



Exablate Prime

Manual de listas de verificación

Para los sistemas Exablate 4000 tipo 1.1
con la versión 9.02 del software

Este documento se ha traducido del documento original en inglés
PUB-0000297, revisión 1.



ADVERTENCIA:

Este documento constituye un manual de referencia abreviado.
No sustituye al Manual del usuario. Siga todas las advertencias
y precauciones detalladas en el manual del usuario de
Exablate Prime (4000 tipo 1.1 con la versión 9.02 del software).



InSightec, Ltd.

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



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

El sistema Exablate 4000 tipo 1.1 transcraneal de ultrasonidos focalizados y guiados por RM («Exablate Prime»), la versión de software 9.02, el software de tratamiento así como su documentación correspondiente son propiedad exclusiva y confidencial de INSIGHTEC. Únicamente las personas autorizadas por INSIGHTEC («INSIGHTEC») pueden utilizar la información contenida en este manual. Únicamente aquellas entidades específicamente designadas por derechos transferidos tienen el legítimo derecho a copiar y/o transmitir la información contenida en este manual. Cualquier uso, divulgación, asignación, transferencia o reproducción no autorizados de esta información confidencial constituye un delito que será sancionado con todo el rigor de la ley.

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

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

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

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

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

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

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

En caso de necesitar servicio técnico, póngase en contacto con INSIGHTEC realizando una llamada telefónica al +44-808-189-0427 o enviando un correo electrónico a Service_EMEA@insightec.com

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

INFORMACIÓN SOBRE LA REVISIÓN

Esta es la **revisión 1** del manual para Exablate 4000 tipo 1.1 con la versión 9.02 del software.

Póngase en contacto con el soporte de marketing de Insightec para determinar si se trata de la versión más reciente.

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

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

<i>N.º de capítulo</i>	<i>Nombre del capítulo</i>	<i>Fecha de rev. del capítulo</i>	<i>N.º de páginas en el capítulo</i>
Capítulo 1	Lista de verificación de la puesta en marcha del sistema	1.0, 4/26	2
Capítulo 2	Preparación y lista de verificación del DQA	1.0, 4/26	2
Capítulo 3	Lista de verificación del tratamiento	1.0, 4/26	2
Capítulo 4	Lista de verificación del procedimiento de limpieza	1.0, 4/26	2

Lista de verificación de la puesta en marcha del sistema



ADVERTENCIA:

Revise visualmente el sistema Exablate para:

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

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



NOTA:

Existen varios flujos para la puesta en marcha del sistema.

Seleccione la opción más adecuada para su flujo de trabajo y sus preferencias.

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



NOTA:

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

Puede continuar con la puesta en marcha del sistema mientras se prepara el agua.

La desgasificación continuará (a menos que se detenga manualmente) hasta que el usuario llene el transductor.

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

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



PRECAUCIÓN:

Verifique que cada conector de acoplamiento rápido esté conectado en la posición correcta, debidamente etiquetada. Los conectores se deben alinear cuidadosamente en su sitio antes de bloquearlos. Confirme que el cable de agua esté completamente acoplado, lo que se indicará mediante un chasquido.

Encendido del sistema

- ☐ Active el sistema moviendo el ratón.
- ☐ Inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña proporcionados.
(Nota: los parámetros de inicio de sesión de Windows® distinguen entre mayúsculas y minúsculas).
- ☐ Seleccione la opción de aplicación **adecuada** (comercial, visor heredado, modo de planificación...).
- ☐ Aparecerá la ventana emergente de exención de responsabilidad del Exablate; pulse OK (Aceptar) para continuar.





Preparación del circuito de agua

- ☐ Descargue el depósito de agua de su compartimento en la unidad frontal y desconéctelo mediante el cable de liberación rápida.
- ☐ Llene el depósito hasta la marca, conéctelo y vuelva a colocarlo en su compartimento correspondiente. Todas las actividades (tratamientos, DQA y limpieza) requieren agua purificada que cumpla la norma ISO 3696 (1987) grado 2, o ASTM (D1193-91) tipo II o NCCLS (1988) tipo II.
- ☐ En el menú «System Settings» (Ajustes del sistema) de la estación de trabajo o en la pantalla táctil de control del circuito de agua, establezca el circuito de agua en modo Prepare Water (Preparar el agua).
- ☐ Comenzará la desgasificación. El estado del circuito de agua y los niveles de oxígeno disuelto (DO) (en PPM) se indican en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla de la estación de trabajo y en la pantalla de la unidad frontal (UF).



Preparación de la camilla de RM

- ☐ Saque por completo la sobrecamilla de RM del túnel de RM.
- ☐ Retire cualquier bobina de obtención de imágenes o placa base de RM que esté conectada a la camilla de RM en ese momento.
- ☐ Coloque la placa base de RM Exablate en la camilla de RM y confirme que esté completamente acoplada.



Colocación del equipo del casco en la camilla de RM

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

PRECAUCIÓN:



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

El seguro de la base debe estar doblado hacia atrás.

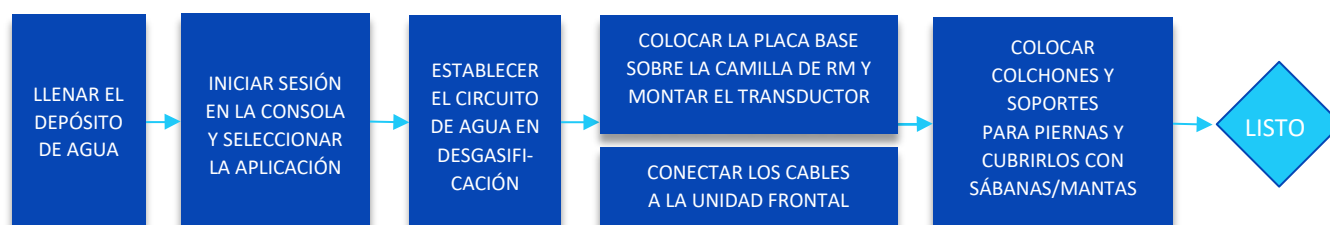
Tenga en consideración que algunos sistemas requieren desacoplar o inclinar la camilla de RM para que el acoplamiento sea correcto.

- ☐ Coloque una mano en el mango auxiliar y la otra en el mango principal. Mientras pulsa el «botón de liberación del transductor», lenta y firmemente deslice el equipo del casco hasta su lugar. Cuando esté acoplado del todo, se oirá un chasquido.
- ☐ Baje el seguro de la base para asegurar el equipo del casco en su posición.
- ☐ Conecte el conector de la bobina cefálica y de seguimiento a la camilla de RM.
- ☐ Conecte el cable del botón de detención de la sonicación del paciente al enchufe de la camilla de RM.
- ☐ Desbloquee las ruedas del CAT y deslícelo en dirección opuesta a la camilla de RM. No se necesitará durante el tratamiento.
- ☐ **Philips:** deslice los soportes de las bobinas y el accesorio para puntos de referencia en las ranuras del lado de la placa base.

✓ Verificación de que el sistema está listo para el tratamiento

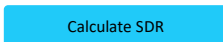
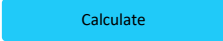
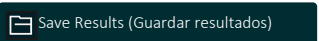
- ☐ Confirme que se ha reiniciado la consola de RM al comienzo del día. Si no se ha hecho, reiníciela.
- ☐ Confirme que los campos de estado del sistema y de la unidad de RM muestren «Ready» (Listo) en la pantalla de la estación de trabajo, y que los indicadores del ultrasonido focalizado (Focused Ultrasound, FUS) y de la potencia del host en la consola del usuario estén iluminados.
- ☐ **GE:** en la versión de software DV26 y posteriores, es posible que deba pulsar el botón «External Host» (Host externo) en la estación de trabajo de RM; seleccione «ExAblate» en el menú desplegable para activar las comunicaciones. 
- ☐ **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 la comunicación.

⚙ Diagrama de flujo de configuración recomendado



Lista de verificación de la preparación

Selección: Cálculo de la SDR *(puede realizarse antes del día de tratamiento)*

- ☐ En la pantalla principal, seleccione **SCREENING (Selección)**.  (Calcular SDR)
- ☐ Importe las **imágenes de TC** mediante el cuadro de diálogo de recuperación de imágenes. 
- ☐ Seleccione el lado y la ubicación previstos de la diana (o ajuste manualmente la ubicación del transductor).
- ☐ Pulse  (Calcular) para observar el valor de SDR estimado y los parámetros de tratamiento adicionales.
- ☐ Para guardar los resultados de los cálculos y la captura de pantalla en la base de datos como referencia, pulse 

Sesión de planificación previa *(opcional, puede realizarse antes del día de tratamiento)*

- ☐ En la pantalla principal, seleccione **PRE-PLANNING (Planificación previa)**.  (Iniciar planificación previa) Defina el nombre de usuario, la indicación y la diana.
- ☐ **REGISTRATION (Registro)**: cargue, registre y apruebe el registro de imágenes de interés. 
- ☐ **AC-PC Plane (Plano de AC-PC)**: revise, ajuste, en caso necesario, y apruebe la ubicación de la comisura anterior (Anterior Commissure, AC) y la comisura posterior (Posterior Commissure, PC), así como la alineación de la línea media.
- ☐ **NPR REVIEW (Revisión de la NPR)**: revise, aumente y apruebe las regiones prohibidas en imágenes de TC y RM según sea necesario.
- ☐ **TARGET & SAVE (Establecer diana y guardar)**: establezca una diana. Están disponibles la puntuación del cráneo (Skull Density Ratio, SDR) del paciente y otros parámetros.
- ☐ **TARGET & SAVE (Establecer diana y guardar)**: **guarde** la sesión de preparación en el disco como referencia y utilícela en el futuro.

DQA (Control diario de la calidad) *(realizar al inicio de cada día de tratamiento)*

Puesta en marcha del sistema para el DQA

- ☐ Realice una de las opciones de flujo para poner en marcha el sistema tal y como se define en la **lista de verificación de la puesta en marcha del sistema**.
- ☐ Fije la membrana del paciente destinada al tratamiento en el **montaje del soporte del DQA**.
- ☐ Coloque un **simulador del DQA** en el **montaje del soporte del DQA**, y móntelo en el transductor.
- ☐ Conecte la bobina cefálica en el conector específico (si corresponde). Asegúrese de que el transductor no está inclinado.
- ☐ Asegúrese de que la **válvula de escape de aire** del transductor esté **abierta**. **Llene el transductor de agua**.
- ☐ **Cierre la válvula de escape de aire**. Libere el exceso de aire de las tuberías con el **botón rojo Excess Air Release** (Escape de exceso de aire).
- ☐ Realice un llenado obligatorio corto para reemplazar el agua perdida. Asegúrese de que no haya fugas. Inicie la **circulación** del agua.

**Procedimiento del DQA**

- ☐ En la consola de la unidad de RM: abra un examen nuevo/registre un paciente. Utilice el protocolo de obtención de imágenes Exablate.
- ☐ En la sala de RM: defina el **punto de referencia/isocentro/Lightvisor** y acerque la **sobrecamilla** a la posición de exploración.
- ☐ Inicie un **nuevo DQA** en la pestaña **DQA** del menú principal del software de aplicación Exablate.
- ☐ **Pantalla PLAN:** ubicar el transductor, encontrar la frecuencia central y adquirir la planificación de exploración.
- ☐ En la sala de RM: pulse el botón de detención de la sonicación del paciente. Aparecerá un aviso en la pantalla de la estación de trabajo.
- ☐ Avance hasta la etapa **SONICATE** (Sonicar) y pulse el botón **SONICATE** (Sonicar). Iniciará una sonicación de DQA. Revise los resultados:
 - ☐ Dos puntos térmicos, cada uno centrado en una diana (punto verde).
 - ☐ La temperatura máxima en el centro de cada diana es de al menos 46 °C.
 - ☐ La sonicación concluyó con una parada de cavitación.
- ☐ Realice al menos dos sonicaciones de DQA utilizando diferentes orientaciones de exploración (por ejemplo, axial, sagital).
- ☐ Salga del programa.

Después de un procedimiento de DQA

- ☐ Drene el agua del transductor y establezca el circuito de agua en el **modo Degassing (Desgasificación)**.
- ☐ Limpie y seque la **configuración del DQA** y la **membrana**, guarde la configuración del soporte del DQA.
- ☐ Asegúrese de que el transductor está ajustado **tan arriba como sea posible** para adaptarse a la colocación en el **paciente**.
- ☐ Conserve el simulador del DQA para su uso futuro, dentro de las especificaciones de etiquetado.

**Preparación y posicionamiento del paciente****Accesorios necesarios**

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

ACCESORIOS PARA PACIENTES Y TRATAMIENTOS INSIGHTEC			
☐ Juego de marcos estereotácticos craneales	☐ Membrana del paciente	☐ Kit de fijación del paciente	
GESTIÓN DEL PACIENTE			
☐ Marcador quirúrgico	☐ Navaja y herramientas de afeitar	☐ Mantas calientes	☐ Tapones para los oídos
☐ Vía i.v.	☐ Medias de compresión	☐ Tensiómetro/pulsioxímetro	☐ Anestesia para los sitios donde se colocan las clavijas

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

Preparación del paciente

- ☐ Prepare la camilla de RM para la llegada del paciente: colchones (funda con mantas), cojines, mantas calientes.
- ☐ Confirme que el **cuero cabelludo** del paciente esté **rasurado y limpio**.
- ☐ Asegúrese de que la **vía i.v.** esté colocada.
- ☐ Ponga **medias de compresión** al paciente (recomendado).





- ☐ Fije el **marco estereotáctico craneal** lo más inferior posible por encima de las cejas.
- ☐ Coloque la **membrana del paciente** en la cabeza del mismo, lo más inferior posible. Asegúrese de que los conectores de la bobina cefálica están en la ubicación correcta según la posición de la toma de la bobina junto al transductor.

Colocación del paciente

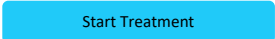
- ☐ Lleve al paciente a la sala de RM. Ayude al paciente a acomodarse en la **camilla**.
- ☐ Fije el **marco** a sus **soportes**.
- ☐ Mueva el **transductor** a la posición clínica estimada. **Asegúrese de que haya espacio libre entre el paciente y el transductor.**
- ☐ Enganche la **membrana al transductor** (asegurándose de que todos los pestillos estén enganchados).
 - ☐ Conecte la bobina cefálica en el conector específico (si corresponde).
- ☐ Coloque **tapones para los oídos**, cubra al paciente con **mantas térmicas**.
 - ☐ Sujete los pies y el cuerpo del paciente con correas y use el soporte para las piernas del paciente (si es necesario).
- ☐ Equipe al paciente con el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación).
- ☐ **Llene el transductor** con agua hasta que quede ligeramente convexo (mediante la pantalla de control de agua o el controlador remoto).
- ☐ **Cierre la válvula de escape de aire.** Libere el exceso de aire de las tuberías con el **botón rojo Excess Air Release** (Escape de exceso de aire).
- ☐ Vierta más agua para reemplazar el agua perdida. Asegúrese de que no haya fugas. Inicie la **circulación** durante el **tratamiento**.
- ☐ **Reduzca al mínimo los pliegues de aire en la membrana** dentro de la zona de paso del transductor.
- ☐ Asegúrese de que los cables se muevan libremente y **acerque la sobrecamilla a la posición de exploración.**

En la consola de la unidad de RM y en la sala de RM

- ☐ **En la consola de la unidad de RM:** abra un examen nuevo/registre un paciente. Utilice el protocolo de obtención de imágenes Exablate.
- ☐ **En la sala de RM:** defina el **punto de referencia/isocentro/Lightvisor** y acerque la **sobrecamilla** a la posición de exploración.
- ☐ Recomendado: marque la posición del punto de referencia con etiquetas o accesorios (sistemas Philips).
- ☐ Defina el punto de referencia/isocentro/centro del Lightvisor según las etiquetas.



Pestaña **TREATMENT** (Tratamiento) de la pantalla de entrada

- ☐ Defina el nombre de usuario, la indicación y la diana, y seleccione el perfil predeterminado deseado.
- ☐ Verificar que el examen activo en la unidad de RM pertenezca al paciente previsto.
- ☐ Seleccione el código correspondiente de la membrana del paciente O pulse  para registrar una nueva membrana.
- ☐  (Iniciar tratamiento)

Lista de verificación del tratamiento



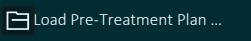
Etapa PLAN

Subetapa CALIBRATION (Calibración):

☐ Pulse  (Calibración automática) para realizar la secuencia de calibración automática.

! Las imágenes preoperatorias y la región prohibida pueden revisarse durante la calibración.

! Las exploraciones de calibración individuales pueden prescribirse desde el menú desplegable «Manual Calibration» (Calibración manual).

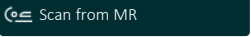
☐ Cargue una tomografía computarizada y (opcional) imágenes de RM preoperatorias  (Cargar plan previo al tratamiento)

SCAN Substage (Subetapa de escaneo) (opcional si ya se ha escaneado como parte del flujo de Auto-Calibration [Calibración automática])

☐ Defina el tipo de exploración, el protocolo y la ubicación deseados.

Pulse  (Exploración) para adquirir imágenes.

Adquiera al menos una exploración volumétrica o tres cortes planares utilizando el protocolo de su elección.

Nota: Puede pulsar  (Exploración por RM) para adquirir las exploraciones según se han definido manualmente en la consola de RM.

Subetapa NPR REVIEW (Revisión de NPR)

☐ Revise, refine y ejecute la acción  (Aprobar) en marcas de NPR en imágenes de TC y de RM.

! Las opciones de eliminación y recálculo están disponibles en el menú «More» (Más).

Subetapa REGISTRATION (Registro)

☐ Revise, ajuste y  (Aprobar conjunto) en cualquier conjunto de imágenes que se utilizará en el tratamiento.

! El botón de aprobación solo está disponible una vez que se han llenado las 3 ventanas de imagen.

! Marcas de miniaturas:  – Registro automático en espera.  – Aprobada.  – Serie de referencia.

! Las opciones avanzadas están disponibles haciendo clic con el botón derecho del ratón sobre las miniaturas.

Subetapa AC-PC PLANE (Plano de AC-PC): Revise, ajuste y  (Aprobar plano de AC-PC).

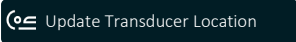
! Al entrar, se presentan las ubicaciones de AC-PC calculadas automáticamente para su revisión.

! Los marcadores AC-PC de la sesión de planificación previa cargada tienen sus propios marcadores específicos y se eliminarán tras la aprobación intraoperatoria de AC-PC.

Subetapa TARGETING (Determinación de diana)

☐ Coloque la diana en una región anatómica adecuada. 

☐ Inspeccione la distancia al punto focal, ajuste la ubicación del transductor si es necesario y

 (Actualizar ubicación del transductor).





Nota: Los valores de ajuste necesarios también se muestran en la unidad frontal.

- ☐ Indique al paciente pulsar el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación).
- ☐ Garantice el cumplimiento de los criterios locales de inclusión y etiquetado.
- ☐ **Finalize Treatment Plan**  (Finalizar plan de tratamiento) y *pase a THERAPY (Terapia)*.



PRECAUCIÓN:

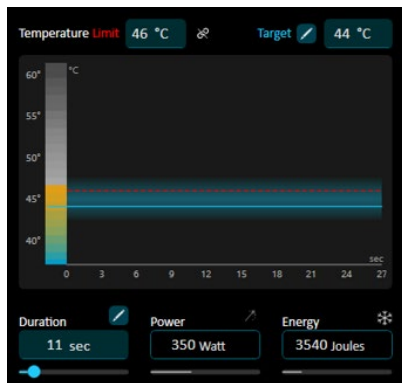
El registro automático y la ubicación de AC-PC tienen como fin servir de base para la revisión del usuario. No se espera que el cálculo automático de la NPR detecte todas las anomalías, por lo que debe revisarlo detenidamente y ajustarlo según sea necesario.



Etapa THERAPY (Terapia)

Subetapa DEFINE (Definir)

- ☐ Defina los parámetros de sonicación: **Temperature** (Temperatura) diana, **Duration** (Duración) y **Power** (Potencia) de la sonicación:



- Dos de los parámetros se establecen manualmente, mientras que el tercero se calcula automáticamente para alcanzar la temperatura diana.
- Pulse  para alternar entre Manual y Auto (Automático).
- La temperatura diana (cuando es manual) también se puede ajustar arrastrando la línea verde de temperatura.
- No existen parámetros adecuados para las temperaturas en gris en la barra de temperatura (para un valor establecido de Power [Potencia]\Duration [Duración] establecido).
- Los resultados de la predicción cambian de forma adaptativa durante el tratamiento.

- ☐ Establezca el **Temperature Safety Limit** (Límite de seguridad de la temperatura), según el modo seleccionado (consulte la pestaña **Sonication Pref.** [Preferencia de sonicación]):

- 1) **By Levels** (Por niveles): se establece entre cuatro valores predefinidos, marcados con la línea roja discontinua.
- 2) **Manual**: se establece manualmente el límite de temperatura, marcado con la línea roja discontinua arrastrable.

Pulse el icono «link» (enlace) para mover la diana y el límite como una sola entidad. 

- ☐ Establezca los parámetros de la exploración térmica: **Orientation** (Orientación), dirección de **Frequency** (Frecuencia) y **Single\Multi slice** (Corte único/múltiple) (si está disponible).

- ☐ Revise las coordenadas de la diana. Desbloquee y ajuste según sea necesario.

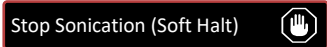
Nota: El botón **SONICATE** (Sonicar) se desactiva mientras las coordenadas están desbloqueadas (o si la diana no es válida).

- ☐ Pulse **SONICATE** (Sonicar) para iniciar la sonicación.

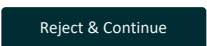
- ☐ Aumente gradualmente los parámetros hasta conseguir que la temperatura comience a tener un efecto clínico y cause lesiones permanentes.

(Asegúrese de que el punto esté alineado en todas las orientaciones antes de pasar a las temperaturas lesionales)

Subetapa SONICATE (Sonicar)

- ! Observe y monitorice el mapa térmico para detectar calentamientos involuntarios.
- ! Observe la alineación de la imagen de la TC con la anatomía para tener en cuenta el movimiento del paciente.
- ! Puede detener la sonicación en cualquier momento pulsando  (Detener sonicación [Parada suave]) o el botón físico **STOP SONICATION** (Detener sonicación) de la consola Exablate (que también finalizará la exploración en la unidad de RM).

Subetapa REVIEW (Revisar)

- ☐ Evalúe la ubicación y el tamaño del punto y de la dosis, y compruebe si hay calentamiento fuera del área de tratamiento.
- ☐ Evalúe al paciente. La pestaña «Evaluation» (Evaluación) incluye un espacio para comentarios y la puntuación de mejora, así como controles para adquirir una exploración de evaluación de la lesión. Los formularios de evaluación se pueden importar mediante un escáner.
- ! La pestaña «Tools» (Herramientas) incluye controles para Update Peak Temperature (Actualizar la temperatura máxima), la corrección de Spot Alignment (Alineación del punto), el estado de Background Elimination (Eliminación de fondo) y la revisión de imágenes de detección de Patient Movement (Movimiento del paciente).
- ! Consulte  **REPORT** (INFORME) y  **REPLAY** (REPETICIÓN) para evaluar las sonicaciones anteriores.
- ☐ Pulse  (Aceptar y continuar) para pasar a la siguiente sonicación. En caso de datos parciales o dañados:   →    (Rechazar y continuar).



Procedimientos después del tratamiento

- ☐ Vacíe el agua del transductor y suelte la membrana del transductor.
- ☐ Mueva el transductor lo más arriba posible. Desconecte la bobina cefálica (si corresponde).
- ☐ Ayude al paciente a bajar de la camilla.
- ☐ Realice la limpieza como se define a continuación y guarde los componentes del sistema hasta el siguiente tratamiento.

Lista de verificación del procedimiento de limpieza

✓ Instrucciones generales

- ☐ Se recomienda usar equipo de protección individual (por ejemplo, guantes).
- ☐ Las bobinas y las membranas de los pacientes se suministran sin esterilizar y están diseñadas para un solo uso.
Deseche las membranas y las cajas de almacenamiento después de cada uso de acuerdo con los procedimientos locales o del centro.
- ☐ Materiales necesarios:
 - ! **Agua purificada:** ISO 3696 (1987) grado 2 o tipo II (ASTM [D1193-91] o NCCLS [1988])
 - ! **Paños sin pelusa y/o toallas de papel**
 - ! **Desinfectante para el depósito de agua:** 50 ml de hipoclorito sódico (n.º CAS 7681-52-9) al 4,00-4,99 % (para la limpieza completa del circuito)
 - ! **IPA al 70 % («alcohol para fricciones»):** alcohol isopropílico al 70 % en agua

✚ Procedimiento de limpieza básica del sistema

Después de cada caso se debe realizar una limpieza básica

- ☐ Después de drenar completamente el transductor, también realice el drenaje de la unidad frontal.
Deseche el agua.
- ☐ Limpie el transductor con cuidado utilizando con toallitas suaves. No aplique fuerza y asegúrese de que no queden restos/residuos.
- ☐ Inmediatamente después del uso, limpie y seque todos los componentes con una toalla de papel o un paño sin pelusa.
- ☐ Para la limpieza básica del marco craneal, limpie los componentes con agua purificada para eliminar cualquier residuo de Betadine u otros restos inmediatamente después de su uso.

✚ Procedimiento de limpieza completo del circuito de agua

Llévelo a cabo después de 5 casos o si ha pasado más de una semana desde el último caso (lo que ocurra primero).

- ☐ Drene el transductor y elimine el agua del depósito del circuito de agua («Depósito de agua»).
- ☐ Coloque la cubierta de limpieza\el soporte del DQA en el transductor.
- ☐ Llene el depósito de agua con 13 litros (aprox. 3,5 galones estadounidenses) de agua purificada fresca.
- ☐ Vierta el **desinfectante del depósito de agua** en el depósito y vuelva a conectarlo a la unidad frontal.
- ☐ En la pantalla principal del circuito de agua (Figura A), pulse la opción «Clean» (Limpiar) .
- ☐ Asegúrese de que se han cumplido todos los requisitos previos y pulse «START» (Iniciar)  (Figura B).

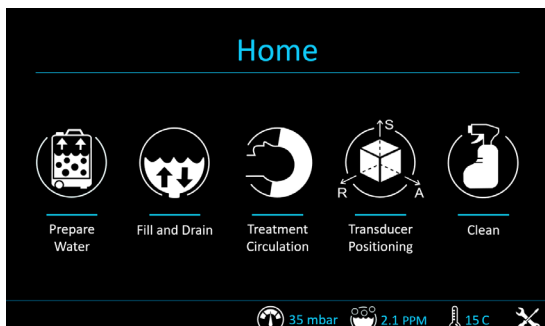


Fig. A: menú «Home» (Inicio) en la pantalla táctil del circuito de agua

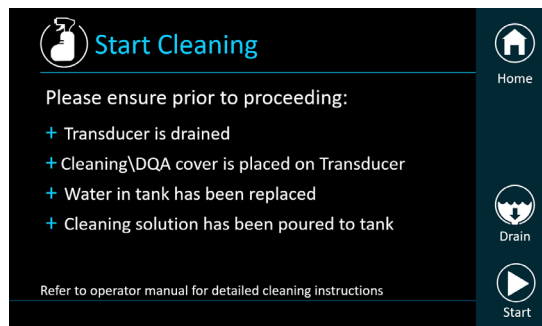


Fig. B: menú «Clean» (Limpiar) del circuito de agua: en espera

- ☐ El temporizador de cuenta atrás muestra el tiempo de limpieza restante del depósito (Figura C).
- ☐ La limpieza del depósito ha finalizado (Figura D). Llene el transductor pulsando el botón «Fill» (Llenar)  en la pantalla o en el controlador remoto del circuito de agua. Cierre la válvula una vez que el transductor esté lleno. «Proceed» (Continuar) 

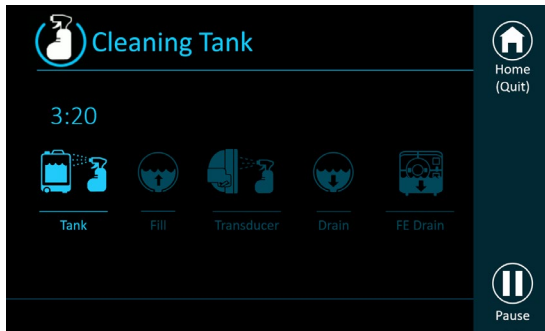


Fig. C: «Tank Cleaning in Progress»
(Limpieza del depósito en curso)

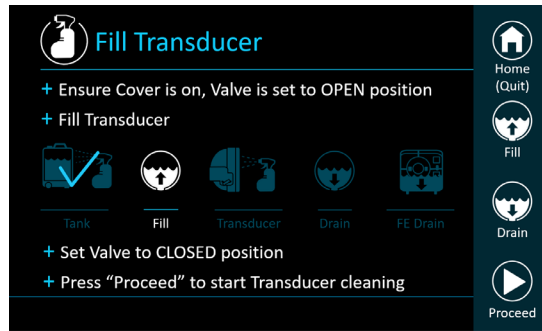


Fig. D: «Cleaning Tank Completed»
(Limpieza del depósito completada)

- ☐ El temporizador de cuenta atrás muestra el tiempo de limpieza restante del depósito (Figura E).
- ☐ Cuando finalice el conteo del temporizador, abra la válvula al aire y drene el agua del transductor pulsando el botón «Drain» (Drenar)  en la pantalla o en el controlador remoto del circuito de agua (Figura F). «Proceed» (Continuar) 

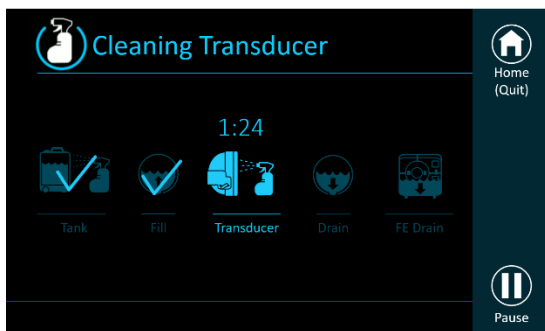


Fig. E: «Cleaning Transducer in Progress»
(Limpieza del transductor en curso)

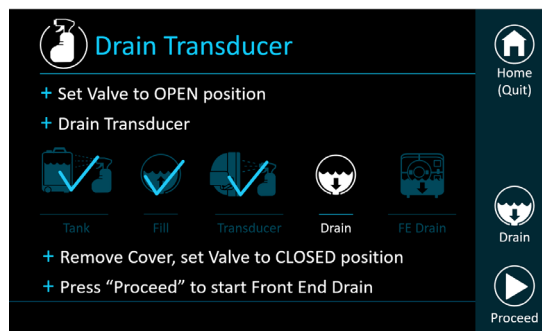


Fig. F: «Cleaning Transducer Complete»
(Limpieza del transductor completa)

- ☐ El temporizador de cuenta atrás muestra el tiempo de drenaje restante de la unidad frontal (Figura G).
- ☐ La limpieza ha finalizado (Figura H). Elimine el agua de acuerdo con las regulaciones locales o del centro.

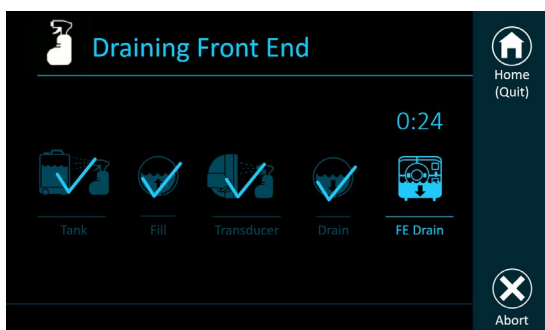


Fig. G: «Draining Front End»
(Drenaje de la unidad frontal)



Fig. H: «Cleaning Complete»
(Limpieza completa)

- ☐ Deje el depósito abierto al aire (sin la tapa).
- ☐ Limpie suavemente el transductor con toallitas. No aplique fuerza y asegúrese de que no queden restos/residuos.
- ☐ Coloque la cubierta protectora del transductor en el transductor.



Procedimiento de limpieza del marco craneal

- ☐ Desmonte la base del marco craneal y sus postes utilizando las llaves específicas para el ensamblaje del marco craneal.
- ☐ Pulverice los componentes del marco craneal con alcohol isopropílico (IPA) al 70 % hasta que estén visiblemente humedecidos. Déjelos expuestos durante **6 minutos**.
- ☐ Limpie los componentes con 2 paños sin pelusa empapados en agua purificada durante al menos 4 minutos.
- ☐ Pulverice nuevamente los componentes del marco craneal con alcohol isopropílico (IPA) al 70 % de manera uniforme
- ☐ Limpie los componentes con 2 paños sin pelusa empapados en agua purificada durante al menos 2 minutos.
- ☐ Seque los componentes del marco craneal con paños sin pelusa secos.

(Para conocer otras opciones de limpieza del marco craneal, consulte el manual del usuario)

Tenga en cuenta que este procedimiento también puede aplicarse a otras piezas, como la membrana del DQA, el equipo del casco o la placa base.