2.1. Precauciones para el usuario**

La consola del Exablate Neuro se ha diseñado para proteger al paciente y al usuario de una exposición accidental a la energía de los ultrasonidos.

Revise y siga todas las instrucciones del usuario que se incluyen con la consola.

El paciente, el usuario y el enfermero deben poder activar con libertad un botón Stop Sonication (Detener sonicación) en cualquier momento del procedimiento. Al pulsar el botón Stop Sonication (Detener sonicación), se interrumpe inmediatamente la sonicación. Cuando se suelta el botón, se puede reanudar el tratamiento.

La consola del Exablate Neuro controla la conexión entre el transductor de ultrasonidos y el resto del sistema. Para evitar la activación accidental del transductor, se debe APAGAR la corriente eléctrica del sistema antes de abandonar la consola.

La superficie del transductor es muy delicada; por lo tanto, límpiela solo con alcohol y un paño suave y evite que entre en contacto con objetos punzantes. Cuando no se use, cubra el transductor con su cubierta especial para evitar cualquier daño.

Si en la sala de resonancia está iluminado el indicador de **Sonication Power-ON** (ENCENDIDO de sonicación), esto indica que el transductor está aplicando la energía de ultrasonido. El indicador debe estar a la vista del personal de enfermería y del usuario de la consola. No mueva nunca al paciente ni coloque la mano cerca del transductor mientras se ilumine la luz de ENCENDIDO de sonicación.

Los pacientes y los usuarios no están expuestos a ningún material peligroso.

**NO se permite introducir cambios ni modificaciones en este equipo a personal no autorizado.**



#### ADVERTENCIA

W108

Para garantizar su seguridad y para proteger al paciente, tenga en cuenta que el sistema Exablate Neuro puede contener **látex de caucho natural**, que puede provocar reacciones alérgicas.

Asegúrese antes de cada uso del sistema de que tanto el personal del centro como el paciente que puedan estar en contacto directo con las piezas del sistema no sean alérgicos a los productos de látex de caucho natural.

### 2.2.2. Protección y precauciones relacionadas con el paciente

Para garantizar la seguridad de la RM, consulte la sección **Seguridad** del manual del usuario del sistema de RM.

Asegúrese de que el paciente no lleve ningún tipo de implante metálico, incluidos, entre otros, marcapasos y neuroestimuladores.

Los objetos metálicos están prohibidos en la sala de resonancia. Compruebe que el paciente no lleve anillos, horquillas, monedas o cualquier otro tipo de objeto metálico.



#### ADVERTENCIA:

W027

- Consulte las normativas de seguridad establecidas por los protocolos de seguridad de RM y las restricciones propias del centro.
- No deje al paciente desatendido en la sala de resonancia.



Debe proporcionarse el **botón Stop Sonication** (Detener sonicación) a todos los pacientes. El tratamiento se interrumpe de inmediato si se pulsa el interruptor. El equipo dispone de tres interruptores para parar la sonicación:

- Uno está en la consola del usuario.
- Otro se le da al paciente.
- Y el otro está integrado en la unidad frontal para que lo use un miembro del equipo en la sala de tratamiento.

Indique al paciente que pare la sonicación si siente dolor o calor.

Suministre al paciente protección auditiva.

El paciente no siempre está a la vista del usuario de la consola. Asegúrese de que el personal médico esté en la sala de resonancia durante el procedimiento o que el paciente esté constantemente a la vista y equipado con los medios para comunicarse en caso de que haya problemas.



**ADVERTENCIA:**

W028

El movimiento de la sobrecamilla puede causar lesiones al paciente. Compruebe que los dedos y la ropa del paciente (batas de hospital) no corren riesgo de quedar atrapados en el equipo durante el posicionamiento o cuando se mueve el receptáculo.

Cubra los colchones de la camilla de RM con sábanas.

Tipo 1.1 únicamente: coloque el soporte para las piernas sobre el colchón.

Durante el tratamiento, pregunte frecuentemente al paciente si tiene algún dolor o molestia.

Para que el paciente esté más cómodo y reducir el riesgo de hipotermia, el centro debe proporcionar los accesorios o los dispositivos que sean necesarios para calentar el cuerpo.

Cualquier medicamento y/o contraste para técnicas de obtención de imágenes se debe usar únicamente después de sopesar los posibles efectos de la absorción de energía de ultrasonidos o de la termografía.

El dispositivo Exablate genera calor en la diana, que puede provocar una termoablación según los niveles y la duración de la elevación de la temperatura. La predicción de la termoablación (denominada dosis térmica) se estima utilizando dos niveles de dosis de 17 y 240 minutos equivalentes acumulativos (cumulative equivalent minutes, CEM) a 43 °C. Basándose en la correlación con el daño tisular observado en las imágenes de RM, los dos niveles de dosis representan el peor supuesto y tamaño (es decir, baja y alta probabilidad) del daño térmico, respectivamente.

En cada sonicación, se presentan una superposición de dianas de esos dos niveles de dosis (17 y 240 CEM) en la pantalla de la ET. Esta superposición representa la ubicación y el área de delimitación de la diana y contribuye a la estimación del tamaño de la misma.

**ADVERTENCIA:**

W029

Examine detenidamente las imágenes térmicas y los contornos de la dosis térmica después de cada sonicación para evitar posibles lesiones en tejidos que no se deseen tratar.

**ADVERTENCIA:**

W030

En caso de comportamiento anómalo del sistema, mapas térmicos inesperados, aumento inesperado de la temperatura, o incapacidad para ver o entender los mapas térmicos, cancele la sonicación y el tratamiento inmediatamente.

La cavitación consiste en la formación y el colapso de burbujas (creadas a partir de gas disuelto), que llenan las cavidades que se crean en las regiones de baja presión. Como consecuencia, pueden producirse efectos biológicos debido a estas burbujas que dependen de la extensión y el tipo de cavitación. El sistema Exablate cuenta con un detector de cavitación integrado y un mecanismo para detener o ajustar automáticamente los niveles de potencia a fin de evitar la cavitación, que puede causar daños no intencionados en el tejido (consulte la **sección 11.2.10**).

**ADVERTENCIA:**

W031

Una inmovilización prolongada puede conllevar un aumento del riesgo de trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP). Para evitarlo, el paciente deberá usar **medias para enfermedades tromboembólicas (TED)**, que también se conocen como «**antiembólicas**» durante todo el tiempo que dure el tratamiento en la RM.

**ADVERTENCIA:**

W032

Asegúrese de que el paciente tenga el botón de Stop Sonication (Detener sonicación) y que puede operarlo antes de iniciar el tratamiento. Si el paciente sintiera dolor o se moviera y no lo hiciera, pueden producirse lesiones graves.

**ADVERTENCIA:**

W033

El equipo interviniente debe monitorizar al paciente de manera continua durante el procedimiento teniendo en cuenta sus antecedentes médicos. Asegúrese de contar con medios de monitorización (p. ej., monitor de paciente, sistemas audiovisuales, pulsioxímetro, personal de enfermería en la sala de RM, etc.). Evalúe el bienestar del paciente después de cada sonicación, realice una evaluación completa al final del procedimiento y brinde atención adicional, si es necesario.

**ADVERTENCIA:**

W114

Debido a la fijación de la cabeza, aumenta el riesgo de asfixia en caso de vómitos mientras la cabeza está fijada a la camilla de tratamiento. Asegúrese de que tener un dispositivo de aspiración preparado y listo para usar, y plantéese la posibilidad de administrar antieméticos según sea necesario.

**ADVERTENCIA:**

W034

Para evitar la contaminación del agua, verifique que el rasurado sea fino y que no haya cortes ni desgarros abiertos en el área del cuero cabelludo situada sobre la membrana del paciente.

**ADVERTENCIA:**

W035

Si no se monitorizan los mapas térmicos de RM durante el procedimiento, los tejidos que no se han de tratar se pueden calentar involuntariamente, lo cual puede provocar lesiones permanentes. El especialista debe cancelar o suspender el procedimiento si los datos de la termometría RM no están visibles.

**ADVERTENCIA:**

W036

Asegúrese de que se usa únicamente agua desgasificada en el área que circula entre el transductor y el cráneo del paciente para evitar la formación de burbujas de aire en el sistema, lo que podría provocar quemaduras cutáneas.

**ADVERTENCIA:**

W037

Se deberá evaluar la trayectoria del haz antes de administrar la primera sonicación y durante todo el tratamiento, para evitar las cicatrices u otras irregularidades de la piel que puedan causar dolor o provocar quemaduras cutáneas.

**ADVERTENCIA:**

W038

Un tiempo de enfriamiento inadecuado entre sonicaciones podría provocar una acumulación térmica, la cual a su vez podría provocar lesiones graves a los tejidos sanos fuera del volumen a tratar. El tiempo de enfriamiento entre sonicaciones va aumentando de forma automática, según la energía aplicada en el momento y los parámetros de la sonicación, y no se deberá disminuir.

**ADVERTENCIA:**

W039D

Para el tipo 1.1: Debido a la compensación del desplazamiento (sección 4.2.4), puede producirse una discordancia entre las coordenadas RAS en la estación de trabajo Exablate y la estación de trabajo de RM. Durante el tratamiento, consulte siempre las coordenadas de la estación de trabajo Exablate.

**ADVERTENCIA:**

W040

Si se calienta el cráneo de forma considerable, el tejido adyacente al cráneo también puede absorber el calor y puede lesionarse. Para evitar causar ningún daño a este tejido, se deberá reducir al mínimo el calentamiento del cráneo, lo que se consigue haciendo circular agua fría a lo largo de la superficie externa del cráneo (para evitar calentar la interfase externa cráneo-piel) y eligiendo las dianas a una profundidad en el cerebro de 2,5 cm como mínimo del cráneo (para evitar el calentamiento de la interfaz cráneo-tejido).

**ADVERTENCIA:**

W041

Tenga en cuenta que la media de la cabeza y la SAR local mostrada en la consola de RM no son precisas para la configuración del Exablate 4000, debido al agua y al transductor FUS. Los valores reales pueden ser hasta 4 veces más altos.

Aunque el enfriamiento activo de la cabeza compensa cuando el calentamiento medio y local inducido por radiofrecuencia (también conocido como SAR) es mayor, de modo que la limitación de SAR aplicada por el sistema de RM es suficiente, se debe tener extrema precaución al utilizar tipos de exploración personalizados para reducir al mínimo el riesgo de calentamiento de los tejidos.

### 2.2.3. Emergencias relativas a los pacientes

Cada centro que disponga de un Exablate Neuro debe redactar los protocolos de urgencia para el paciente. Todo el personal que maneje el equipo debe conocer y aplicar dichos protocolos.

De haber cualquier indicación de peligro para el paciente, proceda de la siguiente manera:

1. Pulse el botón **Physician Stop Sonication** (Detener sonicación del facultativo) que se encuentra en la estación de trabajo o la unidad frontal para apagar la RM y el sistema Exablate Neuro. Esto detendrá inmediatamente cualquier deposición de energía y suspenderá las exploraciones por RM activas.
2. Si fuera necesario, avise al personal de urgencias.
3. Extraiga la sobrecamilla del túnel, utilizando la interfaz de los escáneres de RM o, si es necesario (por ejemplo, en caso de pérdida de energía), mediante el procedimiento manual de extracción de emergencia, tal y como se define en los procedimientos correspondientes de extracción de emergencia del fabricante de la sobrecamilla de diagnóstico de RM correspondiente.
4. En casos de emergencia, podría ser necesario sacar al paciente de la sala.

■ **Para escáneres de RM con camillas fijas:**

- Drene el agua del transductor y libere al paciente. El drenaje controlado de agua dura hasta cinco minutos, pero, si es necesario, se podrá sacar al paciente en ~20 segundos sin llevar a cabo el drenaje, ya que la mayor parte del agua estará contenida en la cubeta designada situada debajo del transductor.
- En el caso de que se produzca una caída de energía sin haber ninguna emergencia, use el kit de drenaje manual para extraer el agua (consulte el **anexo C**) (el procedimiento de drenaje manual dura hasta 15 minutos [consulte la NOTA en la siguiente página]).
- Para sacar al paciente de la sala de RM, disponga de una camilla no magnética en la sala de resonancia o una camilla convencional fuera de esta.
- Mueva el transductor lo más superior posible y saque al paciente de la interfaz del transductor de la manera más apropiada posible.

**■ Escáneres de RM con camillas extraíbles:**

- Drene el agua del transductor y libere al paciente. El drenaje controlado de agua dura hasta cinco minutos, pero si es necesario, se podrá sacar al paciente en ~20 segundos sin llevar a cabo el drenaje, ya que la mayor parte del agua estará contenida en la cubeta designada que está debajo del CE.
  - Si se dispone de tiempo, libere al paciente del soporte del marco y lleve el equipo del casco al carro de almacenamiento y transferencia. En caso contrario, desconecte los cables de acoplamiento rápido de la unidad frontal y coloque la camilla de RM de modo que no impida su movimiento. A continuación, saque la camilla del paciente de la sala de resonancia.
  - Ya que la camilla para pacientes no es muy maniobrable, disponga de una camilla no magnética en la sala de resonancia o una camilla convencional fuera de esta.
5. Atienda al paciente conforme a los protocolos de urgencia establecidos por el hospital.

**NOTA:**

N013

El circuito de agua se drena y rellena con el controlador remoto del circuito de agua o la pantalla táctil de control del circuito de agua. En el caso de que haya una caída de potencia completa o se produzca otro funcionamiento defectuoso del circuito de agua automático, se puede usar el equipo de drenaje de urgencia para drenar el agua del transductor. El drenaje del agua del transductor puede durar hasta 5 minutos. Revise las **Instrucciones de uso del kit de drenaje manual (Anexo C)**.

En caso de emergencia, se puede liberar al paciente del transductor sin drenar el agua en menos de un minuto. La mayor parte del agua que se libere (hasta 10 litros/2,65 galones estadounidenses) estará contenida dentro de la placa base de la RM, pero existe el riesgo de que se derrame el agua y de resbalar.

**ADVERTENCIA:**

W042

El derrame de agua puede provocar riesgos de daños en la RM, electrocución y resbalones en el suelo mojado.

**ADVERTENCIA:**

W043

En la sala de resonancia, no se permite el uso de equipos de soporte vital, reanimación cardiopulmonar o cualquier otro equipo con componentes ferromagnéticos (p. ej., tijeras o herramientas cortantes cerca del paciente).

### 2.3. Precauciones del circuito de agua

El circuito de agua se emplea para mantener frío el cráneo durante el tratamiento. El sistema supervisa la temperatura del agua y esta aparece en la pantalla de la estación de trabajo y también, para sistemas tipo 1.1, en la pantalla táctil del circuito de agua.

Durante el tratamiento, el usuario debe vigilar lo siguiente:

- Debe ocuparse de cualquier alerta del sistema o de cualquier funcionamiento deficiente del circuito de agua.
- Debe confirmar que se ha vuelto a iniciar la circulación del agua entre sonicaciones y que la temperatura del agua es suficiente.

El sellado inadecuado entre la cabeza del paciente y la membrana del paciente podría provocar derrames de agua en el túnel de la RM. Durante el llenado o el vaciado del agua (consulte la **sección 3.5**), compruebe lo siguiente:

- La toma de ventilación está abierta.
- El usuario debe estar al lado del paciente.
- Verifique que no haya fugas de agua provenientes del transductor.
- Esté atento a cualquier presión excesiva en la membrana del paciente.

Antes de desplazar la sobrecamilla al interior del túnel de RM, se debe confirmar siempre que:

- Confirme que lugar de vaciado de agua que se encuentra debajo del transductor está vacío y seco.
- Confirme que se ha cerrado la abertura pequeña de ventilación.

En el lado izquierdo de la consola de mando, hay dos (2) elementos (consulte la **figura 2-1**):

- El botón azul, que es el controlador de **Circulation** (Circulación).
- El indicador LED verde es el indicador **Power ON** (ENCENDIDO).



**Figura 2-1: Controlador de circulación**

### 2.3.1. Indicador y controlador de circulación del circuito de agua

El **controlador Circulation** (Circulación) azul de la consola del usuario se ilumina continuamente cuando la circulación de agua en la interfaz del transductor está activa. El sistema interrumpirá la circulación de forma automática en el caso de que se detecte un error de la circulación (p. ej., presión excesiva, cable desconectado) o que la temperatura de la interfaz de agua sea superior al valor de ajuste deseado, en cuyo caso, el controlador de circulación parpadeará y se mostrará un mensaje:

- Un simple mensaje en la esquina inferior izquierda de la pantalla de la estación de trabajo.
- Tipo 1.0: Una simple descripción del error en la pantalla del circuito de agua.
- Tipo 1.1: En la pantalla táctil de control del circuito de agua se mostrará una descripción detallada del error, con las medidas de mitigación que se deben realizar.



#### ADVERTENCIA:

W044

El agua de la interfaz del transductor puede empezar a calentarse como resultado de una secuencia prolongada de sonicaciones. Supervise la temperatura del agua que se muestra en las pantallas de la estación de trabajo y el control del circuito de agua.



#### NOTA:

N014

El controlador de **Circulation** (Circulación) azul también se usa para parar la circulación. Púlselo una vez para interrumpir la circulación de agua (se apagará el indicador del controlador); púlselo de nuevo para reanudar la circulación del agua (el indicador del controlador se iluminará).

Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla **Water System Control** (Control del circuito de agua) para solucionar el error correspondiente.

Asegúrese de sacar en primer lugar la sobrecamilla del paciente del túnel para confirmar que:

- No se observan fugas de agua.
- El nivel del agua de la interfaz del transductor es nominal.
- La presión del agua es nominal.
- No hay aire en la interfaz del transductor.
- Los tubos de agua no están enredados ni obstruidos.
- La abertura pequeña de ventilación está cerrada.

Después de solucionar el problema y asegurarse de que la interfaz del transductor está debidamente llena de agua, restablezca la circulación pulsando el controlador de circulación azul, el icono RESET (Restablecer) de la pantalla de control del circuito de agua o el botón RESET (Restablecer) del controlador remoto del circuito de agua.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de INSIGHTEC para resolverlo.



## 2.4. Precauciones de la bobina cefálica

Para conocer las especificaciones completas relativas al uso de las bobinas cefálicas Tc MRgFUS, **consulte la sección 1.9.**

### Compatibilidad



**ADVERTENCIA:**

W045

Las bobinas MRgFUS de Insightec están diseñadas para su uso con los sistemas INSIGHTEC Exablate 4000 solamente. No se permite realizar ninguna modificación de la bobina.



**ADVERTENCIA:**

W046

Cada bobina es compatible solo con los modelos de escáner de RM y con el sistema Exablate designados y aprobados. Las etiquetas y el embalaje de cada bobina definen su compatibilidad. Compruebe la compatibilidad de la bobina antes de la conexión. Nunca conecte una bobina que no esté debidamente etiquetada. Una bobina con un ajuste de intensidad de imán diferente puede causar quemaduras.

### Seguridad de funcionamiento de la bobina

La reparación de la bobina MRgFUS no puede realizarse en el centro. En caso de fallo o sospecha de fallo en la bobina, sustituya la membrana del paciente con la bobina y póngase en contacto con un representante del servicio de INSIGHTEC para obtener información sobre las necesidades de servicio y mantenimiento. El personal debe tener en cuenta todas las advertencias y precauciones que aparecen en este manual.



**ADVERTENCIA:**

W047

No se permite realizar ninguna modificación de la bobina.

### Seguridad del paciente



**ADVERTENCIA:**

W048

Realice las exploraciones solo cuando la bobina esté completamente sumergida en agua (desde el lado del transductor). De lo contrario, la calidad de la imagen puede degradarse y el paciente puede sufrir quemaduras.



**ADVERTENCIA:**

W049

Controle al paciente periódicamente. Detenga la exploración inmediatamente si el paciente refiere sensaciones de calor, ardor u hormigueo.

La seguridad y la comodidad del paciente deben ser la principal preocupación durante el procedimiento de exploración. Siempre siga los procedimientos adecuados de seguridad, operación y mantenimiento para asegurarse de que el paciente no esté expuesto a peligros eléctricos o mecánicos que puedan causar lesiones.



## Seguridad del equipo

El personal que utilice la bobina debe contar con la formación adecuada para la conexión, el funcionamiento y la manipulación correctos de la bobina.



### ADVERTENCIA:

W050

Los equipos auxiliares (tales como equipos de sincronización, sistemas de monitorización de signos vitales y bobinas de RF) que no se han comprobado y aprobado específicamente para su uso en el ambiente de RM pueden interferir en el correcto funcionamiento de la bobina y degradar la calidad de la imagen.



### PRECAUCIÓN:

C011

Evite que los cables formen bucles. La formación de bucles degradará el rendimiento de la exploración de la bobina a través del acoplamiento de RF. Mantenga al mínimo la longitud del cable en el túnel. Evite doblar el cable 180 grados. Guíe el cable que conecta a la unidad de RM directamente fuera del túnel, manteniéndolo lo más recto posible.

## Seguridad eléctrica y mecánica



### ADVERTENCIA:

W051

Antes de usar la bobina:

- Compruebe visualmente que no haya daños externos. No utilice la bobina si la carcasa o el cable están rotos.
- Verifique que la bobina esté correctamente conectada. Puede producirse una descarga eléctrica si la bobina se conecta al sistema durante la limpieza o cuando está húmeda.



### PRECAUCIÓN:

C013

Si la bobina presenta defectos, sustitúyala. Si se intenta reemplazar la bobina sin desplazar al paciente de la camilla después de haber obtenido las imágenes de planificación, verifique minuciosamente que no se haya producido ningún movimiento del paciente y vuelva a crear el plan completo si es necesario.



### ADVERTENCIA:

W052

Solamente para RM de 3 T: También es posible cambiar la bobina cefálica por la bobina para cuerpo integrada de la unidad de RM al pulsar el botón «Switch MR Coil» (Cambiar bobina de RM) en el menú «Utils» (Utilidades) (consulte la sección **1.9.5**)

En ese caso, no desconecte la bobina cefálica **NI** sustituya la membrana por una membrana sin bobina cefálica integrada.



## 2.5. Precauciones de compatibilidad electromagnética (CEM)



### PRECAUCIÓN:

C015

- El sistema Exablate Neuro no debe utilizarse situado junto a otros equipos ni apilado con ellos; pero, en caso de que así sea necesario, debe vigilarse para asegurarse de que funciona con normalidad en la disposición en la que va a ser utilizada.
- El sistema Exablate Neuro requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de CEM proporcionada en la **sección 2.5.2**.
- Tenga en cuenta que los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema Exablate Neuro.
- El Exablate Neuro no debe usarse junto a lectores portátiles de radiofrecuencia. Si es necesario usar lectores RFID cerca de la unidad, se debe informar al servicio de Insightec para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que va a ser utilizada.



### ADVERTENCIA:

W053

El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema Exablate 4000, incluidos los cables especificados por Insightec. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.



### NOTA:

N015

Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales. Si se utiliza en un entorno residencial, este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.



### ADVERTENCIA:

W116

En caso de pérdida de potencia del sistema debido a la interrupción de la tensión de la red de entrada de CA, el sistema se apagará. Espere un retorno estable de la energía de CA y reinicie el sistema para repetir la etapa de planificación y reanudar el tratamiento. Si el retorno de la energía se retrasa y decide cancelar el tratamiento, extraiga el agua del transductor con el kit de drenaje manual.

### 2.5.1. Declaración de las prestaciones esenciales del sistema Exablate Neuro:

Las prestaciones esenciales de Exablate Neuro son:

#### ■ Monitorización de seguridad:

- Supervisa y verifica que la sonicación se ejecute según lo planificado.
- Verifica que la supervisión se ejecute de forma continua.
- Si el fallo en alguna de las opciones anteriores NO para la sonicación ni interrumpe la aplicación del sistema de control (ASC), el dispositivo NO es seguro.

#### ■ Monitorización del espectro:

- Supervisa la señal espectral que existe durante la sonicación.
- También se puede utilizar para controlar la potencia de salida del transductor.
- Verifica continuamente que la señal del espectro esté por debajo del máximo permitido.
- Si la supervisión del espectro no puede controlar que la señal quede por debajo del límite establecido o no detiene la sonicación o detiene la ASC si está por encima del límite, el sistema NO es seguro.

### 2.5.2. Lista de cables para los tipos 1.0 y 1.1

Exablate 4000 tipo 1.0, lista de cables		
N.º	Nombre	Ubicación desde... hasta...
1.	380-400/480 V CA trifásica	Sala de equipos Potencia-PCDU
2.	RM presente	PCDU-RM
3.	Alimentación del refrigerador	De la CE al refrigerador
4.	Com. ET-PCC	PCC-ET
5.	Com. ET-RM	ET-RM
6.	W2214	LPS-caja de filtro
7.	W4214	LPS-caja de filtro
8.	W2215	HPS-caja de filtro
9.	W4215-1	HPS-filtro
10.	W4215-2	HPS-filtro
11.	W2216	EDU-caja de filtro
12.	W4216	EDU-caja de filtro
13.	W2218	EDU-caja de filtro
14.	W2317	Caja de filtro-UF
15.	W4317-2	Caja de filtro-UF
16.	W4317-3	Filtro de +15 V-UF
17.	W4317-4	Filtro de -15 V-UF
18.	Lx Trigg	EDU- RM
19.	Rcv unblank	EDU- RM
20.	W-2278	EDU-refrigerador
21.	W-2277	PCC-refrigerador
22.	W-2201	Refrigerador-panel de penetración
23.	W-2326	Panel de penetración-camilla

ExAblate 4000 tipo 1.1: conector/lista de cables		
N.º	Nombre	Ubicación desde... hasta...
1.	380-400/480 V CA trifásica	Sala de equipos Potencia-PCDU
2.	RM presente	PCDU-RM
3.	Alimentación del refrigerador	De la CE al refrigerador
4.	Com. ET-PCC	PCC-ET
5.	Com. ET-RM	ET-RM
6.	CBL14215	HPS de +15 V-filtro
7.	CBL 24215	HPS de -15V-filtro
8.	CBL 34317	Filtro de +15 V-UF
9.	CBL 44317	Filtro de -15 V-UF
10.	W 2220	EDU-caja de filtro
11.	W 2219	Unidad de E/S del bastidor-caja de filtro
12.	W 2317	Caja de filtro-UF
13.	Rcv unblank	EDU- RM
14.	W-2298AA	Unidad de E/S del bastidor-refrigerador

### 2.5.3. Resumen de los resultados de las pruebas de CEM

CEI 60601-1-2 Edición 4.0 (2014).

Entorno de usos previstos:

Entorno del centro de salud profesional

Prueba	Estándar	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
<b>Emisión</b> (CEI/EN 60601-1-2 secciones 7.1-7.2)			
Emisión conducida Rango de frecuencia: 150 kHz-30 MHz	CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 clase A en alimentación eléctrica de CA trifásica	Cumple
Emisión radiada Rango de frecuencia: 30-1000 MHz	CISPR 11/EN 55011	Grupo 1 clase A	Cumple
<b>Inmunidad</b> (CEI/EN 60601-1-2 secciones 8.9-8.10)			
Inmunidad a las descargas electrostáticas (ESD)	CEI/EN 61000-4-2	Descargas por contacto de 8 kV y descargas por aire de 15 kV	Cumple
Inmunidad a los campos de radiación electromagnética	CEI/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Cumple
Inmunidad al campo de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas	CEI/EN 61000-4-3	Lista de frecuencias, desde 9 V/m hasta 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Cumple
Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos (EFT)	CEI/EN 61000-4-4	Lista de frecuencias, desde 9 V/m hasta 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Cumple
Inmunidad a sobretensiones	CEI/EN 61000-4-5	±2 kV en la alimentación eléctrica de CA trifásica, CC, CA monofásica; ±1 kV en los cables de señalización Tr/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Cumple
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	CEI 61000-4-6	3,0 y 6,0 VRMS 0,15-80 MHz, 80 % AM, 1 kHz en alimentación eléctrica de CA trifásica, alimentación eléctrica de CA monofásica y cables de señal	Cumple
Inmunidad al campo magnético de frecuencia de tensión	CEI/EN 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz y 60 Hz	Cumple
Inmunidad a caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión	CEI/EN 61000-4-11	Alimentación eléctrica de CA: 0 % - 0,5 ciclo y 1 ciclo 70 % - 25 ciclos; 0 % - 250 ciclos	Cumple

### 3. INTRODUCCIÓN

#### 3.1. Puesta en marcha del sistema: tipo 1.0

**ADVERTENCIA:**

W054D

El circuito de agua alcanzará sus condiciones óptimas de funcionamiento después de aproximadamente una hora. Tenga esto en cuenta y ponga en marcha el sistema lo antes posible antes del procedimiento para evitar retrasos cuando llegue el paciente.

**NOTA:**

N016

Se sugiere mantener cerca del sistema el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 (o tipo 1.0)* para la versión 7.33 del programa informático a fin de tener a mano listas de comprobación paso a paso de los procedimientos de tratamiento y puesta en marcha.

##### 3.1.1. Acoplamiento y conexión de la camilla

**Inicie** el dispositivo en el orden siguiente:

1. Confirme que se ha reiniciado la consola de RM al comienzo del día. Si no se ha hecho, reiníciela.
2. Desacople la camilla de obtención de imágenes y acople la camilla de tratamientos Exablate Neuro al escáner de RM.
3. Asegúrese de que todos los cables de la unidad frontal estén conectados correctamente.
4. Conecte los dos cables de acoplamiento rápido, cada uno de ellos con una etiqueta exclusiva, con la camilla para pacientes (consulte la **figura 3-1**).

Coloque el cable alineado con el conector y deslícelo suavemente hacia el interior.

Bloquee el conector de acoplamiento rápido.

5. Conecte el cable del circuito de agua con la camilla para pacientes (consulte la **figura 3-1**).

**PRECAUCIÓN:**

C016D

- Asegúrese de que los conectores de acoplamiento rápido se hayan conectado cada uno en su puerto de conexión etiquetado.
  - Los conectores se deben alinear cuidadosamente en su sitio antes de bloquearlos.
  - Compruebe que el cable de agua esté bloqueado en todo momento.
6. Conecte los **conectores de la bobina cefálica y de seguimiento** de RM a la toma de la bobina de RM situada en la camilla de RM. (consulte la **Figura 3-1**).
  7. **Si corresponde:** conecte la bobina cefálica de MRgFUS transcraneal con el puerto de conexión de bobinas de RM.
  8. Cubra la camilla con colchones y sábanas.

**ADVERTENCIA:**

W055

Asegúrese de que los cables se hayan conectado correctamente a la camilla para pacientes antes de encender el interruptor de alimentación principal. No desconecte los cables una vez que se haya conectado la alimentación principal, excepto en caso de emergencia.

**NOTA:**

N017

Los cables de la UF también se pueden conectar con la camilla después del **encendido del sistema** (consulte la sección 3.2.2) y de la **preparación del circuito de agua** (consulte la sección 3.2.3). En ese caso, pulse y suelte el botón Stop Sonication (Detener sonicación) del usuario para restablecer las conexiones después de la conexión del cable.

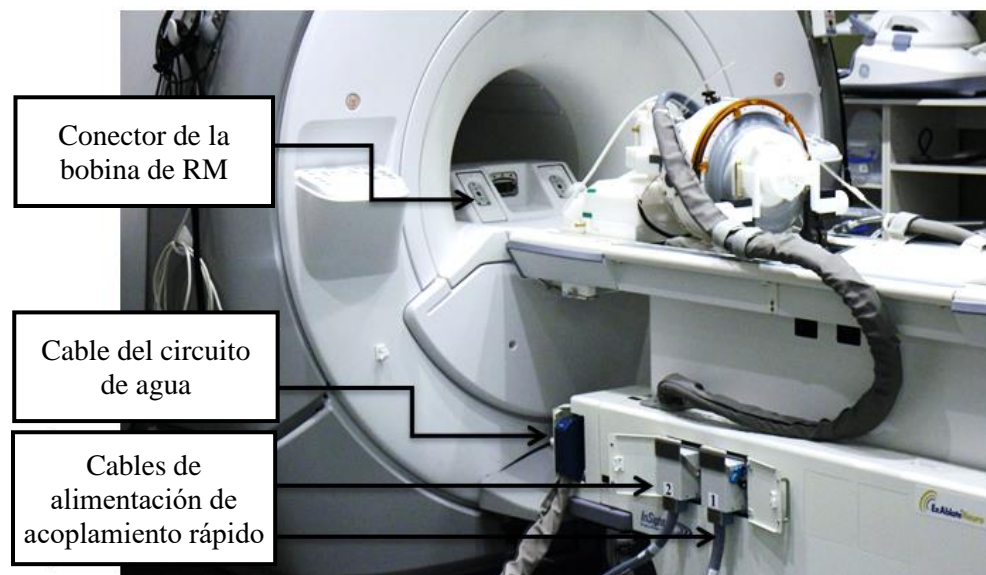
**ADVERTENCIA:**

W056

Inspeccione visualmente el sistema Exablate Neuro para:

- Comprobar la integridad del transductor, la unidad frontal y la camilla de RM.
- Confirmar que los conectores están bien ajustados.
- Confirmar que la camilla está correctamente anclada.

Si no sigue estas instrucciones, podría deteriorarse la funcionalidad del sistema.



**Figura 3-1: Conexiones de la camilla para pacientes**

### 3.1.2. ENCENDIDO del sistema

**NOTA:**

N018

El **encendido del sistema** también puede realizarse antes de la conexión del cable (consulte la sección **3.1.1**). En ese caso, pulse y suelte el botón Stop Sonication (Detener sonicación) del usuario para restablecer las conexiones después de la conexión del equipo del casco.

1. Extraiga todos los discos duros externos y/o CD del ordenador de la consola.
2. ENCIENDA el sistema pulsando el interruptor verde Power ON (ENCENDIDO) situado en la consola del usuario; aparecerá el aviso **Begin Logon** (Inicio de sesión).
3. Presione **Ctrl + Alt + Del** para acceder al cuadro de diálogo de información de inicio de sesión.
4. Inicie la sesión de FUS con el nombre de usuario y la contraseña proporcionados por INSIGHTEC (los parámetros de inicio de sesión de Windows® distinguen entre mayúsculas y minúsculas) y, a continuación, pulse OK (Aceptar) para continuar.

**PRECAUCIÓN:**

C017D

El nombre de usuario y la contraseña de la estación de trabajo Exablate no deben imprimirse ni compartirse con nadie.

5. Seleccione «Brain Mid-Frequency» (Frecuencia media del cerebro) en la pantalla de selección de la aplicación.
6. Aparecerá la ventana emergente de exención de responsabilidad del Exablate Neuro; pulse OK (Aceptar) para continuar.


### 3.1.3. Preparación del circuito de agua

1. Desconecte y descargue el depósito de agua de su compartimiento en la unidad de refrigeración.
2. Llene el depósito con 20 litros (5,25 galones) de agua, vuelva a colocarlo en su ubicación original y acople los conectores del agua. Use agua potable de ósmosis inversa (o agua de grado médico de tipo 2) para DQA y agua de grado médico de tipo 2 de limpieza para los tratamientos.
3. Comience la desgasificación del agua de acuerdo con el siguiente procedimiento:





Figura 3-2: Panel de control del circuito de agua

- Establezca el estado del circuito de agua en **Preparation** (Preparación) en el menú Utilities (Utilidades) de la pantalla Workstation (Estación de trabajo) (botón de estado del circuito de agua: ) o en **Degas** (Desgasificación) desde la pantalla Water System Controller (Controlador del circuito de agua) (consulte la figura 3-2).
- Presione el botón azul en la consola o el botón Circulate (Circulación) en el controlador remoto del circuito de agua para iniciar la circulación de la desgasificación.
- Se iniciará el proceso de desgasificación y aparecerá una indicación del estado del sistema en la parte inferior de la pantalla, en **Device** (Dispositivo), de **Degassing** (Efectuando desgasificación), **Temperature** (Temperatura) o **Dissolved Oxy** (Oxígeno disuelto). Espere a que el nivel de PPM alcance <2,0 antes de continuar.



**PRECAUCIÓN:**

C018

Si el **indicador de refrigeración** azul de la consola de la estación de trabajo (o la luz verde del controlador remoto) empieza a parpadear, quiere decir que hay un fallo en el sistema. Consulte el **capítulo 2.3** (Precauciones del circuito de agua) para obtener más detalles.



**NOTA:**

N019

Puede preparar el agua incluso cuando la camilla Exablate está desconectada.



### 3.1.4. Verificación de que el dispositivo está listo para el tratamiento

Confirme que el estado de **MRI** (RM) y de **Device** (Dispositivo) sea «Ready» (Listo) (verde) y que el indicador azul del circuito de agua en la consola del usuario esté iluminado (lo que indica una circulación activa. De lo contrario, púlselo para iniciar la circulación).



**NOTA:**

En algunos escáneres GE con versiones de software más nuevas (DV26 y superiores), es posible que deba pulsar el botón «External Host» (Host externo) en la consola de RM y seleccionar «ExAblate» en el menú desplegable para activar la comunicación entre la estación de trabajo Exablate y el escáner de RM.

N020D

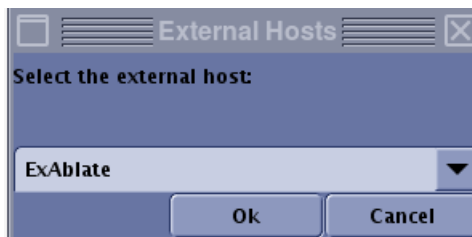


Figura 3-3: Selección de «Exablate» como host externo (interfaz de RM de GE)

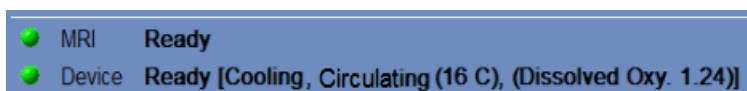


Figura 3-4: Sistema listo

### 3.2. Puesta en marcha del sistema: tipo 1.1

**ADVERTENCIA:**

W054D

El circuito de agua alcanzará sus condiciones óptimas de funcionamiento después de aproximadamente una hora. Tenga esto en cuenta y ponga en marcha el sistema lo antes posible antes del tratamiento para evitar retrasos cuando llegue el paciente.

**NOTA:**

N021

Se sugiere mantener cerca del sistema el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 (o tipo 1.0) para la versión 7.33 del programa informático* a fin de tener a mano listas de comprobación paso a paso de los procedimientos de tratamiento y puesta en marcha.

#### 3.2.1. Conexión del equipo del casco con la unidad frontal

1. Desbloquee las ruedas del CAT y colóquelo cerca de la unidad frontal.

En caso de dificultad para acceder a la UF con el CAT, es posible transportar los cables utilizando el panel de conexión del cable desmontable y colocarlo en el soporte del panel de conexión de la UF.

2. Conecte el cable de agua y los dos cables de acoplamiento rápido, especialmente etiquetados, a la unidad frontal.

**PRECAUCIÓN:**

C016D

Asegúrese de que los conectores de acoplamiento rápido se hayan conectado cada uno en su puerto de conexión etiquetado.

- Los conectores se deben alinear cuidadosamente en su sitio antes de bloquearlos.
- Compruebe que el cable de agua esté bloqueado en todo momento.

**NOTA:**

N022

La conexión del **equipo del casco** también se puede realizar después del **encendido del sistema** (consulte la sección 3.2.2) y de la **preparación del circuito de agua** (consulte la sección 3.2.3). En ese caso, pulse y suelte el botón Stop Sonication (Detener sonicación) del usuario para restablecer las conexiones después de la conexión del equipo del casco.

#### 3.2.2. ENCENDIDO del sistema

1. Confirme que se ha reiniciado la consola de RM al comienzo del día. Si no se ha hecho, reiníciela.
2. ENCIENDA el sistema pulsando el interruptor verde Power ON (ENCENDIDO) situado en la consola del usuario; aparecerá el aviso **Begin Logon** (Inicio de sesión).
3. Extraiga todos los discos duros externos y/o CD del ordenador de la consola.
4. Presione **Ctrl + Alt + Del** para acceder al cuadro de diálogo de información de inicio de sesión.
5. Inicie la sesión de FUS con el nombre de usuario y la contraseña proporcionados por INSIGHTEC (los parámetros de inicio de sesión de Windows® distinguen entre mayúsculas y minúsculas) y, a continuación, pulse **OK** (Aceptar) para continuar.



**PRECAUCIÓN:**

C017D

El nombre de usuario y la contraseña de la estación de trabajo Exablate no deben imprimirse ni compartirse con nadie.

6. Seleccione «Brain Mid-Frequency» (Frecuencia media del cerebro) en la pantalla de selección de la aplicación.
7. Aparecerá la ventana emergente de exención de responsabilidad del Exablate Neuro; pulse **OK** (Aceptar) para continuar.

### 3.2.3. Preparación del circuito de agua

1. Descargue el depósito de agua del compartimento en la unidad frontal y desconéctelo mediante el cable de liberación rápida.
2. Llene el depósito con 13 litros (3,45 galones estadounidenses) de agua (agua de grado médico tipo 2  para el procedimiento, agua potable de ósmosis inversa (o agua de grado médico tipo 2) para la limpieza/DQA). Conéctelo y vuelva a colocarlo en su compartimento específico.
3. Establezca el estado del circuito de agua en **Preparation** (Preparación) en el menú Utilities (Utilidades) de la pantalla Workstation (Estación de trabajo) (botón de estado del circuito de agua: ) o en **Degas** (Desgasificación) desde la pantalla táctil de control del circuito de agua.
4. Presione el botón azul en la consola de la estación de trabajo o el botón **Circulate** (Circulación) en el controlador remoto del circuito de agua o el símbolo «Play» (Reproducir) en la pantalla táctil para iniciar la circulación de la desgasificación.
5. Comenzará la desgasificación y aparecerán indicaciones sobre el estado del circuito de agua en la parte inferior de la pantalla en **Device Status** (Estado del dispositivo) (**Degassing** [Efectuando desgasificación], **Temperature** [°C] [Temperatura] y **Dissolved Oxygen** [DO] levels [en ppm] [Niveles de oxígeno disuelto]), así como en la pantalla táctil de control del circuito de agua.

**NOTA:**

N023

Puede continuar con la puesta en marcha del sistema mientras la preparación del agua está en curso.

### 3.2.4. Preparación de la camilla de RM

1. Saque por completo la sobrecamilla de RM del túnel de RM.
2. Retire cualquier bobina de obtención de imágenes o placa base de RM que esté conectada a la camilla de RM en ese momento.
3. Coloque la placa base de RM Exablate en la camilla de RM y bloquéela en su sitio (si corresponde).
4. Confirme que el transductor está situado en el equipo del casco de acuerdo con la etiqueta **Home Position** (Posición inicial).
5. Para RM DV GE, desacople la camilla y aléjela 20 cm de la RM o bien gire la camilla 30° para permitir el acceso del CAT. Fije la camilla en su sitio.
6. Desbloquee el CAT y deslícelo hacia el túnel de RM mientras va soltando el cable.
7. Coloque el CAT perpendicularmente a la camilla de RM, de modo que las marcas azules estén alineadas.

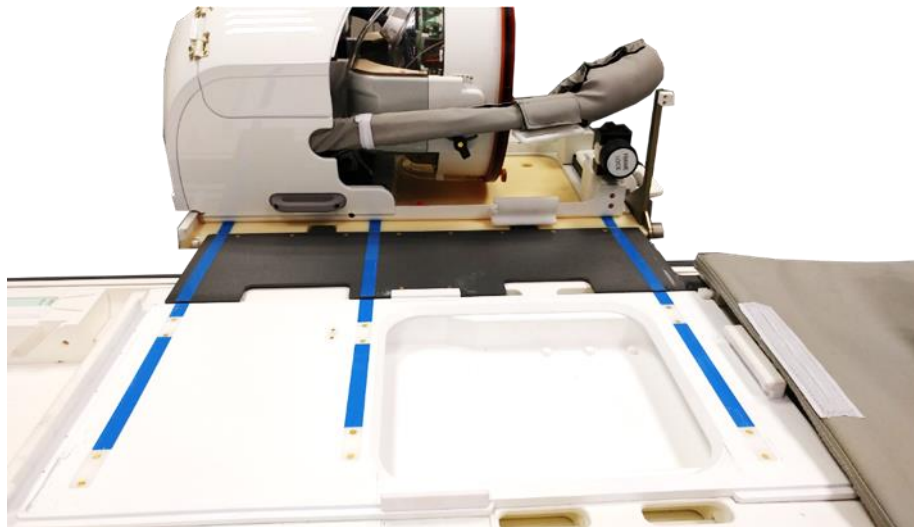


Figura 3-5: Puente del CAT acoplado a la camilla de RM para transferir el EC

8. Bloquee las ruedas del CAT en su lugar.
9. Libere y baje el puente de acoplamiento. Compruebe la conexión. Compruebe que el pasador principal esté doblado de nuevo para evitar que choque con los postes del marco.



#### PRECAUCIÓN:

Para no dañar los elementos del sistema, asegúrese de que no hay ningún cable que obstruya la trayectoria del equipo del casco hasta su posición en la camilla de RM.

C019

- Coloque una mano en el mango auxiliar y la otra en el mango principal, con el pulgar contra el botón de «cierre» y, mientras presiona el **botón de desconexión del transductor**, deslice lenta y firmemente el equipo del casco hacia su lugar. Un sonido de «clic» indicará que está acoplado del todo.



**Figura 3-6: Transferencia del EC a la camilla de RM**

- Baje el **cierre principal** para asegurar el equipo del casco en su posición.
- Conecte los **conectores de la bobina cefálica y de seguimiento** de RM a la toma de la bobina de RM situada en la camilla de RM.
- Conecte el **botón de detención de la sonicación del paciente** a su enchufe en la camilla de RM.
- Desbloquee el CAT y deslícelo hasta una ubicación en la que no interfiera con el tratamiento ni obstruya los procedimientos de emergencia.
- Para RM DV GE, acople la camilla de nuevo a la RM.
- Coloque colchones y el **cojín** para la cabeza (opcional) sobre la camilla y cúbralos con la sábana.

### 3.2.5. Verificación de que el dispositivo está listo para el tratamiento

Confirme que el estado de **MRI (RM)** y de **Device (Dispositivo)** sea «Ready» (Listo) (verde) y que el indicador azul del circuito de agua en la consola del usuario esté iluminado (lo que indica una circulación activa. De lo contrario, púlselo para iniciar la circulación).



#### NOTA:

En algunos escáneres **GE** con versiones de software más nuevas (DV26 y superiores), es posible que deba pulsar el botón «External Host» (Host externo) en la consola de RM y seleccionar «ExAblate» en el menú desplegable para activar la comunicación entre la estación de trabajo Exablate y el escáner de RM.

N020D



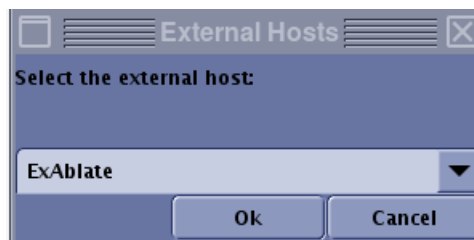


Figura 3-7: Selección de «Exablate» como host externo (interfaz de RM de GE)

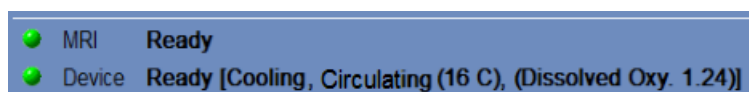


Figura 3-8: Sistema listo


NOTA:

N024



Para los sistemas **SIEMENS**, 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 las comunicaciones.



ADVERTENCIA:

W057

Inspeccione visualmente el sistema Exablate Neuro para:

- Comprobar la integridad del transductor, la unidad frontal, el equipo del casco y la camilla 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.

Si no sigue estas instrucciones, el sistema podría funcionar indebidamente.

### 3.3. Colocación y liberación del paciente

#### 3.3.1. Accesorios necesarios para la fijación del marco

- Marco estereotáctico craneal: marco estereotáctico craneal que permite fijar la cabeza del paciente a la cama.

Consulte las secciones **1.7 y 1.8** para conocer las directrices de uso recomendadas, las instrucciones de funcionamiento y los procedimientos de limpieza y mantenimiento del marco estereotáctico craneal.

**Instrucciones de uso del marco estereotáctico craneal.**

- Tornillos desechables del marco estereotáctico craneal para fijar el marco estereotáctico craneal al cráneo del paciente.

- Si corresponde: Tapones protectores de las clavijas del marco para colocar sobre la extremidad de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal y proteger la membrana elástica del paciente y una bolsita de sellador de silicona para asegurar el sellado entre la membrana y el transductor, si es necesario.
- Hay disponibles correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal como auxiliar en la colocación del mismo.

### 3.3.2. Fijación del marco y la membrana del paciente

1. Asegúrese de que el cuero cabelludo del paciente se ha rasurado adecuadamente y de que cualquier cicatriz o lesión (es decir, eccema o psoriasis) estén marcadas para evitar que entren en contacto con la trayectoria del haz de tratamiento y reducir al mínimo el calentamiento o la quemadura del cuero cabelludo.
2. Aplique anestesia local o agentes anestésicos de acuerdo con el protocolo o la normativa local.
3. Fije el marco al paciente, lo más inferior posible, manteniendo el acceso claro a las vías respiratorias.
4. Coloque la **membrana del paciente** (una membrana elástica que sella el transductor y permite la interfaz acústica entre el transductor y la cabeza del paciente) en la cabeza del paciente en la parte superior del marco estereotáctico craneal (consulte la sección 1.8), lo más inferior posible, en la orientación correcta:  
Membrana sin bobina cefálica: tornillos/lado de plástico hacia abajo (hacia los pies del paciente).  
Membrana con una bobina cefálica integrada: 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 (consulte la **figura 3-9** y la **figura 3-10**).



#### NOTA:

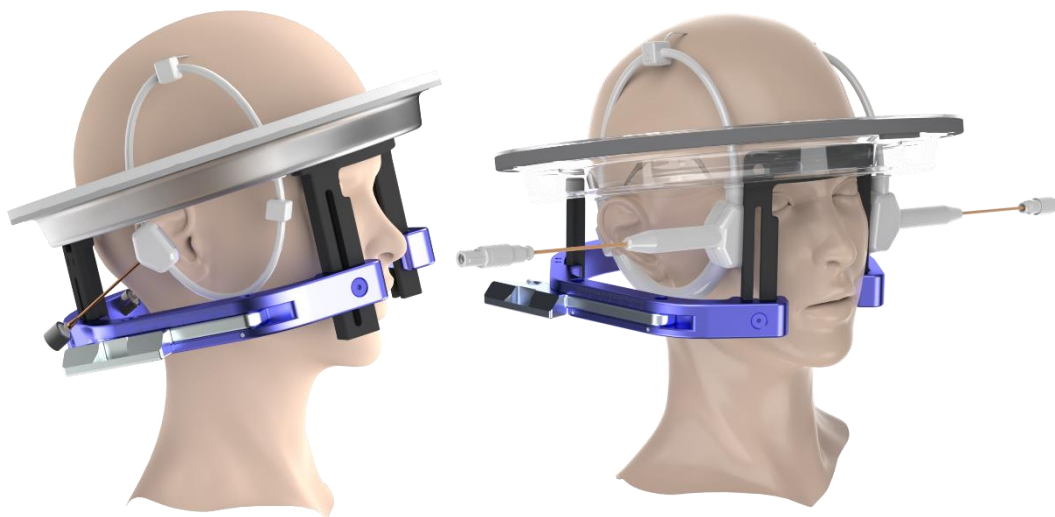
Las membranas para pacientes son de «talla única».

En el caso de cabezas anormalmente grandes o pacientes sensibles, puede que sea necesario realizar algunos cortes.

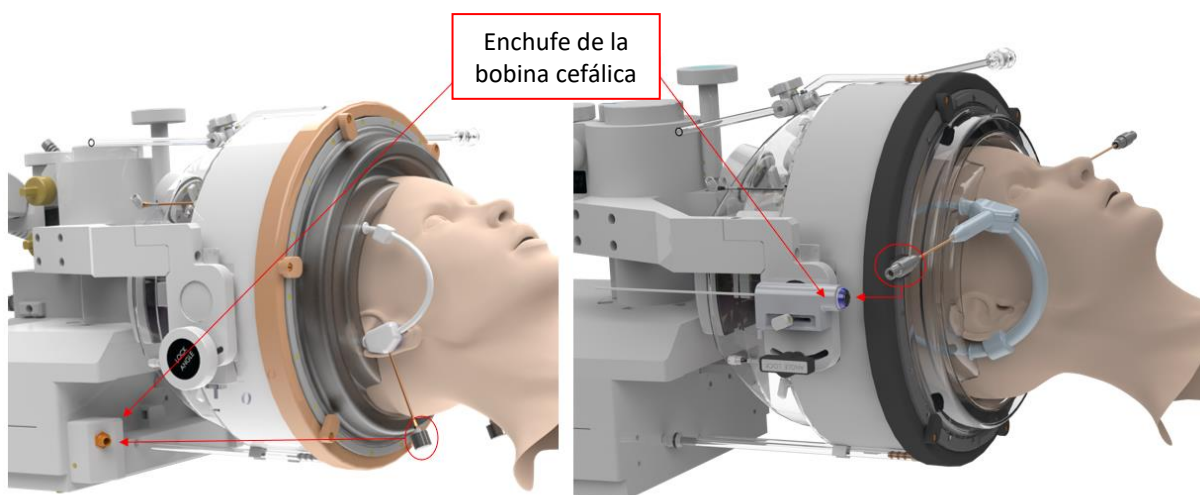
5. Compruebe el ajuste de la membrana para que no le produzca incomodidad ni daños al paciente.

N025





**Figura 3-9: Ejemplos de disposiciones de la membrana del paciente**



**Figura 3-10: Ejemplos de disposición de las membranas del paciente según la posición del enchufe de la bobina cefálica.**



### 3.3.3. Subida a la camilla de tratamiento

**ADVERTENCIA:**

W058

Asegúrese de que el transductor está situado lo más superiormente posible para evitar lesionar al paciente cuando se posicione en la mesa. Mantenga el contacto visual cuando mueva el transductor hacia el paciente para asegurar un espacio libre entre la cabeza del paciente y el transductor.

**NOTA:**

N026

Peso máximo permitido del paciente:

- Sistemas tipo 1.0: 135 kg (300 lb)
- Sistemas tipo 1.1: 200 kg (440 lb)

1. Ayude al paciente a sentarse en la camilla, baje la camilla de RM y utilice bancos si es necesario.
2. Indique al paciente que se recueste y mueva el marco estereotáctico craneal en dirección al punto de **conexión de la placa de soporte** para fijarlo en su sitio.
3. Utilice un **cojín** o un **soporte para las piernas del paciente** (solo tipo 1.1) en la camilla de RM, según sea necesario, para mejorar la comodidad del paciente (opcional).
4. Compruebe que el sellado del anillo frontal del transductor (O-ring) está fuertemente asegurado en su lugar. Si está suelto, reemplácelo con una junta tórica de repuesto y póngase en contacto con sus representantes de Insightec para solicitar un nuevo recambio.
5. Desplace el transductor hasta la posición de tratamiento. **Vigile visualmente la cabeza del paciente y el transductor para no golpear al paciente con el transductor.**

**PRECAUCIÓN:**

C041

Al mover el transductor, asegúrese siempre de que la cabeza del paciente o las clavijas del marco estereotáctico craneal no toquen el transductor. Si nota una resistencia irregular al mover el transductor, deténgase inmediatamente y examine la configuración.

6. Acople la **membrana del paciente** al transductor. Confirme que todos los seguros estén correctamente fijados y que el paciente no sienta ningún dolor o molestia.
7. Si corresponde: conecte la bobina cefálica (consulte la **imagen 3-9**).

**NOTA:**

N027

Los conectores de la bobina cefálica de todas las bobinas cefálicas, excepto las del tipo 1,5 T GE (1.0), son ajustables en la dirección S-I. Consulte la **sección 1.10** para más explicaciones.

8. Sujete al paciente con correas a la camilla de tratamiento.
9. Coloque tapones en los oídos del paciente.

10. Llene el transductor con agua:

- Abra la toma de ventilación del transductor.
- Mantenga pulsado el botón **Fill** (Llenar) en el controlador remoto del circuito de agua o en la pantalla **Water System Control** (Control del circuito de agua) (solo tipo 1.1) (consulte la **figura 1-9**).
- Compruebe que no haya fugas de agua y pulse el botón **Fill** (Llenar) hasta que el transductor esté lleno. La membrana debe estar tensa, y no debe quedar ninguna zona en la que la membrana sea cóncava más allá del borde del transductor.
- Cierre la toma de ventilación del transductor.
- Pulse la **válvula de descarga de presión** roja para liberar el exceso de aire del tubo y, a continuación, pulse **Fill** (Llenar) para restablecer. Pulse **Fill** (Llenar) para añadir más agua en caso necesario (sin abrir la tapa de ventilación).



**ADVERTENCIA:**

W059

La interfaz del transductor debe llenarse por completo de agua, sin formación de burbujas de aire, para obtener suficiente acoplamiento acústico. Preste especial atención a que no haya entrado aire en la interfaz del transductor y a que esté llena de agua de forma continua durante el tratamiento. Un acoplamiento incorrecto podría reducir las temperaturas de la zona focal, desenfocar y/o enfocar erróneamente la diana focal y/o dañar gravemente los componentes del dispositivo.

Una vez recostado cómodamente el paciente sobre la camilla, aíslalo del dispositivo de RM con las almohadillas de resistencia térmica adecuadas para prevenir posibles quemaduras por radiofrecuencias. Coloque las almohadillas en los costados del paciente para aislarlo de las paredes de la unidad de RM. Aquellos pacientes que corran riesgo de tocar el techo del dispositivo necesitarán almohadillas de resistencia térmica para la espalda y los glúteos.

Verifique que exista un espacio abierto de más de 1,25 cm (0,5 pulg.) entre todos los componentes del sistema y el paciente en lo que respecta a los lados y a la parte superior de la unidad.



**ADVERTENCIA:**

W060

Preste la máxima atención a la parte superior del transductor y asegúrese de que exista un espacio libre adecuado desde el techo del cilindro magnético. Cuando mueva el transductor hacia el paciente, mantenga el contacto visual en todo momento para asegurar el espacio libre entre el paciente y el transductor.

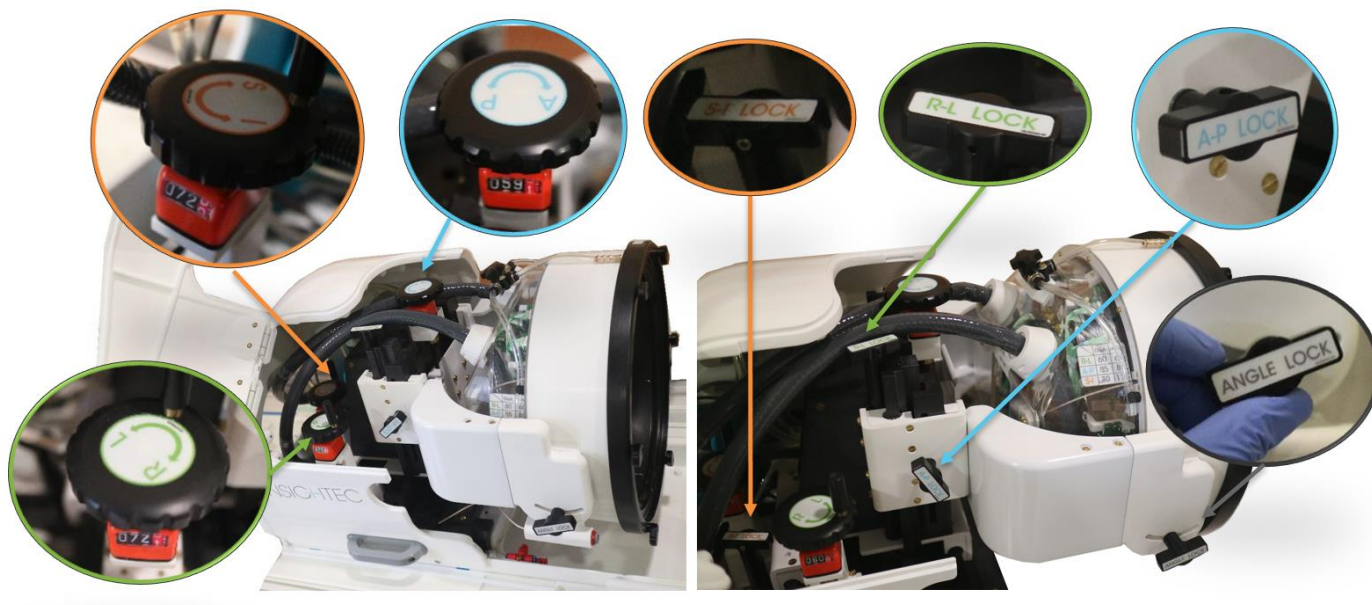
Asegúrese de que la bata del paciente no dificulte el movimiento del mecanismo de la camilla al entrar y salir del equipo de RM.

Asegúrese de sujetar el cuerpo del paciente a la camilla para pacientes mediante correas para evitar una caída accidental de este y/o de cualquier objeto situado sobre la camilla.

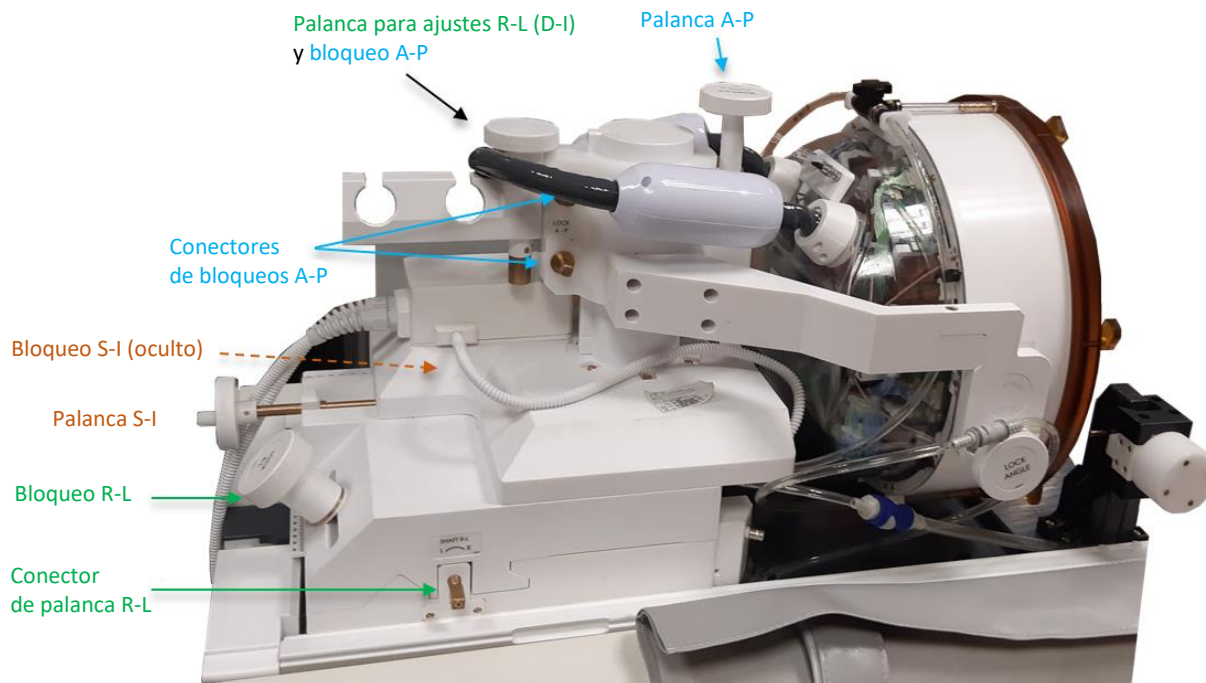


**Figura 3-11: Sujeto colocado en el sistema tipo 1.1, con soporte para las piernas (únicamente con fines ilustrativos)**

### 3.3.4. Posicionamiento mecánico del transductor



**Figura 3-12: Unidad de posicionamiento mecánico para el tipo 1.1, palancas (I), bloqueos (D)**



**Figura 3-13: Unidad de posicionamiento mecánico para el tipo 1.0**

La localización del transductor se configura con una unidad de posicionamiento mecánico que el usuario ajusta manualmente. Esto permite mover el transductor para colocar al paciente con mayor facilidad y luego llevar el punto focal natural del transductor (foco del transductor) a la zona anatómica a tratar. La localización del transductor se puede ajustar a lo largo de los tres ejes RM principales:

**R** (derecho [right]), **L** (izquierdo [left]), **A** (anterior), **P** (posterior), **S** (superior) e **I** (inferior). También se puede girar alrededor del eje R-L.

Tome nota de la convención siguiente: R+, L- A+, P- S+, I-.

Para mover el transductor en un eje específico, gire el bloqueo del eje en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el control deslizante en el eje correspondiente y utilice las palancas específicas para girar el posicionador pertinente en la dirección deseada, como lo indica el valor del posicionador (tipo 1.1) o de las reglas (tipo 1.0).



**Figura 3-14: Palanca del posicionador A-P del sistema tipo 1.1**

Una vez que el transductor alcanza la posición deseada en cada uno de los ejes, gire el bloqueo en el sentido de las agujas del reloj para eliminar los movimientos del transductor a lo largo de los controles deslizantes durante el tratamiento.

Para ajustar el ángulo, desbloquéelo, ajústelo manualmente y vuélvalo a bloquear.

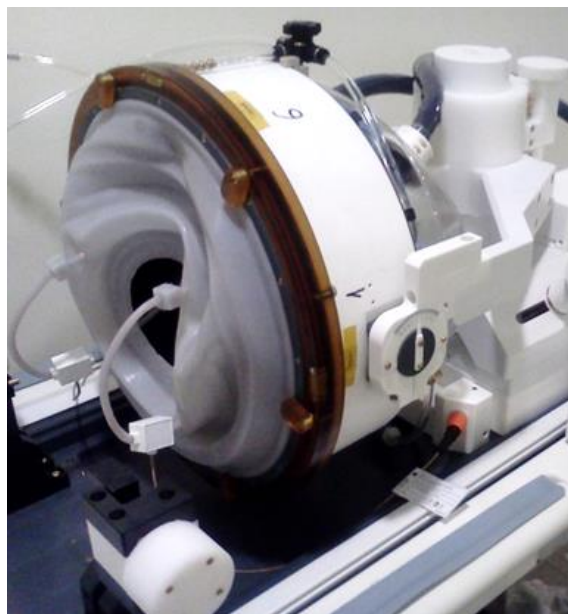
### 3.3.5. Liberación del paciente

**Cuando finalice el tratamiento**, libere al paciente del modo siguiente:

1. Saque la sobrecamilla fuera del túnel de RM.
2. Drene el agua del transductor:
  - Abra la **toma de ventilación del transductor**.
  - Mantenga pulsado el botón **Drain** (Vaciar) del **controlador remoto del circuito de agua** o de la pantalla del circuito de agua (tipo 1.1 únicamente) hasta que el transductor esté totalmente vacío.
3. Suelte los seguros y desconecte la **membrana del paciente** del transductor.
4. **Suba** el transductor completamente para que quede lo más lejos posible del paciente.



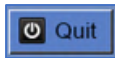

5. Libere el **marco estereotáctico craneal** del punto de **conexión de la placa de soporte**.
6. Indíquelo al paciente que se incorpore y ayúdele a hacerlo.
7. Retire la **membrana del paciente** de la cabeza del paciente.



**Figura 3-15: Conector y enchufe de la bobina cefálica TcMRgFUS de 1,5 T (tipo 1.0) (solo a modo ilustrativo).**

### 3.4. Apagado

Para apagar el sistema, proceda de la siguiente manera:

1. Pulse este botón en la barra de herramientas del sistema para pasar a la pantalla de **inicio**.
2. Pulse este botón; el sistema responderá con el mensaje **Shutdown Confirmation** (Confirmación de apagado).  
3. Pulse **Yes** (Sí) para continuar; se iniciará el procedimiento de apagado automático. Tardará varios minutos.
4. Desconecte los cables de acoplamiento de la unidad frontal **únicamente** cuando la consola se haya apagado automáticamente y la luz de encendido se haya apagado:
  - Desbloquee la palanca de acoplamiento rápido y desconecte suavemente el acoplamiento rápido del cable.
  - Tire de la palanca blanca hacia usted y desconecte el acoplamiento rápido del cable del tubo.
5. Para evitar daños en el transductor al final de la jornada laboral, verifique que esté vacío y seco, y coloque la cubierta del transductor.

**PRECAUCIÓN:**

C020

No deje el transductor lleno de agua sin atenderlo ni durante períodos de tiempo muy largos. Asegúrese de desechar el agua después del día del tratamiento.

6. Cuando no se esté utilizando, cubra la camilla para pacientes con la cubierta protectora para la camilla.

### 3.5. Funcionamiento del circuito de agua

El circuito de agua es un sistema de agua semicerrado que se emplea para el llenado y el drenaje del agua de la interfaz del transductor, la preparación y la circulación de agua fría desgasificada durante el tratamiento.

Con la estación de trabajo o una pantalla de control del circuito de agua específica que se encuentra en el enfriador en la sala de equipos (tipo 1.0) o en la unidad frontal (tipo 1.1) se pueden controlar los distintos modos, estados y parámetros del circuito de agua. Los estados del circuito de agua también se pueden controlar con el botón de control del circuito de agua azul que se encuentra en la consola del usuario.

Si desea consultar más información sobre la limpieza y el mantenimiento del circuito de agua, revise el **capítulo 12**.



**Figura 3-16: Controlador remoto del circuito de agua de tipo 1.1**

#### 3.5.1. Controlador remoto del circuito de agua

El controlador remoto del circuito de agua está conectado a la unidad frontal a través de un cable flexible. El control remoto permite que el usuario realice las operaciones siguientes: drenar el agua, llenar de agua, parar/reiniciar y restablecer.

Tipo 1.0: Cuando está en circulación, el pequeño botón verde de la esquina superior derecha está encendido.

Tipo 1.1: Cuando está en circulación, el botón RESET/CIRC (Restablecer/Circular) está encendido (consulte la figura 3-16).



**Figura 3-17: Estados del controlador remoto del circuito de agua tipo 1.1**  
**Inactivo (izquierda) y mientras la circulación está activada (derecha)**

El LED verde (tipo 1.0) o azul (tipo 1.1) de la parte superior del controlador remoto refleja el estado del LED del circuito de agua que hay en la consola del usuario; es decir, cuando el circuito de agua está en línea, el LED está encendido. El LED comenzará a parpadear si se produce un error en el circuito de agua.

### 3.5.2. Iconos de la pantalla táctil del circuito de agua (tipo 1.1 únicamente)



**Home (Inicio)**

Vuelve a la pantalla **Home** (Inicio).



**Drain (Drenar)**

Mientras se pulse el botón, el circuito drenará el agua desde el transductor hasta el depósito. La función **Drain** (Drenar) está disponible en todo momento desde todas las pantallas de la pantalla táctil de control del circuito de agua.



**Fill (Llenar)**

Mientras se pulse el botón, el circuito se llenará de agua desde el depósito hasta el transductor. El llenado está disponible en varias pantallas de selección de modo.



**Circulate (Circular)**

Inicia la circulación de agua en el depósito o el transductor (**NOTA:** en función del modo seleccionado).



**Pause Circulation**  
**(Pausar circulación)**

Detiene la circulación de agua.



**Reset (Reiniciar)**

Restablece el error en el circuito de agua (**NOTA:** no reinicia la circulación de forma automática).



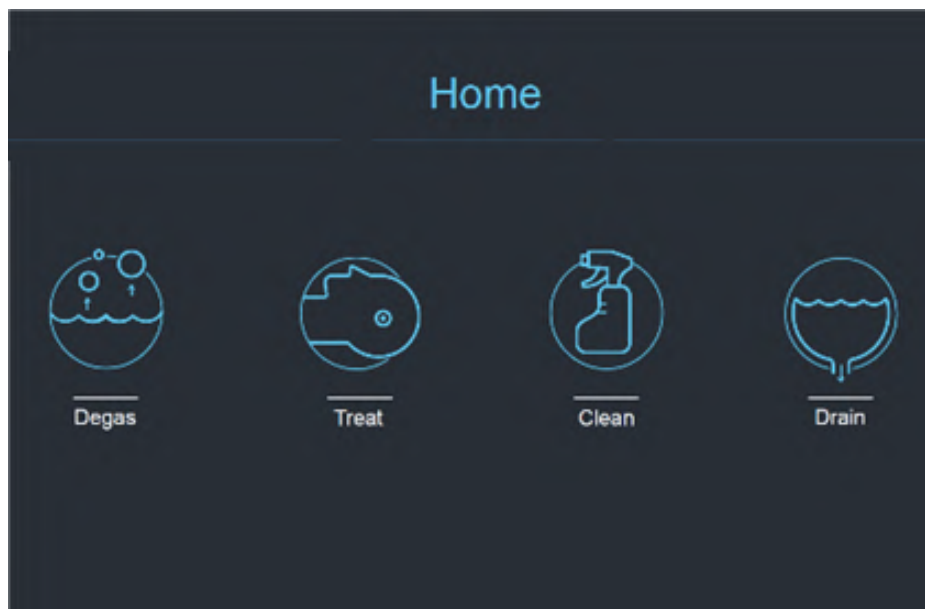


Figura 3-18: Modos operativos del circuito de agua

El circuito de agua de Exablate 4000 tiene tres modos operativos principales: **Degas** (Desgasificar), **Treat** (Tratar) y **Clean** (Limpiar).

El usuario puede pasar de un modo operativo a otro a través de la pantalla de **control del circuito de agua** (consulte la **Figura 3-19**) o el **menú Utilities** (Utilidades) de la consola del usuario (consulte la **Figura 3-19**).

#### 3.5.2.1. Modo Degas (Desgasificación) (preparación)

El agua que hay dentro del depósito de agua se enfría y se filtran las burbujas de aire.

La preparación del agua de 25 °C a 15 °C y de una concentración de ppm de 5,0 ppm a 1,0 ppm tarda hasta 30 minutos.



Figura 3-19: Pantallas en modo Degas (Desgasificación) de sistemas tipo 1.1

**PRECAUCIÓN:**

C021

Para evitar introducir grandes cantidades de aire en el circuito, realice la desgasificación únicamente cuando el depósito esté lleno de agua (hasta la marca verde del depósito).

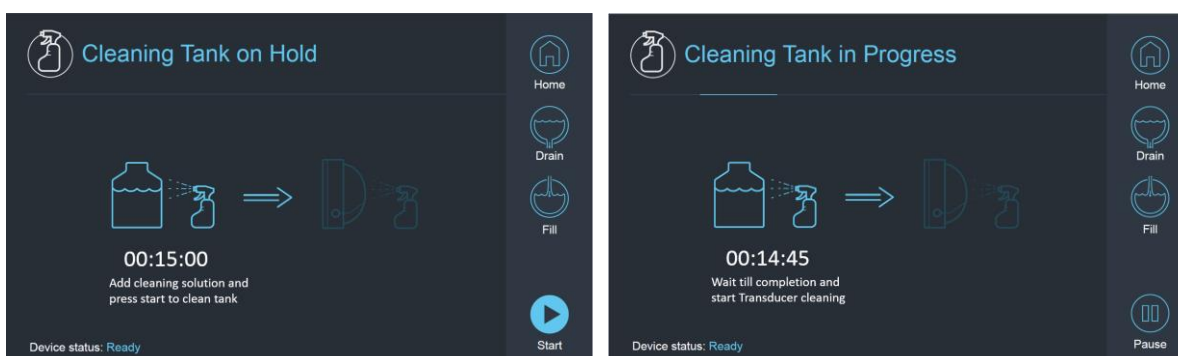
**3.5.2.2. Modo Treat (Tratar) (circulación durante el tratamiento)**

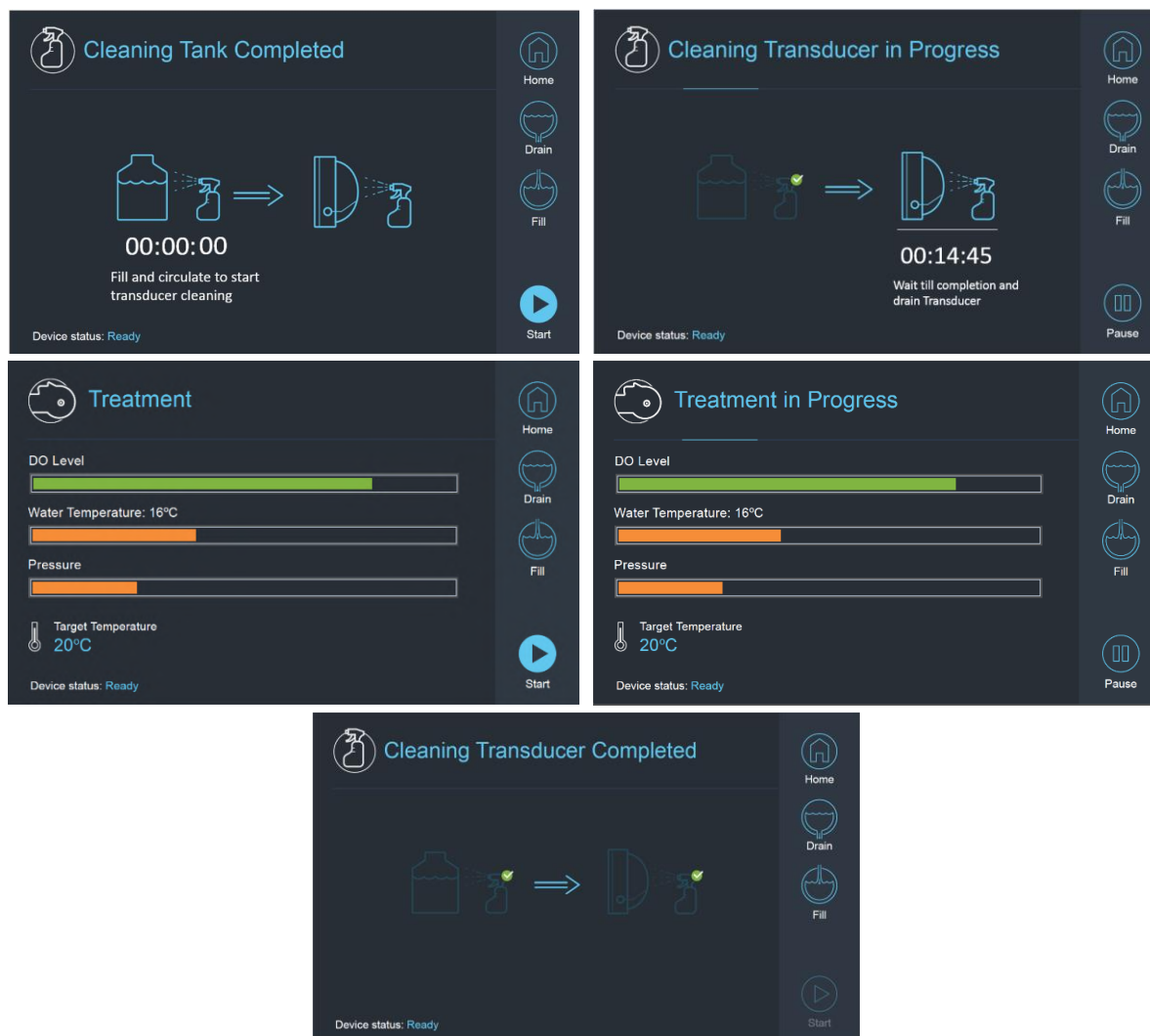
- Este modo se emplea cuando el transductor está sellado y lleno de agua (p. ej., durante el tratamiento o un DQA [Control diario de la calidad]).
- El agua está en circulación alrededor de la cabeza del paciente para facilitar y acelerar el enfriamiento del cráneo después de realizar las sonicaciones.
- La circulación durante el tratamiento también mantiene la temperatura del agua y los niveles de desgasificación para el volumen de agua contenido en el transductor.

**3.5.2.3. Modo Clean (Limpiar) (después del tratamiento)**

Después de cada tratamiento, una vez que el equipo del casco se ha transferido de la camilla de RM al carro, se debe realizar un procedimiento de limpieza para limpiar y desinfectar el transductor, así como todas las tuberías y el depósito del circuito de agua.

Para ello, se tienen que llevar a cabo dos ciclos de circulación de 15 minutos, haciendo circular agua potable (a la que se le añade una solución de limpieza) a través de las tuberías y el depósito del circuito (parecido a la circulación durante la desgasificación) y, a continuación, a través del transductor (de forma similar a la circulación durante el tratamiento). Después de que finalice el ciclo de circulación de limpieza del transductor, el usuario puede drenar el agua y pasar al **apagado del sistema**.





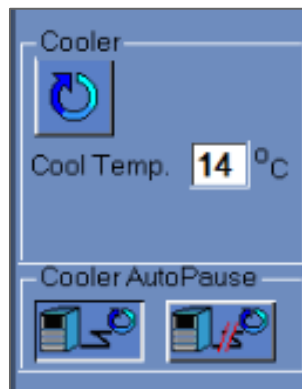
**Figura 3-20: Secuencia de la pantalla del modo Clean (Limpiar) en el sistema tipo 1.1**

### 3.5.3. Funcionamiento del sistema de agua desde la consola del usuario

Se puede acceder al menú **Utils** (Utilidades) de la consola del usuario desde el menú **principal** o durante el tratamiento.



Contiene una sección que permite al usuario establecer la etapa del circuito de agua en preparación (desgasificación), circulación durante el tratamiento o limpieza, definir la temperatura deseada del refrigerador, y encender o apagar el enfriamiento de agua.



**Figura 3-21: Controles del circuito de agua de la pantalla Utilities (Utilidades)**



Después de establecer el estado del circuito, el usuario puede pulsar el botón azul de la consola del usuario para activar o desactivar la circulación.

### 3.5.4. Resolución de errores del circuito de agua

Los errores del circuito de agua se indican del modo siguiente:

- Parpadea el botón de control del circuito de agua azul de la consola del usuario.
- Parpadea el LED azul del controlador remoto del circuito de agua.
- El mensaje de estado del dispositivo de la parte inferior izquierda de la pantalla de la ET indica Error entre paréntesis.
- En la pantalla táctil de control del circuito de agua se muestra una descripción detallada del error, con las medidas de mitigación que se deben realizar.

El sistema interrumpirá la circulación de forma automática en el caso de que se detecte un error del sistema (p. ej., presión excesiva, cable desconectado) o la temperatura de la interfaz de agua es superior al valor de ajuste deseado. Algunos errores (p. ej., presión de agua baja) permiten la sonicación, mientras que otros (p. ej., la temperatura del agua sobrepasa el límite definido) supondrán la aparición de un aviso antes de sonicar.

En cualquier caso de error, el usuario debe llevar a cabo acciones para mitigarlo.

Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla Water System Control (Control del circuito de agua) para solucionar el error correspondiente.

Asegúrese de sacar en primer lugar la sobrecamilla del paciente del túnel para confirmar que:

- No se observan fugas de agua.
- El nivel de agua en la interfaz del transductor es nominal.
- La presión de agua es nominal.
- No hay aire en la interfaz del transductor.
- Los tubos de agua no se han enredado ni están obstruidos.
- El orificio de ventilación de aire está cerrado.

Después de solucionar el problema y asegurarse de que la interfaz del transductor está debidamente llena de agua, restablezca la circulación pulsando el controlador de **circulación** azul, el icono **RESET** (Restablecer) de la pantalla de **control del circuito de agua** o el botón **RESET** (Restablecer) del controlador remoto del circuito de agua.

Si persiste el problema, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de INSIGHTEC para resolverlo.

### 3.5.5. Mitigación de fugas de agua

De forma infrecuente, la membrana de tratamiento puede perforarse accidentalmente y provocar una fuga de agua.

Tenga en consideración que, si la perforación es pequeña y su ubicación no supone ningún daño para el paciente, puede continuarse con el tratamiento. En caso de una fuga moderada, utilice la abrazadera de mitigación de fugas suministrada para pellizcar la membrana y detener la fuga (consulte la **figura 3-22**).



#### NOTA:

N076

Para las configuraciones de kit de tratamiento en las que no se suministra abrazadera de mitigación de fugas (identificables por membranas blanquecinas opacas), utilice la bolsita de gel sellador suministrada para la mitigación temporal de fugas y perforaciones menores. No aplique este material sobre membranas transparentes.

En el caso de un desgarro importante, deseche la membrana y reinicie el tratamiento con una nueva.



#### PRECAUCIÓN:

C010

Si se ha dañado una membrana, deséchela una vez finalizado el tratamiento.



#### ADVERTENCIA:

W111

La abrazadera de mitigación de fugas suministrada como parte de los kits de tratamiento Exablate está verificada para su uso en RM.

El uso de abrazaderas no autorizadas puede provocar lesiones o artefactos en las imágenes.

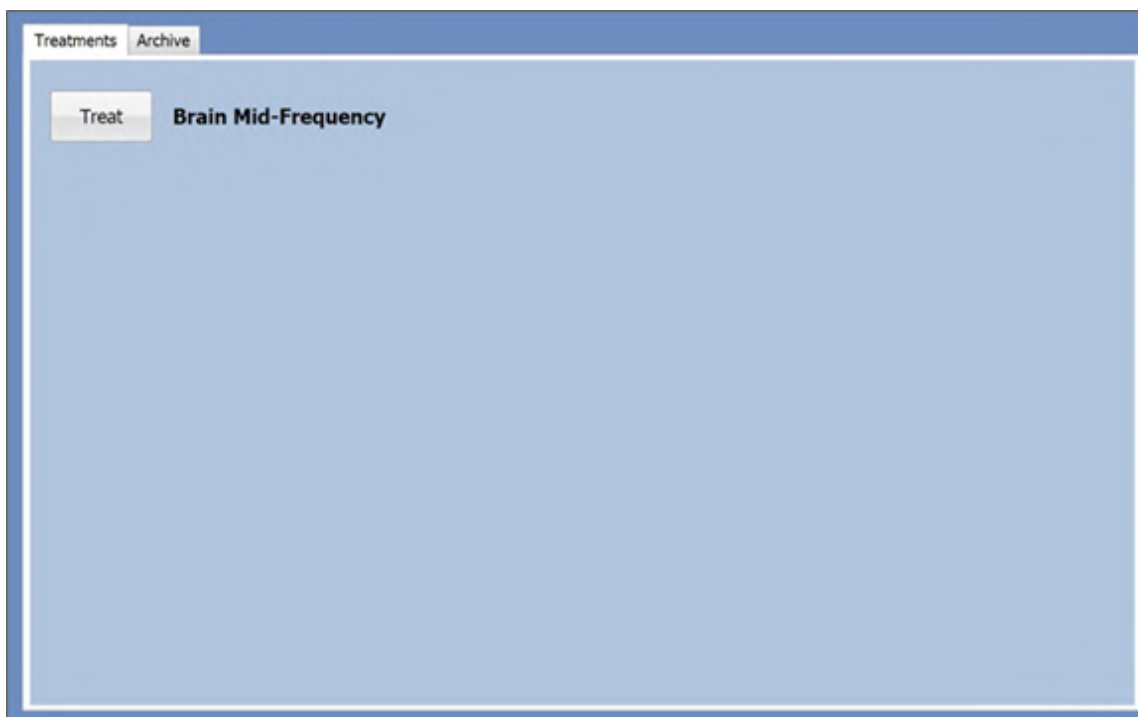


**Figura 3-22: Ejemplo de uso de la abrazadera de mitigación de fugas**

### 3.6. Pantalla de inicio de la estación de trabajo

Asegúrese de que el sistema Exablate Neuro esté encendido y conectado.

**Opcional:** Aparecerá la ventana de selección de aplicaciones de Exablate; para los sistemas Exablate con más de una capacidad de aplicaciones, haga clic en el botón **Treat** (Tratar) de la aplicación deseada para entrar en la pantalla de **inicio** y comenzar el tratamiento.



**Figura 3-23: Pantalla de selección de aplicación**



**NOTA:**

Para revisar los tratamientos anteriores, pulse la pestaña **Archive** (Archivo) y, a continuación, pulse el botón **Archive** (Archivo) de la aplicación deseada.

N028

Tras seleccionar la aplicación, aparecerá la pantalla de **inicio**:

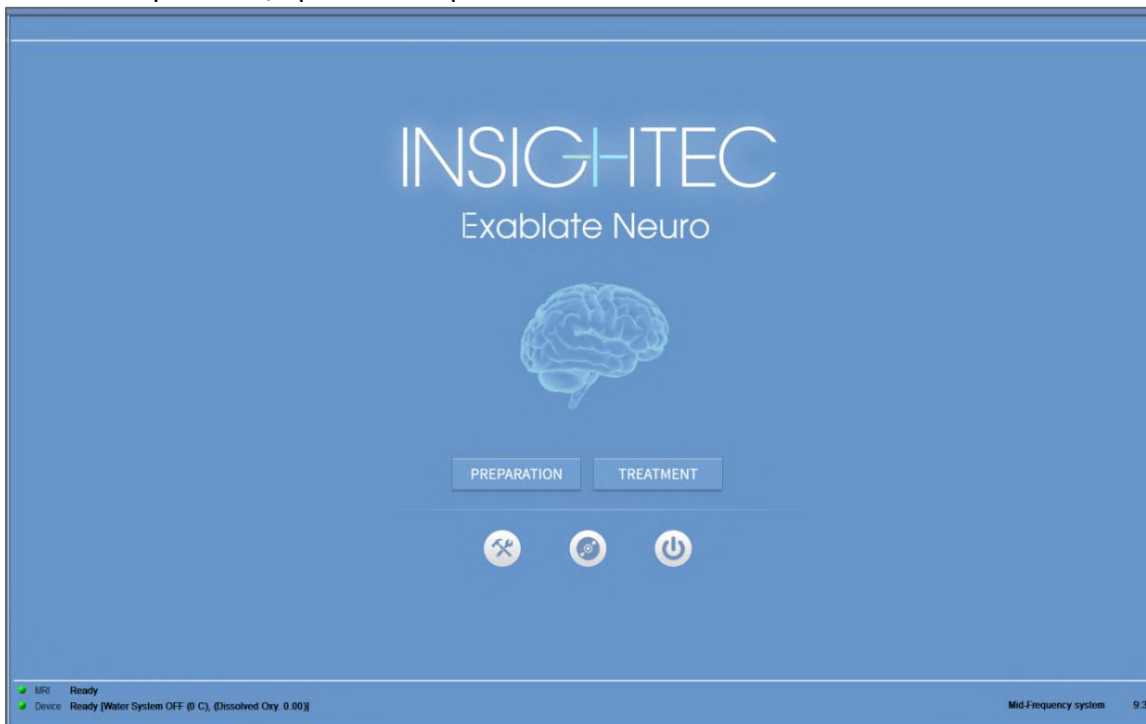


Figura 3-24: Pantalla de inicio

La pantalla de **inicio** muestra el botón de **sesión previa al tratamiento**, el botón de **inicio del tratamiento**, tres (3) botones de **comando** y una **barra de estado**.

### 3.6.1. Inicio del tratamiento

Al pulsar el botón **Treatment Start** (Inicio del tratamiento), se activa el tratamiento específico de la aplicación.

PREPARATION

**Prepare a Planning Session (Preparar una sesión de planificación)**

Pulse este botón para iniciar la sesión del **plan previo al tratamiento** o para abrir una sesión existente guardada previamente (**consulte el capítulo 6**).

TREATMENT

**Start Treatment (Iniciar tratamiento)**

Pulse este botón para iniciar una sesión de tratamiento o DQA.

### 3.6.2. Botones de comando

En la mitad inferior de la pantalla de **inicio** aparecen los botones de comandos:



**Utilities**  
(Utilidades)

Pulse este botón para acceder al modo **Utilities** (Utilidades) (consulte el **capítulo 9**).



**Data Management**  
(Gestión de datos)

Pulse este botón para acceder a las operaciones de **gestión de datos** (consulte el **capítulo 13**).



**OFF (Apagado)**

Pulse este botón para apagar el sistema Exablate Neuro.

### 3.6.3. Barra de estado

La barra de estado muestra el estado operativo del dispositivo Exablate Neuro y del circuito de agua (**Device** [Dispositivo]), así como el estado de la resonancia magnética (**MR** [RM]).




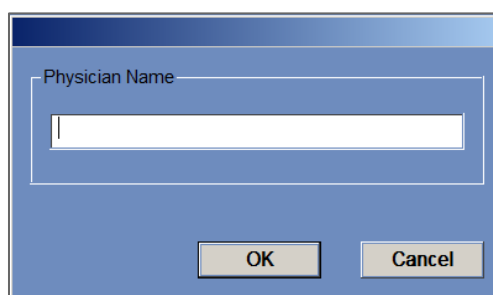
**Figura 3-25: Barra de estado del dispositivo y la RM**

Verifique que los botones de la barra de estado estén de color verde y continúe con la colocación del paciente. Cuando los botones estén rojos, siga las instrucciones del sistema que aparecen en pantalla.

### 3.7. Inicio del tratamiento

Después de haberse encendido el sistema y posicionado al paciente, se inicia el procedimiento de tratamiento desde la consola:

1. Pulse el botón  (Tratamiento) en la pantalla de **inicio**; aparecerá el **cuadro de diálogo de datos de tratamiento**.
2. Escriba el nombre del facultativo en el cuadro de texto **Physician Name** (Nombre del facultativo). Este paso es obligatorio y el dispositivo responderá con un mensaje de error si intenta saltárselo sin haber introducido un nombre en este cuadro de texto. El nombre del facultativo debe ser sólo alfabético (sin números ni símbolos).



**Figura 3-26: Cuadro de diálogo de datos del tratamiento**



### 4. HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES

Este capítulo describe los elementos que aparecen en la **pantalla principal** durante todo el ciclo del tratamiento. Incluye las herramientas **Treatment Stages** (Etapas del tratamiento), **Utilities** (Utilidades), **Imaging** (Captura de imágenes), **Navigation** (Navegación) y **Overlay** (Superposición de imágenes); las opciones **Cursor-Coordinates** (Coordenadas del cursor) e **Image Strips** (Secuencias de imágenes); la ventana **Selected Image** (Imagen seleccionada); y el **cuadro de diálogo de recuperación de imágenes**.

#### 4.1. Pantalla de tratamiento: aspectos generales

En el lado izquierdo de la pantalla **Treatment** (Tratamiento), hay varias herramientas que sirven para ayudar a planificar y llevar a cabo el tratamiento. El usuario dispone de distintas herramientas, en función de la etapa de tratamiento. Las herramientas se describen en las siguientes secciones y las descripciones hacen referencia a las herramientas generales y a las herramientas específicas de las etapas Planning (Planificación) y Treatment (Tratamiento).

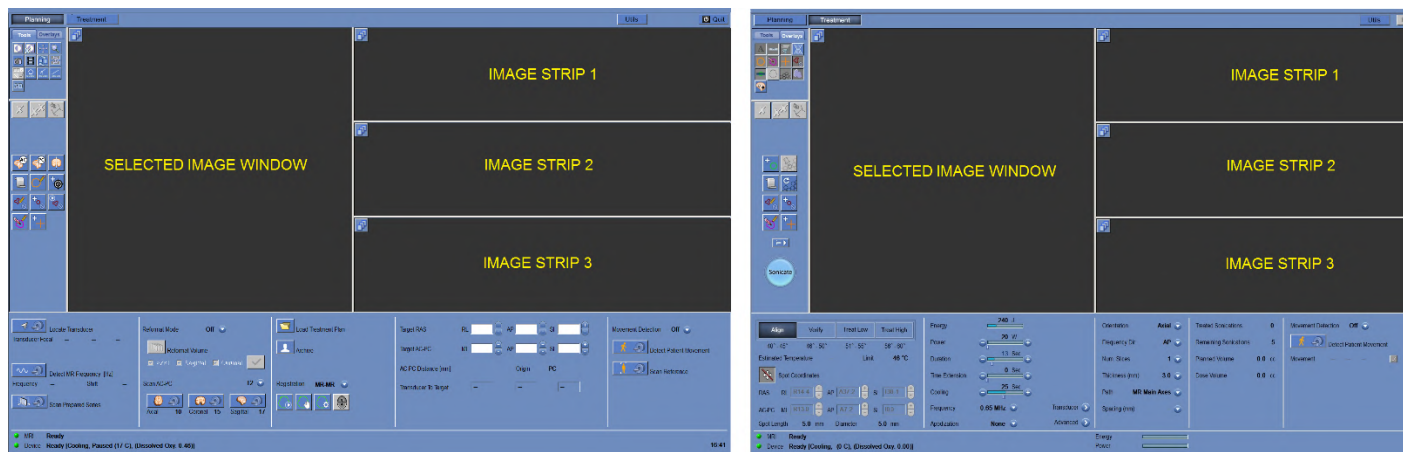


Figura 4-1: Pantallas de la etapa de tratamiento

#### 4.1.1. Barra de herramientas principal de Exablate

Esta barra de herramientas consta de botones que corresponden a las etapas de los botones **Treatment** (Tratamiento) y **Utilities** (Utilidades).

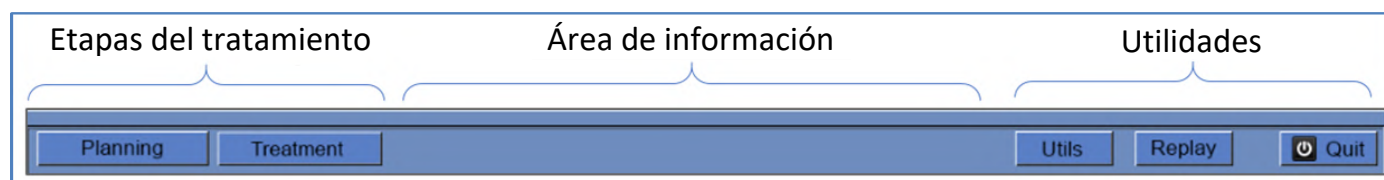


Figura 4-2: Barra de herramientas principal de Exablate

#### 4.1.2. Etapas del tratamiento

El tratamiento Exablate Neuro se divide en dos etapas: la **etapa de planificación** está dedicada a la adquisición de imágenes de RM de planificación, la delineación de regiones prohibidas y la determinación de zonas a tratar, mientras que la etapa de **tratamiento** es donde se realizan y revisan las sonicaciones propiamente dichas.

#### 4.1.3. Área de información

En esta área se muestran al usuario mensajes de precaución y la información sobre el estado y el progreso del tratamiento.

#### 4.1.4. Utilidades

**Utils** (Utilidades): proporciona acceso al menú **Utilities** (Utilidades) (consulte el **capítulo 11**)

**Replay** (Repetición): permite visualizar y analizar los resultados de las sonicaciones previas (consulte el **capítulo 10**)

**Quit** (Salir): detiene el tratamiento y pasa a la pantalla de **inicio**.

#### 4.1.5. Secuencias de imágenes

En la pantalla aparecen tres filas de secuencias de imágenes. Puede visualizarse todo el contenido que se haya cargado en el sistema mediante las herramientas de navegación ubicadas al lado de cada secuencia (consulte la **Figura 4-1**).

#### 4.1.6. Ventana de imagen seleccionada

La ventana **Selected Image** (Imagen seleccionada) es el «área de trabajo» para planificar y realizar los tratamientos. Si se pulsa sobre una imagen de las secuencias de imágenes, esta aparece en la ventana de imagen seleccionada.



NOTA:

N029

Todas las ediciones de los objetos gráficos o las interacciones con estos que lleve a cabo el usuario se realizan **únicamente** desde la ventana de imagen seleccionada.

#### 4.1.7. Selección de la secuencia de imágenes

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Image Strip Selection</b> (Selección de la secuencia de imágenes)	Pulse este botón para seleccionar la visualización de las imágenes de una de las tres secuencias de imágenes en el menú desplegable. Las opciones pueden diferir de una etapa a otra en función de los datos disponibles.

## 4.2. Superposiciones de imágenes

### 4.2.1. Anotaciones de imágenes

Las anotaciones de la imagen incluyen datos sobre la orientación, los detalles del paciente, los parámetros de la exploración, la escala y el tipo de imagen. Las imágenes de magnitud de RM (estructura anatómica) constan de la ubicación del corte, y los mapas de temperatura constan del tiempo de adquisición.

### 4.2.2. Cursor espejo

Al apuntar con el cursor en cualquier ubicación de la imagen, aparecerá un pequeño cursor verde adicional en todas las imágenes en las que aparezca este punto sea cual sea la orientación.

### 4.2.3. Coordenadas del cursor (tipos 1.0 y 1.1)

Las coordenadas del cursor muestran la posición de la característica anatómica, marcada en tres ejes en todas las pantallas de imagen.

En el área de coordenadas del cursor hay distintos sistemas de coordenadas a lo largo del tratamiento:

- **Treatment MR Coordinates** (Coordenadas de RM del tratamiento): corresponde a las coordenadas RAS del paciente tratado relativas al punto de referencia de la exploración de RM; se trata de las coordenadas «reales» de un tratamiento y se utilizan para colocar la diana sobre la estructura anatómica seleccionada y mantener todos los conjuntos de imágenes alineados.
  - **Aparecen sin anotaciones:** la RM intraoperatoria, las imágenes de la termometría y las imágenes de detección de movimiento.
  - **Aparecen con la anotación «Tx MR»:** en las TC y las RM preoperatorias (**únicamente después del registro**)
- **AC-PC Coordinates** (Coordenadas AC-PC): un conjunto de coordenadas establecidas en un eje alineado con el plano AC-PC (definido por la orientación oblicua de las imágenes intraoperatorias). (0,0,0) se encuentra en el plano PC.
  - Necesitan la colocación de AC, PC y la línea media en la imagen intraoperatoria.
  - **Aparecen con la anotación «AC-PC»:** en la imagen de RM intraoperatoria, las imágenes de la termometría, las imágenes de detección de movimiento y la TC y la RM preoperatorias (**únicamente después del registro**).
- **CT Coordinates** (Coordenadas de TC): las coordenadas RAS naturales de las imágenes de TC preoperatorias.
  - Aparecen únicamente en las imágenes de TC, sin anotación
- **Pre-Operative MR Coordinates** (Coordenadas de RM preoperatorias): las coordenadas RAS naturales de las imágenes de RM preoperatorias.
  - Aparecen únicamente en las imágenes de RM preoperatorias, sin anotación.

**ADVERTENCIA:**

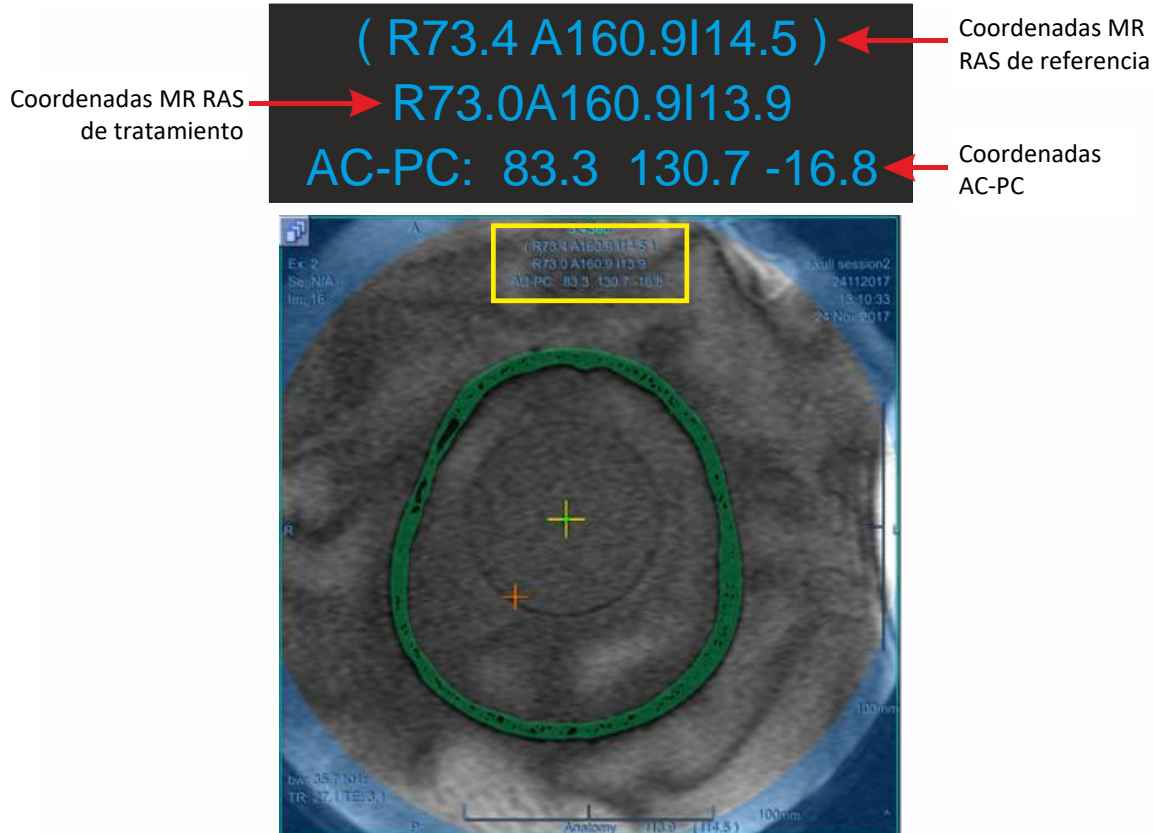
W061

La existencia de una discrepancia en las coordenadas RAS entre distintas series preoperatorias podría indicar un movimiento del paciente durante la adquisición de imágenes, lo que considera que la exploración no es adecuada para la planificación. Si se detecta dicha discrepancia durante la planificación previa (mediante la comparación de imágenes anatómicas o durante el registro de RM-TC), contemple la posibilidad de desechar la exploración o la orientación problemática.

**4.2.4. Coordenadas adicionales del cursor (tipo 1.1 únicamente)**

Para los sistemas tipo 1.1 solamente, la camilla de tratamiento de RM contiene un conjunto adicional de rastreadores que permiten la localización del transductor en relación con la camilla de RM. Estos rastreadores permiten que el sistema tenga en cuenta los casos en los que el paciente y el transductor se mueven ligeramente juntos, debido a cierta libertad en el rango de movimiento de la camilla. Este movimiento (a diferencia del movimiento del paciente) no supone un riesgo y puede deberse a:

- **(Shifted) Treatment MR Coordinates** (Coordenadas de RM [modificadas] del tratamiento): coordenadas RAS del paciente tratado en relación con el equipo del casco. Estas sustituyen a las coordenadas originales (no modificadas) para que sirvan como las coordenadas reales de los tratamientos, que se usan para colocar la diana sobre la estructura anatómica seleccionada y mantener todos los conjuntos de imágenes alineados. Se comportan exactamente como las coordenadas de RM del tratamiento del sistema tipo 1.0 (ver arriba).
- **Treatment unshifted MR Coordinates** (Coordenadas de RM no modificadas del tratamiento): si se ha detectado un movimiento de la sobrecamilla (pero **no** un movimiento del paciente) dentro de los límites aceptables, como se menciona anteriormente, las coordenadas de RM del tratamiento se modificarán para compensar el cambio. Las coordenadas no modificadas (originales) se mostrarán entre paréntesis para actuar a modo de punto de referencia en caso necesario. (consulte la **Figura 4-3**)
  - **Aparecen entre paréntesis:** las imágenes obtenidas durante el intraoperatorio (termometría, anatomía, planificación, detección de movimiento).



**Figura 4-3: Coordenadas del cursor tipo 1.1**

(En este ejemplo, toda la sobrecamilla [incluidos el equipo del casco y el «paciente»] se desplaza superiormente en 0,6 mm)



#### ADVERTENCIA:

W039D

Para el tipo 1.1: Debido a la compensación del desplazamiento (sección 4.2.4), puede producirse una diferencia entre las coordenadas RAS en la estación de trabajo Exablate y la estación de trabajo de RM. Durante el tratamiento, consulte siempre las coordenadas de la estación de trabajo Exablate.






### 4.3. Herramientas generales

El menú Tools (Herramientas) tiene varias herramientas para manipular la visualización de imágenes (Pan [Panorámica], Zoom [Aumento], Window [Ventana], Center [Centro]), agregar medidas (Line [Línea], Area [Área], Angles [Ángulos]), así como modos de visualización especiales (Flicker [Parpadeo], Animation [Animación] 3D View [Vista en 3D]). También hay herramientas para copiar marcas de una imagen a otra (dentro de la misma serie) y para guardar instantáneas de la pantalla.



En esta sección se describen los botones de las herramientas de obtención de imágenes, el nombre y la función de cada uno.

## 4.3.1. Herramientas de manipulación de imágenes

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Zoom (Aumento)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para ver un primer plano de una imagen, pulse este botón. Para ampliar la imagen, arrastre el ratón hacia arriba. Para reducir la imagen, arrastre el botón hacia abajo. Cualquier cambio en una de las imágenes se refleja automáticamente en las demás imágenes de la misma secuencia.</li><li>• De forma alternativa, pulse el botón izquierdo del ratón y arrastre el ratón como se ha indicado anteriormente para cambiar el zoom.</li></ul>
	<b>Pan (Panorámica)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para desplazarse por una imagen ampliada, presione este botón y, a continuación, mueva el cursor a la imagen por la que desea navegar. Arrastre para recorrer la imagen.</li><li>• De forma alternativa, pulse y arrastre con el botón derecho del ratón para desplazar la imagen. Cualquier cambio introducido se reflejará automáticamente en todas las demás imágenes del mismo tipo de secuencia.</li></ul>
	<b>Modify Contrast &amp; Brightness (Modificar contraste y brillo)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pulse este botón para cambiar el brillo o el contraste de la imagen. Arrastre el ratón hacia arriba para aclarar la imagen y hacia abajo para oscurecerla. Arrastre el ratón hacia la izquierda para aumentar el contraste y a la derecha para disminuirlo. Los cambios introducidos se reflejarán automáticamente en todas las demás imágenes del mismo tipo de secuencia.</li><li>• De forma alternativa, pulse el botón central del ratón y arrastre el ratón como se ha indicado anteriormente para cambiar el brillo o el contraste.</li></ul>
	<b>Reset (Reiniciar)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pulse este botón para restaurar todas las imágenes a los valores predeterminados de zoom, desplazamiento, contraste y brillo. <b>Reset (Reiniciar)</b> se aplica simultáneamente a todo el corte de la imagen en todas las secuencias.</li></ul>
	<b>Center (Centrar)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pulse este botón y, a continuación, seleccione una ubicación en cualquier imagen. Al pulsar sobre dicha ubicación, las imágenes con este punto aparecerán en el centro de las secuencias.</li></ul>

## 4.3.2. Herramientas de medición




Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Measure Distance (Medir la distancia)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse este botón para medir la distancia real entre dos puntos.</li> <li>Esta función es aplicable únicamente a la ventana Selected Image (Imagen seleccionada).</li> <li><b>Para medir la distancia:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pulse en una imagen de las secuencias de imágenes para verla en la ventana de imagen seleccionada.</li> <li>Pulse sobre el primer punto que desea medir.</li> <li>Desplácese al segundo punto y pulse de nuevo.</li> <li>Pulse dos veces para completar el comando de <b>medir</b>.</li> <li>Si es necesario, edite la línea de medición moviendo la punta.</li> </ol> </li> <li>El equipo Exablate calcula y muestra la distancia que existe entre los dos puntos.</li> <li>Las medidas de distancia y sus etiquetas se pueden mover y ajustar haciendo clic y arrastrando los puntos de los extremos de la línea.</li> </ul>
	<b>Measure Angle (Medir el ángulo)</b>	<p>Pulse este botón para medir un ángulo o para colocar un ángulo recto en la imagen.</p> <p>Esta función es aplicable únicamente a la ventana Selected Image (Imagen seleccionada).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Para medir un ángulo:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Seleccione <b>Angle</b> (Ángulo) en el menú.</li> <li>Pulse en el primer punto del polígono que desea medir.</li> <li>Desplácese al segundo punto y al tercer punto y pulse de nuevo.</li> <li>Pulse dos veces para completar el comando de <b>medir</b>.</li> </ol> <p>El sistema calculará y mostrará el ángulo.</p> </li> <li><b>Insertar un ángulo recto:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Seleccione <b>Right Angle</b> (Ángulo recto) en el menú.</li> <li>Pulse en la pantalla para añadir la figura de ángulo recto.</li> </ol> </li> <li><b>Para colocar una medición AC-PC (requiere marcas de AC y PC):</b> <p>Esta herramienta colocará un ángulo recto, con un rayo en la línea media que comienza en el punto PC (comisura posterior) y una longitud de «25 % × (distancia AC-PC)» y el segundo rayo con una longitud de 14 mm.</p> </li> </ul>



Imagen	Nombre	Descripción
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione <b>AC-PC Target</b> (Diana de AC-PC) en el menú.</li> <li>2. El ángulo se insertará de forma automática.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los ángulos y sus etiquetas se pueden mover y ajustar haciendo clic y arrastrando los puntos de los extremos de la línea.</li> </ul>
	<b>Measure Area</b> (Medir el área)	<p>Pulse este botón para medir los atributos de un polígono trazado. Esta función es aplicable únicamente a la ventana Selected Image (Imagen seleccionada).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para medir un área, trace un polígono: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse en el primer punto del polígono que desea medir.</li> <li>2. Continúe trazando el contorno del polígono con pulsaciones únicas.</li> <li>3. Cierre el polígono pulsando de nuevo sobre el primer punto.</li> </ol> </li> <li>• Se calcula y se muestra el valor medio de pixelación del polígono, la desviación típica de los valores de pixelación dentro del polígono y su área. Si es necesario, se puede desplazar la etiqueta.</li> <li>• <u>NOTA:</u> En un mapa de temperatura, el valor de píxeles es el valor de la temperatura. El promedio de temperatura dentro de un polígono se muestra en el gráfico de temperatura (consulte la <b>sección 8.2.6</b>).</li> <li>• La medición del área y sus etiquetas se pueden mover haciendo clic y arrastrando el contorno del polígono.</li> </ul>

#### 4.3.3. Herramientas adicionales






Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Screen Snapshot</b> (Captura de pantalla)	Pulse este botón para hacer una instantánea de la pantalla y guardarla con la base de datos de tratamiento. Cuando se exporte el tratamiento específico, las pantallas capturadas asociadas a él también se copiarán en el CD.
	<b>Copy Selected Figure</b> (Copiar la figura seleccionada)	Seleccione un objeto gráfico en la ventana principal. Pulse este botón y, a continuación, pulse en la imagen en la que desea copiar el objeto.
	<b>Animation</b> (Animación)	Pulse este botón para mostrar la serie seleccionada como radiocinematografía.



Imagen	Nombre	Descripción
	<b>3D View (Vista en 3D)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse este botón para mostrar los datos del tratamiento en tres dimensiones, para evaluar clínicamente el plan de tratamiento.</li> <li>Las superposiciones incluyen el cráneo, las calcificaciones, el área de tratamiento, las sonicaciones y el progreso del tratamiento.</li> </ul>
	<b>Image Flickering (Intercambiar imágenes)</b>	Pulse el botón de intercambio de imágenes para pasar de forma iterativa entre la imagen de detección de movimiento de referencia y la actual en la ventana de imagen seleccionada.

#### 4.4. Superposiciones

Los controles de superposición alternan la visualización de los distintos elementos en la pantalla.

En esta sección se describen las herramientas de superposición que sirven para mostrar u ocultar las superposiciones gráficas en las imágenes de RM.








Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Treatment Envelope (Límites del tratamiento)</b>	Pulse este botón para mostrar un círculo verde que define el <b>área tratable</b> (según el alcance del transductor).
	<b>Text Overlay (Superposición de texto)</b>	Pulse este botón para mostrar u ocultar las <b>superposiciones de texto</b> en las imágenes.
	<b>Measure (Medir)</b>	Pulse este botón para mostrar u ocultar las superposiciones gráficas de <b>medidas</b> en las imágenes.
	<b>Transducer Template (Plantilla del transductor)</b>	Pulse este botón para mostrar u ocultar la <b>plantilla del transductor</b> en las imágenes de RM.
	<b>Thermal Scan Planes (Planos de la exploración térmica)</b>	Pulse este botón para mostrar las ubicaciones de los <b>cortes térmicos de RM</b> en la ventana de imagen seleccionada y en las secuencias de imágenes. Las líneas muestran la intersección de las imágenes planificadas con las imágenes de la exploración térmica de las dianas de sonicación seleccionadas.

















Imagen	Nombre	Descripción
	<b>ROT</b> (Región de tratamiento)	Pulse este botón para mostrar u ocultar los contornos de la <b>región de tratamiento (ROT)</b>
	<b>Bony Tissue Contour</b> (Contorno del tejido óseo)	Pulse este botón para mostrar u ocultar los <b>contornos del tejido óseo</b> .
	<b>Sonication Spots</b> (Dianas de sonicación)	Pulse este botón para seleccionar la visualización de las <b>dianas de sonicación</b> (mostrar u ocultar todas las dianas).
	<b>Accumulated Dose</b> (Dosis acumulada)	Pulse este botón para mostrar u ocultar la dosis acumulada. La dosis acumulada aparece como una región azul superpuesta en la imagen. En la pantalla <b>Thermal Evaluation</b> (Evaluación térmica) se muestra en verde la dosis de la última sonicación.
	<b>Target (Diana)</b>	Pulse este botón para mostrar u ocultar la <b>superposición del marcador de la diana</b> .
	<b>AC PC</b>	Pulse este botón para mostrar u ocultar la superposición de los <b>marcadores de AC, PC y línea media</b> .
	<b>No Pass Regions</b> (Regiones prohibidas, NPR)	Pulse este botón para mostrar u ocultar los contornos de las <b>regiones prohibidas (NPR)</b> .


Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Energy Pass Zone (Zonas de paso de energía)</b>	<p>Después de calcular el mapa de elementos del transductor de una diana de sonicación, puede ver los rayos de los elementos del transductor a la diana. Un rayo define la trayectoria acústica de un solo elemento hasta la diana de sonicación.</p> <p>Seleccione una diana y pulse este botón para seleccionar la opción de visualización de los rayos en el menú emergente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Show All</b> (Mostrar todo): muestra todos los rayos desde los elementos del transductor hasta la diana seleccionada. Los rayos tienen un color distinto en función de su estado.</li><li>• <b>Elements On</b> (Elementos activados): muestra solo los rayos de los elementos que están transmitiendo.</li><li>• <b>Elements Off</b> (Elementos desactivados): muestra solo los rayos de los elementos que no están transmitiendo.</li><li>• <b>Selected Elements</b> (Elementos seleccionados): muestra solo los rayos de los elementos seleccionados en el mapa de elementos del transductor.</li></ul> <p><b>Hide All</b> (Ocultar todo): oculta todos los rayos.</p>
	<b>Fiducials (Fiduciales)</b>	Pulse este botón para mostrar u ocultar los <b>marcadores fiduciales</b> .
	<b>Temperature Monitoring Volume (Volumen de monitorización de la temperatura)</b>	Pulse este botón para mostrar u ocultar el <b>volumen de monitorización de temperatura</b> .
	<b>From-To (Intervalo de barrido)</b>	Pulse este botón para mostrar u ocultar la superposición del <b>intervalo de barrido</b> .

## 4.5. Herramientas de la etapa de planificación

### 4.5.1. Herramientas generales de acción

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Delete Selected Object</b> (Eliminar objeto seleccionado)	Pulse este botón para eliminar el objeto seleccionado. Se aplica a todos los tipos de mediciones y marcas de NPR.
	<b>Delete All Objects</b> (Eliminar todos los objetos)	Pulse este botón para eliminar todos los objetos del mismo tipo que el objeto seleccionado. Se aplica a todos los tipos de mediciones y marcas de NPR.
	<b>Treatment Protocol</b> (Protocolo de tratamiento)	Pulse este botón para acceder al cuadro de diálogo Treatment Protocol (Protocolo de tratamiento).
	<b>Add Fiducial Marker</b> (Añadir marcadores fiduciales)	Pulse este botón y, a continuación, apunte y pulse en la ventana <b>Selected Image</b> (Imagen seleccionada) para colocar un <b>marcador fiducial</b> en la pantalla. Los marcadores fiduciales se muestran en la misma ubicación de RAS para todas las imágenes que tienen coordenadas de «RM del tratamiento» y son particularmente útiles para comparar las ubicaciones de las características anatómicas en las imágenes preoperatorias e intraoperatorias, así como para monitorizar el movimiento del paciente durante una sesión de tratamiento (en conjunto con la <b>herramienta de intercambio de imágenes</b> ).
	<b>Temperature Monitoring Volume</b> (Volumen de monitorización de la temperatura)	Utilice esta función para añadir una región en la que se controlará el aumento de temperatura durante la sonicación: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pulse este botón.</li> <li>● Dibuje una región con un contorno cerrado en la imagen de RM.</li> <li>● Vuelva a pulsar el botón <b>Temperature Monitoring Volume</b> (Volumen de monitorización de temperatura).</li> </ul> La temperatura media en el área delineada se mostrará como un gráfico de color púrpura.

## 4.5.2. Herramientas para definir dianas

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Place Target (Colocar diana)</b>	<p>Pulse este botón para colocar la diana.</p> <p>La diana solo puede colocarse en imágenes intraoperatorias.</p> <p>Las coordenadas RAS y AC-PC* (relativas a PC) de la diana se mostrarán en la parte inferior derecha de la pantalla principal.</p> <p>* - Solo si se han marcado AC y PC.</p>

## 4.5.3. Herramientas para marcar regiones prohibidas







Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Draw Polygon No Pass Regions (NPR) (Trazar regiones prohibidas [NPR] poligonales)</b>	<p>Defina las <b>NPR (regiones prohibidas)</b> de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse sobre una imagen para mostrarla en la ventana <b>Selected Image</b> (Imagen seleccionada).</li> <li>2. Pulse el botón <b>Draw No Pass Regions</b> (Trazar regiones prohibidas) y trace los contornos de las <b>NPR</b> alrededor de los tejidos sensibles.</li> <li>3. En caso necesario, siga definiendo la <b>NPR</b> de cortes adicionales (en caso necesario, interpólelas).</li> <li>4. Para mover una <b>NPR</b>, pulse sobre ella y arrástrela. Para eliminar la <b>NPR</b>, pulse sobre ella y, a continuación, pulse el botón <b>Delete</b> (Eliminar).</li> </ol>
	<b>Draw Spherical No Pass Regions (NPR) (Trazar regiones prohibidas [NPR] esféricas)</b>	<p>Pulse este botón para definir una <b>NPR</b> esférica con un radio específico en el menú desplegable.</p>
	<b>Automatic Sinus &amp; Calcification Detection (Detección automática de senos paranasales y calcificación)</b>	<p>Pulse este botón para detectar y marcar automáticamente los senos paranasales y las calcificaciones en la TC preoperatoria con <b>NPR</b>.</p> <p>NOTA: Requiere que se realice el registro de TC-RM</p> <p>NOTA: El área marcada está en relación con la ubicación o colocación del transductor en relación con la TC.</p> <p>NOTA: Es necesario revisar todas las marcas</p>

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Interpolate (Interpolar)</b>	<p>Utilice esta opción para interpolar elementos gráficos trazados en cortes no adyacentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse en el elemento gráfico que desea interpolar.</li> </ul> <p>Pulse el botón <b>Interpolate</b> (Interpolar); el elemento trazado se interpola en una superficie continua o en un volumen en 3D.</p>

#### 4.5.4. Detección de movimiento

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Scan and detect patient movement (Explorar y detectar el movimiento del paciente)</b>	Pulse este botón para iniciar una nueva exploración de detección del movimiento y determinar si el paciente se ha movido.
	<b>Scan patient movement reference images (Explorar las imágenes de referencia del movimiento del paciente)</b>	El sistema toma imágenes de referencia automáticamente. Si deben volver a tomarse imágenes de referencia, pulse este botón para iniciar una nueva exploración de referencia de detección de movimiento.

#### 4.5.5. Herramientas de alineación anatómica











Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Anterior Commissure Marker (Marcador de comisura anterior)</b>	<p>Pulse este botón para marcar la comisura anterior en las imágenes de RM, para que el sistema pueda alinear todas las imágenes de planificación con el plano de AC-PC.</p> <p>Para utilizar esta herramienta de marcado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse el botón <b>AC Marker</b> (Marcador de AC).</li> <li>• Desplácese por las imágenes para encontrar la ubicación exacta de la comisura anterior.</li> </ul> <p>Coloque el marcador en la imagen de RM donde se vea claramente el centro de la comisura anterior.</p>

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Posterior Commissure Marker (Marcador de comisura posterior)</b>	<p>Pulse este botón para marcar la comisura posterior en las imágenes de RM, para que el sistema pueda alinear todas las imágenes de planificación con el plano de AC-PC.</p> <p>Para utilizar esta herramienta de marcado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse el botón <b>PC Marker</b> (Marcador de PC).</li> <li>• Navegue por las imágenes para encontrar la ubicación exacta de la comisura posterior.</li> </ul> <p>Coloque el marcador en la imagen de RM donde se vea claramente el centro de la comisura posterior.</p>
	<b>Define Midline (Definir línea media)</b>	<p>Pulse este botón para definir el ángulo de la línea media del cerebro. Esto se hace para definir completamente el sistema de coordenadas alineadas del plano AC-PC para la adquisición de imágenes de planificación o para aplicar nuevo formato a las imágenes de planificación.</p>

#### 4.5.6. Calibración

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Automatic Transducer Tracking (Seguimiento automático del transductor)</b>	<p>Pulse este botón para realizar una exploración en la unidad de RM mediante la que se realizará automáticamente un seguimiento de la ubicación actual del transductor y se actualizarán sus coordenadas de foco en pantalla.</p> <p>En configuraciones de RM específicas, la calibración TG se iniciará la 1.ª vez que se pulse este botón.</p>
	<b>Scan and Detect MRI Frequency (Exploración y detección de la frecuencia de la RM)</b>	<p>Pulse este botón para realizar una exploración en la unidad de RM y detectar automáticamente los valores corregidos de frecuencia central de la RM, para reducir al mínimo los cambios de frecuencia de la obtención de imágenes.</p>

## 4.5.7. Herramientas de registro

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Perform Automatic Image Registration</b> (Realizar registro de imagen automático)	Pulse este botón para realizar el <b>registro de imagen automático</b> . Púlselo de nuevo para detener el proceso de registro.
	<b>Manual editing of Registration Mask</b> (Edición manual de la máscara de registro)	Use este botón para editar la ubicación de la máscara de segmentación de la TC: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Seleccione una imagen de RM y pulse <b>Manual Registration</b> (Registro manual); aparecerán en la imagen la máscara de segmentación y un cuadro de registro.</li> <li>● Arrastre y/o gire el cuadro de registro para mover o girar la máscara de segmentación.</li> <li>● Superponga la máscara de segmentación y las estructuras anatómicas óseas en las imágenes de RM.</li> </ul>
	<b>Registration Type</b> (Tipo de registro)	La etiqueta muestra el tipo de registro de la imagen. Pulse en este botón de menú y seleccione una de las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>CT-MR (TC-RM)</b>: para registrar el sistema de coordenadas de RM de las imágenes de RM de planificación con el de las imágenes de TC cargadas.</li> <li>● <b>MR-MR (RM-RM)</b>: si se ha cargado un plan de tratamiento, se debe registrar el sistema de coordenadas de RM con las imágenes de RM previas al tratamiento cargadas.</li> </ul>
	<b>Registration Options</b> (Opciones de registro)	Pulse este botón para acceder al cuadro de diálogo <b>Registration Options</b> (Opciones de registro). (Consulte la sección 7.10.3)
	<b>Adjust Segmentation</b> (Ajustar la segmentación)	Pulse este botón para ajustar la segmentación de la imagen de TC, según los umbrales de hueso y aire: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Seleccione la imagen de TC para visualizarla en la ventana <b>Selected Image</b> (Imagen seleccionada).</li> <li>● Pulse este botón para cambiar los umbrales de hueso y aire: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Arrastre el ratón hacia arriba para aumentar el umbral de hueso y hacia abajo para disminuirlo.</li> <li>❖ Arrastre el ratón hacia la izquierda para aumentar el umbral de densidad de aire y hacia la derecha para disminuirlo.</li> </ul> </li> <li>● El cambio se refleja automáticamente en todas las imágenes TC (el hueso aparece en color verde y el aire en azul).</li> </ul>



## 4.5.8. Adquisición de imágenes



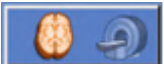






Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Scan Prepared Series (Realizar exploración de serie preparada)</b>	<p>Pulse este botón para llevar a cabo la exploración de imágenes de planificación, después de prepararla en la unidad de RM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>GE:</b> Pulse el botón <b>Auto Pre-Scan</b> (Exploración previa automática) en la estación de trabajo de RM. Espere hasta que la unidad de RM complete la exploración previa. <b>SIEMENS:</b> <b>Ajuste</b> la serie</li> <li>• Pulse el botón <b>Scan Prepared Series</b> (Realizar exploración de serie preparada) en la estación de trabajo de Exablate Neuro; la exploración planificada comenzará a realizarse en la unidad de RM.</li> </ul> <p>Cuando finalice la exploración, la nueva serie de RM obtenida en la exploración aparecerá en una de las secuencias de imágenes de la estación de trabajo de Exablate Neuro.</p> <p>NOTA: Este botón habilita la ejecución de exploraciones de una forma más genérica en todas las orientaciones distintas de exploración.</p>
	<b>Planning Scan Protocol (Protocolo de exploraciones de planificación)</b>	<p>Seleccione el protocolo que desea adquirir a través de los botones de exploración <b>axial/coronal/sagital</b></p>
	<b>Scan Axial (Exploración axial)</b>	<p>Pulse este botón para ejecutar la serie axial desde la estación de trabajo de Exablate Neuro, según las entradas de AC-PC, línea media y de rango de barrido.</p>
	<b>Scan Coronal (Exploración coronal)</b>	<p>Pulse este botón para ejecutar la serie coronal desde la estación de trabajo de Exablate Neuro, según las entradas de AC-PC, línea media y de rango de barrido.</p>
	<b>Scan Sagittal (Exploración sagital)</b>	<p>Pulse este botón para ejecutar la serie sagital desde la estación de trabajo de Exablate Neuro, según las entradas de AC-PC, línea media y de rango de barrido.</p>
	<b>Reformat Volume (Aplicar nuevo formato de volumen)</b>	<p>Después de activar el modo de aplicación de nuevo formato (<b>Reformat Mode On</b>), pulse este botón para crear tres series con formato nuevo a partir de la serie en la ventana Selected Image (Imagen seleccionada).</p>

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Create Reformatted Series (Crear una serie reformateada)</b>	Ajuste la posición de AC, PC y la línea media para alinear las secuencias con formato nuevo. A continuación, seleccione las orientaciones deseadas ( <input checked="" type="checkbox"/> Axial <input checked="" type="checkbox"/> Sagittal <input checked="" type="checkbox"/> Coronal) y pulse este botón para producir las secuencias de imágenes finales.
	<b>Open Image Retrieval Dialog (Abrir el cuadro de diálogo de recuperación de imágenes)</b>	Abre el cuadro de diálogo para importar imágenes preoperatorias e intraoperatorias (RM/TC) de una variedad de fuentes. Consulte la sección 4.6, <b>Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes</b> , para obtener instrucciones.
	<b>Load Treatment Plan (Cargar plan de tratamiento)</b>	Carga la sesión de planificación previa (si está disponible) que incluye marcas e imágenes preoperatorias.

#### 4.6. Cuadro de diálogo Image Retrieval (Recuperación de imágenes)

**Figura 4-4: Menú del cuadro de diálogo Image Retrieval (Recuperación de imágenes)**

El cuadro de diálogo Image Retrieval (Recuperación de imágenes) se utiliza durante la etapa de planificación de un tratamiento (y para preparar una sesión de planificación previa al tratamiento). Permite al usuario importar imágenes de TC y RM al tratamiento desde el sistema hospitalario o directamente desde un CD o dispositivo de almacenamiento externo (por ejemplo, una memoria USB).

Para acceder al menú, pulse el botón «Archive» (Archivo) en la pantalla de la etapa de «planificación»:



Pulse Search (Buscar) para rellenar la lista de exploraciones con todas las exploraciones de la fuente seleccionada o reduzca la selección rellenando los distintos campos de datos (ID del paciente, apellido, nombre, número de exploración o edad). Se aceptan comodines (por ejemplo, «Patient ID:12\*» devolverá todas las exploraciones cuya identificación comience por «12»).

Resalte la exploración deseada haciendo clic en él con el cursor del ratón y pulse Select Exam (Seleccionar exploración) para rellenar la lista Series Selection (Selección de serie) en el cuadro de abajo. Solo se puede seleccionar una exploración a la vez.

Durante un tratamiento, los parámetros de la exploración activa se introducen automáticamente en el cuadro de diálogo Search (Buscar) y, una vez que se ha importado una serie de él, se resaltan en la lista de selección de exploraciones.

Seleccione la serie (se admite la selección múltiple con las teclas Ctrl+Mayús) y pulse Retrieve Selected Series (Recuperar la serie seleccionada).

Las series seleccionadas se clasifican automáticamente por tipo (TC/RM) y orientación y luego se introducen en la ranura correspondiente.



NOTA:

N030

Solo las series que pertenecen a la exploración activa en la RM serán reconocidas como imágenes de «planificación». Otras exploraciones de imágenes de RM se clasificarán como «preoperatorias» (todas las imágenes se consideran preoperatorias durante una sesión de planificación previa).

Edite el intervalo de imágenes si es necesario (se admiten hasta 250 imágenes de TC o 150 de RM por serie):

Planning Exam:	8775	Patient ID:	MR_Pre						
Exam Date:	2018/03/15	Patient Name:	BR007-123 -123123						
Series:	4	Orientation:	OSAG	Images:	75	1	-	75	x
Series:	11	Orientation:	OAX	Images:	126	35	-	120	x

Figura 4-5: Edición del intervalo de imágenes


Para reemplazar una serie elegida, seleccione y recupere otra serie del mismo tipo y orientación.

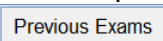


NOTA:

N031

Todas las imágenes «preoperatorias» en uso deben pertenecer a la misma exploración.

Para eliminar una serie, simplemente pulse el icono pequeño  junto al intervalo de imágenes.

Para volver a acceder a las exploraciones desde una fuente externa previamente cargada durante una sesión, pulse el botón .



ADVERTENCIA:

W062

Asegúrese de seleccionar un rango de barrido de las imágenes de la TC que cubra un corte por encima del vértice de la cabeza y de ahí hacia abajo del cerebro, para permitir que el sistema utilice parámetros suficientes de corrección de aberraciones del haz acústico (automáticamente) durante todo el tratamiento, en función de las características específicas del cráneo.








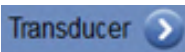
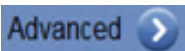
NOTA:

N032D


Dadas las limitaciones técnicas de almacenamiento del sistema, no es posible cargar más de 250 imágenes de TC. El dispositivo avisará al usuario si se eligen más de 250 imágenes de TC para cargar. Confirme que toda la interfaz acústica está representada en la serie de TC seleccionada.

## 4.7. Herramientas de la etapa de tratamiento


### 4.7.1. Herramientas generales de acción

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Delete Selected Object (Eliminar objeto seleccionado)</b>	Pulse este botón para eliminar el objeto seleccionado. Se aplica a todos los tipos de mediciones y marcas de NPR.
	<b>Delete All Objects (Eliminar todos los objetos)</b>	Pulse este botón para eliminar todos los objetos del mismo tipo que el objeto seleccionado. Se aplica a todos los tipos de mediciones y marcas de NPR.
	<b>Treatment Protocol (Protocolo de tratamiento)</b>	Pulse este botón para acceder al cuadro de diálogo Treatment Protocol (Protocolo de tratamiento).
	<b>Add Fiducial Marker (Añadir marcadores fiduciales)</b>	Coloca un <b>marcador fiducial</b> en la pantalla. Los marcadores fiduciales se muestran en la misma ubicación de RAS para todas las imágenes que tienen coordenadas de «RM del tratamiento» y son particularmente útiles para comparar las ubicaciones de las características anatómicas en las imágenes preoperatorias e intraoperatorias, así como para monitorizar el movimiento del paciente durante una sesión de tratamiento (en conjunto con la <b>herramienta de intercambio de imágenes</b> ).
	<b>Temperature Monitoring Volume (Volumen de monitorización de la temperatura)</b>	Utilice esta función para añadir una región en la que se controlará el aumento de temperatura durante la sonicación: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pulse este botón.</li> <li>● Dibuje una región con un contorno cerrado en la imagen de RM.</li> <li>● Vuelva a pulsar el botón <b>Temperature Monitoring Volume</b> (Volumen de monitorización de temperatura).</li> </ul>
	<b>Transducer Elements Window (Ventana de los elementos del transductor)</b>	Seleccione una diana de sonicación y pulse este botón para ver la ventana de <b>elementos del transductor</b> .
	<b>Advanced Option Mode (Modo de opciones avanzadas)</b>	Si el <b>Advanced Option Mode</b> (Modo de opciones avanzadas) está habilitado en el sistema, y si es necesario, pulse para abrir el cuadro de diálogo <b>Advanced Option</b> (Opción avanzada; consulte el <b>capítulo 9</b> para obtener más información).

#### 4.7.2. Herramientas para definir dianas

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Unlock\Lock Target coordinates</b> (Desbloquear y bloquear las coordenadas de la diana)	Pulse este botón para desbloquear y cambiar las coordenadas de la diana. Las coordenadas deben estar bloqueadas cuando no se están editando.

#### 4.7.3. Detección de movimiento

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Scan and detect patient movement</b> (Explorar y detectar el movimiento del paciente)	Pulse este botón para iniciar una nueva exploración de detección del movimiento y determinar si el paciente se ha movido.

#### 4.7.4. Herramientas de sonicación y control de la diana









Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Add Sonication Spot</b> (Añadir diana de sonicación)	Emplee este botón para añadir una diana de sonicación. El punto se añade en la localización seleccionada en la RM o en el grupo de <b>ROT</b> seleccionadas.
	<b>Re-Plan ROT</b> (Volver a planificar la ROT)	Pulse este botón para crear un nuevo plan para la <b>ROT</b> seleccionada. Se establecerá de acuerdo con los ajustes de los parámetros de la <b>ROT</b> y los parámetros de la diana seleccionada. NOTA: si se modifican los protocolos de tratamiento o se prepara un nuevo <b>plan</b> de <b>ROT</b> , se perderán todos los cambios anteriores introducidos manualmente en el plan actual.
	<b>Set Spot as Current Spot</b> (Definir diana como diana actual)	Pulse este botón para definir la diana seleccionada como la <b>diana actual</b> que se va a tratar.

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Move to next Spot (Pasar a la siguiente diana)</b>	Pulse este botón para seleccionar automáticamente la siguiente diana planificada que se va a tratar.  NOTA: Esta opción está disponible <b>únicamente</b> al seleccionar el protocolo <b>Brain DQA</b> (Cerebro DQA) en el cuadro de diálogo <b>Treatment Protocol</b> (Protocolo de tratamiento) (consulte el <b>capítulo 5</b> ).
	<b>Start Sonication (Comenzar la sonicación)</b>	Pulse este botón para realizar una sonicación. Este comando se activa solo después de definir una diana de sonicación en la <b>etapa de tratamiento</b> y cuando las luces de RM y del dispositivo en la barra de estado aparecen de color verde.

#### 4.7.5. Herramientas para marcar regiones prohibidas

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Draw Polygon No Pass Regions (NPR) (Trazar regiones prohibidas [NPR] poligonales)</b>	Defina las <b>NPR (regiones prohibidas)</b> de la siguiente manera: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse sobre una imagen para mostrarla en la ventana <b>Selected Image</b> (Imagen seleccionada).</li> <li>2. Pulse el botón <b>Draw No Pass Regions</b> (Trazar regiones prohibidas) y trace los contornos de las <b>NPR</b> alrededor de los tejidos sensibles.</li> <li>3. En caso necesario, siga definiendo la <b>NPR</b> de cortes adicionales (en caso necesario, interpólelas).</li> <li>4. Para mover una <b>NPR</b>, pulse sobre ella y arrástrela. Para eliminar la NPR, pulse sobre ella y, a continuación, pulse el botón <b>Delete</b> (Eliminar).</li> </ol>
	<b>Draw Spherical No Pass Regions (NPR) (Trazar regiones prohibidas [NPR] esféricas)</b>	Pulse este botón para colocar <b>NPR esféricas en la imagen</b> . Elija el volumen deseado de la esfera en el menú desplegable.
	<b>Interpolate (Interpolar)</b>	Permite interpolar elementos gráficos entre cortes no adyacentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse en el elemento gráfico (poligonal) que desea interpolar.</li> <li>• Pulse el botón <b>Interpolate</b> (Interpolar)</li> </ul> Los elementos se interpolan en una superficie continua o en un volumen en 3D.

## 5. DQA (CONTROL DIARIO DE LA CALIDAD)

**Este capítulo detalla el procedimiento de control diario de la calidad (DQA).**

El procedimiento de DQA (Control diario de la calidad) debe llevarse a cabo al comienzo de cada día, antes de cada tratamiento y con la membrana prevista para el tratamiento, para verificar el correcto funcionamiento del dispositivo Exablate Neuro.

Las instrucciones siguientes proporcionan una idea general del procedimiento de DQA (Control diario de la calidad).

**Accesorios necesarios para el procedimiento de DQA (Control diario de la calidad) (consulte la tabla de accesorios para N/P):**

- Gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad): gel reticulado, a base de agua y semisólido que imita el tejido cerebral.
- Soporte de montaje del gel de simulación para el procedimiento de DQA (Control diario de la calidad): sujeta el gel y sella el transductor durante el DQA (Control diario de la calidad) (consulte 5.1).



### ADVERTENCIA:

W063

La infracción de la política de manipulación del gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) definida en «Instrucciones de manipulación del gel de simulación para el DQA» (sección 5.3) puede dar lugar a resultados falsos/no fiables del DQA.



### ADVERTENCIA:

W064

Inspeccione visualmente el kit antes de usarlo.

Si se observan signos de daño visual o si el indicador de congelación está activado (ver foto abajo), contacte con su representante de INSIGHTEC.





## 5.1. Procedimiento de configuración del DQA (Control diario de la calidad)



### NOTA:

N033

- Se sugiere mantener cerca del sistema el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 (o tipo 1.0) para la versión 7.33 del programa informático* a fin de tener a mano una lista de verificación paso a paso del flujo de procedimientos de DQA.
- Siga las instrucciones para garantizar que el sistema está funcionando adecuadamente y verifique los resultados del DQA (Control diario de la calidad).

**Antes de iniciar** el DQA (Control diario de la calidad), confirme lo siguiente:

1. Reinicie el sistema de RM si no se ha reiniciado ese día.
2. Encienda el sistema.
3. Compruebe visualmente la integridad del transductor a fin de asegurarse de lo siguiente:
  - No hay grietas ni accesorios sueltos.
  - No hay conectores ni tubos de agua sueltos ni dañados en la camilla para pacientes.
4. Confirme que la camilla para pacientes y el EC estén bien posicionados y listos (como se detalla en el **capítulo 3**).
5. Coloque el gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) y el soporte en el transductor y séllelo.



### PRECAUCIÓN:

C044

Procure no verter gel de simulación para el DQA ni colocar el soporte sobre el transductor.

6. Mueva el transductor a la posición de acuerdo con las etiquetas del DQA (Control diario de la calidad).
7. Llene el transductor de agua.
8. Realice el procedimiento de punto de referencia según las etiquetas de referencia ubicadas en la sobrecamilla y la camilla. Asegúrese de que ambas etiquetas estén alineadas con exactitud antes de realizar el punto de referencia (consulte la figura 5-1).



**Figura 5-1: Etiquetas de referencia alineadas**

9. Asegúrese de que los cables puedan desplazarse con libertad junto con la camilla para pacientes.
10. Envíe la sobrecamilla Exablate al centro del túnel de RM y defina el punto de referencia/isocentro en el centro del borde del transductor.

11. Abra una nueva exploración en la consola de RM y ejecute la exploración **Localizer** (Localizador).
12. Entre a la estación de trabajo de Exablate y seleccione el protocolo **Brain DQA** (DQA de cerebro) en el cuadro de diálogo **Treatment Protocol** (Protocolo de tratamiento).
13. Digitalice las imágenes en las tres orientaciones a partir del protocolo predefinido guardado en la unidad de RM, cárguelas en la estación de trabajo de Exablate y compruebe el rendimiento de la bobina.
14. Ejecute un flujo tratamiento breve seguido del orden de dianas planificadas. Compruebe que el sistema funciona correctamente, que la diana se encuentra a menos de 3 mm de la ubicación de la zona a tratar y que se ha alcanzado el nivel de umbral de dosis.
15. Verifique que el dispositivo detiene o modula la alimentación para la sonicación específica que produce la cavitación intencionadamente.



#### PRECAUCIÓN:

C022

Si en cualquiera de las inspecciones o pruebas anteriores no se alcanzan los valores esperados, deje de usar el sistema hasta que lo haya inspeccionado a fondo personal de servicio autorizado de INSIGHTEC.



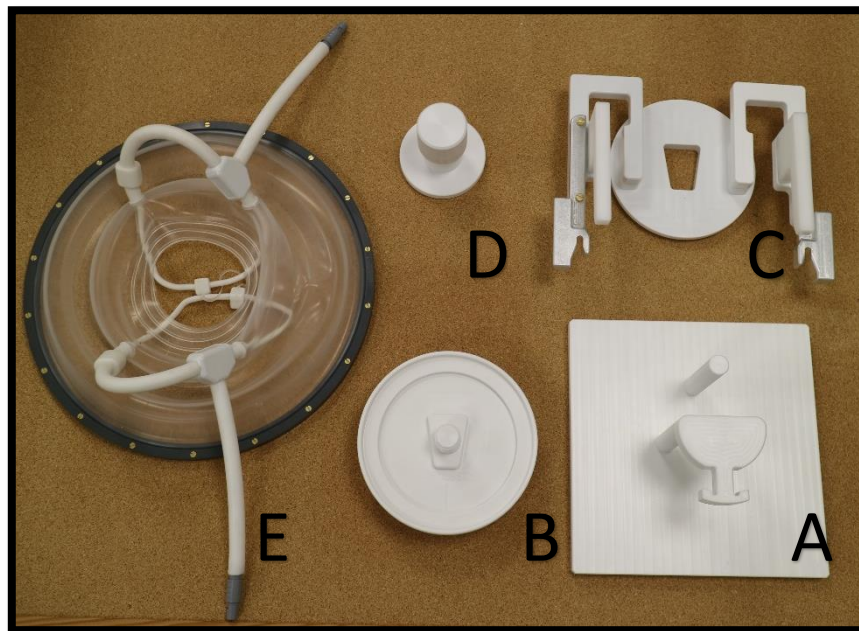
#### NOTA:

N034

Los tratamientos con Exablate Neuro generan muchas secuencias nuevas en la unidad de RM. Por lo tanto, se aconseja que durante el DQA (Control diario de la calidad) se disponga de suficiente capacidad de disco en la estación de trabajo del equipo de RM.

## 5.2. Soporte de montaje del DQA

Nota: La siguiente descripción del soporte de montaje del DQA (Control diario de la calidad) corresponde a todos los tipos de membranas.



**Figura 5-2: componentes del soporte de montaje de DQA (Control diario de la calidad). Plantilla de montaje (A), soporte de gel de simulación (B), base (C), seguro (D) y membrana del paciente, solo a modo ilustrativo (E).**

Componentes necesarios para el soporte de montaje del DQA (Control diario de la calidad) (como se muestra en la **figura 5-2**):

- A - Plantilla de montaje: placa de soporte que crea el montaje, no forma parte del producto final.
- B - Soporte del gel de simulación: sostiene el gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) y sella la membrana a la base.
- C - Base de montaje: sostiene la membrana y conecta el montaje al soporte del marco sobre la camilla o el EC.
- D - Seguro del montaje: bloquea la parte B con la parte C.
- E - Membrana del paciente (con o sin bobina).

**Paso 1 (A, B):** coloque el soporte sobre la plantilla de montaje. Conecte las dos piezas entre sí como se muestra en la **figura 5-3**.



**Figura 5-3: Conjunto de soporte del DQA (Control diario de la calidad) y plantilla de montaje**

**Paso 2 (A, B, E):** apoye la membrana sobre el conjunto del paso 1.

Si corresponde, coloque los conectores de la bobina cefálica de uno de los dos lados del grabado «Cable Side» (Lado del cable) del soporte de gel de simulación, como se muestra en la **figura 5-4**.



**Figura 5-4: Disposición de la membrana, las bobinas cefálicas superior e inferior.**

**Paso 3 (A, B, C, E):** apoye la base del montaje del DQA (Control diario de la calidad) sobre el conjunto del paso 2. Conecte la base con el soporte de gel de simulación (**figura 5-5**)

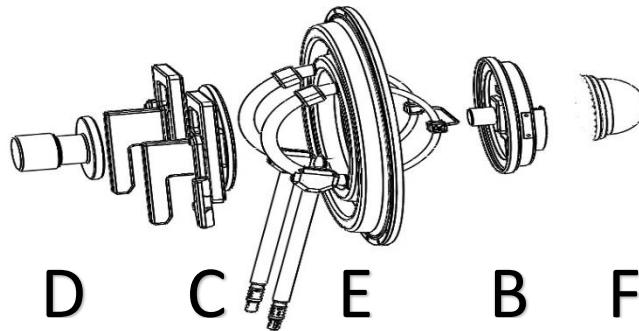
**Paso 4 (A, B, C, D, E):** atornille el seguro al tornillo del soporte para mantener las piezas unidas.



**Figura 5-5: montaje del soporte de montaje del DQA**

Para preparar el gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) para su uso:

1. Abra la bolsa y retire el gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad).
2. Introduzca el gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) en su ranura exclusiva en el soporte para gel de simulación para el DQA.



**Figura 5-6: Esquema 3D del conjunto del soporte de montaje del DQA. Plantilla de montaje (A), soporte de gel de simulación (B), base (C), seguro (D), membrana del paciente solo a modo ilustrativo (E), gel de simulación (F)**

### 5.3. Instrucciones de manipulación del gel de simulación para el DQA

El gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) es un fantoma reticulado, a base de agua, de enlaces cruzados y sólido que se suministra en una bolsa de aluminio sellada.

Para preparar el simulador del DQA (Control diario de la calidad) para su uso y configurar el soporte del DQA, consulte la **sección 5.1**.



#### PRECAUCIÓN:

C023

El gel de simulación del CDC está diseñado para un solo uso. Después de un procedimiento de DQA, deseche el gel de simulación para el DQA de acuerdo con las regulaciones locales .

## 6. SESIÓN DE PLANIFICACIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO



### ADVERTENCIA:

W110

Independientemente de la sesión de planificación, siempre revise las imágenes de RM y TC preoperatorias del candidato a tratamiento antes de programar un tratamiento para evaluar la idoneidad del paciente.

### 6.1. Aspectos generales

Se puede realizar una sesión de planificación antes del tratamiento (el día del tratamiento o en una fecha anterior):

1. Crear un **Plan de tratamiento**, para lo cual es necesario cargar o realizar exploraciones de imágenes de alta calidad (bobina cefálica) para la planificación del tratamiento que sirvan de referencia durante el tratamiento. Este **Plan de tratamiento** se puede guardar y cargar en un momento posterior para servir de referencia durante el tratamiento real.

Esto también permite al usuario realizar tareas de forma preventiva para que el desarrollo cronológico del tratamiento sea más eficiente. Por lo general, estas tareas incluyen:

- Carga de imágenes de TC.



### ADVERTENCIA:

W065

Revise las imágenes de TC por si existe alguna grapa, cicatriz, suturas sin cerrar o cualquier otra cosa que pudieran afectar al plan de tratamiento.

- Carga de imágenes de contraste de RM de alta calidad.
  - Trazado de NPR.
  - Delineación de objetivos, evaluación de la posición del paciente y del transductor.
2. Calcular la puntuación del cráneo (SDR) del paciente, que puede servir como criterio de inclusión y exclusión del tratamiento.
  3. Analizar y considerar los parámetros técnicos y clínicos del caso concreto.

Para crear un **Plan de Tratamiento** por adelantado, presione el botón **PREPARATION** (Preparación) en la pantalla de entrada principal. También se puede utilizar para revisar y ajustar archivos de planes de tratamiento previamente preparados.





NOTA:

N035

La sesión **previa al plan de tratamiento** consiste a grandes rasgos en las mismas etapas que en un tratamiento y no contiene ninguna otra funcionalidad específica más allá de los beneficios descritos anteriormente.



NOTA:

N036

Durante la sesión de **preparación**, no es necesario llenar de agua la interfaz ni conectar el dispositivo Exablate a la unidad de RM. Debido a que el estado del dispositivo no es relevante para una sesión de planificación, la unidad de RM puede utilizarse como de costumbre mientras se realiza la sesión de planificación.

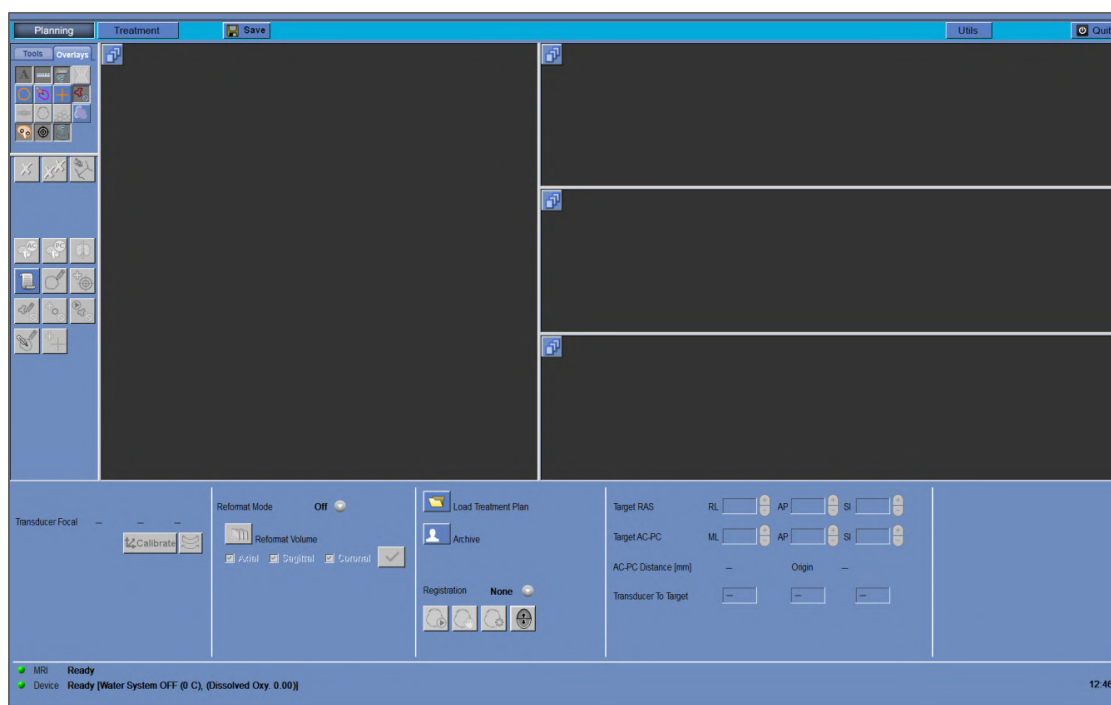


Figura 6-1: Pantalla de preparación

## 6.2. Directrices para las imágenes preoperatorias

### 6.2.1. Directrices para la TC preoperatoria

La realización de un tratamiento con Exablate requiere una tomografía computarizada del cráneo del paciente, que debe seguir las siguientes directrices de imágenes de Insightec:

- Las imágenes por TC deben reconstruirse para alinearse con el plano AC-PC y ser ortogonales al plano medio del cerebro.
- La gama de imágenes axiales debe cubrir toda la cabeza, desde unos pocos cortes por encima de la bóveda hasta la base del cráneo, inclusive.
- Se debe adquirir la TC con una resolución entre cortes de 1 mm (ST=1 mm, Espaciado=0).
- Si la generación de la máquina de TC que está utilizando no permite que las imágenes se tomen con un grosor de 1 mm, utilice una resolución más alta (por ejemplo, 0,625 mm) y, a continuación, vuelva a formatear las imágenes en cortes de 1 mm.
- La TC debe ser procesada posteriormente utilizando los siguientes tipos **específicos** de filtros óseos validados para el cálculo de SDR estandarizado.
  - Para el escáner de TC «GE»: «BONEPLUS»
  - Para el escáner de TC «Siemens»: «H60s», «Hr60s», «H60f», «Hr60f», «Hr56f»
  - Para el escáner de TC «Philips»: «C»
  - Para el escáner de TC «Toshiba» o «Canon Medical Systems»: «FC30» (sin filtro UE0)
- Utilizar una matriz de tamaño simétrico de 512 × 512.
- Las tomografías computarizadas se deben adquirir sin inyectar agentes de contraste.



#### PRECAUCIÓN:

C024

La exactitud de los cálculos de SDR para las exploraciones por TC obtenidas con núcleos no estándar no está validada y no puede utilizarse de manera fiable para estimar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

Además de la TC, se recomienda (aunque no es obligatorio) cargar imágenes de RM preoperatoria del paciente para proporcionar imágenes de referencia anatómicas de alta calidad. Estas se pueden cargar como parte de una sesión de planificación de pretratamiento o traer a través del cuadro de diálogo de recuperación de imágenes. (Para las directrices relativas a la adquisición de imágenes preoperatorias, consulte la **sección 4.5.8**).

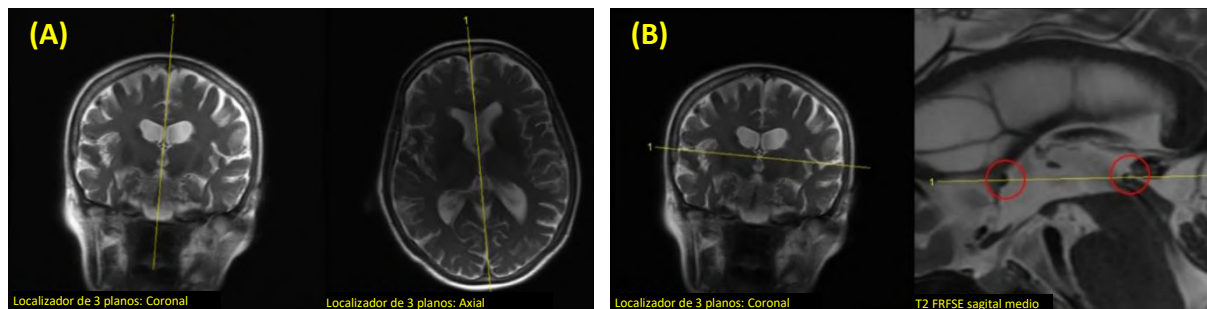
### 6.2.2. Recomendaciones para la obtención de imágenes preoperatorias por RM

La obtención de RM preoperatorias es opcional (a diferencia de la TC obligatoria), pero muy recomendable, para preparar un plan detallado de pretratamiento que incluya imágenes anatómicas de alta calidad. Las exploraciones preoperatorias deben realizarse con una bobina cefálica, y pueden potenciarse en T1 o T2, según las preferencias del usuario. También se pueden utilizar imágenes superpuestas con información adicional (por ejemplo, haces) siempre que estén formateadas como imágenes DICOM normales.



Las imágenes se pueden adquirir como:

- Series en las tres orientaciones (axial, sagital y coronal), ya alineadas a lo largo de los planos anatómicos correspondientes. Se requiere un espaciado cero, y se recomienda que estas imágenes tengan un grosor de corte de 2,0 mm y una resolución de 512 × 512.
- Como una sola serie volumétrica para reformatear en la estación de trabajo de tratamiento. La serie volumétrica única debe abarcar todo el cráneo (desde la bóveda hasta la base) con un grosor de corte de 1-1,3 mm y un espaciado cero para permitir una calidad satisfactoria. Se obtienen tres series con formato diferente (sagital, axial y coronal) en la estación de trabajo de tratamiento, prestando atención especial a la serie axial a lo largo de la línea AC-PC. El resultado final debe ser de 3 series orientativas —Sagital, Axial y Coronal— alineadas con el plano anatómico relevante (p. ej., AC-PC) en el cual el área objetivo y la anatomía relevante sean claramente visibles.



**Figura 6-2: Directrices de prescripción para las imágenes de planificación**


**(A) Directrices de prescripción para la exploración sagital: a través de AC-PC y la línea media**

**(B) Directrices de prescripción para la exploración axial: a través de AC-PC y equilibrado en Coronal**

#### PREPARATION

### 6.3. Procedimiento de la sesión de planificación: con imágenes de RM preoperatorias

#### 6.3.1. Flujo de la sesión de planificación

1. Encienda el sistema.
2. Asegúrese de que los datos preoperatorios se encuentran en la RM o en un CD/USB.
3. Pulse este botón en la pantalla de **inicio** y acceda la etapa de **preparación**.
4. Presione el botón  de **Image Retrieval** (Recuperación de imágenes) y recupere las imágenes de TC preoperatorias y de RM (opcional) del paciente. Seleccione las tres orientaciones de las imágenes de RM de planificación (sagital, axial y coronal) o, en caso de que la serie de imágenes preoperatorias por RM deseada sea volumétrica, seleccione esa serie y luego siga el flujo del procedimiento para aplicar nuevo formato (consulte la sección **7.8.2**) para crear las tres orientaciones de las imágenes de planificación.

**NOTA:**







N032D

Dadas las limitaciones técnicas de almacenamiento del sistema, no es posible cargar más de 250 imágenes de TC. El dispositivo avisará al usuario si se eligen más de 250 imágenes de TC para cargar. Confirme que toda la interfaz acústica está representada en la serie de TC seleccionada.

**ADVERTENCIA:**

W066D

Asegúrese de seleccionar el rango de barrido de las imágenes de TC que cubra un corte por encima del vértice de la cabeza y de ahí hacia abajo para permitir que el sistema utilice parámetros suficientes de corrección de aberraciones del haz acústico (automáticamente) durante todo el tratamiento, en función de las características específicas del cráneo.



5. Realice un registro TC-RM mediante los controles de registro automático  y manual .
6. Si la serie de RM de planificación es volumétrica, siga el procedimiento de aplicación del nuevo formato como se describe en la sección **7.8.2** a fin de producir las tres orientaciones de las imágenes por RM.
7. (Opcional) Confirme que los marcadores de AC-PC y línea media estén en su sitio.
8. Coloque el transductor en la diana correspondiente pulsando este botón: 
9. Ajuste la posición e inclinación de las plantillas del transductor en todas las orientaciones.  
Pulse el botón **Calibrate** (Calibrar) para establecer la posición de **inicio** del transductor. 
10. Pulse el botón **Automatic Sinus and Calcification Detection** (Detección automática de senos paranasales y calcificaciones) para marcar los senos paranasales y las calcificaciones.
11. Revise las imágenes de TC y RM y añada las NPR pertinentes si es necesario, como se describe en la **sección 7.14.2**. 
12. [opcional] Coloque los marcadores fiduciales en los puntos de interés.
13. Cambie a la **etapa de tratamiento**. Calcule los parámetros técnicos de la diana a través del **mapa de elementos del transductor**, incluida la **puntuación del cráneo (SDR)**, tal como se describe en la **sección 8.1.9.3**.
14. Pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar la sesión del **plan previo al tratamiento**. 
15. **Salga del programa.**

### 6.3.2. Datos de sesiones previas al tratamiento

Los siguientes datos, trazados durante la sesión de **preparación**, se guardarán y cargarán en la **etapa de tratamiento**:



- Regiones prohibidas (**NPR**): Manual, Auto-CT (TC automática), Auto-Sinus (Detección automática de senos paranasales).
- Fiducials (Fiduciales).
- Volúmenes de monitorización de la temperatura
- Los puntos de AC y PC se destacarán como «marcadores previos» en color azul en la **etapa de tratamiento**.
- Registro de TC-RM.
- Medidas: líneas, ángulos, áreas.

### 6.4. Cargar una sesión previa al tratamiento

Para cargar una sesión de **planificación previa al tratamiento** almacenada anteriormente (por ejemplo, durante un tratamiento), haga clic en el botón  (Cargar plan de tratamiento) de la pantalla  (Preparación) y seleccione la sesión correspondiente.

### 6.5. Cálculo de SDR sin imágenes de RM preoperatorias

En caso de que no se disponga de imágenes preoperatorias, o de que solo se necesite calcular el SDR, es posible estimar el índice de densidad craneal de un paciente sin utilizar imágenes de RM preoperatorias.

1. Encienda el sistema.
2. Asegúrese de que los datos preoperatorios se encuentran en la RM o en un CD/USB.
3. Pulse este botón en la pantalla de **inicio** y acceda a la etapa de **preparación**. 
4. Pulse el botón **Image Retrieval** (Recuperación de imágenes)  y recupere la TC preoperatoria del paciente.



#### NOTA:

N032D

Dadas las limitaciones técnicas de almacenamiento del sistema, no es posible cargar más de 250 imágenes de TC. El dispositivo avisará al usuario si se eligen más de 250 imágenes de TC para cargar. Confirme que toda la interfaz acústica está representada en la serie de TC seleccionada.



#### ADVERTENCIA:

W066D

Asegúrese de seleccionar el rango de barrido de las imágenes de TC que cubra un corte por encima del vértice de la cabeza y de ahí hacia abajo para permitir que el sistema utilice parámetros suficientes de corrección de aberraciones del haz acústico (automáticamente) durante todo el tratamiento, en función de las características específicas del cráneo.

5. Siga el procedimiento de aplicación del nuevo formato como se describe en la **sección 7.8.2** para producir tres series de imágenes de «RM de planificación» a partir de la TC.

**PRECAUCIÓN:**

C025

- Las imágenes de TC con formato nuevo NO se deben usar como imágenes de planificación durante el tratamiento.
- Trace únicamente sobre las series TC originales, ya que estas imágenes de planificación «falsas» se tienen que eliminar antes de guardar la sesión y no se guardará ningún trazado que se haya hecho sobre estas series.

6. Coloque los marcadores de AC-PC y línea media, tal y como se describe en la **sección 7.7.3**, aproximadamente en su sitio.

7. Coloque el transductor en la diana correspondiente pulsando este botón:



8. Ajuste la posición e inclinación de las plantillas del transductor en todas las orientaciones.



Pulse el botón **Calibrate** (Calibrar) para establecer la posición de **inicio** del transductor.

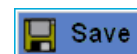
9. (Opcional) Pulse el botón **Automatic Sinus and Calcification Detection** (Detección automática de senos paranasales y calcificaciones) para marcar los senos paranasales y las calcificaciones. Esto proporcionará una estimación más precisa del SDR.



10. Cambie a la **etapa de tratamiento**. Calcule los parámetros técnicos de la diana a través del **mapa de elementos del transductor**, incluida la **puntuación del cráneo**, tal como se describe en la **sección 8.1.9.3**.

11. Si una TC marcada está destinada a ser utilizada durante un tratamiento, abra el cuadro de diálogos **Image Retrieval** (Recuperación de imágenes) y **elimine** cualquier imagen de planificación preoperatoria de RM «falsa» antes de guardar el **plan previo al tratamiento**

12. (Opcional) Pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar la sesión del **plan previo al tratamiento**.



13. **Salga del programa.**

## 7. TRATAMIENTO: ETAPA DE PLANIFICACIÓN

En este capítulo se describe la etapa de planificación de un tratamiento con Exablate y se describen en detalle sus diferentes etapas y herramientas. Los capítulos están ordenados aproximadamente en el orden cronológico de un tratamiento típico.

### 7.1. Aspectos generales

La **etapa de planificación** es la primera etapa de un procedimiento de tratamiento con Exablate Neuro. En esta etapa se proporcionan al sistema los datos necesarios relacionados con la obtención de imágenes y la planificación del tratamiento.



NOTA:

N037

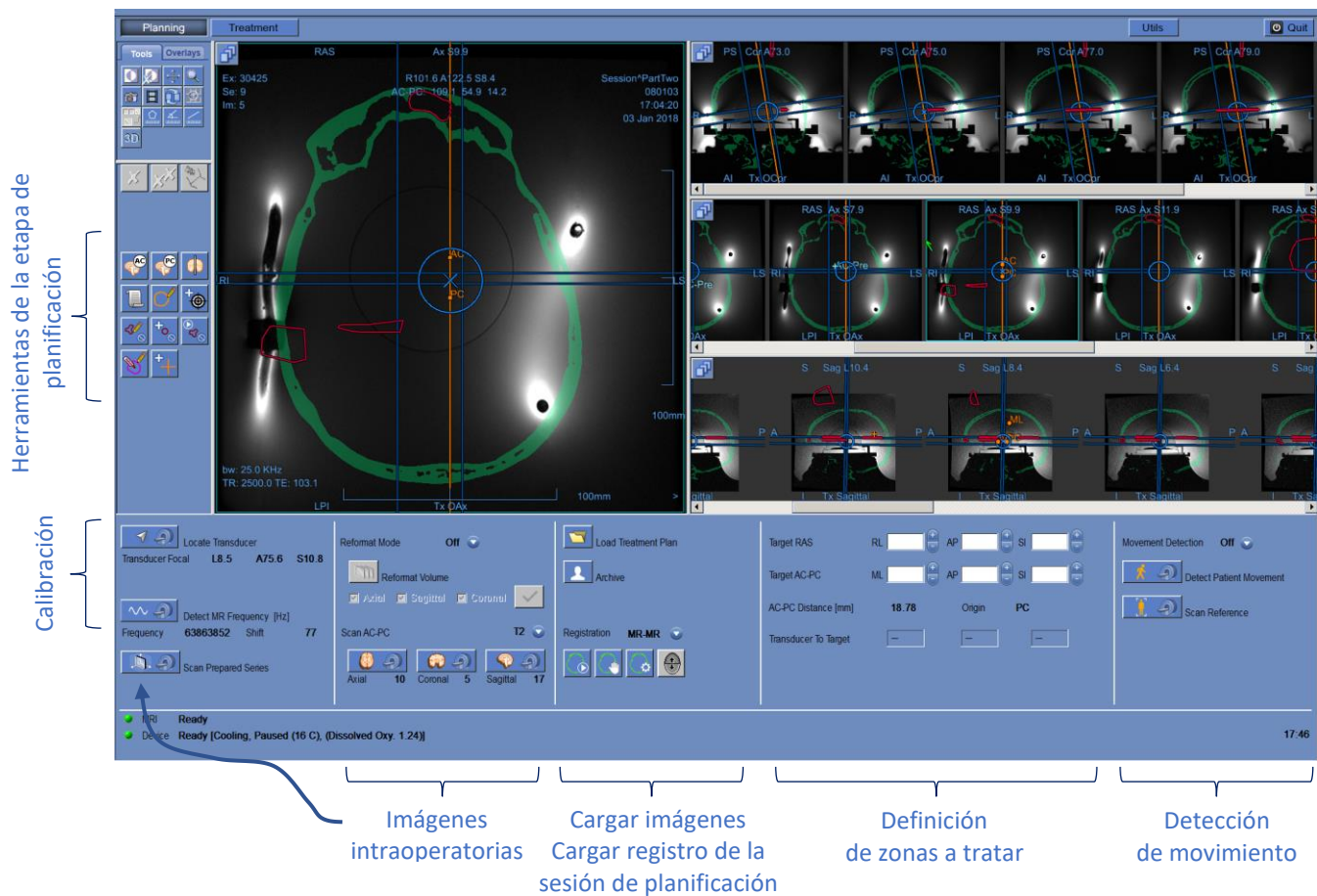
Durante la etapa de **planificación**, hay varios flujos de tratamiento diferentes que puede ejecutar el usuario. En este capítulo se revisa un flujo de tratamiento sugerido a fin de abarcar todas las características que se han integrado en esta etapa.



NOTA:

N038

Se sugiere mantener cerca del sistema el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 (o tipo 1.0)* para la versión 7.33 del programa informático, a fin de tener a la mano una lista de verificación paso a paso de la etapa de planificación del tratamiento.



**Figura 7-1: Pantalla Planning (Planificación)**

El usuario no está obligado a seguir este flujo sugerido, pero debe llevar a cabo las siguientes tareas para pasar a la siguiente etapa:

1. **En la consola de RM:** Registre al paciente (**SIEMENS**) o abra una nueva exploración (**GE**).
2. Envíe la sobrecamilla Exablate al centro del túnel de RM (**GE**: punto de referencia, **SIEMENS**: isocentro). El indicador de ubicación de la sobrecamilla de RM debe mostrar «0 mm» en la pantalla, mientras que la segunda etiqueta que se colocó en la sobrecamilla debe estar alineada con la de la camilla.
3. Pulse «TREATMENT» (Tratamiento) en la pantalla principal para entrar en la etapa de planificación del tratamiento.
4. Defina el protocolo de tratamiento (Treatment Protocol) requerido de acuerdo con las características específicas de la diana.
5. Cargue el plan previo al tratamiento (si existe) en el sistema Exablate Neuro (opcional; consulte **Capítulo 12**). De lo contrario, cargue únicamente la TC previa al tratamiento (obligatorio)
6. **En la consola de RM:** realice una exploración 3D Localizer (Localizador en 3D).



7. **(Opcional) Solo en sistemas de RM de 3T de SIEMENS:** Realice un **procedimiento de calibración B1**, como se detalla en el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 para la versión 7.33 del programa informático ejecutado en sistemas de RM de SIEMENS* (consulte también la **sección 7.5.1**).
8. **(Opcional) En sistemas de RM de 3 T de GE con una versión DV26 o superior solamente:** Realice un **procedimiento de calibración TG**, como se detalla en el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 (o tipo 1.0) para la versión 7.33 del programa informático ejecutado en sistemas de RM de GE* (consulte también la **sección 7.5.2**).
9. **Realice un seguimiento** automático y determine la posición y orientación iniciales del transductor en relación con la estructura anatómica del paciente.
10. Determine y fije la frecuencia central (**Central Frequency**) que se empleará en las imágenes de RM a lo largo del tratamiento (para reducir al mínimo las variaciones de las termografías).
11. Planifique y obtenga **imágenes de RM de planificación** (o, de manera alternativa, obtenga imágenes de planificación en la unidad de RM y recupere las series relevantes en la estación de trabajo Exablate).

Si es volumétrico: aplique formato nuevo a las imágenes de planificación.

12. Si no está marcado: ejecute el algoritmo **Automatic Sinuses and Calcifications Detection** (Detección automática de senos paranasales y calcificaciones) en función de los valores de las imágenes de TC.
13. Revise la imagen para definir o añadir áreas sensibles en las que se limitará o eliminará el paso de la energía acústica a través de ella trazando **contornos de regiones prohibidas** sobre las imágenes de TC o RM.
14. **Registre** automática y/o manualmente entre los distintos conjuntos de imágenes que recuperó de la estación de trabajo Exablate. Este procedimiento empareja las coordenadas de distintos conjuntos de imágenes mediante un registro controlado:
  - Imágenes TC con imágenes de RM en directo (del día de tratamiento).
  - Imágenes de RM preoperatorias con imágenes de RM en directo
15. Determine la **ubicación de la diana** deseable y ajuste la localización del transductor como corresponda para que coincida entre su foco natural y la diana.
16. Examine las imágenes de **referencia de detección de movimiento** que se han adquirido automáticamente durante la etapa de planificación.

El resto de las tareas y características se consideran **opcionales**:



17. **Opcional:** Añada **marcadores fiduciales** para utilizarlos si se produce un movimiento del paciente.
18. **Opcional:** Defina un Volumen de monitorización de temperatura (Temperature Monitoring Volume) que permita al usuario controlar el aumento de temperatura en una región predefinida durante las acciones de una sonicación.
19. **Opcional:** Defina la región de tratamiento (**Region of treatment, ROT**) en porciones de tratamiento más grandes.



## 7.2. Selección de un protocolo de tratamiento

Es necesario seleccionar un **protocolo de tratamiento** para que el sistema pueda ajustar los parámetros en función de las características de la zona a tratar específicas del tratamiento, o mientras se realiza el control diario de calidad (**DQA**).

Para seleccionar o actualizar el **protocolo de tratamiento**, utilice el siguiente elemento:

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Treatment Protocol (Protocolo de tratamiento)</b>	Pulse este botón para acceder al cuadro de diálogo Treatment Protocol (Protocolo de tratamiento). 

1. Pulse este botón para abrir el **cuadro de diálogo Treatment Protocol** (Protocolo de tratamiento):

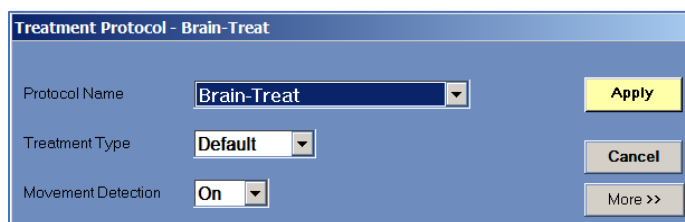


Figura 7-2: Cuadro de diálogo de protocolos de tratamiento

2. En la lista desplegable **Protocol Name** (Nombre del protocolo), seleccione el protocolo de **Treatment** (Tratamiento) o **DQA**, según el procedimiento específico que desee realizar; los parámetros predeterminados del protocolo seleccionado aparecerán en el cuadro Sonication Parameters (Parámetros de sonicación).
3. Para cambiar el estado (ON/OFF [Activado/desactivado]) de la función **Automatic Movement Detection** (Detección de movimiento automática), seleccione la opción específica en el menú desplegable.

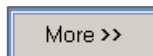


### ADVERTENCIA:

La detección de movimiento está activada de forma predeterminada y se desaconseja su desactivación en contextos clínicos.

W067

4. Pulse este botón para cambiar los parámetros del punto de sonicación (modo avanzado):



- Utilice el área de **Remarks** (Comentarios) para conservar notas según el protocolo de tratamiento.
- **Max Energy** (Energía máxima) (en julios): es la energía necesaria para planificar el tratamiento.

- **Cooling Duration** (Duración del enfriamiento) (en segundos): es el periodo de enfriamiento requerido por defecto para un impulso de energía de sonicación del valor predeterminado mostrado. El enfriamiento real de cada diana se escalará automáticamente en función de la energía real aplicada.
- **Sonication Duration** (Duración de la sonicación) (en segundos): es el tiempo durante el cual se aplica la energía de ultrasonidos al tejido a tratar en cada sonicación nominal.
- **Sonication Grid Density** (Densidad de cuadrícula de sonicación): determina el grado de superposición planificada de dianas de las sonicaciones adyacentes. Se dispone de tres ajustes: **Low** (Baja), **Medium** (Media) y **High** (Alta). La superposición de dianas es un aspecto importante a tener en cuenta, especialmente para determinar la duración total de una sesión de tratamiento y la exhaustividad de la resección.
- **Spot Size** (Tamaño de la diana): determina las dimensiones de la diana a lo largo de la dirección de propagación:
  - ❖ **Nominal**: la energía se suministra de forma continua.
- **Apodization** (Apodización): determina el área de transmisión efectiva del transductor.
- **Body Temperature** (Temperatura corporal): el valor predeterminado es la temperatura corporal basal normal. Cambie este valor a la temperatura del órgano tratado.
- **Spot Geometry Parameters** (Parámetros de geometría de la diana): permite controlar manualmente el tamaño de la diana prevista (**Height** [Altura] y **Diameter** [Diámetro]).

5. Pulse este botón para cerrar este modo avanzado del **protocolo de tratamiento**:



NOTA:

N039

Los parámetros de sonicación seleccionados se utilizan para todos los puntos de tratamiento de la **ROT** seleccionada.

6. Cierre el cuadro de diálogo **Treatment Protocol** (Protocolo de tratamiento):

- Si no se han realizado cambios en el protocolo, pulse **Apply** (Aplicar).
- Si se han realizado cambios en el protocolo, pulse **Save As** (Guardar como) para acceder al cuadro de diálogo **Save Protocol** (Guardar protocolo).

7. Escriba el nombre del nuevo **protocolo de tratamiento**.

8. Pulse **Delete** (Eliminar) para eliminar el protocolo actual definido por el usuario.

9. Pulse **Cancel** (Cancelar) para descartar la nueva información y pasar a la pantalla **principal**.



NOTA:

N040

Los protocolos de tratamiento preestablecidos del sistema no se pueden eliminar de la lista de protocolos y, si se editan, se deben guardar con nombres diferentes.

### 7.3. Carga de datos preoperatorios

La realización de un tratamiento con Exablate requiere una TC del cráneo del paciente (consulte las directrices en la sección **6.2.1**). Además de la TC, se recomienda (aunque no es obligatorio) cargar imágenes de RM preoperatorias del paciente para proporcionar imágenes de referencia anatómicas de alta calidad (consulte las recomendaciones en la sección **6.2.2**). Estas se pueden cargar como parte de una sesión de planificación de pretratamiento o traer a través del cuadro de diálogo de recuperación de imágenes. (Para las directrices relativas a la adquisición de imágenes preoperatorias, consulte la **sección 4.5.8**).

#### 7.3.1. Carga de una sesión de planificación previa

Un plan previo al tratamiento puede mejorar la gestión del tiempo de tratamiento porque permite al usuario realizar varias tareas antes del tratamiento, así como proporcionar imágenes preoperatorias de referencia de alta calidad.

Los elementos transferidos de una sesión de planificación previa al tratamiento incluyen: NPR (senos paranasales, calcificaciones), registro de TC-RM, medidas de línea y área, marcas de AC y PC (marcadas en verde para distinguirlas de las marcas de AC y PC intraoperatorias).



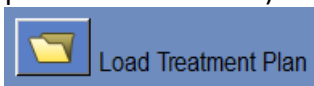
NOTA:

N041

Tenga en cuenta que la marcación de la zona a tratar NO se transferirá desde un plan previo al tratamiento.

Para obtener instrucciones sobre cómo preparar un **plan de tratamiento** antes del tratamiento, consulte el **capítulo 10**.

1. Para cargar una sesión de planificación ya preparada, pulse el botón Load Treatment Plan (Cargar plan de tratamiento):



2. Seleccione el **plan de tratamiento** que desea cargar en el cuadro de diálogo abierto. Asegúrese de que la fecha, la hora y el nombre del **plan de tratamiento** seleccionado sean correctos.



NOTA:

N042

Si se cargó un **plan de tratamiento**, las imágenes de planificación y las imágenes de TC aparecerán en las secciones **Pre-Operative Exam** (Exploración preoperatoria) y **CT Exam** (Exploración por TC) del menú **Image Retrieval** (Recuperación de imágenes).




NOTA:

N043

Las imágenes cargadas no estarán alineadas con las imágenes intraoperatorias hasta que se haya realizado el registro RM-RM.

### 7.3.2. Carga de imágenes preoperatorias durante el tratamiento

Para cargar imágenes preoperatorias durante un tratamiento, abra el cuadro de diálogo de recuperación de imágenes  y recupere las imágenes deseadas de la red del hospital o del almacenamiento externo.



NOTA:

N044


Todas las imágenes de RM pertenecientes a exploraciones o pacientes que no pertenezcan a la exploración activa serán reconocidas como preoperatorias.

### 7.4. Exploración 3D Localizer (Localizador en 3D)

Prescribe y adquiere una exploración **3D Localizer** (Localizador en 3D) en la estación de trabajo de RM. Esto sirve como base para planificar la alineación de la imagen y también se utiliza para las calibraciones B1 y TG cuando sea aplicable. Se puede utilizar cualquier exploración, pero la recomendación para los sistemas de RM de SIEMENS es utilizar la secuencia **shimming+T1\_loc** preinstalada.

### 7.5. Seguimiento de la ubicación del transductor y calibración de TG o B1

Los siguientes elementos se utilizan para los procedimientos de **seguimiento de la ubicación y calibración del transductor**:

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Automatic Transducer Tracking</b> (Seguimiento automático del transductor) (Exploración del rastreador)	Pulse este botón para realizar una exploración en la unidad de RM mediante la que se realizará automáticamente un seguimiento de la ubicación actual del transductor y se actualizarán sus coordenadas de foco en pantalla.



NOTA:

N045

- Al pulsar el botón Transducer Tracking (Seguimiento del transductor) se actualiza la ubicación del transductor, lo que elimina la posibilidad de volver a la calibración anterior o de mostrar las coordenadas anteriores de foco del transductor.
- En el caso de configuraciones de investigación no clínica, la calibración del transductor se puede establecer en el modo **Manual** en la etapa de **utilidades** para permitir una cobertura más amplia de la obtención de imágenes y evitar la calibración basada en bobinas de seguimiento (consulte la **sección 7.5.5**).

### 7.5.1. Calibración B1 (tipo 1.1, sistemas de RM de SIEMENS)

Después de pulsar el botón de exploración de seguimiento por primera vez en un tratamiento, se le pide al usuario que realice un procedimiento de calibración B1. Esto requiere realizar un protocolo de exploración tfl\_Bmap (incluido en los protocolos de Insightec preinstalados) en la consola de RM (después de exploración Localizer [Localizador]).

Una región de interés (region of interest, ROI) se marca en el mapa de ángulo de giro (flip angle, FA) resultante (alrededor del área objetivo prevista, evitando artefactos). El valor medido de la amplitud se multiplica por 800 y se divide por el valor medio del FA medido.

$$\text{Amplitude (New)} = \frac{(\text{Amplitude (sys)}) * 800}{\text{Mean Measured Flip Angle}}$$

Esta manipulación se realiza para calibrar la amplitud de transmisión que conduce a un ángulo de giro de 80 en la diana.

La calibración finaliza ajustando el valor «Amplitud (temp)» en la pestaña Transmitter (Transmisor) del menú Adjustments (Ajustes) a la nueva amplitud calculada. El siguiente paso debe abrirse en la consola de RM para configurar el cambio.



NOTA:

N046

Este flujo se presenta como una lista de verificación por etapas en el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 (o tipo 1.0) para la versión 7.33 del programa informático ejecutado en sistemas de RM de SIEMENS*.

### 7.5.2. Calibración de TG local (solo para sistemas de RM de 3 T GE con DV26 o superior instalado)

Para las unidades de RM de 3 T GE que tienen instalada la interfaz DV26 (o superior), Exablate 4000 admite el cálculo de TG local por exploración. Esto optimiza aún más la calidad de la imagen.

Al pulsar el botón de exploración de seguimiento por 1.ª vez en un tratamiento, se le pregunta al usuario si desea activar u omitir la calibración de TG local:

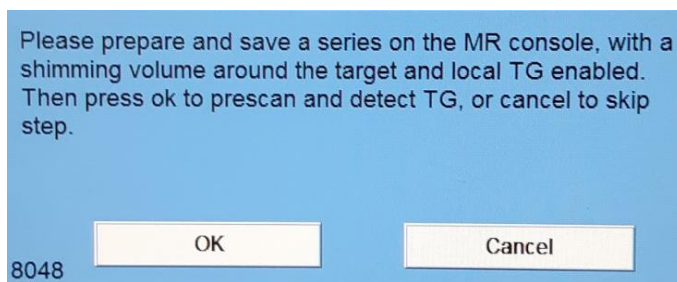


Figura 7-3: Aviso de TG local

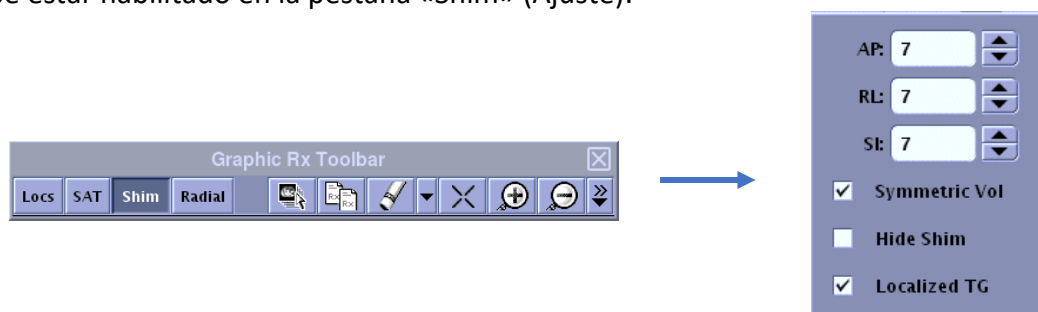


NOTA:

N047

- La calibración de TG local se debe configurar antes de pulsar OK (Aceptar); de lo contrario, el proceso fallará.
- La elección de «Cancel» (Cancelar) significa que no se realizará una calibración de TG local. Una vez que se ha realizado una calibración TG correctamente, o el usuario ha seleccionado omitirla (pulsando «Cancel» [Cancelar]), el usuario no podrá repetir esta calibración durante un tratamiento o sesión.
- La calibración de TG local añade ~10 segundos a cada secuencia de exploración previa.

Para prepararse para la calibración de TG local, asegúrese de que se haya adquirido una exploración 3D Localizer (Localizador en 3D). A continuación, duplique y edite la serie, colocando un volumen en la pestaña «Shim» (Ajuste) del menú «GRx» de la consola de RM. Este volumen debe estar centrado alrededor del área diana prevista y los límites deben estar dentro del tejido cerebral del paciente. «Local TG» (TG local) también debe estar habilitado en la pestaña «Shim» (Ajuste):



**Figura 7-4: Menús GRx y Shim (Ajuste) de GE con DV26**

Guarde la serie y, solo entonces, seleccione «OK» (Aceptar) para descartar el mensaje en la estación de trabajo Exablate.



NOTA:

N048

Este flujo se presenta como una lista de verificación paso a paso en el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 (o tipo 1.0) para la versión 7.33 del programa informático ejecutado en sistemas de RM de SIEMENS* y el *Manual del sistema Exablate 4000 tipo 1.1 (o tipo 1.0) para la versión 7.33 del programa informático ejecutado en sistemas de RM de GE*.

### 7.5.3. Protección máx. de TG\TA

El siguiente mecanismo de seguridad existe para todos los sistemas Exablate 4000 con la versión 7.33 del programa informático, independientemente de la calibración de B1 o TG local: Si un valor de TG\TA calculado durante una exploración previa excede un límite de seguridad predefinido, aparece un mensaje que sugiere al usuario que ajuste automáticamente el valor de TG\TA en un valor más bajo o que ignore la advertencia.

**ADVERTENCIA:**

W068

Los valores excesivos de TG\TA pueden provocar quemaduras inducidas por RF. Se recomienda encarecidamente aceptar la opción «Auto-set» (Ajuste automático) cuando se presente un mensaje de advertencia que indica que el valor detectado está por encima del valor máximo.

#### 7.5.4. Exploración de la ubicación del transductor (exploración de seguimiento)

- Una vez que se ha realizado la calibración de TG\TA (si corresponde), se le pide al usuario que confirme los parámetros del examen, tal como aparecen en el mensaje emergente en la pantalla de la consola de mando. A continuación, la unidad de RM realiza exploraciones de seguimiento para detectar automáticamente la ubicación del transductor (para los sistemas tipo 1.1, esta exploración también localiza la sobrecamilla).

Una vez finalizado el procedimiento de seguimiento, las coordenadas de **Transducer Focal** (Foco del transductor) se actualizan en la sección de la pestaña **Scans** (Exploraciones) (consulte la **figura 7-5**).




Transducer Focal      R19.6      A48.2      S2.7

**Figura 7-5: Coordenadas del foco del transductor**

- Si se vuelve a pulsar el botón, se repite la exploración de seguimiento, sin solicitar calibraciones de TG\B1.




#### 7.5.5. Calibración manual del transductor (opcional en investigación)

Si es necesario realizar la calibración sin basarse en la información de seguimiento, la calibración se puede establecer en el modo **Manual** en la etapa de **utilidades** (consulte el **capítulo 11**).

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Calibrate (Calibrar)</b>	Pulse este botón para establecer la posición y orientación iniciales del transductor.
	<b>Disable/Enable Trackers (Activar/desactivar los rastreadores)</b>	Pulse este botón para activar/desactivar el uso de rastreadores para localizar la ubicación del transductor. La opción predeterminada es <b>ON</b> (Activada).
	<b>Transducer Template (Plantilla del transductor)</b>	Pulse este botón y vuelva a pulsarlo sobre la imagen para posicionar la plantilla del transductor.



Siga estos pasos para realizar la **calibración manual del transductor**:

1. Desactive los rastreadores desde el menú «Utils» (Utilidades).
2. Pulse este botón y confirme el nombre y la posición del paciente, tal y como aparecen en el mensaje emergente de la pantalla de la consola de mando. 
3. A continuación, la unidad de RM realizará tres exploraciones (sagital, coronal y axial), visualizando la posición inicial del transductor. Estas imágenes aparecerán en las secuencias de imágenes. El contorno del transductor se muestra como una superposición de color amarillo.
4. Mueva la plantilla hasta que esté en la posición correcta o pulse este botón y pulse en la imagen para colocar la plantilla del transductor en la posición deseada. 
5. Pulse el botón **Calibrate**  (Calibrar).



**NOTA:**


N049

Realice la calibración correctamente, prestando una atención especial a las correcciones de **Roll** (Alabeo) y **Pitch** (Cabeceo). Si existen inexactitudes en la inclinación del transductor, se producirá una mala asignación de la diana.

## 7.6. Exploración y detección de la frecuencia de la RM

La detección del valor correcto de la frecuencia central de la RM antes del tratamiento puede reducir las variaciones de las termografías durante las sonicaciones.

Esta función le permite explorar y detectar la frecuencia central de la RM. Este procedimiento lo realizará automáticamente el sistema.

Haga clic en el botón **Scan and Detect MRI Frequency** (Exploración y detección de la frecuencia de la RM) para explorar y detectar el valor de la frecuencia central que se va a usar para las exploraciones durante todo el tratamiento. Los resultados aparecerán en pantalla (consulte la **figura 7-6**). 

Frequency	63861124 Hz	Shift	44
-----------	-------------	-------	----

**Figura 7-6: Cuadro de frecuencia de la RM detectada**



**ADVERTENCIA:**

W112

La monitorización de las imágenes anatómicas durante las sonicaciones y el cambio de dirección de la frecuencia de sonicación permiten la monitorización y la gestión del cambio relacionado con la frecuencia.

### 7.7. Adquisición de imágenes intraoperatorias: imágenes de RM de planificación alineadas anatómicamente (basadas en AC-PC)

Esta función le permite planificar y adquirir las imágenes de RM de planificación desde la estación de trabajo de Exablate Neuro, a la vez que permite al usuario:

- Asegurarse de que una de las imágenes de planificación axiales/sagitales se cruzará con la línea de las comisuras anterior y posterior.
- Asegurarse de que todas las imágenes que se van a adquirir están alineadas con el plano AC-PC.
- La serie de imágenes axiales se producirá en perpendicular a la línea media (en vista coronal), por lo que todas las imágenes de planificación se adquirirán en perpendicular las unas a las otras.
- La región de interés de tratamiento alrededor de la diana quedará abarcada con imágenes de planificación de las tres orientaciones.

#### 7.7.1. Directrices para la planificación de la serie inicial

La primera serie (recomendada: sagital) debe prescribirse directamente en la estación de trabajo de RM, basada en una exploración del «localizador de 3 planos», así como alinearse con la orientación anatómica pertinente (por ejemplo, el plano AC-PC). Para ello, se recomienda empezar por la adquisición de la vista sagital (basada en imágenes axiales y coronales del «localizador de 3 planos») y, a continuación, usar esa serie sagital para alinear mejor la axial.

En cualquier caso, se debe tener cuidado de prescribir un corte preciso de orientación media, que permita la visualización detallada de la anatomía relevante (por ejemplo, AC y PC). Para un corte sagital, el corte sagital medio debe pasar por el centro del tercer ventrículo con el ángulo adecuado (**figura 7-7, derecha**). Se debe comprobar la inclinación de este plano en la imagen del localizador de 3 planos coronales (**figura 7-7, izquierda**), ajustando también aquí el ángulo para que sea estrictamente sagital medio.

Aunque se recomienda basar la exploración en la unidad de RM en los protocolos predefinidos, el usuario puede emplear otros protocolos y parámetros (manteniendo un grosor de corte de 2,0 mm o menos, un espaciado cero y una matriz de 512 × 512).



NOTA:

No todos los tipos de exploración son compatibles.

N050D

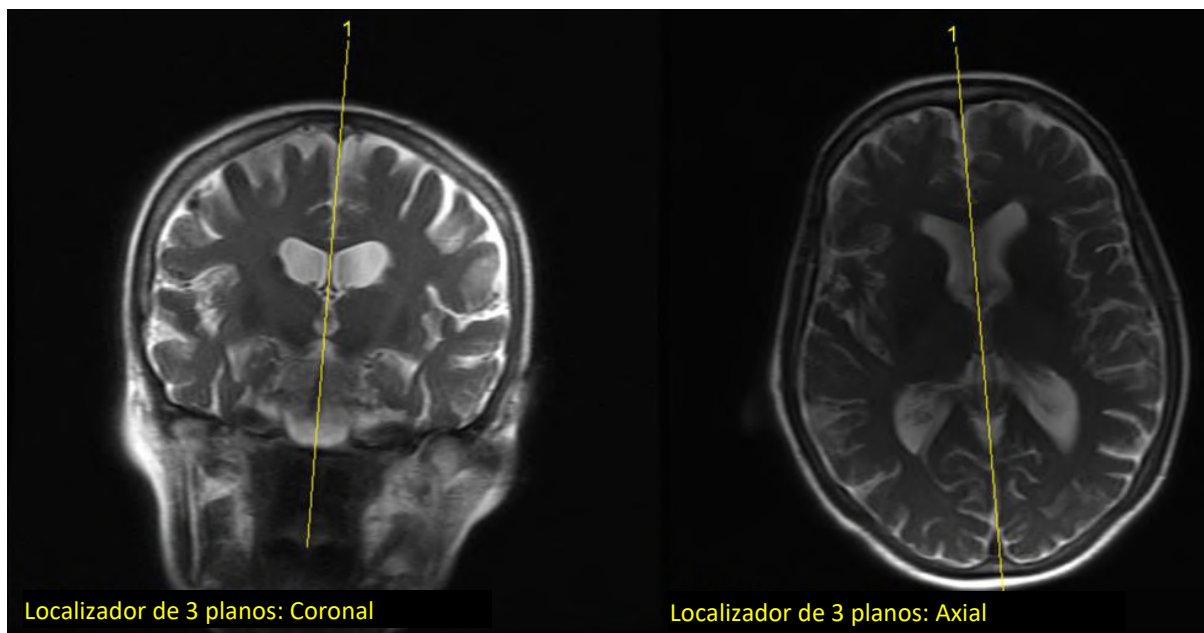



Figura 7-7: Directrices de prescripción para la exploración sagital: a través de AC-PC y la línea media

### 7.7.2. Flujo de adquisición de imágenes

1. En la consola de RM: Prepare una serie de obtención de imágenes por RM para las exploraciones sagital/axial en la unidad de RM.
  - Seleccione secuencias que muestren claramente la región del tratamiento e incluyan toda la estructura anatómica del cráneo.
  - Asegúrese de que la gama de imágenes cubra la región de tratamiento deseada.
  - Asegúrese de que al menos una imagen se cruce con las estructuras anatómicas de la CA y del PC.
  - Si es necesario, ajuste los parámetros de exploración, como el grosor del corte y el campo de visión (FOV), para optimizar la calidad de la obtención de imágenes.
2. Ejecute la opción **Auto Pre-Scan** (Exploración previa automática) (GE) o **ajuste** (SIEMENS) la serie deseada desde la estación de trabajo de RM y espere hasta que la unidad de RM esté lista para la exploración, tal como se indica mediante el botón **Scan Prepared Series** (Realizar exploración de serie preparada) que se activa.
3. Pulse el botón **Scan Prepared Series**  (Realizar exploración de serie preparada) para adquirir la serie preparada con el valor óptimo de **Central Frequency** (Frecuencia central) encontrado previamente.
4. Cuando la unidad de RM haya terminado de realizar la exploración de esta serie, se recuperará automáticamente el conjunto de imágenes y se mostrará en una de las **secuencias de imágenes** de la estación de trabajo de Exablate Neuro.

5. Revise las imágenes para confirmar lo siguiente:

- El paciente está correctamente colocado y la diana está en una posición acertada para el tratamiento.
- Revise cuidadosamente todas las imágenes para verificar que el paciente no se ha movido durante la obtención de imágenes.
- Verifique que tanto la comisura anterior como la posterior aparezcan claramente en las imágenes.



NOTA:

N051

Inmediatamente después de la primera serie explorada mediante la opción «Scan Prepared Series» (Realizar exploración de serie preparada), se iniciará una exploración adicional en la unidad de RM.

- Esta exploración es la **exploración de referencia de detección de movimiento** (consulte la **sección 4.5.4**).






PRECAUCIÓN:

C026D

Vuelva a adquirir las imágenes si, en algún momento, la calidad o la alineación de las imágenes de planificación no son satisfactorias.

### 7.7.3. Colocación de los marcadores de AC-PC y línea media

Busque la imagen donde pueda ver claramente las estructuras anatómicas de la AC y la PC.

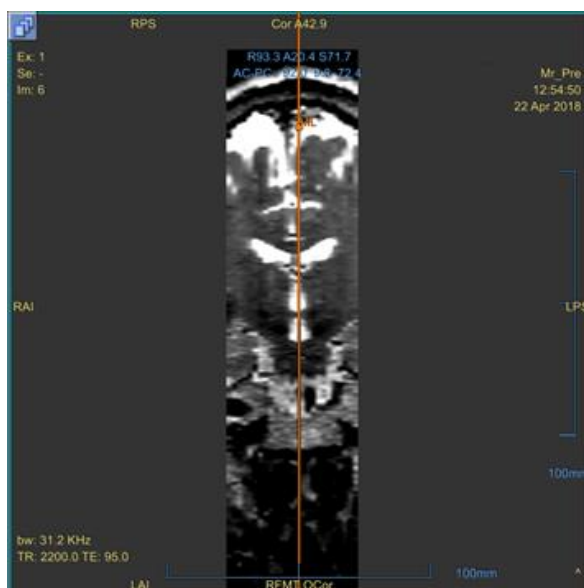
1. Use esta herramienta para marcar la comisura anterior (Anterior Commissure, **AC**). 
2. Use esta herramienta para marcar la comisura posterior (Posterior Commissure, **PC**). 
3. Pulse el botón de línea media 
  - Si no se carga ninguna serie coronal en el sistema, el sistema utiliza las imágenes de planificación obtenidas mediante exploración para reconstruir una serie coronal temporal en la estación de trabajo Exablate Neuro y producir una nueva serie coronal reformateada que aparecerá en la ventana Main Image (Imagen principal) (consulte la **figura 7-8**).
  - Si ya hay imágenes coronales en el sistema, las presentará en la ventana Main Image (Imagen principal) para colocar la línea media.
4. Coloque el **punto de línea media** en una de las imágenes de RM coronales, donde pueda ver claramente la línea media del cerebro. Esto se hace para definir completamente el sistema de coordenadas alineadas con el plano AC-PC para la adquisición de imágenes de planificación, por lo que la línea media **no tiene que pasar por la línea media anatómica, sino paralela a ella**. El plano de la línea media se cruzará automáticamente con los marcadores de AC y PC y aparecerá como una media aritmética entre los puntos de línea media.

5. Para girar o cambiar el plano de la línea media, mueva el **punto de línea media** para representar mejor la línea media o coloque una nueva línea media.
6. Desplácese por las imágenes coronales reconstruidas para asegurarse de que el **objeto gráfico de línea media** está alineado con la estructura anatómica de la línea media del cerebro en las imágenes de RM.

**NOTA:**

N052

Para volver a la visualización de la serie frontal reconstruida, pulse el botón **Midline Marker** (Marcador de línea media) o seleccione la serie en el menú desplegable **Image Strip Selection** (Selección de la secuencia de imágenes).



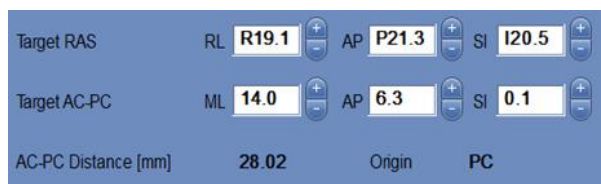
**Figura 7-8: Imagen coronal reconstruida**

Imagen reconstruida en la que se muestra el objeto gráfico de línea media: línea vertical naranja y punto de línea media.

**NOTA:**

N053

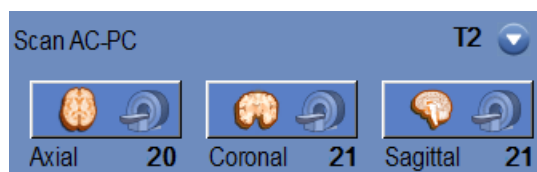
Puede ver la distancia entre los marcadores de AC y PC (colocados en las imágenes) en el área **Target Determination** (Determinación de diana).



**Figura 7-9: Indicador de distancia de AC-PC**

#### 7.7.4. Definición del protocolo de exploraciones de planificación

Las imágenes de planificación que se obtienen mediante exploración desde la estación de trabajo Exablate Neuro a través del mecanismo **Scan by AC-PC** (Explorar mediante AC-PC) pueden explorarse con diferentes secuencias de protocolo, en función de la instalación del centro. Establezca la secuencia en el menú desplegable situado arriba del botón «Scan Sagittal Series» (Explorar serie sagital).



**Figura 7-10: Controles de adquisición de imágenes alineadas con AC-PC**

#### 7.7.5. Definición del rango de barrido

Las líneas azules que aparecen en la pantalla representan el **rango de barrido** (From-To [Desde-hasta]) de las imágenes que está a punto de adquirir la estación de trabajo Exablate Neuro. El número de imágenes de cada orientación puede verse debajo de los respectivos iconos de adquisición.

La visualización de las líneas de exploración se controla con el siguiente botón de superposición:



1. Para personalizar el **rango de barrido**, el usuario puede arrastrar el objeto gráfico de línea hacia los lados para ampliar o reducir el área de cobertura.

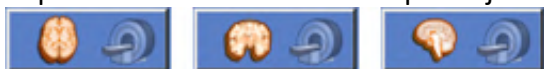


NOTA:

N054

Se recomienda seleccionar el número mínimo de cortes necesarios para satisfacer las necesidades clínicas, para reducir al mínimo la duración esperada de la exploración.

2. Una vez definido el **rango de barrido**, pulse el botón **Scan by AC-PC** (Explorar mediante AC-PC) respectivo de cada orientación para ejecutar la exploración en la unidad de RM:



NOTA:

N055

Se recomienda volver a explorar la orientación ya adquirida mediante el botón **Scan Prepared Series** (Realizar exploración de serie preparada) solo si se ha modificado el ángulo de la orientación pertinente.

3. Cuando todas las series se hayan recuperado y cargado en la estación de trabajo de Exablate Neuro, revise las imágenes para confirmar lo siguiente:
- La diana se puede identificar claramente.
  - El paciente está correctamente colocado y la diana está en una posición acertada para el tratamiento.
  - Revise cuidadosamente todas las imágenes para verificar que el paciente no se ha movido durante la obtención de imágenes.
  - Verifique que el **rango de barrido** real cumpla con el esperado.



## NOTA:

N056

- El rango de barrido de las imágenes de planificación debe abarcar tanto los marcadores de AC como de PC.
- Inspeccione las imágenes sagitales para asegurarse de que el rango de barrido axial cubre los pliegues de la membrana (indicados por cavidades oscuras [en FIESTA\T2] fuera del cráneo)
- El **número de cortes** aparecerá con un signo menos («-») cuando la línea superior se arrastre por debajo de la línea inferior o cuando la línea anterior se arrastre más posteriormente que la línea posterior. En tal caso, no es posible realizar las exploraciones con esta función.



### 7.8. Adquisición de imágenes intraoperatorias: serie volumétrica (aplicación de nuevo formato)

Esto proporciona un método alternativo para la adquisición de imágenes intraoperatorias. Permite un ajuste preciso del plano de AC-PC para producir las tres series de imágenes de planificación intraoperatoria mediante la aplicación de un nuevo formato a otra serie explorada en la unidad de RM.

- Produce una serie de imágenes de planificación que se alinearán con el plano de AC-PC.
- Garantiza que una de las imágenes de planificación axial se cruzará con la línea de las comisuras anterior y posterior.
- Las series de imágenes axiales serán perpendiculares a la línea media (en vista coronal), por lo que todas las imágenes de planificación serán perpendiculares las unas a las otras.
- La región de interés de tratamiento alrededor de la diana quedará abarcada con imágenes de planificación de las tres orientaciones.

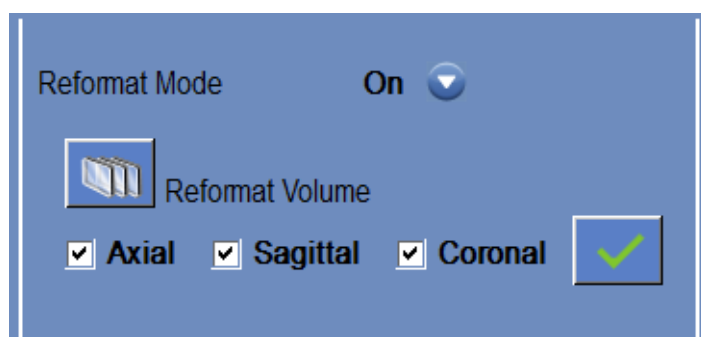


Figura 7-11: Controles de la aplicación de nuevo formato

#### 7.8.1. Adquisición de la serie volumétrica

1. Adquiera una exploración de **3D Localizer** (Localizador en 3D) en la estación de trabajo de RM.
2. Prepare una exploración de protocolo volumétrico en la unidad de RM (p. ej., 3D Bravo).
3. Asegúrese de que el rango de barrido de las imágenes abarca toda la estructura anatómica del cráneo. Si es necesario, ajuste los parámetros de exploración, como el grosor del corte y el **FOV**, para optimizar la calidad de la obtención de imágenes.
4. Ejecute la opción **Auto Pre-Scan** (Exploración previa automática) (GE) o **ajuste la serie** (SIEMENS) desde la estación de trabajo de RM y espere hasta que la unidad de RM esté lista para la exploración.
5. Pulse este botón para realizar la exploración con el valor óptimo de **frecuencia central** que se encontró previamente (consulte la sección 7.6).
6. Cuando la unidad de RM haya terminado de realizar la exploración de esta serie, se recuperará automáticamente el conjunto de imágenes y se mostrará en una de las **secuencias de imágenes** de la estación de trabajo de Exablate Neuro.

## 7. Revise las imágenes para confirmar lo siguiente:

- Que el paciente está correctamente colocado y la diana está en una posición acertada para el tratamiento.
- Revise cuidadosamente todas las imágenes para verificar que el paciente no se ha movido durante la obtención de imágenes.
- Verifique que tanto la comisura anterior como la posterior aparezcan claramente en las imágenes.





### NOTA:

N057

Después de la adquisición de la serie volumétrica mediante el botón **Scan Prepared Series** (Realizar exploración de serie preparada), se iniciará una exploración adicional en la unidad de RM. Esta exploración es la **exploración de referencia de detección de movimiento** (consulte la **sección 4.5.4**).

## 7.8.2. Uso del modo de aplicación de nuevo formato

1. Para establecer el **Reformat Mode** (Modo de aplicación de nuevo formato) en **ON** (Activado), selecciónelo en el menú de modo. 
2. Pulse este botón para definir **la serie en la imagen principal** como una serie de volumen.
3. El sistema creará tres series perpendiculares con un espacio de 2 mm entre las imágenes en un nuevo formato predeterminado; se mostrarán 19 imágenes en cada serie. 
4. Al colocar los marcadores de AC-PC y de línea media como se describe en la **sección 7.7.3**, cambiará la serie con nuevo formato en la pantalla para producir imágenes alineadas anatómicamente. Cada movimiento de uno de los marcadores cambiará simultáneamente la imagen.
5. Seleccione la serie necesaria para la planificación; para ello, marque o desmarque la serie.

☒ Axial ☒ Sagittal ☒ Coronal

6. Pulse este botón para aceptar la serie con nuevo formato marcada como imágenes de planificación.



### NOTA:

N058

Al cambiar el Reformat Mode (Modo de aplicación de nuevo formato) a OFF (Desactivado) sin presionar el botón **Accept** (Aceptar), se cerrará el modo y se hará caso omiso de la serie con nuevo formato.

- Si los marcadores de AC-PC y línea media se colocan en la serie de volumen original antes de entrar en el Reformat Mode (Modo de aplicación de nuevo formato), las tres series iniciales creadas cuando se activa el modo serán imágenes alineadas con AC-PC.



### PRECAUCIÓN:

C026D

Vuelva a adquirir las imágenes si, en algún momento, la calidad o la alineación de las imágenes de planificación no son satisfactorias.

## 7.9. Adquisición de imágenes intraoperatorias: adquisición manual (basada en la interfaz de usuario de la unidad de RM)

Las siguientes opciones son alternativas a la adquisición de las imágenes de planificación desde la estación de trabajo Exablate basada en los marcadores de AC-PC y línea media:

### 7.9.1. Opción A: Adquisición de todas las imágenes desde la estación de trabajo de RM mediante la opción «Scan Prepared» (Realizar exploración de serie preparada)

Planifique todas las secuencias de imágenes de planificación utilizando la estación de trabajo de RM y adquiéralas desde la estación de trabajo Exablate mediante el botón **Scan Prepared Series** (Realizar exploración de serie preparada). Esto asegurará el uso de la misma frecuencia central de la RM que para todas las demás exploraciones a lo largo del tratamiento, mientras se conservan los datos de adquisición de seguimiento de la sobrecamilla, y permitirá el uso de protocolos de imagen de planificación no integrados en la estación de trabajo.

1. Prepare una serie de planificación en la unidad de RM. Aunque se recomienda basar la exploración en la unidad de RM en los protocolos predefinidos, el usuario puede emplear otros protocolos y parámetros (manteniendo un grosor de corte de 2,0 mm o menos, un espaciado cero y una matriz de 512 × 512).



NOTA:


No todos los tipos de exploración son compatibles.

N050D

Al prescribir la serie:

- Seleccione secuencias que muestren claramente la región del tratamiento e incluyan toda la estructura anatómica del cráneo.
- Asegúrese de que la gama de imágenes cubra la región de tratamiento deseada.
- Asegúrese de que al menos una imagen se cruce con las estructuras anatómicas de la CA y del PC.
- Si es necesario, ajuste los parámetros de exploración, como el grosor del corte y el campo de visión (field of vision, FOV), para optimizar la calidad de la obtención de imágenes.

Para ver un ejemplo de alineación de la imagen, consulte la **sección 6.3.1**.

2. Cuando la unidad esté lista para llevar a cabo la exploración, pulse el botón **Auto Pre-Scan** (Exploración previa automática) en la estación de trabajo de RM o ajuste la serie (SIEMENS).
3. A continuación, pulse el botón **Scan Prepared Series** (Realizar exploración de serie preparada):  

4. Se utilizarán automáticamente los valores predeterminados de frecuencia central de la RM.
5. A medida que finaliza cada una de las series de exploración, se recuperarán automáticamente en la estación de trabajo Exablate Neuro y se mostrarán en una de las **secuencias de imágenes**.

6. Después de adquirir cada exploración, confirme lo siguiente:

- La diana se puede identificar claramente.
- El paciente está correctamente colocado, por lo que la lesión está en una posición acertada para el tratamiento.
- Examine de cerca cada imagen y verifique que no haya espacios de aire visibles a lo largo de toda la trayectoria acústica desde el transductor hasta la lesión.
- Revise cuidadosamente todas las imágenes para verificar que el paciente no se ha movido durante la obtención de imágenes.

### 7.9.2. Opción B: Carga de imágenes intraoperatorias desde el menú Image retrieval (Recuperación de imágenes)

Cargar las imágenes de planificación mediante el cuadro de diálogo Recuperación de imágenes puede ser útil en caso de que una serie se elimine por error o en un entorno de investigación no humano.




#### ADVERTENCIA:

W069

**Para los sistemas tipo 1.1:** Esta opción **no se recomienda** en un contexto clínico, ya que NO se efectuará el seguimiento de la sobrecamilla.

1. Presione el botón **Archive** (Archivo) para acceder al cuadro de diálogo Recuperación de imágenes:



2. Localice el examen activo (puede buscar por nombre, número de examen o simplemente pulsar buscar para recuperar todos los exámenes disponibles).
3. La serie de exploraciones recién adquirida aparecerá en **Exam Selection List** (Lista de selección de examen).
4. Pulse cada una de las series seleccionadas que desee cargar como Planning Images (Imágenes de planificación) (se puede utilizar la función Ctrl y Mayús). Y pulse el botón **Retrieve Selected Series** (Recuperar la serie seleccionada).
5. Las series seleccionadas se introducirán en la ranura correspondiente (ordenadas por orientación y modalidad). (La serie de RM de exámenes que no estén activos solo podrán cargar como imágenes preoperatorias).
6. Para seleccionar solo parte de la serie, edite el intervalo de imágenes que hay junto a su nombre.
7. Para cambiar la selección, pulse  y elija un juego de imágenes distinto. Estas imágenes reemplazan a las seleccionadas previamente.
8. Pulse **OK** (Aceptar) para cargar las imágenes. (Consulte 4.6 para obtener más instrucciones sobre el uso del cuadro de diálogo de recuperación de imágenes).

9. Después de cargar las imágenes, confirme que:

- La diana se puede identificar claramente.
- El paciente está correctamente colocado, por lo que la lesión está en una posición acertada para el tratamiento.
- Examine de cerca cada imagen y verifique que no haya espacios de aire visibles a lo largo de toda la trayectoria acústica desde el transductor hasta la lesión.
- Revise cuidadosamente todas las imágenes para verificar que el paciente no se ha movido durante la obtención de imágenes.



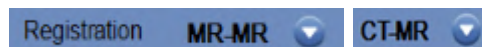
NOTA:

N059

**Para los sistemas tipo 1.1:** Puede sobrescribir series cargadas previamente, pero el seguimiento de la sobrecamilla no es compatible con las series cargadas a través del menú Archive (Archivo).

## 7.10. Procedimiento de registro

### 7.10.1. Tipos de registro



Para que el sistema pueda realizar un perfil del tejido óseo, registre el sistema de coordenadas de RM con el de una imagen de TC cargada. El registro de **CT-MR** (TC-RM) se alinea entre lo siguiente:

- TC preoperatoria a RM preoperatoria (en la etapa de planificación o en una sesión de planificación previa).
- TC preoperatoria a RM intraoperatoria.

El registro de **MR-MR** (RM-RM) se alinea entre las imágenes preoperatorias e intraoperatorias, pero requiere un registro de **CT-MR** (TC-RM) como base.

En un flujo nominal, el tipo de registro se configura automáticamente.

Antes del registro, compruebe que la segmentación de las imágenes TC es válida.

### 7.10.2. Realización de un registro

1. Pulse este botón para iniciar un proceso de registro automático; el registro se realiza automáticamente. En el **área de información** de la barra de herramientas principal, se presenta un estimado del tiempo restante para finalizar el proceso de registro.



Registration remaining time: 0:00:44

Figura 7-12: Estado del registro



**NOTA:**

Si los resultados del registro son satisfactorios incluso antes de que finalice el proceso de registro, es posible detener el proceso utilizando este botón.

N060



2. Si es necesario, utilice esta herramienta para hacer coincidir manualmente la máscara de registro con el tejido óseo en las imágenes de RM. Ajuste de forma iterativa las tres orientaciones de RM hasta que la máscara de segmentación de la TC se corresponda completamente con la estructura anatómica de las imágenes de RM. Seleccione el cuadrado verde para mover el marco de la TC y la palanca para girarlo.
3. Si es necesario, pulse este botón para **guardar** o **cargar** el registro. Es posible modificar los parámetros de registro en el cuadro de diálogo **Registration Options** (Opciones de registro) (consulte la **sección 7.10.3**).



- Para la segmentación de la imagen de TC, los **umbrales de aire y hueso** aparecen en la esquina inferior izquierda de la imagen principal al seleccionar la imagen de TC. Los umbrales se pueden cambiar con este botón.



### 7.10.3. Edición de opciones de registro

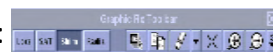
Si es necesario, edite las opciones de registro como se indica a continuación:

- Pulse este botón para abrir el cuadro de diálogo **Registration Options** (Opciones de registro) (consulte la **figura 7-13**).



**Figura 7-13: Cuadro de diálogo Registration Options (Opciones de registro)**

- Save** (Guardar): pulse aquí para guardar el último registro de imagen realizado.
- Load** (Cargar): pulse el botón y seleccione el archivo de registro necesario del explorador de archivos que se muestra.
- Pulse el botón **More>>** (Más>>) para cambiar los parámetros de registro:
  - Initial Solution** (Solución de inicio): define la inicialización del registro.
  - MR Strip Orientation** (Orientación de las secuencias de RM): define la orientación del volumen generado durante el registro. Seleccione la orientación requerida en la lista desplegable.
  - Run Time** (Tiempo de ejecución): define la duración del registro. Para configurar el tiempo de ejecución, modifique la barra de tiempo.
  - Search Range** (Intervalo de búsqueda): define el espacio de búsqueda del registro. Para configurar el intervalo de búsqueda, modifique la barra de tiempo.
- Cierre el cuadro de diálogo **Registration Options** (Opciones de registro):
  - Si no se han introducido cambios en el registro, pulse **Cancel** (Cancelar).
  - Si se han introducido cambios en los parámetros de registro, pulse **OK** (Aceptar).



#### ADVERTENCIA:

W070

Si se producen inexactitudes en el registro, se puede generar un cálculo deficiente de la corrección de enfoque y de las temperaturas de calentamiento del cráneo. Compruebe que los resultados del registro coinciden de forma precisa entre las imágenes de TC y RM.



### 7.11. Determinación de la diana

Para determinar la diana, el usuario puede realizar mediciones en las imágenes anatómicas del paciente, o escribir las coordenadas relativas al sistema de coordenadas RAS o a la ubicación del marcador del PC.

Las herramientas **Measure Angle** (Medir ángulo) y **Measure Distance** (Medir distancia) pueden ayudar en esta tarea. El **ángulo de AC-PC** es particularmente útil para la orientación del VIM, ya que alineará un ángulo de 90° a lo largo de la línea de AC-PC, un 25 % en sentido anterior y 14,0 mm a la derecha, apuntando al hemisferio izquierdo del paciente.

#### 7.11.1. Colocación manual de la diana

Pulse el botón **Place Target** (Colocar diana) y, a continuación, coloque el marcador (🎯); para ello, pulse el botón izquierdo del ratón encima de la ubicación anatómica solicitada en la ventana Main Image (Imagen principal).



N061



NOTA:

La diana solo puede colocarse en imágenes de RM de planificación intraoperatorias.

#### 7.11.2. Especificación de coordenadas de la diana

La opción **Target Section** (Sección de la diana) de la pantalla Treatment Stage (Etapas de tratamiento) permite al usuario especificar la ubicación de la diana en dos sistemas de coordenadas diferentes:

- **Target RAS** (RAS de la diana): son coordenadas relativas al sistema de coordenadas de la RM. (**R-L**: Derecha-Izquierda, **A-P**: Anterior-Posterior, **S-I**: Superior-Inferior)
- **Target AC-PC** (AC-PC de la diana): son coordenadas relativas al sistema de coordenadas definido por la colocación de los marcadores de AC, PC y línea media. El origen (0,0,0) se encuentra en el plano PC.  
(**M-L**: Medio[+]-Lateral[-], **A-P**: Anterior[+]-Posterior[-], **S-I**: Superior[+]-Inferior[-])

Las coordenadas RAS y AC-PC de todos los puntos se pueden ver al pasar el ratón por encima en la ventana Main Image (Imagen principal). Una vez que se han introducido las coordenadas en un sistema, el otro se actualizará automáticamente y aparecerá una diana en la pantalla (si no se ha colocado AC-PC, el conjunto de coordenadas de AC-PC no está disponible).

Target RAS	RL	R19.3	AP	A48.2	SI	S2.5
Target AC-PC	ML	15.2	AP	6.3	SI	-0.1
AC-PC Distance [mm]	24.97		Origin	PC		
Transducer To Target	L0.3		P0.0		I0.2	

Figura 7-14: Sección de coordenadas de la diana

### 7.11.3. Ajuste de la diana

Independientemente del método de colocación de la diana, la diana se puede actualizar arrastrándola con el ratón o ajustando las coordenadas (el otro conjunto de coordenadas se ajustará automáticamente). Recuerde que como los ejes RAS y AC-PC están orientados de forma diferente, un ajuste de 1 mm en uno de ellos puede no traducirse en 1 mm en el otro.

Si se coloca una nueva diana, se sobrescribirá la diana anterior.

### 7.12. Alineación de la ubicación del foco del transductor con la diana

Mientras que **Target Center** (Centro de la diana) es el centro de la ubicación anatómica exacta de la región a tratar deseada, el centro geométrico del transductor (**Transducer Focus**) [Foco del transductor] es la ubicación óptima para la administración de energía. Por lo tanto, para asegurar una eficiencia óptima para la administración de energía, el **centro de la diana** y el **foco del transductor** deben estar en la misma ubicación. Esto significa que la ubicación del transductor debe ajustarse con el mecanismo de la corredera de posicionamiento.

La sección de la diana (consulte la **figura 7-14**) incluye el vector de traslación **Transducer to Target** (Transductor a diana). Especifica la dirección y la distancia requerida (en mm) a la que debe desplazarse el transductor para que **Transducer Focus** (Foco del transductor) esté alineado con la ubicación de la diana de **Target Center** (Centro de la diana).

Ajuste la ubicación del transductor como lo indica el vector (si desea obtener instrucciones específicas sobre el ajuste mecánico del transductor, consulte **3.3.4**), y realice una exploración de seguimiento del transductor para asegurarse de que la distancia entre el foco del transductor y la diana sea satisfactoria.



#### NOTA:

Asegúrese de que escribe los valores iniciales de las correderas antes de desplazar el transductor.

N062



#### ADVERTENCIA:

El procedimiento de **seguimiento automático** debe repetirse con este botón después de realizar cualquier cambio en la ubicación de la unidad de posicionamiento mecánico.

W071



### 7.13. Definición de la región de tratamiento (ROT)

El trazado de la región de tratamiento (**ROT**) puede usarse para definir un gran volumen de tratamiento (varias dianas adyacentes).



1. Pulse sobre una imagen para mostrarla en la ventana de imagen seleccionada.
2. Pulse este botón y trace la **región de tratamiento (ROT)** en la imagen seleccionada.
3. Alterne este botón de superposición para mostrar los límites de tratamiento y comprobar que la **ROT** está dentro de la región de tratamiento eficaz del transductor. Si esto no puede lograrse con los ajustes de inclinación del transductor deseados, vuelva a colocar el transductor mecánicamente y regrese a la **etapa de calibración** para volver a calibrar el sistema y localizar así el transductor.



4. Repita en cortes adicionales si es necesario, pulse la **ROT** y pulse este botón para interpolar.

El sistema dotará automáticamente a la **ROT** con las dianas de tratamiento mientras entra en **Treatment Stage** (Etapa de tratamiento).



**ADVERTENCIA:**

W072

Examine con atención la **ROT** y los puntos del interior del volumen en todas las imágenes relevantes para garantizar un plan de tratamiento seguro antes de aplicar cada una de las sonicaciones.

## 7.14. Marcación de regiones prohibidas

### 7.14.1. Detección automática de senos paranasales y calcificaciones

Para permitir que el sistema calcule y detecte automáticamente las cavidades de los senos paranasales, puede ejecutar la función **Automatic Sinuses and Calcifications Detection** (Detección automática de senos paranasales y calcificaciones).



Esta característica identificará lo siguiente (en función de las características de la imagen de TC):

- **Senos paranasales:** cavidades de aire en el cráneo, en el área que está dentro del volumen del transductor.
- **Calcificaciones:** áreas de tejido brillante dentro del cerebro, típicamente calcificaciones. Estas áreas también se marcan solamente en el área que está dentro del volumen del transductor.

El sistema marcará de forma automática las regiones detectadas mediante NPR. Las calcificaciones y los senos paranasales se tratan como entidades diferentes; por lo tanto, al seleccionar «Delete All» (Eliminar todo), solo se eliminará el tipo de entidades seleccionado. Después de ejecutar el algoritmo, asegúrese de revisar los resultados para verificar el marcado correcto de los senos paranasales y, si es necesario, complete manualmente los contornos de NPR para una cobertura completa.

Al cargar una **sesión de planificación previa**, las marcas de TC y senos paranasales se transfieren. Si se vuelve a ejecutar el algoritmo de detección automática de senos paranasales y calcificaciones, se sobrescribirán las marcas automáticas anteriores.



**NOTA:**

N063

Debido a que los límites de detección dependen de la ubicación del transductor, la detección automática de los senos paranasales debe realizarse después de que se haya determinado la ubicación del transductor (consulte la **sección 7.5**) y de que se hayan cargado y registrado las imágenes de TC y RM en directo.

- Las marcas de calcificaciones pueden eliminarse de forma individual o completa, independientemente de las marcas de senos.

**ADVERTENCIA:**

W073

El algoritmo **Automatic** (Automático) solo le **sirve** al usuario para marcar los senos y las calcificaciones. Por lo tanto, después de ejecutar esta función, preste mucha atención y revise todas las imágenes de TC para asegurarse de que:

- Se han identificado todos los senos y se han marcado correctamente.
- No se han marcado regiones innecesariamente.
- Después de ejecutar la función, debe revisar los resultados del cálculo.

**7.14.2. Trazado de contornos de regiones prohibidas (NPR)**

Cuando sea necesario evitar que la trayectoria del haz pase por regiones sensibles, **NPR (No Pass Regions)** [Regiones prohibidas], se deben trazar los contornos en todas las imágenes pertinentes.

Después de trazar estos contornos, el sistema actualizará la trayectoria del haz automáticamente de cada diana de sonicación y evitará que el haz atraviese estos contornos de NPR.

**ADVERTENCIA:**

W074

Confirme que está utilizando las imágenes de RM y TC para identificar atentamente las regiones sensibles y marcarlas como **NPR**. En particular, espacios y pliegues de aire en la trayectoria del haz (por ejemplo, calcificaciones, senos paranasales y cavidades de aire).

**ADVERTENCIA:**

W075




El trazado de los contornos de las **NPR** se puede utilizar para evitar dañar al paciente durante el tratamiento. El facultativo responsable del tratamiento debe identificar y trazar las regiones por donde no debe pasar el haz.

**ADVERTENCIA:**

W076

Asegúrese de evaluar la forma y la alineación del punto cuando modifique sustancialmente las NPR.

Examine las estructuras anatómicas sensibles en la imagen y trace sus contornos de **NPR** del modo siguiente:

1. Seleccione una secuencia de imágenes en la que se identifiquen bien las regiones por las que no deba pasar el haz.
2. Pulse este botón para trazar contornos de NPR poligonales alrededor de los tejidos sensibles, donde aparecen en las imágenes. 
3. Utilice este botón para interpolar entre contornos de NPR poligonales y definir el volumen de la NPR. 
4. Pulse este botón para trazar NPR esféricas alrededor de áreas sensibles redondas; las esferas se pueden elegir con diámetros de 2,4 y 8 mm. 

**NOTA:**

N064

Las esferas más grandes habitualmente cubrirán varios cortes de imagen de RM.

**ADVERTENCIA:**

W077

Si se interpolaron las **NPR**, compruebe manualmente los resultados de la interpolación en todos los cortes. Si la acción de interpolación no logra los resultados deseados, elimine los contornos interpolados y trace manualmente contornos de NPR adicionales en las ubicaciones necesarias.

### 7.15. Detección automática de movimiento

La función **Automatic Movement Detection** (Detección automática de movimiento) puede ayudarle a detectar el movimiento del paciente durante el tratamiento.

El sistema adquiere automáticamente imágenes de detección de movimiento de referencia durante el proceso de adquisición de imágenes de planificación.

**ADVERTENCIA:**

W078

Asegúrese de monitorizar los movimientos del paciente durante las sonicaciones mediante imágenes anatómicas en tiempo real para confirmar que no se mueve; utilice la función **Automatic Movement Detection** (Detección automática de movimiento) como un elemento de alerta adicional.

**ADVERTENCIA:**

W079

El control de los movimientos del paciente es importante para asegurar una orientación precisa de la sonicación.

- Controle los marcadores fiduciales durante el tratamiento para facilitar la detección de los movimientos del paciente.

#### 7.15.1. Inicio de la detección manual del movimiento (opcional)

En cualquier momento durante el tratamiento se puede detectar el movimiento para comprobar el posicionamiento del paciente.

1. Pulse este botón para iniciar una nueva exploración de detección de movimiento.



2. El sistema calculará el movimiento y le informará si se detecta un movimiento significativo.


#### 7.15.2. Seguimiento manual de movimientos

En cualquier etapa del tratamiento, se puede realizar el posicionamiento del paciente (detección de movimientos) en función de las imágenes de **anatomía en tiempo real** (durante la realización de las sonicaciones).

Para facilitar el seguimiento manual de la posición del paciente, se pueden agregar marcadores fiduciales en los bordes anatómicos distintivos, como marcadores que aparecerán en las imágenes en tiempo real (deben cruzarse con el plano del mapa térmico).

Controle los marcadores fiduciales durante el tratamiento para facilitar la detección de los movimientos del paciente.

Para añadir estos marcadores fiduciales:

1. Seleccione una imagen de planificación o una imagen de referencia de detección de movimiento en la ventana de la imagen principal.
2. Pulse este botón para añadir nuevos marcadores fiduciales. 
3. Seleccione y pulse en la ventana Selected Main Image (Imagen principal seleccionada) para crear un marcador en los bordes anatómicos de los órganos relevantes.
4. Pulse de nuevo en otra ubicación para añadir tantos marcadores fiduciales como sea necesario.
5. Repita esta operación en todas las orientaciones de la imagen. En caso necesario, mueva o borre los marcadores fiduciales.

### 7.16. Avance a la etapa de tratamiento

Antes de avanzar a la **etapa de tratamiento**, confirme que tanto el paciente como la enfermera han recibido instrucciones sobre el uso del botón **Stop Sonication** (Detener sonicación) y que el paciente lo tiene sujeto y sabe cómo utilizarlo.

Treatment

W080



#### ADVERTENCIA:

El paciente, el personal de enfermería y el médico deben aprender a parar la sonicación si el paciente siente dolor, calor o cualquier sensación imprevista y/o si el usuario percibe el sufrimiento del paciente, una localización o una forma erróneas del punto o un comportamiento térmico indeseado.

Además, es necesario comprobar el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación) de la consola del usuario para asegurarse de que funciona correctamente.

Pulse el botón **Treatment** (Tratamiento) en la barra de herramientas principal para avanzar a la siguiente etapa del tratamiento.



## NOTA:

N065

- El sistema no procederá a la **etapa de tratamiento** sin probar el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación) del paciente.
- Si no se ha realizado ningún registro, se mostrará un mensaje en el que le preguntarán si desea seguir sin el registro. En este punto, valore si realizar el registro o proceder a la **etapa de tratamiento**.
- Si aún no se produjo una exploración de **detección de movimiento de referencia** al entrar en la **etapa de tratamiento**, el sistema mostrará este mensaje: **Press Scan to Start Movement Detection Reference Scan** (Pulse Scan [Exploración] para iniciar la exploración de detección de movimiento de referencia). Pulse **Scan** (Exploración) para tomar imágenes de referencia de RM para la función **Movement Detection** (Detección de movimiento). Durante la obtención de exploraciones de referencia, no interactúe con la RM.



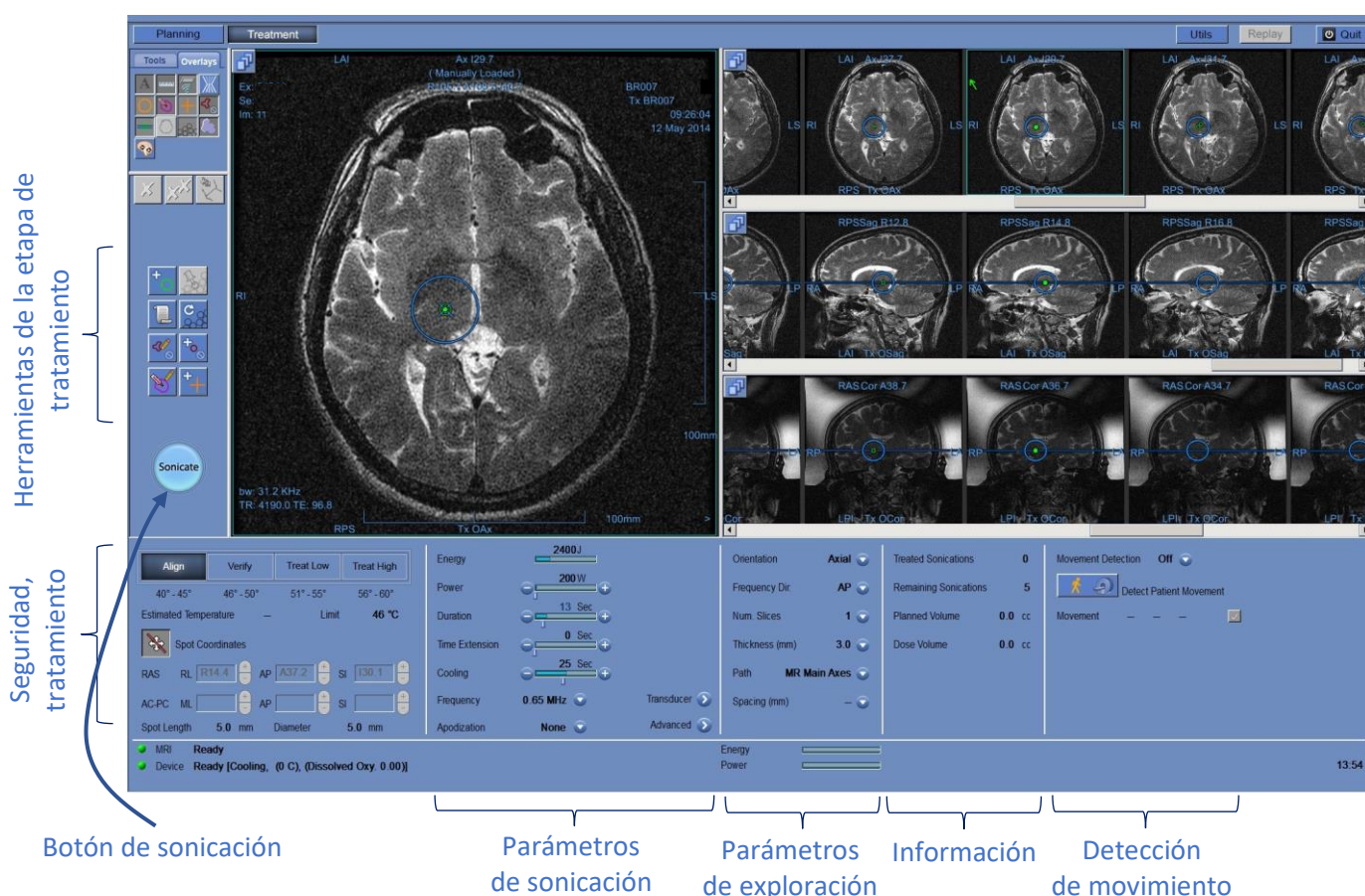
## 8. TRATAMIENTO: ETAPA DE TRATAMIENTO

### 8.1. Aspectos generales

La **etapa de tratamiento** es la etapa en la que se realiza el tratamiento real. Si es necesario, puede cambiar el plan y los parámetros de sonicación en cualquier momento durante el tratamiento.

La etapa de tratamiento incluye dos pantallas que cubren las tres fases del ciclo de sonicación:

1. Pantalla principal **Treatment Stage** (Etapa de tratamiento): esta pantalla (consulte la **figura 8-1**) le permite llevar a cabo la fase **Pre-Sonication** (Previo a la sonicación) y proporciona los medios para preparar y planificar la diana antes de la administración de energía real.
2. Pantalla **Thermal Evaluation** (Evaluación térmica): esta pantalla (consulte la **figura 8-8**) permite al usuario llevar a cabo las fases **Sonication & Post Sonication** (Sonicación y después de la sonicación). Durante el tiempo de sonicación, el sistema muestra los mapas de temperatura y las imágenes de magnitud obtenidas en tiempo real. Cuando haya finalizado la aplicación de energía, el sistema proporcionará un conjunto de herramientas para llevar a cabo los análisis y los ajustes retrospectivos que sean necesarios.



**Figura 8-1: Pantalla de la etapa de tratamiento**

### 8.1.1. Nivel de tratamiento (calculadora de temperatura)

Esta función le permite obtener una sugerencia inicial de los parámetros de sonicación requeridos en cuatro niveles de tratamiento:

- **Align (Alineación):** aquí se evalúa y ajusta la ubicación del centro de la diana caliente.
- **Verify (Verificación):** aquí se espera una respuesta tisular y retroalimentación fisiológica antes de una temperatura de lesión permanente.
- **Treat Low (Tratamiento bajo):** primer paso de la energía terapéutica suministrada a tejidos que requieren bajas temperaturas.
- **Treat High (Tratamiento alto):** aquí el sistema tiene como objetivo alcanzar un nivel suficiente de temperaturas dentro del objetivo que garantice lesiones permanentes controlables de la estructura anatómica.

Align	Verify	Treat Low	Treat High
40° - 45°	46° - 50°	51° - 55°	56° - 60°
Estimated Temp.	42 °C	Temp. limit	46 °C

Figura 8-2: Niveles de tratamiento y temperatura estimada

1. Para generar una sugerencia inicial de los siguientes parámetros de sonicación, seleccione el nivel de tratamiento deseado.
2. Los parámetros de sonicación se actualizarán en función a los niveles de tratamiento deseados.
3. Se actualizará el campo **Estimated Temperature** (Temperatura estimada) de la siguiente diana (mediante los parámetros seleccionados).



**ADVERTENCIA:**

W101

Seleccione siempre el nivel de tratamiento en función del resultado de sonicación deseado. Tenga en cuenta que la sonicación basada en el límite de temperatura siempre decaerá aproximadamente la mitad de una fase por detrás de la emisión de energía, por lo tanto, podría estar algunos grados por encima del umbral.



**NOTA:**

N066

Las modificaciones manuales a los parámetros del punto no afectan a los niveles de tratamiento. Para actualizar los parámetros de sonicación sugeridos, cambie a un nuevo nivel de tratamiento y vuelva al nivel de tratamiento actual.

**ADVERTENCIA:**

W081

- Cuando cambie de nivel de tratamiento, confirme un aumento moderado y gradual de la energía con respecto a la temperatura máxima previamente observada en el objetivo.
- No cambie el nivel de tratamiento para aumentar la energía, a menos que esté seguro de que el área calentada está dentro del objetivo esperado (estructura anatómica).

**8.1.2. Límite de temperatura**

El **límite de temperatura** es una herramienta de seguridad adicional diseñada para controlar el aumento térmico en tiempo real y prevenir el calentamiento excesivo del área objetivo.

Durante las sonicaciones, la temperatura del área a tratar se supervisa en función de la obtención de imágenes térmicas en tiempo real. Si las temperaturas superan el valor máximo de temperatura definido, el sistema interrumpirá automáticamente la transmisión de energía, mientras que la exploración por RM continuará según lo indicado.

El valor de temperatura máxima se puede definir como:

- Límite basado en el nivel de tratamiento actual (predeterminado, recomendado).
- Límite basado en la estimación de temperatura de la calculadora de temperatura.

El valor del límite de temperatura aparece en la pantalla como se muestra en la **Figura 8-2**.

Esta función se ejecuta desde la pantalla **Utils** (Utilidades) (consulte la **sección 11.2.12**) donde está disponible el siguiente menú:

- OFF (Desactivar): para desactivar esta función
- Según el nivel.
- Según la estimación.

**ADVERTENCIA:**

W082

La desactivación del algoritmo de límite de temperatura solo debe hacerse en circunstancias específicas y para energías no ablativas. Tenga especial cuidado cuando desactive el algoritmo de límite de temperatura.

### 8.1.3. Cuadro de información de la diana

Este cuadro muestra las coordenadas y dimensiones actuales de la diana calculadas a partir del plan de la diana: **Length** (Longitud), **Diameter** (Diámetro) y **Coordinates** (Coordenadas).

**Figura 8-3: Cuadro de información de la diana  
(R) Bloqueada (L) Desbloqueada**

Pulse este botón para bloquear todas las dianas planificadas. El estado **Lock** (Bloqueo) elimina la edición de la ubicación de la diana durante el procedimiento.

Si vuelve a pulsar este botón, podrá editar la ubicación de la diana.

Para cambiar las coordenadas de la diana seleccionada, puede arrastrar la diana a la ubicación deseada en las imágenes de RM, o bien insertar las coordenadas requeridas de la diana.



**NOTA:**

Preste atención a los símbolos al introducir las coordenadas del punto (es decir, L/R, A/P y S/I). N067



**PRECAUCIÓN:**

Asegúrese de confirmar la ubicación del punto con las imágenes de RM después de introducir manualmente un conjunto de coordenadas. C027

### 8.1.4. Control de potencia en tiempo real

Esta característica le permite realizar sonicación dentro de un circuito cerrado para los niveles de energía, manteniendo la señal acústica dentro de los umbrales predefinidos y por debajo del umbral de seguridad de cavitación.





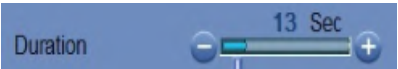


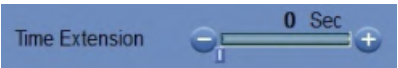



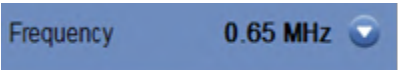


Esta función se ejecuta desde la pantalla **Utils** (Utilidades), (consulte la **sección 11.2.10**) donde está disponible el siguiente menú:

- **Stop Sonication** (Detener sonicación): el sistema detendrá automáticamente la transmisión de energía si la señal acústica cruza los umbrales predefinidos
- **Modulate Power** (Modulación de potencia): además de lo anteriormente descrito, el sistema modifica la potencia de salida en tiempo real, en función de la retroalimentación acústica en vivo. El sistema intenta proporcionar la potencia solicitada pero la reduce cuando es necesario para evitar superar el umbral de seguridad de cavitación.

### 8.1.5. Cuadro Sonication Parameters (Parámetros de sonicación)

En caso necesario, cambie los parámetros como se describe a continuación. Todos los cambios realizados en los parámetros de la diana afectan a todas las dianas de la **ROT** seleccionada.

Pulse el botón **Apply** (Aplicar) para confirmar los cambios o el botón **Cancel** (Cancelar) para recuperar los parámetros anteriores.

Imagen	Descripción
	<p>El valor de <b>Acoustic Energy</b> (Energía acústica) necesario para la siguiente sonicación.</p> <p>El valor que se muestra es igual a <math>\text{Power} * (\text{Duration} - 1)</math> [Potencia* (Duración-1)]. El segundo restado es para contemplar el aumento de la potencia. El campo de energía no se puede editar manualmente.</p>
	<p>Configure la potencia máxima (<b>Power</b>) que se va a aplicar durante la sonicación.</p> <p>Cambie el valor mediante el botón  o .</p>
	<p>Para cambiar el valor de <b>Sonication Duration</b> (Duración de la sonicación), presione los botones  o . La <b>duración</b> debe ser igual a la duración máxima permitida para la sonicación. Cuando el <b>Acoustic Mode</b> (Modo acústico) está definido en <b>Stop Sonication</b> (Detener sonicación), los valores de <b>Duration</b> (Duración) están definidos por el cociente de energía/potencia y no pueden editarse.</p>
	<p>Cuando <b>Acoustic Mode</b> (Modo acústico) está configurado en <b>Modulate Power</b> (Modulación de potencia), el sistema reducirá la potencia en respuesta a las señales cavitacionales detectadas y extenderá la sonicación mediante el valor de Time Extension (Extensión de tiempo) a fin de administrar la energía prescrita.</p>
	<p>Cambie el valor de <b>Cooling Duration</b> (Duración de enfriamiento) mediante el botón  o .</p>
	<p>Seleccione una frecuencia (<b>Frequency</b>) del menú desplegable.</p>
	<p>Seleccione un valor de <b>Apodization Percentage</b> (Porcentaje de apodización) para determinar el área efectiva de transmisión del transductor a partir del total de elementos activos.</p>
	<p>El uso del método <b>Focusing</b> (Enfoque) durante las sonicaciones se basa en las exploraciones de TC.</p>

**PRECAUCIÓN:**

C028

Compruebe los parámetros de sonicación deseados antes de realizar la sonicación. Unos parámetros de sonicación no intencionados podrían provocar la ablación de tejidos que no se quieren tratar. Revise la estimación de la temperatura (consulte la **sección 8.1.1**) y confirme la ubicación de la diana antes de cada sonicación.

Si los parámetros de sonicación prescritos por el usuario han superado los límites de rendimiento o seguridad del sistema, se mostrarán parámetros actualizados antes de que se inicie la sonicación.

**8.1.6. Cuadro de parámetros de exploración térmica**

Esta sección controla los parámetros de la exploración térmica que deben tomarse durante la siguiente sonicación planificada.

Orientation	Axial	▼
Frequency Dir.	AP	▼
Num. Slices	1	▼
Thickness (mm)	3.0	▼
Path	MR Main Axes	▼
Spacing (mm)	—	▼

**Figura 8-4: Cuadro de parámetros de exploración térmica**

- **Orientation (Orientación):** seleccione una de las siguientes orientaciones:
  - En el caso de los MR Main Axes (Ejes principales de RM): una de las tres orientaciones principales (Axial [axial], Coronal [coronal] o Sagittal [sagital]).
  - En el caso de las imágenes de planificación: una de las tres orientaciones principales (Axial [axial], Coronal [coronal] o Sagittal [sagital]) o, si las imágenes de planificación se toman como oblicuas, una de las tres orientaciones oblicuas (OCor, OAx, OSag).
- **Frequency Direction (Dirección de frecuencia):** seleccione la dirección de la frecuencia de una de las tres configuraciones: **RL**, **AP** o **SI**. La dirección de la frecuencia elegida para una exploración térmica se indica con una pequeña flecha («>» o «^») en la esquina inferior derecha de la ventana principal de la imagen. Recuerde que la dirección de la frecuencia es más sensible a las variaciones de las termografías.

**ADVERTENCIA:**

W113

El cambio entre las orientaciones de exploración y las direcciones de frecuencia es importante para obtener una estimación óptima de la posición, la forma y el tamaño del calentamiento.



- **Thickness** (Grosor): seleccione el grosor del corte entre una de estas opciones:
  - **Single-slice** (Un solo corte): **3, 5, 7 o 10** mm
- **Number of Slices (Número de cortes)**: seleccione el número de cortes según sea una termografía de un solo corte o multicorte (cuando esté disponible):
  - 1 (un solo corte) usa protocolos de termografías que se cruzan con el centro de la diana planificada.
  - 3 o 5 (varios cortes) usan protocolos para las imágenes térmicas volumétricas. Mientras el corte central se cruce con el centro de la diana planificada, se adquirirán algunos cortes de exploraciones paralelas.
  - Grosor **Multi-slice** (varios cortes): **3 o 5** mm
  - **Spacing** (Espaciado): (para obtención de termografías de varios cortes): seleccione el espaciado entre los cortes.
- **Path** (Ruta): seleccione una de las siguientes opciones:
  - **MR Main Axes** (Ejes principales de RM): la dirección de la exploración se definirá por los ejes principales de RM.
  - **Planning Images** (Imágenes de planificación): la dirección de la exploración se definirá por la dirección de las imágenes de planificación.



NOTA:

N068

En la pantalla se muestran las líneas de cuadrícula de la termometría (líneas de color azul) de cada sonicación, en función de los parámetros de la termografía.

#### 8.1.7. Cuadro de información general

Treated Sonications	8
Remaining Sonications	4
Planned Volume	0.0 cc
Dose Volume	0.0 cc
Adjustments:	
Prior	L2.1 A1.0 S0.0

Figura 8-5: Cuadro de información general



**■ Treated Sonications (Sonicaciones tratadas):**

El sistema indica de forma automática el número de sonicaciones que ya se han realizado.

**■ Remaining Sonications (Sonicaciones restantes):**

El dispositivo indica de forma automática el número de sonicaciones restantes del plan de tratamiento.

**■ Planned Volume (Volumen planificado):**

El sistema calcula automáticamente el volumen planificado basándose en el volumen de la **ROT** predefinido.

**■ Dose Volume (Volumen de dosis):**

El dispositivo calcula e indica de forma automática el volumen que se ha tratado hasta el momento, según el volumen de dosis acumulada que aceptó el usuario en las sonicaciones previas.

La dosis térmica es un volumen calculado automáticamente que alcanzó los 54 °C durante 3 segundos (o su equivalente térmico), en función de la obtención de imágenes térmicas en tiempo real. Se considera que este volumen se tiene que ablacionar, según los modelos físicos.

**■ Adjustments (Ajustes):**

El sistema indica los ajustes realizados durante el tratamiento al mostrar el vector de ajuste en las tres direcciones en la pantalla:

- **Prior** (Anterior): el vector de ajuste con el que se realizó la sonicación (en la pantalla **Thermal Evaluation** (Evaluación térmica) y en el modo **Replay** [Repetición]).
- **Current** (Actual): el vector de ajuste calculado en función de la evaluación de la sonicación actual (solo en el **modo Replay** [Repetición]).

### 8.1.8. Cuadro de detección de movimiento

Cuando la opción **Movement Detection** (Detección de movimiento) está activada, el sistema realizará automáticamente la detección de movimiento («imagen actual») y el análisis de cada sonicación; asimismo, alertará si el movimiento es superior a 1,5 mm.

Si se detecta un movimiento, se mostrará la dirección de desplazamiento evaluada (el punto en tres ejes representa el vector de dirección). Si el movimiento calculado es superior a 1 mm, compruebe las imágenes de detección de movimiento para verificar el movimiento.

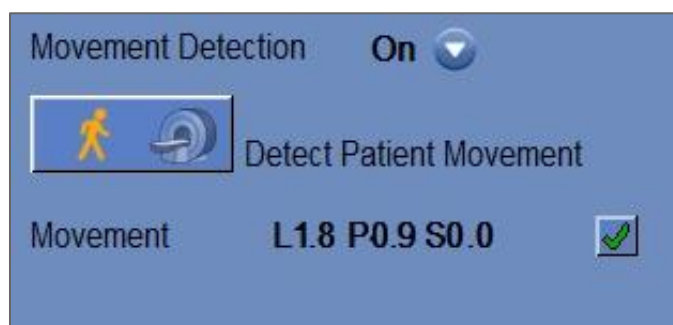


Figura 8-6: Cuadro de detección de movimiento



**ADVERTENCIA:**

W083

Para la detección del desplazamiento se emplea un algoritmo automático. Este algoritmo se ha diseñado para ayudar al usuario a identificar el desplazamiento. Sin embargo, la opción de detección de movimiento no sustituye al usuario y no le exime de la responsabilidad de identificar correctamente el movimiento.

### 8.1.9. Ventana de los elementos del transductor

La pantalla de elementos del transductor muestra el **mapa de elementos del transductor** y los **parámetros de los elementos del transductor** para la diana de sonicación. Los rayos que van de los elementos del transductor a la diana de sonicación que llegan se pueden observar en las imágenes (un rayo define la trayectoria acústica de un único elemento a la diana de sonicación).

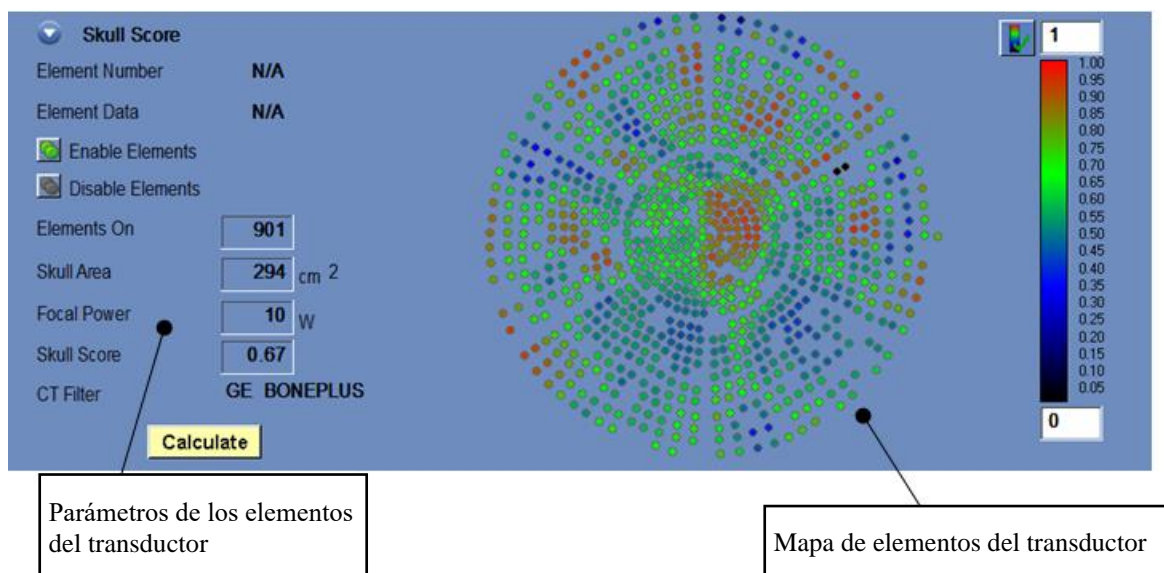
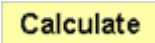





Figura 8-7: Ventana de los elementos del transductor

#### 8.1.9.1. Herramientas de acción

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Calculate Elements</b> (Calcular elementos)	Pulse este botón para calcular el mapa y los parámetros de los elementos del transductor para una diana de sonicación seleccionada.
	<b>Set Map Range</b> (Configurar el intervalo del mapa)	Pulse este botón para aplicar el rango de escala del mapa del transductor.
 Enable Elements  Disable Elements	<b>Enable/Disable Elements</b> (Habilitar/Deshabilitar elementos)	Pulse estos botones para <b>activar</b> o <b>desactivar</b> los elementos seleccionados: Seleccione los elementos del <b>mapa de elementos del transductor</b> pulsando sobre ellos. Pulse <b>Enable Elements</b> (Habilitar elementos) para activarlos o <b>Disable Elements</b> (Deshabilitar elementos) para desactivarlos.

### 8.1.9.2. Mapa de elementos del transductor

Se puede ver el **mapa de elementos del transductor** derivado de cada diana de sonicación.

En el mapa se puede visualizar cada uno de los perfiles siguientes:

- La **Average Power** (Potencia media) (en vatios) transmitida por cada elemento.
- La **Phase Correction** (Corrección de fase) (en grados) aplicada para la corrección de aberración craneal de cada elemento.
- El **Thickness** (Grosor) (en mm) del cráneo por el que pasa el rayo.
- El **External Angle** (Ángulo externo) (en grados) entre el rayo y la superficie del cráneo en el área de intersección.
- El **Air in Skull** (Aire en el cráneo) (en mm) a lo largo de la trayectoria del rayo.
- El cálculo de la **Internal Temperature** (Temperatura interna) (en grados Celsius) de la temperatura del tejido cerebral en la superficie interna del cráneo.
- El cálculo de la **External Temperature** (Temperatura externa) (en grados Celsius) de la temperatura de la piel adyacente al cráneo.
- El **Ray Shift** (Desplazamiento del rayo) (en mm) como medida de la refracción del rayo.
- La **Skull Average** (Intensidad media del cráneo) (en vatios/cm<sup>2</sup>) muestra la densidad media de energía acústica en la superficie del cráneo.
- La opción **Manual Disabled** (Desactivado manual) muestra los elementos que el usuario ha desactivado de forma manual.
- El cálculo de la **Skull Score** (Puntuación del cráneo) de cada elemento.

### 8.1.9.3. Parámetros de los elementos del transductor

1. Pulse sobre un elemento del transductor para ver sus parámetros en el cuadro de **parámetros de los elementos del transductor**. Cada valor de parámetro se muestra junto al perfil correspondiente.
2. Se muestran los parámetros generales de la diana seleccionada:
  - La opción **Elements ON** (Elementos activados) muestra el número total de elementos de transmisión.
  - El **Skull Area** (Superficie del cráneo) (en cm<sup>2</sup>) muestra la superficie total del cráneo por la que pasan los rayos.
  - La **Focal Power** (Potencia focal) (en vatios) muestra la potencia máxima estimada que alcanza la ubicación de la diana después de haber atravesado el cráneo y el tejido cerebral.
  - La **Skull Score** (Puntuación del cráneo) refleja la variabilidad de la densidad ósea de todo el cráneo.
  - El tipo de **CT Filter** (Filtro TC) muestra el filtro con el que se reconstruyeron las imágenes de TC.



**NOTA:**

Se aconseja un mínimo de 700 elementos activados para que el tratamiento sea eficaz.

- La superficie del cráneo debe ser superior a 200 cm<sup>2</sup>.

N069D

### 8.1.10. Colores de las dianas y rayos

Las dianas de sonicación y los rayos están coloreados para aportar más información sobre su estado.

#### 8.1.10.1. Colores de las dianas de sonicación

- **Verde:** dianas no tratadas, que son válidas y pueden tratarse.
- **Verde resaltado:** la siguiente diana en la que se llevará a cabo la sonicación.
- **Amarillo:** este color advierte de que la densidad de energía en el cráneo está por encima del umbral e indica si el proceso de optimización del enfoque se llevó a cabo en una ubicación alejada.
- **Rojo:** dianas no tratables (los parámetros de las dianas no son válidos).



NOTA:

N070

Si el punto no tratado es amarillo o rojo, al pulsar sobre él se mostrará el motivo en un cuadro de información.

#### 8.1.10.2. Colores de los rayos

Los rayos están coloreados para aportar más información sobre su estado:

- **Verde:** elementos que están transmitiendo.
- **Rojo:** elementos que no están transmitiendo.



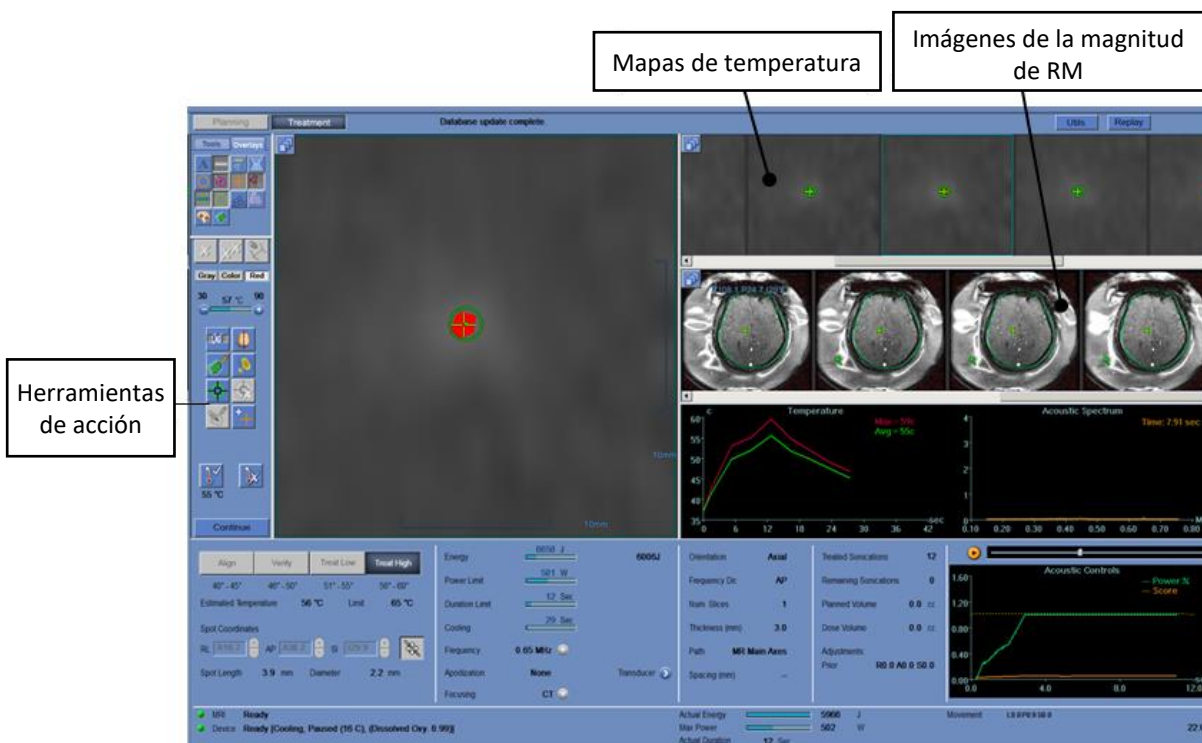
NOTA:

N071

- En el caso de los elementos que no están transmitiendo, la razón se mostrará en el cuadro de información pulsando el rayo.
- Las dianas de sonicación o los rayos seleccionados están resaltados.

## 8.2. Pantalla de evaluación térmica

Después de aplicar la energía de sonicación, el sistema muestra la pantalla **Thermal Evaluation** (Evaluación térmica) (consulte la **figura 8-8**).



**Figura 8-8: Elementos de la pantalla Thermal Evaluation (Evaluación térmica)**

### 8.2.1. Secuencias de imágenes

- La secuencia de imágenes superior muestra los mapas térmicos adquiridos durante la sonicación.
- La secuencia inferior muestra el juego de RM de magnitud tomadas durante la sonicación. El botón del menú **Image Strip Selection** (Selección de la secuencia de imágenes) se puede utilizar para cambiar manualmente este ajuste predeterminado.
- La ventana **Selected Image** (Imagen seleccionada) muestra la imagen de RM adquirida más cercana al final de la sonicación. El contorno de la dosis térmica calculada se superpone en los mapas térmicos posteriores a la sonicación.
- Para desplazarse por las imágenes de RM a lo largo del tiempo, utilice las flechas hacia la **derecha** e **izquierda** del teclado o, alternativamente, pulse sobre la imagen deseada.



NOTA:

Para las exploraciones térmicas de varios cortes, se muestra el corte central y pulsar las flechas **Arriba** y **Abajo** permite desplazarse entre los diferentes cortes de los mapas de temperatura. Una anotación en la parte inferior de la imagen principal seleccionada indica la ubicación de la exploración a lo largo del eje perpendicular.

N072

## 8.2.2. Herramientas de acción para la evaluación térmica








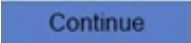



Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Background Temperature Correction</b> (Corrección de la temperatura de fondo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura de fondo puede corregirse si cambia debido a distintos artefactos de obtención de imágenes.</li> <li>Pulse este botón para corregir la temperatura de fondo, de acuerdo con la <b>máscara de fondo</b>, que cubre un área tan grande como sea posible en el mapa de temperatura del tejido cerebral, evitando al mismo tiempo el área del cráneo y las cavidades de aire mostradas (la máscara es transparente).</li> <li>Se actualizan los mapas y los gráficos térmicos.</li> <li>La corrección de fondo está activada por defecto.</li> </ul> <p>NOTA: Si selecciona la opción <b>Background Temperature</b> (Temperatura de fondo), dicho botón permanecerá presionado para la siguiente sonicación.</p>
	<b>Spot Location Adjustment</b> (Ajuste de la posición de la diana)	Para ajustar la ubicación de la diana, seleccione el mapa de temperatura con la diana más caliente en la ventana <b>Selected Image</b> (Imagen seleccionada).
	<b>Reset Adjustment</b> (Restablecer el ajuste)	Pulse este botón para restablecer todos los ajustes acumulados en el tratamiento.
	<b>Heat Estimation</b> (Cálculo del calentamiento)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse este botón para que el sistema realice una evaluación automática de las regiones calientes y enmascarar las regiones erróneas en los mapas de temperatura.</li> </ul> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Esta superposición ofrece solo una sugerencia de las regiones calentadas. No confíe únicamente en el algoritmo y examine con atención todo el mapa térmico para detectar regiones calientes reales.</li> <li>Si selecciona la opción de <b>Heat Estimation</b> (Cálculo de calor), dicho botón permanecerá pulsado para la siguiente sonicación.</li> </ul>


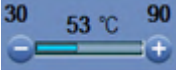




Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Draw Dose Polygon</b> (Dibujar polígono de dosis)	<p>Si hay regiones erróneas de dosis térmica (causadas por artefactos), marque la dosis térmica en el mapa de temperatura como se indica a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse sobre un mapa de temperatura con dosis térmica para visualizarlo en la ventana de imagen seleccionada.</li> <li>2. Pulse el botón <b>Draw Dose Polygons</b> (Dibujar polígonos de dosis); trace polígonos alrededor de las regiones de dosis térmica correctas.</li> <li>3. Siga definiendo los <b>polígonos de dosis</b> en cortes adicionales (con interpolación, si es necesario).</li> <li>4. Si es necesario refinar o redefinir el polígono dibujado, pulse sobre él y arrástrelo para moverlo, o bien pulse sobre él y, a continuación, pulse el botón <b>Delete</b> (Eliminar) para eliminarlo.</li> </ol> <p>Al pulsar este botón, solo se acumulará la dosis térmica dentro de los polígonos de dosis.</p> <p><a href="#">Continue</a></p>
	<b>Remove Noisy Image</b> (Eliminar imagen con ruido)	<p>Para evitar una dosis errónea, pueden ignorarse imágenes térmicas enteras y con ruido en los cálculos de temperatura:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse sobre la imagen térmica con ruido para visualizarla en la ventana <b>Selected Image</b> (Imagen seleccionada).</li> <li>2. Pulse el botón <b>Remove Noisy Image</b> (Eliminar imagen con ruido), (el mapa de temperatura con ruido se sustituye por un mapa interpolado y los cálculos de dosis térmica se actualizan en consecuencia).</li> <li>3. Para cancelar la selección, pulse de nuevo.</li> </ol>
	<b>Add Fiducial Marker</b> (Añadir marcadores fiduciales)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use esta característica para añadir marcadores fiduciales en características anatómicas como marcadores de referencia. Estos marcadores fiduciales también se observarán en las imágenes de planificación.</li> <li>• Pulse este botón y, a continuación, apunte y pulse en la ventana de <b>imagen seleccionada</b> para crear un marcador.</li> </ul>

## 8.2.3. Herramientas para continuar el tratamiento

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Continue to Main Treatment Screen (Pasar a la ventana principal del tratamiento)</b>	<p>Presione este botón para continuar a la pantalla <b>Treatment</b> (Tratamiento).  NOTA: Al pulsar este botón, acepta los siguientes <b>resultados térmicos</b> de esta sonicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medición de la acumulación de <b>dosis térmica</b>.</li> <li><b>Temperatura máxima</b> aceptada.</li> </ul> <p>Estos parámetros pueden afectar a los <b>Niveles de tratamiento (Calculadora de temperatura)</b> y a la <b>Dosis térmica acumulada medida</b>. Examine con atención los resultados de la sonicación antes de pulsar el botón <b>Continue</b> (Continuar).</p>
	<b>Update Accepted Peak Temperature (Actualizar la temperatura máxima aceptada)</b>	<p>Pulse este botón para actualizar la <b>temperatura máxima media aceptada</b> con el resultado de esta sonicación. Esta temperatura se seleccionará como entrada para los <b>Niveles de tratamiento (Calculadora de temperatura)</b>. </p> <p>El dispositivo aceptará por defecto la temperatura máxima media calculada de forma automática por el dispositivo al final de la sonicación (donde el dispositivo colocó el cursor de temperatura [<b>Temperature Cursor</b>]).</p> <p>Para actualizar la temperatura aceptada (<b>Accepted Temperature</b>):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Arrastre el cursor de temperatura (<b>Temperature Cursor</b>) hasta donde se alcanzó la temperatura máxima, en los mapas térmicos (<b>Thermal Maps</b>).</li> <li>Asegúrese de que esta localización es realmente el centro del punto térmico real.</li> <li>Pulse este botón; la temperatura se actualizará con el <b>campo de temperatura aceptada</b>.</li> </ol>
	<b>Reject Thermal Outcomes (Rechazar los resultados térmicos)</b>	<p>Pulse este botón (alternar) para <b>rechazar todos los resultados térmicos</b> de la última sonicación. Mantenga pulsado este botón antes de pulsar el botón <b>Continue</b> (Continuar) para rechazar los resultados térmicos.</p>

## 8.2.4. Herramientas de escalamiento de temperatura

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Temperature Scale Viewing (Mostrar la escala térmica)</b>	Pulse en diferentes pestañas para definir diferentes escalas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gray</b> (Gris) muestra los mapas térmicos en escala de grises.</li> <li>• <b>Color</b> muestra los mapas térmicos en color.</li> <li>• <b>Red</b> (Rojo) muestra una superposición roja en la imagen en escala de grises. La superposición roja muestra todas las áreas en las que la temperatura está por encima de un umbral predeterminado.</li> </ul>
	<b>Temperature Threshold (Umbral térmico)</b>	Para ver la escala de temperatura deseada, ajuste el umbral de temperatura pulsando los botones  o  ; el valor seleccionado aparecerá en la escala.

## 8.2.5. Indicadores de los parámetros de sonicación medidos

Este cuadro indica la energía acústica real medida, la potencia y la sonicación real de la última sonicación.

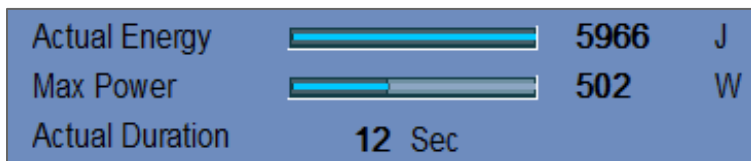


Figura 8-9: Indicadores de parámetros de sonicación medidos

### 8.2.6. Termograma

Durante la sonicación, aparece automáticamente un cursor en forma de cruz en el punto más caliente. El gráfico de temperatura muestra el cambio de temperatura durante una sonicación en la ubicación del cursor.

El gráfico muestra:

- **Línea roja:** evolución de la temperatura en la ubicación del cursor, durante y después de la sonicación.
- **Línea verde:** temperatura media alrededor de ese cursor.
- **Línea azul:** temperatura media dentro de un polígono de medición.
- **Línea magenta:** temperatura media dentro del volumen de control de temperatura.

La temperatura más alta alcanzada por cada línea del gráfico se muestra en la esquina superior derecha del cuadro.

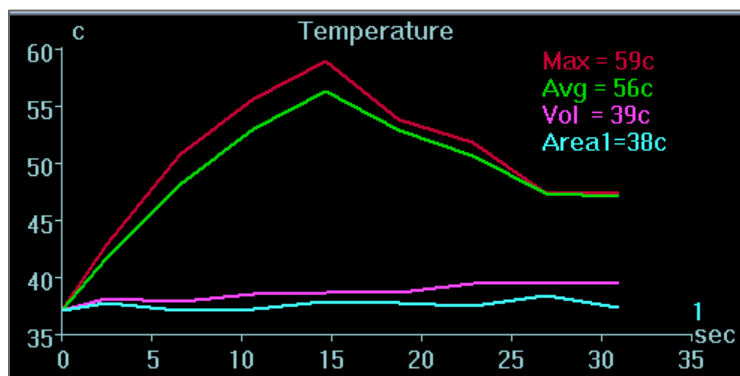


Figura 8-10: Termograma



NOTA:

El gráfico se puede utilizar para mostrar el historial de temperatura de cualquier posición con solo mover el cursor en forma de cruz con el ratón.

N073

### 8.2.7. Espectro acústico y controles acústicos

Durante la sonicación se muestran tres gráficos adicionales, que aparecen en cuanto comienza la sonicación:

- **Datos Acoustic Spectrum** (Espectro acústico): presentan el espectro de frecuencias que se transmiten de vuelta al transductor.
- **Acoustic Controls** (Controles acústicos) (**niveles**): presentan dos gráficos:
  - **Puntuación de energía espectral:** muestra la intensidad de las frecuencias del espectro en cada punto temporal (línea naranja/amarilla).
  - **Porcentaje de potencia:** muestra la potencia real normalizada transmitida para cada punto de tiempo a lo largo de la sonicación (línea verde).

El **Acoustic Spectrum** (Espectro acústico) y **Spectral Energy Score** (puntuación de energía espectral) muestran gráficos que ayudan a detectar la creación de microburbujas asociadas a los efectos de la cavitación.

**Acoustic Spectrum** (Espectro acústico) con valores altos en el rango de la mitad de la frecuencia de transmisión; indica la posibilidad de que haya efectos de cavitación y dará como resultado una **puntuación de energía espectral** por encima de la línea horizontal discontinua. Si esto se produce durante la sonicación, el sistema reaccionará automáticamente dependiendo del modo acústico actual:

- Si el sistema está en modo **Stop Sonication** (Detener sonicación), se detendrá la transmisión de energía, mientras que la exploración por RM continuará según lo prescrito.
- Si el sistema está en modo de **potencia modulada**, la potencia se reducirá automáticamente hasta que la **puntuación de energía espectral** esté por debajo del umbral. A continuación, el sistema intentará volver a aumentar la potencia manteniendo al mismo tiempo la energía espectral por debajo del umbral.

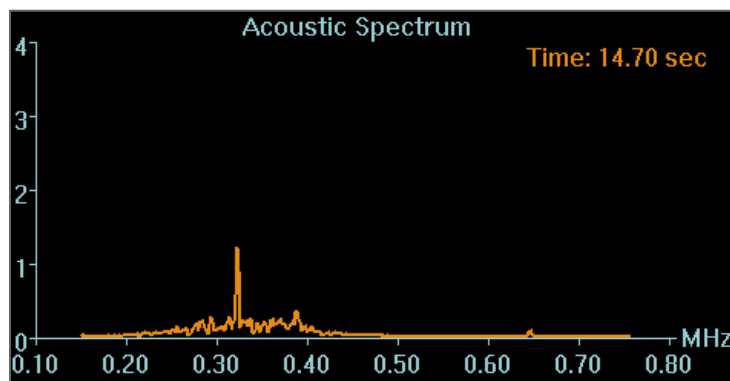


Figura 8-11: Gráfico del espectro acústico

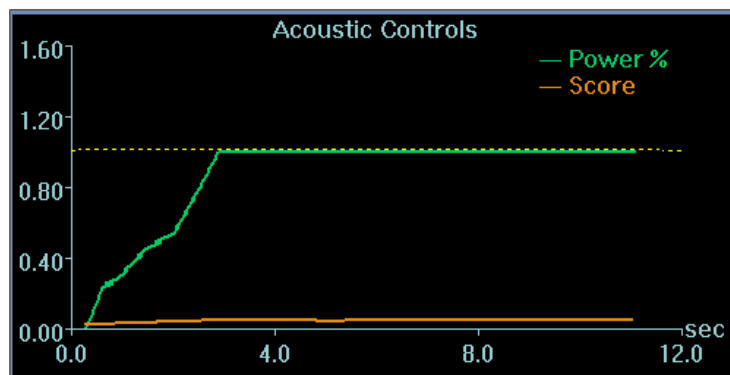


Figura 8-12: Gráfico de Acoustic Controls (Controles acústicos) (niveles)

Todos los gráficos se capturan durante las sonicaciones y se pueden revisar en la etapa de evaluación térmica mediante este botón;



Al final de cada sonicación, los gráficos presentan el momento de la señal más alta del espectro acústico.

### 8.3. Procedimiento de tratamiento

#### 8.3.1. Flujo general de sonicación

1. Compruebe que el paciente esté cómodo.
2. Examine la siguiente diana que se va a sonicar:
  - Cuando esté resaltada en verde, es válida y se puede tratar.
  - Cuando se ilumina en amarillo, la diana está por encima del umbral en una de las **NPR**, o bien cruza el umbral de densidad de energía del cráneo. Intente optimizar la posición o la orientación cuidadosamente. Revise los parámetros y evalúe si la situación clínica permite la aplicación de los ultrasonidos.

**NOTA:**

W074

Cuando el punto no tratado no es verde, al pulsar en la mancha aparece el motivo en un cuadro de información en la esquina superior derecha de la pantalla.

3. Basándose en el estudio de la dosis real, el rendimiento de la sonicación anterior y la opinión del paciente, se determina el plan de sonicación:
  - Ajustar los parámetros de sonicación: **Energy** (Energía) **Duration** (Duración), **Frequency** (Frecuencia), **Time Extension**, (Extensión de tiempo).
  - Confirmar que las temperaturas externas e internas estimadas son suficientes.
  - Modificar los parámetros de la exploración térmica (protocolo de RM, orientación de la exploración, dirección de la frecuencia).
  - Añadir/quitar puntos.

**ADVERTENCIA:**

W084

Antes de cada sonicación, confirme que el circuito de agua está funcionando adecuadamente y que:

- No hay fugas de agua procedentes del transductor, inspeccionando visualmente el área del transductor.
- El controlador de **Circulation** (Circulación) azul de la consola del usuario está iluminado de continuo. Un indicador intermitente significa que la temperatura o la presión del agua supera los límites.
- El nivel de desgasificación es nominal y el valor de PPM es inferior a 2,0.

**ADVERTENCIA:**

W093

- Indique al paciente que detenga la sonicación cuando sienta dolor o calor.
- Si aparece algún signo no deseado, se debe pulsar de inmediato el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación).

**ADVERTENCIA:**

W092

En caso de que se produzca de forma imprevista una acción en el sistema o una reacción del paciente, el usuario, la enfermera o el paciente pueden detener inmediatamente el sistema mediante el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación).

4. Pulse el botón **Sonicate** (Sonicar) para aplicar la energía de ultrasonido.



C029

**PRECAUCIÓN:**

Si los parámetros de sonicación prescritos por el usuario han superado los límites de rendimiento o seguridad del sistema, se mostrarán parámetros actualizados antes de que se inicie la sonicación.

5. Justo antes de la administración de energía, se realizan exploraciones de **seguimiento y detección de movimiento**, y el sistema detecta automáticamente si se ha producido un movimiento del paciente o del transductor.

**ADVERTENCIA:**

W085

Si el paciente se mueve o cambia de posición, debe volver a la **etapa de planificación**, explorar nuevas imágenes de planificación y crear un nuevo plan basado en estas nuevas imágenes.

6. Durante las sonicaciones, deben controlarse los siguientes factores:

- Molestias o reacciones anómalas del paciente.
- Transmisión de energía, mostrada en la barra de energía.
- Señal espectral durante la transmisión de energía acústica.
- Movimiento del paciente, mediante la observación de los marcadores fiduciales o la TC superpuesta en las RM anatómicas actualizadas.
- Los crecientes aumentos de la temperatura durante la sonicación.
- Las imágenes en tiempo real para asegurar el acoplamiento.

**ADVERTENCIA:**

W088

Confirme un aumento moderado y gradual de la energía con respecto a la energía de nivel de tratamiento (modo **Align** [Alinear], **Verify** [Verificar], **Treat Low** [Tratamiento bajo] o **Treat High** [Tratamiento alto]) en la que se observó un punto caliente.








**ADVERTENCIA:**

W087

La temperatura medida asume una temperatura de fondo de 37 °C; en caso de que la temperatura de fondo real sea diferente, ajústela (consulte la sección **9.2.3**).



7. Después de la sonicación, aparecerá la pantalla **Thermal Evaluation** (Evaluación térmica) con el contorno de la dosis térmica real superpuesto en la imagen (consulte la **figura 8-8**). Revise los resultados:

- Arrastre el cursor por la imagen y evalúe los gráficos térmicos. Pulse este botón para cambiar la temperatura máxima aceptada por la que se muestra actualmente. 
- Analice los resultados térmicos próximos al cráneo y la dosis térmica en el área de sonicación. Si es necesario, pulse este botón para dibujar polígonos de medición cerca de la superficie del cráneo y evaluar así el aumento de temperatura. 
- Utilice este botón para eliminar de los cálculos de temperatura una imagen térmica con ruido concreta. 
- Desactive o active la corrección de la temperatura de fondo para evaluar la calidad de la imagen. 
- Si es necesario, pulse este botón para dibujar un polígono de dosis y calcular las regiones calientes en los mapas térmicos. 
- Si el mapa de temperatura sigue teniendo una dosis térmica errónea (causada por artefactos residuales), utilice este botón para definir qué regiones deben considerarse como regiones a las que se ha administrado la dosis. 
- Si el mapa térmico resultante se considera poco fiable, pulse este botón para rechazar la dosis térmica medida y la temperatura máxima aceptada y, a continuación, pulse el botón Continue (Continuar). 



#### ADVERTENCIA:

W086

En caso de comportamiento anormal del sistema, mapas térmicos inesperados, aumento e incapacidad para ver o entender los mapas térmicos, cancele la sonicación y el tratamiento inmediatamente.

- Antes de la sonicación:
  - Si es necesario aumentar la energía del tratamiento, hágalo gradualmente y vigile cualquier aumento de temperatura después de cada sonicación.
- Durante la sonicación:
  - Supervise los mapas térmicos durante la sonicación. Si se descubre un aumento de la temperatura inesperado fuera de la localización de la diana, detenga la sonicación.
  - Si es necesario detener el proceso de sonicación, pulse el botón Stop Sonication (Detener sonicación).
- Después de la sonicación:
  - Examine detenidamente las imágenes térmicas y los contornos de la dosis térmica después de cada sonicación para evitar posibles lesiones en tejidos que no se deseen tratar.
  - Monitorice el aumento de temperatura en la localización de la diana y en la zona de paso relevante, prestando una atención especial a la interfase con el cráneo y otras regiones sensibles.

8. Pulse el botón **Continue** (Continuar) para pasar a la siguiente sonicación.

Continue



NOTA:

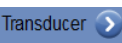
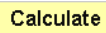
N075

Después de pasar a la siguiente sonicación, no podrá editar la **dosis medida acumulada** de sonicaciones anteriores ni la **temperatura máxima aceptada** para los **niveles de tratamiento (calculadora de temperatura)**.

9. Repita el procedimiento hasta que se hayan realizado todas las sonicaciones planificadas o, alternatively, repita la diana seleccionada hasta que haya obtenido el resultado clínico deseado (para una única diana). Es posible modificar el plan de tratamiento en cualquier fase del mismo.
10. Si es necesario, pulse Replay (Repetición) para ver los resultados de las sonicaciones anteriores.

### 8.3.2. Visualización de los elementos del transductor

Para cada diana de sonicación se pueden ver el mapa de elementos del transductor y los parámetros de cada elemento

1. Pulse el botón  (Transductor) para ver el mapa de elementos del transductor según el perfil seleccionado.
2. Seleccione una diana de sonicación (diana única o en el centro de la ROT) de la ventana Selected Image (Imagen seleccionada).
3. Pulse el botón  (Calcular) para ver el mapa de elementos del transductor según la diana seleccionada.
4. Seleccione la opción Elements-ON (Elementos activados) del menú Pass Zone Overlay (Superposición de zona de paso) para comprobar que los rayos no pasan a través de tejidos sensibles.
5. Si es necesario, pulse sobre un elemento en el mapa del transductor o sobre un rayo en la ventana de imagen seleccionada para ver los perfiles del elemento




NOTA:

N069D

- Se aconseja un mínimo de 700 elementos activados para que el tratamiento sea eficaz.
- La superficie del cráneo debe ser superior a 200 cm<sup>2</sup>

### 8.3.3. Añadir una diana de sonicación (solo tratamientos multidiana)

1. Pulse este botón y añada una diana de sonicación de referencia en la ventana **Selected Image** (Imagen seleccionada). 
2. Compruebe que la diana de prueba de sonicación se encuentre dentro de la **ROT**.
3. Compruebe que la posición de la diana de sonicación esté exactamente dentro de la ubicación deseada.
4. Si la diana no es válida desde el punto de vista técnico, el sistema le advertirá (p. ej., la diana se encuentra fuera de los límites de tratamiento).

#### 8.3.4. Confirmar el plan de tratamiento (solo tratamientos multidiana)

Después de examinar el plan terapéutico en todas las orientaciones, compruebe que las dianas de sonicación cubren el tejido diana (incluidos los márgenes que se necesiten por criterios clínicos).

Si es necesario, modifique el plan como se indica a continuación:

1. Pulse la diana de sonicación que desea para editarla.
2. Cambie los parámetros de la **ROT** o los parámetros de la diana seleccionada.
3. Para actualizar la densidad de la cuadrícula según los nuevos parámetros, debe preparar un nuevo plan de ROT mediante este botón.
4. Agregue, mueva o elimine una diana de sonicación/marcador fiducial según sea necesario.



Align

#### 8.3.5. Verificación geométrica (Nivel Align [Alineación])



##### ADVERTENCIA:

W091D

Siga siempre las instrucciones de seguridad de sonicación definidas al principio de la **sección 8.3.1**.

Si no lo hace, puede provocar lesiones en el paciente

La verificación geométrica (**Geometric Verification**) se emplea para confirmar que el punto térmico se puede identificar y que se encuentra en la localización prevista. La función **Adjust** (Ajustar) corrige la posición electrónica del transductor en función de la compensación entre la ubicación de la sonicación, según la define el usuario, y la ubicación de la diana planificada.

Para garantizar la correcta focalización del tejido y evitar lesiones en el tejido no diana, se debe realizar una verificación geométrica antes de las sonicaciones ablativas. Se debe realizar el tratamiento para garantizar la correcta alineación antes de comenzar el mismo

Los parámetros del tratamiento deben establecerse en niveles en los que se estime que proporcionan una temperatura de 40-45 °C en la zona a tratar.



##### ADVERTENCIA:

W090

Es fundamental la calibración precisa de la alineación del transductor al inicio del tratamiento.



##### NOTA:

N077

- La precisión en la zona a tratar está en consonancia con la calidad de las imágenes térmicas, lo que permite detectar el centro del punto térmico con una precisión de 1 mm desde la ubicación real de la lesión en el cerebro.
- La precisión de la diana se ve afectada por la TC del cráneo y el tejido a tratar.

1. Los parámetros de sonicación deben examinarse en los cuadros **Sonication Parameters** (Parámetros de sonicación), **Thermal Scan Parameters General Information** (Información general de parámetros de exploración térmica) y **Treatment Options** (Opciones de tratamiento).




NOTA:

N078

- La orientación predefinida de la exploración será axial.
  - Los parámetros iniciales para la primera sonicación son constantes (100 W, 10 s, 1000 J)
2. Confirme que los parámetros de la sonicación son suficientes para asegurarse de que el aumento de temperatura se encontrará por debajo del umbral de la dosis.
  3. Compruebe que el paciente se sienta cómodo y avísele de que va a comenzar la verificación.
  4. Realice la sonicación, tal como se describe en la **sección 8.3.1**
  5. Cuando la imagen térmica esté completa después de la sonicación, y aparezca la pantalla de **Thermal Evaluation** (Evaluación Térmica), comience por evaluar el punto térmico como se describe en la **sección 8.3.1**, pero no presione Continue (Continuar) antes de realizar la evaluación adicional de alineación geométrica como se describe a continuación:

#### 8.3.5.1. Ajuste geométrico

1. Cada sonicación tiene una dirección de frecuencia establecida previamente a lo largo de uno de los ejes principales del plano. Si se puede identificar claramente un punto caliente, compruebe que se encuentra a menos de 1,0 mm de la ubicación planificada a lo largo de la dirección de la fase. En cuyo caso, siga con la localización de verificación en otras orientaciones.
2. Si el punto caliente está por encima del margen de 1,0 mm, pulse este botón y, a continuación, pulse en el centro del punto caliente de la ventana Selected Image (Imagen seleccionada) para ajustarse a la posición correcta. 
3. El ajuste requerido en la ubicación del punto se mostrará en un mensaje emergente (consulte la **figura 8-13**). El desplazamiento a lo largo de la dirección de la frecuencia se ignora de forma predeterminada para evitar correcciones erróneas. Si es necesario, se puede quitar la marca de verificación.

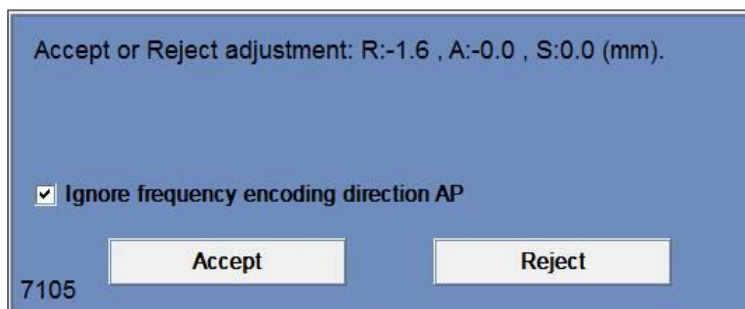


Figura 8-13: Mensaje de ajuste

4. Pulse Accept (Aceptar) o Reject (Rechazar) para el ajuste y, a continuación, pulse el botón Continue (Continuar) para pasar a la siguiente sonicación.



- El ajuste realizado aparece en la pantalla en el cuadro de **información general**. El vector representa el ajuste real calculado en función de la decisión de ignorar o no ignorar el cambio en la dirección de la frecuencia.
- Para cada sonicación, el ajuste realizado previamente aparecerá como un ajuste «**Prior**» (Previo). En el modo **Replay** (Repetición), los vectores adicionales aparecen como «**Current**» (Actual), lo que indica que el ajuste se realizó en función de la evaluación térmica de la sonicación actual.

**ADVERTENCIA:**

W094

Tenga la máxima precaución antes de realizar un ajuste:

- Si se requiere un ajuste, se debe hacer. Sin embargo, no realice ningún ajuste a menos que pueda ver claramente todo el punto caliente y esté seguro de que es necesario realizar el ajuste.
- Si el ajuste es superior a 2 mm, antes de llevarlo a cabo, aplique otra sonicación con una orientación diferente (que muestre la misma dirección) para confirmar si es necesario realizar el ajuste.
- No hacerlo puede aumentar el riesgo de tratar involuntariamente algún tejido que no lo necesite.

5. Si un punto caliente de la sonicación no se puede identificar de forma suficiente, haga lo siguiente:

- Confirme que no haya entrado aire en la interfaz del transductor y a que esta esté llena de agua.
- Compruebe que la energía acumulada en la última sonicación, mostrada en los **Sonication Measured Parameters Indicators** (Indicadores de parámetros medidos de la sonicación) (consulte la **figura 8-9**), es la energía especificada.
- Repita la sonicación mientras modifica los parámetros de la exploración en distintas orientaciones.
- Aumente el nivel de energía de sonicación en pequeños incrementos, repitiendo la sonicación de verificación geométrica hasta que se observe un punto caliente. Realice una exploración por RM adicional para evaluar los movimientos o cambios del paciente.
- Realice una RM adicional para evaluar los movimientos o los cambios del paciente.

6. Después de alinear la diana en la orientación axial, pulse este botón y repita el **procedimiento de verificación geométrica** en todas las orientaciones (cambie la orientación de la exploración en el cuadro de **información general de los parámetros de exploración térmica**).

6. Después de que el procedimiento de verificación geométrica se haya completado correctamente, pase a la etapa de verificación del punto térmico.

**ADVERTENCIA:**

W095

No prosiga con el tratamiento si un punto caliente no es lo suficientemente visible y no está confirmado que esté bien alineado con la zona a tratar planificada en las tres dimensiones.

**ADVERTENCIA:**

W096

Este es el comienzo efectivo del tratamiento; seleccione los parámetros del punto como si fuera a iniciar un tratamiento.

**NOTA:**

N079

Si el punto aparece en rojo, no es válido y no se puede sonicar.

- Si la diana aparece en amarillo, tenga cuidado. Trate de optimizar la ubicación o la orientación.

**ADVERTENCIA:**

W089

Si durante el tratamiento se produce uno o más de los incidentes siguientes, se debe repetir la verificación geométrica:

- Se ha reposicionado el transductor o se han actualizado los parámetros de la **etapa de planificación**.
- Se ha modificado el registro de TAC/RM.
- Se ha detectado un movimiento del paciente y se han cargado nuevas imágenes de planificación.
- No se han modificado polígonos de **regiones prohibidas**.
- No se observa el punto caliente térmico en la secuencia de imágenes térmicas durante el tratamiento.
- Punto situado en la nueva ubicación de la diana.

Verify

**8.3.6. Verificación del punto térmico (Nivel «Verify» [Verificación])****ADVERTENCIA:**

W091D

Siga siempre las instrucciones de seguridad de sonicación definidas al principio de la **sección 8.3.1**.

Si no lo hace, puede provocar lesiones en el paciente

La verificación del punto térmico (**Thermal Spot Verification**) se emplea para confirmar que la respuesta del tejido y las informaciones fisiológicas recibidas son las previstas antes de una temperatura que cause una lesión permanente.

Vaya al cuadro **Verify Treatment Level** (Verificar nivel de tratamiento) para calcular una predicción inicial de los parámetros de sonicación requeridos (Power [Potencia], Duration [Duración] y Energy [Energía]) que teóricamente aumentarán el nivel de la temperatura máxima para que esté entre 46 y 50 °C.

1. Realice la sonicación y evalúela tal como se describe en la **sección 8.1.3**.  
Supervise la sonicación en busca de:
  - Molestias o reacciones anómalas del paciente.
  - Señal del espectro durante la transmisión de la energía acústica.
  - Movimiento del paciente, mediante la observación de los marcadores fiduciales y la máscara TC en las RM anatómicas.
  - La evolución del aumento de la temperatura durante la sonicación.
2. Compruebe si se ha producido un movimiento del paciente, observando la localización de los marcadores fiduciales y la localización de la máscara TC en las imágenes anatómicas desde la sonicación.
3. Analice los resultados y compare el tamaño de la diana obtenida con la diana planificada:
  - Si coinciden, acepte el resultado térmico y vaya a la pantalla **Treatment** (Tratamiento).
  - Si no coinciden, modifique los parámetros de sonicación y repita la **verificación geométrica**.



NOTA:

N080D

En caso de artefactos, consulte la NOTA al principio de la **sección 8.3**.

4. Una vez que se han establecido los parámetros adecuados para el tratamiento y se ha alcanzado un tamaño de diana aceptable, pase al modo de tratamiento **Treat Low** (Tratamiento bajo).

Treat Low

#### 8.3.7. Estimulación de la diana (Nivel Treat Low [Tratamiento bajo])



ADVERTENCIA:

W091D

Siga siempre las instrucciones de seguridad de sonicación definidas al principio de la **sección 8.3.1**.

Si no lo hace, puede provocar lesiones en el paciente

**Target Stimulation** (Estimulación de la diana) se emplea para administrar energía terapéutica a tejidos que precisan temperaturas bajas. Si se cambia al nivel **Target Stimulation** (Estimulación de la diana), se generará una predicción inicial de los parámetros de la diana que teóricamente incrementará el nivel de la temperatura máxima para que esté entre 51 y 55 °C.

1. Realice la sonicación y evalúela tal como se describe en la **sección 8.1.3**.

Supervise la sonicación en busca de:

- Molestias o reacciones anómalas del paciente.
- Señal del espectro durante la transmisión de la energía acústica.
- Movimiento del paciente, mediante la observación de los marcadores fiduciales y la máscara TC en las RM anatómicas.
- La evolución del aumento de la temperatura durante la sonicación.



2. Compruebe si se ha producido un movimiento del paciente, observando la localización de los marcadores fiduciales y la localización de la máscara TC en las imágenes anatómicas desde la sonicación.
3. Analice los resultados y evalúe los comentarios clínicos del paciente para garantizar una orientación precisa a la estructura anatómica deseada.
  - Si no coinciden, modifique los parámetros de la sonicación y repita la sonicación.
  - Si la diana parece estar desalineada, considere repetir la verificación geométrica.
  - Ajuste la ubicación de la diana de acuerdo con la información clínica.
4. Si la evaluación clínica cumple con las expectativas de tratamiento de esta estructura anatómica, pulse el botón Continúe (Continuar) para aceptar el resultado térmico y pasar a la pantalla Treatment (Tratamiento). Pase a «**Treat High**» (Tratamiento alto) una vez que se observe el efecto clínico deseado, sin efectos secundarios.

**NOTA:**

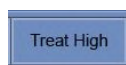
En caso de artefactos, consulte la NOTA al principio de la **sección 8.3**.

N080D

**ADVERTENCIA:**

Una vez que se hayan ajustado los parámetros apropiados para el tratamiento y se haya logrado un tamaño de diana aceptable, cambie al modo **Target Ablation** (Ablación de la diana).

W097

**8.3.8. Ablación de la diana (Nivel Treat High [Tratamiento alto])****ADVERTENCIA:**

Siga siempre las instrucciones de seguridad de sonicación definidas al principio de la **sección 8.3.1**.

W091D

Si no lo hace, puede provocar lesiones en el paciente

**Target Ablation** (Ablación de la diana) se utiliza para suministrar energía terapéutica a los tejidos que requieren altas temperaturas.

Si se cambia al nivel de tratamiento **Target Ablation** (Ablación de la diana), se generará una predicción inicial de los parámetros de la diana que teóricamente incrementará el nivel de la temperatura máxima para que esté entre 55 y 60 °C.

1. Realice la sonicación y evalúela tal como se describe en la **sección 8.1.3**.

Supervise la sonicación en busca de:

- Molestias o reacciones anómalas del paciente.
- Señal del espectro durante la transmisión de la energía acústica.

- Movimiento del paciente, mediante la observación de los marcadores fiduciales y la máscara TC en las RM anatómicas.
  - La evolución del aumento de la temperatura durante la sonicación.
2. Compruebe si se ha producido un movimiento del paciente, observando la localización de los marcadores fiduciales y la localización de la máscara TC en las imágenes anatómicas desde la sonicación.
  3. Analice los resultados y evalúe los comentarios clínicos del paciente para garantizar una orientación precisa a la estructura anatómica deseada.
    - Si no coinciden, modifique los parámetros de la sonicación y repita la sonicación.
    - Si la diana parece estar desalineada, considere repetir la verificación geométrica.
    - Ajuste la ubicación de la diana de acuerdo con la información clínica.
  4. Si la evaluación clínica cumple con las expectativas de tratamiento orientadas a esta estructura anatómica, pulse Continue (Continuar) para aceptar el resultado térmico. Repita el procedimiento según se considere clínicamente necesario para obtener un efecto clínico duradero

**NOTA:**

En caso de artefactos, consulte la NOTA al principio de la **sección 8.3**.

N080D

#### 8.4. Finalización de la sesión de tratamiento

Después de la sesión de tratamiento, el paciente puede bajar de la camilla de tratamiento. Compruebe que:

1. Se tira del receptáculo para sacarlo del túnel de la unidad de RM.
2. Se vacía el agua del transductor y este se mueve hacia arriba.
3. El paciente se libera de la membrana y del soporte del marco.
4. Se retira el marco para la cabeza.
5. El paciente se examina en la sala de recuperación.

**PRECAUCIÓN:**

Salga de la estación de trabajo (y apáguela) al finalizar la última sesión del día.

C030

**ADVERTENCIA:**

Siga las instrucciones de manipulación y limpieza de las bobinas y membranas, tal y como se detalla en el «Procedimiento de manipulación de la bobina y de la membrana del paciente» (**sección 12.2**). Si no cumple con lo anterior, puede provocar una reducción de la calidad de las imágenes, fugas de agua, contaminación cruzada, quemaduras y riesgo de electrocución.

W098

## 9. MODO DE OPCIONES AVANZADAS

### 9.1. Aspectos generales

**ADVERTENCIA:**

W099

El uso inadecuado del **Advanced Option Mode** (Modo de opciones avanzadas) puede degradar la calidad del tratamiento e incluso provocar lesiones personales. No altere estos ajustes sin consultar a un representante de INSIGHTEC.

El **Advanced Option Mode** (Modo de opciones avanzadas) le permite anular el plan de tratamiento generado automáticamente y ajustar manualmente los parámetros de tratamiento. Esto incluye:

- Parámetros de sonicación.
- Parámetros del protocolo de exploración por RM.
- Ajuste de parámetros avanzados de sonicación.
- Ajuste de los parámetros de corrección acústica (ACT, adjusting acoustic correction).

Cuando se entra en el cuadro de diálogo **Advanced Option** (Opciones avanzadas), todos los valores desplegados son los valores de tratamiento actuales.

Para cambiar los parámetros:

1. Pulse el botón que está junto al parámetro que desea modificar o ajustar; aparecerá el cuadro de texto del valor del parámetro.
2. Escriba o seleccione el valor requerido.
3. Pulse:
  - **OK** (Aceptar) para aceptar los cambios.
  - **Cancel** (Cancelar) para rechazar todos los cambios y cerrar el cuadro de diálogo.
  - **Reset Values** (Restablecer valores) para restablecer todos los cambios.

Para que el parámetro vuelva a los valores por defecto del sistema:

1. Abra el cuadro de diálogo **Advanced Options** (Opciones avanzadas).
2. Pulse el cuadro que está junto al parámetro; el cuadro de texto del valor se desactivará y el sistema generará automáticamente el valor.

**NOTA:**

N081

Los cambios manuales realizados en los parámetros del cuadro de diálogo **Advanced Options** (Opciones avanzadas) aparecen en el cuadro de diálogo **Sonication Parameters** (Parámetros de sonicación) y en el cuadro **Progress Parameters** (Parámetros de progreso) en texto azul.

## 9.2. Ajuste de los parámetros de sonicación

Pulse la pestaña **Sonication** (Sonicación) para ajustar las opciones de **Sonication Parameter** (Parámetros de sonicación)

The screenshot shows the 'Advanced Options' dialog box with the 'Sonication' tab selected. The dialog is divided into two main sections: 'Sonication Parameters' and 'Thermal Dosimetry Parameters'. The 'Sonication Parameters' section includes four settings: 'Acoustic Power' (100 W), 'Sonication Duration' (10 Sec.), 'Spot Type' (Mode0), and 'Frequency' (0.650 MHz). The 'Thermal Dosimetry Parameters' section includes 'Body Temperature' (37 °C). Below these sections is the 'Sonication Type' section, which has a 'Type' dropdown menu set to 'Combined Modulated'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'OK', 'Reset Values', and 'Cancel'.

Section	Parameter	Value	Unit
Sonication Parameters	Acoustic Power	100	W
	Sonication Duration	10	Sec.
	Spot Type	Mode0	
	Frequency	0.650	MHz
Thermal Dosimetry Parameters	Body Temperature	37	°C
Sonication Type			
Type	Combined Modulated		

Figura 9-1: Cuadro de diálogo de parámetros de sonicación

### 9.2.1. Cuadro «Sonication Parameter» (Parámetros de sonicación)

Se pueden modificar los parámetros de sonicación siguientes al desbloquearlos en el menú e introducir/seleccionar un nuevo valor:

- **Potencia acústica:** La potencia que debe transmitirse en la próxima sonicación. Se requieren hasta 1500 W (la potencia real administrada puede ser más baja).
- **Duración de la sonicación:** La duración de la sonicación para la próxima sonicación, hasta 60 segundos.
- **Tipo de diana:** Debe dejarse en «0» en un entorno clínico.
- **Frecuencia:** Se puede cambiar ligeramente la frecuencia de transmisión del transductor Exablate. Debido a que cada instalación de Exablate ya está calibrada para cada centro, no se recomienda esta acción.

Todos los parámetros permanecerán configurados hasta que se ajusten de nuevo o se inicie un nuevo tratamiento desde el menú principal. Si uno de los parámetros «Acoustic Power» (Potencia acústica) o «Sonication Duration» (Duración de la sonicación) se ha ajustado desde el menú «Advanced Options» (Opciones avanzadas), ninguno de los parámetros podrá ajustarse desde la pantalla principal «Treatment Stage» (Etapa de tratamiento) hasta que se bloqueen de nuevo en el menú.

### 9.2.2. Cuadro «Sonication Type» (Tipo de sonicación)

También se puede alternar entre diferentes tipos de sonicación predefinidos:

- **Combined Modulated (Modulado combinado):** La sonicación regular predeterminada.
- **Sham Sonication (Sonicación simulada):** sonicación de energía cero, si es necesario (p. ej., para el tratamiento simulado en un estudio con enmascaramiento de dos grupos).
- **DQA Self Test (Autodiagnóstico del DQA):** sonicación de baja potencia para la verificación del mecanismo de detección de cavitación en una configuración del DQA.
- **Treatment Self Test (Autodiagnóstico del tratamiento):** Sonicación de baja potencia para la verificación del mecanismo de detección de cavitación durante un tratamiento.



#### ADVERTENCIA:

Antes de pulsar «Sonicate» (Sonicar) para una sonicación simulada, confirme que la potencia de sonicación planificada que se muestra en la pantalla no sea de más de 1 vatio.

W100

### 9.2.3. Cuadro «Thermal Dosimetry Parameters» (Parámetros de dosimetría térmica)

La temperatura medida para las sonicaciones consiste en la suma de una temperatura corporal de referencia predefinida y la temperatura delta medida. El valor de referencia predeterminado es 37 °C, pero puede modificarse al desbloquear el campo «Body Temperature» (Temperatura corporal) e introducir otro valor.

### 9.3. Ajuste de los parámetros de la RM

Pulse la pestaña **MR Scan** (Exploración de RM) para acceder a las opciones de protocolo de **MR Scan** (Exploración de RM).



NOTA:

N082

Los ajustes de la pestaña «MR Scan» (Exploración de RM) son **solo para la investigación avanzada**. No altere estos ajustes sin consultar a un representante de INSIGHTEC. Los ajustes en la pestaña «MR Scan» (Exploración de RM) funcionan solo para ciertas configuraciones de Exablate 4000.

#### 9.3.1. Modificación de los parámetros de RM

- **Number of Coil Channels** (Número de canales de la bobina): defina el número de canales de la bobina cuando la sonicación se realiza con una bobina no nominal.
- **Set Central Frequency** (Configurar la frecuencia central): pulse el botón para introducir manualmente una frecuencia central para las exploraciones térmicas.

#### 9.3.2. Selección del protocolo de exploración de RM

La característica MR Scanning Protocol (Protocolo de exploración de RM) y sus ajustes no son totalmente compatibles en todas las configuraciones de Exablate 4000 con ET para la versión de programa informático 7.33. No altere estos ajustes sin consultar a un representante de INSIGHTEC.

The screenshot shows the 'Advanced Options' dialog box with the 'MR Scan' tab selected. The 'Sonication' tab is also visible. The 'MR Scanning Protocol' section is expanded, showing the 'TMAP3' protocol. The 'Profile' section includes fields for Type (Single Echo), Phase acquisition time (3.8 sec), Images per phase/slice (3), Magnitude image index (1), Real image index (2), Imaginary image index (3), T1 magnitude index, Thickness (3.0 mm), and Spacing. The 'Settings' section includes fields for Pre sonication phases (2), Post sonication phases (5), CV rhctrl (29), CV rhtype (N/A), External Trigger CV name (ext trig), External Trigger CV Value (1), and Number of slices (1). At the bottom are buttons for OK, Reset Values, and Cancel.

Figura 9-2: Cuadro de diálogo MR Scan Parameters (Parámetros de exploración de RM)

## 9.4. Ajustar parámetros avanzados de la sonicación

Pulse la pestaña **Advanced** (Avanzado) para acceder al cuadro de diálogo **Advanced Options** (Opciones avanzadas).

### 9.4.1. Parámetros de sonicación

Esto define el punto focal de la sonicación en coordenadas RAS. Pulse el botón que está al lado de **Sonication Focal Coordinates** (Coordenadas focales de sonicación) y, a continuación, **RAS** o **XYZ** para cambiar la ubicación de la diana focal en las coordenadas seleccionadas.

### 9.4.2. Cambio de los parámetros de dosimetría térmica

- **Tissue Coefficient** (Coeficiente del tejido): define el coeficiente del tejido para el cálculo del mapa de temperatura. En el caso de tejidos blandos, utilice un valor de **0,00909**.
- **Nominal Dose Threshold** (Umbral de dosis nominal): define el tiempo en minutos para alcanzar una dosis térmica a 43 °C. El valor umbral nominal es de **240** minutos (consulte la **sección 2.2.2**).



**Advanced Options**

**Sonication** **MR Scan** **Advanced** **ACT**

Sonication Parameters

☐ Sonication Focal Coordinates

**RAS** R  A  S

**XYZ** X  Y  Z

Thermal Scan Shift

☐ Axial  mm

☐ Coronal  mm

☐ Sagittal  mm

Thermal Dosimetry Parameters

☐ Tissue Coefficient

☐ Nominal Dose Threshold

OK Reset Values Cancel

Figura 9-3: Cuadro de diálogo Advanced Sonication Parameters (Parámetros avanzados de sonicación)

## 9.5. Ajustar los parámetros de la corrección acústica (ACT, Acoustic Correction Parameters)

Pulse la pestaña **ACT** para acceder a la ventana de diálogo **ACT**.

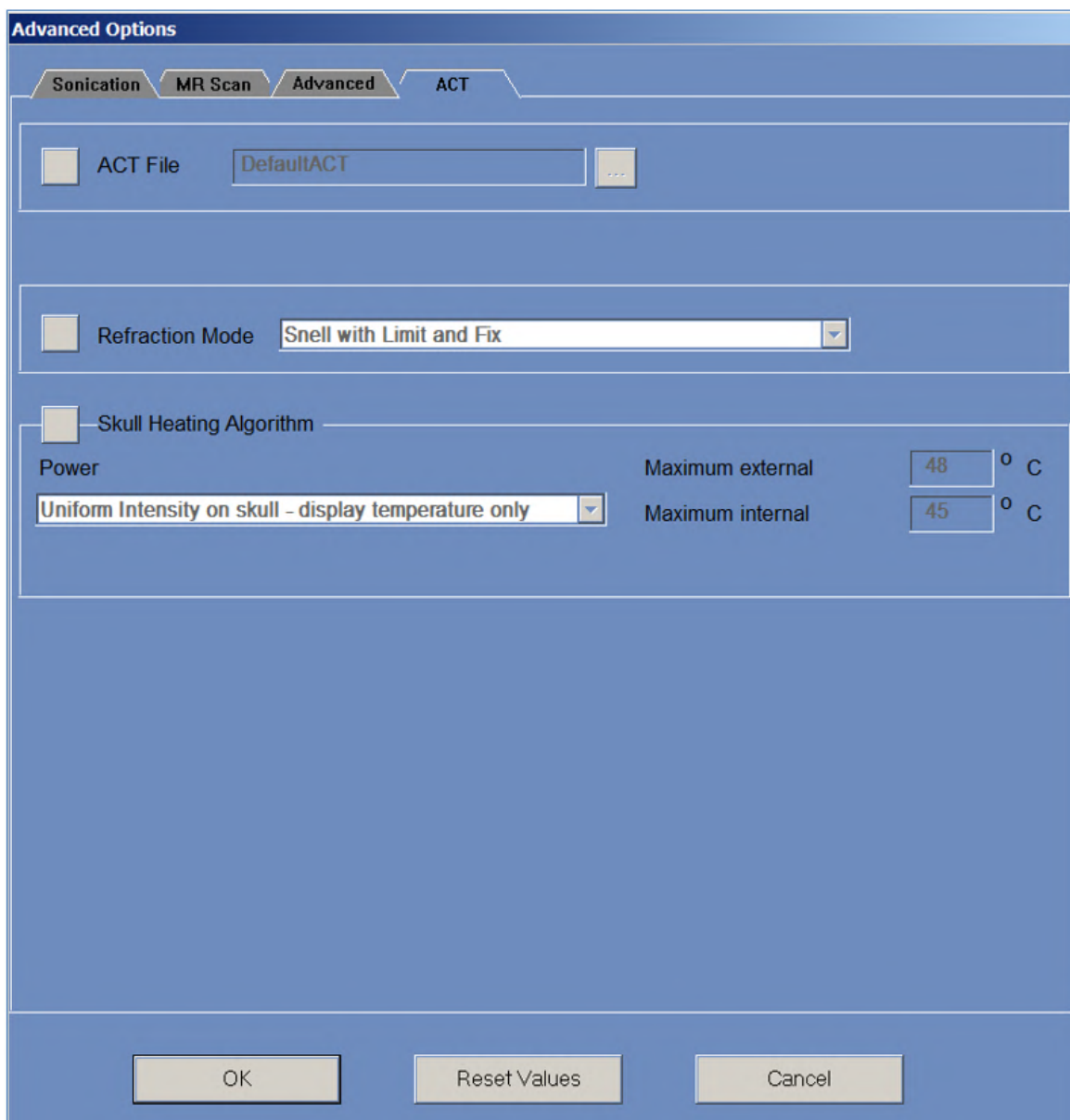



Figura 9-4: Cuadro de diálogo Acoustic Correction Parameters (Parámetros de corrección acústica)

### 9.5.1. Modificación de ACT

El archivo **ACT** define las amplitudes y las fases de los elementos del transductor. Pulse el botón  situado junto a **ACT File** (Archivo ACT) para cargar un nuevo archivo **ACT**. Pulse este botón para abrir el explorador de archivos y seleccionar el archivo **ACT** necesario.

### 9.5.2. Modificación del Refraction Mode (Modo de refracción)

Los modos de refracción se utilizan para los cálculos acústicos. Pulse el botón que está al lado del **Refraction Mode** (Modo de refracción) para cambiar el cálculo de corrección. Las opciones son:

- Snell with Limit and Fix (Snell con límite y fijación) (predeterminado)
- Snell Refraction (Refracción de Snell)
- Prediction Refraction (Refracción de predicción)

### 9.5.3. Modificación del algoritmo de Skull-Heating (Calentamiento del cráneo)

Skull heating (Calentamiento del cráneo) es un algoritmo para calcular la temperatura cerca del cráneo durante la sonicación. El algoritmo de calentamiento del cráneo determina la distribución de la potencia de los elementos del transductor. Pulse el botón que está al lado de **Skull Heating Algorithm** (Algoritmo de calentamiento del cráneo) para seleccionar una de las siguientes opciones:

- **Disable Skull Heating** (Desactivar calentamiento del cráneo): para no usar este algoritmo.
- **Uniform Intensity - display temperature only** (Intensidad uniforme: mostrar solo la temperatura): para la distribución uniforme de la potencia de los elementos. Se mostrarán las temperaturas de cerca del cráneo y no afectarán a la energía.
- **Uniform Intensity - modify sonication power** (Intensidad uniforme: modificar la potencia de sonicación): para la distribución uniforme de la potencia de los elementos. Si las temperaturas de cerca del cráneo están por encima de los umbrales predefinidos, se interrumpe la energía.
- **Distributed Intensity - display temperature only** (Intensidad distribuida: mostrar solo la temperatura de la pantalla): para una distribución no uniforme de la energía de los elementos en función de las temperaturas de cerca del cráneo.
- **Distributed Intensity - modify sonication power** (Intensidad distribuida: modificar la potencia de sonicación): para una distribución no uniforme de la energía de los elementos en función de las temperaturas de cerca del cráneo. Si las temperaturas de cerca del cráneo están por encima de los umbrales predefinidos, se interrumpe la energía.
- **Uniform Intensity on the skull - display temperature only** (Intensidad uniforme en el cráneo: visualizar solo la temperatura): para la distribución de energía de los elementos, depende de la intensidad uniforme en el cráneo.

En caso necesario, modifique los parámetros térmicos siguientes que forman parte del algoritmo de calentamiento del cráneo:

- **Maximum External** (Externa máxima): define el umbral de temperatura externa.
- **Maximum Internal** (Máxima interna): define el umbral de temperatura interna.

## 10. ETAPA DE REPETICIÓN

### 10.1. Aspectos generales

El modo **Replay** (Repetición) le permite analizar los resultados de las sonicaciones anteriores. La función **Replay** (Repetición) también se puede activar desde **Data Management** (Gestión de datos) (consulte el **capítulo 13**) para ver los tratamientos anteriores.

Pulse el botón **Replay** (Repetición) en la barra de herramientas principal para acceder a la pantalla **Replay** (Repetición). Esta pantalla es parecida a la pantalla **Thermal Evaluation** (Evaluación térmica) que muestra los resultados de la última sonicación realizada (consulte la **figura 8.2**). De esta manera, el usuario puede estudiar los mapas térmicos obtenidos y el termograma de todas las sonicaciones previas.

Si accede a **Replay** (Repetición) desde **Data Management** (Gestión de datos), la pantalla **Replay** (Repetición) muestra la primera sonicación del tratamiento.

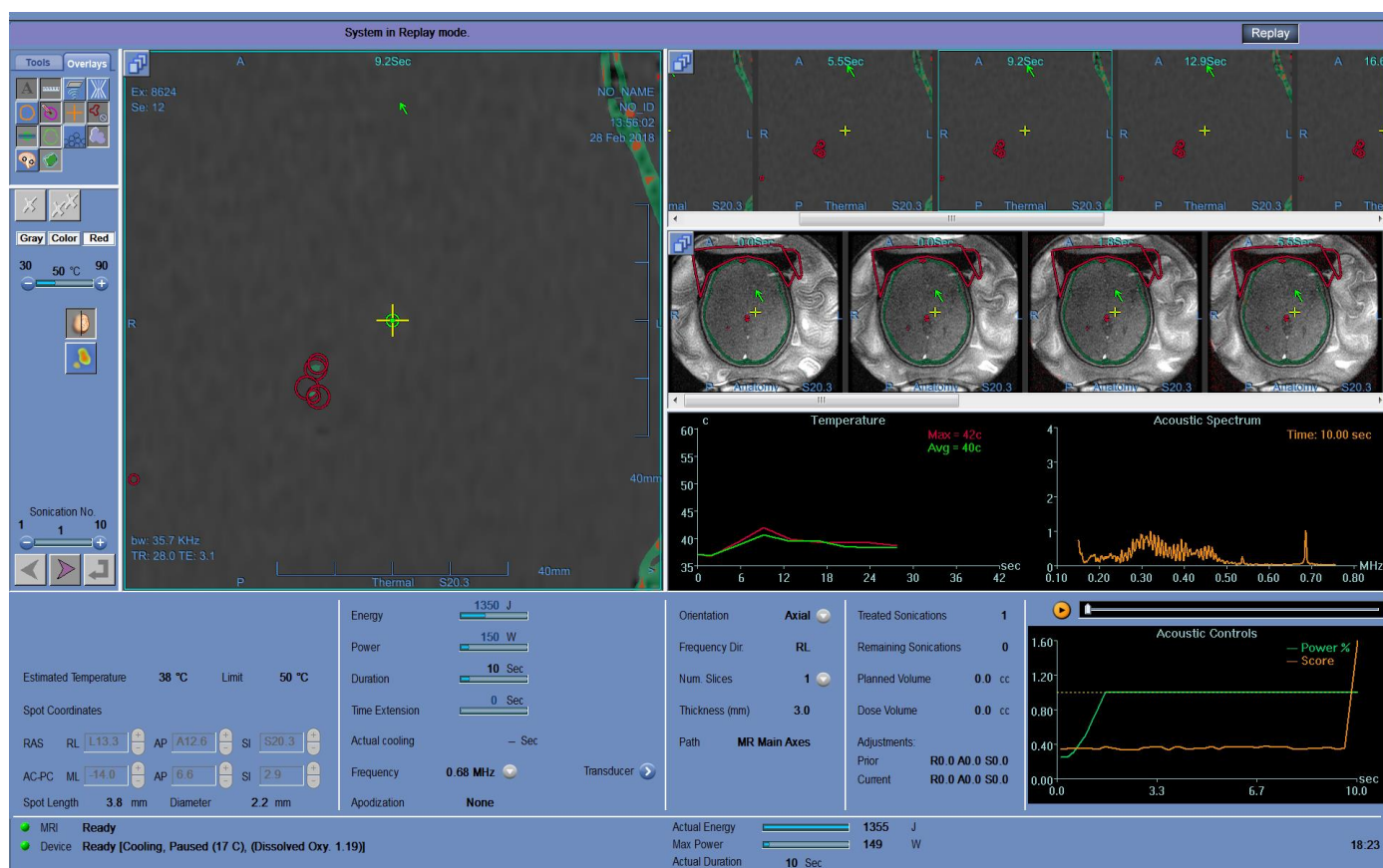


Figura 10-1: Pantalla en modo Replay (Repetición)

## 10.2. Parámetros de sonicación

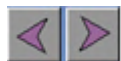
Cuando un tratamiento realizado con una versión anterior de Exablate WS (por ejemplo, ET7.0) se carga en el modo de repetición ET7.33, la pantalla de parámetros de sonicación no mostrará la energía prescrita, la energía suministrada puede seguir viéndose en la parte inferior de la pantalla (consulte la **figura 10-2**).

Tenga en consideración que la «extensión de tiempo» siempre se mostrará como cero, ya que está contenida en la duración regular de la sonicación para ET7.0 (consulte la **figura 10-2, abajo**).



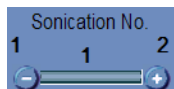
**Figura 10-2: ET7.0 Parámetros de sonicación del tratamiento mostrados en la ET 7.0 (arriba) comparados con los mostrados en la 7.33 (abajo)**

### 10.3. Herramientas de acción de repetición





**Next or Previous Sonication**  
(Sonicación próxima o previa)

Pulse este botón para desplazarse por las sonicaciones. El número de secuencia de la sonicación actual aparece en el centro de la barra de la sonicación.



**Sonication No. Bar**  
(Barra del n.º de sonicaciones)

Utilice los botones  y  de la **Sonication No. Bar** (Barra del n.º de sonicaciones) para elegir ver una sonicación determinada y pulse este botón.



### 10.4. Salir de Replay (Repetición)

Para salir de **Replay**, (Repetición) pulse el botón **Replay** (Repetición) en la barra de herramientas principal; el sistema pasa a la misma pantalla desde la que se accedió a **Replay** (Repetición).



## 11. UTILIDADES

### 11.1. Aspectos generales

El modo **Utilities** (Utilidades) proporciona herramientas para desempeñar acciones que puedan necesitarse durante el tratamiento, pero que no son estrictamente necesarias en el curso de este.

Estos medios incluyen operaciones con RM, encendido y apagado del dispositivo, funcionamiento del circuito de agua, conexión a la red del centro, uso de **rastreadores** y modificación de los modos **Calibration** (Calibración) y **Acoustic** (Acústico), definición del límite de **temperatura** y tipo de **tejido**.

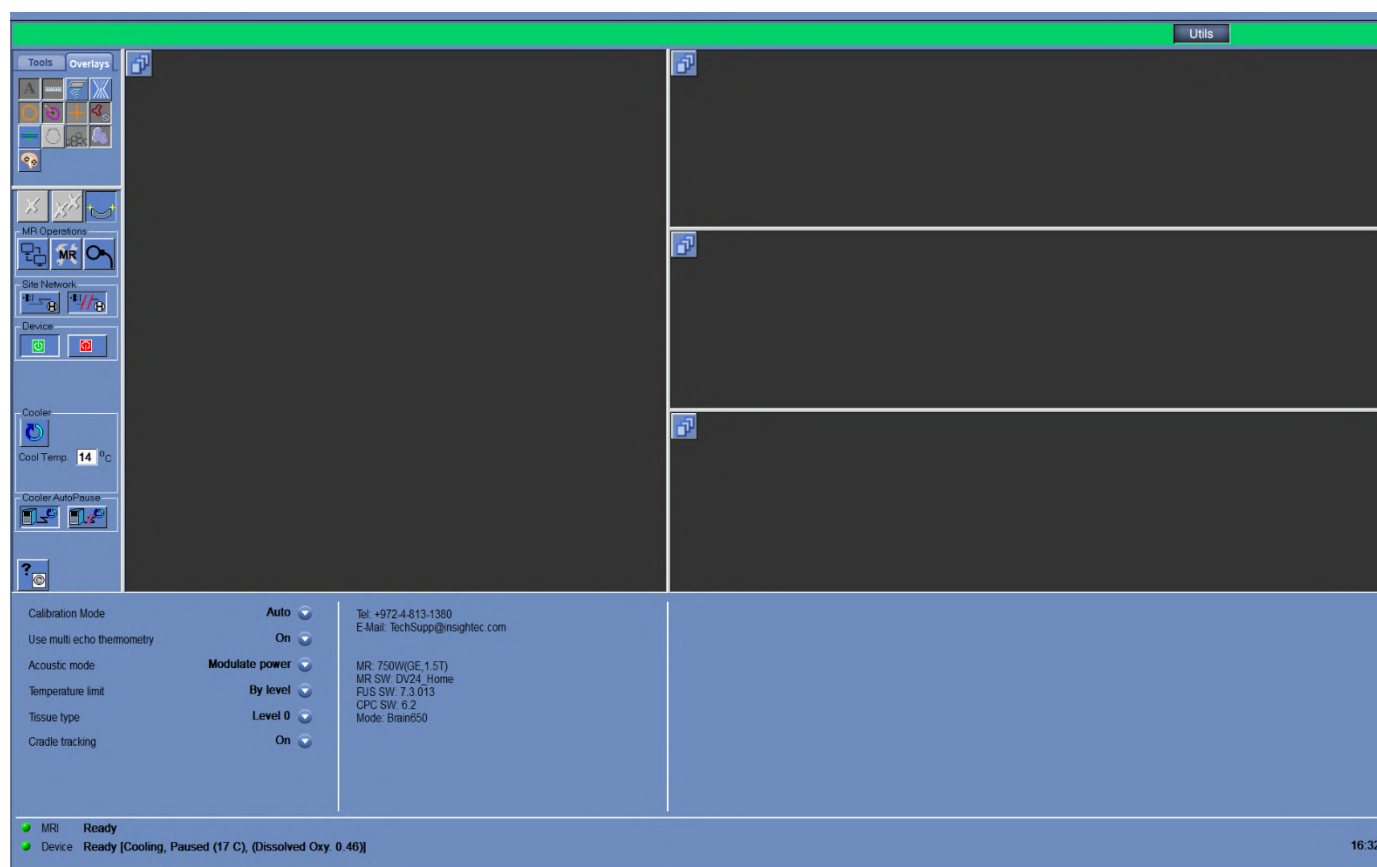


Figura 11-1: Pantalla Utilities (Utilidades)

### 11.1.1. Herramientas de acción de utilidades

Las herramientas de **utilidades** son (consulte la **Figura 11-1**):







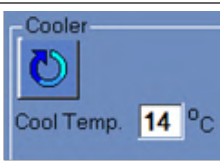
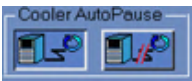



Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Reset MRI Communications</b> (Restablecer las comunicaciones de RM) (solo GE)	Restablece las comunicaciones de RM.
	<b>Setup MRI</b> (Configurar RM)	Pulse el botón <b>Configurar RM</b> para restaurar manualmente la conexión a la RM y/o a los protocolos de RM del sistema de RM (si se han modificado o eliminado).
	<b>Switch MR Coil</b> (Cambiar bobina de RM)	Pulse el botón <b>Switch MR Coil</b> (Cambiar bobina de RM) para definir la bobina de RM utilizada para las exploraciones de tratamiento como bobina alternativa.
	<b>Disable/Enable Trackers</b> (Activar/desactivar los rastreadores)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse este botón para activar/desactivar el uso de rastreadores para localizar la ubicación del transductor.</li> <li>La opción predeterminada es <b>ON</b> (Activada).</li> </ul>
	<b>Turn Device ON/OFF</b> (Activar/desactivar el dispositivo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse el botón rojo para desactivar el dispositivo.</li> <li>Al finalizar el apagado (observe la barra de estado del dispositivo) pulse el botón verde para volver a activar el dispositivo.</li> </ul>
	<b>Connect/Disconnect to the Site network</b> (Conectar/desconectar a/de la red del centro) (solo GE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse este botón para conectar el sistema de RM a la red del hospital.</li> <li>Pulse este botón para desconectarse de la red del hospital.</li> </ul>
	<b>Operate Water System options</b> (Activar las opciones del circuito de agua)	Pulse este botón para: <ul style="list-style-type: none"> <li>Activar/desactivar el <b>refrigerador</b>.</li> <li>Establecer la temperatura del <b>transductor</b>.</li> <li>Establecer <b>Preparation Stage</b> (Etapa de preparación): transferir el sistema al modo de desgasificación.</li> <li>Establecer la etapa de <b>limpieza</b>.</li> <li>Establecer la etapa de <b>tratamiento</b>: esta etapa se activa automáticamente al comenzar el tratamiento.</li> </ul>




Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Activación/ desactivación de la pausa automática del circuito de agua</b>	Pulse este botón para controlar manualmente la circulación de agua. Pulse este botón para pausar automáticamente la circulación de agua cada vez que se realice una exploración por RM. 
	<b>Aviso sobre derechos de autor</b>	Pulse este botón para revisar la lista de programas informáticos de código abierto que pueden incorporar los componentes del producto o con los que pueden distribuirse.

## 11.2. Utilidades : herramientas de RM

### 11.2.1. Restablecer las comunicaciones de RM

Pulse el botón **Reset MR Communication** (Restablecer las comunicaciones de RM) para actualizar la conexión entre la ET FUS y la unidad de RM. 


### 11.2.2. Protocolos de configuración de RM

Pulse el botón **Setup MRI** (Configurar RM) para restablecer manualmente los ajustes de RM y restablecer la conexión entre el sistema Exablate y la unidad de RM. 

### 11.2.3. Cambiar la bobina de RM (opcional donde corresponda; es decir, en centros que utilizan las bobinas para cabeza de Insigtec)


Durante el proceso de instalación, en cada centro se define una bobina predeterminada y una bobina alternativa.

El procedimiento de **cambio de la bobina de RM** se realiza cuando es necesario utilizar la bobina alternativa en lugar de la predeterminada (p. ej., exploración con la bobina para cuerpo integrada de la unidad de RM en lugar de la bobina cefálica de Insigtec).

- Pulse este botón y seleccione la bobina que desea utilizar de entre las bobinas existentes; el sistema definirá automáticamente la bobina de RM en uso como la bobina alternativa. Desde este momento, todas las exploraciones utilizarán la bobina alternativa. 
- Para volver a las definiciones de bobina predeterminada, pulse el mismo botón de nuevo y seleccione la bobina correcta o salga del tratamiento.

### 11.2.4. Disable/Enable Trackers (Activación/desactivación de los rastreadores)

Este procedimiento se utiliza cuando hay un fallo de exploración de un rastreador, o cuando los resultados de los rastreadores son incorrectos y, en consecuencia, el sistema lo interpreta como movimiento del transductor.

La opción predeterminada es Activado; por lo tanto, la etapa de **calibración** se realizará con rastreadores, y se realizará una exploración de rastreadores antes de cada sonicación. 

Pulse el mismo botón para cambiar al modo **desactivado**.

### 11.2.5. Activación/desactivación del hardware del sistema

Este procedimiento se debe utilizar cuando se debe reiniciar el ordenador de la cabina del equipo durante el transcurso de un procedimiento.

Pulse este botón para apagar el sistema Exablate Neuro.

Cuando el dispositivo se apaga completamente, el **estado del dispositivo** (en la barra de estado) aparece como **No** conectado.



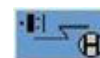
Pulse este botón para activar el sistema Exablate Neuro; cuando el sistema está encendido, **Device Status** (Estado del dispositivo) (en la barra de estado) aparece como **Ready** (Listo).



### 11.2.6. Conectar/Desconectar a/de la red del centro

El sistema de RM debe estar desconectado de la red interna del hospital durante cualquier tratamiento. En caso de necesidad urgente de transferencia de datos, utilice esta opción para conectar o desconectar la unidad de RM a/de la red interna del centro.

1. Pulse este botón para conectarse a la red del hospital.
2. Una vez finalizada la transferencia de datos, pulse este botón para desconectar la RM de la red del centro y continuar el tratamiento.



#### PRECAUCIÓN:

No trate al paciente mientras la unidad de RM esté conectada a la red interna del hospital.

C031

### 11.2.7. Funcionamiento del circuito de agua

Este procedimiento se utiliza cuando el circuito de agua debe cambiarse al modo de desgasificación (antes del **tratamiento** o del **DQA [Control diario de la calidad]**), debe definirse en la etapa de **limpieza** o debe reiniciarse en medio de un tratamiento.



Pulse este botón y seleccione la opción preferida:

1. Encienda y apague el circuito de agua; la barra de estado indica si se ha completado el apagado. Pulse de nuevo para encender el circuito de agua; la barra de estado indica si el circuito de agua está activo.
2. Establezca la etapa de **preparación**: transfiera el sistema al modo de desgasificación antes del tratamiento o de la DQA (Control diario de la calidad).
3. Establezca la etapa de **limpieza**: transfiera el sistema al modo de limpieza después del tratamiento.

La opción **Set Treat Stage** (Establecer etapa de tratamiento) se selecciona automáticamente cuando comienza el tratamiento.

Además, puede establecer una temperatura de enfriamiento preferida introduciendo los grados en este campo y pulsando **Apply** (Aplicar).

Cool Temp. **14** °C

### 11.2.8. Activación/desactivación de la pausa automática del circuito de agua

Este procedimiento se utiliza para controlar la circulación de agua. Desactive la **pausa automática del circuito de agua**, principalmente cuando adquiera imágenes a través de la RM (p. ej., obtención de imágenes después del tratamiento).

1. Pulse este botón para controlar manualmente la circulación de agua.
2. Pulse este botón para pausar automáticamente la circulación de agua cada vez que se realice una exploración por RM. Esto se indicará en la barra de estado.



### 11.2.9. Cambiar el modo de calibración

El sistema realiza automáticamente el procedimiento de calibración.

Este procedimiento se utiliza cuando hay un fallo de exploración rastreado o cuando debe obtenerse una amplia cobertura de imágenes. Cuando la cobertura estrecha de obtención de imágenes de la exploración predeterminada no es suficiente, la calibración se puede establecer en modo manual seleccionándola de la lista del **Calibration Mode** (Modo de calibración).



Figura 11-2: Encabezado de la lista del Calibration Mode (Modo de calibración)

### 11.2.10. Habilitar el eco múltiple

Establezca este botón en ON (Activado) para habilitar el uso de una exploración de **eco múltiple** para un único corte, o para varios cortes cuando esté disponible.



Figura 11-3: Habilitación del tipo de exploración de eco múltiple

### 11.2.11. Cambiar el control de potencia en tiempo real: Acoustic Mode (Modo acústico)

Esta característica le permite realizar sonicaciones dentro de un circuito cerrado para los niveles de energía, manteniendo la señal acústica dentro de los umbrales predefinidos y por debajo del umbral de seguridad de cavitación.

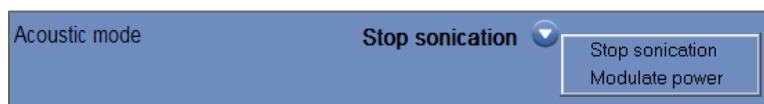


Figura 11-4: Opciones de Acoustic Mode (Modo acústico) (en la configuración clínica)

Durante la sonicación, se controla el espectro acústico. El espectro acústico con valores altos en el rango de la mitad de la frecuencia de transmisión indica una posibilidad de efectos de cavitación. Si esto ocurre durante una sonicación, el sistema reaccionará automáticamente dependiendo del modo **Acoustic** (Acústico):

- **Stop Sonication** (Detener sonicación): el sistema detendrá automáticamente la transmisión de energía si la señal acústica cruza los umbrales predefinidos
- **Modulate Power** (Modular potencia): el sistema reducirá la potencia automáticamente hasta que la señal acústica caiga por debajo del umbral. El sistema intentará entonces aumentar de nuevo la potencia manteniendo la señal acústica por debajo del umbral.
- **OFF** (Apagado; disponible únicamente para uso preclínico): la señal acústica no afectará a la sonicación y esta se hará tal como esté.

#### 11.2.12. Cambiar la configuración del límite de temperatura

El límite de temperatura es una herramienta de retroalimentación adicional para controlar el aumento térmico en tiempo real.



**Figura 11-5: Cambiar límite de temperatura**

Durante la sonicación, la temperatura del área de sonicación se supervisa en función de la obtención de imágenes térmicas en tiempo real.

Si la temperatura supera el valor máximo de temperatura definido, el sistema detendrá automáticamente la transmisión de energía, mientras que la exploración por RM continuará según lo prescrito.

Puede seleccionar en el siguiente menú:

**Off** (Desactivar): para desactivar esta función.

**By level** (Por nivel): el límite se basa en el nivel de tratamiento actual (valor predeterminado).

**By estimation** (Por estimación): el límite se basa en la estimación de la calculadora de temperatura.

#### 11.2.13. Cambiar el tipo de tejido

Existen dos opciones para el tipo de tejido:

- **Mode 0 (Default)** Modo 0 (Predeterminado): Para uso en sonicaciones de alineación y en el tratamiento de tejidos complejos (áreas límite, cerca de cicatrices o para tipos de tejido desconocidos o sin tratamiento previo; por ejemplo, en ensayos clínicos). En este modo, el sistema tiene umbrales más bajos para la modulación de potencia basada en el espectro.
- **Mode 1** (Modo 1): una vez finalizada la alineación (al tratar indicaciones aprobadas, lejos de cualquier anomalía anatómica) el usuario puede cambiar a Level 1 (Nivel 1). Las sonicaciones con tipo de tejido de nivel 1 permiten una mayor variabilidad en la señal acústica antes de la modulación de potencia y, por lo tanto, pueden utilizarse, por ejemplo, para superar las interrupciones breves en la rampa de aumento de potencia.



NOTA:

N083

Los umbrales de seguridad de parada de cavitación para ambos tipos de tejido son idénticos.

#### 11.2.14. Desactivar el rastreo de la sobrecamilla (solo para sistemas tipo 1.1)

En las configuraciones en las que el seguimiento de la sobrecamilla es irrelevante, podría desactivarse estableciendo **Cradle Tracking** (Seguimiento de la sobrecamilla) en **OFF** (Desactivado).

Esto significa que ya no se mostrará un sistema de coordenadas relativas al EC corregido en las imágenes de RM, y se ignorará cualquier modificación estricta que se realice a la localización de la sobrecamilla. Los algoritmos de **paciente** y de **movimiento del transductor** permanecerán **activos**.



**Figura 11-6: Ajustes de activación/desactivación del seguimiento de la sobrecamilla**



ADVERTENCIA:

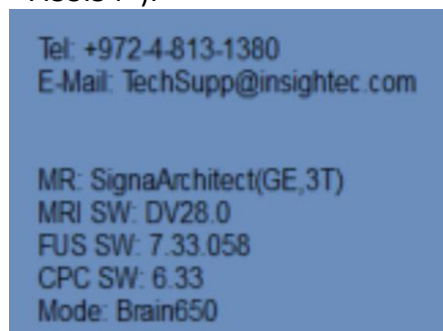
W102

La desactivación de la detección de movimiento de la sobrecamilla aumenta el riesgo de perder la diana y se desaconseja en contextos clínicos.

### 11.3. Información sobre la configuración del sistema

Se muestra información sobre el sistema, incluidos la versión de la ET y del PCC, el tipo de RM y el SW y el modo FUS. En el menú Utility (Utilidad), esta información solo está disponible en el modo de tratamiento.

La revisión del programa informático se define por los primeros números (por ejemplo, «7.33», no «7.33.54»):



NOTA:

N104

La información relativa al sistema también se puede encontrar en el modo Replay (Repetición), en la parte inferior de la pantalla.

### 11.4. Aviso sobre derechos de autor

Algunas partes de este sistema pueden incorporar o ser distribuidas con programas informáticos de código abierto. Al pulsar el botón **Copyright Notice** (Aviso sobre derechos de autor), se abrirá un archivo de texto de Windows® que enumera dichos programas informáticos.

### 11.5. Salir de utilidades

Para salir de las **utilidades**, pulse el botón **Utils** (Utilidades) en la barra de herramientas principal; el sistema pasará a la etapa que estaba activa antes de entrar en las **utilidades**.

## 12. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### 12.1 Materiales de limpieza y desinfección

LA LIMPIEZA DEL SISTEMA EXABLATE REQUIERE LO SIGUIENTE:

#### ■ Desinfección del depósito de agua

Hipoclorito de sodio al 4,00-4,99 % (n.º CAS 7681-52-9) para la desinfección y el mantenimiento del depósito de agua Exablate, el circuito de agua y el transductor

**Para los sistemas tipo 1.0:** 75 ml (p. ej., tres botellas de 25 ml)

**Para los sistemas tipo 1.1:** 50 ml (p. ej., dos botellas de 25 ml)

La solución desinfectante debe incluir únicamente hipoclorito sódico como materia activa, sin ingredientes activos adicionales (la lejía, por ejemplo, no es adecuada).



#### PRECAUCIÓN:

C043

El uso de materiales que se desvíen de las instrucciones anteriores puede provocar daños en el sistema y reducir el rendimiento.



#### NOTA:

N084

Póngase en contacto con su representante de INSIGHTEC para obtener más información o si necesita ayuda para adquirir los materiales de limpieza necesarios.

#### ■ Limpieza y desinfección de la superficie

Un paquete de (al menos cinco) toallitas desinfectantes que contienen cloruro de benzalconio al 0,2-0,4 % (n.º CAS 8001-54-5) para utilizar en la limpieza y desinfección de la cubierta de silicona, el transductor y los accesorios Exablate (ver más adelante).



#### NOTA:

N085

El procedimiento de limpieza y desinfección debe llevarse a cabo tras finalizar cada tratamiento del paciente.



#### PRECAUCIÓN:

C032

Se recomienda usar equipo de protección personal (es decir, guantes) al manipular la membrana y llevar a cabo el procedimiento de limpieza (manipulación de componentes del sistema, solución y toallitas para la limpieza).

## 12.2 Procedimiento de manipulación de la bobina y de la membrana del paciente

Las bobinas y las membranas de los pacientes se suministran sin esterilizar y están diseñadas para un solo uso. Deseche las membranas, las bobinas y las cajas de almacenamiento después de cada uso de acuerdo con los procedimientos locales o del centro.

## 12.3 Procedimiento de limpieza de la camilla Exablate tipo 1.0

Debido a que la camilla se encuentra dentro de los límites de un ambiente de atención médica no estéril, INSIGHTEC espera que la camilla se cubra con una cubierta para cada paciente.



NOTA:

N086D

La cubierta y la camilla deben manipularse de acuerdo con los requisitos de la institución.

Use las toallitas para la limpieza y desinfección especiales (especificadas en la **sección 12.1**) para limpiar a fondo todas las superficies expuestas de la camilla de procedimientos.



## 12.4 Procedimiento de limpieza del EC, la camilla y la placa base del adaptador de RM Exablate tipo 1.1

Debido a que la camilla de RM se encuentra dentro de los límites de un ambiente de atención médica no estéril, INSIGHTEC espera que la camilla se cubra con una cubierta para cada paciente.



NOTA:

N086D

La cubierta y la camilla deben manipularse de acuerdo con los requisitos de la institución.

Paso 1. Antes del proceso de limpieza, transfiera el equipo del casco al carro de almacenamiento y transferencia

Paso 2. Use toallas de papel o un paño para absorber el agua sobrante que se haya acumulado en el recipiente de la placa base y termine limpiando la superficie de la placa base con un paño desinfectante (especificado en la **sección 12.1**)

Paso 3. Desconecte y guarde el adaptador y la placa base

Paso 4. Use las toallitas para la limpieza y desinfección especiales (especificadas en la **sección 12.1**) para limpiar a fondo todas las superficies expuestas del equipo del casco (tipo 1.1), del marco y de los postes de sujeción del marco.



NOTA:

N087

Después de retirar el equipo del casco de la camilla de RM, se puede utilizar la RM mientras el proceso de limpieza está en curso.

## 12.5 Procedimientos de limpieza del transductor

Limpie la superficie interna del transductor con toallitas especiales para la limpieza y desinfección de superficies (especificadas en la sección 12.1). Limpie todas las superficies. Consulte la **figura 12-1**. Cuando limpie la parte interna del transductor, hágalo con extremo cuidado para evitar rayar los elementos.

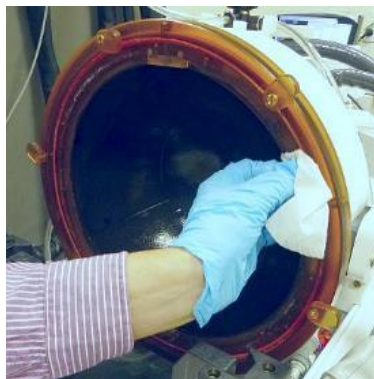


Figura 12-1



NOTA:

Después de limpiar las superficies se deben secar al aire

N088

## 12.6 Procedimiento de desinfección del transductor y el circuito de agua tipo 1.0

- Paso 1. Encienda el circuito de agua (consulte el manual del usuario de Exablate Neuro para obtener instrucciones).
- Paso 2. Verifique que el transductor esté completamente libre de agua o tierra. Si no es así, vacíelo de agua o limpie la tierra visible con las toallitas para la limpieza y desinfección suministradas (especificadas en la **sección 12.1**).
- Paso 3. Abra el compartimento del depósito de agua en el circuito de agua levantando la tapa del armario del depósito de agua. Consulte la **figura 12-2**.



Figura 12-2



Figura 12-3

- Paso 4. Desconecte las tuberías. Consulte la **figura 12-2**.
- Paso 5. Abra la tapa del depósito de agua. Consulte la **figura 12-3**.
- Paso 6. Deseche el agua en el depósito vertiéndola en un fregadero o en un recipiente para desechar el agua. Voltee el depósito para asegurarse de que esté completamente vacío y verifíquelo visualmente.
- Paso 7. Utilice un embudo especial para llenar el depósito (20 litros) con agua potable de ósmosis inversa (o agua de grado médico tipo 2) a temperatura ambiente (15-25 °C). Use la marca de la línea de llenado en el depósito que indica la cantidad de 20 l de agua.
- Paso 8. Vierta 75 ml de hipoclorito de sodio al 4,00-4,99 % (n.º CAS 7681-52-9) en el **depósito de agua**.



NOTA:

Almacene y manipule la solución de limpieza de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

N089D

Paso 9. Vuelva a conectar las tuberías al depósito.

Paso 10. Asegúrese de que la manguera del circuito de agua esté conectada a la camilla de procedimientos. Consulte la **figura 12-4**.



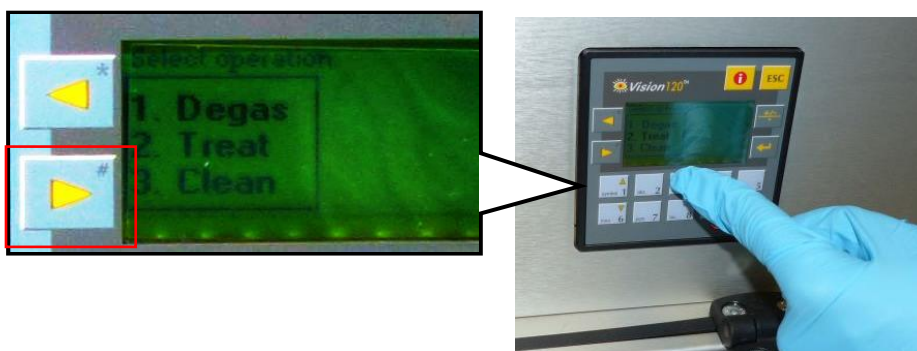
**Figura 12-4**



**Figura 12-5**

Paso 11. Pulse ESC en la pantalla principal del circuito de agua. Consulte la **figura 12-5**.

Paso 12. Pulse el n.º 3 para la opción **Clean** (Limpiar). Consulte la **figura 12-6 (D)**.



**Figura 12-6**


Paso 13. Pulse el botón **Circ** (Circulación) en la pantalla **Clean** (Limpieza) para iniciar la operación de limpieza (consulte la **figura 12-6 [I]**). Se activarán dos temporizadores, uno después del otro. El primer temporizador, de 15 minutos de duración, muestra el tiempo de limpieza del depósito de agua, y el segundo muestra el tiempo de limpieza del transductor. Durante el primer período, el depósito de agua se enjuaga con la solución de limpieza para la desinfección. El sistema controla la temperatura del agua durante la limpieza y la ajusta a 20 °C.



**Figura 12-7**



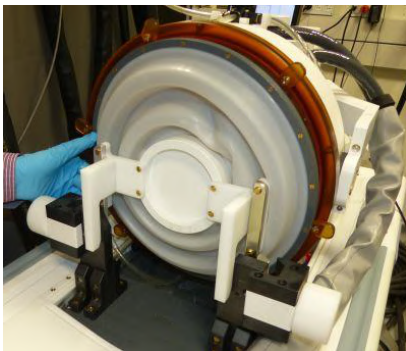
**Figura 12-8**

Paso 14. Si las tuberías no están conectadas correctamente al depósito, aparecerá un mensaje de error **Low Xd Flow** (Flujo Xd bajo). Solucione el problema y pulse **Intro** (  ) para continuar.

Consulte la **figura 12-8**

Paso 15. Limpie la membrana de la interfaz del soporte del simulador con toallitas para la limpieza y desinfección específicas (especificadas en la **sección 12.1**). Limpie a fondo todas las superficies, incluido el marco, para garantizar una desinfección efectiva.

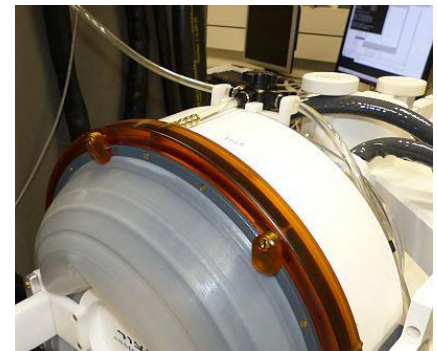
Paso 16. Monte el soporte de montaje del DQA como se describe en la sección 5.1 y selle con él el transductor (sin el fantoma de gel para el DQA). Consulte la **figura 12-9**.



**Figura 12-9**



**Figura 12-10**



**Figura 12-11**

Paso 17. Asegúrese de bloquear el soporte con todas las pinzas hemostáticas alrededor del marco del transductor. **Figura 12-10**.

Paso 18. Abra la válvula situada en la parte superior del transductor para permitir que el aire escape cuando la interfaz del transductor esté llena de agua. **Figura 12-11**.

Paso 19. Al finalizar el primer temporizador, pulse el botón Fill (Llenar) en el controlador remoto (**figura 12-12**) y vierta el agua preparada en la interfaz del transductor, hasta que se desborde a través de la válvula (**figura 12-13**).



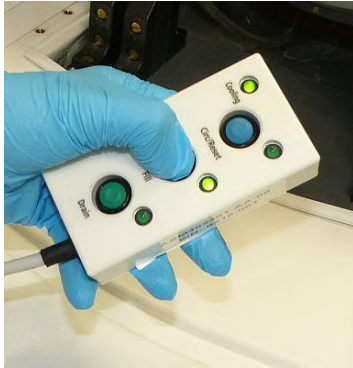


Figura 12-12

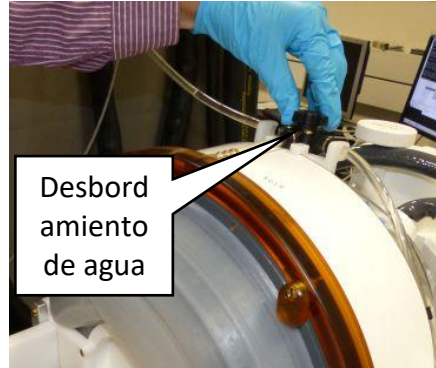


Figura 12-13

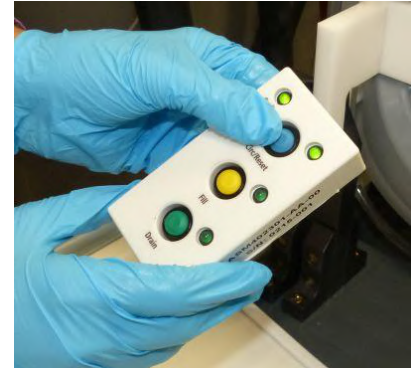


Figura 12-14

Paso 20. Cierre la válvula. Consulte la **figura 12-13**.

Paso 21. Pulse el botón **Circ** (Circulación) del controlador remoto para iniciar el temporizador **Clean Xd** (durante 16 minutos). Verifique que el LED de circulación junto al botón **Circ** esté encendido, lo que indica circulación ininterrumpida. Consulte la **figura 12-14**.

Paso 22. Esta etapa requiere 16 minutos de enjuague del transductor (Xd) y de las mangueras con la solución de limpieza para desinfección.

Paso 23. Cuando el temporizador Clean Xd llegue a 0, abra la válvula para permitir el drenaje del agua.

Paso 24. Pulse el botón Drain (Drenar) del controlador remoto para drenar el agua del transductor (consulte la **figura 12-15**). Suelte el botón una vez que toda el agua se haya vaciado.

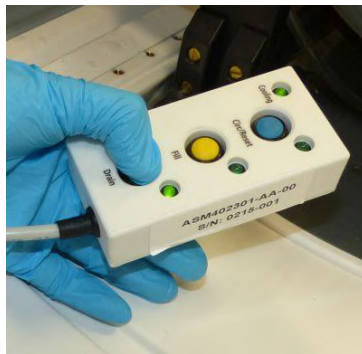


Figura 12-15

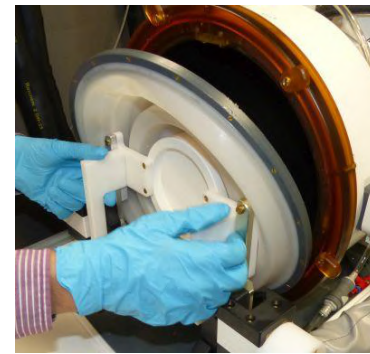


Figura 12-16

Paso 25. Suelte las pinzas hemostáticas y retire la membrana de la interfaz del soporte del simulador. Consulte la **figura 12-16**.

Paso 26. Limpie la superficie interna del transductor con toallitas para la limpieza y desinfección específicas (especificadas en la **sección 12.1**). (Consulte la **figura 12-17**) Use las toallitas para limpiar y desinfectar cualquier otra superficie que pueda haber estado en contacto con el sujeto o el personal.

Paso 27. Limpie la cubierta protectora con toallitas para la limpieza y desinfección especiales especificadas en la sección 12.1 (consulte la **figura 12-18**).



**Figura 12-17**



**Figura 12-18**

Paso 28. Proteja la superficie del transductor mediante la cubierta de protección (consulte la **figura 12-18**). Verifique que la válvula XD siga abierta, para evitar la sobrepresión y para que el transductor pueda secarse libremente.

Paso 29. Deseche el agua del depósito de agua de 20 litros de acuerdo con las regulaciones locales.

Paso 30. Deje el depósito abierto y boca abajo para que se seque completamente



**NOTA:**

N090D

Puede quedar en las mangueras una cantidad de agua residual de hasta 5 l. Esta se eliminará del sistema como parte de la limpieza/circulación inicial antes de la configuración del tratamiento.

### 12.7 Procedimiento de desinfección del transductor y el circuito de agua tipo 1.1

Paso 1. Si está apagado, encienda el circuito de agua (consulte el Manual del usuario de Exablate Neuro para obtener instrucciones).

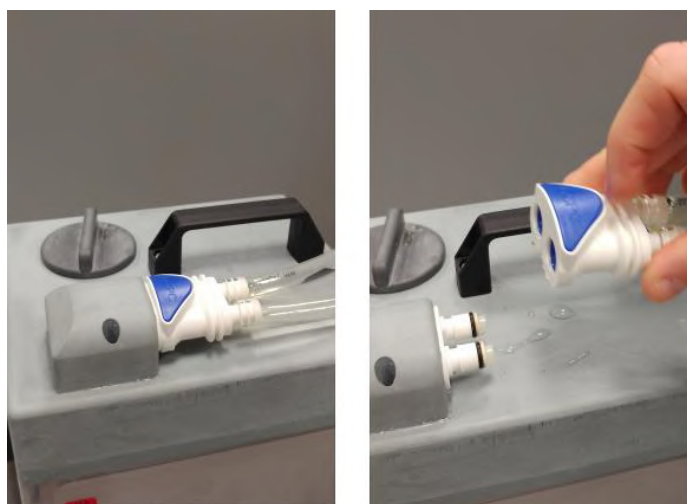
Paso 2. Verifique que el transductor esté completamente libre de agua o tierra. Si no es así, vacíelo de agua o limpie la tierra visible con las toallitas para la limpieza y desinfección suministradas (especificadas en la **sección 12.1**).

Paso 3. Abra el compartimento del depósito de agua en el circuito de agua abriendo la puerta del compartimento del depósito de agua. Consulte la **figura 12-19**.



**Figura 12-19**

Paso 4. Desconecte las tuberías. Consulte la **figura 12-20**.



**Figura 12-20**

Paso 5. Abra la tapa del depósito de agua. Consulte la **figura 12-21**.



**Figura 12-21**



**Figura 12-22**



Paso 6. Deseche el agua en el depósito vertiéndola en un fregadero o en un recipiente para desechar el agua. Voltee el depósito para asegurarse de que esté completamente vacío y verifíquelo visualmente.

Paso 7. Llene el depósito con 13 litros de agua potable de ósmosis inversa (o agua de grado médico de tipo 2) a temperatura ambiente (15-25 °C). Use la marca de la línea de llenado en el depósito. Consulte la **figura 12-22**.

Paso 8. Vierta 50 ml de hipoclorito de sodio al 4,00-4,99 % (n.º CAS 7681-52-9) en el **depósito de agua**.



NOTA:

N089D

Almacene y manipule la solución de limpieza de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Paso 9. Vuelva a conectar las tuberías al depósito y colóquelo en su compartimiento en el frontal.

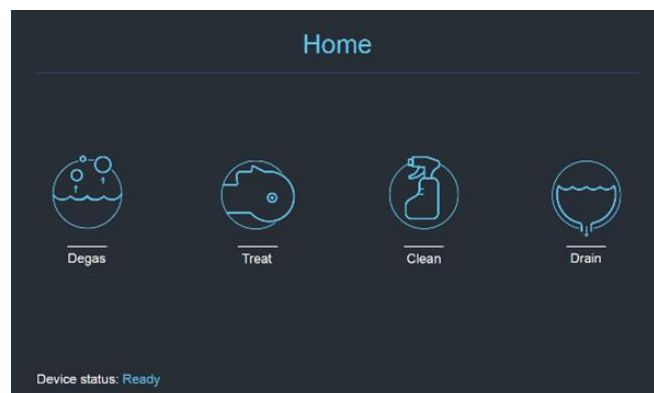
Paso 10. Asegúrese de que la manguera del circuito de agua esté conectada al frontal. Consulte la **figura 12-23**.





**Figura 12-23**

Paso 11. En la pantalla principal del circuito de agua (**figura 12-24**), pulse la opción «Clean» (Limpieza). El sistema cambiará al modo Clean (Limpieza) (**figura 12-25**). (NOTA: Si no se encuentra en la pantalla de inicio, pulse el botón de inicio (🏠)).

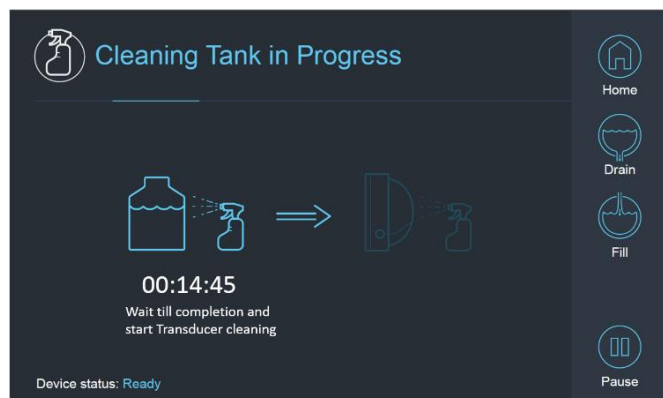


**Figura 12-24: Menú «Home» (Inicio)**



**Figura 12-25: Menú «Clean» (Limpieza): en espera**

Paso 12. Pulse el botón de inicio (▶) para iniciar la operación de limpieza (**figura 12-26**). Aparecerá un temporizador de cuenta atrás, mostrando el tiempo restante de limpieza del depósito.



**Figura 12-26: «Tank Cleaning in Progress»**  
(Limpieza del depósito en curso)

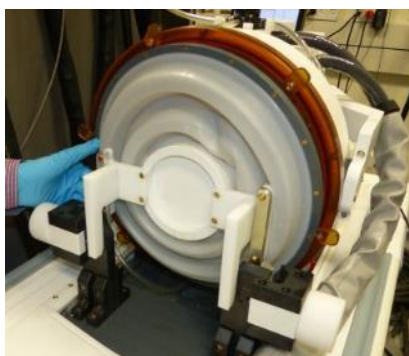


**Figura 12-27: Pantalla «Cleaning Tank Completed»**  
(Limpieza del depósito completada)

- Paso 13. Una vez que el temporizador llega a cero, aparece un mensaje de finalización (**figura 12-27**) y el sistema está listo para la segunda etapa del ciclo de limpieza: limpieza del transductor.
- Paso 14. Verifique que el transductor esté conectado al conector del circuito de agua en el frontal.
- Paso 15. Limpie la membrana de la interfaz del soporte del simulador con toallitas para la limpieza y desinfección específicas (especificadas en la **sección 12.1**). Limpie a fondo todas las superficies, incluido el marco, para garantizar una desinfección efectiva. **Figura 12-28**.
- Paso 16. Monte el soporte de montaje del DQA como se describe en la sección 5.1 y selle con él el transductor (sin el fantoma de gel para el DQA). Consulte la **figura 12-29**.
- Paso 17. Asegúrese de bloquear el soporte con todas las pinzas hemostáticas alrededor del marco del transductor. Consulte la **figura 12-30**.



**Figura 12-28**



**Figura 12-29**




**Figura 12-30**

- Paso 18. Abra la válvula situada en la parte superior del transductor para permitir que el aire escape cuando la interfaz del transductor esté llena de agua. Consulte la **figura 12-31**




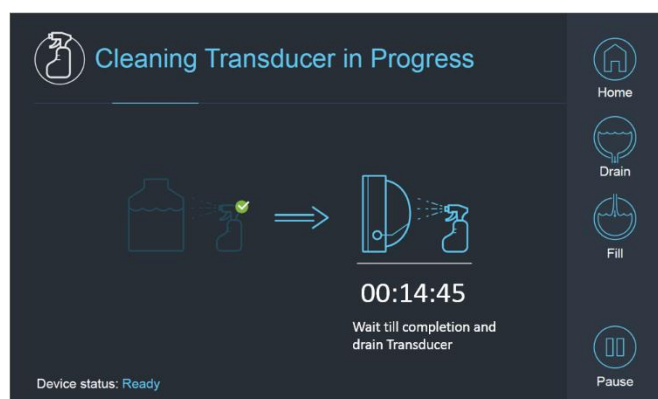
**Figura 12-31: Válvula de escape de aire (abierta)**

Paso 19. Llene el transductor con el botón Fill (Llenar)  de la interfaz o con el controlador remoto del circuito de agua para que la membrana esté completamente llena. Cierre la válvula una vez que el transductor esté lleno.

(**Consejo:** al colocar el transductor en una posición inferior se reduce el volumen necesario para llenar la interfaz del transductor y se reduce el tiempo de llenado)

Paso 20. Cierre la válvula una vez que el transductor esté lleno.

Paso 21. Pulse el botón de inicio  (en la pantalla [figura 12-32] o en el controlador remoto [figura 12-33]) para iniciar el temporizador de limpieza del transductor.

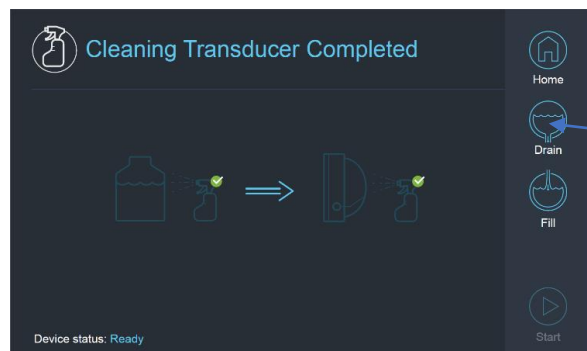


**Figura 12-32: «Cleaning Transducer in Progress» (Limpieza del transductor en curso)**

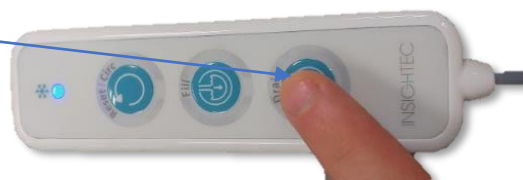


**Figura 12-33: Controlador remoto del circuito de agua**

Paso 22. Una vez finalizado el temporizador, se completa la limpieza del transductor (figura 12-34).



**Figura 12-34: «Cleaning Transducer Complete» (Limpieza del transductor completa)**



**Figura 12-35: Drain (Drenar)**

Paso 23. Ajuste la válvula de escape de aire.

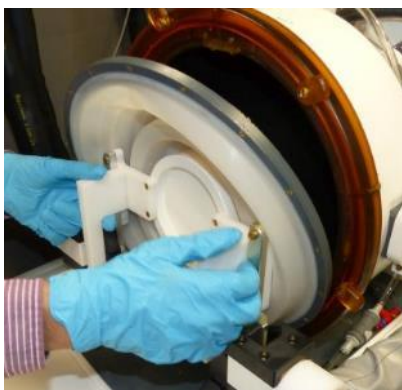
Paso 24. Drene  el agua del transductor utilizando la pantalla o el mando a distancia (**figura 12-34**).

Paso 25. Deseche el agua del depósito de agua de 13 litros de acuerdo con las regulaciones locales, y deje el depósito abierto al aire (sin válvula).

Paso 25. Retire la junta de la interfaz transductor-paciente.

Paso 26. Suelte y retire la membrana de la interfaz del soporte del simulador (**figura 12-36**).

Paso 27. Séquelo con toallas de papel o con un trapo.



**Figura 12-37**



**Figura 12-36**

Paso 28. Limpie la cubierta protectora (**figura 12-37**) con toallitas para limpieza y desinfección especiales (especificadas en la **sección 12.1**).

Paso 29. Proteja la superficie del transductor mediante la cubierta de protección (**figura 12-37**). Verifique que la válvula XD siga abierta, para evitar la sobrepresión y para que el transductor pueda secarse libremente.



NOTA:

Puede quedar en las tuberías una cantidad de agua residual de hasta 5 l. Esta se eliminará del sistema como parte de la limpieza/circulación inicial antes de la configuración del tratamiento.

N090D

## 13. GESTIÓN DE DATOS

### 13.1. Aspectos generales

En **Data Management** (Gestión de datos) se pueden llevar a cabo las tareas siguientes:

- Almacenar los registros de tratamiento.
- Revisar los registros de tratamiento.
- Exportar los registros de tratamiento a un CD o a una unidad flash USB.
- Importar los registros de tratamiento desde un CD o una unidad flash USB.



NOTA:

A este modo solo se puede acceder desde la pantalla de **inicio**, y no durante el tratamiento, pulsando el botón **Data Management** (Gestión de datos).

N091

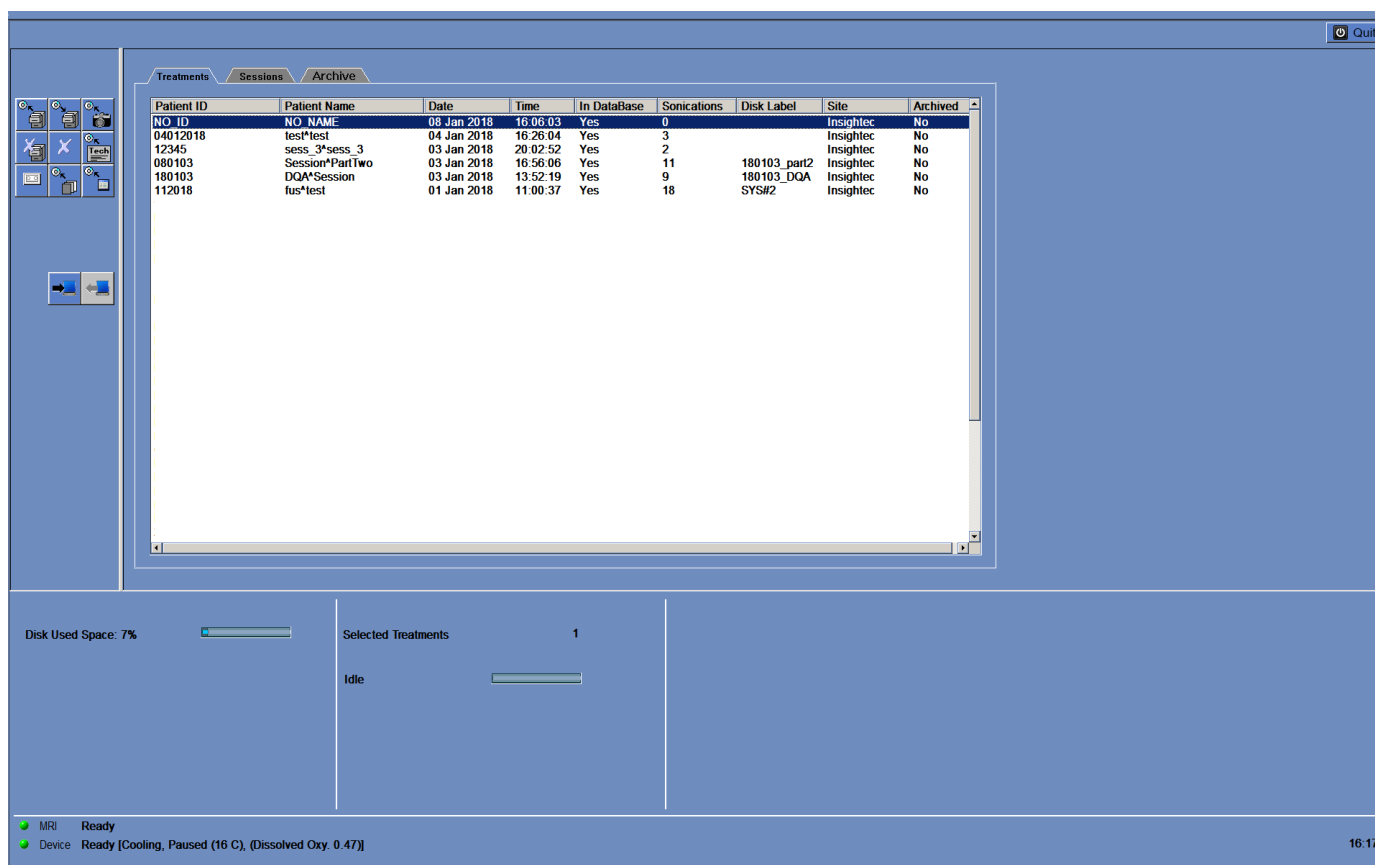


Figura 13-1: Pantalla Data Management (Gestión de datos)



### 13.1.1. Ciberseguridad

**PRECAUCIÓN:**

C034

Únicamente el personal autorizado puede acceder físicamente a la estación de trabajo de Exablate.

**PRECAUCIÓN:**

C035

Mantenga el control de acceso físico a la sala de control de RM y a la estación de trabajo.

**PRECAUCIÓN:**

C036

Mantenga la restricción de acceso físico al área de servicio de RM y a la cabina del equipo.

**PRECAUCIÓN:**

C017D

El nombre de usuario y la contraseña de la estación de trabajo Exablate no deben imprimirse ni compartirse con nadie.

**NOTA:**

N092

Se recomienda contactar con su representante de INSIGHTEC para modificar la contraseña inicial y reemplazarla por una contraseña segura que se ajuste a su política de contraseñas local.

**PRECAUCIÓN:**

C037

Si no se puede garantizar la seguridad física de los discos duros de la ET y/o del PCC en la sala de control de RM o en la sala de la cabina del equipo, separe con las llaves específicas los discos duros de la ET o del PCC cuando no se esté utilizando el sistema y guárdelos en una ubicación controlada, segura y accesible.

**ADVERTENCIA:**

W104

Únicamente el personal autorizado puede usar los dispositivos USB (como las unidades tipo DiskOnKey) en la estación de trabajo de Exablate. Los dispositivos USB requieren un escaneo previo de malware (mediante antivirus o antimalware).

No utilice el puerto USB para cargar otros equipos.

No inserte en los puertos USB dispositivos no autorizados, incluidos transmisores de radiofrecuencia (RF).

**NOTA:**

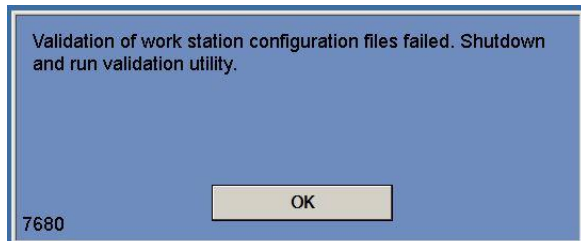
N093

Se recomienda precaución al transferir información privada de los pacientes a dispositivos de medios portátiles. Se recomienda usar dispositivos USB encriptados.

**PRECAUCIÓN:**

C038

En el caso de que un evento de seguridad haya provocado la modificación de un archivo Ini, aparecerá el siguiente mensaje de alerta en la pantalla de la estación de trabajo:



Póngase en contacto con el representante local de TI y del servicio técnico de Insightec y no siga utilizando el sistema hasta que se resuelva el problema.

Cada exportación de tratamiento incluye registros de auditoría de inicio de sesión del sistema y registros de eventos de antivirus.

- Los registros de auditoría de acceso a la ET y el PCC se pueden encontrar en un visor de eventos de Windows llamado «WsSecurity.evt» y «CpcSecurity.evt».
- Los registros de eventos de antivirus se pueden encontrar en archivos de texto llamados «OnAccessScanLog.txt», «OnDemandScanLog.txt» y «AccessProtectionLog.txt».

**NOTA:**

N094

Se recomienda encarecidamente que el personal local de TI evalúe periódicamente los registros de auditoría de los inicios de sesión del sistema y los registros de los eventos de antivirus de las exportaciones de tratamiento y que estime si existen sospechas de eventos de ciberseguridad.

**PRECAUCIÓN:**

C039

Apague el sistema y desconecte el PC de la estación de trabajo del enchufe cuando se detecte una vulnerabilidad de ciberseguridad o un incidente de seguridad en el dispositivo Exablate. Comunique los incidentes de seguridad y los cuasi accidentes, incluidos los relacionados con activos de información portátil, a su servicio de ayuda o asistencia técnica de TI local y a su representante de Insightec

**ADVERTENCIA:**

W105

Las actualizaciones de ciberseguridad y software solo deben ser realizadas por personal y técnicos autorizados de Insightec.

Los usuarios no deben aceptar ni implementar ninguna actualización en la estación de trabajo o en el PCC (consulte la sección 2.1.3).

Por motivos de seguridad y cumplimiento, la estación de trabajo Exablate 4000 no está equipada con capacidades inalámbricas.

**PRECAUCIÓN:**

C040

Está prohibido conectar adaptadores inalámbricos como Wi-Fi o adaptadores Bluetooth al PC de la estación de trabajo Exablate 4000.



### 13.1.2. Configuraciones de seguridad y requisitos mínimos de red del sistema Exablate

Requisito	ET	PCC	SBOX	Conmutador LAN de Exablate	Firewall del cliente	Conmutador de red del cliente
<b>Conmutador de red</b>				Conmutador LAN de capa 2  Mínimo de 5 puertos Ethernet de 100/1000 Mbps		
<b>Dirección IP</b>	1 dirección IP fija	1 dirección IP fija	1 dirección IP fija			
<b>Velocidad de enlace de la red LAN</b>	1 Gbps	1 Gbps	1 Gbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
<b>Velocidad de enlace de la red WAN</b>			100/1000 Mbps		100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
<b>Ancho de banda de la red WAN</b>					Mínimo de 15 Mbps	
<b>Puertos TCP/IP abiertos</b>	Todos (LAN)	Todos (LAN)	Todos (LAN)  TCP (WAN) 3389,135,139,445,5800,5900,20,21  UDP (WAN) 137,138		<u>Servicios de terminal:</u> TCP 3389 <u>Navegación informática:</u> TCP 135, TCP 139, TCP 445, UDP 137, UDP 138 <u>Puertos VNC:</u> TCP 5800 TCP 5900 FTP: TCP 20,21 <u>HTTP/s:</u> TCP 80.443	
<b>Cifrado de sitio a sitio</b>					Dominio de cifrado: IKEv1 Grupo Diffie-Hellman 2 Sin PFS Asociaciones de seguridad IKE, 1440 minutos Renegociar las asociaciones de seguridad IPsec cada 3600 segundos Fase 1: 3DES/SHA1 Fase 2: 3DES/SHA1	

Requisito	ET	PCC	SBOX	Conmutador LAN de Exablate	Firewall del cliente	Conmutador de red del cliente
Latencia de la LAN	< 1 ms	< 1 ms	< 1 ms	< 1 ms		< 1 ms
Latencia de la WAN			< 400 ms		< 400 ms	
Caballing	Categoría 5e de la norma IEEE como mínimo					

### 13.2. Selección de un paciente

1. Pulse el número de **identificación del paciente** para seleccionar el registro de tratamiento.
2. Mantenga pulsada la tecla **Mayús** para seleccionar una lista continua de números de identificación de pacientes.
3. Mantenga pulsada la tecla **Ctrl** para seleccionar números de identificación de pacientes específicos.

#### 13.2.1. Herramientas de acción

Los siguientes comandos aparecen en la pantalla **Data Management** (Gestión de datos) (consulte la **Figura 13-1**):









Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Export (Exportar)</b>	Pulse este botón para exportar todos los registros de tratamiento seleccionados al CD o a la unidad flash USB.
	<b>Import (Importar)</b>	Pulse este botón para importar uno o varios registros de tratamiento que se hayan guardado previamente en un CD o una unidad flash USB a la consola, o tratamientos desde otra consola Exablate.
	<b>Screen Dump (Captura de pantalla)</b>	Pulse este botón para enviar instantáneas asociadas a los tratamientos seleccionados al CD o a la unidad flash USB.
	<b>Erase Selected Treatment (Borrar tratamiento seleccionado)</b>	Pulse este botón para borrar los registros de tratamiento seleccionados de la base de datos, pero déjelos en <b>Patient List</b> (Lista de pacientes).
	<b>Technical Export (Exportación técnica)</b>	Pulse este botón para exportar los archivos de registro técnico al CD o a la unidad flash USB.
	<b>Replay (Repetición)</b>	Pulse este botón para acceder a la pantalla <b>Replay</b> (Repetición). La <b>repetición</b> solo se puede aplicar si se selecciona un tratamiento.

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Get Images (Obtener imágenes)</b>	Pulse este botón para entrar en el cuadro de diálogo <b>Download MR Images</b> (Descargar imágenes de RM). Las imágenes importadas desde el sistema de RM pueden copiarse utilizando el CD o la unidad flash USB de Exablate.
	<b>Export Summary File (Exportar archivo de resumen)</b>	Pulse este botón para exportar un archivo de resumen de un tratamiento seleccionado a un CD o a una unidad flash USB.

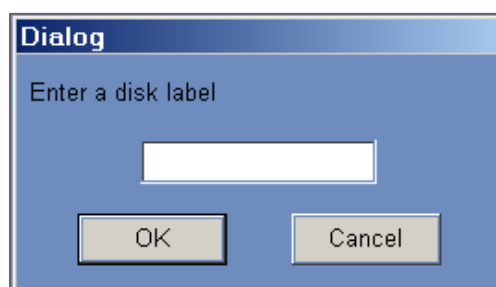


## NOTA:

N095

- El sistema Exablate permite almacenar copias de seguridad de los datos del tratamiento en determinados medios electrónicos (CD, DVD, USB o disco duro externo). No obstante, la copia de seguridad de los datos del tratamiento según las leyes y las regulaciones locales o las políticas y los procedimientos institucionales del usuario son responsabilidad del usuario y no de INSIGHTEC. INSIGHTEC proporciona las capacidades de almacenamiento de copias de seguridad en el sistema Exablate «tal cual» sin ninguna representación o garantía, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un propósito en particular.
- INSIGHTEC no es responsable de ninguna alteración ni pérdida de los datos que pudieran derivarse del funcionamiento deficiente ni del uso de los medios electrónicos empleados en el dispositivo Exablate.

### 13.2.2. Exportación a un CD o a una unidad flash USB



**Figura 13-2: Cuadro de diálogo CD Disk Label (Etiqueta de disco CD)**

Exporte uno o más registros de tratamiento desde la base de datos local a un CD o dispositivo de almacenamiento USB de la siguiente manera:

1. Inserte un CD vacío en la unidad de CD o conecte una unidad flash USB.
2. Seleccione un tratamiento o un conjunto de tratamientos para exportarlos.
3. Pulse este botón; seleccione **To CD/DVD** (A CD/DVD) o **To USB** (A USB) en el menú desplegable y pulse **OK** (Aceptar) para iniciar la exportación. El sistema responde con el cuadro de diálogo **Disk Label** (Etiqueta de disco).

4. Escriba un título para el disco o archivo y pulse **OK** (Aceptar).
5. Los datos se exportarán al CD o al dispositivo USB. El progreso de la exportación se puede ver en la **barra de estado**.
6. El CD se expulsa automáticamente de la unidad de CD cuando se completa la exportación de datos.



### 13.2.3. Importación de registros de tratamiento desde un CD o una unidad flash USB

Para importar uno o más registros del tratamiento:

Inserte el CD con los archivos del tratamiento en la unidad de CD o conecte el dispositivo USB correspondiente.

Pulse este botón; seleccione **From CD/DVD** (Desde CD/DVD) o **From USB** (Desde USB) en el menú desplegable; los tratamientos importados se copiarán en la unidad local y se mostrarán en la **lista de pacientes** (consulte la **Figura 13-3**).

### 13.2.4. Captura de pantalla a un CD o a una unidad flash USB

Para guardar una instantánea relacionada con el tratamiento seleccionado:

1. Inserte un CD o conecte un dispositivo USB.
2. Pulse este botón; seleccione **To CD/DVD** (A CD/DVD) o **To USB** (A USB) en el menú desplegable.
3. Las instantáneas relacionadas con los tratamientos seleccionados se copiarán en la unidad de almacenamiento seleccionada.



### 13.2.5. Erase Selected Treatment (Borrar tratamiento seleccionado)



Utilice este botón para borrar los registros de tratamiento seleccionados de la base de datos conservando los detalles del tratamiento en **Patient List** (Lista de pacientes) (consulte la **Figura 13-3**).

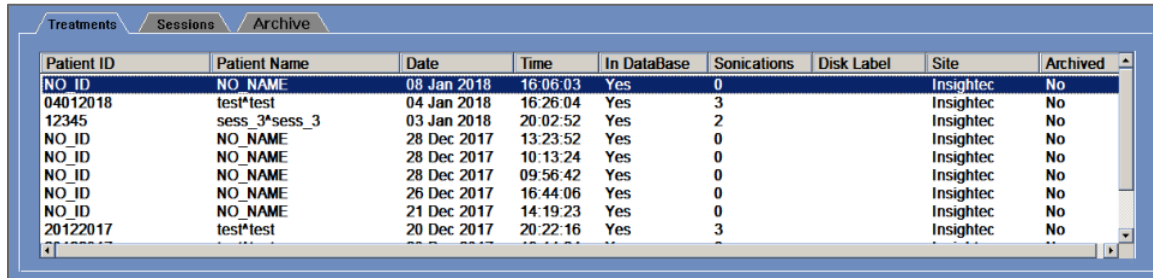
1. Seleccione los registros que desee eliminar de la lista de pacientes.
2. Pulse este botón para borrar un registro de tratamiento. Los registros se borrarán de la base de datos, pero los detalles del tratamiento permanecerán en la lista de pacientes.



NOTA:

N096

- Aunque la información del tratamiento borrado seguirá apareciendo en la lista de pacientes después de la eliminación, ya no se podrá acceder a los datos del tratamiento.
- La columna «Archived» (Archivado) del menú de la base de datos (consulte la **figura 13-3**) indica si un tratamiento está disponible para su reproducción
- Asegúrese de que se haya exportado el tratamiento antes de borrarlo.



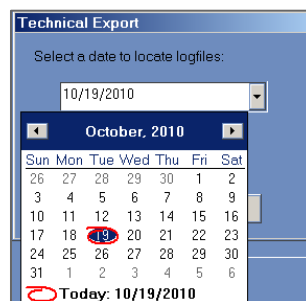
Patient ID	Patient Name	Date	Time	In DataBase	Sonications	Disk Label	Site	Archived
NO_ID	NO_NAME	08 Jan 2018	16:06:03	Yes	0		Insightec	No
04012018	test*test	04 Jan 2018	16:26:04	Yes	3		Insightec	No
12345	sess_3*sess_3	03 Jan 2018	20:02:52	Yes	2		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	13:23:52	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	10:13:24	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	09:56:42	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	26 Dec 2017	16:44:06	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	21 Dec 2017	14:19:23	Yes	0		Insightec	No
20122017	test*test	20 Dec 2017	20:22:16	Yes	3		Insightec	No

**Figura 13-3: Pantalla Data Management (Gestión de datos): disponibilidad del tratamiento en la base de datos**

### 13.2.6. Exportación técnica a un CD o a una unidad flash USB

Exporte uno o más archivos de registro técnico de tratamiento a un CD o a una unidad flash USB como se indica a continuación:

1. Inserte un CD vacío en la unidad CD-R o conecte una unidad flash USB.
2. Pulse este botón; seleccione To CD/DVD (A CD/DVD) o To USB (A USB) en el menú desplegable y, en el cuadro de diálogo Technical Export (Exportación técnica), seleccione una fecha para localizar los archivos de registro y, a continuación, pulse OK (Aceptar) para iniciar la exportación.




**Figura 13-4: Cuadro de diálogo Technical Export (Exportación técnica)**

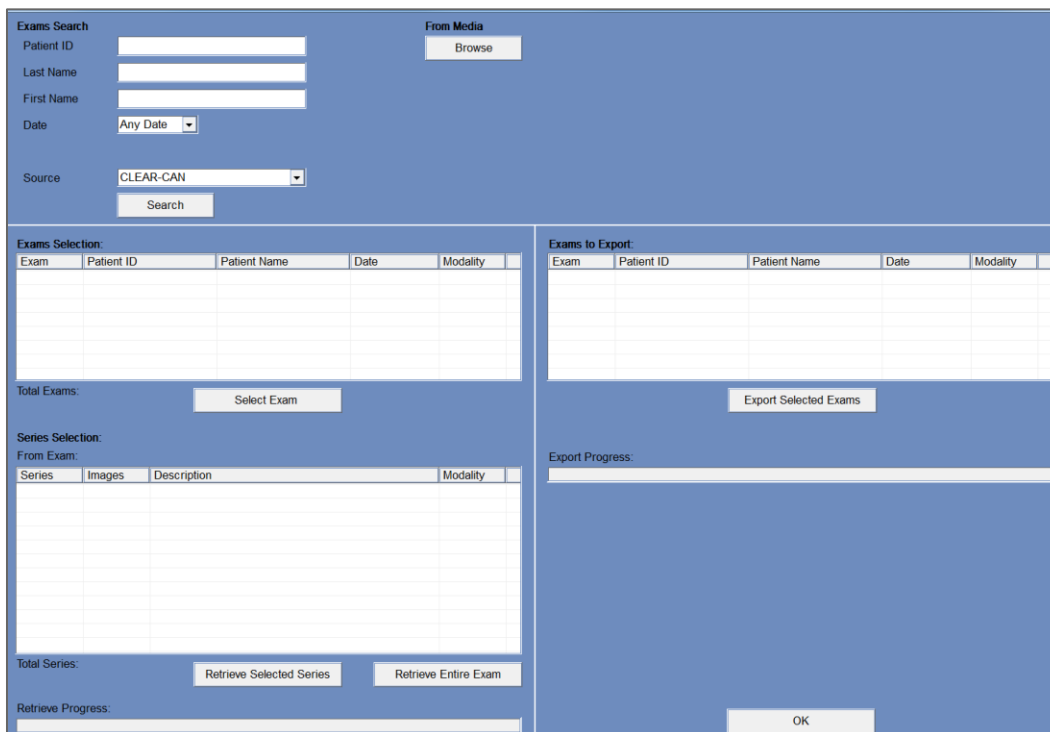
3. Escriba un título para el disco o archivo y pulse **OK** (Aceptar).
4. Los datos técnicos se exportarán al CD o a la unidad flash USB. El progreso de la exportación se puede ver en la **barra de estado**.

### 13.2.7. Descarga de imágenes de RM


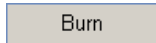
El sistema Exablate está equipado con una utilidad para exportar imágenes de RM al CD o a la unidad flash USB.

Para exportar imágenes de RM (consulte la **Figura 13-5**).

1. Pulse este botón y seleccione To CD/DVD (A CD/DVD) o To USB (A USB) en el menú desplegable; aparecerá el cuadro de diálogo de descarga de imágenes de RM. 
2. Seleccione una exploración de Exam List (Lista de exploraciones). Todas las series relevantes aparecerán en Series List (Lista de Series) (esta operación puede tardar algunos minutos).
3. Desde la Series List (Lista de Series) asociada, seleccione una o más series mediante las teclas Shift o Ctrl, o el botón de opción Select All (Seleccionar todo).
4. Escriba el nombre de un paciente nuevo y el número de identificación del tratamiento o utilice la identificación predeterminada por el sistema (iniciales del paciente).



**Figura 13-5: Pantalla Download MR Images (Descargar imágenes de RM)**

1. Pulse el botón **Download** (Descargar) para copiar las imágenes al sistema Exablate; las imágenes se almacenarán en la estación de trabajo y aparecerán en la lista **Data on WS** (Datos en la ET). 
2. Seleccione los pacientes de la lista **Data on WS** (Datos en la ET) y pulse el botón **Burn** (Grabar) para exportar las imágenes a un CD o a una unidad flash USB. El proceso de exportación se puede ver en la **barra de estado** (consulte la **Figura 13-1**). 
3. El CD se expulsa automáticamente de la unidad de CD cuando se completa la exportación de datos.



**NOTA:**

Los archivos de tratamiento deben provenir de una consola Exablate. Cuando se guardan archivos de tratamiento en una consola diferente, el nombre y la identificación (ID) del paciente no se muestran para preservar la confidencialidad.

N097

### 13.2.8. Export Summary File (Exportar archivo de resumen)

Utilice este botón para exportar un archivo de resumen de un tratamiento seleccionado a un CD o a una unidad flash USB.

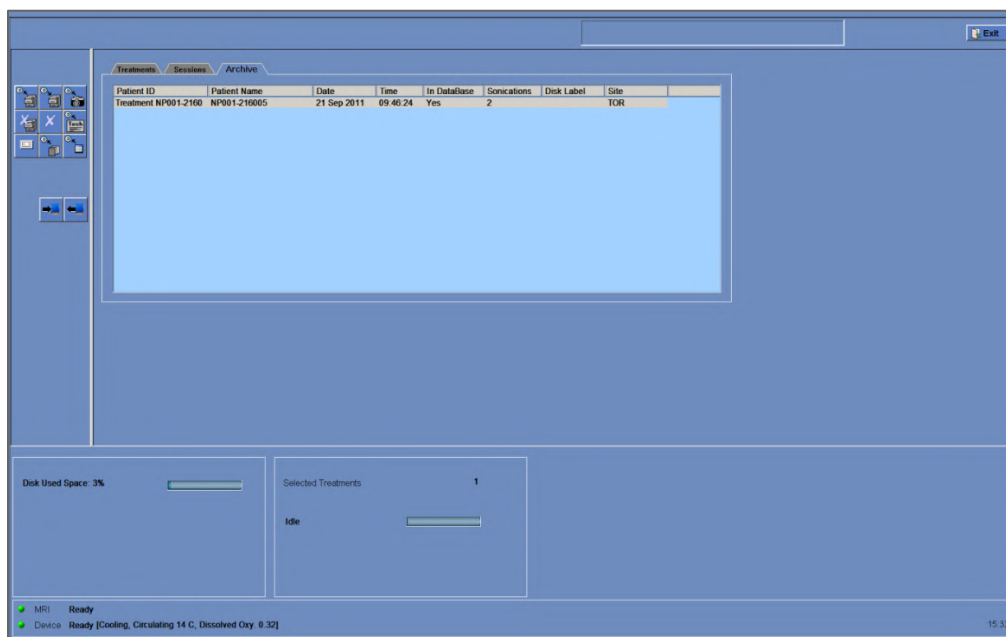


Seleccione el tratamiento de Patient List (Lista de pacientes).

Pulse este botón y seleccione To CD/DVD (A CD/DVD) o To USB (A USB) en el menú desplegable para crear un resumen del tratamiento y exportarlo.

### 13.3. Base de datos externa (opcional)

El sistema Exablate puede suministrarse con una base de datos externa adicional. INSIGHTEC también puede añadir la base de datos opcional a un sistema existente en una etapa posterior.



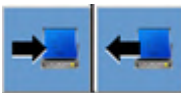




**Figura 13-6: Pantalla Data Management (Gestión de datos): sistema con base de datos externa**



### 13.3.1. Herramientas de acción

Los siguientes elementos se añaden a la pantalla **Data Management** (Gestión de datos) en los sistemas con base de datos externa (consulte la **Figura 13-6**):

Imagen	Nombre	Descripción
	<b>Seleccionar base de datos</b>	Pulse sobre una pestaña de la base de datos para mostrar los datos en <b>Patient List</b> (Lista de pacientes).
	<b>Erase Treatment and Record (Borrar tratamiento y registro)</b>	Pulse este botón para borrar los registros de tratamiento seleccionados de la base de datos y de <b>Patient List</b> (Lista de pacientes).
	<b>Copy Records between Databases (Copiar registros entre bases de datos)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse este botón para copiar un registro de tratamiento de la base de datos local a la base de datos de <b>archivo</b>. </li> <li>Pulse este botón para copiar un registro de tratamiento de la base de datos de <b>archivo</b> a la base de datos local. </li> </ul>


### 13.3.2. Seleccionar base de datos

Hay dos pestañas para seleccionar la base de datos activa.

- Pulse la pestaña **Treatments** (Tratamientos) para mostrar los datos de la **base de datos local** en **Patient List** (Lista de pacientes) y gestionar los datos.
- Pulse la pestaña **Archive** (Archivo) para mostrar los datos de la base de datos de **archivo** en **Patient List** (Lista de pacientes) y gestionar los datos.

### 13.3.3. Eliminar un registro de tratamiento completo

Utilice este botón para eliminar los registros de tratamiento seleccionados de la base de datos y de **Patient List** (Lista de pacientes).

1. Seleccione los registros que desea eliminar de **Patient List** (Lista de pacientes).
2. Pulse este botón para borrar los registros seleccionados. 



NOTA:

- Después de eliminar los registros del tratamiento, estos ya no estarán disponibles.
- Asegúrese de que el tratamiento se ha exportado antes de la eliminación.

N098

#### 13.3.4. Gestión de registros

Para copiar tratamientos de una base de datos a otra, utilice el botón **Copy Records Between Databases** (Copiar registros entre bases de datos).

- Pulse este botón para copiar un registro de tratamiento de la base de datos **local** a la base de datos de **archivo**.
- Pulse este botón para copiar un registro de tratamiento de la base de datos de **archivo** a la base de datos **local**.



Las **herramientas de acción** presentadas en la **sección 13.3.1** están disponibles para su uso dentro de la base de datos **local**.

Los comandos **Screen Dump** (Captura de pantalla), **Delete Complete Record** (Eliminar registro completo), **Erase Selected Treatment** (Borrar el tratamiento seleccionado) y **Get Images** (Obtener imágenes) también están disponibles para su uso en la base de datos de **archivo**.

#### 13.4. Salir de la gestión de datos

Para salir de la **gestión de datos**, pulse el botón Exit (Salir); el sistema pasará a la pantalla de **inicio**.



## A. INSTRUCCIONES DE USO DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL UCHRA TIPO DHRS

**ADVERTENCIA:**

W117D

Determine la configuración aplicable según se describe en la sección 1.6.14 y consulte únicamente la documentación pertinente.

### A.1. Marco estereotáctico craneal (basado en UCHRA) Exablate

El marco estereotáctico craneal (basado en UCHRA) Exablate Neuro es un marco estereotáctico utilizado para la fijación de la cabeza del paciente durante el tratamiento con el sistema Exablate 4000.

Este marco estereotáctico craneal se basa en el marco estereotáctico craneal INTEGRA UCHRA y ya no se suministra a nuevos centros.

Estas instrucciones están destinadas a los centros que aún poseen uno de estos marcos estereotácticos craneales.

Inspeccione siempre el marco estereotáctico craneal Exablate Neuro (BASADO EN UCHRA) antes de usarlo. No lo utilice si está dañado.

**ADVERTENCIA:**

W008D

Se suministran tornillos desechables del marco estereotáctico craneal (largos o cortos) ESTERILIZADOS con óxido de etileno.

- Inspeccione visualmente el embalaje del tornillo antes de su uso para verificar la integridad del sellado. Deseche los tornillos en caso de roturas, perforaciones u otros daños visuales en el embalaje o los componentes.
- Los tornillos del marco estereotáctico craneal están diseñados para un solo uso. No los vuelva a usar ni a esterilizar. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada y la pérdida de utilidad del tornillo, lo que puede provocar el movimiento del paciente. Deseche los tornillos de acuerdo con las normas locales y del hospital.

**NOTA:**

N002D

Asegúrese de recoger las diversas piezas pequeñas (como tornillos, llaves y accesorios) después del uso para evitar su pérdida.

### A.1.1. Contenido del conjunto de marcos estereotácticos craneales Exablate UCHRA Neuro

Descripción de la pieza	Cantidad
MANGO DEL SOPORTE CRANEAL 70 mm IZQUIERDO	1
MANGO DEL SOPORTE CRANEAL 70 mm DERECHO	1
MANGO DEL SOPORTE CRANEAL 100mm IZQUIERDO	1
MANGO DEL SOPORTE CRANEAL 100mm DERECHO	1
EQUIPO DEL MARCO CRANEAL DE BAJA ALTURA O EQUIPO DEL MARCO CRANEAL DE MEDIA ALTURA	1
CORREAS PARA EL POSICIONAMIENTO DEL MARCO CRANEAL	1
TORNILLO DE MONTAJE DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL 20 MM	4 (y 6 ya en el marco)
LLAVE PARA ANILLO CRANEAL	2
TAPAS DE SILICONA TRANSPARENTES 0,142 x 0,5	4

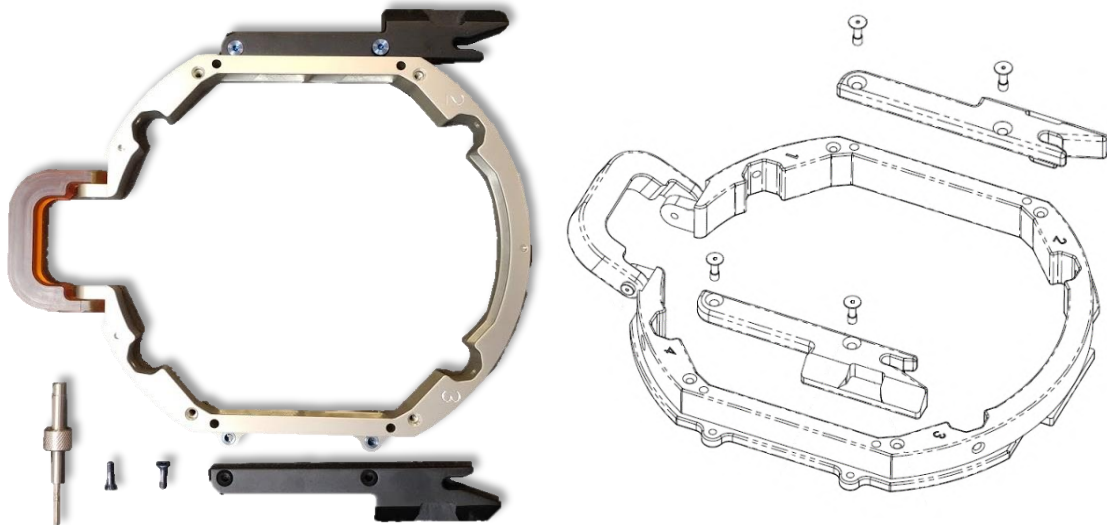


Figura A-1: Juego de marco Exablate basado en UCHRA

### A.1.2. Conexión y sustitución de los soportes

El juego de marco estereotáctico craneal Exablate incluye dos juegos de soportes laterales. Los soportes laterales bajos permiten ampliar el alcance del transductor a lo largo de la dirección A-P y son especialmente relevantes si se busca una diana situada en la parte anterior en un túnel de RM de 60 cm. Una elección informada de los soportes laterales también puede ayudar a maximizar la comodidad del paciente.

Componentes necesarios	
Descripción de la pieza	Cantidad
EQUIPO DEL MARCO CRANEAL DE BAJA ALTURA O EQUIPO DEL MARCO CRANEAL DE MEDIA ALTURA	1
SOPORTE LATERAL BAJO DERECHO/IZQUIERDO O SOPORTE LATERAL MEDIO DERECHO/IZQUIERDO	1
TORNILLO DE MONTAJE DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL 20 MM	4
LLAVE PARA ANILLO CRANEAL	1



**Figura A-2: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos)**

### A.1.3. Acoplamiento de las manijas de apoyo (postes)

Componentes necesarios	
Descripción de la pieza	Cantidad
EQUIPO DEL MARCO CRANEAL DE BAJA ALTURA O EQUIPO DEL MARCO CRANEAL DE MEDIA ALTURA	1
TORNILLO DE MONTAJE DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL 20 mm	4
MANGO DEL SOPORTE CRANEAL 70 mm IZQUIERDO	1
MANGO DEL SOPORTE CRANEAL 70 mm DERECHO	1
MANGO DEL SOPORTE CRANEAL 100mm IZQUIERDO	1
MANGO DEL SOPORTE CRANEAL 100mm DERECHO	1
LLAVE PARA ANILLO CRANEAL	1



**Figura A-3: Conexión de los postes del marco (solo con fines ilustrativos)**



**PRECAUCIÓN:**

C002

Tenga en cuenta que los postes están numerados, asegúrese de que cada poste esté fijado en la ranura marcada con el número correspondiente.



**NOTA:**

N102D

Los postes pueden deslizarse hacia arriba y hacia abajo para optimizar el ajuste del cabezal al paciente.

### A.1.4. Travesaño del marco estereotáctico craneal y juego de postes (opcional)

Juego de barras frontales para usar con el marco estereotáctico craneal Exablate
Descripción de la pieza
Travesaño del marco estereotáctico craneal y juego de postes

El travesaño del marco estereotáctico craneal y juego de postes es un accesorio opcional que puede adquirirse para su uso con el marco estereotáctico craneal basado en Exablate UCHRA; consta de dos postes frontales angulados y un travesaño frontal que puede utilizarse para fijar el marco estereotáctico craneal desde puntos de acceso que son más frontales que aquellos del juego de marco estereotáctico craneal predeterminado. Para utilizar el juego de barras frontales:

1. Fije los postes frontales al marco estereotáctico craneal ([A<sub>1</sub>] a [A<sub>2</sub>] mediante las clavijas de fijación del poste del marco estereotáctico craneal [1]).
2. Fije la barra frontal a los postes ([B<sub>2</sub>] a [B<sub>1</sub>] con las clavijas suministradas [2]).
3. Los tornillos del marco estereotáctico craneal son los mismos que se utilizan con el marco estereotáctico craneal predeterminado y se atornillan a través de orificios de fijación pretaladrados en la barra frontal (C).



Figura A-4: Juego de barras frontales y accesorio



## A.1.5. Colocación del marco sobre el paciente

**ADVERTENCIA:**

W109D

La fijación del marco estereotáctico craneal solo puede realizarla un neurocirujano autorizado que cuente con experiencia en cirugía estereotáctica.

Tornillos de anillo craneal desechables para usar con el marco estereotáctico craneal Exablate
Descripción de la pieza
Tornillos desechables largos para la fijación del marco estereotáctico craneal, también denominados tornillos desechables de anillo craneal (DHRS)
Tornillos desechables cortos para la fijación del marco estereotáctico craneal, también denominados tornillos desechables del anillo craneal (DHRS)
Correas para el posicionamiento del marco estereotáctico craneal

- Para anatomías poco habituales, considere la posibilidad de utilizar el juego de travesaños y postes (consulte **A.1.4**) o tornillos cortos.
- Afeite bien el cuero cabelludo del paciente y, a continuación, límpielo con una gasa o compresa empapada en alcohol isopropílico.
- Asegúrese de que los postes estén bien sujetos.
- Asegúrese de que el número de cada poste se corresponde con el número del marco.
- (Opcional) Use las correas de posicionamiento del marco para colocar el marco estereotáctico craneal.
- Coloque el marco de la forma más inferior posible para permitir una cobertura óptima para el tratamiento con Exablate.



**Figura A-5: Correas de colocación del marco estereotáctico craneal**

## NOTA:

N007D



- Utilice los cuatro (4) tornillos desechables del marco estereotáctico craneal para fijar el marco al paciente.
  - Utilice únicamente los componentes y herramientas del marco craneal suministrados por INSIGHTEC.
  - La colocación del conjunto del marco estereotáctico craneal es más fácil si dos personas realizan el procedimiento.
- Aplique anestesia local a través de los orificios de fijación del poste (o de los orificios de fijación del travesaño, si corresponde).
  - Deje que la anestesia local haga efecto.
  - Use la llave para anillo craneal suministrada por INSIGHTEC para dirigir los tornillos en el cráneo del paciente.



## ADVERTENCIA

W115D

Se recomienda utilizar un ungüento antibacteriano en las puntas de los tornillos. Desinfecte y vende los puntos de inserción de los tornillos después de retirar el marco estereotáctico craneal.

- Apriete los tornillos: dos tornillos diagonalmente opuestos a la vez, alternativamente y por igual
- Aplique una fuerza moderada para asegurarse de que el marco esté bien ajustado al cráneo del paciente.

## PRECAUCIÓN:

C004D

Un apriete excesivo de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal puede provocar un fallo prematuro de los postes del anillo craneal y/o de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal.

- Asegúrese de que la púa de los postes no ejerza presión sobre la piel para comodidad del paciente.



## ADVERTENCIA:

W012D

El apriete excesivo de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal pueden causar lesiones en el cráneo:

- Antes de la aplicación del marco, el cirujano debe revisar los detalles de la TC del paciente
  - Evite aplicar fuerza excesiva durante la inserción del tornillo en el cráneo
- Asegúrese de que el puente nasal esté apretado y no impida el acceso a las vías respiratorias del paciente.
  - Coloque una tapa de silicona en el extremo de cada tornillo desechable del marco estereotáctico craneal.

## PRECAUCIÓN:

C012

Un apriete excesivo de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal puede provocar un fallo prematuro de los postes del anillo craneal y/o de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal.



### A.1.6. Limpieza y mantenimiento

Siga las siguientes directrices para limpiar los componentes del marco estereotáctico craneal después de cada tratamiento:

- Limpie los componentes con agua destilada desionizada.
- Seque bien todos los componentes antes de guardarlos.
- Deseche los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal después de cada uso.



**PRECAUCIÓN:**

C005D

No utilice solución salina. La solución salina puede causar daños en la superficie metálica.

No utilice agentes corrosivos, como Clorox® o Cidex®.

No utilice alcohol o peróxido de hidrógeno en ningún material compuesto negro.



**NOTA:**

N008D

El uso de Betadine® o una solución similar que contenga yodo puede manchar la superficie del sistema estereotáctico.

Para minimizar la decoloración, limpie cualquier rastro de Betadine® o soluciones similares tan pronto como sea posible durante o después del procedimiento.



**NOTA:**

N009D

Si los instrumentos se exponen a soluciones altamente cáusticas, como soluciones de lejía, enjuáguelos inmediatamente con agua destilada desionizada para evitar daños corrosivos a las superficies y a las piezas móviles.

## B. INSTRUCCIONES DE USO DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL UCHRA TIPO PFK



### ADVERTENCIA:

W117D

Determine la configuración aplicable según se describe en la sección 1.6.14 y consulte únicamente la documentación pertinente.

### B.1 Marco estereotáctico craneal (basado en UCHRA) Exablate tipo PFK

El marco estereotáctico craneal (basado en UCHRA) Exablate Neuro de tipo PFK es un marco estereotáctico que se utiliza para la fijación de la cabeza del paciente durante el tratamiento con el sistema Exablate 4000.

Este marco estereotáctico craneal se basa en el marco estereotáctico craneal INTEGRA UCHRA y ya no se suministra a nuevos centros.

Estas instrucciones están destinadas a los centros que aún poseen uno de estos marcos estereotácticos craneales y que recibieron un juego adicional descrito en la sección B.1.1.

Inspeccione siempre el marco estereotáctico craneal Exablate Neuro (BASADO EN UCHRA) antes de usarlo. No lo utilice si está dañado.



### ADVERTENCIA:

W118D

Se suministran tornillos y adaptadores desechables del marco estereotáctico craneal ESTERILIZADOS con óxido de etileno.

- Inspeccione visualmente el embalaje del tornillo antes de su uso para verificar la integridad del sellado. Deseche los tornillos en caso de roturas, perforaciones u otros daños visuales en el embalaje o los componentes.
- Los tornillos y adaptadores del marco estereotáctico craneal están diseñados para un solo uso. No los vuelva a usar ni a esterilizar. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada y la pérdida de utilidad del tornillo, lo que puede provocar el movimiento del paciente.
- Deseche los tornillos y los 8 adaptadores de acuerdo con las normas locales y del hospital.



### NOTA:

N002D

Asegúrese de recoger las diversas piezas pequeñas (como tornillos, llaves y accesorios) después del uso para evitar su pérdida.

**B.2 Contenido del juego de marco estereotáctico craneal UCHRA Exablate Neuro tipo PFK**

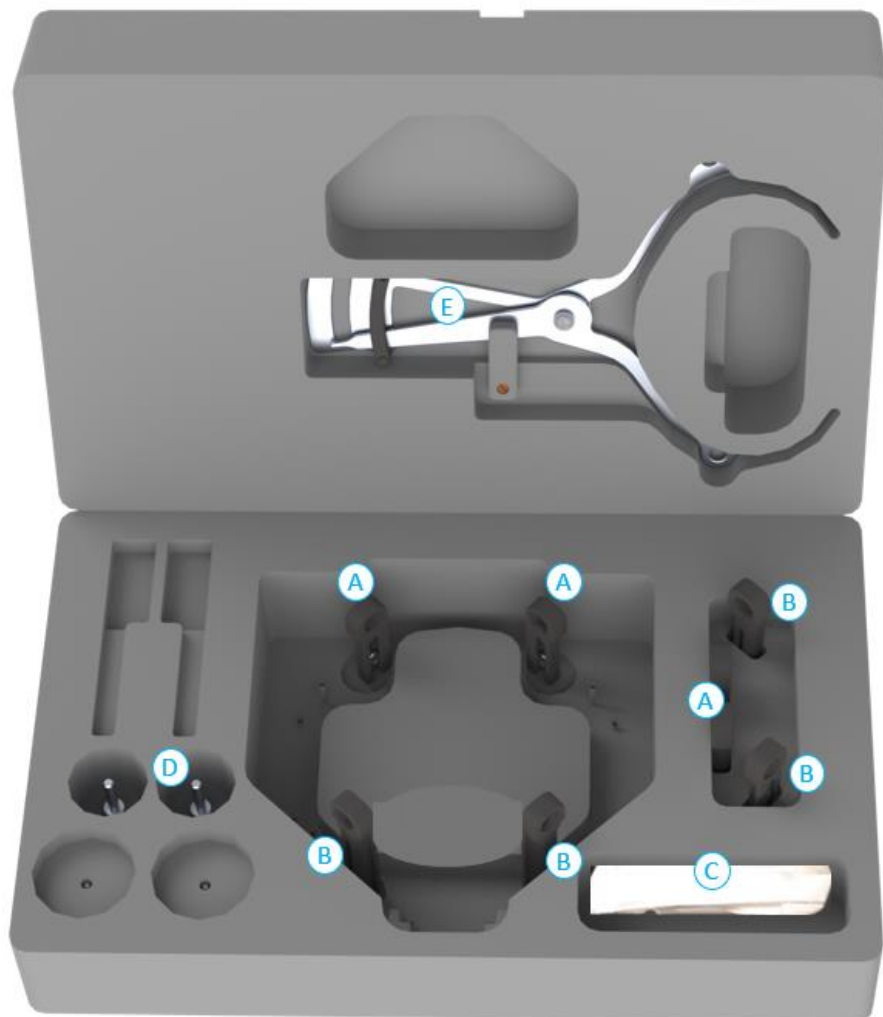
Desde el juego de marco estereotáctico craneal suministrado anteriormente



Nombre de la pieza	Ctd.
Base del marco estereotáctico craneal	1
Soportes laterales	2
Tornillos de fijación del soporte lateral	4
Soportes laterales largos	2
Llave para la fijación del marco	2

**Figura B-6: Juego de marco Exablate basado en UCHRA**

Del nuevo juego de marco estereotáctico craneal suministrado por Insightec para que sea compatible con el PFK (solo con fines ilustrativos):

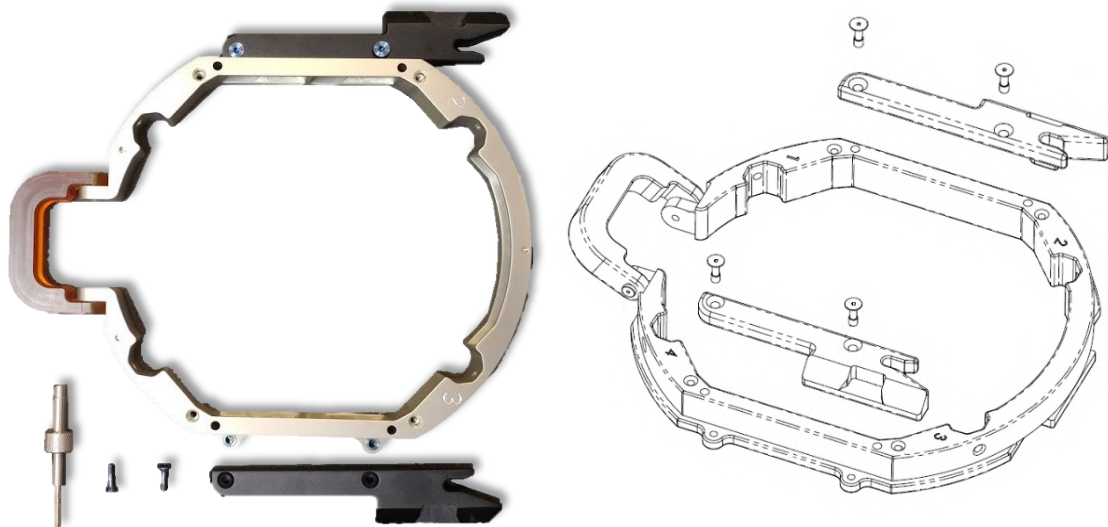


	Nombre de la pieza	Ctd.
A	Postes posteriores	4
B	Postes anteriores	4
C	Correa de colocación del marco	1
D	Llave para la fijación del paciente	2
E	Calibrador Exablate	1

### B.3 Conexión y sustitución de los soportes

El juego de marco estereotáctico craneal Exablate incluye dos juegos de soportes laterales. Los soportes laterales bajos permiten ampliar el alcance del transductor a lo largo de la dirección A-P y son especialmente relevantes si se busca una diana situada en la parte anterior en un túnel de RM de 60 cm. Una elección informada de los soportes laterales también puede ayudar a maximizar la comodidad del paciente.

Componentes necesarios	
Descripción de la pieza	Cantidad
Equipo del marco craneal de baja altura <b>O bien</b> Equipo del marco craneal de media altura	1
Soporte lateral bajo derecho/izquierdo <b>O bien</b> Soporte lateral medio derecho/izquierdo	1
Tornillo de montaje del marco estereotáctico craneal 20 mm	4
Llave para anillo craneal	1



**Figura B-7: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal  
(solo con fines ilustrativos)**



#### B.4 Acoplamiento de los mangos de soporte (postes)

Componentes necesarios	
Descripción de la pieza	Cantidad
Equipo del marco craneal de baja altura <b>O bien</b> Equipo del marco craneal de media altura	1
Tornillo de montaje del marco estereotáctico craneal 20 mm	4
Postes anteriores	2
Postes posteriores	2
Llave para anillo craneal	1



**Figura B-8: Conexión de los postes del marco (solo con fines ilustrativos)**



**PRECAUCIÓN:**

C002

Tenga en cuenta que los postes están numerados, asegúrese de que cada poste esté fijado en la ranura marcada con el número correspondiente.



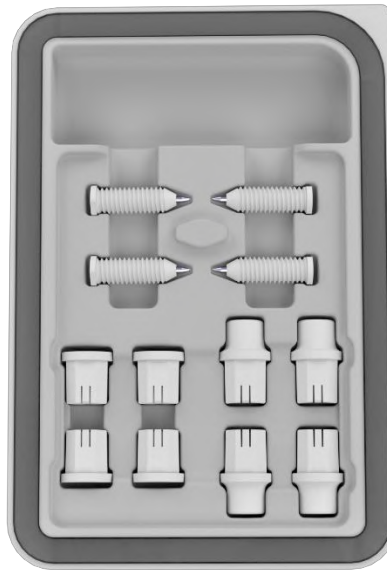
**NOTA:**

N102D

Los postes pueden deslizarse hacia arriba y hacia abajo para optimizar el ajuste del cabezal al paciente.

### B.5 Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro

El PFK (kit de fijación del paciente) se compone de 4 tornillos de fijación del paciente, 4 adaptadores cortos y 4 adaptadores largos (figura siguiente). Los adaptadores ofrecen una interfaz esterilizada para los tornillos y admiten una amplia gama de tamaños de cabeza. Tal como se muestra en la figura siguiente, los tornillos y adaptadores se montan en los postes del marco estereotáctico craneal Exablate a través de orificios de fijación específicos.



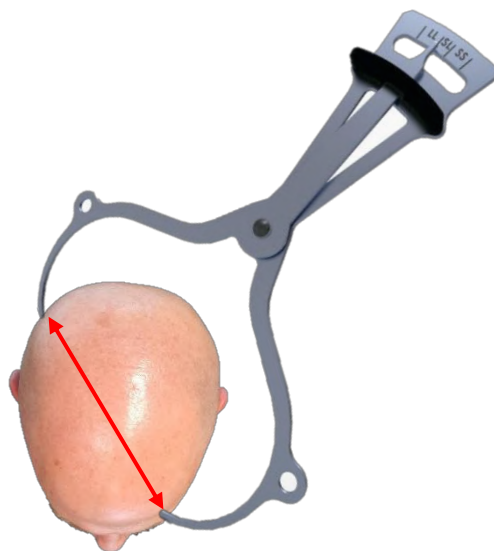
**Figura 13-7: Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro**

### B.6 Calibrador Exablate

El calibrador Exablate permite determinar la combinación óptima de adaptadores que se debe utilizar para el paciente (sección 1.9.4) midiendo la diagonal de la cabeza del paciente (consulte **la imagen 1-25**: desde la ubicación de inserción de la clavija frontal hasta la ubicación de inserción de la clavija posterior contralateral en la cabeza del paciente).

El calibrador ofrece tres intervalos diferentes para 3 tipos de tamaño de cabeza: SS, SL, LL (sección 1.8.5).

Para elegir la combinación correcta de adaptadores que se insertarán en los orificios de fijación del marco, utilice el calibrador suministrado en el juego del marco estereotáctico craneal (sección 1.8.2) en la cabeza afeitada del paciente.



**Figura 13-8: Calibrador Exablate para la medición de la diagonal de la cabeza y el cálculo de la combinación adecuada**

### B.7 Diferentes combinaciones de adaptadores

El calibrador Exablate permite determinar la combinación de adaptadores óptima para cada paciente mediante la medición de la diagonal de la cabeza del paciente.

Mediante el calibrador suministrado, mida la distancia entre los puntos de inserción contralateral de la clavija (por ejemplo, la distancia entre los puntos de fijación previstos posterior izquierdo y anterior derecho).

Tomando como referencia esta medición, seleccione la combinación adecuada de adaptadores (véase más adelante).

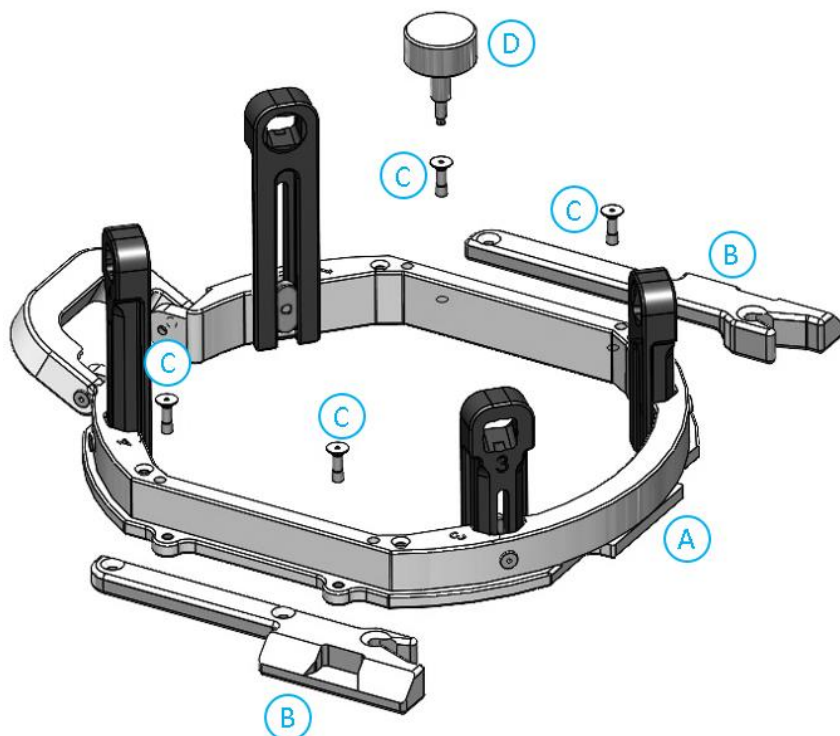
Tenga en cuenta que, en el caso de que el paciente presente una anatomía anómala o asimétrica, puede que resulte óptima una combinación diferente para cada par.

Lectura del calibrador: <b>SS</b>	Lectura del calibrador: <b>SL</b>	Lectura del calibrador: <b>LL</b>
Adaptadores cortos	Adaptadores mixtos	Adaptadores largos

### B.8 Sustitución de los soportes laterales

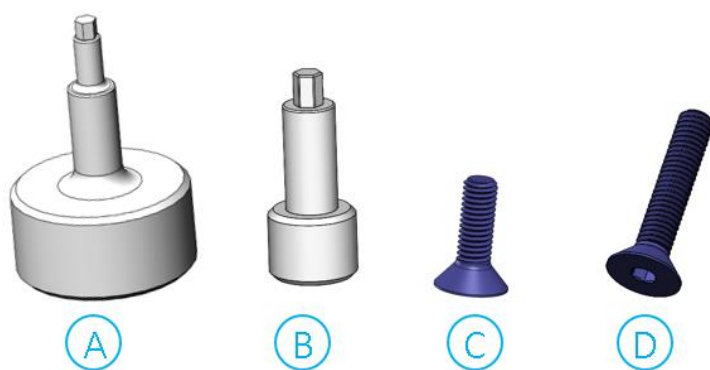
En algunas configuraciones, el juego del marco estereotáctico craneal Exablate tipo PFK incluye dos juegos de soportes laterales.

Los soportes laterales bajos permiten ampliar el alcance del transductor a lo largo de la dirección A-P y son especialmente relevantes si se busca una diana situada en la parte anterior en un túnel de RM de 60 cm. Una elección informada de los soportes laterales también puede ayudar a maximizar la comodidad del paciente.



	Nombre de la pieza	Ctd.
A	Base del marco estereotáctico craneal	1
B	Soportes laterales	2
C	Tornillos de fijación del soporte lateral	4
D	Llave para la fijación del marco estereotáctico craneal	1

**Figura 13-9: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos)**

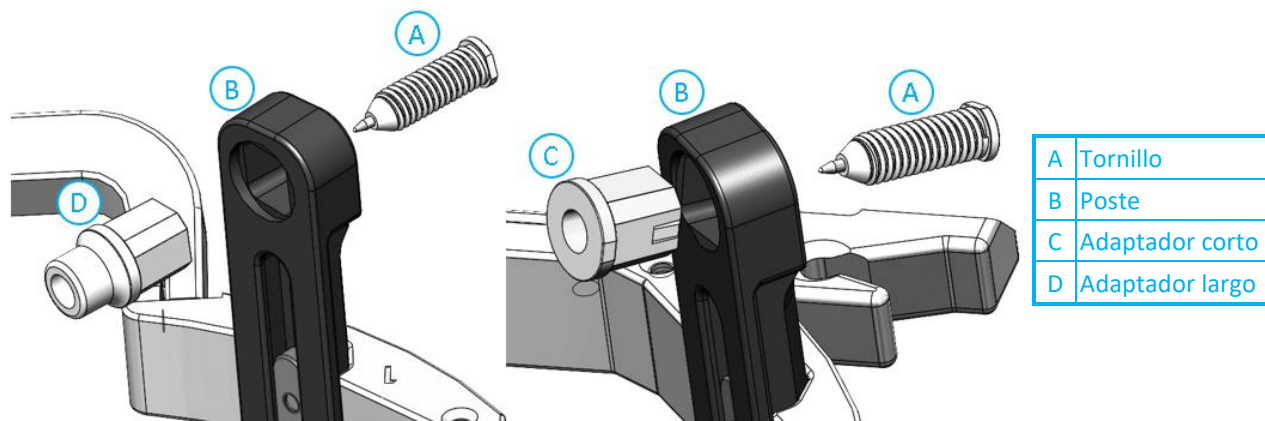


A	Llave para la fijación del marco
B	Llave para la fijación del paciente
C	Tornillos de fijación del soporte lateral
D	Tornillos de fijación de postes

**Figura 13-10: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal**

### B.9 Preparación del marco estereotáctico craneal para la cabeza del paciente

Según la anatomía y el tamaño de la cabeza del paciente, elija la combinación correcta de adaptadores del PFK para insertarlos en los postes y la barra del marco estereotáctico craneal utilizando para ello el calibrador en una cabeza afeitada (consulte las secciones 1.9.2 y 1.9.5).



**Figura 13-11: Inserción del adaptador interno en los postes**

Inserte los 4 adaptadores en los orificios de fijación correspondientes de los postes del marco estereotáctico craneal desde el lado interno de los postes (consulte la **figura 1-30**). Asegúrese de que el adaptador esté firmemente sujeto a los postes del marco estereotáctico craneal.



**ADVERTENCIA:**

Asegúrese de que cada poste esté bien fijado.

W010

Si es necesario, utilice las llaves para la fijación del marco estereotáctico craneal (**figura 1-29**) para sujetar los postes.

### B.10 Colocación del marco sobre el paciente



**ADVERTENCIA:**

La fijación del marco estereotáctico craneal solo puede realizarla un neurocirujano autorizado que cuente con experiencia en cirugía estereotáctica.

W109D

- Afeite bien el cuero cabelludo del paciente y, a continuación, límpielo con una gasa o compresa empapada en alcohol isopropílico.
- Asegúrese de que los postes estén bien sujetos.
- Elija los 4 adaptadores adecuados según las directrices proporcionadas en la sección 1.9.5.

- Inserte los adaptadores en los orificios de fijación predispuestos de los postes y la barra desde el lado interno del marco (consulte la **figura 1-6**).
- (Opcional) Utilice las correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal para colocar y ajustar la altura vertical del marco estereotáctico craneal.
- Coloque el marco de la forma más inferior posible para permitir una cobertura óptima para el tratamiento con Exablate.

**NOTA:**

N006

El uso de las correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal ayuda a soportar el peso del conjunto del marco estereotáctico craneal durante su colocación en el paciente.

- Marque con un rotulador los lugares de entrada de los tornillos proyectados y la línea temporal superior (opcional)
- Aplique anestesia local a través de los orificios de fijación de los postes o en los puntos de inserción de los tornillos marcados, moviendo o sin mover temporalmente el marco.
- Deje que la anestesia local haga efecto.
- Inserte los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal en los orificios de fijación predispuestos de los adaptadores.

**ADVERTENCIA:**

W115D

Se recomienda utilizar un ungüento antibacteriano en las puntas de los tornillos. Desinfecte y vende los puntos de inserción de los tornillos después de retirar el marco estereotáctico craneal.

**PRECAUCIÓN:**

C003

Hay disponibles cuatro orificios de fijación en la barra anterior del marco estereotáctico craneal para la inserción de los tornillos y adaptadores desechables del marco estereotáctico craneal. Utilice los dos puntos de acceso medial para evitar, en su caso, la colocación de los tornillos en el músculo temporal.

- Use la llave para la fijación del paciente que proporciona INSIGHTEC para dirigir los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal hacia el interior del cráneo del paciente.

**NOTA:**

N007D

Utilice los cuatro (4) tornillos desechables del marco estereotáctico craneal para fijar el marco al paciente.



- Utilice únicamente los componentes y herramientas del marco craneal suministrados por INSIGHTEC.
- La colocación del conjunto del marco estereotáctico craneal es más fácil si dos personas realizan el procedimiento.

- Mantenga cierta distancia entre la piel y la parte exterior de la barra en cada punto de atornillado.
- Apriete los tornillos: dos tornillos diagonalmente opuestos a la vez, alternativamente y por igual.
- Aplique una fuerza moderada para asegurarse de que el marco esté bien ajustado al cráneo del paciente.

**PRECAUCIÓN:**

C004D



Un apriete excesivo del tornillo desechable del marco estereotáctico craneal puede provocar un fallo prematuro de los postes del marco estereotáctico craneal y/o del tornillo desechable del marco estereotáctico craneal.

Asegúrese de que la púa de los postes no ejerza presión sobre la piel para comodidad del paciente.

**ADVERTENCIA:**

W012D

El apriete excesivo de los tornillos desechables del marco estereotáctico craneal pueden causar lesiones en el cráneo:

- Antes de la aplicación del marco, el cirujano debe revisar los detalles de la TC del paciente
  - Evite aplicar fuerza excesiva durante la inserción del tornillo en el cráneo
- Retire la correa de posicionamiento del marco estereotáctico craneal



## C. INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT DE DRENAJE MANUAL



NOTA:

N099

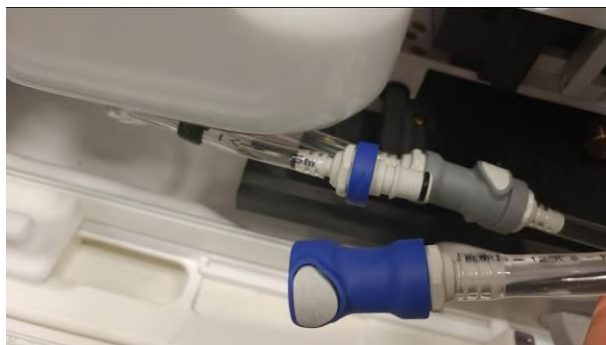
Siga el procedimiento de drenaje manual cuando el circuito de agua esté desconectado. El procedimiento de drenaje manual tarda bastante más tiempo que drenar el agua nominalmente. En caso de emergencia inmediata, libere al paciente de la interfaz de paciente sin necesidad de drenajes.

El kit de drenaje del transductor (SET400174\SET400170) incluye:

- Bolsa de 12 litros
- Tubo de silicona con accesorios

**Procedimiento de drenaje manual:**

1. Desconecte el accesorio de agua azul debajo del transductor y fíjelo al tubo de silicona.



**Figura C-1: Desconexión del accesorio de agua**



**Figura C-2: (I) Bolsa de agua y tubo de silicona con accesorios, (D) Apertura de la válvula de escape de aire**

2. Conecte el otro extremo del tubo de silicona a la bolsa de agua.
3. Verifique que la llave de paso de circulación en la parte superior del transductor esté en la posición de llenado/drenaje.
4. Coloque la bolsa de agua debajo del transductor; espere aproximadamente 10 minutos hasta que se complete el drenaje.
5. Vuelva a conectar el conector de agua azul debajo del transductor.

## D. SUSTITUCIÓN DEL DISCO DURO

### D.1. Aspectos generales

- El programa informático clínico de Exablate Neuro está instalado en el PC de la estación de trabajo (ET) y en el PC de control (PCC).
- Para soportar el modo de investigación, se deben reemplazar los dos discos duros por sus discos duros de investigación correspondientes.
- Al finalizar cualquier actividad de investigación, se deben reinsertar los discos duros originales (clínicos) y se debe llevar a cabo un DQA (Control diario de la calidad) con la configuración clínica.
- Antes y después del procedimiento de DQA (Control diario de la calidad) se realizará un procedimiento de limpieza.
- Para poder liberar el disco duro es necesaria una llave especial (consulte la **figura D-1**).



**Figura D-1: Conjunto de discos duros de investigación + llave especial (en la caja de almacenamiento)**

### D.2. Pasos para sustituir el disco duro

1. Compruebe que el PC de la ET esté apagado.
2. Para desbloquear el compartimento, utilice una llave especial.
3. Gire la llave a la posición **Open** (Abrir) (consulte la **figura D-2**).
4. Con la llave especial, retire el disco duro original (**clínico**) de su compartimento.
  - Para extraer e insertar el disco duro de su compartimento, utilice el mango especial (consulte la **figura D-2**).
5. Inserte suavemente el disco duro de **investigación**.
6. Gire la llave a la posición **Lock** (Cerrar).
7. Guarde el disco duro extraído adecuadamente (en una ubicación seca y segura, fuera de la sala de resonancia).

8. Repita los pasos 1-6 para el PC de control.
9. Guarde la llave especial en un sitio seguro.



**Figura D-2: Compartimento del disco duro de los PC (observe la ranura con las designaciones de las posiciones Open/Lock [Abrir/Cerrar])**



**ADVERTENCIA:**

W106

- Los discos duros no son compatibles con la RM.
- Los discos duros se deben guardar fuera de la sala de RM.



**NOTA:**

N100

Una discordancia (cuando un PC tiene el disco duro de investigación y el otro, el disco duro clínico, o al revés) generará un error de arranque. En este caso, el dispositivo no funcionará.