



Exablate Prime

Manual del usuario

**Para los sistemas Exablate 4000 tipo 1.1
con la versión de software 9.01**

Este documento se ha traducido del documento original en inglés PUB41010050,
revisión 1.

Copyright ©2024 InSightec Ltd. (InSightec), todos los derechos reservados.

El dispositivo **Exablate 4000 tipo 1.1** transcraneal de ultrasonidos focalizados (Focused Ultrasound, FUS) y guiados por RM («Exablate Prime»), la versión de software 9.01, 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 y/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 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 Ltd. 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



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

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con InSightec mediante el número +44-808-189-0427 o mediante el correo electrónico Service_EMEA@insightec.com.

INFORMACIÓN SOBRE LA REVISIÓN

Número de referencia del manual: **PUB41011606**

Fecha de publicación de la revisión: **Noviembre de 2024**

Esta es la publicación de la **revisión 1.0** del manual del usuario de Exablate 4000 Neuro para la versión de software 9.01 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 en la parte inferior. Indica 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; 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).



NOTA:

N102

Todas las imágenes e ilustraciones de este documento se proporcionan solo como ejemplos y a modo de referencia.

N.º DE CAPÍTULO	NOMBRE DEL CAPÍTULO	FECHA DE REV. DEL CAPÍTULO
Capítulo 1	ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA	1.0, 11/24
Capítulo 2	SEGURIDAD	1.0, 11/24
Capítulo 3	INTRODUCCIÓN	1.0, 11/24
Capítulo 4	HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES	1.0, 11/24
Capítulo 5	DQA (CONTROL DIARIO DE LA CALIDAD)	1.0, 11/24
Capítulo 6	EVALUACIÓN (Cálculo de SDR)	1.0, 11/24
Capítulo 7	SESIÓN DE PLANIFICACIÓN PREVIA	1.0, 11/24
Capítulo 8	TRATAMIENTO: ETAPA DE PLANIFICACIÓN	1.0, 11/24
Capítulo 9	TRATAMIENTO: ETAPA DE TERAPIA	1.0, 11/24
Capítulo 10	AJUSTES	1.0, 11/24
Capítulo 11	MODO DE REPETICIÓN	1.0, 11/24
Capítulo 12	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	1.0, 11/24
Capítulo 13	GESTIÓN DE DATOS	1.0, 11/24
Anexo A	INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT DE DRENAJE MANUAL	1.0, 11/24
Anexo B	SUSTITUCIÓN DEL DISCO DURO	1.0, 11/24

ÍNDICE

INFORMACIÓN SOBRE LA REVISIÓN	IV
ÍNDICE.....	V
LISTA DE FIGURAS	VIII
1. ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA	13
1.1. INTRODUCCIÓN	13
1.2. USUARIOS PREVISTOS	13
1.3. CONVENCIONES DEL DOCUMENTO	14
1.4. ALCANCE DE ESTE MANUAL	21
1.5. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	21
1.6. COMPONENTES DEL SISTEMA	24
1.7. INSTRUCCIONES DE USO DEL MARCO CRANEAL EXABLATE	35
1.8. ESPECIFICACIONES DE LA BOBINA CEFÁLICA	47
2. SEGURIDAD.....	53
2.1. CONSIDERACIONES GENERALES DE SEGURIDAD DE EXABLATE	53
2.2. PRECAUCIONES PARA EL USUARIO Y EL PACIENTE	58
2.3. PRECAUCIONES DEL SISTEMA DE AGUA.....	65
2.4. PRECAUCIONES DE LA BOBINA CEFÁLICA	67
2.5. PRECAUCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM).....	69
3. INTRODUCCIÓN	73
3.1. CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA	73
3.2. CONEXIÓN REMOTA	78
3.3. COLOCACIÓN Y LIBERACIÓN DEL PACIENTE	80
3.4. MENÚ DE SELECCIÓN DE APLICACIÓN.....	88
3.5. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE AGUA	94
3.6. APAGADO.....	105
4. HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES	107
4.1. PANTALLA DE TRATAMIENTO: ASPECTOS GENERALES	107
4.2. BARRA DE HERRAMIENTAS	120
4.3. CUADRO DE DIÁLOGO DE RECUPERACIÓN DE IMÁGENES.....	137
4.4. CARGAR Y VISUALIZAR TRACTOGRAFÍA	139
5. DQA (CONTROL DIARIO DE LA CALIDAD)	141
5.1. PROCEDIMIENTO DE CONFIGURACIÓN DEL DQA (CONTROL DIARIO DE LA CALIDAD)	142
5.2. SOPORTE DE MONTAJE DEL DQA.....	143
5.3. INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN DEL GEL DE SIMULACIÓN PARA EL DQA	146
5.4. FLUJO DEL DQA	146
6. EVALUACIÓN (CÁLCULO DE SDR)	149
6.1. PANTALLA DE EVALUACIÓN	149
6.2. FLUJO DE EVALUACIÓN DE PACIENTES	151

7. SESIÓN DE PLANIFICACIÓN PREVIA	153
7.1. ASPECTOS GENERALES.....	153
7.2. DIRECTRICES PARA LAS IMÁGENES PREOPERATORIAS	154
7.3. PROCEDIMIENTO DE LA SESIÓN DE PLANIFICACIÓN: CON IMÁGENES DE RM PREOPERATORIAS.....	156
8. TRATAMIENTO: ETAPA DE PLANIFICACIÓN	159
8.1. ASPECTOS GENERALES.....	159
8.2. CARGA DE DATOS PREOPERATORIOS.....	162
8.3. SUBETAPA DE CALIBRACIÓN	164
8.4. SUBETAPA DE EXPLORACIÓN	169
8.5. SUBETAPA DE REGIONES PROHIBIDAS (NPR).....	179
8.6. SUBETAPA DE REGISTRO	185
8.7. PLANO DE AC-PC	189
8.8. SUBETAPA DE DETERMINACIÓN DE DIANA.....	192
8.9. MOVEMENT EVALUATION (EVALUACIÓN DE MOVIMIENTO)	199
9. TRATAMIENTO: ETAPA DE TERAPIA.....	205
9.1. ASPECTOS GENERALES.....	205
9.2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE LA ETAPA DE TERAPIA	217
9.3. FLUJO Y ENFOQUE DEL TRATAMIENTO.....	219
9.4. LA SUBETAPA DEFINIR.....	225
9.5. LA SUBETAPA SONICAR	242
9.6. LA SUBETAPA REVISAR	250
10. AJUSTES.....	257
10.1. ASPECTOS GENERALES	257
10.2. SISTEMA.....	258
10.3. PROFILE MANAGEMENT (GESTION DE PERFILES)	263
10.4. LISTAS DE PANTALLAS DE ENTRADA.....	272
10.5. AJUSTES DEL SISTEMA (MODO DE TRATAMIENTO).....	275
11. MODO DE REPETICIÓN.....	281
11.1. ASPECTOS GENERALES	281
11.2. CUADRO DE HERRAMIENTAS DE REPETICIÓN	282
11.3. REPETICIÓN EN LÍNEA.....	283
11.4. REPETICIÓN FUERA DE LÍNEA	283
12. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	285
12.1. MATERIALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	285
12.2. PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE LA BOBINA Y DE LA MEMBRANA DEL PACIENTE.....	286
12.3. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA PLACA BASE, DEL EC Y DE LA CAMILLA DEL ADAPTADOR DE RM EXABLATE	286
12.4. PROCEDIMIENTO DE MANIPULACIÓN DEL TRANSDUCTOR	287
12.5. PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEL TRANSDUCTOR Y EL CIRCUITO DE AGUA	287
12.6. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEL MARCO ESTEREOTÁCTICO CRANEAL	295

13. GESTIÓN DE DATOS	297
13.1. ASPECTOS GENERALES DE LA BASE DE DATOS	297
13.2. CIBERSEGURIDAD	306
13.3. CONFIGURACIONES DE SEGURIDAD Y REQUISITOS MÍNIMOS DE RED DEL SISTEMA EXABLATE.....	309
A. INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT DE DRENAJE MANUAL	311
B. SUSTITUCIÓN DEL DISCO DURO	313
B.1. ASPECTOS GENERALES	313
B.2. PASOS PARA SUSTITUIR EL DISCO DURO.....	313

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-1: Representación esquemática de la disposición de los componentes del sistema en el lugar de instalación.....	25
Figura 1-2: Estación de trabajo de la consola del usuario de Exablate Neuro.....	26
Figura 1-3: Ejemplos de configuraciones de unidades frontales (solo para fines ilustrativos)	27
Figura 1-4: Placa base adaptadora de la camilla de RM (solo con fines ilustrativos)	28
Figura 1-5: Equipo del casco.....	28
Figura 1-6: Botón de detención de la sonicación del paciente	29
Figura 1-7: Carro CAT sin (izquierda) y con (derecha) equipo del casco.....	30
Figura 1-8: Pantalla de inicio del control del circuito de agua (I) y enfriador (D) (solo para fines de ilustración)	31
Figura 1-9: Cabina del equipo Exablate Neuro (ilustración)	32
Figura 1-10: Tipos de marco estereotáctico craneal.....	35
Figura 1-11: Juego de marcos Exablate.....	37
Figura 1-12: Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro.....	38
Figura 1-13: Calibrador Exablate para estimación de combinación y medición de la diagonal de la cabeza.....	39
Figura 1-14: Combinaciones de adaptadores	39
Figura 1-15: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos).....	40
Figura 1-16: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal.....	40
Figura 1-17: Inserción interna del adaptador en los postes	41
Figura 1-18: Componentes del marco UCHRA	44
Figura 1-1-19: Conexión de los soportes laterales al marco craneal (solo con fines ilustrativos).....	45
Figura 1-1-20: Conexión de los postes del marco (solo con fines ilustrativos).....	46
Figura 1-21: Ejemplos de una bobina cefálica Tc MRgFUS	47
Figura 1-22: Ejemplos de tomas de una bobina cefálica Tc MRgFUS (solo para fines ilustrativos).....	47
Figura 1-23: Toma del conector de la bobina cefálica.	48
Figura 1-24: Conector de la bobina que se conecta a la toma del conector de la bobina (solo para fines de ilustración)	48
Figura 1-25: Ejemplos de conectores de RM.....	50
Figura 3-1: Puente del CAT acoplado a la camilla de RM para transferir el EC.....	75
Figura 3-2: Transferencia del EC a la camilla de RM	76
Figura 3-3: Selección de «Exablate» como host externo (interfaz de RM de GE)	77
Figura 3-4: Menú de inicio de la sesión remota.....	78
Figura 3-5: Menú de inicio de sesión	78
Figura 3-6: Menú de selección de aplicaciones: conexión remota	79
Figura 3-7: Ejemplos de posiciones de la membrana del paciente.....	81

Figura 3-8: Ejemplos de disposiciones de la membrana del paciente según la posición de la toma de la bobina cefálica.....	81
Figura 3-9: Sujeto colocado en la camilla de RM con soporte para las piernas (únicamente con fines ilustrativos).....	84
Figura 3-10: Accesorio Philips para puntos de referencia	85
Figura 3-11: Unidad de posicionamiento mecánico. Palancas (izquierda), bloqueos (derecha).....	86
Figura 3-12: Palanca del posicionador A-P.....	86
Figura 3-13: Conector y toma de la bobina cefálica TcMRgFUS de 1,5 T (solo para fines de ilustración)..	87
Figura 3-14: Pantalla de selección de aplicación (solo para fines de ilustración).....	88
Figura 3-15: Pantalla principal.....	89
Figura 3-16: Pestaña de entrada del modo de tratamiento	90
Figura 3-17: Ejemplo de código de membrana	92
Figura 3-18: Área de código de la membrana del paciente	92
Figura 3-19: Controlador remoto del circuito de agua	95
Figura 3-20: Estados del control remoto del circuito de agua:.....	95
Figura 3-21: Modos operativos del circuito de agua.....	96
Figura 3-22: Pantallas del modo Degas (Desgasificación).....	99
Figura 3-23: Pantallas Circulating (En circulación)	100
Figura 3-24: Pantalla Transducer positioning (Posicionamiento del transductor)	100
Figura 3-25: Secuencia de pantallas del modo Clean (Limpiar)	101
Figura 3-26: Ejemplo de uso de la pinza de mitigación de fugas	104
Figura 4-1: Pantallas de la etapa de tratamiento.....	107
Figura 4-2: Barra de navegación de terapia	110
Figura 4-3: Ejemplo de información de descripción emergente de la imagen	112
Figura 4-4: Anotaciones sobre la ventana de visor de imágenes.....	115
Figura 4-5: Coordenadas del cursor	117
Figura 4-6: Barra de estado del dispositivo y la RM.....	119
Figura 4-7: Estructura de la barra de herramientas.....	120
Figura 4-8: Estructura del menú desplegable View (Visualizar).....	121
Figura 4-9: Ventana de los elementos del transductor.....	123
Figura 4-10: Estructura del menú desplegable Measure (Medir).....	126
Figura 4-11: Estructura del menú desplegable Overlays (Superposiciones).....	129
Figura 4-12: Estructura del menú desplegable Delete (Eliminar)	132
Figura 4-13: Estructura del menú desplegable Compare (Comparar)	133
Figura 4-14: Controles deslizantes de la herramienta Swipe (Deslizar).....	134
Figura 4-15: Flicker (Cambio)	135
Figura 4-16: Menú del cuadro de diálogo Image Retrieval (Recuperación de imágenes).....	137
Figura 4-17: Visualización de tractografía y su leyenda.....	140
Figura 5-1: Etiquetas de referencia alineadas.....	142

Figura 5-2: componentes del soporte de montaje de DQA (Control diario de la calidad). Soporte del gel de simulación (A), membrana del paciente (B), soporte de la membrana (C), bloqueo (D): solo para fines de ilustración.	143
Figura 5-3: Dispositivo de montaje	144
Figura 5-4: Pasos de ensamblaje del soporte de montaje del DQA.....	144
Figura 5-5: Esquema 3D del conjunto del soporte de montaje del DQA. Gel de simulación para el DQA (E), soporte del gel de simulación (A), membrana del paciente (B), soporte de la membrana (C), bloqueo (D): solo para fines ilustrativos.....	145
Figura 5-6: Pantalla de inicio del DQA.....	146
Figura 5-7: DQA Plan Follow-up (Seguimiento del plan del DQA)	147
Figura 6-1: Pantalla en modo Screening (Evaluación).....	149
Figura 7-1: Guías de adquisición para las imágenes de planificación	155
Figura 7-2: Pantalla de entrada a la planificación previa	156
Figura 8-1: Pantalla Planning (Planificación).....	159
Figura 8-2: Ejemplo de pantalla de base de datos de sesiones de planificación	163
Figura 8-3: Pantalla de calibración	165
Figura 8-4: Coordenadas del foco del transductor	166
Figura 8-5: Cuadro de frecuencia de la RM detectada.....	167
Figura 8-6: Pantalla de exploración.....	170
Figura 8-7: Ejemplo de la planificación de exploración	172
Figura 8-8: Directrices de prescripción para la exploración sagital: a través de AC-PC y la línea media .	177
Figura 8-9: Cuadro de herramientas de la revisión de NPR	180
Figura 8-10: Cuadro de herramientas de registro.....	185
Figura 8-11: Cuadro de herramientas del plan de AC-PC.....	189
Figura 8-12: Cuadro de herramientas de la subetapa de orientación	193
Figura 8-13: Sección de coordenadas de la diana.....	195
Figura 8-14: Herramientas de colocación manual de la diana.....	196
Figura 8-15: Información del paciente	198
Figura 8-16: Pantalla Movement Evaluation (Evaluación del movimiento)	201
Figura 8-17: Cuadro de herramientas de evaluación de movimiento	202
Figura 9-1: TRATAMIENTO: ETAPA DE TERAPIA.....	205
Figura 9-2: Barra de navegación de la etapa de terapia	206
Figura 9-3: Disposición de la ventana de imagen de la etapa de sonicación (sonicación sagital).....	208
Figura 9-4: Tipos de imágenes térmicas.....	209
Figura 9-5: Controles de imágenes térmicas.....	210
Figura 9-6: Termograma.....	214
Figura 9-7: Características del gráfico de temperatura.....	215
Figura 9-8: Pantalla de la subetapa Define (Definir)	225
Figura 9-9: Controles del cuadro de herramientas de la subetapa Definir.....	226

Figura 9-10: Control de los parámetros de sonicación	227
Figura 9-11: Pestaña Tools (Herramientas) de la subetapa Define (Definir)	232
Figura 9-12: Pestaña Sonication Preferences (Preferencias de sonicación)	233
Figura 9-13: Menú de preferencias avanzadas de sonicación	235
Figura 9-14: Pestaña Scan Preference (Preferencia de exploración)	238
Figura 9-15: Menú de preferencias avanzadas de exploración térmica	239
Figura 9-16: Cuadro de herramientas de la subetapa Sonicar	245
Figura 9-17: Gráficos de espectro	248
Figura 9-18: Cuadro de herramientas de la subetapa Revisar	250
Figura 9-19: Pestaña Spectrum (Espectro) de la subetapa Review (Revisar)	251
Figura 9-20: Pestaña Evaluation (Evaluación) de la subetapa Review (Revisar)	252
Figura 9-21: Pestaña Tools (Herramientas) de la subetapa Review (Revisar)	253
Figura 10-1: Pantalla Settings (Ajustes)	258
Figura 10-2: Sección Device and Network (Dispositivo y red)	259
Figura 10-3: Información de soporte	260
Figura 10-4: Información del sistema de agua	261
Figura 10-5: Sección Water System Control (Control del sistema de agua)	261
Figura 10-6: Pantalla Profile Management (Gestión de perfiles)	263
Figura 10-7: Ajustes de Planning Scan (Exploración de planificación)	264
Figura 10-8: Selección del modo de exploración	265
Figura 10-9: Ajustes de Thermometry Scans (Exploraciones de termometría)	265
Figura 10-10: Exploraciones de termometría (Avanzadas)	266
Figura 10-11: Additional Scans (Exploraciones adicionales)	266
Figura 10-12: Monitorización y control de la sonicación	267
Figura 10-13: Monitorización y control de la sonicación (Avanzado)	268
Figura 10-14: Calibration (Advanced) (Calibración [Avanzada])	269
Figura 10-15: Algoritmos (Avanzados)	270
Figura 10-16: Detección de movimiento (Avanzada)	271
Figura 10-17: Pantalla de gestión de Entrance Screen List (Lista de pantallas de entrada)	272
Figura 10-18: Gestión de la lista de nombres de usuario	273
Figura 10-19: Gestión de la lista de ubicaciones de la diana	273
Figura 10-20: Gestión de la lista de indicaciones	274
Figura 10-21: Pantalla de ajustes del sistema (durante el tratamiento y el DQA)	275
Figura 10-22: Sección MRI Interface (Interfaz de RM)	277
Figura 10-23: Sección Detección de movimientos (Avanzada)	278
Figura 10-24: Sección Calibración (Avanzada)	279
Figura 11-1: Pantalla de Repetición fuera de línea	281
Figura 11-2: Cuadro de herramientas de Repetición	282
Figura 12-1: Procedimiento de manipulación del transductor	287

Figura 12-2: Procedimiento de desinfección del transductor y el circuito de agua	288
Figura 12-3.....	288
Figura 12-4.....	289
Figura 12-5.....	289
Figura 12-6.....	290
Figura 12-7: Menú «Home» (Inicio)	290
Figura 12-8: Menú «Clean» (Limpiar).....	290
Figura 12-9: «Cleaning Tank» (Depósito de limpieza).....	291
Figura 12-10: Pantalla «Fill & Clean Transducer» (Llenar y limpiar transductor)	291
Figura 12-11: Válvula de escape de aire (abierta).....	291
Figura 12-12: «Cleaning Transducer» (Limpieza del transductor)	292
Figura 12-13: Controlador remoto del circuito de agua	292
Figura 12-14: «Drain Transducer & Front End» (Drenar transductor y unidad frontal)	292
Figura 12-15: Drain (Drenar)	292
Figura 12-16: «Draining Front End» (Drenaje de la unidad frontal)	293
Figura 12-17.....	293
Figura 12-18.....	293
Figura 13-1: Aspectos generales de la pantalla de la base de datos	297
Figura 13-2: Ventana principal de la base de datos	299
Figura 13-3: Pantalla Treatment Summary Table (Tabla de resumen del tratamiento).....	300
Figura 13-4: Cuadro de herramientas desplegable de la base de datos.....	301
Figura A-1: Desconexión del accesorio de agua.....	311
Figura A-2: (I) Bolsa de agua y tubo de silicona con accesorios, (D) Apertura de la válvula de escape de aire	311
Figura B-1: Juego de discos duros de investigación + llave especial.....	313
Figura B-2: Mango de liberación y extracción del disco duro.....	314

1. ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA

1.1. Introducción

El **Exablate® modelo 4000 tipo 1.1** («Exablate», «Exablate Neuro», «Exablate Prime» o «el sistema») es un sistema de ultrasonido focalizado transcraneal, de resonancia magnética, guiado por imágenes (MRgFUS) que está diseñado para la ablación sin incisiones del tejido cerebral. El sistema consta de un sistema de transductores desmontable que se acopla en una camilla de RM de uso general y es controlado mediante una consola especial en la sala de control de RM.

La energía de ultrasonido focalizado se transmite repetidamente a la región diana, para así calentar gradualmente el tejido localizado en la diana focal de los haces 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 facultativo tratante. Una vez completado el tratamiento, el resultado se confirma con secuencias inmediatas de imágenes por RM posteriores al tratamiento.

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

Las instrucciones que aquí se definen son para uso comercial. La investigación clínica o preclínica requiere más instrucciones y formación específicas.

1.2. Usuarios previstos

El sistema debe ser operado únicamente por neurocirujanos: facultativos cualificados y certificados para realizar intervenciones quirúrgicas en el cerebro.

Específicamente, para un procedimiento con Exablate, se llevarán a cabo las siguientes tareas:

- Colocación del marco craneal y los tornillos para la fijación de la cabeza del paciente.
- Determinación de la ubicación prevista de la diana a tratar, basada en imágenes de RM.
- Gestión del paciente durante el procedimiento, incluyendo la evaluación de los beneficios terapéuticos y los posibles eventos adversos.

Los usuarios deben ser supervisados por Insightec hasta completar su programa de formación Exablate de Insightec.

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:





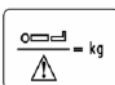


Las **advertencias** indican precauciones e instrucciones que, de no llevarse a cabo, pueden provocar lesiones personales e incluso la muerte.




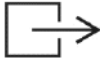





1.3.1. Glosario de símbolos






Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
	Marca CE	Indica que el producto etiquetado está autorizado para su venta en la UE.	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, cláusula 5.1.2
	Representante autorizado en Suiza	Este símbolo estará acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en Suiza.	MB_Obligations_Economic_Operators_CH, section 6
	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, cláusula 5.1.1
	Fecha de fabricación	Este símbolo estará acompañado de una fecha que indica la fecha de fabricación.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Fecha de caducidad	Este símbolo estará acompañado de una fecha que indica la fecha de caducidad.	ISO 15223-1, 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, cláusula 5.1.5

Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
	Número de serie	Este símbolo estará acompañado por el número de serie del fabricante.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.7
	Número de catálogo	El número de catálogo del fabricante estará junto al símbolo.	ISO 15223-1, 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, cláusula 5.3.2
	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.4
	Límite inferior de temperatura	El límite inferior de temperatura se indicará junto a la línea horizontal inferior.	ISO 15223-1, 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, cláusula 5.3.7
	Límite de humedad	Indica el intervalo de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.	ISO 15223-1, 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, cláusula 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3.2 Tabla D.1 (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, cláusula 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.2 Tabla D.1 (10)
	Advertencia general (existe cierto grado de peligro)	Se colocará junto con un símbolo o texto complementario.	IEC 60601-1: Ed 3.2 Tabla D.2 (2)
	Acción obligatoria general	Se colocará junto con un símbolo o texto complementario.	IEC 60601-Ed: 3.2 Tabla D.2 (9)
	Siga las instrucciones de uso	Consulte el manual o folleto de instrucciones.	IEC 60601-Ed: 3.2 Rectificación 1 Tabla D.2 (10)
	Advertencia, electricidad	Tensión peligrosa.	IEC 60601-1 Ed 3.2 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 las regulaciones locales.	Directiva 2012/19/UE
	Parte aplicada de tipo BF	Grado de protección contra descargas eléctricas (Parte aplicada de tipo BF)	IEC 60601-1: 3.2 Ed Tabla D.1 (20)
	Parte aplicada de tipo B	Grado de protección contra descargas eléctricas (Parte aplicada de tipo B).	IEC 60601-1: 3.2 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.	IEC 60417-5665
	Carga de trabajo segura	Carga de trabajo segura.	IEC 60417
	Corriente alterna	Indica en la placa de características que el equipo puede alimentarse únicamente con corriente alterna o identifica los terminales correspondientes.	IEC 60601-1: 3.2 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.	IEC 60601-1: 3.2 Ed Tabla D.1 (2)

Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
3N 	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.	IEC 60601-1: 3.2 Ed Tabla D.1 (3)
	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.	IEC 60601-1: 3.2 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, 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 realización de pruebas y etiquetado de dispositivos médicos en entorno 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 que un dispositivo médico que no se debe utilizar si el paquete se ha 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

Símbolo	Título del símbolo	Descripción	Referencia estándar
 	Dispositivos médicos con compatibilidad condicional con RM	Indica que el dispositivo tiene compatibilidad condicional con RM: un dispositivo médico con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de las condiciones definidas.	Directrices de la FDA para realización de pruebas y etiquetado de dispositivos médicos en entorno de RM
	No volver a esterilizar	Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar.	ISO 15223-1, cláusula 5.2.6
	Número de modelo	Indica el número de modelo y número de tipo de un producto.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.10
	Identificador único de dispositivo	Un código numérico o alfanumérico único que consta de dos partes: <ul style="list-style-type: none"> • Un identificador de dispositivo (ID) • Un identificador de producción (IP) 	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10 21 CFR 801.40

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
- Versión del programa informático: 9.01
- 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 reformato 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.
- Monitoreo de reflexión: Ninguno (solo recogida de datos)
- Monitoreo de cavitación: Detección de cavitación pasiva, visualización en tiempo real; la sonicación se interrumpe automáticamente si se detecta cavitación en exceso.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	MODO ESTÁNDAR
Transductor	<i>Matriz de fase sectorial anular de 1024 elementos</i>
Apertura del transductor (diámetro)	<i>300 mm</i>
Radio de curvatura del transductor	<i>150 mm</i>
Distancia focal	<i>135-165 mm (obtenida mediante dirección electrónica)</i>
Frecuencias	<i>620-720 kHz</i>
Control de frecuencia	<i>Precisión de +/-1 kHz</i>
Amplitud de energía	<i>60 kJ</i>
Área radiante efectiva (ARE)	<i>1400 cm²</i>
Tamaño del área focal	<i>~1,5 × 1,5 × 3 mm</i>

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	MODO ESTÁNDAR
Control focal	<i>Electrónico</i>
Captura de imágenes durante el tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • <i>RM de frecuencia de resonancia protónica (FRP) con un intervalo de 5 segundos o menos</i> • <i>Precisión espacial en el plano de 1,1 mm o menos</i> <i>SNR de la imagen anatómica (magnitud) es > 7</i>
Medición de la temperatura del agua	<i>Enfriamiento activo del cabezal mediante la circulación de agua refrigerada (15 °C por defecto) controlado con una precisión de +/-1 °C</i>
Termografía/precisión del tratamiento	<i>Detección del centro del punto térmico con una precisión de 1 mm</i>
Medición de la temperatura del tejido	<i>Precisión de la termometría de RM mediante frecuencia de resonancia de protones (PRF) < 2 °C en todas las orientaciones de exploración</i>
Control de movimientos	<i>Precisión de ~1 mm</i>
Densidad de energía en la diana (transcraneal)	<i>~400-800 W/cm²</i>
Salida de ultrasonidos	<i>~1500 Wa</i>
Potencia efectiva	<i>~1 W/cm²</i>
Control de la amplitud	<i>Precisión de +/-1 Vrms o +/-15 %</i>
Control de fase	<i>Precisión de +/-15°</i>
Potencia calibrada	<i>Precisión de +/-30 %</i>
Duración del pulso de salida máx.	<i>60 s</i>
Duración de la sonicación	<i>8-60 s</i>
Ciclo de trabajo	<i>1</i>
Tiempo de enfriamiento	<i>300 segundos/10 KJ transmitidos</i>

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 la ubicación de la ablación.
- La evaluación neurológica durante y después del tratamiento proporciona una valoración clínica.

1.5.3. Especificaciones eléctricas del sistema:

- Tensión nominal: 380-400 V/480 V
- Número de fases: 3 fases
- Frecuencia de tensión nominal: 50/60 Hz
- Entrada de tensión nominal: ~28 kVA
- Protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo B



ADVERTENCIA:

W001

La desviación del cumplimiento de las directrices 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 inadecuado.

En la sala de operaciones:

- Consola del usuario
- Estación de trabajo

En la sala de RM:

Unidad frontal (UF)

- Cables de alimentación y del circuito de agua

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:

Cabina del equipo

Elementos del circuito de agua:

- Refrigerador

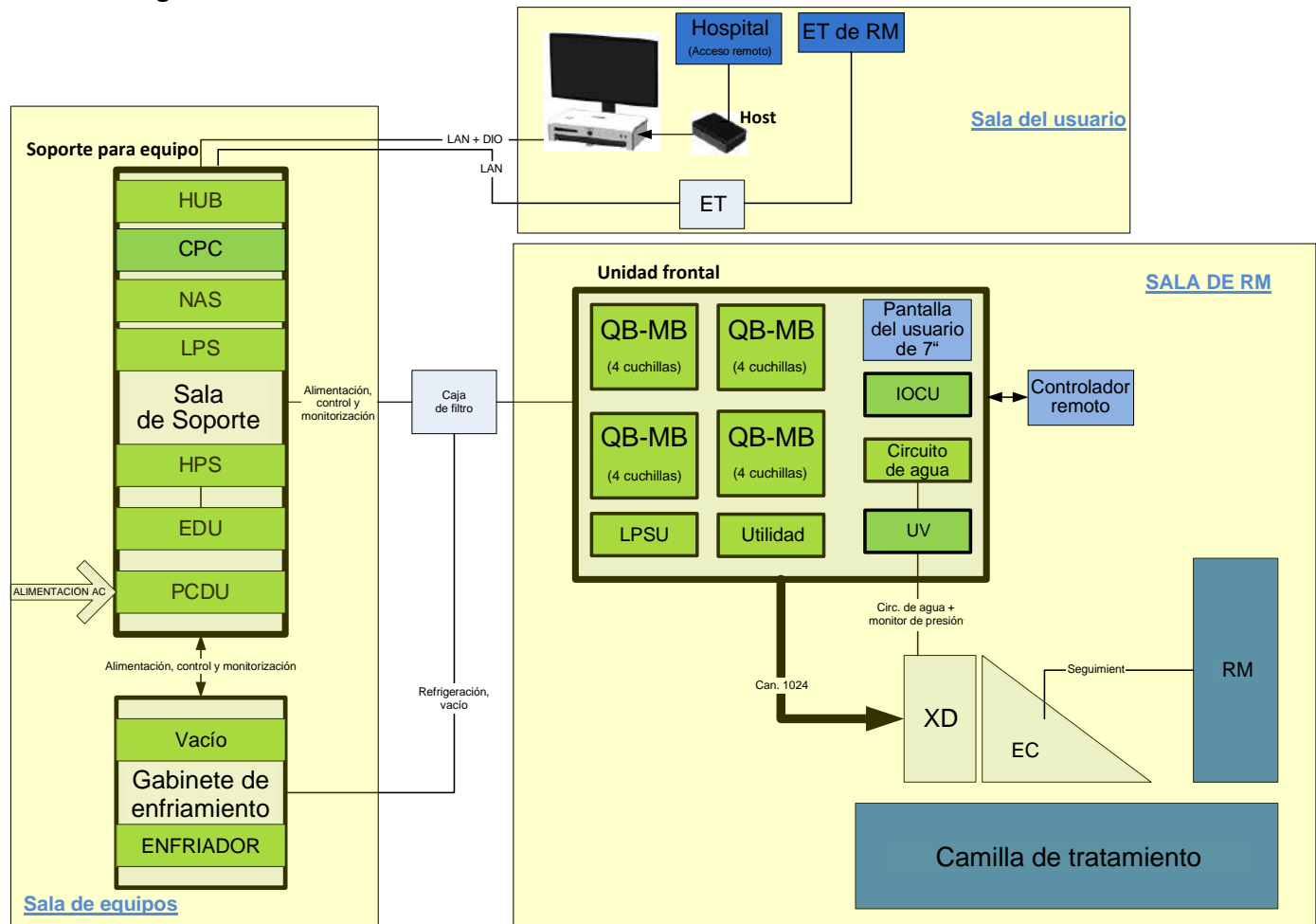


Figura 1-1: Representación esquemática de la disposición de los componentes del sistema en el lugar de instalación

1.6.2. Estación de trabajo de la consola del usuario

La consola del usuario del Exablate Neuro permite al usuario controlar y monitorear 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 cuenta con indicadores sobre los estados del circuito de agua y de la potencia del sistema, además del botón Stop Sonication (Detener sonicación) del usuario. Dispone de puertos USB y una unidad de DVD R/W para importar y exportar imágenes y datos técnicos.



NOTA:

N076D

Los dos puertos USB ubicados en la parte frontal de la consola del usuario están destinados únicamente a la importación y exportación de los datos de los tratamientos.



Figura 1-2: Estación de trabajo de la consola del usuario de Exablate Neuro

La parte posterior de la consola está equipada con los siguientes botones de encendido/reinicio:

- Cable de alimentación: desenchúfelo para RESTABLECER el PC de la consola
- Pequeño botón azul junto a la base del monitor: púselo para ENCENDER/APAGAR la consola
- Botón físico integrado: botón físico RESET (Restablecer) de la estación de trabajo

1.6.3. Estos botones están destinados únicamente para uso en resolución de incidencias y servicio técnico.

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 está equipada con un soporte del panel de conexión para guardar el panel de conexión del cable desmontable para facilitar la gestión del cable.

El soporte de la UF también incluye una pantalla integrada para controlar y monitorear el circuito de agua.

El depósito de agua se almacena dentro del soporte de la UF y se puede acceder a él desde la puerta que se ubica en la parte frontal derecha del soporte.

La unidad frontal se debe mantener a una distancia de seguridad del cilindro de RM (si se acerca a una distancia más corta, se encenderá la luz de proximidad de la RM en la unidad frontal). Únicamente están cualificados para definir la posición de tratamiento de la UF y su área de reposo y desconectar esta unidad o sacarla de la sala de resonancia el personal de servicio autorizado de InSightec o el personal del centro formado por InSightec.

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.



Figura 1-3: Ejemplos de configuraciones de unidades frontales (solo para fines ilustrativos)

1.6.4. Componentes de la camilla de tratamiento con Exablate

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, Emergencias relativas a los pacientes**). Diferentes modelos y marcas de escáneres de RM pueden tener diferentes placas base adaptadas para ellos.



Figura 1-4: Placa base adaptadora de la camilla de RM (solo con fines ilustrativos)



NOTA:

N110

Asegúrese de que la mesa de RM esté libre de cualquier otro accesorio antes de colocar la placa base.

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 inmobilizada 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.

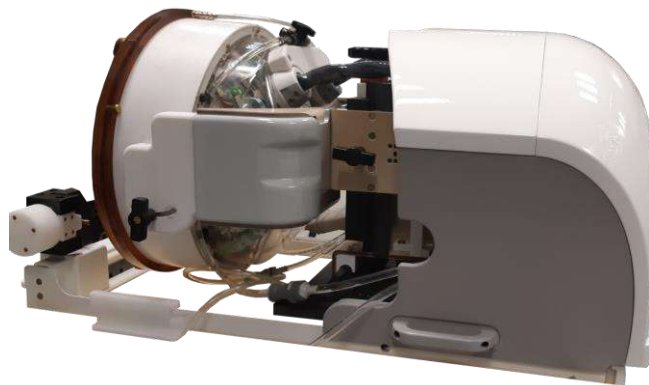


Figura 1-5: Equipo del casco

1.6.5. Botón de detención de la sonicación del paciente

El **botón Stop Sonication** (Detener sonicación) **del paciente** interrumpe el tratamiento de inmediato mediante la detención de la sonicación y la exploración por RM. Está conectado al equipo del casco.



Figura 1-6: Botón de detención de la sonicación del paciente



ADVERTENCIA:

W055

En determinadas intervalos, cuando el sistema está ocupado, es posible que el botón de detención de la sonicación del paciente no responda.

Aparecerá un mensaje de alerta en el área de mensajes de espera de la pantalla para prestar atención al paciente mientras se muestra el mensaje. Si no lo hace, se pueden producir lesiones en el paciente.

Esto no aplica a la sonicación en sí, ya que el botón siempre está en línea durante todo el suministro de energía.



NOTA:

N058

El botón de detención de la sonicación debe sobresalir para que responda. Asegúrese de que se le indique al usuario soltar el botón después de pulsarlo.

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

Después de cada uso, aplique IPA al 70 % (alcohol isopropílico al 70 % en agua) para limpiar y desinfectar la perilla de caucho de PVC de detención de la sonicación.



PRECAUCIÓN:

C001

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

1.6.6. Carro de almacenamiento y transferencia (CAT) con panel de conexión del cable desmontable

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 anclarlo a la camilla de RM y transferir el equipo del casco a la placa base de RM.

El panel de conexión del cable desmontable se monta 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 así como a mantener protegidos los conectores cuando el sistema no está en uso. 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 1-7: Carro CAT sin (izquierda) y con (derecha) equipo del casco

1.6.7. Sistema de agua Exablate

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 el procedimiento de limpieza después del tratamiento.

El depósito de agua portátil tiene un volumen de hasta 14 litros (3,7 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 realizando 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 **10.2.6, Water System Control (Control del sistema de agua)**) 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.

Consulte la información detallada acerca de la interfaz del circuito de agua que se encuentra en la sección **3.5, Funcionamiento del sistema de agua**.

Para obtener más detalles sobre el mantenimiento del circuito de agua y el procedimiento de limpieza, consulte el capítulo **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**.

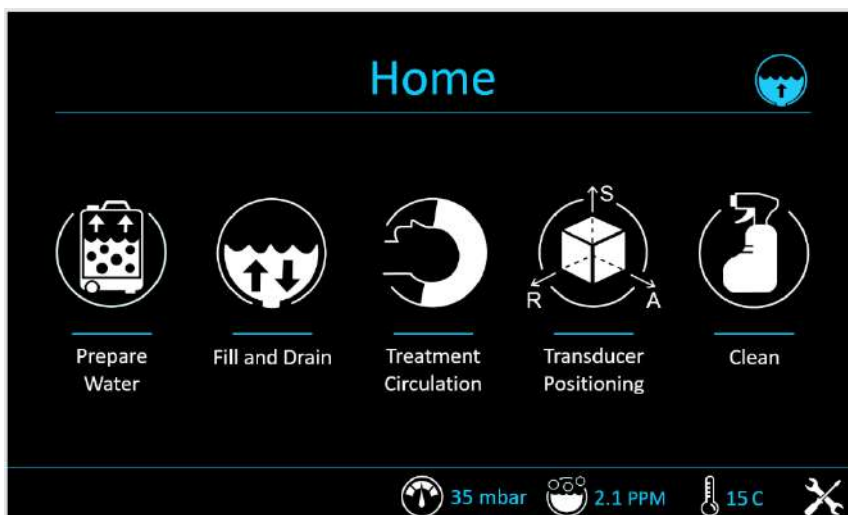


Figura 1-8: Pantalla de inicio del control del circuito de agua (I) y enfriador (D) (solo para fines de ilustración)

1.6.8. 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 1-9: 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).

1.6.9. Elementos principales del tratamiento de Exablate 4000

En cada tratamiento, asegúrese de que estén disponibles los elementos indicados a continuación:

- 1 membrana del paciente Exablate Neuro (es una membrana elástica que sella el transductor y habilita la interfaz acústica entre el transductor y la cabeza del paciente). Están disponibles dos tipos de membrana y se suministrarán según la configuración de su sistema.
 - Membrana sin bobina
 - Membrana con bobina (consulte la sección **1.8, Especificaciones de la bobina cefálica**)
- 1 gel de simulación para el DQA Exablate Neuro (1 gel requerido por día de tratamiento)
- Juego de 4 tornillos del marco craneal y adaptadores de tornillos del marco craneal desechables (consulte la sección **1.7, Instrucciones de uso del marco craneal Exablate**)
- 1 kit de accesorios del tratamiento Exablate Neuro (opcional, para resolución de problemas)
- Se suministra un juego de marco craneal Neuro con el sistema. Consulte la descripción detallada de los elementos en la sección de marco craneal correspondiente

Los elementos del tratamiento se proporcionan para que sean compatibles con la configuración exacta del sistema (modelo Exablate 4000, tipo de RM e intensidad de campo).

Para conocer los números de pieza aplicables, consulte el archivo de números de pieza que se proporciona con el sistema o que está disponible a petición.



ADVERTENCIA:

W005

La compatibilidad con el accesorio y el kit del tratamiento puede variar según la RM y el tipo de sistema.

Póngase en contacto con el representante de InSightec para garantizar la compatibilidad del sistema con los elementos correspondientes. 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 las regulaciones locales.

1.6.10. Accesorios generales de Exablate 4000

Lista de accesorios suministrados con el sistema (según la configuración específica del sistema).

DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD 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 procedimiento.
Etiquetas de referencia	Etiqueta adhesiva de referencia
Kit de configuración del DQA (Control diario de la calidad)	Caja que incluye los adaptadores de ajuste del marco estereotáctico craneal para el soporte del gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) del sistema Exablate
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)
Manguera con embudo para depósito de agua	Para facilitar el llenado del depósito de agua.
Portacables	Para sujetar los cables (solo para sistemas PHILIPS)
Accesorio para puntos de referencia	Para ayudar a recuperar puntos de referencia perdidos (solo para sistemas PHILIPS)

1.6.11. Tipos de marco estereotáctico craneal

Consulte el capítulo de las instrucciones de uso del marco estereotáctico craneal correspondiente del modelo de marco estereotáctico craneal suministrado con el sistema Exablate.

Base del marco craneal Exablate	Base del marco estereotáctico craneal UCHRA ("INTEGRA")
 <p>Consulte Instrucciones de uso del marco craneal Exablate.</p>	 <p>Consulte la Información para usuarios de marcos craneales basados en UCHRA (INTEGRA).</p>

Figura 1-10: Tipos de marco estereotáctico craneal

1.7. Instrucciones de uso del marco craneal Exablate


ADVERTENCIA:

W117D

Determine la configuración aplicable como se describe en la sección **Tipos de marco estereotáctico craneal** y consulte únicamente la documentación correspondiente.

1.7.1. Marco 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 se utiliza para la fijación de la cabeza del paciente en la camilla durante los tratamientos con el sistema Exablate 4000. El marco estereotáctico craneal Exablate tiene compatibilidad condicional con RM. Inspeccione siempre el marco estereotáctico craneal Exablate Neuro antes de usarlo. No lo utilice si está dañado. Está diseñado para su uso exclusivo con los tornillos del marco craneal del kit de fijación del paciente (Patient Fixation Kit, PFK) de InSightec.


ADVERTENCIA:

W006

Los marcos craneales Exablate Neuro (y los basados en UCHRA) son marcos craneales no estereotácticos, diseñados específicamente para su uso exclusivo en tratamientos Exablate Neuro, junto con el kit de fijación del paciente (Patient Fixation Kit, PFK) de InSightec.


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:

W118

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

- Inspeccione visualmente el paquete de tornillos antes de usarlos para verificar la integridad del sellado. Deseche los tornillos si existen roturas, perforaciones o otros daños visuales en el paquete o en los elementos.
- Los tornillos del marco estereotáctico craneal y los adaptadores 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 la normativa local 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:**

N002

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

**NOTA:**

N003

Para obtener instrucciones acerca el marco craneal basado en UCHRA (INTEGRA) suministrado anteriormente con los sistemas Exablate, consulte la sección **1.7.9 Información para usuarios de marcos craneales basados en UCHRA (INTEGRA)**.

1.7.2. Juego de marcos estereotácticos craneales Exablate Neuro



PRECAUCIÓN:

C042

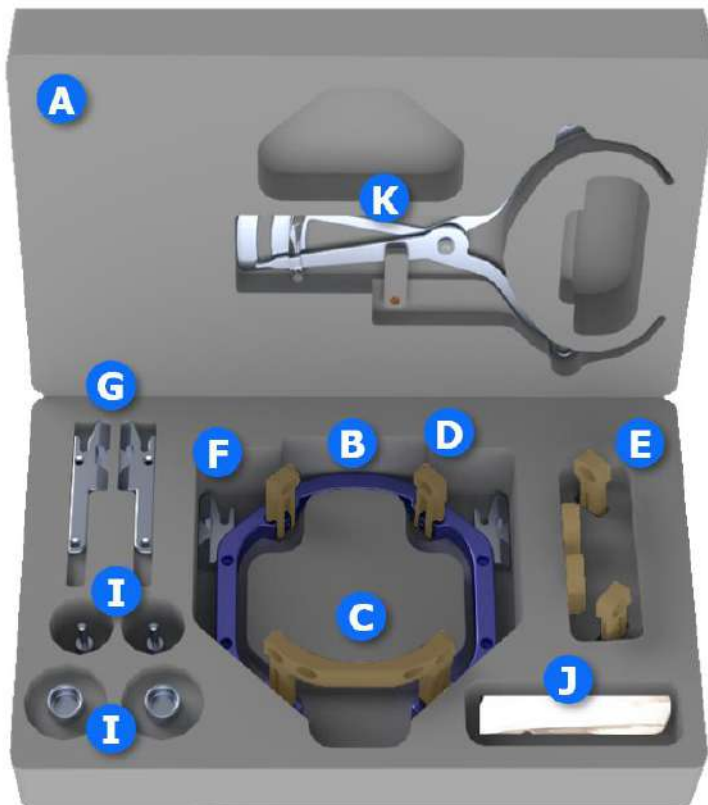
El marco estereotáctico craneal Exablate Neuro ya viene ensamblado en sus postes en la caja. Asegúrese de que estén bien fijados a la base del marco estereotáctico craneal.



NOTA:

N005

La posición de los postes se puede ajustar según la anatomía del paciente. Tenga en cuenta que se proporcionan dos opciones para la fijación frontal: una barra anterior o postes separados. La selección del juego de fijación adecuado queda a discreción del facultativo tratante.



- A** Maletín del conjunto del marco craneal
- B** Base del marco craneal
- C** Barra frontal anterior
- D** Postes posteriores (2 juegos)
- E** Postes anteriores
- F** Soportes laterales
- G** Soportes laterales cortos
- H** Llave para la fijación del paciente
- I** Llave para la fijación del marco
- J** Correas de colocación del marco
- K** Calibrador Exablate

Figura 1-11: Juego de marcos Exablate

1.7.3. Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro

El PFK (kit de fijación del paciente) consta de 4 tornillos de fijación del paciente, 4 adaptadores cortos y 4 adaptadores largos (figura a continuación). Los adaptadores ofrecen una interfaz estéril para los tornillos

y proporcionan compatibilidad con una variedad amplia de tamaños de cabezas. Como se muestra en las figuras a continuación, los tornillos y los adaptadores se ensamblan en los postes del marco craneal Exablate mediante orificios de fijación específicos.

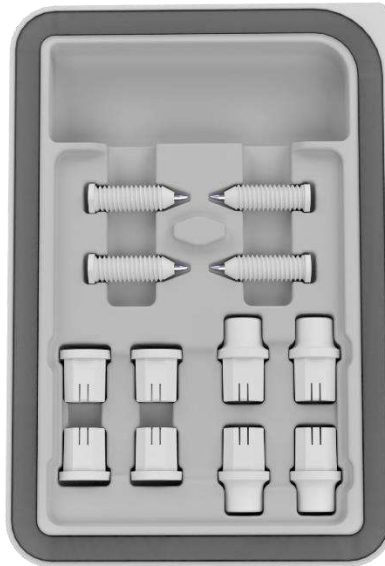


Figura 1-12: Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro

1.7.4. Calibrador Exablate

El calibrador Exablate permite determinar la combinación óptima de adaptadores para el paciente (sección **1.7.5, Diversas combinaciones de adaptadores**) midiendo la diagonal de la cabeza del paciente (consulte la **Figura 1-13: Calibrador Exablate para estimación de combinación y medición de la diagonal de la cabeza**) desde la ubicación de inserción del tornillo frontal hasta la ubicación de inserción del tornillo posterior contralateral en la cabeza del paciente).

El calibrador tiene un rango de tres intervalos distintos para 3 tipos de tamaño de cabeza: SS, SL, LL (**1.7.5, Diversas combinaciones de adaptadores**).

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 **1.7.2, Juego de marcos estereotácticos craneales Exablate Neuro**) en la cabeza afeitada de un paciente.



Figura 1-13: Calibrador Exablate para estimación de combinación y medición de la diagonal de la cabeza

1.7.5. Diversas combinaciones de adaptadores

El calibrador Exablate permite identificar la combinación de adaptadores óptima para cada paciente. Como se muestra en la figura 1-13. (Sección **1.8.5, Configuraciones de la bobina cefálica**)

Con el calibrador suministrado (sección **1.8.5, Configuraciones de la bobina cefálica**), mida la distancia entre los puntos de inserción de las clavijas contralaterales (p. ej., la distancia entre las ubicaciones de fijación previstas posterior izquierda y anterior derecha).

Con base en esta medición, el instrumento sugerirá la combinación adecuada de adaptadores (consulte a continuación). En caso de que se elija una selección combinada, determine la colocación adecuada (cortos en la parte delantera/trasera) para optimizar la posición del marco.

Tenga en cuenta que, en caso de que la anatomía de un paciente sea anormal o asimétrica, podría ser adecuada una combinación diferente para cada par (diagonal).

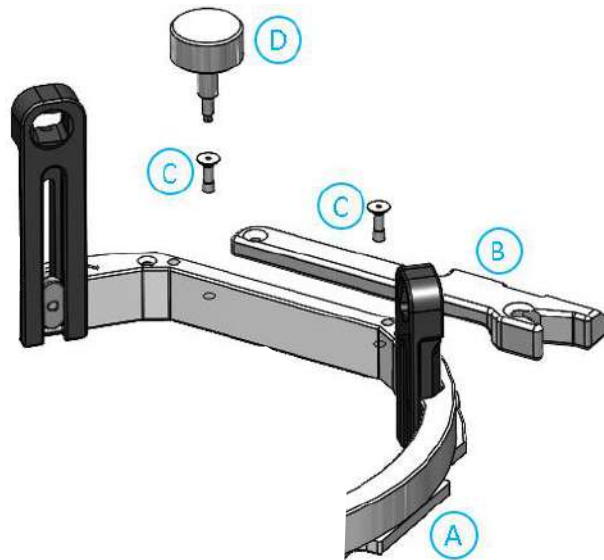
Lectura de calibrador: SS	Lectura de calibrador: SL	Lectura de calibrador: LL
Adaptadores cortos	Adaptadores mixtos	Adaptadores largos

Figura 1-14: Combinaciones de adaptadores

1.7.6. Sustitución de los soportes laterales

El juego de marco craneal Exablate incluye dos juegos de soportes laterales.

Los soportes laterales cortos 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	Cant.
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 1-15: 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 1-16: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal

1.7.7. Preparación del marco estereotáctico craneal para la cabeza del paciente

Según la anatomía del tamaño de la cabeza del paciente, elija la combinación de poste y adaptador más adecuada.

Con el marco craneal Exablate se incluyen dos opciones de fijación frontal: una barra frontal con opciones de inserción de adaptador medial y lateral, y dos postes frontales separados.

Seleccione cuatro adaptadores (como se describe en la sección **1.7.2, Juego de marcos estereotácticos craneales Exablate Neuro** y en la sección **1.7.5, Diversas combinaciones de adaptadores**) e inserte los adaptadores (C/D) en sus orificios de fijación específicos (B) en los postes del marco craneal desde el lado interno de los postes (consulte la **Figura 1-24**).

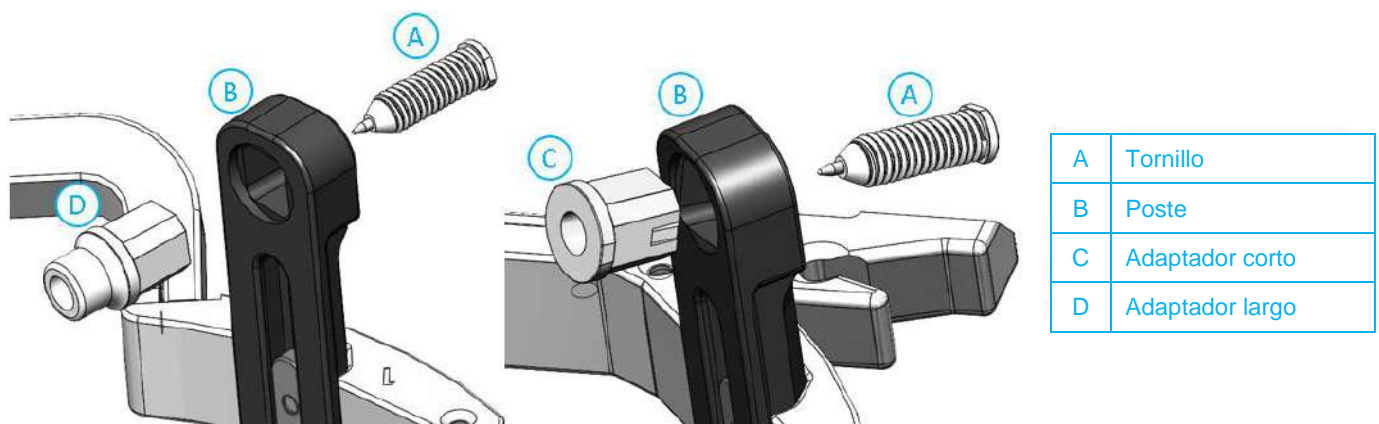


Figura 1-17: Inserción interna del adaptador en los postes



ADVERTENCIA:

W010

Asegúrese de que cada poste esté bien fijado y de que los adaptadores estén insertados por completo en los postes del marco craneal.

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

1.7.8. Colocación del marco craneal sobre el paciente


ADVERTENCIA:

W109

La fijación del marco craneal debe ser realizada por un neurocirujano con experiencia en fijación craneal.

- Rasure 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 Diversas combinaciones de adaptadores**.
- Inserte los adaptadores en los orificios de fijación predispuestos de los postes y la barra desde el lado interno del marco (consulte la **Figura 1-24**).
- (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 craneal ayuda a soportar el peso del conjunto del marco craneal durante su colocación en el paciente.

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

- Use la llave de fijación del paciente que proporciona InSightec para insertar los tornillos desechables del marco en el cráneo del paciente.

NOTA:

N007D

Utilice los cuatro (4) tornillos desechables del marco 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 craneal es más fácil si dos personas realizan el procedimiento.

- 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 o del tornillo desechable del marco estereotáctico craneal.

Asegúrese de que la columna 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 puede causar lesiones en el cráneo:

- Antes de la aplicación del marco, el facultativo tratante 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**.

1.7.9. Información para usuarios de marcos craneales basados en UCHRA (INTEGRA)

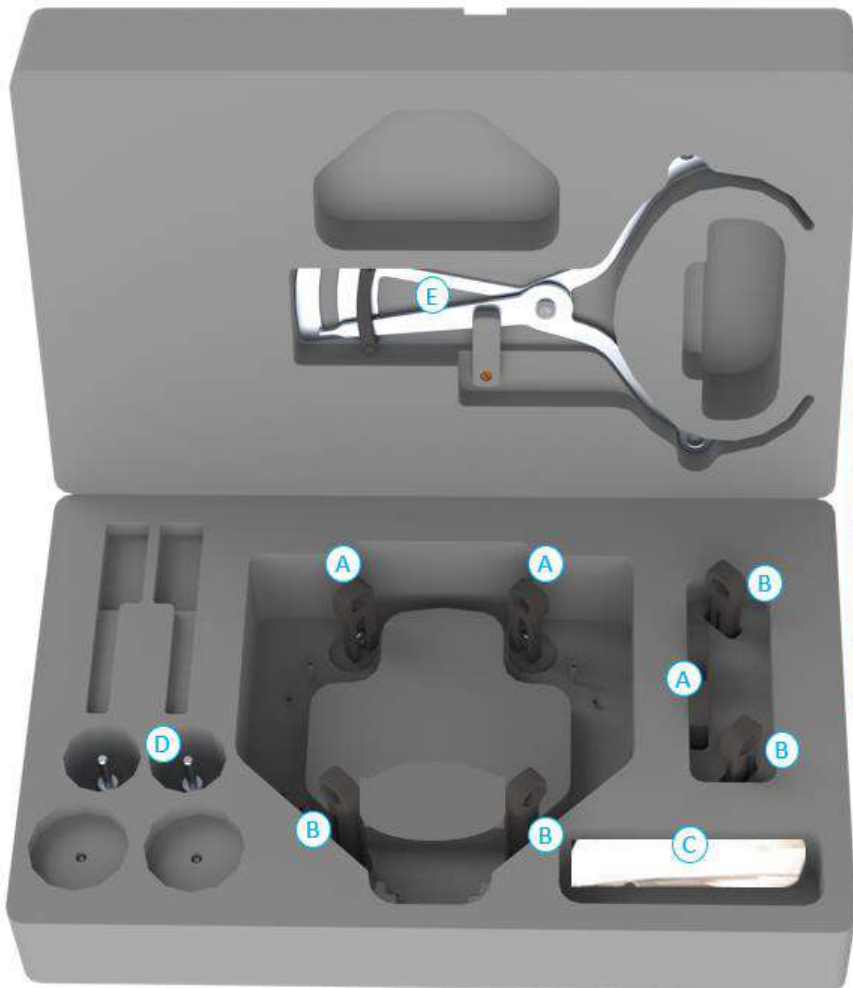
El marco craneal (basado en UCHRA) Exablate Neuro es un marco craneal utilizado para la fijación de la cabeza del paciente durante el tratamiento con el sistema Exablate 4000.

Esta sección está destinada a los usuarios que disponen de la variante del marco craneal basada en el marco craneal UCHRA de INTEGRA. Esta opción ya no está disponible para la compra y se considera una opción preexistente.

No consulte esta sección si está trabajando con un marco craneal Exablate (como el descrito en las subsecciones anteriores).

1.7.9.1. Componentes

Inspeccione siempre el marco craneal Exablate Neuro (BASADO EN UCHRA) antes de usarlo. No lo utilice si está dañado.



	Nombre de la pieza	Cant.
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

Figura 1-18: Componentes del marco UCHRA

1.7.9.2. Soportes laterales

El juego de marco 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	
Nombre de la pieza	Cant.
Equipo del marco craneal de baja altura ○ equipo del marco craneal de media altura	1
Asa lateral inferior derecha/izquierda ○ asa lateral media derecha/izquierda	1
Tornillo de montaje del marco craneal 20 mm	4
Llave para anillo craneal	1

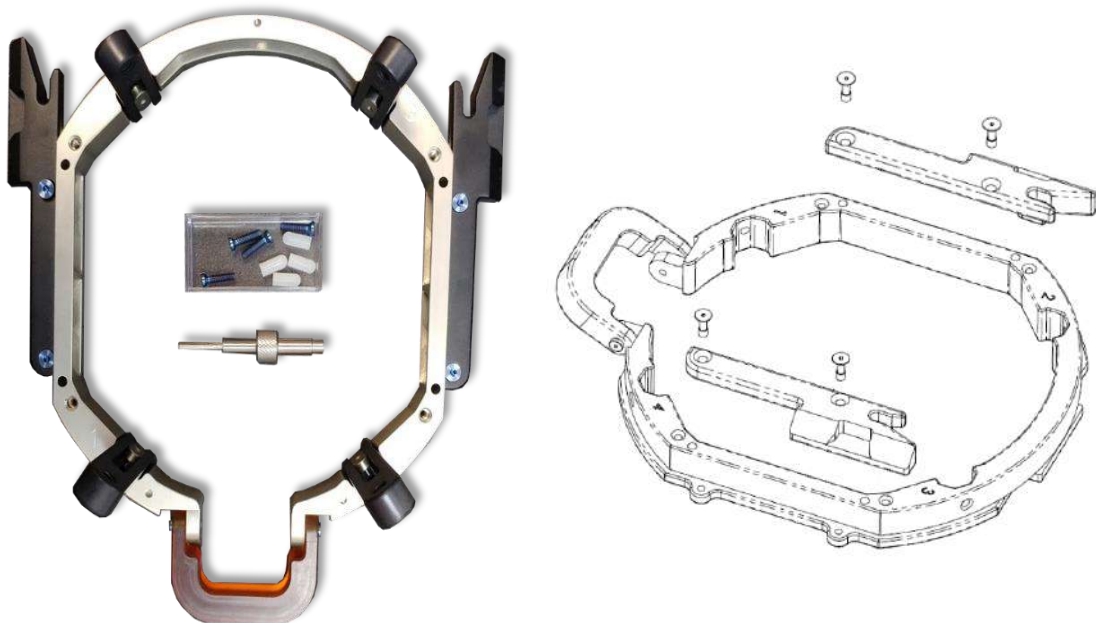


Figura 1-1-19: Conexión de los soportes laterales al marco craneal (solo con fines ilustrativos)

1.7.9.3. Acoplamiento de las manijas de apoyo (postes)

Componentes necesarios	
Nombre de la pieza	Cant.
Equipo del marco craneal de baja altura ○ equipo del marco craneal de media altura	1
Tornillo de montaje del marco craneal 20 mm	4
Postes anteriores	2
Postes posteriores	2
Llave para anillo craneal	1



Figura 1-1-20: Conexión de los postes del marco (solo con fines ilustrativos)



PRECAUCIÓN:

Tenga en cuenta que los postes están numerados, asegúrese de que cada poste esté fijado en la ranura marcada con el número correspondiente.

C002

1.8. Especificaciones de la bobina cefálica

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

1.8.1. Descripción de la bobina

El sistema Exablate 4000 es compatible con membranas con bobinas cefálicas integradas de 2 canales (**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 la toma del conector de la bobina. Al conectar la bobina, asegúrese de que la clavija esté alineada con la toma.

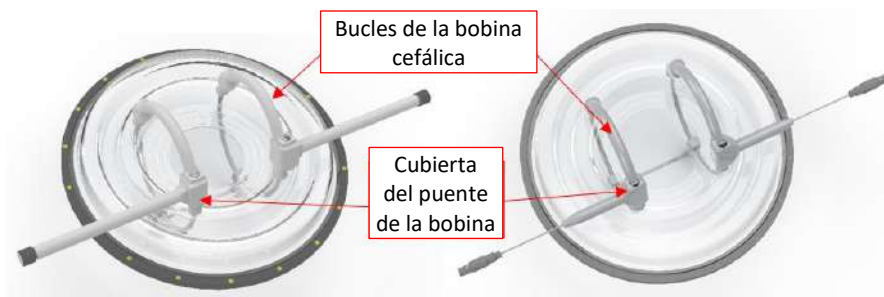


Figura 1-21: Ejemplos de una bobina cefálica Tc MRgFUS



NOTA:

N103

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

Cada bobina se compone de 2 bucles 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 de puente de la bobina.

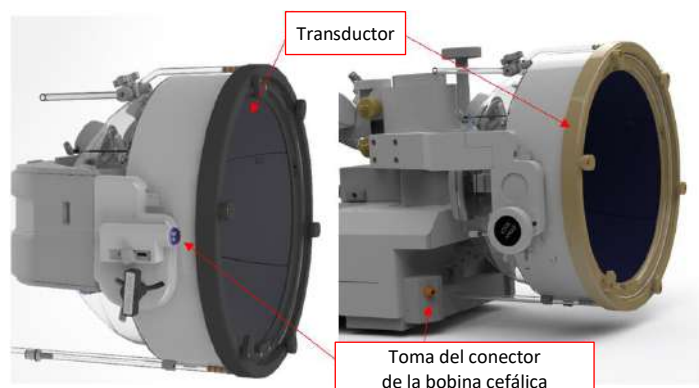


Figura 1-22: Ejemplos de tomas de una bobina cefálica Tc MRgFUS (solo para fines ilustrativos)

1.8.2. Toma del conector de la bobina cefálica: ajuste mecánico



NOTA:

N011

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

La posición de la toma del conector de la bobina cefálica puede ajustarse aflojando el tornillo de ajuste del conector de la bobina y deslizando la toma 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.

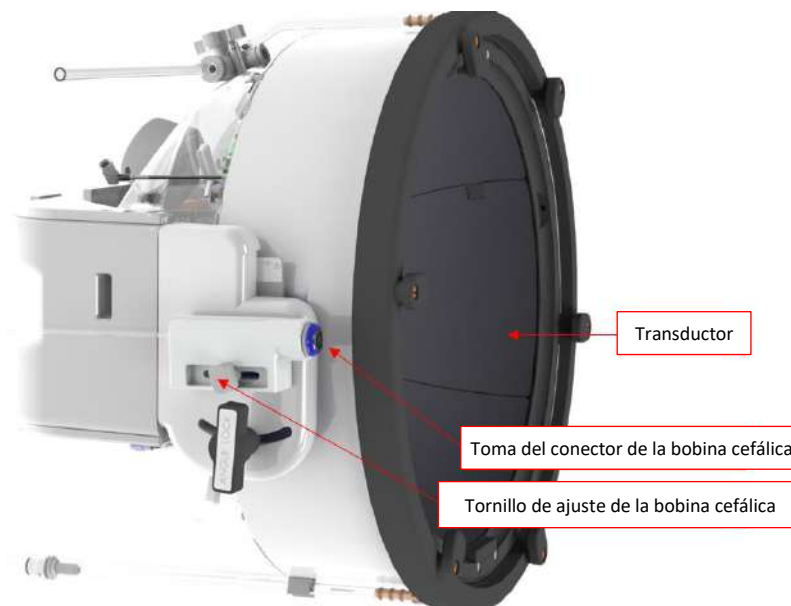


Figura 1-23: Toma del conector de la bobina cefálica.



Figura 1-24: Conector de la bobina que se conecta a la toma del conector de la bobina (solo para fines de ilustración)



NOTA:

N105

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

1.8.3. Clasificación de la bobina



Parte aplicada de tipo BF

Equipo de clase I.

Equipo habitual.

Adecuado para funcionamiento continuo.

1.8.4. 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 servicio.
La bobina tiene señal baja.		
Se observan bandas oscuras en las imágenes.		

1.8.5. 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 bobinas cefálicas están configurados para trabajar en diferentes configuraciones posibles de bobina; «**HEAD**» (CABEZA), «**BODY (Head Connected)**» (CUERPO [cabeza conectada]) (si corresponde) y «**BODY**» (CUERPO) (consulte la sección **10.5, Ajustes del sistema (modo de tratamiento)**). A continuación se describen diferentes supuestos.



Figura 1-25: 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 las bobinas cefálicas de InSightec	1. Asegúrese de que los conectores de RM están conectados a la unidad de RM.
GE			2. Asegúrese de que los conectores de las bobinas cefálicas de la membrana están conectados a su toma específica. 3. La configuración predeterminada de la bobina en «System Settings (Treatment Mode)» (Ajustes del sistema [Modo de tratamiento]) es « HEAD COIL » (BOBINA CEFÁLICA). 4. Con los sistemas de RM 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 de 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 bobina para cuerpo de RM integrada.	<ol style="list-style-type: none"> Mantenga el conector de RM conectado a la unidad de RM. Mantenga los conectores de las bobinas cefálicas de la membrana conectados a su toma específica. Cambie la configuración de la bobina en «System Settings (Treatment Mode)» (Ajustes del sistema [Modo de tratamiento]) a «Body (Head Connected)» (Cuerpo [cabeza conectada]).
3 T GE			<ol style="list-style-type: none"> 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 bobina para cuerpo de RM integrada.	<ol style="list-style-type: none"> Conecte los conectores de RM a la unidad de RM. Cambie la configuración de la bobina en «System Settings (Treatment Mode)» (Ajustes del sistema [Modo de tratamiento]) a «BODY» (Cuerpo).
3 T GE			<ol style="list-style-type: none"> Con los sistemas de RM 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 bobina para cuerpo de RM integrada.	<ol style="list-style-type: none"> 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 «System Settings (Treatment Mode)» (Ajustes del sistema [Modo de tratamiento]) a «BODY» (Cuerpo).
3 T GE			<ol style="list-style-type: none"> 4. Con los sistemas de RM 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 sistema.

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:

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 o el paciente.

N012

Uso del sistema Exablate dentro del entorno de RM



Los elementos indicados a continuación tienen compatibilidad condicional con RM: Equipo del casco Exablate 4000, ruedas del carro de almacenamiento y transferencia Exablate 4000, placa base del adaptador y unidad frontal (UF).



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: W014
El carro de almacenamiento y transferencia y el 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 unidad frontal de Exablate contiene elementos ferromagnéticos y no se puede acercar demasiado al túnel de RM.
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.



ADVERTENCIA: W120
Por la seguridad de los pacientes y del personal quirúrgico y técnico se deben cumplir estrictamente todas las instrucciones de funcionamiento, especialmente las relativas a la seguridad, antes de utilizar el dispositivo Exablate.
Verifique que el equipo de RM esté listo para su uso diagnóstico, conforme al manual del usuario de RM correspondiente.

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 en una calidad de imagen degradada.

PRECAUCIÓN:

C051



Las exploraciones solo deben realizarse cuando el transductor está lleno de agua.

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 el sistema NO se mantiene y se da servicio adecuadamente, no debe utilizarse para 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 sistema 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 que deban acoplarse antes de un día de tratamiento, para garantizar que el acoplamiento sea adecuado y verificar que no haya roturas 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 estén bloqueadas cuando no se estén desplazando.

Cuando maneje la UF o el CAT, use únicamente las manijas designadas para ello.

**ADVERTENCIA:**

W024

Asegúrese de que todos los cables estén colocados en el suelo de manera que no constituyan un riesgo de tropiezo

**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).
- Colisión violenta durante el movimiento.

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

**ADVERTENCIA:**

W026

La unidad frontal solo debe ser movida por dos personas.

Asegúrese de que el transductor esté posicionado sobre el equipo del casco (EC) de acuerdo con la etiqueta **Home Position** (Posición inicial).

Para evitar el riesgo de pinzamiento, sostenga las dos manijas 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.

Al manipular el cable principal, utilice el CAT y/o la placa del panel de conexión de cables desmontable para facilitar la manipulación.

**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 RM 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

El sistema Exablate Neuro se ha diseñado para proteger al paciente y al usuario de una exposición accidental a la energía de ultrasonido.

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

El paciente, el usuario y el personal clínico de apoyo deben poder activar con libertad un botón de detención de la 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 **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 clínico de apoyo y del usuario de la consola. No mueva nunca al paciente ni coloque la mano cerca del transductor mientras se ilumina la luz de ENCENDIDO de sonicación.

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

No se permiten cambios ni modificaciones a este equipo por parte de personal no autorizado.



ADVERTENCIA

W108

Por 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 sistema dispone de cuatro interruptores para detener 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.

Uno está en la interfaz gráfica del usuario (IGU) de la estación de trabajo, el cual se activa durante la sonicación y solo interrumpe la sonicación.

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 el movimiento de la sobrecamilla.

Coloque el soporte para las piernas sobre el colchón o la camilla de RM.

Cubra los colchones y el soporte para las piernas con sábanas.

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

Para aumentar la comodidad del paciente 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 ultrasonido 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 se refiere a 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 ocurrir efectos biológicos debido a estas burbujas y 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.

**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 procedimiento 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 clínico de apoyo 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 correcto y que no haya cortes ni desgarros abiertos en el área del cuero cabelludo sobre la membrana del paciente.

**ADVERTENCIA:**

W035

Si no se vigilan las termografías RM durante el procedimiento, los tejidos que no se han de tratar se pueden calentar involuntariamente, lo cual puede provocar lesiones permanentes. El usuario 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 insuficiente entre las sonicaciones podría provocar una acumulación térmica, lo que puede provocar lesiones graves a los tejidos sanos que queden fuera del volumen a tratar. El tiempo de enfriamiento entre sonicaciones se ajusta de forma automática en función de la energía real aplicada y los parámetros de sonicación, y no debe reducirse.

**ADVERTENCIA:**

W039D

Debido a la compensación del desplazamiento, puede producirse una discordancia entre las coordenadas RAS en la estación de trabajo Exablate y la estación de trabajo de RM. Durante un tratamiento, siempre consulte las coordenadas de la estación de trabajo Exablate (consulte la sección Coordenadas del cursor adicionales).

**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 el SAR promedio y 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, aplique 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 que está debajo del transductor.
- En el caso de que se produzca una pérdida de potencia sin haber ninguna urgencia, use el kit de drenaje manual para extraer el agua (consulte las **INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT DE DRENAJE MANUAL**) (el 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 emergencia establecidos por el hospital.

**NOTA:**

N013

El sistema de agua se drena y rellena con el control 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 emergencia 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**.

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 que el suelo resbale.

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

2.3. Precauciones del sistema de agua

El sistema de agua se emplea para mantener frío el cráneo durante el tratamiento. La temperatura del agua es monitoreada por el sistema y se muestra en la pantalla de la estación de trabajo y también en la pantalla táctil del sistema de agua.

Durante el tratamiento, el usuario debe vigilar lo siguiente:

- Atender cualquier alerta del sistema o de cualquier funcionamiento deficiente del circuito de agua.
- Confirmar que la circulación del agua se ha reiniciado entre sonicaciones y que la temperatura del agua es adecuada.

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

- La toma de ventilación está abierta.
- El usuario debe estar junto al paciente.
- Verifique que no haya fugas de agua provenientes del transductor.
- Observar 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 el drenaje de agua que se encuentra debajo del transductor esté vacío y seco.
- Confirme que se haya cerrado la abertura pequeña de ventilación.

El indicador del circuito de agua se ubica en la aplicación del FUS en la esquina inferior izquierda (consulte la sección **4.1.6, Barra de estado**).

2.3.1. Indicador y controlador de circulación del sistema de agua

Una luz azul debajo del icono del circuito de agua en la consola indica el estado del circuito de agua. Cuando se ilumina de forma continua, la circulación del 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 indicador del circuito de agua parpadeará y se mostrará a su lado un mensaje de descripción detallada del error.



ADVERTENCIA:

W044

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

Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla **Water System Control** (Control del sistema 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 en 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 resolver el problema y asegurarse de que la interfaz del transductor está debidamente llena con agua, REINICIE la circulación pulsando el botón de Circulate (Circular) en los ajustes de la estación de trabajo, el icono RESET (Restablecer) de la pantalla de control del circuito de agua o el botón RESET (Restablecer) del control remoto del sistema 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 **2.4, Precauciones de la bobina cefálica**.

Compatibilidad



ADVERTENCIA:

W045

Las bobinas MRgFUS de InSightec están destinadas a ser utilizadas únicamente con los sistemas InSightec Exablate 4000. 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. Cada tipo de bobina se define por sus etiquetas. 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, reemplace la membrana del paciente con la bobina y póngase en contacto con un representante de servicio técnico 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, reemplácela. 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 realice una replanificación completa 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 en el menú «System Settings» (Ajustes del sistema) (consulte **10.5, Ajustes del sistema (modo de tratamiento)**)).

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 adyacente o apilado con otro equipo; 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 **Lista de cables**.
- 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 técnico 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.


ADVERTENCIA:

W119

En caso de un comportamiento inesperado del sistema que impida controlarlo de forma segura (como parpadeos de la pantalla, teclado/ratón que no responden o interfaz de usuario que no responde de forma constante), detenga cualquier sonicación en curso, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Insightec.

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

Conector/Lista de cables de Exablate 4000 (1/2)			
N.º	Nombre	Descripción	Ubicación desde... hasta...
1.	Parte de la PCDU (unidad de distribución y control de energía)	380-400/480 V CA, trifásico	Potencia de la sala de equipos: PCDU
2.	Según la instalación del centro	Seguridad de RM	PDU de RM - PCDU
3.	CBL000346	Alimentación del refrigerador	PCDU J401 a enfriador
4.	CBL2298-AA	RIOU a control de enfriador	RIOU J501 - Enfriador

Conector/Lista de cables de Exablate 4000 (2/2)			
N.º	Nombre	Descripción	Ubicación desde... hasta...
5.	ASM001632	Enfriador a los tubos de agua de la UF	Enfriador - J805 «G» de UF
6.	BUY000528	Com. ET a RM	ET - RM (Aislador Ethernet)
7.	CBL000133 y BUY000528	Com. ET a FUS	ET - Interruptor ER (Aislador y cable Ethernet)
8.	CBL000133 y BUY000528	Com. Host a FUS	Consola - Interruptor ER (aislador y cable Ethernet)
9.	BUY000528	Host al hospital	Consola - Hospital (Aislador Ethernet)
10.	CBL14215	ER a caja de filtro de +15 V	HPS superior de ER - Caja de filtro de +15 V
11.	CBL24215	ER a caja de filtro de -15 V	HPS inferior de ER - Caja de filtro de -15 V
12.	CBL34317	Caja de filtro a UF de +15 V	Caja de filtro de +15 V - UF de la parte posterior J803 «G»
13.	CBL044317	Caja de filtro a UF de -15 V	Caja de filtro de -15 V - UF de la parte posterior J804 «E»
14.	CBL2220	EDU a caja de filtro - señales	EDU J301 - Caja de filtro J703
15.	CBL2219	EDU a caja de filtro - señales	RIOU J502 - Caja de filtro J702
16.	CBL2317	Caja de filtro a UF - señales	Caja de filtro - UF J801 «D»
17.	CBL002270	Recibir lleno	RM - EDU J312

2.5.3. Resumen de los resultados de las pruebas de CEM

IEC 60601-1-2 Edición 4.1 (2020).

Entorno de usos previstos:

Entorno del centro de salud profesional

Prueba	Estándar	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
Emisión (IEC/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

Prueba	Estándar	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
Emisión radiada Rango de frecuencia: 30-6000 MHz	CISPR 11/ EN 55011	Grupo 1 clase A	Cumple
Inmunidad (IEC/EN 60601-1-2 secciones 8.9-8.11)			
Inmunidad a las descargas electrostáticas (ESD)	IEC/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	IEC/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	IEC/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)	IEC/EN 61000-4-4	±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 sobretensiones	IEC/EN 61000-4-5	±2,0 CM/±1,0 kV DM en alimentación eléctrica de CA trifásica, en alimentación eléctrica de CA monofásica Tr/Th - 1,2/50 (8/20) µs	Cumple
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	IEC 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	IEC/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	IEC/EN 61000-4-11	Alimentación eléctrica de CA: 0 % - 0,5 ciclos y 1 ciclo; 70 % - 25/30 ciclos; 0 % - 250/300 ciclos	Cumple
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencias de 9 a 13,56 kHz	Sección 8.11 IEC/EN 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m a 134,2 kHz PM 2,1 kHz 50 % 7,5 A/m a 13,56 MHz PM 50 kHz 50 %	Cumple

3. INTRODUCCIÓN

3.1. Configuración del sistema



ADVERTENCIA:

W054

El sistema de agua alcanzará sus condiciones óptimas de funcionamiento después de aproximadamente 30 minutos. Tenga esto en cuenta y **ENCIENDA** el sistema lo antes posible antes del tratamiento para evitar retrasos cuando llegue el paciente.



NOTA:

N021

Se recomienda tener el *manual* a mano y cerca del sistema para consultar las listas de verificación paso por paso de los procedimientos del tratamiento y la configuración.



ADVERTENCIA:

W056D

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.

3.1.1. 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 haya dificultades 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 etiquetado, a la unidad frontal.



PRECAUCIÓN:

C016

Confirme que los conectores de acoplamiento rápido estén bien conectados al puerto de conexión etiquetado de forma correspondiente.

- Los conectores se deben alinear cuidadosamente en su sitio antes de bloquearlos.
- Confirme que el cable del agua esté completamente bloqueado.



NOTA:

N022

La conexión del **equipo del casco** también se puede llevar a cabo después del **encendido del sistema** y de la **preparación del sistema de agua**. En este caso, pulse y suelte el botón Stop Sonication (Detener sonicación) del usuario para restablecer las conexiones después de la conexión del equipo del casco.

3.1.2. ENCENDIDO del sistema

1. Aparece el aviso **Begin Log on** (Acceder) en la pantalla.
2. Extraiga todos los discos duros externos o DVD de la consola.
3. Pulse **Ctrl + Alt + Supr** 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 la aplicación correspondiente 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. Descargue el depósito de agua del compartimento en la unidad frontal y desconéctelo mediante el cable de liberación rápida.
2. Llene el depósito con agua hasta la marca. Utilice *agua purificada que cumpla con la norma ISO3696 (1987) grado 2 o ASTM (D1193-91) tipo II o NCCLS (1988) tipo II o equivalente* para el procedimiento, la limpieza o el DQA (Control diario de la calidad). También se puede utilizar el agua fresca de ósmosis inversa para la limpieza o el DQA (Control diario de la calidad). Conéctelo y vuelva a colocarlo en su compartimento específico.
3. Establezca el estado del circuito de agua en **Degassing** (Desgasificación) desde el menú de configuración de la pantalla de la estación de trabajo, o bien en **Prepare Water** (Preparar el agua) desde la pantalla táctil de control del circuito de agua.
4. Pulse el botón **Circulate** (Circulación) en el control remoto del circuito de agua o el símbolo «Play» (Reproducir) en la pantalla táctil para iniciar la circulación de la desgasificación.
5. Aparecerán indicaciones sobre el estado del circuito de agua en la parte inferior de la pantalla en **Device Status** (Estado del dispositivo) (**Water system Status** [Estado del sistema de agua], **Temperature** [°C] [Temperatura] y **Dissolved Oxygen** [Niveles de oxígeno disuelto] [DO] [en ppm]), así como en la pantalla táctil de control del sistema de agua.

**NOTA:**

N023

Puede continuar con la configuración del sistema y la preparación de la camilla de RM mientras la preparación del agua está en proceso.

3.1.4. Preparación de la camilla de RM

1. Saque por completo la sobrecamilla 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 posicionado en el equipo del casco de acuerdo con la etiqueta **Home Position** (Posición inicial).
5. En RM de DV GE, desacople la camilla y muévala 20 cm para alejarla de la RM o gire la camilla 30° para permitir el acceso del CAT. Fije la camilla en su lugar.
6. Desbloquee el CAT y llévelo hacia el túnel de RM mientras libera el cable.
7. Coloque el CAT perpendicularmente a la camilla de RM, de modo que las marcas azules estén alineadas.

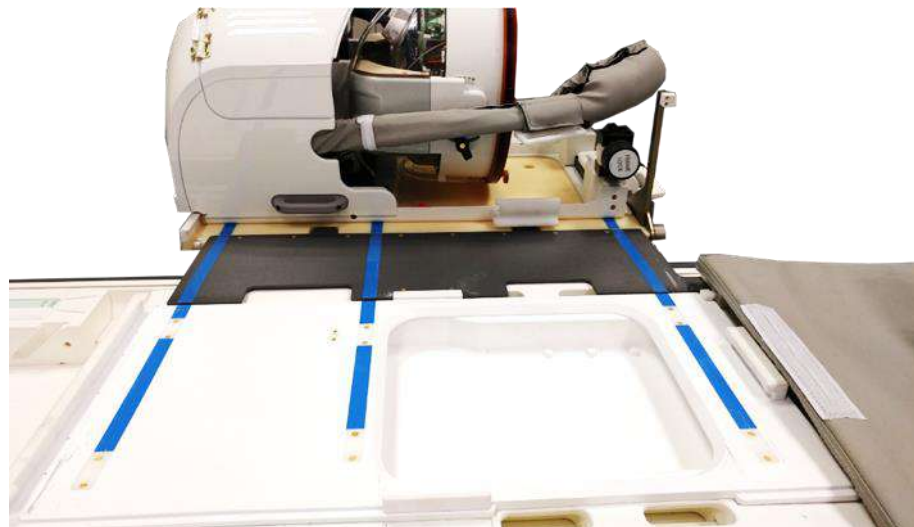


Figura 3-1: Puente del CAT acoplado a la camilla de RM para transferir el EC

8. Bloquee las ruedas del CAT en su lugar.
9. Libere y baje el puente de acoplamiento. Compruebe la conexión. Compruebe que el seguro de la base esté hacia atrás 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 sobre el mango auxiliar y la otra sobre el mango principal. Manteniendo el pulgar sobre el botón de «bloqueo» y mientras presiona el **botón de liberación del transductor** lenta y firmemente, deslice el equipo del casco hacia adelante hasta su lugar. Cuando esté acoplado del todo, se oirá un «clic».

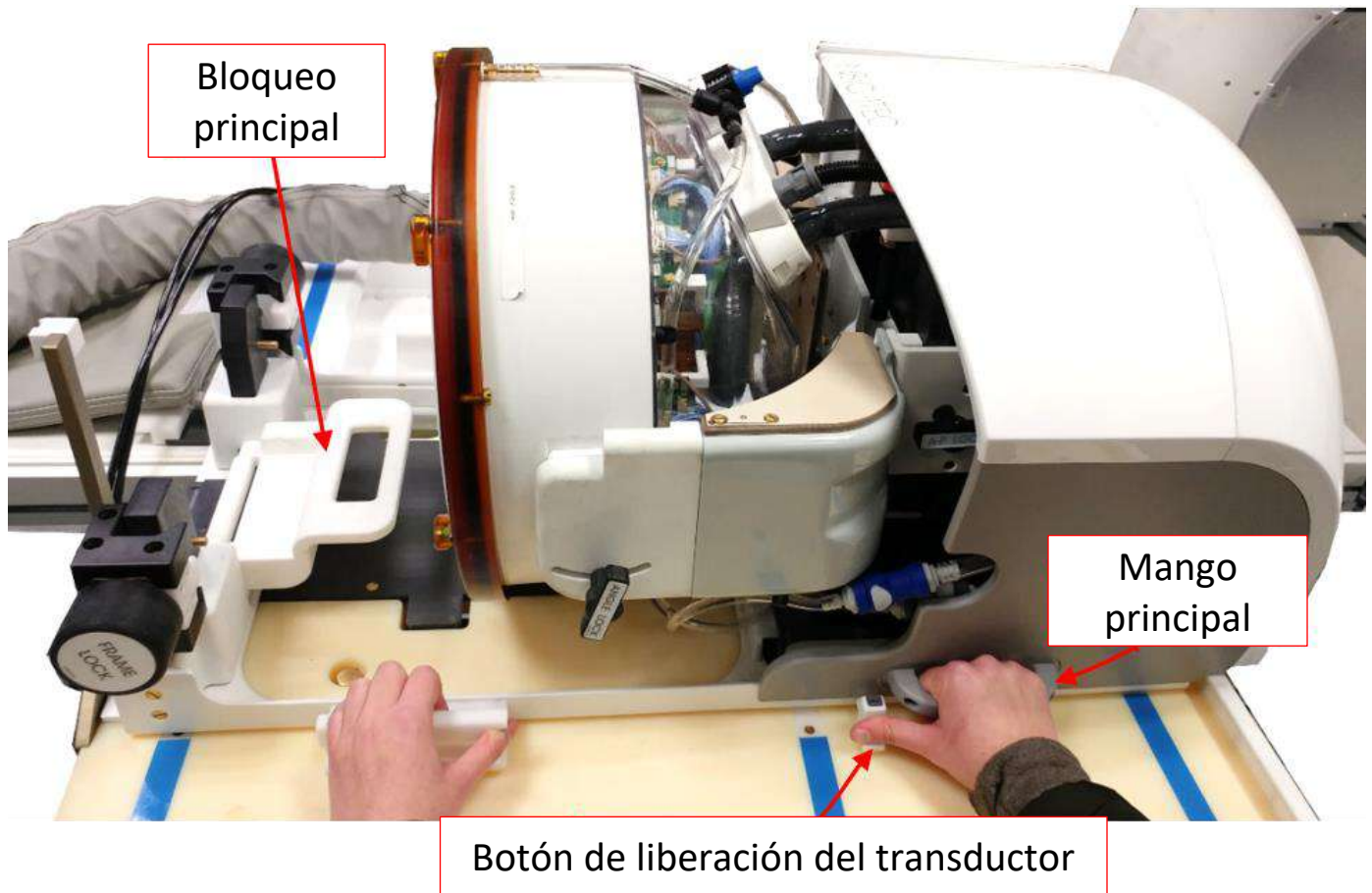


Figura 3-2: Transferencia del EC a la camilla de RM

- Baje el **seguro de la base** 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 llévelo hasta una ubicación en la que no interfiera con el tratamiento ni obstruya los procedimientos de emergencia.
- En la RM de DV GE, acople la camilla de vuelta en la unidad de RM.
- Coloque colchones y el **cojín** para la cabeza (opcional) sobre la camilla y cúbralos con la sábana.

3.1.5. Verificación de que el sistema está listo para el tratamiento

Confirme que el estado de **MRI (RM)** y de **Device (Dispositivo)** sea «Ready» (Listo) y que el indicador del circuito de agua en la consola del usuario esté indicando una circulación activa. Si no es así, inicie la circulación.



NOTA:

En algunos escáneres **GE** con versiones de software más nuevas (DV26 y posteriores), 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.

N020



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



NOTA:

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.

N024



ADVERTENCIA:

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 bien ajustados.
- Confirmar que la placa base de RM Exablate y el equipo del casco están debidamente acoplados.

W056D

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

3.1.6. Realizar una sesión de DQA (Control diario de la calidad)

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

Consulte el capítulo **DQA (CONTROL DIARIO DE LA CALIDAD)** para ver instrucciones.

3.2. Conexión remota

3.2.1. Conexión remota del usuario

La conexión remota permite que haya conexión entre la consola y otro ordenador.

- El uso de la conexión remota se limita a las sesiones de planificación previa, la visualización del tratamiento y la evaluación de pacientes.
- La sesión se cerrará después de 30 minutos de inactividad.
- En caso de que haya un inicio de sesión simultáneo local, aparecerá un mensaje de advertencia y finalizará la sesión remota.



Figura 3-4: Menú de inicio de la sesión remota

En el menú de inicio de sesión, haga clic en «Place data in shared folder» (Colocar datos en la carpeta compartida) para importar los datos necesarios como imágenes preoperatorias o como TC en una carpeta compartida. La carpeta compartida aparecerá como «SHARED» (Compartida) en los diversos menús desplegados de origen y destino.



PRECAUCIÓN:

Los datos de la carpeta compartida se eliminan de forma periódica cada 24 horas.

C025

1. Haga clic en «Start Planning Session» (Iniciar sesión de planificación) para ir al menú de inicio de sesión.

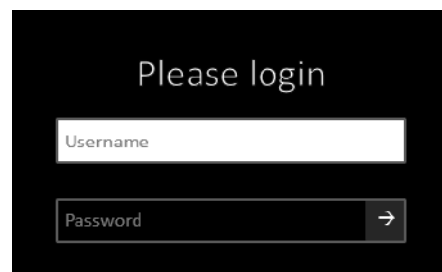


Figura 3-5: Menú de inicio de sesión

2. Introduzca su nombre de usuario y contraseña. Se le dirigirá al menú de selección de aplicaciones.

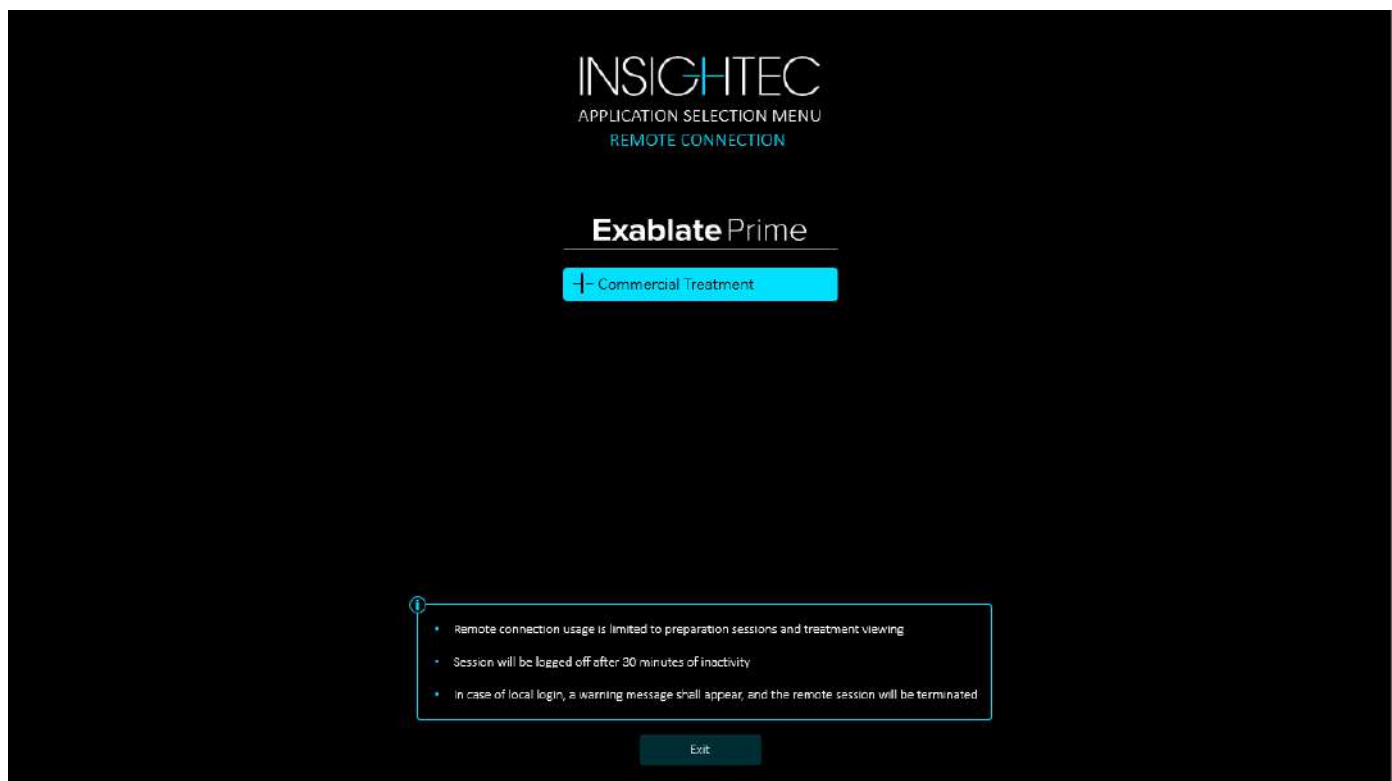


Figura 3-6: Menú de selección de aplicaciones: conexión remota

3. Haga clic en «Commercial Treatment» (Tratamiento comercial).

Para obtener información sobre la sesión de planificación previa, consulte el capítulo **SESIÓN DE PLANIFICACIÓN PREVIA**.

Para obtener información sobre el cálculo de SDR, consulte el capítulo **EVALUACIÓN (Cálculo de SDR)**.

Para revisar tratamientos previos, consulte el capítulo **GESTIÓN DE DATOS**.

3.2.2. Soporte remoto

Durante un tratamiento, existe la posibilidad de una conexión remota a la sesión, que incluye soporte remoto. Los nombres y el número de personas conectadas a la sesión aparecen en la parte superior de la pantalla, como se muestra en el ejemplo siguiente:

Connected to session: DavidC, ElenaR +2



Los usuarios pueden optar por desactivar la conexión remota pulsando el botón «Stop» (Detener) junto a los nombres listados. Para volver a habilitar la conexión, los usuarios deben volver a la configuración y activar la conexión remota desde allí. Consulte la sección **10.2.2**.

3.3. Colocación y liberación del paciente

3.3.1. Accesorios necesarios para la fijación del marco

1. Marco estereotáctico craneal: marco estereotáctico craneal que permite la fijación de la cabeza del paciente a la cama.

Para obtener las directrices sobre los procedimientos recomendados de uso operativo, limpieza y mantenimiento del marco estereotáctico craneal, consulte la sección **1.7, Instrucciones de uso del marco craneal Exablate**.

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

Utilice una bolsita de silicona de sellado para garantizar el sellado entre la membrana y el transductor, si es necesario.

3. Se dispone de correas de posicionamiento del marco estereotáctico craneal como ayuda 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 haya 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 las normativas locales.
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 sobre el marco estereotáctico craneal (consulte la sección **1.7, Instrucciones de uso del marco craneal Exablate**) y lo más inferior posible en la orientación correcta.
 - En las membranas sin una bobina cefálica: el lado donde están los tornillos o el lado de plástico debe estar orientado hacia abajo, hacia a los pies del paciente.
 - En las membranas con una bobina cefálica integrada: Asegúrese de que los conectores de la bobina cefálica estén en una posición compatible en relación con la posición de la toma de la bobina del transductor (consulte la **Figura 3-7** y la **Figura 3-8**).



NOTA:

Las membranas del paciente son de «talla única para la mayoría».

Es posible que se necesiten algunos recortes para cabezas excesivamente grandes o pacientes sensibles.

N025

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

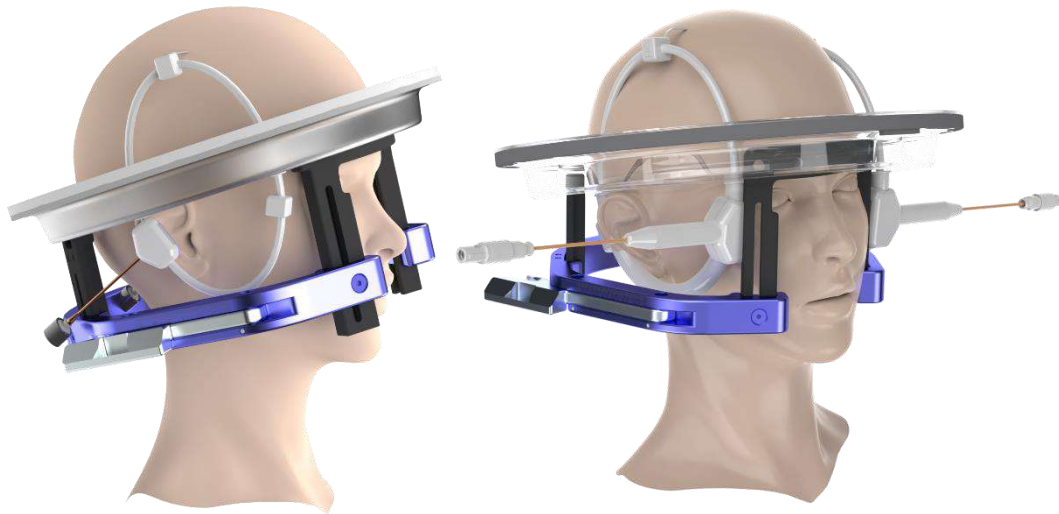


Figura 3-7: Ejemplos de posiciones de la membrana del paciente

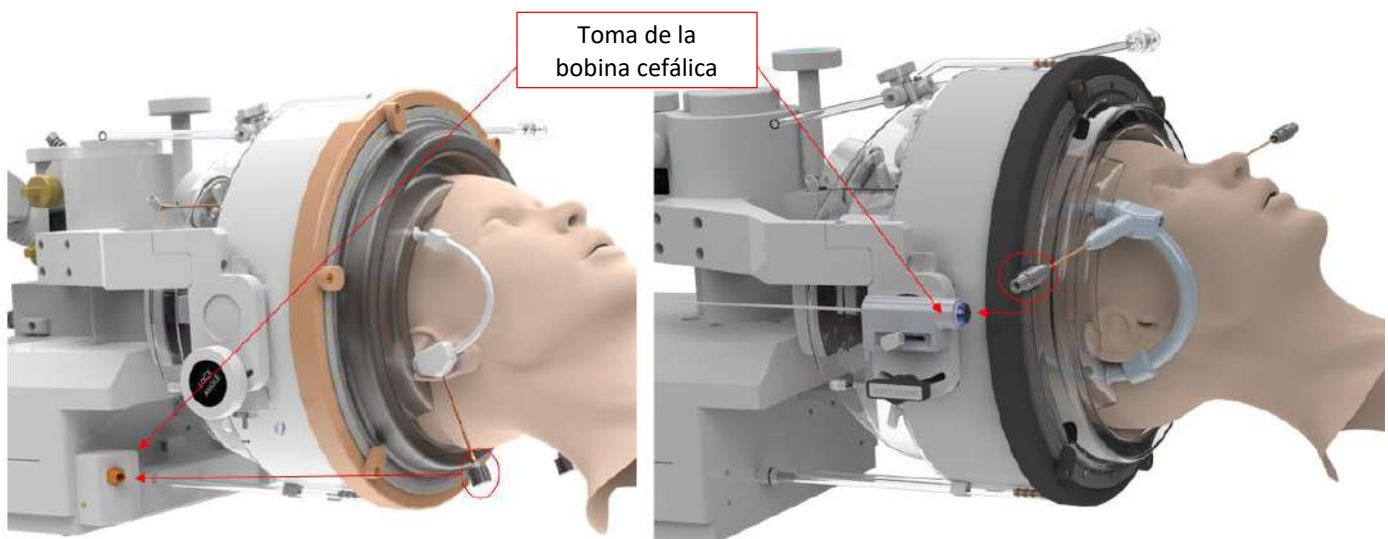


Figura 3-8: Ejemplos de disposiciones de la membrana del paciente según la posición de la toma de la bobina cefálica

3.3.3. Subida a la camilla de tratamiento



ADVERTENCIA:

W058

Confirme que el transductor esté situado lo más superior posible para no lesionar al paciente cuando se posicione en la camilla. Mantenga el contacto visual mientras mueva el transductor hacia el paciente para asegurar un espacio libre entre la cabeza del paciente y el transductor.



PRECAUCIÓN:

C050

El sistema Exablate no admite pacientes con un peso superior a 200 kg. Para conocer el peso máximo permitido del paciente, consulte la documentación de su modelo de RM correspondiente y tenga en cuenta que el peso total de la instalación clínica de Exablate puede sumar 73 kg (161 lb). Tenga en consideración que el peso máximo permitido del paciente puede variar según el estado de la camilla (p. ej., acoplada, movimiento vertical, etc.).

1. Ayude al paciente a sentarse en la camilla; baje la camilla de RM y utilice taburetes si es necesario.
2. Indique al paciente que se recueste en la posición «supina con la cabeza hacia adelante» y guíe el marco estereotáctico craneal hacia el **punto de conexión de la placa base** para fijarlo en su sitio.
3. Utilice un **cojín** o el **soporte para las piernas del paciente** 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 un O-ring de repuesto y póngase en contacto con los 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 evitar golpear al paciente con el transductor.**



PRECAUCIÓN:

C041

Al mover el transductor, asegúrese en todo momento que la cabeza del paciente o los tornillos del marco estereotáctico craneal no entren en contacto con el transductor. Si siente una resistencia irregular al mover el transductor, deténgase de inmediato 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 **Figura 3-8**).



NOTA:

N027

Los conectores de todas las bobinas cefálicas son ajustables en la dirección S-I. Consulte la sección **Especificaciones de la bobina cefálica** para ver más explicaciones.

8. Fije al paciente a la camilla de tratamiento. Bloquee el marco estereotáctico craneal en su lugar.
9. Coloque tapones en los oídos del paciente.
10. Llene el transductor con agua:
 - Abra la válvula de ventilación del transductor.
 - Mantenga pulsado el botón de llenado **Fill** (Llenar) en el control remoto del sistema de agua o en la pantalla **Water System Control** (Control del sistema de agua) (consulte la sección **3.5, Funcionamiento del sistema de agua**).
 - Esté atento a cualquier fuga de agua y mantenga presionado 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 liberación de presión** roja para liberar el exceso de aire del tubo. Pulse **Fill** (Llenar) para añadir más agua en caso necesario (sin abrir la válvula 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 puede causar una reducción de la temperatura en la zona focal, desenfoque y desalineación del punto focal o daños graves en los componentes del sistema.

Una vez recostado cómodamente el paciente sobre la camilla, aíselo 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 túnel magnético. Cuando mueva el transductor hacia el paciente, mantenga el contacto visual en todo momento para asegurar que haya espacio libre entre el paciente y el transductor.

Verifique que ni la bata del paciente ni los cables interfieran ni bloqueen 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 3-9: Sujeto colocado en la camilla de RM con soporte para las piernas (únicamente con fines ilustrativos)

3.3.4. Gestión y recuperación de puntos de referencia

En caso de pérdida o cambio accidental del punto de referencia (también denominado isocentro/Lightvisor), el sistema notificará al usuario que el punto de referencia ha cambiado. Los siguientes métodos están disponibles para la recuperación del punto de referencia:

- Colocar etiquetas adhesivas específicas (o de otro tipo) en la camilla de RM y la sobrecamilla, de modo que sirvan como una referencia física a la cual se puede alinear y volver a definir el punto de referencia.
- En los sistemas compatibles: el mensaje emergente informativo del sistema puede incluir un valor exacto al cual debe ajustarse el punto de referencia (correspondiente al valor que aparece en las pantallas específicas de la unidad de RM).
- SOLO PARA PHILIPS: dado que en la camilla no hay lugar para colocar pegatinas, se proporciona un accesorio específico. Enganche una parte del accesorio al borde de la camilla y deslice la otra

parte en las ranuras de la placa de la sobrecamilla de RM PHILIPS (consulte la imagen siguiente). Alinee la parte móvil con la parte fija al definir el Lightvisor y bloquéelo en su sitio.

- SOLO PARA PHILIPS: la pantalla de configuración muestra la distancia actual de la sobrecamilla respecto al punto de referencia y el plano de exploración.

Tenga en cuenta que algunos de los métodos anteriores no se aplican a todos los tipos de sistema.



Figura 3-10: Accesorio Philips para puntos de referencia

3.3.5. Posicionamiento mecánico del transductor



Figura 3-11: Unidad de posicionamiento mecánico. Palancas (izquierda), bloqueos (derecha).

La ubicación del transductor se configura con una unidad de posicionamiento mecánico que es ajustada manualmente por el usuario. El movimiento manual del transductor permite tanto un posicionamiento más fácil del paciente como la alineación del Punto Focal Natural del transductor (Enfoque del Transductor) con la diana anatómica.

La ubicación 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).

El ángulo también se puede cambiar mediante la rotación sobre el eje R-L (derecha-izquierda).

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

Para mover el transductor a lo largo de un eje específico, primero desbloquee el bloqueo del eje deseado girándolo hacia la izquierda. A continuación, utilice las palancas específicas para girar el posicionador en la dirección deseada, tal como indica el valor en el posicionador.



Figura 3-12: Palanca del posicionador A-P

Una vez que el transductor llegue a la posición deseada en cada uno de los ejes, vuelva a bloquear cada eje girando el bloqueo hacia la derecha para eliminar los movimientos del transductor durante el tratamiento. Para ajustar el ángulo, desbloquéelo, ajústelo manualmente y vuélvalo a bloquear.

3.3.6. Liberación del paciente

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

1. Saque la sobrecamilla fuera del túnel de RM.
2. Drene el agua del transductor:
 - Abra la **válvula de ventilación del transductor**.
 - Mantenga pulsado el botón **Drain** (Drenar) del **control remoto del sistema de agua** o de la pantalla del sistema de agua hasta que el transductor esté totalmente vacío.
3. Desconecte los conectores de la bobina cefálica del transductor (si corresponde)
4. Suelte los seguros y desconecte la **membrana del paciente** del transductor.
(Por lo contrario, la membrana puede ser retirada con cuidado primero de la cabeza del paciente en este momento)
5. **Mueva** el transductor superior, lo más lejos posible del paciente.
6. Libere el **marco estereotáctico craneal** del punto de **conexión de la placa de soporte**.
7. Indíquelo al paciente que se incorpore y ayúdele a hacerlo.
8. Retire la **membrana** del paciente de la cabeza del paciente (o del transductor).



Figura 3-13: Conector y toma de la bobina cefálica TcMRgFUS de 1,5 T (solo para fines de ilustración)

3.4. Menú de selección de aplicación

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

Opcional: la ventana de selección de aplicaciones de Exablate aparecerá para los sistemas Exablate con más de una capacidad de aplicaciones. Haga clic en el botón de la aplicación deseada para entrar en la **pantalla principal** e iniciar el tratamiento.

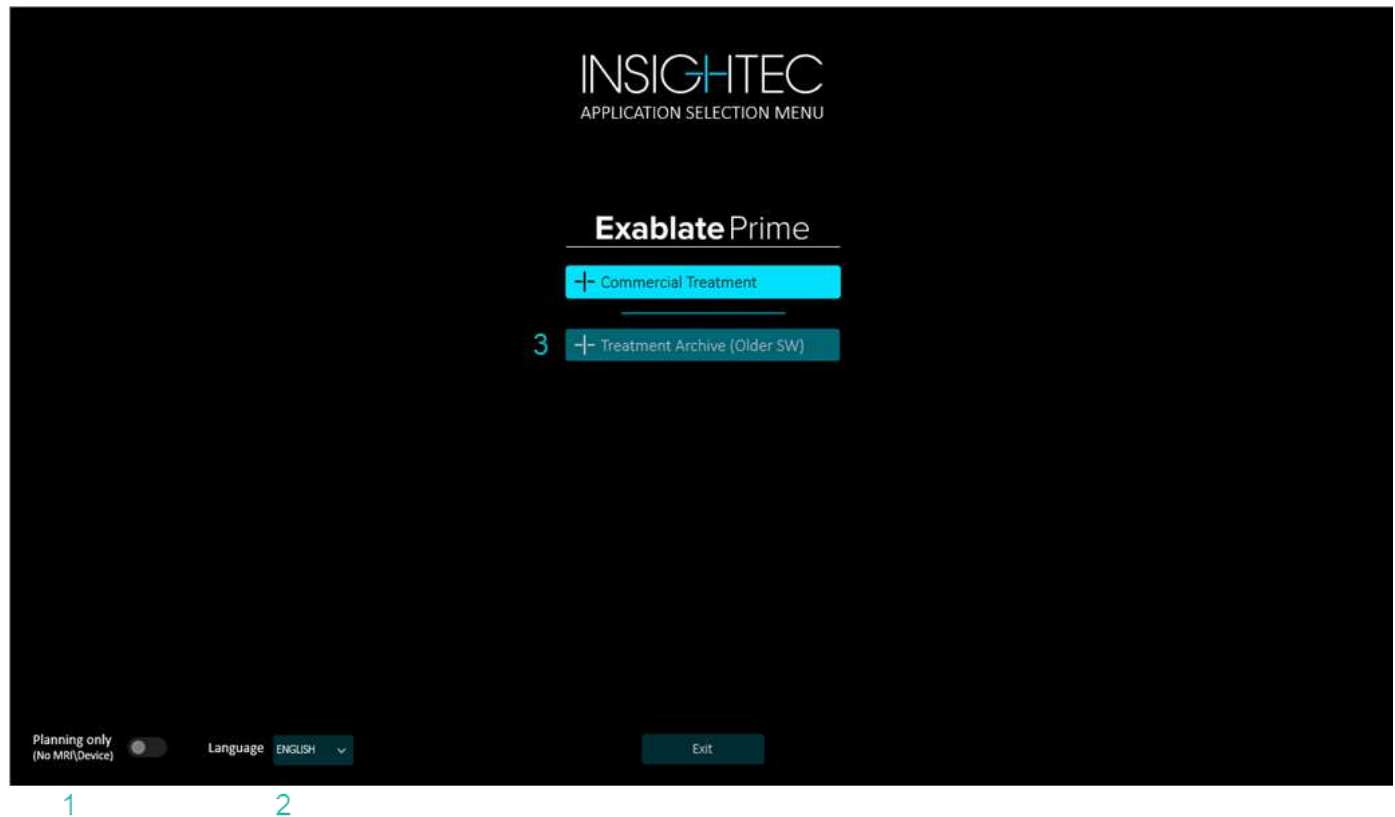


Figura 3-14: Pantalla de selección de aplicación (solo para fines de ilustración)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botón de conmutación de solo planificación (sin dispositivo de RM)	Pulse este botón de conmutación para cambiar a un entorno de modo de planificación únicamente que está limitado a sesiones de planificación previa, visualización de tratamiento y selección. Se aplican las mismas condiciones que en la «conexión remota». Consulte la sección 3.2, Conexión remota .
2.	Idioma (si corresponde)	Cuando está disponible, el menú desplegable de selección de idioma habilita la configuración de idioma de la IU del software.
3.	Aplicación de archivo de tratamiento (software anterior)	Si su centro cuenta con una base de datos de los tratamientos Exablate 4000 que se han llevado a cabo empleando las versiones anteriores del software Exablate, pulse este botón para ejecutar un modo de visualización independiente para tales tratamientos.

Tras seleccionar la aplicación, aparecerá la **pantalla principal**:

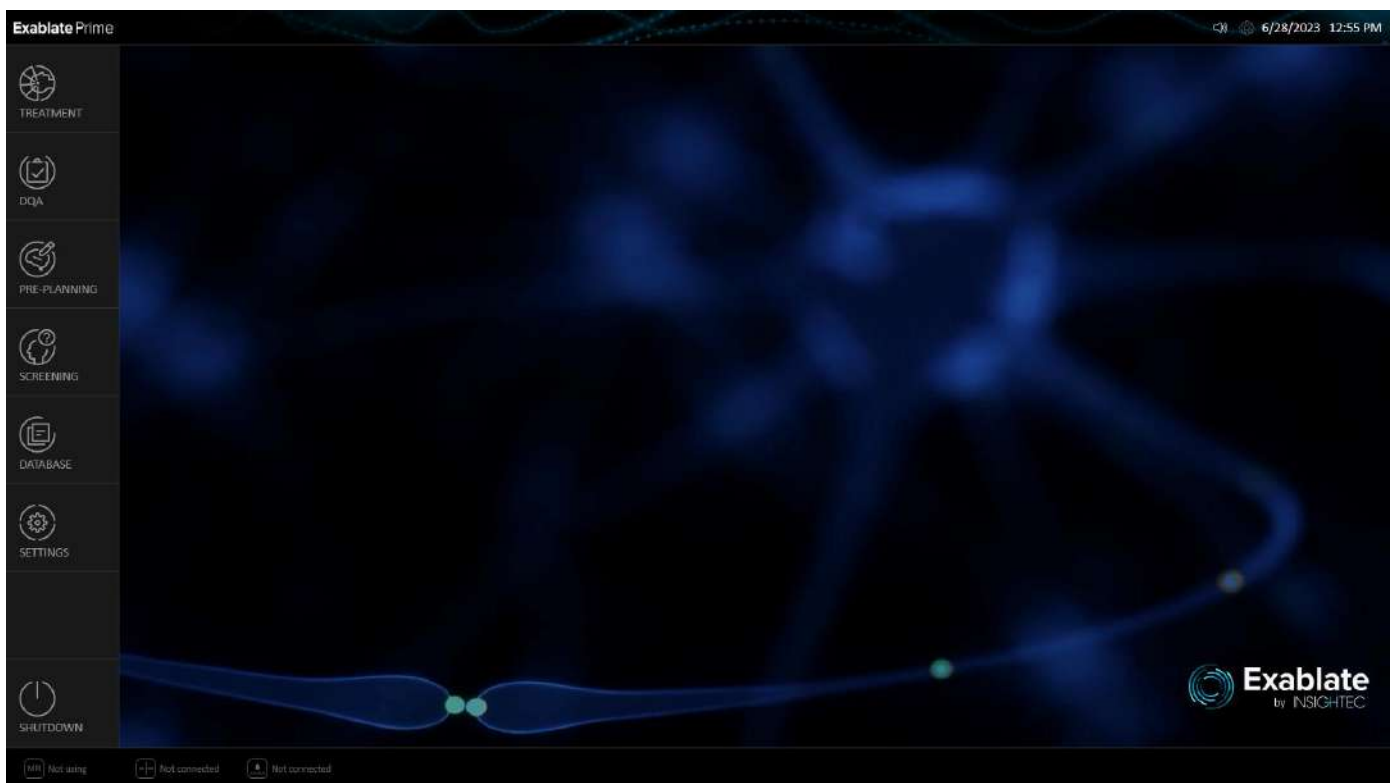


Figura 3-15: Pantalla principal

En la **pantalla principal** se muestran los botones **Treatment (Tratamiento)**, **DQA (Control diario de la calidad)**, **Screening (Evaluación de paciente)**, **Pre-Planning (Planificación previa)**, **Database (Base de datos)**, **Settings (Ajustes)** y **Shutdown (Apagado)**. Cada opción se describe en su capítulo específico.

Verifique que los botones de la barra de estado estén en «Ready» (Listo) o «Idle» (En reposo) y continúe con el posicionamiento del paciente. Cuando los botones estén en otro estado, siga las instrucciones del sistema que aparecen en pantalla. Consulte la sección **4.1.6, Barra de estado**.



NOTA:

N028

Para revisar los tratamientos previos, pulse la pestaña **Database** (Base de datos) y consulte el capítulo correspondiente.



PRECAUCIÓN:

C048

En caso de que la pantalla no responda, intente resolver el problema pulsando la tecla «Windows» y cerrando y abriendo sesión de nuevo. (tecla Windows + L o Alt + Ctrl + Supr).



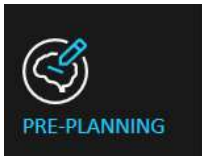
NOTA:

N097

Para bloquear la pantalla (p. ej., si abandona la sala), pulse la tecla Windows + L o Alt + Ctrl + Supr.

3.4.1. Inicio del tratamiento

Al pulsar el botón **Treatment Tab** (Pestaña de tratamiento), se activa el tratamiento específico de la aplicación.



Prepare a Planning Session (Preparar una sesión de planificación)

Pulse este botón para iniciar la sesión de la **planificación previa** o para abrir una sesión existente guardada previamente (consulte el capítulo **SESIÓN DE PLANIFICACIÓN PREVIA**).



Start Treatment (Iniciar tratamiento)

Pulse este botón para iniciar una sesión de tratamiento (consulte el capítulo **TRATAMIENTO: ETAPA DE TERAPIA**).

3.4.2. Pestaña de entrada del modo de tratamiento

Antes de iniciar un tratamiento, el usuario debe introducir los datos sobre las características específicas del tratamiento (consulte la **Figura 3-16**).

The screenshot shows a treatment entry form with the following fields and callouts:

- 1**: Treating Physician dropdown menu (Dr. Demo).
- 2**: Indication dropdown menu (Essential Tremor).
- 3**: Intended Target Location dropdown menus (Right, VIM).
- 4**: Preference Profile dropdown menu (Default).
- 5**: Active Coil Type: HEAD (radio button).
- 6**: Current Exam Information section with refresh icon, containing:
 - ✓ Patient Name: Demo_WSSFN
 - ✓ Patient ID: BR007-62-240708A
 - ✓ Exam#: 277
- 7**: Patient Membrane Code dropdown menu (BCAE) with a plus icon.
- 8**: 1/1 Uses left indicator with a gear icon.

At the bottom is a large blue **Start Treatment** button.

Figura 3-16: Pestaña de entrada del modo de tratamiento

N.º	Nombre	Descripción
1.	Treating Physician (Facultativo tratante)	<p>Seleccione el nombre del facultativo en menú desplegable.</p> <p>Consulte la sección 10.4, Listas de pantallas de entrada para realizar ediciones antes del inicio del tratamiento.</p>
2.	Indication (Indicación)	<p>Seleccione la indicación en el menú desplegable.</p> <p>Consulte la sección 10.4, Listas de pantallas de entrada para realizar ediciones antes del inicio del tratamiento.</p>
3.	Intended Target Location (Ubicación prevista de la diana)	<p>Seleccione la ubicación prevista de la diana en el menú desplegable.</p> <p>Consulte la sección 10.4, Listas de pantallas de entrada para realizar ediciones antes del inicio del tratamiento.</p>
4.	Preference Profile (Perfil de preferencia)	<p>Seleccione el Preference Profile (Perfil de preferencia) en el menú desplegable.</p> <p>Consulte la sección 10.3, Profile Management (Gestión de perfiles) para realizar ediciones antes del inicio del tratamiento.</p>
5.	Tipo de bobina activa	<p>Visualice el tipo de bobina activa seleccionado en la pantalla System Settings (Configuración del sistema).</p>
6.	Current Exam Information (Información del examen actual)	<p>Después de abrir un nuevo examen en la unidad de RM, el nombre del paciente, ID de paciente y el número de examen aparecerán en la sección «Current Exam Information» (Información del examen actual) de la pantalla.</p> <p>Asegúrese de que la información corresponda con el examen abierto antes de iniciar el tratamiento.</p> <p>Pulse actualizar para volver a realizar una consulta sobre la RM.</p>
7.	Área Patient Membrane Code (Código de la membrana del paciente)	<p>Área de código de la membrana del paciente para monitorizar el uso de la membrana del paciente. Consulte la sección 3.4.3, Patient Membrane Code (Código de la membrana del paciente) para obtener más información.</p> <p>Tenga en cuenta que solo se aceptarán códigos que correspondan al tipo de bobina activa.</p>
8.	Start Treatment (Iniciar tratamiento)	<p>Una vez que todos los campos estén completos (obligatorio antes de iniciar un tratamiento), pulse este botón para iniciar un nuevo tratamiento.</p>

3.4.3. Patient Membrane Code (Código de la membrana del paciente)

Cada membrana de tratamiento tiene un código único ubicado en la caja de la membrana y, si corresponde, en el bucle de la bobina de la membrana.

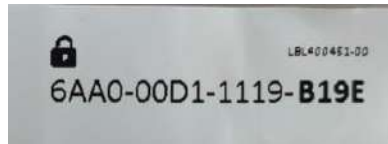


Figura 3-17: Ejemplo de código de membrana

Membranas que se han diseñado exclusivamente para un solo uso. Por seguridad del paciente, el sistema no permitirá iniciar tratamientos adicionales con un código de membrana cuando se haya utilizado una vez o cuando se haya superado la fecha de caducidad o en caso de una discordancia entre la membrana y la configuración del sistema.

Se requiere un código de membrana activo antes de iniciar un tratamiento.

Para ver la información del código de membrana activo durante el tratamiento, consulte la sección **10.5, Ajustes del sistema (modo de tratamiento)**.

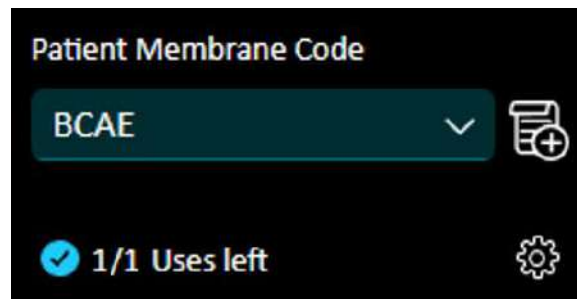



Figura 3-18: Área de código de la membrana del paciente




NOTA:

N026

Los códigos de membrana que se hayan utilizado una vez ya no aparecerán en la lista. Un uso se deduce tras realizar una sonicación

- En el menú desplegable se muestran los últimos 4 dígitos de los códigos y la membrana no usada añadidos previamente al sistema.
Para ver el código de membrana completo, consulte la subsección específica en la sección **10.5, Ajustes del sistema (modo de tratamiento)**.
- Para añadir un nuevo código de membrana, pulse el botón  que se ubica en la parte derecha y escriba el código de membrana en el campo correspondiente y, a continuación, pulse Apply (Aplicar).

En caso de una circunstancia excepcional en la que no exista un código válido para el tratamiento, pulse el icono de ajustes:  para activar el modo Manual Override (Modificación manual). Siga las instrucciones de la pantalla.

3.4.4. Iniciar el flujo de tratamiento

Tras posicionar al paciente, el procedimiento del tratamiento se podrá iniciar desde la consola (consulte la sección **3.4.2, Pestaña de entrada del modo de tratamiento**).

1. Seleccione el nombre del usuario en el menú desplegable. El nombre solo puede constar de letras (sin números ni símbolos).
2. Seleccione «Indication» (Indicación).
3. Seleccione «Intended Target Location» (Ubicación de la diana prevista).
4. Seleccione «Preference Profile» (Perfil de preferencia).

Se puede modificar cada uno de los campos anteriores. Consulte la sección correspondiente en el capítulo **AJUSTES**.

Los datos seleccionados anteriormente se predefinen. Para añadir o editar, consulte el capítulo **AJUSTES**.

5. Abra un nuevo examen en la consola de RM. Confirme que se muestra la información correcta en la sección «Current Exam Information» (Información del examen actual). Actualice si es necesario.
6. Seleccione el código de membrana que corresponde a la membrana utilizada durante el tratamiento.

Si se utiliza una nueva membrana, introduzca el nuevo código en la lista pulsando el botón Add (Añadir). Los usos que quedan aparecerán en la pantalla.

7. Pulse «Start treatment» (Iniciar tratamiento) para iniciar un tratamiento.

3.5. Funcionamiento del sistema de agua

El sistema de agua es un circuito de circulación de agua semicerrado que se emplea para el llenado y el drenaje de la interfaz de agua del transductor, así como preparar y circular agua fría y desgasificada durante los tratamientos. Se pueden controlar diversos modos, estados y parámetros del circuito de agua de varias formas:

1. La pantalla de control del circuito de agua de la unidad frontal (consulte la sección **3.5.2, Pantallas táctiles del sistema de agua**).
2. La sección de configuración de la estación de trabajo. En esta sección, el usuario puede establecer la etapa Water System (Sistema de agua) en Preparation (degassing) (Preparación [desgasificación]), Treatment Circulation (Circulación durante el tratamiento) o Cleaning (Limpieza). También se puede definir la temperatura objetivo del enfriador y ENCENDER o APAGAR el enfriamiento de agua. Para obtener más detalles, consulte la sección **Sistema** en el capítulo **AJUSTES**.

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



PRECAUCIÓN:

C018

Si el LED azul del control del circuito de agua de la consola del usuario (o la luz del control remoto) empieza a parpadear, quiere decir que hay un fallo en el sistema. El error se mostrará en la pantalla de la UF o de la estación de trabajo (barra de estado). Consulte la sección Resolución de errores del sistema de agua para obtener más información.

3.5.1. Control remoto del circuito de agua

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



Figura 3-19: Controlador remoto del circuito de agua

Cuando está en circulación, el botón RESET/CIRC (Restablecer/Circular) está encendido (consulte la **Figura 3-20**).



Figura 3-20: Estados del control remoto del circuito de agua: Inactivo (izquierda) y mientras la circulación está activada (derecha)

El LED en la parte superior del control remoto indica el estado del LED del circuito de agua 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. Pantallas táctiles del sistema de agua

3.5.2.1. Pantalla principal del sistema de agua

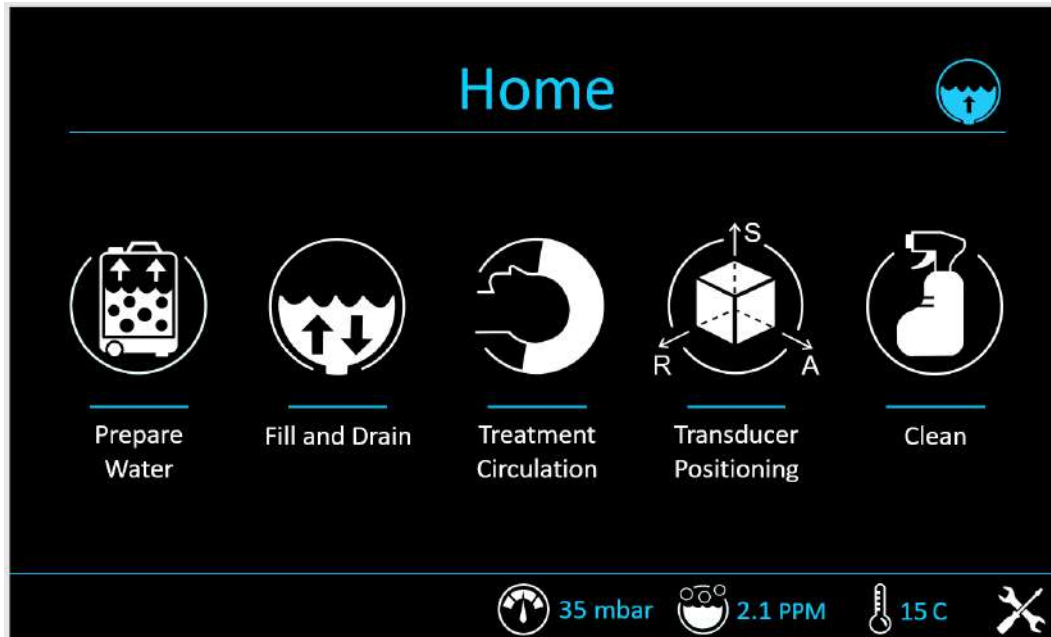







Figura 3-21: Modos operativos del circuito de agua








Imagen	Nombre	Descripción
	Botón Prepare Water (Preparar el agua)	Este botón abre la pantalla Prepare Water (Preparar el agua) (consulte la sección 3.5.2.3, Modo Preparar el agua (Desgasificación)).
	Botón Fill and Drain (Llenar y drenar)	Este botón abre la pantalla Fill and Drain (Llenar y drenar) (consulte la sección 3.5.2.4, Modo de llenar y drenar).
	Botón Treatment Circulation (Circulación durante el tratamiento)	Este botón abre la pantalla Fill and Drain (Llenar y drenar) (consulte la sección 3.5.2.5, Modo de circulación durante el tratamiento).
	Botón Transducer Positioning (Posicionamiento del transductor)	Este botón abre la pantalla Transducer Positioning (Posicionamiento del transductor) (consulte la sección 3.5.2.6, Modo de posicionamiento del transductor).

Imagen	Nombre	Descripción
	Botón de limpieza	Este botón abre la pantalla Clean (Limpiar) (consulte la sección 3.5.2.7, Modo Clean (Limpiar) (después del tratamiento)).
	Indicador de presión	Indica la presión dentro del transductor.
	Indicador de oxígeno disuelto	Indica el oxígeno disuelto en el agua.
	Indicador de temperatura del agua	Indica la temperatura del agua.
	Botón Utilities and Settings (Utilidades y ajustes)	Este botón abre la pantalla Settings (Ajustes) (consulte la sección 3.5.2.8, Utilidades y configuración del circuito de agua).

El sistema de agua de Exablate 4000 tiene diversos modos operativos: **Prepare Water (Degas) (Preparar el agua [desgasificación])**, **Fill and Drain (Llenar y drenar)**, **Treatment Circulation (Circulación durante el tratamiento)**, **Transducer Positioning (Posicionamiento del transductor)** y **Clean (Limpieza)**.

El usuario puede pasar de un modo operativo a otro a través de la pantalla de **control del sistema de agua** o del **menú Settings (Ajustes)** de la consola del usuario.

3.5.2.2. Iconos de la pantalla táctil

	Home (Inicio)	Vuelve a la pantalla Home (Inicio).
	Drain (Drenar)	Mientras el botón esté presionado, el circuito drenará el agua desde el transductor hasta el depósito. La función Drain (Drenar) está disponible durante el tratamiento, en todas las pantallas de la pantalla táctil de control del sistema de agua.
	Fill (Llenar)	Mientras el botón esté presionado, el sistema llenará el transductor con agua desde el depósito de agua. El llenado está disponible en las pantallas de diferentes modos.
	Circulate (Circular)	Inicia la circulación de agua en el depósito o el transductor (NOTA: en función del modo seleccionado).
	Pause Circulation (Pausar circulación)	Interrumpe la circulación del agua.
	Reset (Reiniciar)	Restablece el error en el circuito de agua (NOTA: no reinicia la circulación de forma automática).
	FE Drain (Drenaje de la UF)	Drena el agua residual de la unidad frontal.

3.5.2.3. Modo Preparar el agua (Desgasificación)

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 puede tardar hasta 30 minutos.

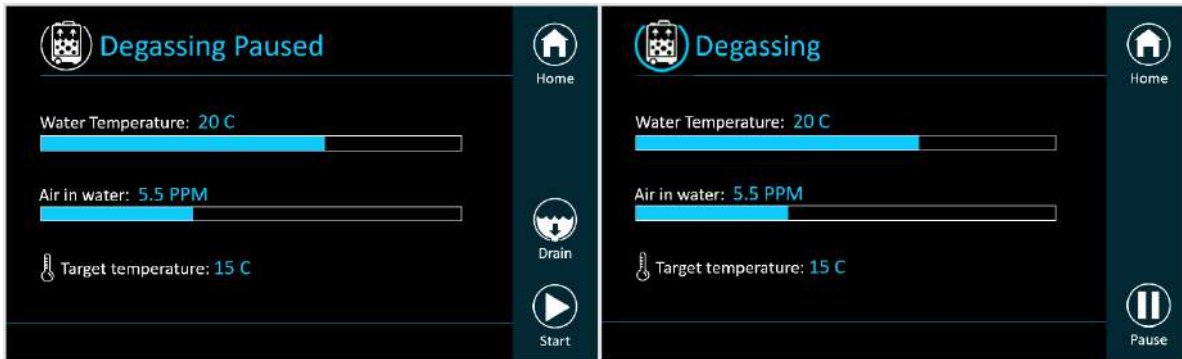


Figura 3-22: Pantallas del modo Degas (Desgasificación)



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 correspondiente del depósito de agua).

3.5.2.4. Modo de llenar y drenar

El modo Fill/Drain (Llenar y drenar) se utilizará para las siguientes tareas:

- Llenado o drenado del transductor (válvula abierta)
- Ajuste del volumen de agua en el transductor (válvula cerrada)
- Drenado de agua residual de la unidad frontal (drenado adicional)

Al final de cada día de tratamiento, si no se realiza la limpieza, drene el agua residual de la unidad frontal. Retire la membrana y coloque la válvula de aire en la posición cerrada.

3.5.2.5. Modo de circulación durante el tratamiento

El modo «**Treatment circulation**» (Circulación durante el tratamiento) 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 del tratamiento.

La circulación durante el tratamiento también mantiene la temperatura del agua y el nivel de desgasificación del agua en el transductor.

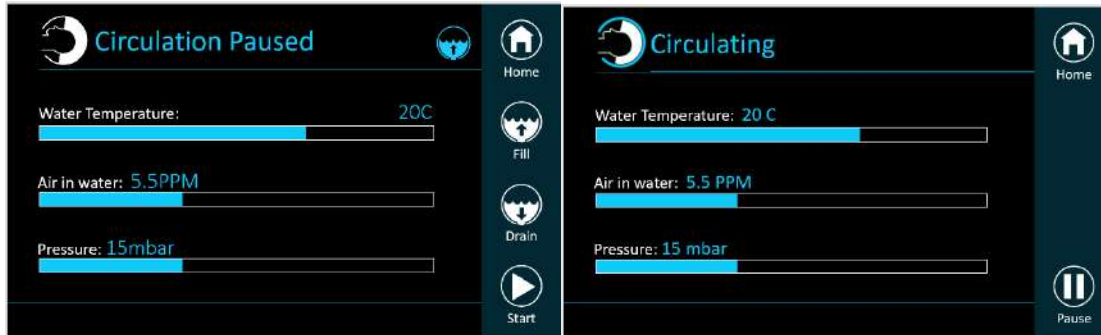


Figura 3-23: Pantallas Circulating (En circulación)

3.5.2.6. Modo de posicionamiento del transductor

Durante la etapa de planificación, tras determinar la **ubicación de la diana** deseada, se muestra la distancia entre el enfoque natural del transductor y la diana en la IGU del sistema de la UF (consulte la **Figura 3-24**). A continuación, el usuario podrá ajustar el transductor manualmente.

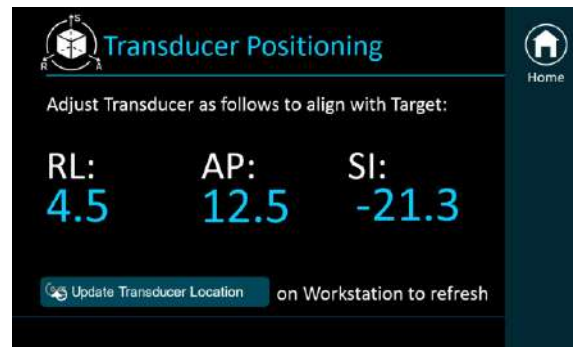


Figura 3-24: Pantalla Transducer positioning (Posicionamiento del transductor)

3.5.2.7. Modo Clean (Limpiar) (después del tratamiento)

Una vez que el equipo del casco haya sido transferido de la camilla de RM al carro, se debe realizar un procedimiento de limpieza para limpiar, desinfectar y drenar el transductor, así como todas las tuberías y el depósito del circuito de agua.

Este procedimiento debe llevarse a cabo tras el tratamiento de cinco pacientes o en caso de que hayan transcurrido más de siete días sin realizar la limpieza tras un tratamiento. Como recomendación general, es sugiere realizar el ciclo de limpieza al final de cada jornada de tratamiento.

Para una descripción detallada del procedimiento, consulte el capítulo **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**.

Una vez finalizado el procedimiento de limpieza, el usuario puede proceder con el **apagado del sistema**.

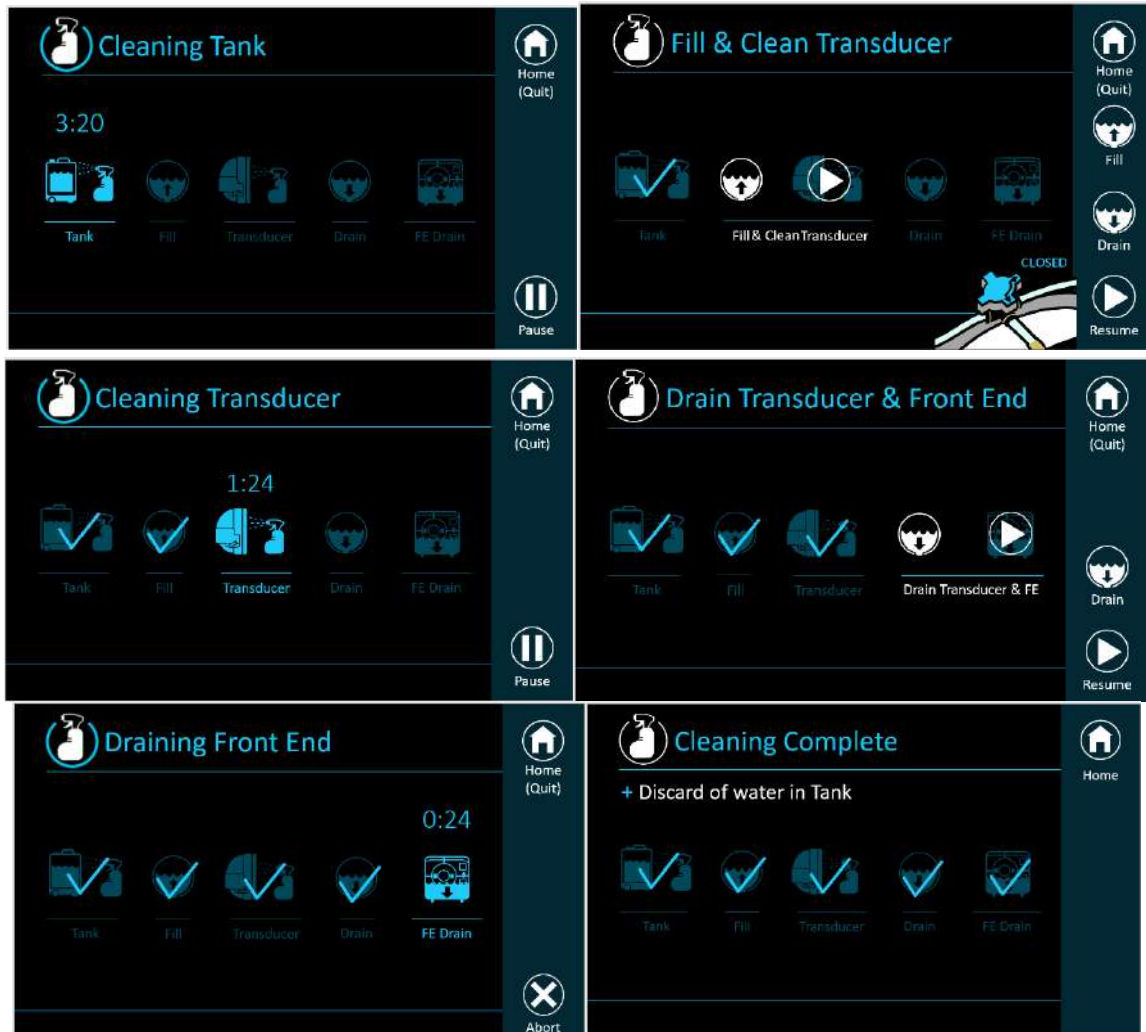



Figura 3-25: Secuencia de pantallas del modo Clean (Limpiar)

3.5.2.8. Utilidades y configuración del circuito de agua

La pantalla Utilities and Settings (Utilidades y ajustes) presenta los siguientes parámetros del circuito de agua en tiempo real:

System Status (Estado del sistema), Water Temperature (Temperatura del agua), DO in Water (Oxígeno disuelto en el agua), Air Pressure (Presión del aire), Water Pressure (Presión del agua), Main flow (Flujo principal), UV1, UV2 y Blade temperature (Temperatura del Blade).

Para activar o desactivar el **modo Manual Override** (modificación manual), pulse el siguiente botón:  (consulte la sección 3.5.4, **Modo de modificación manual**).

3.5.3. Resolución de errores del circuito de agua

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

- Un parpadeo del LED azul de control del circuito de agua de la consola del usuario.
- Un parpadeo del LED azul del control remoto del sistema de agua.
- El mensaje de estado del dispositivo de la pantalla de la ET indica: «Error».
- En la pantalla táctil de control del sistema 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 si se detecta un error del sistema (p. ej., presión excesiva, cable desconectado) o si la temperatura de la interfaz de agua es superior al valor de ajuste deseado. Algunos errores (p. ej., baja presión de agua) no producirán una alerta antes de la sonicación, mientras que otros (p. ej., la temperatura del agua supera el límite definido) activarán un mensaje que el usuario puede atender antes de la sonicación.

En caso de error, el usuario debe llevar a cabo acciones para mitigarlo. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla de 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 normal.
- La presión de agua es normal.
- No hay aire en la interfaz del transductor.
- Los tubos de agua no se han enredado ni están obstruidos.
- La válvula de aire 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 botón **Circulation** (Circulación) del control, el icono **RESET** (Restablecer) de la pantalla **Water System Control** (Control del sistema de agua), el botón **RESET** (Restablecer) de la estación de trabajo o el botón **RESET** (Restablecer) del control remoto del sistema de agua.

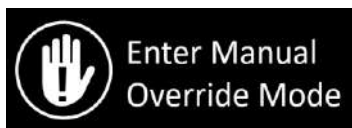
Si persiste el problema, póngase en contacto con un representante del servicio técnico de InSightec para resolverlo.

3.5.4. Modo de modificación manual

En algunos casos extremos, es necesario activar el modo de modificación manual. La activación del modo de modificación manual desactiva la monitorización automática, incluyendo lo siguiente:

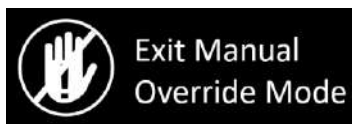
- Límites de presión y vacío
- Monitorización de errores

La activación y desactivación del modo de modificación se lleva a cabo en la pantalla Utilities and Settings (Utilidades y ajustes).



Activación del botón Enter Manual Override Mode (Entrar en el modo de modificación manual).

Tras la activación, aparecerá el texto «**MANUAL OVERRIDE MODE ACTIVE**» (Modo de modificación manual activo) en las pantallas del circuito de agua.



Activación del botón Exit Manual Override Mode (Salir del modo de modificación manual).



PRECAUCIÓN:

La activación del modo de modificación manual desactiva la monitorización automática del circuito de agua. Preste atención al funcionamiento del circuito de agua. Los errores prolongados que no se atienden pueden producir daños en el sistema y reducir el rendimiento.

C045

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 peligro para el paciente, puede proceder con el tratamiento. En caso de una fuga moderada, utilice la pinza de mitigación de fugas suministrada para pellizcar la membrana y detener la fuga (consulte la **Figura 3-26**).

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



PRECAUCIÓN:

Si se ha dañado una membrana, deséchela tras el tratamiento.

C010



ADVERTENCIA:

La pinza de mitigación de fugas suministrada como parte de los kits de tratamiento con Exablate está verificada para usarse en un entorno de RM.

W111

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



Figura 3-26: Ejemplo de uso de la pinza de mitigación de fugas

3.6. Apagado

Para apagar el dispositivo, proceda de la siguiente manera:

1. Pulse el botón de apagado de la pantalla principal del sistema; consulte la sección **4.1.5, End Treatment (Finalizar tratamiento)**.
2. El sistema responde con el mensaje **Shutdown Confirmation** (Confirmación de apagado).
3. Pulse **Shutdown** (Apagado) 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 por completo 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 desatendido ni durante períodos de tiempo prolongados. Asegúrese de que el agua restante se descarte al finalizar el día de tratamiento.

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

Después de períodos de inactividad prolongados, hay una función automática de cierre de sesión y apagado del sistema.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente para imprimir en ambos lados.

4. HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES

Este capítulo describe los elementos que aparecen en la **pantalla principal** durante todo el ciclo del tratamiento.

4.1. Pantalla de tratamiento: aspectos generales

En esta sección se describe el formato de la pantalla de tratamiento. El usuario dispone de distintas herramientas, en función de la etapa de tratamiento.



Figura 4-1: Pantallas de la etapa de tratamiento

N.º	Nombre	Descripción
1.	Ventana de imagen principal	Muestra una de las orientaciones seleccionadas de las imágenes. Consulte la sección 4.1.3, Ventana de visor de imagen
2.	Ventana de imagen secundaria superior	Una de dos ventanas de imagen pequeñas. Muestra una de las orientaciones seleccionadas de las imágenes. Consulte la sección 4.1.3, Ventana de visor de imagen
3.	Ventana de imagen secundaria inferior	Una de dos ventanas de imagen pequeñas. Muestra una de las orientaciones seleccionadas de las imágenes. Consulte la sección 4.1.3, Ventana de visor de imagen
4.	Barra de herramientas de imágenes	La barra de herramientas incluye diversas herramientas para manipular la visualización de la imagen. Las herramientas se ponen a disposición según la etapa. Consulte la sección 4.2, Barra de herramientas .
5.	Cuadro de herramientas de subetapa	El cuadro de herramientas de subetapa incluye las herramientas correspondientes para cada etapa. Cada cuadro de herramientas de subetapa se detalla en su sección correspondiente en las distintas etapas del tratamiento.
6.	Barra de navegación	La barra de navegación permite navegar a través de las diferentes subetapas del tratamiento cuando es posible. Consulte la sección 4.1.1, Barra de navegación .
7.	Barra de miniaturas	La barra de miniaturas de imágenes presenta una lista de series de imágenes cargadas y escaneadas en la estación de trabajo. La lista visualizada puede variar entre las subetapas al mostrar solo las series correspondientes para esa subetapa o etapa. La barra de miniaturas se utiliza para transferir las series a diferentes ventanas, mediante la función de arrastrar y soltar o mediante otras acciones, como hacer clic derecho con el ratón. Consulte la sección 4.1.2, Barra de miniaturas de imágenes .
8.	Área de mensaje de espera	En esta área se muestran al usuario mensajes de advertencia y la información sobre el estado y el progreso del tratamiento.
9.	Botón de cuadro de diálogo de recuperación de imágenes	Este botón abre la pantalla Image Retrieval Dialog (Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes) que le permite al usuario importar las imágenes preoperatorias e intraoperatorias (RM/TAC) desde una variedad de fuentes. Para obtener más detalles, consulte la sección 4.3, Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes .
10.	Barra de título	La barra de título presenta información general y funcionalidad (Date [Fecha], Time [Hora], Settings [Ajustes] y Sound [Sonido]), la barra de progreso de la exploración por RM, así como el botón de detención de la sonicación basado en el software. Consulte la sección 4.1.4, Barra de título .
11.	End Treatment (Finalizar tratamiento)	Pulse este botón para salir del tratamiento actual. Consulte la sección 4.1.5, End Treatment (Finalizar tratamiento) .
12.	Barra de estado	Indica el estado operativo del sistema Exablate Neuro y del circuito de agua, así como el estado de la RM. Consulte la sección 4.1.6, Barra de estado .

4.1.1. Barra de navegación

Los tratamientos Exablate Neuro se dividen en dos etapas: **planificación** y **tratamiento**. La **etapa de planificación** está dedicada a la adquisición de imágenes de RM de planificación, la delineación de regiones prohibidas y la determinación de la diana, mientras que la etapa de **tratamiento** es donde se realizan y revisan las sonicaciones de tratamiento. Cada etapa cuenta con una barra de navegación dedicada.

4.1.1.1. Barra de navegación del plan

En la barra de navegación se muestran las diferentes etapas y subetapas del tratamiento y se informa al usuario sobre las etapas/subetapas que ya se han completado.

1. El PLAN incluye las siguientes subetapas: Calibration (Calibración), Scan (Exploración), NPR Review (Revisión de NPR), Registration (Registro), AC-PC Plane (Plano de AC-PC) y Targeting (Determinación de diana).
2. Botón THERAPY (Terapia).

Los diferentes estados (comunicados visualmente) de las etapas y subetapas:

- Unavailable (No disponible): el usuario no puede entrar en la etapa o subetapa



- Available (Disponible): el usuario puede entrar en la etapa o subetapa




- Available (Disponible) (Call to action [Llamada de acción], solo subetapa): disponible y animada.



- Active (Activo): el usuario está en etapa o subetapa



- Complete (Completado) (solo subetapa): tarea crítica de subetapa completada, el usuario aún puede entrar en la subetapa



4.1.1.2. Barra de navegación de terapia

La barra de navegación de terapia incluye una representación visual de la subetapa de sonicación activa (define [definir], sonicate [sonicar], review [revisar]) en diferentes etapas (empty [vacío] ● [aún no ejecutado], active [activo] ●, complete [completado] ●) acompañada de una representación visual que ilustra la naturaleza cíclica de la sonicación.

Para obtener mas detalles, consulte la sección **9.1.1, Barra de navegación de la etapa de terapia**.



Figura 4-2: Barra de navegación de terapia

Muestra el número de sonicación actual y le permite al usuario entrar el modo «replay» (repetición) y cambiar entre las sonicaciones (consulte el capítulo **MODO DE REPETICIÓN**).

El botón «Report» (Informe) abre el panel «Report» (Informe) (consulte la **tabla de resumen del tratamiento**).

4.1.2. Barra de miniaturas de imágenes

La barra de miniaturas de imágenes representa una lista de series de imágenes cargadas (consulte la sección **4.3, Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes**) y escaneadas en la estación de trabajo. La lista mostrada puede variar entre las subetapas, mostrando solo las series relevantes para la subetapa o etapa actual.

La barra de miniaturas se utiliza para seleccionar las series en las diferentes ventanas, mediante la función de arrastrar y soltar o a través de otros mecanismos, como hacer doble clic o hacer clic derecho con el ratón.

Los datos de cada serie se presentan como se indica a continuación: RM (nombre de serie, orientación [n.º de corte]) y TAC (nombre de serie, núcleo [n.º de corte]).

Las imágenes en la barra de miniaturas de imágenes se dividen en las siguientes categorías:

- Thermal (Térmica) (solo terapia)
- Intra-operative (Intraoperatoria) (en directo)
- Pre-operative (Preoperatoria)
- CT (TAC)
- Reference and Detection (Referencia y detección) (solo las pantallas Movement Detection [Detección de movimiento])
- Calibración

Al pasar el cursor sobre una miniatura, se activa un cuadro de diálogo con más información sobre la imagen (consulte la imagen a continuación).

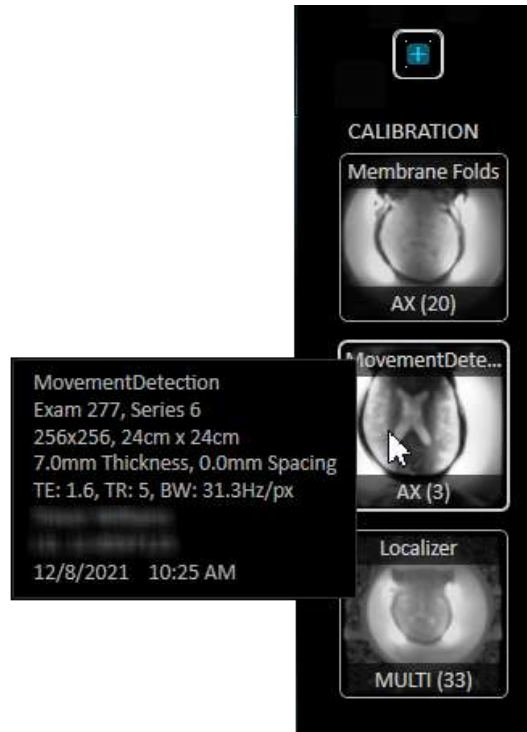









Figura 4-3: Ejemplo de información de descripción emergente de la imagen

4.1.2.1. Indicaciones visuales de las miniaturas de imágenes

Las miniaturas de imágenes admiten las siguientes indicaciones de estado (visualmente distintas):

	Disponible para cargar
	No disponible para cargar
	Cargada en la ventana de visualización de imágenes

	<p>Apariencia de la miniatura cuando se encuentra en el modo «Compare» (Comparación)</p>
	<p>Semiregistrada (solo para la subetapa Registration [Registro]): Denota imágenes para las cuales se ha calculado un resultado de registro automático</p>
	<p>Registro aprobado (solo para la subetapa Registration [Registro]): Imágenes en las que el facultativo tratante ha revisado y aprobado su registro</p>
	<p>Referencia establecida (solo para la subetapa Registration [Registro]): Serie establecida en la que el sistema realiza un registro con todas las demás series intraoperatorias de forma automática</p>

Las subetapas específicas admitirán opciones adicionales en el menú que aparece al hacer clic derecho.

4.1.2.2. Cargar imágenes desde la barra de miniaturas

El usuario puede cargar imágenes desde la barra de miniaturas de imágenes en las ventanas de visualización de imágenes.

Si se hace clic derecho sobre una miniatura durante la etapa de planificación, se abrirá un menú que aparece al hacer clic derecho con las siguientes opciones:

- Series disponibles:
 - Load (Cargar): cargue las series seleccionadas en la ventana de imagen seleccionada.
 - Load to all (Cargar en todas): cargue las series seleccionadas en todas las ventanas de imágenes.
 - Delete series (Eliminar serie) (tenga en consideración que no se pueden eliminar manualmente las secuencias de imágenes del localizador de detección de movimiento).
- Series no disponibles:
 - Remove series (Quitar serie)

Es posible que subetapas específicas tengan opciones adicionales para este menú (p. ej., la subetapa de registro).

4.1.3. Ventana de visor de imagen

La ventana de visualización de imágenes es el área de la pantalla donde el usuario observa e interactúa con las imágenes. El usuario puede cargar imágenes desde la barra de miniaturas (consulte la sección **4.1.2, Barra de miniaturas de imágenes**).

Hay tres ventanas de visor de imágenes (una principal y dos secundarias). Cada ventana presenta una sola imagen de una serie seleccionada a la vez. Es posible cambiar entre las imágenes empleando la herramienta de alternar.

Cada subetapa cuenta con su propio contenido predeterminado y definiciones de los estados de la ventana de visualización de imágenes:

- Per window (Por cada ventana): tipo y orientación de la imagen cargada.
- Bloqueo o desbloqueo de la orientación de la imagen reformateada.

4.1.3.1. Orientación de reformateo bloqueada/desbloqueada Anotaciones de imágenes

Las anotaciones de las imágenes constan de los siguientes textos, distribuidos en las siguientes ubicaciones de las ventanas de imágenes:

- Esquina superior derecha: tipo de imagen, número de corte, ubicación del corte;
- Esquina inferior derecha: fecha y hora, flecha de dirección de frecuencia de exploración (cuando corresponda);
- Parte inferior: nombre de la serie;
- Partes centrales, arriba y abajo: letras de orientación;
- Parte superior (solo Thermal [Térmica]): Tiempo de fase mostrado.

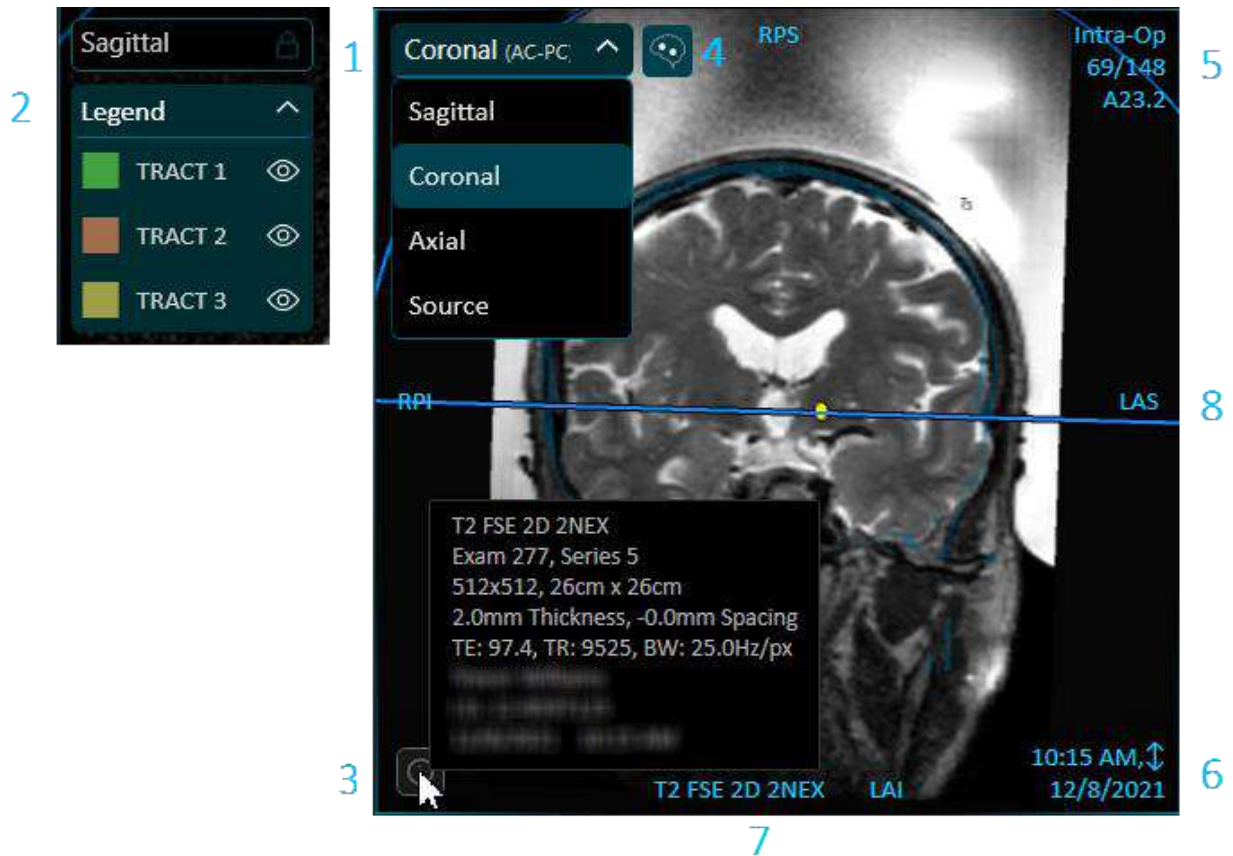


Figura 4-4: Anotaciones sobre la ventana de visor de imágenes

N.º	Nombre	Descripción
1.	Controlador de orientación	Un menú desplegable que permite al usuario cambiar la «orientación» de imagen entre axial/coronal/sagittal (sagital)/source (origen); consulte la imagen anterior. Puede estar bloqueado o desbloqueado según las definiciones de la subetapa. En caso de utilizar la tractografía, aparecerá un controlador de menú desplegable.
2.	Controlador del visor de tractos	El menú desplegable de tractos funciona como controlador, permitiendo a los usuarios utilizar las opciones disponibles para seleccionar y cambiar el nombre del tracto deseado. El controlador solo aparece en caso de que se hayan cargado tractos. Consulte la sección 4.4, Cargar y visualizar tractografía .
3.	Icono de información	Cuando desplaza el cursor sobre este, se muestra la descripción emergente de información de la imagen.
4.	Alternar Reformato AC-PC	Este botón estará disponible solo cuando se hayan aprobado los puntos de AC-PC. Cuando está ACTIVADO, habilita la visualización de imágenes reformateadas basadas en los puntos de referencia AC-PC. Cuando está DESACTIVADO, muestra las imágenes reformateadas basadas en las coordenadas de RM.

N.º	Nombre	Descripción
5.	Anotación de la información del corte	Las anotaciones de la imagen mostrarán información del corte, como los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de imagen • N.º de corte/total • Ubicación del corte
6.	Anotaciones de imágenes en la parte inferior derecha	Estas anotaciones mostrarán los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Hora de la exploración • Dirección de frecuencia utilizada durante la exploración • Fecha de la exploración
7.	Nombre de la serie	Anotación que indica el nombre de la serie
8.	Indicadores del sistema de coordenadas	Anotación que señala los indicadores del sistema de coordenadas.

Para ver los controles de navegación adicionales, consulte el capítulo **TRATAMIENTO: ETAPA DE TERAPIA**.

4.1.3.2. Cursor espejo

Mientras coloca el cursor sobre una imagen, aparecerá otro cursor pequeño de color verde en la misma ubicación en todas las imágenes registradas, así como en las imágenes que pertenecen al mismo examen para destacar una coordenada compartida entre estas imágenes.

4.1.3.3. Coordenadas del cursor

Las coordenadas del cursor indican la ubicación de cualquier característica anatómica sobre la que se encuentra colocado el cursor en todos los tres planos.

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

1. **Treatment MR Coordinates (Tx MR) (Coordenadas RM de tratamiento [Tx RM])**: estas son las coordenadas RAS del paciente tratado en relación con el punto de referencia del exploración de RM. Estas son las coordenadas «reales» de un tratamiento y se utilizan para mantener la consistencia en la anatomía objetivo y alinear todos los conjuntos de imágenes.
2. **AC-PC Coordinates (Coordenadas de AC-PC)**: este sistema de coordenadas se define en relación con el plano de AC-PC. El usuario definirá las orientaciones de ejes en las imágenes intraoperatorias colocando el plano AC, PC y la línea media. Por ejemplo, (0,0,0) se encuentra en PC.
3. **Source Coordinates (Coordenadas de origen)**: las coordenadas RAS naturales de las imágenes. Si las coordenadas de origen y de RM de tratamiento son las mismas, solo se mostrarán las coordenadas de origen.

En las imágenes de TAC o de RM preoperatorias, las coordenadas de origen y de RM de tratamiento serán diferentes, por lo que ambas aparecerán en la imagen.

4. **Unadjusted Coordinates (Coordenadas no ajustadas):** consulte la sección **4.1.3.4, Coordenadas adicionales del cursor**



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. Si la discrepancia se detecta durante la planificación previa, realice el registro de cada secuencia de forma independiente.

4.1.3.4. Coordenadas adicionales del cursor

La camilla de tratamiento de RM contiene un juego 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:

(Adjusted) Treatment MR Coordinates (Coordenadas de RM de tratamiento [ajustadas]): 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 un tratamiento, que se usa para colocar la diana sobre la estructura anatómica seleccionada a fin de mantener todos los conjuntos de imágenes alineados.

(Unadjusted) Treatment MR Coordinates (Coordenadas de RM de tratamiento [no ajustadas]): 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 origen se modificarán para compensar el cambio. Las coordenadas no ajustadas (originales) se mostrarán entre paréntesis para actuar a modo de punto de referencia en caso necesario. La ubicación no ajustada del corte también aparecerá entre paréntesis junto a la anotación de la ubicación del corte.

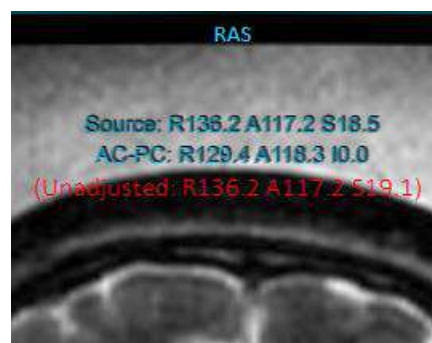


Figura 4-5: Coordenadas del cursor

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





ADVERTENCIA:

W039D

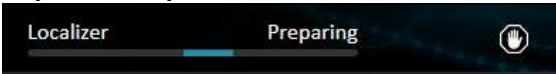
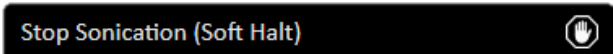
Debido a la compensación del desplazamiento, puede producirse una discordancia entre las coordenadas RAS en la estación de trabajo Exablate y la estación de trabajo de RM. Durante un tratamiento, siempre consulte las coordenadas de la estación de trabajo Exablate (consulte la sección Coordenadas del cursor adicionales).

4.1.4. Barra de título

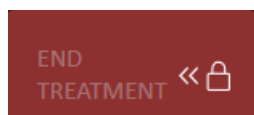
En la barra de título se proporciona la información y la funcionalidad generales, como los siguientes elementos:

- Fecha
- Hora
-  **Sonido:** permite ajustar el volumen del sonido del sistema y silenciarlo/activar el sonido. Si está silenciado, se activará para el sonido de detener sonicación del paciente.
-  **Ajustes:** brinda acceso al menú **Settings** (Ajustes). Consulte la sección **10.5, Ajustes del sistema (modo de tratamiento)**.

La disponibilidad del botón de ajustes varía según el estado y el flujo del sistema.

- **Barra de progreso de la exploración por RM:** con un botón de detención que permite que el usuario detenga la exploración. 
- **Botón de detención de la sonicación basado en software:** permite al usuario detener la sonicación desde el software. 

4.1.5. End Treatment (Finalizar tratamiento)



Para finalizar el tratamiento, deslice el icono de candado hacia la izquierda y, a continuación, pulse el botón.

En otras sesiones no relacionadas con el tratamiento

(DQA [Control diario de la calidad]/Evaluación/Repetición offline/Planificación), solo pulse el botón.

4.1.6. Barra de estado

La barra de estado muestra el estado operativo del sistema Exablate Neuro y del sistema de agua, así como el estado de la RM.



Figura 4-6: Barra de estado del dispositivo y la RM

Al hacer clic con el botón derecho del ratón sobre el icono del circuito de agua, se puede pausar, reanudar o reiniciar la circulación del agua.

Verifique que los botones de la barra de estado estén en «Ready» (Listo) o «Idle» (En reposo) antes de continuar con el posicionamiento del paciente. Cuando los botones estén en otro estado, siga las instrucciones del sistema que aparecen en pantalla.

4.2. Barra de herramientas

La barra de herramientas se utiliza para gestionar la etapa de planificación del tratamiento, la etapa de DQA y la etapa de terapia.

Incluye diversas herramientas para manipular la visualización de imágenes y añadir mediciones; además, muestra diversos elementos en la pantalla y modos de visualización especiales.



NOTA:

Toda edición e interacción del usuario con objetos gráficos se realiza únicamente en la ventana de imagen seleccionada.

N029



Figura 4-7: Estructura de la barra de herramientas

N.º	Nombre	Descripción
1.	Cycle (Alternar)	Este botón alterna las imágenes entre las diferentes ventanas de visualización de imágenes.
2.	View (Visualizar)	Este botón abre el menú desplegable View (Visualizar). Con el botón principal se activa la herramienta de visualización de uso más reciente del menú View (Visualizar). El icono específico se muestra en el botón. Para obtener más detalles, consulte la sección Visualizar . Sección 4.2.1, View (Visualizar) .
3.	Measure (Medir)	Este botón abre el menú desplegable Measure (Medir). Con el botón principal se activa la herramienta de medición de uso más reciente del menú Measure (Medir). El icono específico se muestra en el botón. Para obtener más detalles, consulte la sección Medir . Sección 4.2.2, Medir .
4.	Overlays (Superposiciones)	Este botón abre el menú desplegable Overlays (Superposiciones). Con el botón principal se proporciona la capacidad de ocultar todo. Tras entrar en una subetapa o a la selección de herramientas, las superposiciones correspondientes se HABILITAN automáticamente. Para obtener más detalles, consulte la sección Superposiciones . Sección 4.2.3, Superposiciones .

N.º	Nombre	Descripción
5.	Delete (Eliminar)	Este botón abre el menú desplegable Delete (Eliminar). Con el botón principal el usuario puede eliminar el objeto seleccionado. Para obtener más detalles, consulte la sección Eliminar . Sección 4.2.4, Delete (Eliminar) .
6.	Compare (Comparar)	Este botón abre el menú desplegable de comparar. Para obtener más detalles, consulte la sección 4.2.5, Compare (Comparar) .

4.2.1. View (Visualizar)



Figura 4-8: Estructura del menú desplegable View (Visualizar)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Zoom (Aumento)	Amplía y reduce la imagen mostrada. <ul style="list-style-type: none"> • Para ampliar la imagen, arrastre el ratón hacia arriba. • Para reducir la imagen, arrastre el botón hacia abajo. El aumento está asignado de forma predeterminada (o cuando no se seleccionan otras herramientas) al botón izquierdo del ratón.
2.	Pan (Panorámica)	Navega alrededor de una imagen ampliada. <ul style="list-style-type: none"> • Arrastre para desplazar la imagen. La panorámica está asignado de forma predeterminada al botón derecho del ratón.
3.	Window (Ventana) (Modificar contraste y brillo)	Pulse este botón para cambiar el brillo o el contraste de la imagen. Arrastre el ratón hacia arriba para aumentar el brillo y hacia abajo para disminuirlo. 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. El cambio del contraste y brillo está asignado de forma predeterminada a la rueda del ratón (cuando se presiona).
4.	Reset View (Restablecer vista)	Restablece los ajustes predeterminados de todas las imágenes (aumento, panorámica, contraste y brillo). El restablecimiento se aplica a todas las ventanas que contienen la misma serie de imágenes.
5.	Center on Click (Centrar al clic)	Pulse este botón y, a continuación, seleccione una ubicación en cualquier imagen. Al hacer clic en ella, las imágenes aparecerán en las ventanas de visor de imágenes en esa misma ubicación en los ejes correspondientes.
6.	Center on Target (Centrar en la diana)	Este botón se muestra la diana en todas las ventanas de visor de imágenes. Esta opción está disponible tras definir una diana (etapa de determinación de diana).
7.	Transducer Map (Mapa de transductor)	Pulse este botón para ver el mapa del transductor; consulte la sección 4.2.1.1, Mapa del transductor . Esta opción está disponible tras definir una diana (etapa de determinación de diana).
8.	Screenshot (Captura de pantalla)	Pulse este botón para hacer una captura de la pantalla y guardarla en la base de datos del tratamiento. Consulte el capítulo GESTIÓN DE DATOS .

4.2.1.1. Mapa del transductor

La pantalla flotante 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 de los elementos del transductor hacia la diana de sonicación se pueden observar en la imagen (un rayo define la trayectoria acústica de un único elemento a la diana de sonicación).

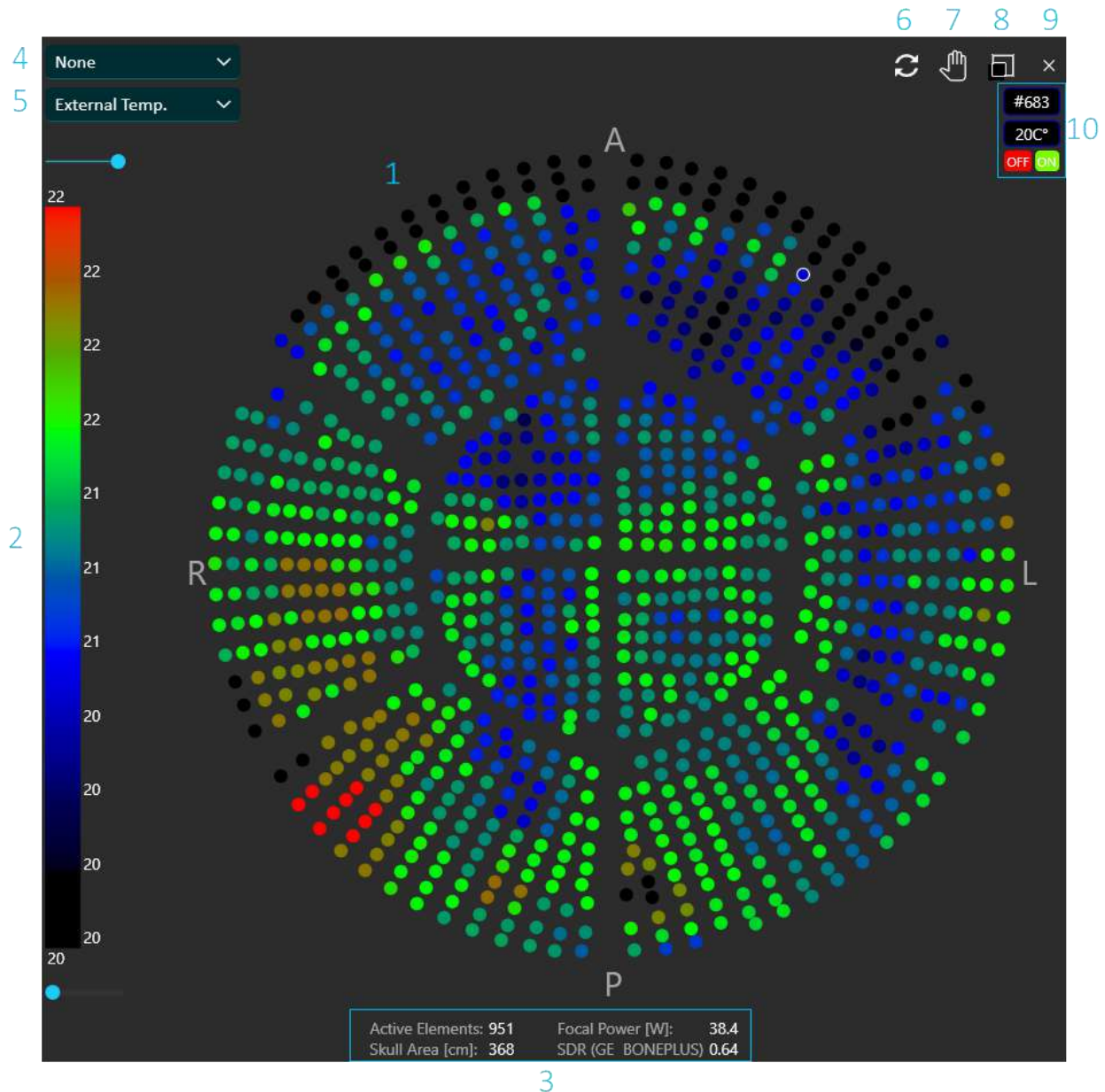


Figura 4-9: Ventana de los elementos del transductor

N.º	Nombre	Descripción
1.	Transducer Map (Mapa de transductor)	Muestra el mapa de elementos del transductor y los parámetros de los elementos del transductor para cada diana de sonicación.
2.	Configuración del rango del mapa	<p>Rango del mapa del transductor.</p> <p>Deslice la escala superior para modificar el rango de la extremidad superior de la escala.</p> <p>Deslice la escala inferior para modificar el rango de la extremidad inferior de la escala.</p>
3.	Transductor y parámetros del cráneo	Muestra los parámetros del transductor. Consulte la sección 4.2.1.1.2, Transductor y parámetros del cráneo .
4.	ACT Mask (Máscara ACT)	<p>El archivo ACT define las amplitudes y las fases de los elementos del transductor. Las máscara de ACT generalmente se usan para solucionar la distorsión del punto térmico. Pulse el menú desplegable de todas las máscaras disponibles para seleccionar el archivo ACT requerido.</p> <p>En un flujo estándar, se usará la opción de ACT «Default» (Predeterminado) cuando no hay máscara de ACT aplicada.</p>
5.	Mapa de elementos del transductor	Consulte la sección 4.2.1.1.1, Mapa de elementos del transductor .
6.	Actualizar	Este botón permite al usuario actualizar los cálculos del mapa de elementos del transductor si se ha realizado un cambio.
7.	Mover ventana	Este botón mueve la ventana del mapa del transductor alrededor de la pantalla.
8.	Restablecer tamaño de la pantalla	Este botón permite al usuario restablecer el tamaño de la ventana.
9.	Cerrar ventana	Pulse este botón para cerrar la ventana del mapa del transductor.
10.	Parámetros de un solo elemento	<p>Seleccione los elementos del 4.2.1.1.1, Mapa de elementos del transductor pulsando sobre ellos. Pulse Ctrl para seleccionar múltiples elementos a la vez.</p> <p>Se mostrará lo siguiente en la ventana del mapa del transductor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los parámetros del elemento seleccionado. • Opción ON (Activar) u OFF (Desactivar) para los elementos seleccionados. <p>Pulse ON (Activar) para ACTIVAR u OFF (Desactivar) to para DESACTIVAR.</p> <p>El motivo para la desactivación de un elemento se mostrará en el área de mensajes de espera de la pantalla.</p>

4.2.1.1.1. Mapa de elementos del transductor

Por cada diana de sonicación, es posible visualizar el **mapa de elementos del transductor** derivado.

Cada uno de los siguientes perfiles puede mostrarse en el mapa: 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 Intensity** (Intensidad media del cráneo) (en vatios/cm²) muestra la densidad media de energía acústica en la superficie del cráneo.

La opción **Manual Disabled** (Desactivado manual) muestra los elementos desactivados de forma manual por el usuario.

El cálculo del valor del cráneo (**Skull Score**) por cada elemento.

4.2.1.1.2. Transductor y parámetros del cráneo

Se muestran los parámetros generales del transductor:

La opción **Active Elements** (Elementos activos) muestra el número total de elementos de transmisión.

El **Skull Area** (Superficie del cráneo) (en cm²) 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.

El **SDR (Skull Density Ratio [Índice de densidad craneal])** 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:

N069D

- Se recomienda un mínimo de 700 elementos activados para que el tratamiento sea eficaz.
- La superficie disponible del cráneo debe ser superior a 200 cm².



NOTA:

N081D

Los valores con virgulilla (p. ej., SDR: ~0,65) indican que los resultados pueden haber cambiado desde el último cálculo. Actualice la información para actualizar los valores.

4.2.2. Medir

El menú desplegable Measure (Medir) muestra las diversas herramientas de medición que están disponibles para su uso. Al presionar el botón Measure (Medir), se activa o se desactiva la herramienta de medición. El icono que aparece arriba de la herramienta de medición en la barra de herramientas indica cuál herramienta específica está actualmente activa de la lista.

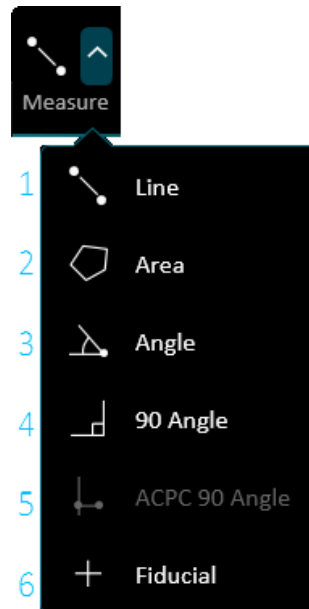


Figura 4-10: Estructura del menú desplegable Measure (Medir)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Line (Línea)	<p>Permite al usuario medir la distancia real entre dos puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione una imagen. • Haga clic sobre el primer punto de medición y, a continuación, en el segundo. • Haga doble clic para completar la acción de medición. <p>El sistema calcula y muestra automáticamente la distancia que existe entre los dos puntos.</p> <p>Las medidas de distancia y sus etiquetas se pueden mover y ajustar haciendo clic y arrastrando los puntos de los extremos de la línea.</p>
2.	Area (Área)	<p>Permite al usuario medir los atributos de un polígono trazado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione una imagen. • Pulse en el primer punto de medición del polígono. • Continúe trazando el polígono haciendo clics individuales. • Haga clic en el último punto de medición del polígono para cerrarlo. <p>El sistema calcula y muestra lo siguiente de forma automática:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El valor promedio de píxeles del polígono (solo en las imágenes intraoperatorias y preoperatorias de termometría y de origen). • La desviación estándar de los valores de píxeles en el polígono (solo en las imágenes intraoperatorias y preoperatorias de termometría y de origen). <p>NOTA: En un mapa de temperatura, el valor de píxeles es el valor de la temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La medición del área y sus etiquetas se pueden mover haciendo clic y arrastrando el contorno del polígono.
3.	Angle (Ángulo)	<p>Permite al usuario medir un ángulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione una imagen. • Haga clic en el primer punto del ángulo que desee medir. • Mueva el cursor hasta el segundo y tercer punto y haga clic de nuevo. <p>El sistema calcula y muestra el ángulo seleccionado de forma automática.</p>
4.	90 Angle (Ángulo de 90)	<p>Permite al usuario colocar un ángulo de 90 grados en la imagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione una imagen. • Haga clic en el punto de colocación de los 90 grados que desee medir. <p>El sistema calcula y muestra el ángulo seleccionado de forma automática.</p>

N.º	Nombre	Descripción
5.	ACPC 90 Angle (Ángulo de 90 de ACPC)	<p>Esta opción está disponible solo después de aprobar las marcas de AC y PC. De esta forma, el usuario puede colocar un ángulo de 90 grados en las marcas de AC y PC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seleccione una imagen axial. • Haga clic en la opción ACPC 90 Angle (Ángulo de 90 de ACPC). <p>El sistema calcula y muestra el ángulo seleccionado de forma automática basado en la diana prevista seleccionada según se ha definido en la pantalla de entrada (y que se puede editar en la pantalla de listas entrada).</p> <p>En un flujo estándar con una diana en VIM, el ángulo se colocará con una raya en la línea media que iniciará desde la comisura posterior (Posterior Commissure, PC) con una longitud de 25 % de la distancia de AC-PC, y la segunda raya que se extenderá lateralmente a una longitud de 14 mm.</p> <p>Consulte la sección 10.4.2, Gestión de la lista de ubicaciones de la diana.</p>
6.	Fiducial	<p>Seleccione este botón y, a continuación, apunte y haga clic en la ventana Selected Image (Imagen seleccionada) para colocar un marcador fiducial en la pantalla.</p> <p>Los marcadores fiduciales se muestran en la misma ubicación de RAS para todas las imágenes que tienen coordenadas de «RM del tratamiento» o de «origen» 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 combinación con la herramienta de comparación).</p>

4.2.3. Superposiciones

En esta sección se describen las herramientas de superposición que sirven para mostrar u ocultar las superposiciones gráficas en las imágenes de RM. Si se pulsa el botón Overlays (Superposiciones), se mostrarán u ocultarán las superposiciones en la imagen.



NOTA:
La disponibilidad de las superposiciones dependerá del flujo del tratamiento.

N031

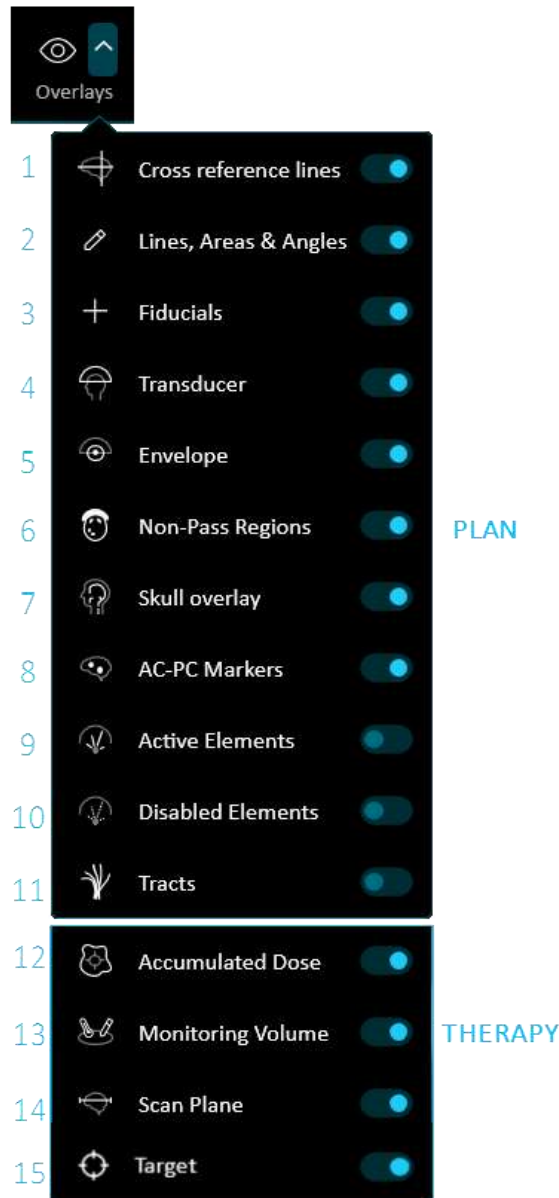



Figura 4-11: Estructura del menú desplegable Overlays (Superposiciones)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botón de alternancia Cross Reference Lines (Líneas de referencia cruzada)	Muestra u oculta líneas cruzadas de referencia cruzada en la imagen mostrada. La línea muestra la ubicación del corte que se está viendo en una ventana específica del visor de imágenes.
2.	Botón de alternancia Lines, Areas and Angles (Líneas, zonas y ángulos)	Muestra u oculta gráficos de medición en las imágenes mostradas.
3.	Botón de alternancia Fiducials (Marcadores fiduciales)	Muestra u oculta la capa de marcadores fiduciales en la imagen mostrada.
4.	Botón de alternancia Transducer (Transductor)	Muestra u oculta plantillas del transductor en la imagen mostrada.
5.	Botón de alternancia Envelope (Zona Tratable)	Muestra u oculta el círculo que define la zona tratable (según el alcance límite del transductor) en la imagen mostrada.
6.	Botón de alternancia Non-Pass Regions (Regiones prohibidas)	Muestra u oculta los contornos de la NPR en la imagen mostrada.
7.	Botón de alternancia Skull Overlay (Superposición craneal)	Muestra u oculta la superposición craneal en la imagen mostrada.
8.	Botón de alternancia AC-PC Markers (Marcadores de AC-PC)	Muestra u oculta los marcadores de AC-PC y línea media en la imagen mostrada.
9.	Botón de alternancia Active Elements (Elementos activos)	<p>Tras definir la diana, podrá 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>Presione este botón para mostrar u ocultar los rayos de elementos transmisores en la imagen mostrada.</p>

N.º	Nombre	Descripción
10.	Botón de alternancia Disabled Elements (Elementos desactivados)	<p>Tras definir la diana, podrá 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>Pulse este botón para mostrar u ocultar los rayos de elementos no transmisores en la imagen mostrada.</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En un elemento que no está transmitiendo, para mostrar el motivo de la falta de transmisión en la zona de mensajes de espera, seleccione el rayo. • Las dianas de sonicación o los rayos seleccionados están resaltados. </div> <div style="text-align: right;"> <p>N071</p> </div> </div>
11.	Botón de alternancia Tracts (Tractos)	<p>Muestra u oculta las superposiciones de tractos en las imágenes mostradas.</p> <p>Se requiere un conjunto de imágenes de tractografía, consulte la sección 4.4, Cargar y visualizar tractografía.</p>
Las siguientes funciones no están disponibles durante la etapa de planificación		
12.	Accumulated Dose (Dosis acumulada)	<p>Presione este botón para mostrar u ocultar la dosis acumulada. Consulte 9.1.4, Superposiciones de la etapa de terapia.</p>
13.	Monitoring Volume (Volumen de monitorización)	<p>Presione este botón para mostrar u ocultar el volumen de monitorización de temperatura. Consulte la sección 9.1.4, Superposiciones de la etapa de terapia.</p>
14.	Scan Plan (Plano de exploración)	<p>Presione este botón para mostrar las ubicaciones de los cortes térmicos de RM en la ventana de imagen seleccionada y en las secuencias de imágenes. Consulte 9.1.4, Superposiciones de la etapa de terapia.</p>
15.	Target overlay (Superposición de diana)	<p>Pulse este botón para ocultar/visualizar la superposición de la diana, exclusivamente en los modos Therapy (Terapia) y Replay (Repetición). Se activa automáticamente al pasar de una etapa de sonicación a otra. Consulte 9.1.4, Superposiciones de la etapa de terapia.</p>

4.2.4. Delete (Eliminar)

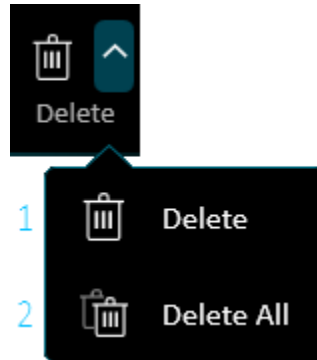


Figura 4-12: Estructura del menú desplegable Delete (Eliminar)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Delete (Eliminar)	Elimina el objeto seleccionado. Aplica a todos los tipos de mediciones y marcaciones de NPR.
2.	Delete All (Eliminar todo)	Elimina todos los objetos iguales que el objeto seleccionado. Aplica a todos los tipos de mediciones y marcaciones de NPR.

4.2.5. Compare (Comparar)

El menú Compare (Comparar) contiene tres herramientas diferentes para comparar las series de imágenes en:

Imágenes de series principales

Imágenes de series secundarias: las anotaciones de imágenes de series secundarias se mostrarán entre paréntesis junto a las anotaciones de imágenes de series principales.



NOTA:

N032

Cuando la herramienta de comparación está **ACTIVADA**, solo se podrán modificar las series de imágenes secundarias para realizar la comparación. Seleccione las imágenes de series principales en la ventana principal de visor antes de ingresar a la herramienta.

Se dispone de tres opciones en el menú desplegable de la barra de herramientas:

- Swipe (Deslizar)
- Flicker (Parpadear)
- Fusion (Fusión)



NOTA:

N039

La comparación solo debe realizarse para conjuntos de imágenes que estén registrados entre sí.

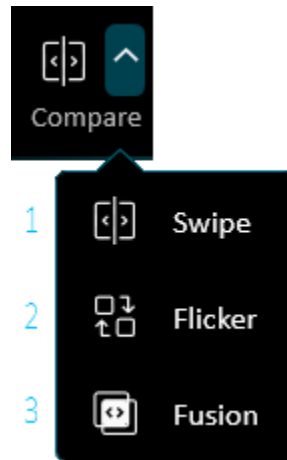


Figura 4-13: Estructura del menú desplegable Compare (Comparar)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Swipe (Deslizar)	La herramienta Swipe (Deslizar) permite al usuario deslizar una imagen sobre otra imagen seleccionada (p. ej., imágenes de detección de movimiento actuales) en la ventana de imagen seleccionada. Consulte la sección 4.2.5.1, Swipe (Deslizar) .
2.	Flicker (Parpadeo)	Itera entre la imagen de referencia y otra imagen seleccionada (p. ej., imágenes de detección de movimiento actuales) en las ventanas de imagen seleccionada. Consulte la sección 4.2.5.2, Parpadeo .
3.	Fusion (Fusión)	Combina la imagen de referencia y una imagen seleccionada (p. ej., imágenes de detección de movimiento actuales) en las ventanas de imagen seleccionada. Consulte la sección 4.2.5.3, Fusion (Fusión) .

4.2.5.1. Swipe (Deslizar)

La herramienta Swipe (Deslizar) permite al usuario deslizar una imagen sobre otra.

Cuando la herramienta está ACTIVADA, la ventana de visor de imágenes principal se divide en dos secciones mediante un control deslizante (Control deslizante 1): imágenes principales e imágenes secundarias. La imagen principal es la imagen que se muestra en la ventana principal antes de entrar en la herramienta. Para comparar la imagen principal con otra imagen, arrastre la serie secundaria de interés a la sección de imágenes secundarias para compararlas (desde la barra de miniaturas). Se superpondrán las dos imágenes.

Utilice el control deslizante 1 para deslizar una serie de imágenes sobre la otra.

Utilice el control deslizante 2 para modificar la opacidad de la imagen secundaria sobre la imagen principal.

Vea más opciones de Swipe (Deslizar) a continuación:

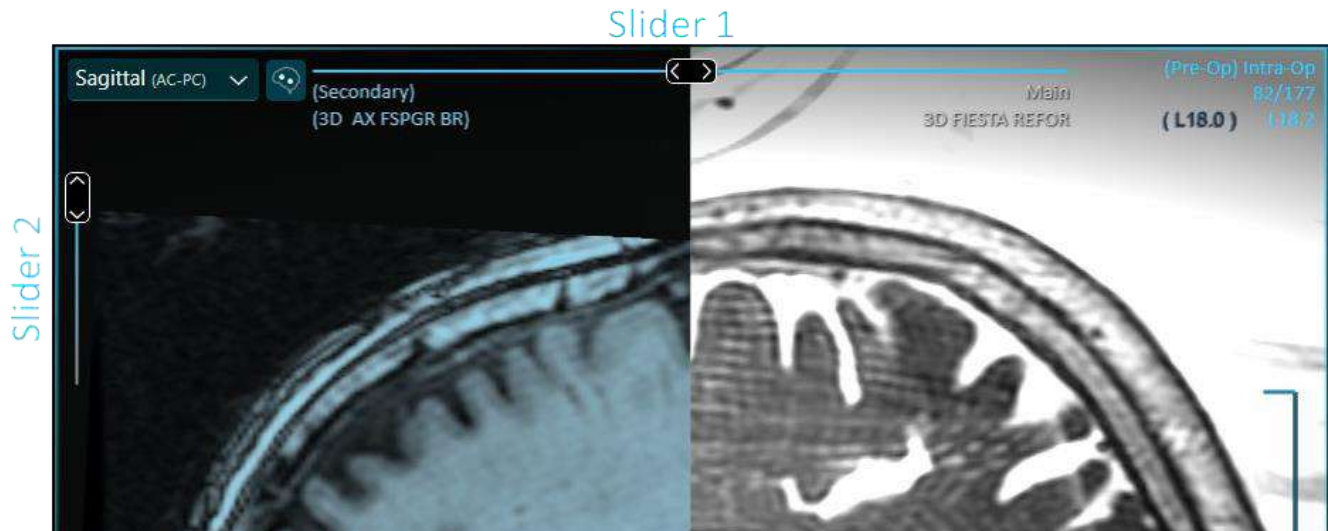


Figura 4-14: Controles deslizantes de la herramienta Swipe (Deslizar)



N.º	Nombre	Descripción
1.	Swipe (Deslizar)	Presione este botón para entrar en la herramienta Swipe (Deslizar).
2.	Linked (Vincular)	Presione el botón Linked (Vincular) para enlazar/desenlazar los dos visores de imágenes secundarios a la herramienta. Linked (Vinculado): la herramienta se aplicará en las tres ventanas de visor de imágenes. Unlinked (Desvincular): la herramientas solo se aplicará en la ventana de visor principal.
3.	Show/Hide (Mostrar/Ocultar)	Presione este botón para mostrar u ocultar la herramienta.
4.	Color	Pulse este botón para dar color a las imágenes Secondary (Secundaria) a fin de enfatizar la diferencia entre las dos series para realizar la comparación. Haga clic una vez más para desactivar esta opción.
5.	Clear Images (Quitar imágenes)	Pulse este botón para quitar las imágenes Secondary (Secundaria).

4.2.5.2. Parpadeo

La herramienta Flicker (Parpadeo) permite al usuario cambiar de forma iterativa entre la imagen de referencia y una imagen seleccionada (p. ej., imágenes de detección de movimiento actuales) en las ventanas de imagen seleccionadas. Se puede controlar la velocidad de la iteración.

Cuando la herramienta esté ACTIVADA, deslice la imagen para compararla con la ventana de visor de imágenes principal.

Vea más opciones de Flicker (Parpadeo) a continuación:

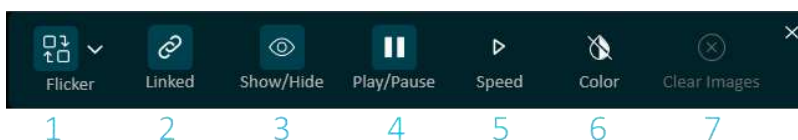


Figura 4-15: Flicker (Cambio)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Flicker (Parpadeo)	Presione este botón para activar la herramienta Flicker (Parpadeo).
2.	Linked (Vincular)	<p>Pulse el botón Linked (Vincular) para enlazar/ desenlazar los dos visores de imágenes secundarios a la herramienta.</p> <p>Linked (Vinculado): la herramienta se aplicará en las tres ventanas de visor de imágenes.</p> <p>Unlinked (Desvinculado): la herramientas solo se aplicará en la ventana de visor principal.</p>
3.	Show/Hide (Mostrar/Ocultar)	Presione este botón para mostrar u ocultar la herramienta.
4.	Play/Pause (Reproducir/Interrumpir)	Presione este botón para reproducir o interrumpir la herramienta Flicker (Cambio).
5.	Speed (Velocidad)	Presione este botón para modificar la velocidad de iteración entre las imágenes. Hay disponibles 3 niveles distintos de velocidad.
6.	Color	Pulse este botón para dar color a las imágenes Secondary (Secundaria) a fin de enfatizar la diferencia entre las dos series para realizar la comparación. Haga clic una vez más para desactivar esta opción.
7.	Clear Images (Quitar imágenes)	Pulse este botón para quitar las imágenes Secondary (Secundaria).

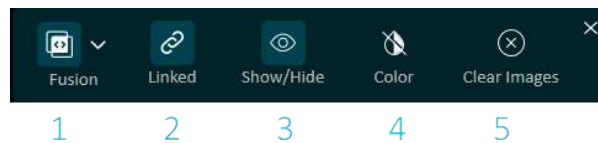
4.2.5.3. Fusion (Fusión)

En el modo Fusion (Fusión), el sistema muestra una imagen a color que es el producto fusionado de las imágenes principal y secundaria. El proceso de fusión de imágenes permite la coalescencia de la información importante de las dos imágenes en una sola imagen de fusión.

La información de cada una de las imágenes de origen se representa con un color correspondiente.

El modo Fusion (Fusión) se maneja con un control deslizante que manipula las proporciones de color entre las dos imágenes.


Vea más opciones de Fusion (Fusión) a continuación:



N.º	Nombre	Descripción
1.	Fusion (Fusión)	presione este botón para activar la herramienta Fusion (Fusión).
2.	Linked (Vincular)	Presione el botón Linked (Vincular) para enlazar/desenlazar los dos visores de imágenes secundarios a la herramienta. Linked (Vincular): la herramienta se aplicará en las tres ventanas de visor de imágenes. Unlinked (Desvincular): la herramientas solo se aplicará en la ventana de visor principal.
3.	Show/Hide (Mostrar/Ocultar)	Presione este botón para mostrar u ocultar la herramienta.
4.	Color	Presione este botón para activar o desactivar el tono de la imagen secundaria que se distinguirá con facilidad de la imagen primaria.
5.	Clear Images (Quitar imágenes)	Presione este botón para quitar las imágenes Secondary (Secundaria).

4.3. Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes

El cuadro de diálogo de recuperación de imágenes se utiliza durante la etapa de planificación de un tratamiento (y en la preparación de una sesión de planificación previa). 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, como una memoria USB.

Para acceder a este menú, pulse el botón «Retrieval Dialog» (Cuadro de diálogo de recuperación) en la pantalla de la etapa de «planificación»: 

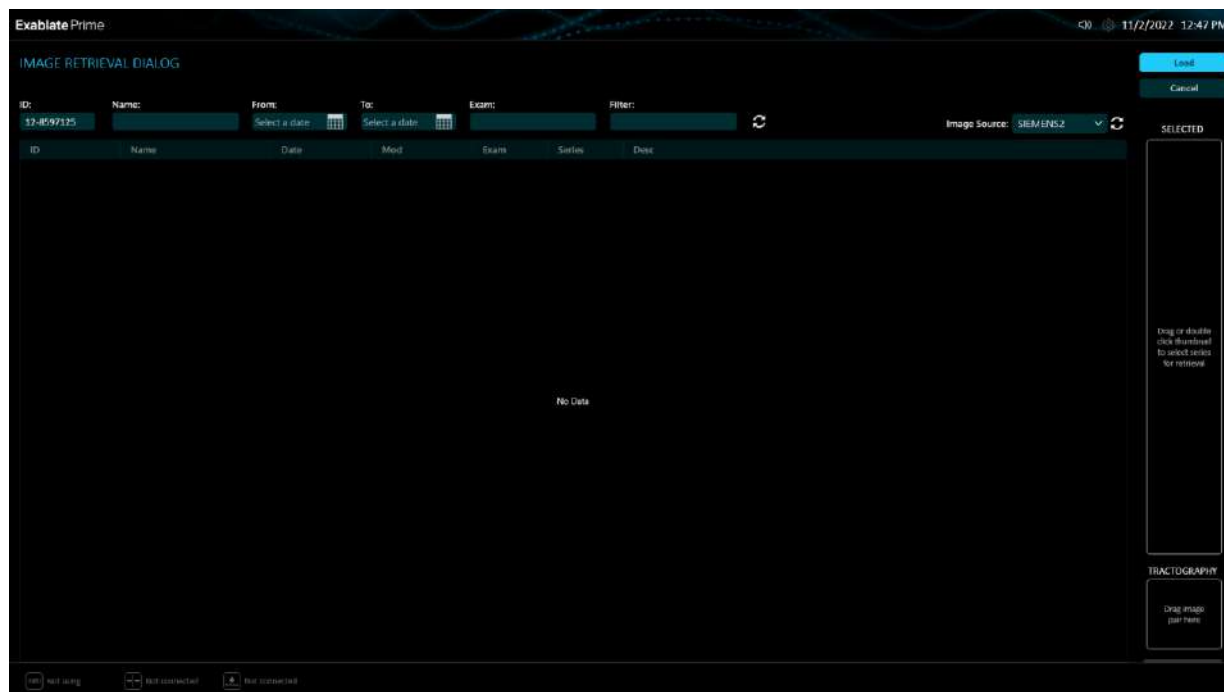


Figura 4-16: Menú del cuadro de diálogo Image Retrieval (Recuperación de imágenes)

1. Seleccione el origen de la imagen de la serie que se desea recuperar (p. ej., RM, DVD, USB o PACS). El origen de la imagen se puede actualizar pulsando el «botón de actualizar». Esta acción se realiza de forma automática tras entrar en el cuadro de diálogo y se puede inducir a pedido en las siguientes situaciones:
 - en la introducción de una unidad USB o un medio DVD;
 - en caso de que haya elementos faltantes en la lista.

Al actualizar, el icono adopta la forma «X» y el proceso se podrá detener pulsándola.



NOTA:

Es posible que la recuperación de archivos de fuentes externas, como DVD o USB, sea más lenta de lo previsto.

N059D

**NOTA:**

N082

Si las fuentes no aparezcan en la lista, pulse el botón Refresh Sources (Actualizar fuentes) o intente cerrar y volver a abrir el cuadro de diálogo de recuperación de imágenes. Se admite la búsqueda con comodines («*»), pero el comportamiento puede variar según la configuración del sistema. La búsqueda por número de examen puede no estar disponible en todas las configuraciones.

2. Utilice las herramientas de búsqueda para buscar la serie requerida completando diversos campos de datos (Patient ID [ID de paciente], Name [Nombre], Date [Fecha], Exam [Examen], Filter [Filtro]). El filtro también se puede actualizar según demanda.
3. Seleccione el archivo de miniaturas requerido de la lista. Haga doble clic sobre la serie de imágenes o arrástrela a la barra de miniaturas para seleccionar la serie que se recuperará. Para eliminar una serie de la barra de miniaturas, haga clic derecho sobre la serie y elimínela.
4. Haga clic en el botón **Load** (Cargar) para cargar la serie seleccionada en la etapa de planificación o seleccione **Cancel** (Cancelar) para finalizar una selección y salir del cuadro de diálogo de recuperación. A continuación, la serie seleccionada se ordenará de forma automática por tipo (TC/RM/Tractografía) y orientación.

**NOTA:**

N030

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

**ADVERTENCIA:**

W062D

Asegúrese de que las imágenes de la serie de TAC cubra el cráneo: desde un corte por encima del vértice de la cabeza hasta la base del cerebro, para que el sistema tenga parámetros adecuados de corrección de aberraciones del haz acústico (automáticamente) durante todo el tratamiento, basados en las características específicas del cráneo.

4.4. Cargar y visualizar tractografía

La tractografía es una técnica de modelado 3D/2D utilizada para representar visualmente los tractos nerviosos utilizando datos recopilados mediante RM. Los tractos nerviosos se presentan en imágenes bidimensionales y tridimensionales denominadas tractografías.

El sistema permite al usuario cargar las imágenes de tractografía, extraer los tractos nerviosos marcados de ellas y mostrar el resultado en las imágenes de la estación de trabajo.

Al colocar una diana, puede ser prudente evitar dañar ciertos tractos nerviosos.

4.4.1. Cargar tractografía

En el cuadro de diálogo de recuperación de imágenes hay una ventana específica para el proceso de carga de la imagen de tractografía.

1. El usuario debe arrastrar múltiples series en la ventana «Tractography» (Tractografía):
 - Las imágenes preoperatorias originales de RM son tractos marcados.
 - Una o más de la misma serie preoperatoria, pero con tractos marcados en ella (según se haya preparado con un software de terceros).

Asegúrese de que la serie de imágenes seleccionada tenga el mismo número de cortes, tamaño de imagen, tamaño de vóxel y dirección de frecuencia.

2. Pulse **Load** (Cargar) para cargar las imágenes en Treatment (Tratamiento)/Pre-Planning (Planificación previa) y salir del Image Retrieval Dialog (Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes) para continuar con el cálculo automático de las superposiciones del tracto (consulte la sección **4.2, Barra de herramientas**).
 - El conjunto de imágenes de tractografía se representará con una miniatura individual de las imágenes y se considerará una imagen preoperatoria.
 - La superposición de tractografía pasará a estar visible después de la subetapa de registro.

Se pueden cargar múltiples series con diferentes tractos, lo que proporciona flexibilidad en la visualización:

- Cargue una serie para cada tracto para separar y poder etiquetar y visualizar cada tracto individualmente.
- Consolide todos los tractos en una sola serie para una superposición unificada.

4.4.2. Visualizar tractografía

Una vez los tractos se hayan cargado correctamente, aparecerá un controlador de visualización en la esquina superior izquierda de la ventana principal.

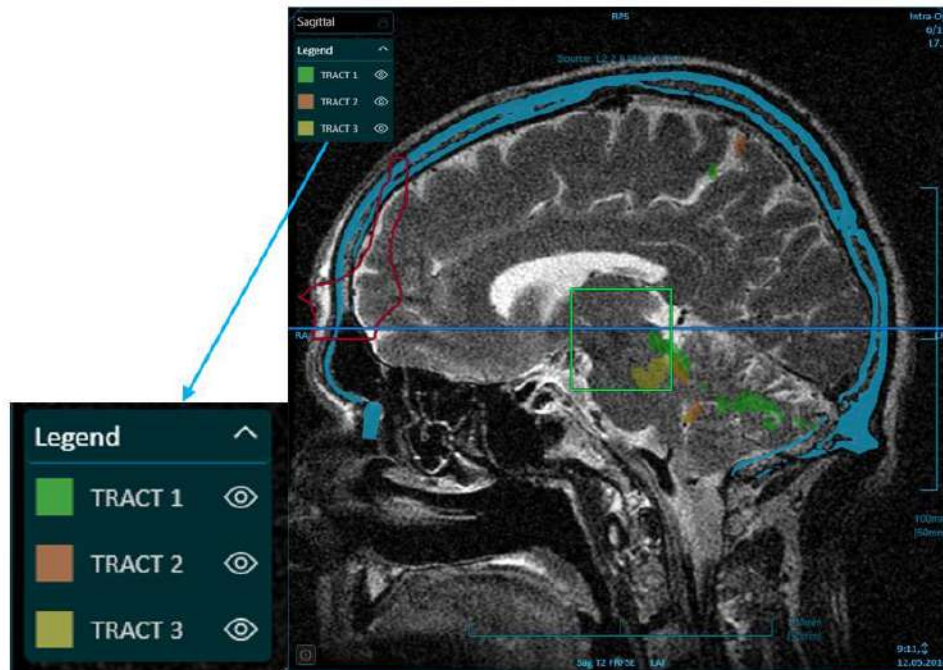


Figura 4-17: Visualización de tractografía y su leyenda

El menú desplegable de tractos funciona como un controlador, permitiendo a los usuarios utilizar las seleccionar y renombrar el tracto deseado de las opciones disponibles. Este controlador solo aparecerá cuando los tractos hayan sido cargados.

A cada tracto se le asigna un color único para facilitar su distinción.

- Para renombrar un tracto, haga doble clic en su nombre.
- Para mostrar u ocultar la superposición de un tracto específico en la ventana de imagen, haga clic en el icono del ojo situado junto al nombre.

Durante la sesión de planificación previa, los nombres de los tractos serán guardados.

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 los tratamientos), para verificar el correcto funcionamiento del sistema Exablate Neuro.

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

Accesorios necesarios para el procedimiento de DQA (Control diario de la calidad):

Gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad): gel semisólido a base de agua y reticulado que imita el tejido cerebral.

Soporte de montaje del gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad): sostiene el gel y sella el transductor durante el procedimiento de DQA (Control diario de la calidad).



ADVERTENCIA:

W063

El incumplimiento de la política de manipulación del gel de simulación para el DQA según se define en «Instrucciones de manipulación del gel de simulación para el DQA» puede conducir a la obtención de resultados de DQA falsos o no fiables.



ADVERTENCIA:

W064

Inspeccione visualmente el kit antes de usarlo.

Si hay signos de daño visual o si el indicador de congelación está activado (ver foto abajo), póngase en contacto con su representante de InSightec.



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



NOTA:

N033

- Se recomienda tener el *manual* accesible cerca del sistema para consultar la lista de verificación paso por paso del flujo del procedimiento de DQA.
- Siga las instrucciones para garantizar que el sistema funcione 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:
 - que no haya accesorios sueltos ni estén dañados;
 - que no haya 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 **INTRODUCCIÓN**).
5. Coloque el gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) y el soporte en el transductor y séllelo. Para optimizar el rendimiento, se recomienda evitar aplicar cualquier inclinación al transductor.



PRECAUCIÓN:

C044

Procure no dejar caer el gel de simulación para el DQA ni el montaje en el transductor.

6. Llene el transductor de agua.
7. Aplique el punto de referencia según las etiquetas de referencia ubicadas en la sobrecamilla y la camilla (o conecte el accesorio para puntos de referencia PHILIPS). Asegúrese de que ambas etiquetas estén alineadas con exactitud antes de configurar el punto de referencia (consulte la **Figura 5-1**).

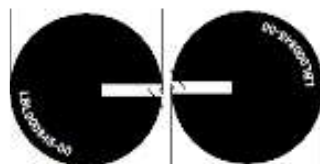


Figura 5-1: Etiquetas de referencia alineadas

8. Asegúrese de que los cables puedan desplazarse con libertad junto con la camilla para pacientes.
9. Envíe la sobrecamilla Exablate al centro del túnel de RM y defina el punto de referencia/isocentro en el centro del borde del transductor.
10. Abra un nuevo examen en la consola de RM.
11. Vaya a la sección **5.4, Flujo del DQA**.

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.

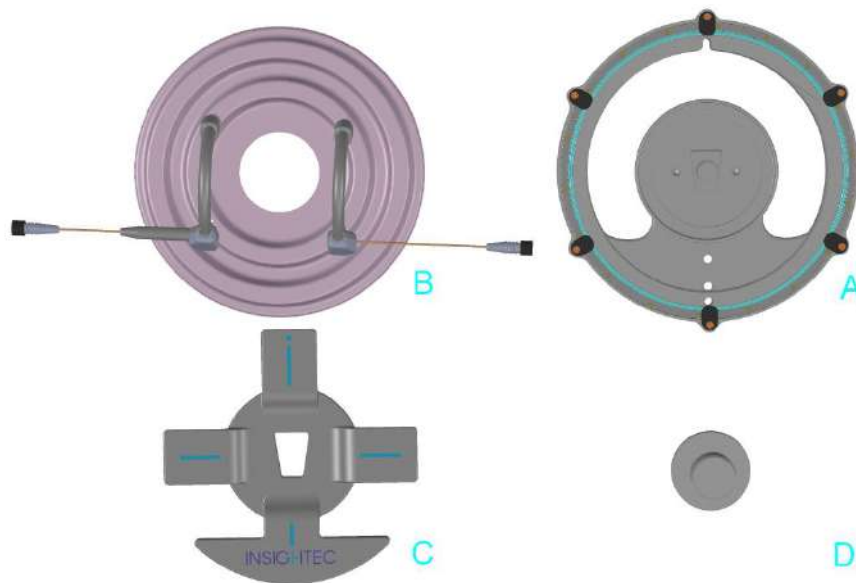


Figura 5-2: componentes del soporte de montaje de DQA (Control diario de la calidad). Soporte del gel de simulación (A), membrana del paciente (B), soporte de la membrana (C), bloqueo (D): solo para fines de ilustración.

Componentes necesarios para el soporte de montaje del DQA (como se muestra en la figura anterior):

- A- Soporte del gel de simulación: Sostiene el gel de simulación para el DQA, sella el soporte de la membrana y conecta el montaje al transductor.
- B- Membrana del paciente (con o sin una bobina)
- C- Soporte de la membrana: sostiene la membrana
- D- Seguro del montaje: Bloquea las partes A, B y C entre sí

Hay un dispositivo de montaje disponible para apoyar el proceso de montaje. Coloque el soporte sobre el dispositivo de montaje y encaje las dos piezas juntas.

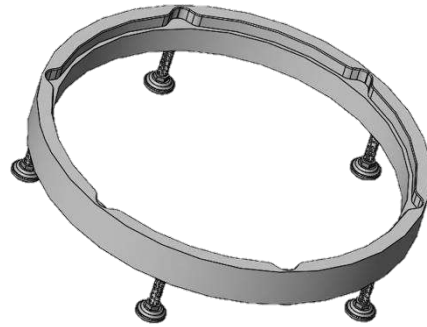


Figura 5-3: Dispositivo de montaje

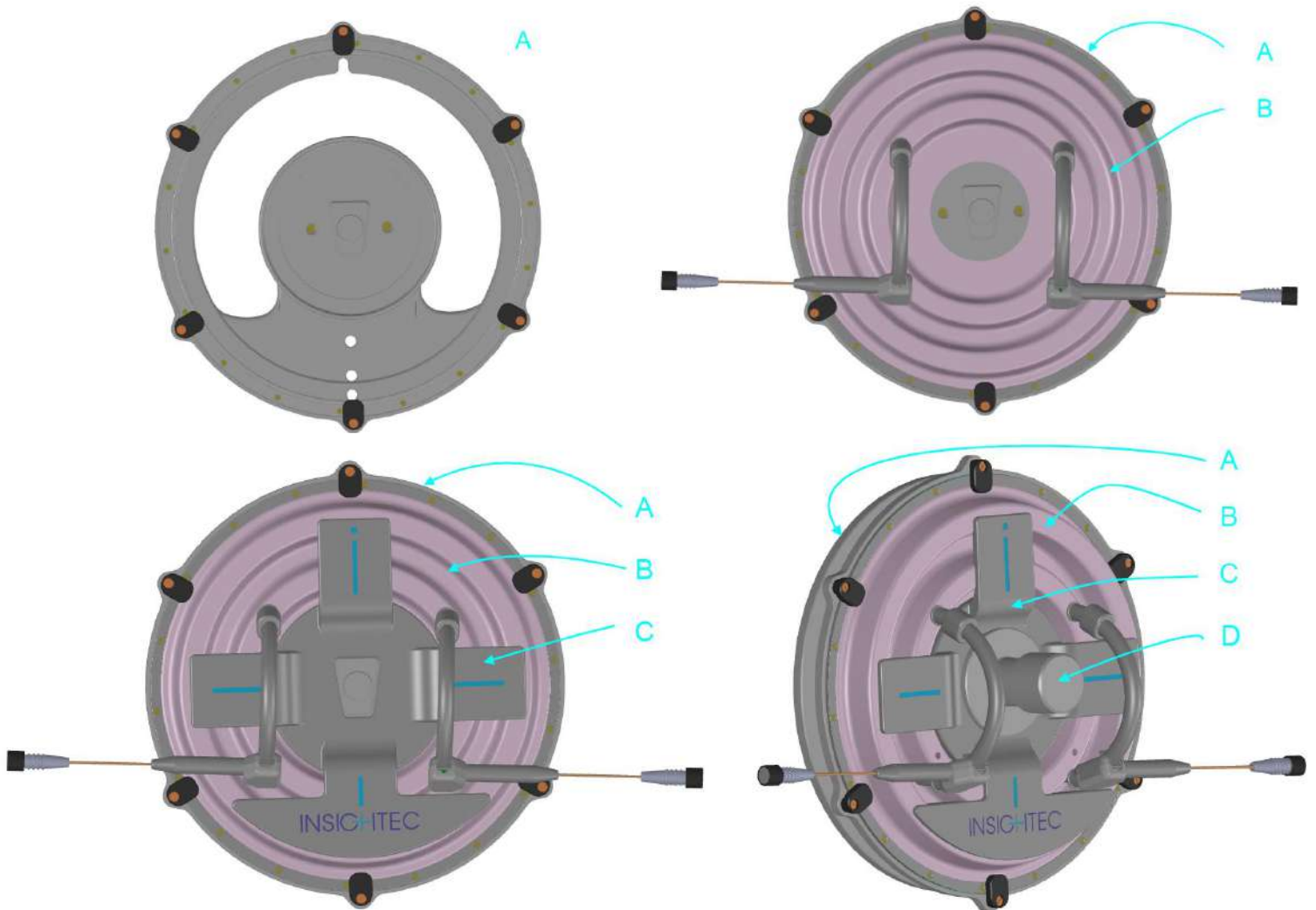


Figura 5-4: Pasos de ensamblaje del soporte de montaje del DQA

Paso 1 (A, B): coloque la membrana en el soporte del gel de simulación, bloquee la membrana al soporte con los cierres.

Si corresponde, coloque los conectores de la bobina cefálica a ambos lados del soporte de forma paralela.

Paso 2 (A, B, C): coloque el soporte de la membrana (C) en el centro sobre el montaje del paso 1.

Paso 3 (A, B, C, D): enrosque el seguro (D) al tornillo del soporte (C) para mantener las piezas unidas.

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. Coloque el gel de simulación para el DQA (Control diario de la calidad) en su ranura dedicada en el «soporte del gel de simulación del DQA».

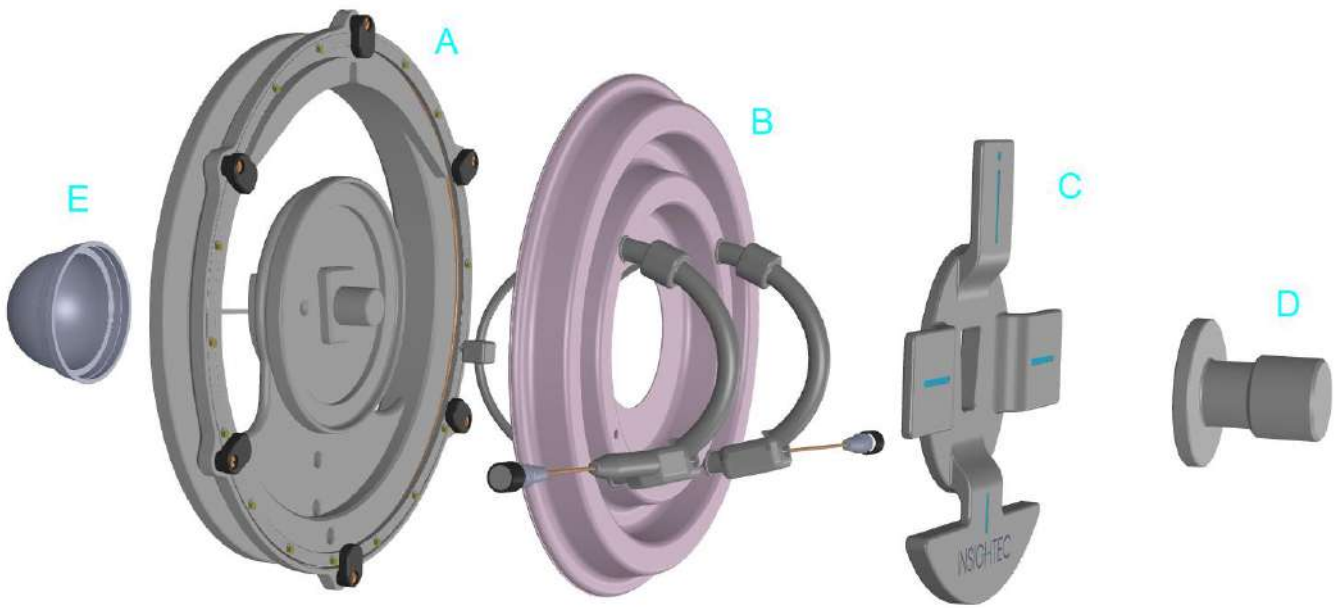


Figura 5-5: Esquema 3D del conjunto del soporte de montaje del DQA. Gel de simulación para el DQA (E), soporte del gel de simulación (A), membrana del paciente (B), soporte de la membrana (C), bloqueo (D): solo para fines ilustrativos.

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 semisolido, a base de agua entrecruzado suministrado en una bolsa de aluminio sellada.

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

En caso necesario, se ha verificado que el gel de simulación para el DQA puede reutilizarse hasta un máximo de cinco veces. Una vez agotado, caducado o cuando ya no sea necesario, deseche el gel de simulación para el DQA de acuerdo con las regulaciones locales.

5.4. Flujo del DQA

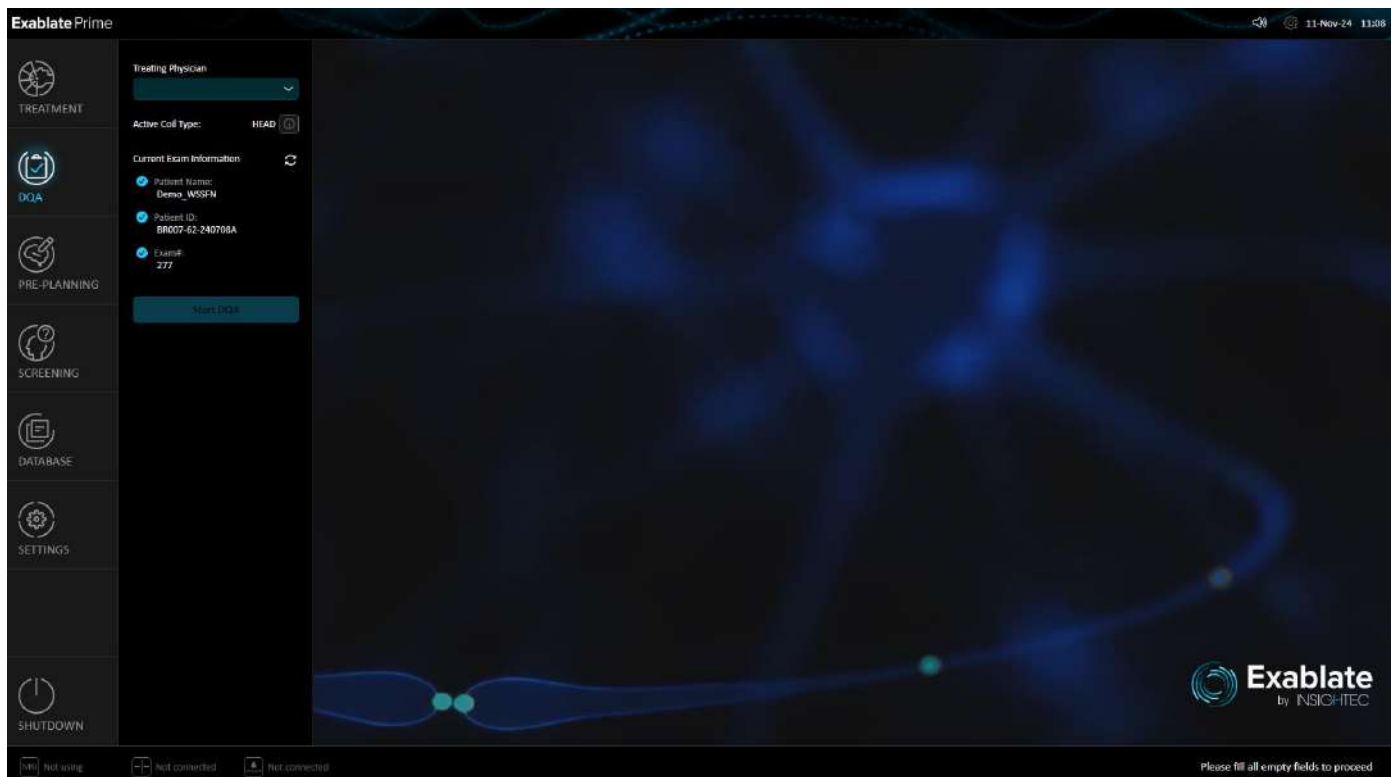
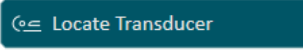

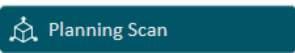


Figura 5-6: Pantalla de inicio del DQA

5.4.1. Inicio del DQA

1. Entre a la pantalla de inicio del DQA (Control diario de la calidad).
2. Verifique que la información del examen actual presentada en la pantalla corresponde al examen abierto en la consola de RM y que el tipo de bobina activa coincide con la membrana de DQA utilizada (si corresponde).
3. Pulse Start DQA (Iniciar DQA); aparecerá la **pantalla DQA Set-Up** (Configuración del DQA).

5.4.2. Etapa de configuración del DQA

1. Pulse Locate Transducer (Localizar transductor). 
2. Pulse Find Central Frequency (Buscar frecuencia central). 
3. Pulse Planning Scan (Planificación de exploración). 
4. Pulse el botón Stop Sonication (Detener sonicación) dentro de la sala de RM.
5. Verifique que se hayan completado todos los pasos anteriores en la pantalla y, posteriormente, presione el botón Sonicate (Sonicación) para dirigirse a la pantalla Sonicate (Sonicación).

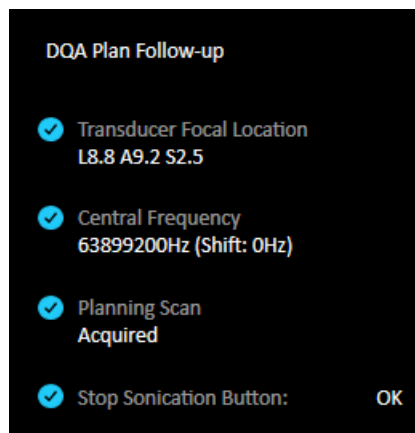


Figura 5-7: DQA Plan Follow-up (Seguimiento del plan del DQA)

5.4.3. Etapa de sonicación del DQA

1. Realice el flujo de tratamiento corto predefinido como se indica a continuación:
 - Realice como mínimo dos sonicaciones en modo de DQA pulsando el botón Sonicate (Sonicación).



- Alterne entre diferentes orientaciones de exploración.

2. Al revisar los resultados de la sonicación, asegúrese de lo siguiente:

- Cada punto térmico está centrado alrededor de una diana o de un marcador fiducial.



NOTA:

N046

La superposición de la dosis acumulada solo aparecerá para la diana alrededor del punto focal del transductor.

- Las temperaturas máximas en cada diana son de 45 °C a 50 °C.
- La sonicación finaliza con una parada de cavitación.



PRECAUCIÓN:

C022

Si alguna de las inspecciones o pruebas mencionadas anteriormente no cumple con los valores esperados, o si nota alguna otra anomalía (p. ej., punto difuso, mensajes de error, etc.), suspenda el uso del sistema hasta que el personal autorizado de servicio técnico de InSightec lo haya inspeccionado.

6. EVALUACIÓN (CÁLCULO DE SDR)

6.1. Pantalla de evaluación

La herramienta Screening (Evaluación) permite al usuario calcular la puntuación del cráneo de un paciente (Patient Skull Score, SDR), la cual puede servir como criterio de inclusión o exclusión del tratamiento.

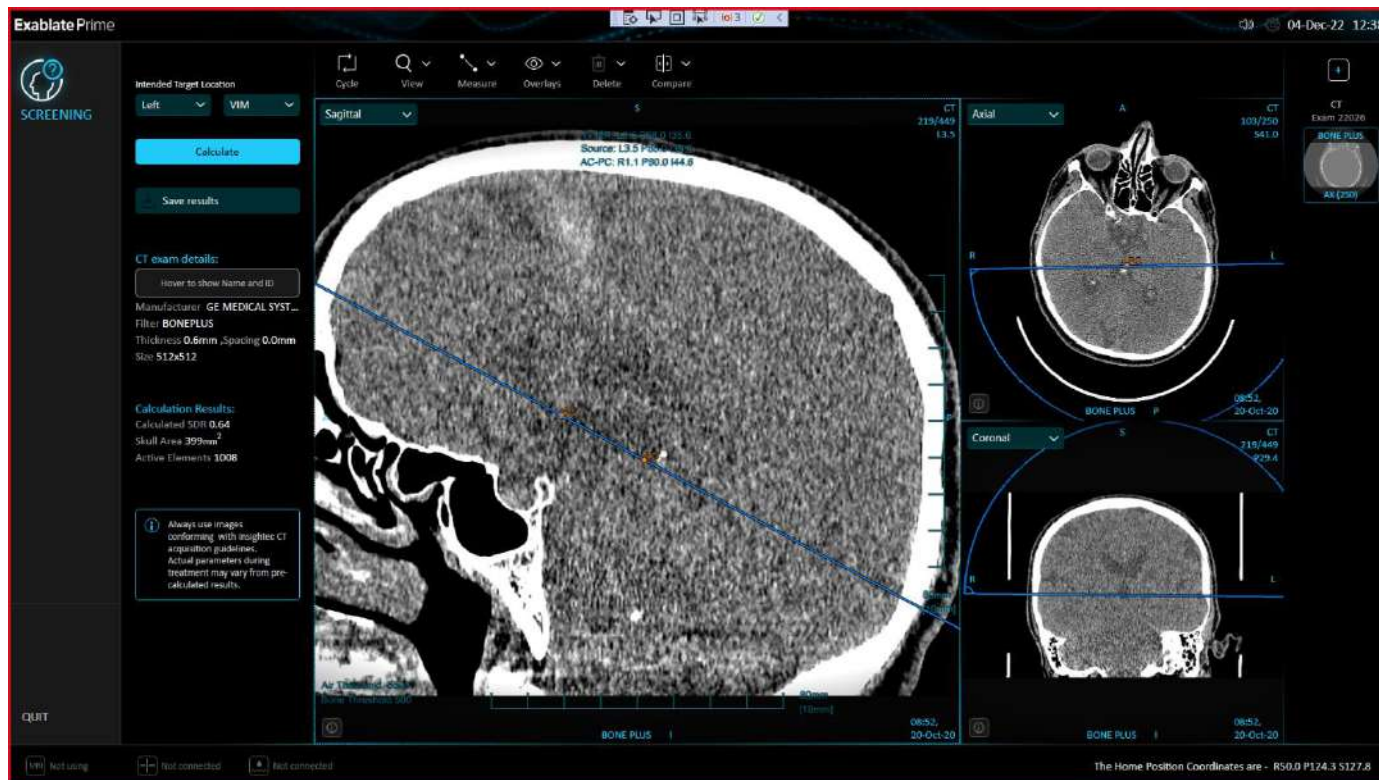


Figura 6-1: Pantalla en modo Screening (Evaluación)

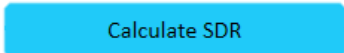
N.º	Nombre	Descripción
1.	Intended Target Location (Ubicación prevista de la diana)	Menú desplegable con las posibles ubicaciones de la diana según se hayan definido anteriormente en la opción « define the target location » (definir la ubicación de la diana) de la etapa Settings (Ajustes) en la gestión de la lista de ubicación de la diana . La superposición del transductor se colocará de forma automática según la diana definida. En caso de cálculo erróneo, seleccione «manual» del menú desplegable para colocar manualmente la superposición del transductor.
2.	Botón Calculate (Calcular)	Este botón calcula el SDR, la Skull Area (Superficie del cráneo) y los active elements (Elementos activos) según la CT (TAC) y la Intended Target Location (Ubicación prevista de la diana) cargadas. Este botón se activa únicamente cuando se carga el TAC. Los resultados del cálculo aparecerán en la pantalla al final del cálculo.
3.	CT Exam Details (Detalles del examen de TAC)	La sección describe los detalles del examen de TAC. Para el Name (Nombre) y el ID, desplace el cursor sobre el cuadro oculto. Se indicarán en la pantalla los parámetros de TAC que no se adhieran a las directrices de adquisición del TAC.
4.	Calculation Results (Resultados del cálculo)	Una vez que se lleve a cabo el cálculo, se mostrarán en la pantalla los siguientes resultados del cálculo: <ul style="list-style-type: none"> • Calculated SDR (SDR calculado) • Skull Area (Superficie del cráneo) • Active Elements (Elementos activos)
5.	Botón de pantalla Retrieval Dialog (Cuadro de diálogo de recuperación)	Este botón abre la pantalla Image Retrieval Dialog (Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes). Nota: Solo se puede cargar una serie de imágenes de TAC. Para obtener más detalles, consulte la sección correspondiente en el capítulo HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES .
6.	Botón Save Results (Guardar resultados)	Este botón guarda los resultados en la BASE DE DATOS en la pestaña Screening Calculations (Cálculos de evaluaciones). (Consulte el capítulo GESTIÓN DE DATOS). Este botón se activa únicamente al finalizar el cálculo.

6.2. Flujo de Evaluación de Pacientes

1. ENCIENDA el sistema.
2. Pulse el botón Screening (Evaluación) de la **pantalla principal** y entra a la etapa **SCREENING** (Evaluación).
3. Seleccione la **Intended Target Location** (Ubicación prevista de la diana) deseada del menú desplegable.

Si no aparece la ubicación de la diana en los menús desplegables Target Location (Ubicación de la diana), vuelva al menú principal. Cree y defina su nueva diana en la **etapa Settings [Ajustes]** en la sección **Target Location List Management** (Gestión de la lista de ubicación de la diana) (consulte el capítulo **AJUSTES**).

4. Pulse el botón **Calculate SDR** (Calcular SDR) para abrir el modo de selección.


 Calculate SDR

(Calcular SDR)

5. Pulse el botón de **pantalla Retrieval Dialog** (Cuadro de diálogo de recuperación) y recupere la exploración de TC preoperatoria del paciente. Para conocer las directrices relativas a la adquisición de imágenes preoperatorias, consulte la sección **7.2, Directrices para las imágenes preoperatorias**.



ADVERTENCIA:

[W062D](#)

Asegúrese de que las imágenes de la serie de TAC cubra el cráneo: desde un corte por encima del vértice de la cabeza y la base del cerebro, para que el sistema tenga parámetros adecuados de corrección de aberraciones del haz acústico (automáticamente) durante todo el tratamiento, basadas en las características específicas del cráneo.

6. El sistema calculará la ubicación aproximada del transductor en función de la ubicación de la diana seleccionada. Si es necesario, ajuste manualmente la posición de la plantilla del transductor e inclínela en todas las orientaciones.
7. Pulse el botón Calculate (Calcular) para obtener los resultados del cálculo de evaluación.
8. (Opcional) Pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar los resultados en la BASE DE DATOS en la pestaña Screening Calculations (Cálculos de evaluaciones).
9. **Salga del programa.**

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente para imprimir en ambos lados.

7. SESIÓN DE PLANIFICACIÓN PREVIA

La sesión de planificación previa permite al usuario realizar algunos de los pasos de la planificación del tratamiento antes de iniciar el mismo. Con el fin de aumentar la eficiencia temporal, el sistema guarda los datos preparados y permite al usuario cargarlos durante el tratamiento.



ADVERTENCIA:

W110

Independientemente de la sesión de planificación, siempre es fundamental revisar las imágenes de RM y TAC preoperatorias del candidato al tratamiento antes de programar un tratamiento para evaluar la idoneidad del paciente.



NOTA:

N107D

La sesión de planificación previa solo se puede cargar antes de realizar una sonicación.

7.1. Aspectos generales

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

- Crear una **Planning Session** (Sesión de planificación), para lo cual es necesario cargar o realizar exploraciones de imágenes preoperatorias de alta calidad para la planificación y que sirvan de referencia durante un tratamiento. Esta **Planning Session** (Sesión de planificación) 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 optimizar la eficiencia del tratamiento. Por lo general, estas tareas incluyen:

- Carga de imágenes de TAC.



ADVERTENCIA:

W065

Revise las imágenes de TAC por si existe alguna grapa, cicatriz, suturas no cerradas o cualquier otra elemento que pueda afectar al plan de tratamiento.

- Carga de imágenes de contraste de RM de alta calidad
 - (Opcional) Carga de imágenes de tractografía
 - Trazados de NPR
 - Delinear la diana, evaluar al paciente y posicionar el transductor
- Analizar y considerar los parámetros técnicos y clínicos del caso específico.



NOTA:

N035

La sesión **Pre-Planning** (Planificación previa) consta aproximadamente de las mismas etapas que el tratamiento real y no contiene ninguna otra funcionalidad más allá de los pasos descritos anteriormente. Todas las tareas de planificación previa pueden realizarse también como parte del flujo de tratamiento.



NOTA:

N036

Durante la sesión **Pre-planning** (Planificación previa), no es necesario llenar de agua la interfaz ni conectar el dispositivo Exablate a la unidad de RM. El estado del dispositivo no es relevante para una sesión de planificación y la unidad de RM puede utilizarse como de costumbre mientras se realiza la sesión de planificación.

7.2. Directrices para las imágenes preoperatorias

7.2.1. Directrices para la TC preoperatoria

La realización de un tratamiento con Exablate requiere una tomografía computarizada del cráneo del paciente, la cual debe cumplir las siguientes directrices de imágenes de InSightec:

- Las imágenes de TC deben reconstruirse alineadas con el plano AC-PC y ortogonales al plano medio del cerebro.
- Las TC no alineadas no son del todo compatibles con el sistema. No pueden ser reformateados y pueden llevar a un rendimiento subóptimo del algoritmo. Se recomienda siempre adquirir exploraciones de TC alineadas para su uso en los tratamientos con Exablate.
- El rango de imágenes axiales debe cubrir toda la cabeza, desde unos pocos cortes por encima de la bóveda craneal hasta la base del cráneo, inclusive.
- La TC debe adquirirse 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 adquirir imágenes con un grosor de 1 mm, utilice una resolución más alta (por ejemplo, 0,625 mm) y, a continuación, reformatee 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» and «UC»
 - 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 adquirirse sin agentes de contraste.



PRECAUCIÓN:

C024

La precisión 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 pueden cargarse como parte de una sesión de planificación previa o a través del cuadro de diálogo de recuperación de imágenes. (Para conocer las directrices relativas a la adquisición de imágenes preoperatorias, consulte la sección **7.2.2, Recomendaciones para la obtención de imágenes preoperatorias por RM**).

7.2.2. Recomendaciones para la obtención de imágenes preoperatorias por RM

La obtención de imágenes preoperatorias por RM es opcional (a diferencia de la TC obligatoria), pero altamente recomendable, para preparar una sesión de planificación previa detallada 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.

Las imágenes superpuestas con información adicional (p. ej., tractos), consulte la sección **4.4, Cargar y visualizar tractografía**.

Las imágenes pueden adquirirse 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.

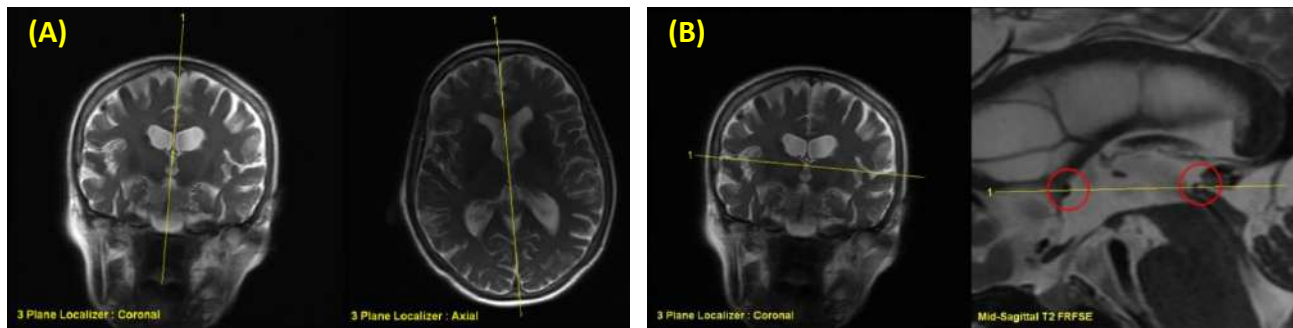


Figura 7-1: Guías de adquisición para las imágenes de planificación

A - Directrices de adquisición para la exploración sagital: a través de AC-PC y la línea media

B - Directrices de adquisición para la exploración axial: a través de AC-PC y equilibrado en coronal

7.3. Procedimiento de la sesión de planificación: con imágenes de RM preoperatorias

7.3.1. Entrar al modo de planificación previa

Para crear una **Planning Session** (Sesión de planificación) con antelación:

1. Encienda el sistema.
2. Asegúrese de que los datos de imagen preoperatoria necesarios estén disponibles.

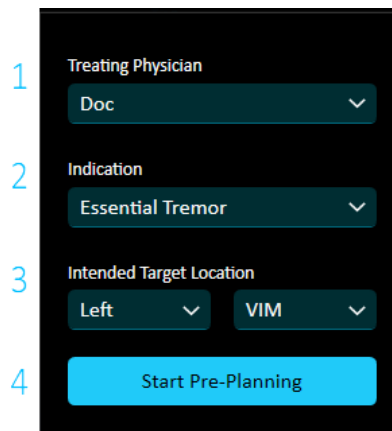


Figura 7-2: Pantalla de entrada a la planificación previa

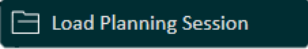
N.º	Nombre	Descripción
1.	Treating Physician (Facultativo tratante)	Selección en el campo del nombre de usuario. El contenido de este menú desplegable se gestionará en la zona «Username list management» (Gestión de la lista de nombres de usuario) en los ajustes.
2.	Indication (Indicación)	Menú desplegable de la indicación en tratamiento.
3.	Intended Target Location (Ubicación prevista de la diana)	Campo para seleccionar la ubicación prevista de la diana, así como hemisferio del cerebro y la estructura anatómica seleccionada.
4.	Start Pre-Planning (Iniciar planificación previa)	Pulse este botón para entrar el modo Pre-Planning (Planificación previa). NOTA: El botón no estará disponible si hay campos vacíos.

3. Pulse el botón **Pre-Planning** (Planificación previa) de la pantalla principal de entrada. También se puede utilizar para revisar y ajustar archivos de planificación previa preparados con antelación.
4. Complete los campos de la pantalla de entrada de la planificación previa.
5. Pulse el botón Start Pre-Planning (Iniciar planificación previa).

7.3.2. Flujo de la sesión de planificación

La etapa **PRE-PLANNING** (Planificación previa) se divide en 4 subetapas: Registration (Registro), AC-PC Plane (Plano de AC-PC), NPR Review (Revisión de NPR), Target and Save (Establecer diana y guardar).

Para editar una sesión **Pre-Planning Plan** (Plan de planificación previa) almacenada anteriormente

(por ejemplo, durante un tratamiento), haga clic en el botón  (Cargar sesión de planificación) del cuadro de herramientas y seleccione la sesión correspondiente de la ventana **Planning Session Database** (Base de datos de la sesión de planificación). Consulte la sección **8.2.1, Cargar sesión de planificación**.

7.3.2.1. Registro de planificación previa

1. Pulse el botón **Image Retrieval** (Recuperación de imágenes) y recupere las imágenes de TC preoperatorias, de RM y de tractografía (opcional) del paciente. Consulte la sección **4.3, Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes**.

Una vez que se carguen las imágenes, el sistema realizará el registro de forma automática.

2. Cargue las imágenes en todas las ventanas para revisar y aprobar los registros.
3. Pulse la subetapa **AC-PC Plane** (Plano de AC-PC) para continuar.

7.3.2.2. Plano de AC-PC de la planificación previa

Al entrar en la subetapa AC-PC Plane (Plano de AC-PC), los puntos de AC, PC y línea media se marcan de forma automática.

1. Asegúrese de que los marcadores de AC-PC y línea media estén correctamente en su lugar.

Si es necesario, utilice las herramientas del cuadro de herramientas de la subetapa AC-PC (para obtener más detalles, consulte la sección **8.7, Plano de AC-PC**).

5. Apruebe la AC-PC pulsando el botón «Approve AC-PC» (Aprobar AC-PC). El transductor se alinea automáticamente al plano de AC-PC y a la diana seleccionada.
6. Presione la subetapa de **revisión de NPR** para continuar.

7.3.2.3. Revisión de NPR de la planificación previa

Al entrar en la subetapa de revisión de NPR, la **detección de senos paranasales y calcificaciones** se realiza automáticamente.

1. Revise las imágenes de TAC y RM y agregue los NPR relevantes si es necesario (para obtener más detalles, consulte la sección **8.5.5, Trazado de contornos de regiones prohibidas (NPR)**).
2. Apruebe las marcas de NPR.
3. Presione la subetapa de establecer diana y guardar para continuar.

7.3.2.4. Establecer diana y guardar de la planificación previa



1. (Opcional) Coloque el transductor en la diana correspondiente pulsando este botón:
2. Si es necesario, ajuste la posición de la plantilla del transductor pulsando sus superposiciones.
3. Coloque la diana sobre las imágenes, utilice el cuadro de herramientas de determinación de diana (consulte la sección **8.8, Subetapa de determinación de diana**).
4. Pulse el botón «**Save Planning Session**» (Guardar sesión de planificación) para guardar la sesión de la **planificación previa**.



Tras pulsar Save (Guardar), aparecerán tres opciones en un mensaje emergente:

- **Save** (Guardar): confirma el guardado del plan previo sin alterar las imágenes mostradas.
 - **Save and Clear** (Guardar y borrar): guarda el plan previo y borra las imágenes mostradas para limpiar el espacio de trabajo.
 - **Cancel** (Cancelar): cancela el proceso de guardado, manteniendo todo sin cambios.
5. **Salga del programa.**

7.3.3. Datos de sesiones de planificación previa

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

- Regiones prohibidas (**NPR**): Manual, Auto-CT (TAC automática), Auto-Sinus and Calcifications (Detección automática de senos paranasales y calcificaciones).
- Marcadores fiduciales.
- Puntos de AC, PC y la diana: se marcarán de forma diferente en la **sesión de tratamiento**.
- Registro de TAC-RM.
- Mediciones: líneas ángulos, áreas
- Nombres de los tractos



NOTA:

Las mediciones trazadas como las líneas, ángulos y áreas, pertenecen al plano de imagen exacto en el que se trazaron. Como tal, se perderán cuando se reconstruyan las imágenes (p. ej., tras el cambio al plano de AC-PC).

N047

8. TRATAMIENTO: ETAPA DE PLANIFICACIÓN

Este capítulo describe la etapa de planificación de un tratamiento con Exablate y detalla sus diferentes etapas y herramientas. Los siguientes capítulos están ordenados en el orden cronológico de un tratamiento típico.

8.1. Aspectos generales

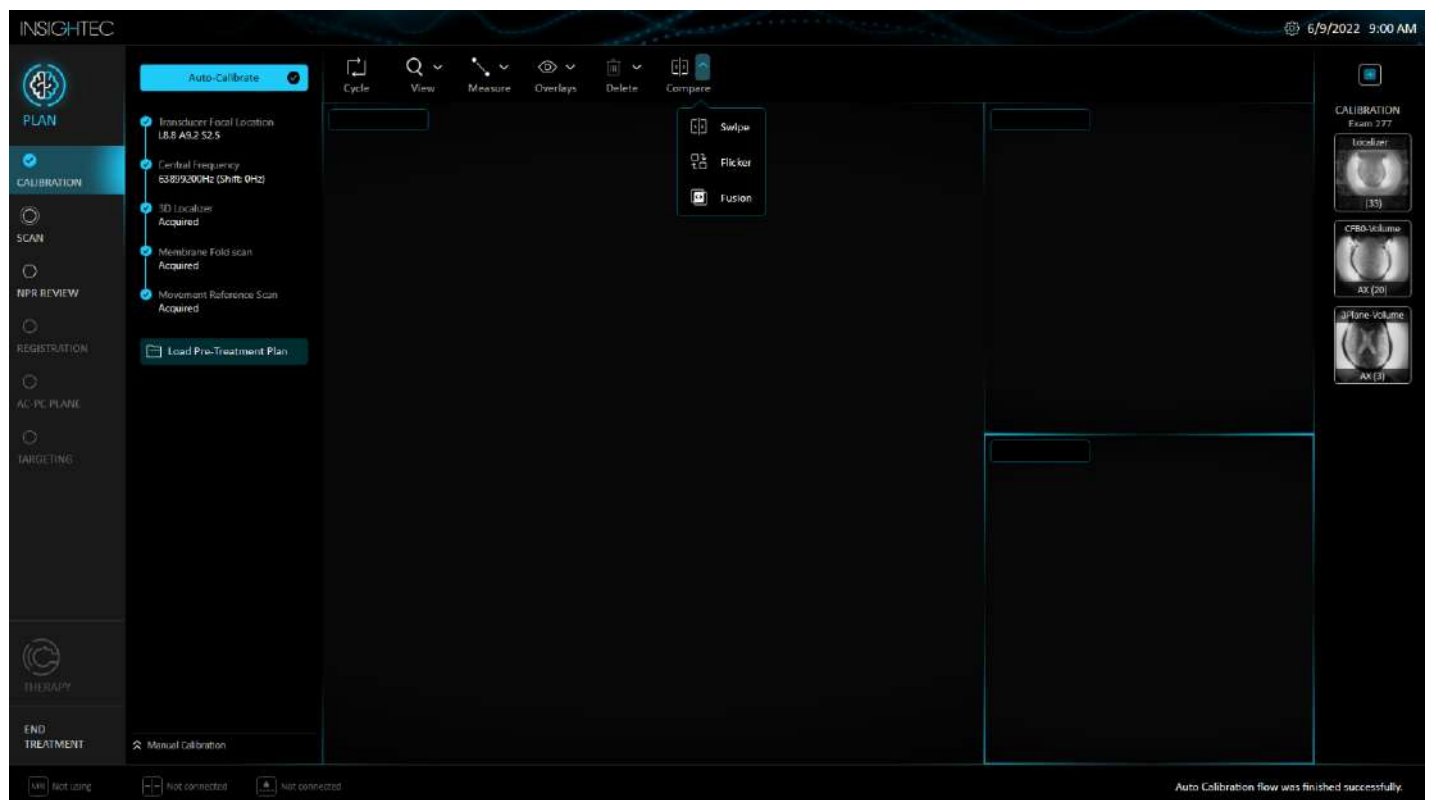


Figura 8-1: Pantalla Planning (Planificación)

La etapa de **planificación** es la primera etapa del tratamiento e incluye todos los pasos necesarios para preparar el sistema para las sonicaciones. Para la conveniencia del usuario, cada paso de la fase de planificación se ha organizado en una subetapa con las acciones que el usuario debe llevar a cabo para proceder al siguiente paso. La fase de planificación consta de las siguientes subetapas: **Calibration (Calibración)**, **Scan (Exploración)**, **Registration (Registro)**, **AC-PC** y **Targeting (Determinación de diana)**. Tras completar todas estas subetapas, el usuario puede pasar a la etapa **Therapy (Terapia)**.



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 que abarca todas las características disponibles en esta etapa.



NOTA:

N038

Se recomienda tener el *manual* correcto a la mano y cerca del sistema para consultar una lista de verificación paso por paso de un flujo de etapa de planificación del tratamiento.



NOTA:

N108

A lo largo del proceso de tratamiento, el software inicia el bloqueo automático de la interfaz de RM. Solo considere desbloquearlo en caso de suma necesidad o en condiciones anómalas.

El usuario no está obligado a seguir el orden de este flujo sugerido, pero debe completar las siguientes tareas para pasar a la siguiente etapa:

1. **En la consola de RM:** registre al paciente (**SIEMENS, PHILIPS**) o abra un nuevo examen (**GE**).
RM de PHILIPS: asegúrese de que el uso de la camilla tiene estado «ignore» (ignorar)
2. Envíe la sobrecamilla Exablate al centro del túnel de RM (**GE:** punto de referencia, **SIEMENS:** isocentro, **PHILIPS:** Lightvisor).
El indicador de ubicación del receptáculo de RM debe mostrar «0mm» en la pantalla, y la segunda etiqueta en la propia sobrecamilla debe estar alineada con la de la camilla.
3. Siga las instrucciones en la sección **3.4.4, Iniciar el flujo de tratamiento** para entrar en la etapa PLAN del tratamiento.
4. Haga clic Auto-Calibrate (Calibración automática) para iniciar el proceso de calibración; consulte la sección **8.3, Subetapa de calibración**.
5. Cargue la sesión de planificación previa (si existe) en el sistema Exablate Neuro. De lo contrario, cargue únicamente la TC previa al tratamiento (obligatorio).



NOTA:

N107D

La sesión de planificación previa solo se puede cargar antes de realizar una sonicación.

6. Planifique y obtenga **imágenes de RM de planificación** (o, de manera alternativa, planifique imágenes en la unidad de RM y explore las series relevantes de la estación de trabajo Exablate).
7. Revise y apruebe los resultados de NPR del algoritmo **Automatic Sinus, Calcification and Membrane Folds Detection** (Detección automática de senos paranasales, calcificación y pliegues de membrana) con base en los valores de la imagen de TC y la exploración de los pliegues de la membrana.

Revise la imagen para definir o añadir áreas sensibles que imitarán o eliminarán el paso de la energía acústica a través de ellas trazando **contornos de regiones prohibidas** en las imágenes de TC o RM.

8. Revise el **registro** automático entre los distintos conjuntos de imágenes en la estación de trabajo Exablate. Apruebe o ajuste antes de continuar. Este proceso fusiona los conjuntos de coordenadas de varias imágenes con un algoritmo de registro controlado. Las imágenes no registradas no están disponibles para su uso en pasos posteriores.
9. Revise y ajuste los puntos de referencia de **AC-PC** y la línea media según sea necesario en las imágenes intraoperatorias. Apruebe antes de continuar.
10. Determine la **ubicación de la diana** deseada y ajuste la localización del transductor como corresponda para que coincida con el enfoque natural del transductor con objetivo la diana.
11. (Opcional) Examine las imágenes de **referencia de detección de movimiento** que se han adquirieron automáticamente durante la etapa de calibración.

8.2. Carga de datos preoperatorios

La realización de un tratamiento con Exablate requiere una exploración de TAC del cráneo del paciente. Además de la TC, se pueden cargar las imágenes de RM preoperatorias del paciente para proporcionar imágenes de referencia anatómicas de alta calidad. Estas se pueden cargar como parte de una sesión de planificación previa o traer a través del cuadro de diálogo de recuperación de imágenes (para obtener directrices relativas a la adquisición de imágenes preoperatorias, consulte la sección **7.2, Directrices para las imágenes preoperatorias**).

8.2.1. Cargar sesión de planificación

Una sesión de planificación previa puede mejorar la gestión del tiempo de tratamiento al permitir al usuario realizar diversas tareas antes del tratamiento, así como proporcionar imágenes de referencia preoperatorias de alta calidad.

Entre los elementos traídos desde una sesión de planificación previa al tratamiento, se incluyen las NPR (senos paranasales, calcificaciones), el registro de TC-RM, las mediciones de la línea y el área, las marcas de AC-PC y un marcador fiducial verde que indica la colocación de la diana preoperatoria (se diferencia de la AC-PC intraoperatoria y la diana).

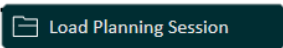


NOTA:

N107D

La sesión de planificación previa solo se puede cargar antes de realizar una sonicación.

Para obtener instrucciones sobre cómo preparar una **sesión de planificación** antes del tratamiento, consulte el capítulo **SESIÓN DE PLANIFICACIÓN PREVIA**.

1. Para cargar una sesión de planificación previamente preparada, pulse el botón **«Load Planning Session»** (Cargar sesión de tratamiento). Esto se puede realizar durante los pasos iniciales de la sesión de planificación (pantallas Calibration [Calibración], Scan [Exploración], NPR Review [Revisión de NPR] y Registration [Registro])  (Cargar sesión de planificación). Tras realizar una sonicación, se desactivará el botón **«Load Planning Session»** (Cargar sesión de planificación).
2. Seleccione la **sesión de planificación** previamente preparada que desea cargar desde el cuadro de diálogo abierto. Asegúrese de que la fecha y el nombre de la **sesión de planificación** seleccionada sean los correctos.

Load Planning session

Section Name	Patient ID#	Date	Indication	Target Side	Location	SLR
Maria Azevharran Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.52
Jorge Smith	4583557168	12 Feb 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.48
Donald Finklepeach	4592577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	GPI	0.33
Dianna Lowenstein Arroz	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.58
Kenshoo Nakamura	4683577924	12 Jan 2021	Essential Tremor	Left	VIM	0.61
Maria Azevharran Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.68
Jorge Smith	4583557168	12 Jan 2021	Parkinsonian Tremor	Left	VIM	0.47
Donald Finklepeach	4592577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.52
Dianna Lowenstein Arroz	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.49
Kenshoo Nakamura	4683577924	12 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.41
Maria Azevharran Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Neuropathic Pain	Bilateral	VIM	0.39
Maria Azevharran Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.30

Dismiss Load Session

Figura 8-2: Ejemplo de pantalla de base de datos de sesiones de planificación



NOTA:

N042

Si se ha cargado una sesión de planificación preparada previamente, sus imágenes de planificación y las imágenes de TC aparecerán en las secciones **Pre-Operative** (Preoperatoria) y **CT** (TC) de la **barra de miniaturas de imágenes**.



NOTA:

N043

Las imágenes preoperatorias cargadas se deben registrar antes de que se usen durante un tratamiento.

8.2.2. 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. Consulte la sección 4.3, **Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes**.



NOTA:

N044

Todas las imágenes de RM pertenecientes a exámenes o pacientes que no pertenezcan al examen activo serán reconocidas como preoperatorias.

8.3. Subetapa de calibración

8.3.1. Finalidad de la subetapa de calibración

En esta subetapa, el usuario deberá adquirir todos los datos necesarios para la calibración del sistema.

El proceso de calibración incluye los siguientes elementos:

- ✓ Transducer Focal Location (Ubicación focal del transductor): **seguimiento automático** y determinación de la posición y orientación inicial del transductor con respecto a la anatomía del paciente. Se lleva a cabo la calibración B1 (si está activada en el perfil).

NOTA: El término «B1» al que se hace referencia en este manual es intercambiable con TG en los sistemas GE y Drivescale en los sistemas Philips.
- ✓ Central Frequency (Frecuencia central): determine y fije la **Central Frequency** (Frecuencia central) que se empleará en las imágenes de RM a lo largo del tratamiento (para reducir al mínimo las variaciones de las termografías).
- ✓ La exploración 3D Localizer (Localizador en 3D) sirve como base para la adquisición de imágenes de la planificación.
- ✓ Membrane Fold Scan (Exploración de pliegues de la membrana) ayuda en la detección automática de las NPR relacionadas con los pliegues de la membrana.
- ✓ Movement Reference Scan (Exploración de referencia de movimiento) ayuda a detectar el movimiento del paciente durante el tratamiento.
- ✓ (Automática opcional) Exploración de planificación que se utilizará posteriormente para definir los puntos AC-PC, el registro y la determinación de la diana.

La calibración automática permite al usuario llevar a cabo todos los pasos de forma secuencial y automática pulsando el botón Auto-Calibrate (Calibración automática).

Se mostrarán todas las exploraciones realizadas en la barra de miniaturas en la sección de calibración.

Para conocer las opciones avanzadas de calibración, consulte el capítulo **AJUSTES**.



NOTA:

N096

En caso de que se interrumpa el proceso de calibración automática, se puede repetir pulsando el botón «Auto-Calibrate» (Calibración automática), o bien se puede completar prescribiendo manualmente los pasos faltantes desde la pestaña «Manual Calibration» (Calibración manual) que se ubica en la parte inferior del cuadro de herramientas de la subetapa de calibración.

8.3.2. Tareas requeridas de la subetapa de calibración

Durante la subetapa de calibración, el usuario deberá realizarla calibración completa.

Una vez que la calibración esté completada, la etapa se considerará «Completed» (Completada).

8.3.3. Pantalla de calibración

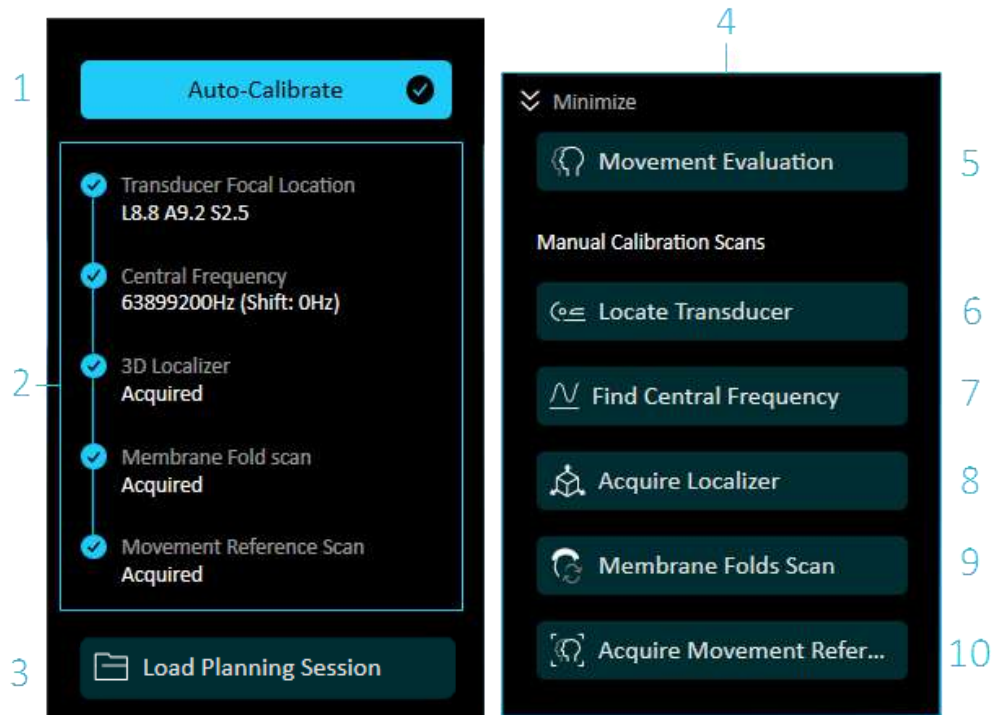


Figura 8-3: Pantalla de calibración

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botón Auto-Calibrate (Calibración automática)	Este botón inicia el proceso de calibración automática. Consulte las secciones 8.3.4-8.3.9
2.	Barra de la calibración automática	Muestra el progreso de la calibración automática.
3.	Botón Load Planning Session (Cargar sesión de planificación)	Este botón abre la pantalla de base de datos de la sesión de planificación.
4.	Menú desplegable de calibración manual	Se emplea para llevar a cabo un proceso de calibración manual. Cada paso de la calibración automática puede realizarse de forma independiente pulsando su botón manual en el menú desplegable.
5.	Movement Evaluation (Evaluación de movimiento)	Pulse este botón para acceder al modo Movement Evaluation (Evaluación del movimiento) (para obtener más detalles, consulte la sección 8.9: Movement Evaluation (Evaluación de movimiento)).

N.º	Nombre	Descripción
6.	Locate Transducer (Localizar transductor)	Pulse este botón para calcular manualmente la ubicación focal del transductor.
7.	Find Central Frequency (Buscar frecuencia central)	Pulse este botón para calcular manualmente la frecuencia central.
8.	Acquire Localizer (Adquirir localizador)	Pulse este botón para adquirir manualmente el localizador en 3D.
9.	Membrane Folds Scan (Exploración de pliegues de membrana)	Pulse este botón para adquirir manualmente la exploración de pliegues de membrana.
10.	Acquire Movement Reference (Adquirir referencia de movimiento)	El sistema toma imágenes de referencia automáticamente. Si es necesario tomar imágenes de referencia nuevamente, pulse este botón para iniciar una nueva exploración de referencia de detección de movimiento. No sustituya las imágenes de referencia sin verificar que el paciente no se haya movido, a menos que realice una nueva planificación.

8.3.4. Seguimiento de la ubicación del transductor

El **seguimiento de la ubicación del transductor** se lleva a cabo de forma automática como parte del proceso de calibración. La RM desempeña exploraciones de seguimiento para detectar automáticamente la ubicación del transductor y la sobrecamilla, y posteriormente actualizar sus coordenadas focales en la pantalla.

Una vez se haya finalizado el procedimiento de seguimiento, se actualizan las coordenadas del **Transducer Focal** (Punto focal del transductor).

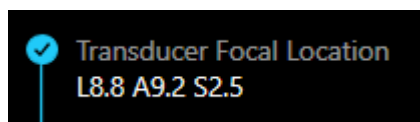


Figura 8-4: Coordenadas del foco del transductor

Se puede llevar a cabo este paso manualmente pulsando el botón «**locate Transducer**» (Localizar transductor) en la sección «manual calibration» (calibración manual).



NOTA:

N045

Al presionar 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 del punto focal del transductor anteriores.

Para obtener información sobre la calibración manual del transductor (investigación opcional), consulte la sección correspondiente en el capítulo **AJUSTES**.

8.3.5. 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 permite explorar y detectar la frecuencia central de la RM que se utilizará en las exploraciones durante todo el tratamiento. Los resultados aparecerán en pantalla. Este procedimiento lo realizará automáticamente el sistema durante el proceso de calibración automática.

La exploración se repite automáticamente si los resultados de la primera exploración superan el umbral.

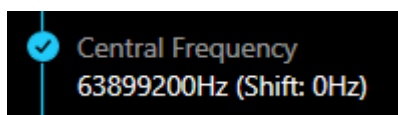


Figura 8-5: Cuadro de frecuencia de la RM detectada

Se puede llevar a cabo este paso manualmente pulsando el botón «**Find Central Frequency**» (Buscar frecuencia central) en la sección «manual calibration» (calibración manual).



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 de desplazamientos relacionados con la frecuencia.

8.3.6. Exploración de localizador en 3D

Se prescribe una exploración **3D Localizer** (Localizador en 3D) y se adquiere automáticamente como parte del proceso de calibración automática. Esta función sirve como base para la alineación de imágenes de la planificación.

Se puede llevar a cabo este paso manualmente pulsando el botón «**Acquire Localizer**» (Adquirir localizador) en la sección «manual calibration» (calibración manual).

Las series de imágenes del localizador en 3D están disponibles para su visualización en «Calibration» (Calibración) y en las subetapas «Planning Scan» (Exploración de planificación).

8.3.7. Exploración de pliegues de membrana

La exploración de pliegues de la membrana es una exploración corta que ayuda con la detección automática de NPRs relacionadas con los pliegues de la membrana. Se realiza de forma automática durante el proceso de calibración automática.

Se puede llevar a cabo este paso manualmente pulsando el botón «**Membrane Folds Scan**» (Exploración de pliegues de membrana) en la sección «manual calibration» (calibración manual) y desde la etapa NPR.

Si se repite el escaneo, las imágenes de los pliegues de la membrana y las marcas NPR previas son reemplazadas.

8.3.8. Exploración de detección de movimiento

La **exploración de detección de movimiento** ayuda a detectar el movimiento del paciente durante el tratamiento.

Las imágenes de referencia de detección de movimiento son adquiridas automáticamente por el sistema durante el proceso de calibración automática.

Se puede llevar a cabo este paso manualmente o adquirir nuevas imágenes de referencia de movimiento pulsando el botón «**Acquire Movement Reference**» (Adquirir referencia de movimiento) en la sección «manual calibration» (calibración manual).

(Optional) Durante la etapa de planificación, el movimiento de paciente puede ser evaluado en la etapa de calibración pulsando el botón «**Movement Evaluation**» (Evaluación de movimiento).

Consulte la sección **8.9, Movement Evaluation (Evaluación de movimiento)**.

8.3.9. Exploración de planificación (automática opcional)

Para mayor comodidad, se puede integrar al final del proceso de calibración automática una exploración de planificación predefinida similar a la que se detalla en la sección «Subetapa de exploración» más abajo, al inicio de la etapa de planificación. Una vez finalizada la exploración, la «subetapa de exploración» se marcará como completada.

Para activar esta función, vaya a la sección Settings (Configuración) > Profile (Perfil), consulte la sección **10.3.2, Exploraciones de planificación** y active la opción «Auto Acquire Scan» (Adquirir exploración automáticamente).

8.4. Subetapa de exploración

8.4.1. Finalidad de la subetapa de exploración

En esta subetapa, el usuario adquiere las imágenes intraoperatorias de planificación que se usarán posteriormente para definir los puntos de AC-PC, el registro y la determinación de diana.



PRECAUCIÓN:

C026D

Vuelva a adquirir las imágenes si, en algún momento, la calidad o la alineación de las imágenes de planificación no son satisfactorias.



NOTA:

N109

Ciertas orientaciones o direcciones de frecuencia pueden estar desactivadas o restringidas para diferentes tipos de exploración dentro del sistema. Esta limitación es aplicable a varios modos de exploración, como la termometría, las exploraciones intraoperatorias, la evaluación de lesiones y las imágenes paralelas (IP).

8.4.2. Tareas requeridas de la subetapa de exploración

Durante esta subetapa, se requiere que el usuario seleccione el tipo de exploración preferido y realice el barrido de la exploración intraoperatoria. Para completar la subetapa de exploración, se requiere como mínimo una secuencia volumétrica o tres exploraciones planares (una en cada orientación).

8.4.3. Pantalla de exploración

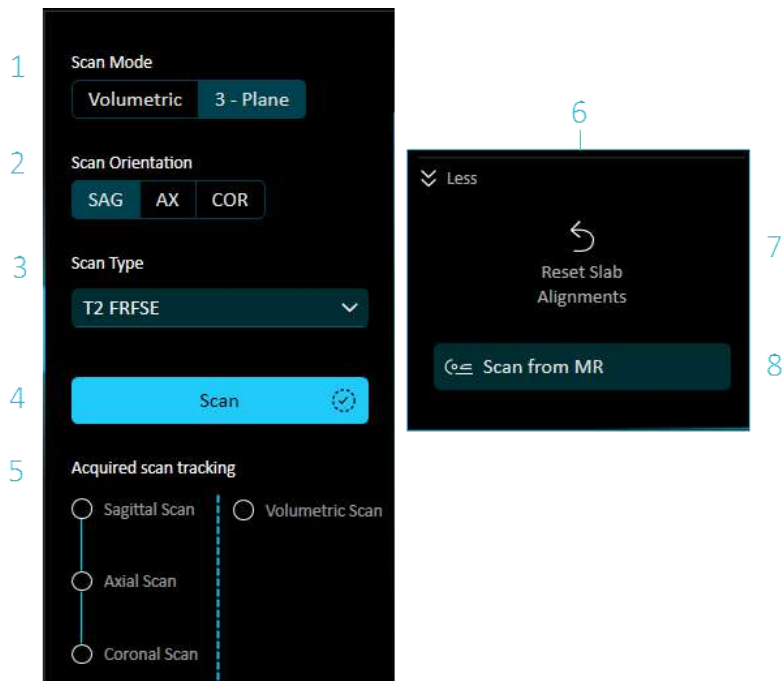


Figura 8-6: Pantalla de exploración

N.º	Nombre	Descripción
1.	Scan Mode (Modo de exploración)	<p>Permite al usuario seleccionar el tipo de exploración antes del tratamiento y generar series de RM para fines de planificación. Están disponibles dos modos de exploración que el usuario puede seleccionar; estos se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Volumetric (Volumétrica): realiza la exploración y crea una serie de RM volumétrica. Solo es necesaria una exploración volumétrica única para un flujo de tratamiento. ● 3-Plane (3-Planos): adquiere una adquisición corta. Las tres orientaciones (axial, coronal y sagital) son necesarias en un flujo de tratamiento.
2.	Scan Orientation (Orientación de exploración)	<p>Se utiliza para seleccionar la orientación de la exploración: axial, coronal o sagital. (Para algunas secuencias, determinadas orientaciones pueden estar desactivadas)</p>

N.º	Nombre	Descripción
3.	Menú desplegable Scan Type (Tipo de exploración)	Se utiliza para seleccionar el protocolo de exploración que se desea adquirir. Los protocolos vienen preajustados y adaptados al centro. Para conocer las opciones avanzadas, consulte el capítulo AJUSTES .
4.	Botón Scan (Explorar)	Este botón inicia la exploración planificada.
5.	Acquired Scan Tracking (Seguimiento de exploración adquirida)	Muestra el tipo de exploración que se ha adquirido: volumétrica o triplano.
6.	Menú desplegable:	
7.	Reset Slab Alignments (Restablecer alineaciones de bloque)	Restablezca los bloques de exploración planar que se desean alinear con los ejes de RM. Esta acción puede ayudar en caso de que las tablas de exploración se desalineen. Solo está disponible en el modo 3-Plane (3-Planos).
8.	Scan from MR (Exploración por RM)	<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"> ● GE: pulse el botón Auto Pre-Scan (Exploración previa automática) en la estación de trabajo de RM. Espere hasta que la unidad de RM complete la exploración previa. SIEMENS/PHILIPS: ajuste la serie. ● Pulse el botón Scan Prepared Series (Realizar exploración de serie preparada) en la estación de trabajo de Exablate Neuro; la exploración planificada comenzará a realizarse en la unidad de RM. <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 activa la ejecución de exploraciones de forma genérica en todas las distintas orientaciones de exploración.</p>

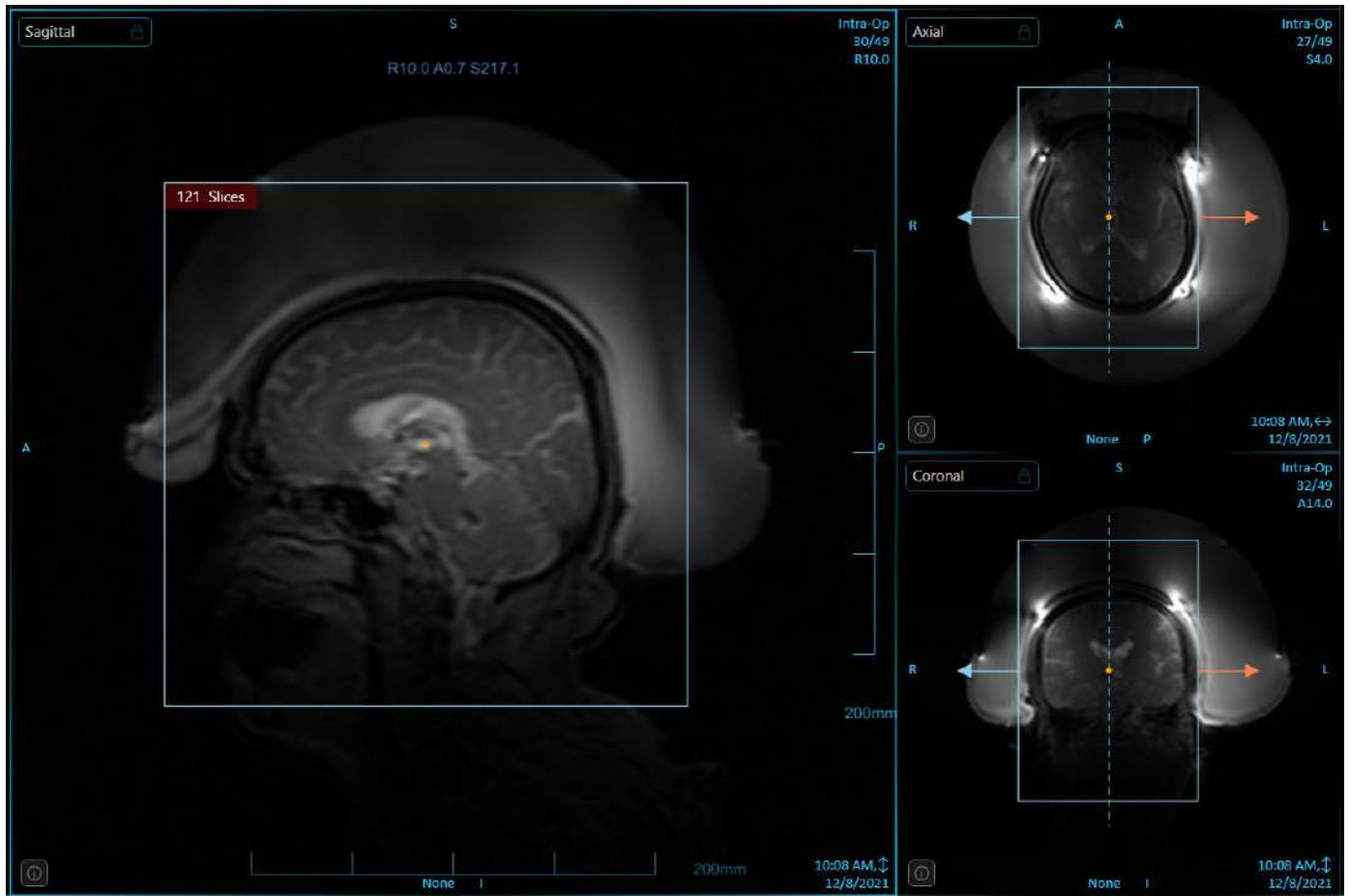


Figura 8-7: Ejemplo de la planificación de exploración

NOTA: Solo el localizador 3D y las exploraciones de planificación estarán disponibles para cargar durante la subetapa de exploración.

8.4.4. Aspectos generales y directrices de las imágenes paralelas

8.4.4.1. Aspectos generales de las imágenes paralelas

En la estación de trabajo 9.01 de Exablate, se admiten las secuencias de planificación y termometría que usan las imágenes en paralelo (PI) o IPURAS (PURE). Estas secuencias son superiores en cuanto a calidad de imagen y/o tiempos de adquisición y fase. La obtención de imágenes basada en IP requiere membranas del paciente equipadas con bobinas cefálicas.

En determinadas configuraciones (p. ej., GE DV26), la adquisición de imágenes IP/PURAS requiere una exploración de calibración manual para poder utilizarse. Consulte la subsección **8.4.4.3**.

Intentar adquirir una secuencia de planificación de PI/PURE sin una calibración, resultará un mensaje informativo emergente y las opciones de termometría de PI no estarán disponibles hasta que se realice una calibración.



NOTA:

N049

La exploración de calibración de IP manual solo es necesaria cuando se trabaja en ciertos sistemas GE.



NOTA:

N051

Los requisitos y las limitaciones de la calibración de PI pueden variar según el software y el proveedor de la RM. Póngase en contacto con el representante de InSightec para obtener más detalles.

8.4.4.2. Imágenes paralelas en la pantalla de perfiles

Dado que la calibración se requiere en las secuencias de imágenes en paralelo, no aparecen en los menús desplegables predeterminados de termometría de la pantalla Profiles (Perfiles). Para mostrar las opciones de termometría de las imágenes en paralelo, activa «Show PI Thermometry Scans» (Mostrar exploraciones de termometría de las imágenes paralelas) en ON (Activado). Para la adquisición de una exploración de calibración de imágenes paralelas:

Consulte la subsección **10.3.7 Calibration (Advanced) (Calibración [Avanzada])**.

8.4.4.3. Exploración de calibración de imágenes paralelas

Para realizar la exploración de calibración de IP manual, haga lo siguiente:

- Entre a la pantalla Settings (Ajustes) mientras está en el modo de tratamiento/DQA
- Compruebe que el botón de conmutación «Enable Parallel Imaging PI» (Activar imágenes paralelas [IP]) está en «ON» (Activado)
- Asegúrese de que la RM esté lista y presione «Perform PI Calibration scan» (Ejecutar exploración de calibración de imágenes en paralelo). Se llevará a cabo una exploración corta.

Ahora se pueden adquirir las secuencias de planificación de PI/PURE y las secuencias de termometría de imágenes en paralelo pasarán a estar disponibles.

8.4.5. Adquisición de imágenes intraoperatorias del software

La planificación y la adquisición de las imágenes de RM de planificación pueden realizarse desde el software Exablate Neuro.

La región de interés de tratamiento alrededor de la diana quedará abarcada en las imágenes de planificación en las tres orientaciones.



PRECAUCIÓN:

C026D

Vuelva a adquirir las imágenes si, en algún momento, la calidad o la alineación de las imágenes de planificación no son satisfactorias.

Hay dos modos de escaneo disponibles:

- ✓ Volumetric Scan (Exploración volumétrica)
- ✓ 3-Plan Scans (Exploraciones de 3-Planos)

8.4.5.1. Adquisición de la serie de la exploración volumétrica o en 3 Planos

El modo de exploración volumétrica producirá una exploración que cubre toda la cabeza.

1. Entre a la subetapa de plan de exploración.
2. Seleccione el modo de exploración **Volumetric** (Volumétrica)/**3-Plane** (3-Planos).
3. Seleccione la Scan Orientation (Orientación de exploración).
4. Seleccione el Scan Type (Tipo de exploración) del menú desplegable (p. ej., 3D Bravo para la exploración volumétrica). Los tipos de exploración están predefinidos.
5. Ajuste el rango de exploración de las imágenes. Asegúrese de que el rango de las imágenes cubra toda la estructura anatómica del cráneo.
6. Pulse el botón **Scan** (Explorar) para realizar la exploración con la **Central Frequency** (Frecuencia central) óptima determinada previamente.
7. En el modo de exploración 3-Plan (3-Planos): realice los pasos del 2 al 7 para las otras dos orientaciones de exploración.
8. Cuando la unidad de RM haya completado la exploración de esta serie, se recuperará automáticamente el conjunto de imágenes y se mostrará en una de las **miniaturas** de la estación de trabajo Exablate Neuro.
9. Revise las imágenes para confirmar lo siguiente:
 - Que el paciente está correctamente posicionado de modo que la diana está en una posición acertada para tratamiento.
 - Revise cuidadosamente todas las imágenes para verificar que el paciente no se haya movido durante la obtención de imágenes.
 - Verifique que la comisura anterior y la posterior aparezcan claramente en las imágenes.
 - Verifique que el **rango de exploración** real cumpla con el esperado.

8.4.5.2. Definición del rango de exploración

Una exploración de planificación se define por sus siguientes elementos:

1. Ubicación: colocación del campo de visión (Field of Vision, FOV) como se ilustra por el marco azul en la ventana de imagen con la orientación prospectiva de la exploración.
2. Anchura de exploración (o rango): el volumen de la exploración, determinada por su grosor, el espaciado y el número de cortes (como se muestra en el FOV).
Mientras las secuencias de exploración, a cuyo nombre le sigue «(SLAB)» [Bloque], tienen un rango de exploración preajustado, el rango de exploración de otras secuencias puede ser ajustado pulsando las flechas que se ubican junto al bloque y arrastrándolas para ajustarlo. Tenga en consideración los valores máximos y mínimos del número de cortes que se aplican para las exploraciones volumétricas y planares.
3. Inclinación: solo para exploraciones planares, el usuario puede inclinar el bloque de exploración pulsando y moviendo la línea media del bloqueo el icono «rotate slab» (girar bloque).
4. Para personalizar el rango de exploración, el usuario puede arrastrar el objeto de línea gráfica para ampliar o reducir el área de cobertura en las secuencias de imágenes.



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.



NOTA:

N055

Se recomienda volver a explorar una orientación ya adquirida mediante el botón **Scan From MR** (Exploración por RM) solo si se ha modificado el ángulo de la orientación pertinente.

5. Cuando todas las series se hayan cargado en la estación de trabajo Exablate Neuro, revise las imágenes para confirmar lo siguiente:
 - La diana se puede identificar claramente.
 - El paciente está correctamente posicionado y la diana está en una posición adecuada para tratamiento.
 - Revise cuidadosamente todas las imágenes para verificar que el paciente no se haya movido durante la obtención de imágenes.
 - Verifique que el **rango de exploración** real cumpla con el esperado.



NOTA:

N056

El rango de exploración de las imágenes de planificación debe abarcar tanto los puntos de referencia de AC como de PC.

8.4.6. 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 la interfaz de usuario de la RM.



PRECAUCIÓN:

C026D

Vuelva a adquirir las imágenes si, en algún momento, la calidad o la alineación de las imágenes de planificación no son satisfactorias.

8.4.6.1. Opción A: adquirir todas las imágenes desde la estación de trabajo de RM mediante la opción «Exploración por RM»

Planifique las secuencias de imágenes de planificación necesarias utilizando la estación de trabajo de RM y adquiéralas desde la estación de trabajo Exablate mediante el botón «**Scan From MR**» (Exploración por RM). Esto asegurará el uso de la misma frecuencia central de la RM para todas las demás exploraciones durante el 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:

N050D

No todos los tipos de exploración son compatibles.

Al prescribir la serie:

- Seleccione secuencias que muestren claramente la región de tratamiento e incluyan toda la estructura anatómica del cráneo.
- Confirme que la gama de imágenes cubra la región de tratamiento deseada.
- Asegúrese de que al menos una imagen intersecte ambas estructuras anatómicas del AC 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 a continuación:

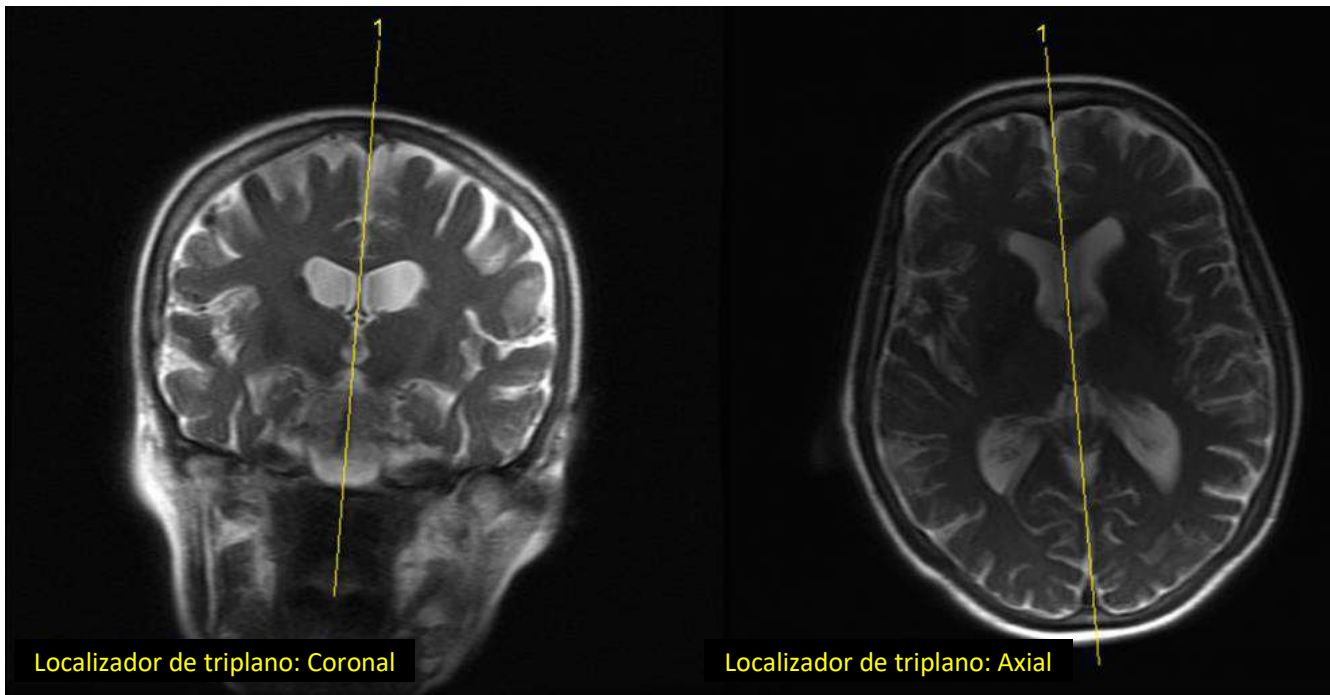


Figura 8-8: Directrices de prescripción para la exploración sagital: a través de AC-PC y la línea media

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/PHILIPS).
3. A continuación, pulse el botón **Scan From MR** (Exploración desde RM):

☰ Scan from MR

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 poblara automáticamente en la estación de trabajo Exablate Neuro y se mostrarán.
6. Después de adquirir cada exploración, confirme lo siguiente:
 - La diana se puede identificar claramente.
 - El paciente está correctamente posicionado y la diana está en una posición adecuada para tratamiento.
 - Examine detenidamente cada imagen y verifique que no haya espacios de aire visibles a lo largo de toda la trayectoria acústica desde el transductor hasta la diana.
 - Revise cuidadosamente todas las imágenes para verificar que el paciente no se haya movido durante la obtención de imágenes.

8.4.6.2. Opción B: Carga de imágenes intraoperatorias desde el cuadro de diálogo de recuperación de imágenes

Cargar las imágenes de planificación mediante el cuadro de diálogo de recuperación de imágenes puede ser útil si una serie se elimina por error o si el flujo involucra un entorno de investigación no humano.



ADVERTENCIA:

W069

Esta opción **no se recomienda** en un contexto clínico, ya que NO se efectuará el seguimiento de la sobrecamilla.

1. Pulse el botón para acceder al cuadro de diálogo de 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. Arrastre o haga doble clic en la miniatura para seleccionar la serie que desea cargar para la recuperación.
5. Para cambiar la selección, haga clic en Cancel (Cancelar) y elija un conjunto de imágenes distinto.
6. Pulse **Load** (Cargar) para cargar las imágenes.
7. La serie seleccionada aparecerá en la barra de miniaturas en la sección pertinente en la pantalla principal (la serie de RM de exámenes no activos solo podrán cargarse como imágenes preoperatorias). Para obtener más instrucciones, consulte la sección **4.3, Cuadro de diálogo de recuperación de imágenes**.
8. Después de cargar las imágenes, confirme que:
 - La diana se puede identificar claramente.
 - El paciente está correctamente posicionado y la diana está en una posición adecuada para tratamiento.
 - Examine detenidamente 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 haya movido durante la obtención de imágenes.

8.5. Subetapa de regiones prohibidas (NPR)

8.5.1. Finalidad de la subetapa de NPR

La subetapa de regiones prohibidas (No Pass Region, NPR) permite al usuario trazar las marcas de NPR en las imágenes de TAC y RM requeridas para la planificación del tratamiento. Las marcas de NPR indican áreas a través de las cuales no se transmitirá energía o áreas en las que la densidad de energía debe controlarse durante el tratamiento. Los contornos de las NPR deben trazarse en todas las imágenes pertinentes.

Después de trazar estos contornos, el sistema actualizará automáticamente la trayectoria del haz de cada punto de sonicación y evitará que el haz atraviese estos contornos de NPR.

8.5.2. Tareas requeridas de la subetapa de NPR

Durante la subetapa de NPR, será necesario que el facultativo tratante revise y apruebe las NPR (tanto de RM como de TC).

Una vez realizada la aprobación, la etapa se considerará «Completed» (Completada).

8.5.3. Pantalla de revisión de NPR

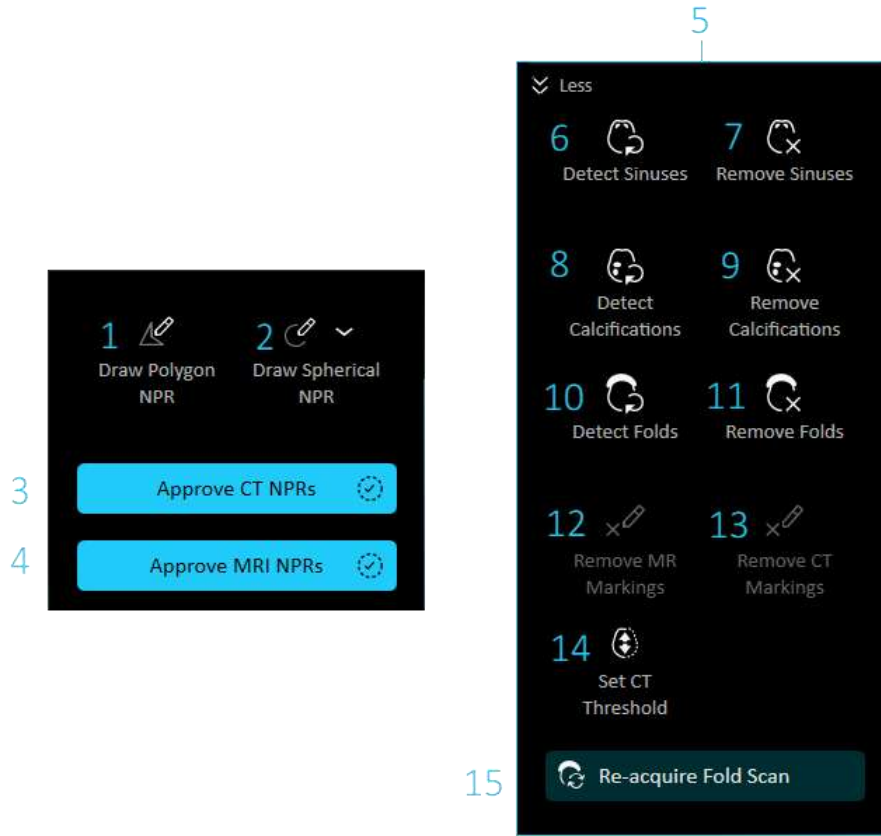


Figura 8-9: Cuadro de herramientas de la revisión de NPR

N.º	Nombre	Descripción
1.	Draw Polygon NPR (Trazar NPR poligonales)	<p>Defina las regiones prohibidas (No Pass Regions, NPR) del modo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse el botón Draw Polygon NPR (Trazar regiones prohibidas poligonales) y trace los contornos de las NPR alrededor de los tejidos sensibles. 2. En caso necesario, siga definiendo la NPR en cortes adicionales. <p>Para mover una NPR, pulse sobre ella y arrástrela. Para eliminar la NPR, pulse sobre ella y, a continuación, pulse el botón Delete (Eliminar).</p> <p>Las NPR poligonales trazadas en los cortes adyacentes antes de soltar la herramientas se combinarán en un solo objeto 3D.</p>
2.	Draw spherical NPR (Trazar NPR esférica)	Pulse este botón para colocar NPR esféricas en la imagen. Elija el volumen deseado de la esfera en el menú desplegable.
3.	Botón Approve CT NPRs (Aprobar NPR de TC)	Pulse este botón para aprobar las marcas de TC revisadas en las imágenes de TAC. Presionar este botón es obligatorio para pasar a la etapa de registro.
4.	Botón Approve MRI NPRs (Aprobar las NPR de RM)	<p>Pulse este botón para aprobar las marcas de NPR revisadas en las imágenes de RM. Presionar este botón es obligatorio para pasar a la etapa de registro.</p> <p>El botón solo está disponible tras las adquisiciones de la exploración de pliegues de membrana.</p>
5.	Menú desplegable:	
6.	Botón Detect Sinuses (Detectar senos paranasales)	Pulse este botón para detectar automáticamente los contornos de los senos paranasales en la imagen de TAC preoperatoria.
7.	Botón Remove Sinuses (Eliminar senos paranasales)	Pulse este botón para eliminar los contornos de los senos paranasales (detectados previamente de forma automática) de las imágenes de TAC preoperatorias.
8.	Botón Detect Calcifications (Detectar calcificaciones)	Pulse este botón para detectar automáticamente los contornos de las calcificaciones en la imagen de la TC preoperatoria.
9.	Botón Remove Calcifications (Eliminar calcificaciones)	Pulse este botón para eliminar los contornos de calcificaciones (detectados previamente de forma automática) de las imágenes de TAC preoperatorias.
10.	Botón Detect Folds (Detectar pliegues)	Pulse este botón para detectar automáticamente los contornos de los pliegues de la membrana en las imágenes de la exploración de pliegues de membrana.
11.	Botón Remove Folds (Eliminar pliegues)	Pulse este botón para eliminar los contornos de los pliegues de la membrana (detectados previamente de forma automática) de las imágenes de la exploración de pliegues de membrana.
12.	Botón Remove MR Markings (Eliminar marcas de RM)	Pulse este botón para eliminar las marcas manuales de NPR de RM (marcadas previamente de forma manual) de todas las imágenes de RM.

N.º	Nombre	Descripción
13.	Botón Remove CT Markings (Eliminar marcas de TC)	Pulse este botón para eliminar las marcas manuales de NPR de TAC (marcadas previamente de forma manual) de la TAC preoperatoria.
14.	Botón Set CT Threshold (Establecer umbral de TC)	<p>Pulse este botón para ajustar la segmentación de la imagen de TAC, según los umbrales de hueso y aire:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Seleccione la imagen de TAC para visualizarla en la ventana Selected Image (Imagen seleccionada). ● Pulse este botón para cambiar los umbrales de hueso y aire: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Arrastre el ratón hacia arriba para aumentar el umbral de hueso y hacia abajo para disminuirlo. ❖ Arrastre el ratón hacia la izquierda para aumentar el umbral de densidad de aire y hacia la derecha para disminuirlo. <p>El cambio se refleja en todas las imágenes de TAC de forma automática.</p>
15.	Botón Re-acquire Fold Scan (Volver a adquirir exploración de pliegues)	<p>Pulse este botón para repetir la exploración de pliegues de RM. La exploración va seguida de un cálculo de NPR de pliegues de forma automática.</p> <p>NOTA: Se sobrescribirán las imágenes y las marcas existentes de pliegues de la membrana.</p>

NOTA: Solo las imágenes de TC, RM (intraoperatorias, preoperatorias, SI SE HAN REGISTRADO) y de pliegues de membrana están disponibles en la barra de miniaturas en la subetapa de revisión de las NPR.

8.5.4. Detección automática de senos paranasales y calcificaciones

El sistema detecta automáticamente la presencia de cavidades de aire (senos paranasales y pliegues de la membrana), así como las estructuras calcificadas. Este cálculo se realiza empleando las propiedades de la TC, así como la exploración de pliegues de membrana.

Cargue la exploración de TC antes o durante el presente paso de «revisión de NPR» mediante el **cuadro de diálogo de recuperación de imágenes**.

El sistema realizará la identificación de lo siguiente en las imágenes de TC y la exploración de pliegues de membrana:

- **Senos paranasales:** cavidades de aire en el cráneo.
- **Calcificaciones:** áreas de tejido hiperdenso dentro del cerebro, típicamente estructuras calcificadas.
- **Pliegues de membrana:** cavidades de aire formadas por los pliegues de la membrana alrededor de la cabeza del paciente. Los pliegues se detectan mediante la exploración por RM de los pliegues de la membrana realizada en la etapa de calibración.

El sistema marcará de forma automática estas regiones detectadas con NPRs. Las calcificaciones, los senos paranasales y los pliegues de las membranas se tratan como entidades diferentes. Por lo tanto, al seleccionar «Delete All» (Borrar todo) solo se borrará el tipo de entidad seleccionado.

Al estar en la etapa de revisión de NPR, asegúrese de revisar los resultados para verificar el marcado correcto de las NPR y, si es necesario, complete manualmente los contornos de NPR para una cobertura completa.

Si es necesario (por ejemplo, después de un amplio movimiento del transductor), vuelva a adquirir una nueva exploración de pliegues para mejorar el marcado de los pliegues. La nueva exploración sobrescribirá la exploración de pliegues anterior y se perderá la marca anterior de las NPR de pliegues.

Al cargar una **sesión de planificación previa**, se transfieren las marcas de TC y senos paranasales. Si se vuelve a ejecutar el algoritmo de detección automática de senos paranasales y calcificaciones, se sobrescribirán las marcas automáticas anteriores.

El marcado de los pliegues de membranas solo puede realizarse durante el tratamiento.

Al final de la etapa de revisión, pulse «**Approve CT NPRs**» (Aprobar NPR de TC) y «**Approve MRI NPRs**» (Aprobar NPR de RM) para pasar a la siguiente etapa.



NOTA:

N063

Las marcas de calcificaciones pueden eliminarse de forma individual o completa, independientemente de las marcas de senos paranasales.



ADVERTENCIA:

W073

El algoritmo **Automatic** (Automático) solo le **sirve** al usuario para marcar los senos, las calcificaciones y los pliegues de la membrana. Por tanto, después de ejecutar esta característica, preste especial atención y revise todas las imágenes de TC para asegurarse de que:

- Todos los senos, calcificaciones y pliegues de la membrana se identificaron y marcaron correctamente.
- No se han marcado regiones innecesariamente.
- Después de cada ejecución de esta característica, debe revisar los resultados del cálculo.

8.5.5. 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 punto de sonicación y evitará que el haz atraviese estos contornos de NPR.



ADVERTENCIA:

W074

Asegúrese de utilizar tanto las imágenes de RM y TC para identificar cuidadosamente las regiones sensibles y marcarlas como **NPRs**. En particular, espacios y pliegues de aire en la trayectoria del haz (por ejemplo, calcificaciones, senos paranasales y cavidades de aire).



ADVERTENCIA:

W075

Trazar contornos de **NPR** puede usarse para prevenir lesiones 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 de la diana cuando modifique sustancialmente las NPR.

Examine las estructuras anatómicas sensibles en las imágenes y trace sus contornos de NPR del modo siguiente:

1. Seleccione una secuencia de imágenes donde se identifiquen mejor las regiones por las que no deba pasar el haz.
2. Pulse «**Draw Polygon NPR**» (Trazar NPR poligonal) para trazar contornos de NPRs poligonales alrededor de la zona donde aparecen tejidos sensibles en las imágenes. Mientras la herramienta esté activa, se fusionarán los polígonos trazados en los cortes adyacentes.
3. Pulse el botón «**Draw Spherical NPR**» (Trazar NPR esférica) para trazar NPRs esféricas alrededor de las zonas sensibles redondas. Se pueden elegir esferas de 1, 2 y 4 mm de diámetro. Las esferas más grandes habitualmente cubrirán múltiples cortes de imagen de RM.



NOTA:

N064

Las NPR solo pueden modificarse en sus imágenes trazadas originales.

En la segmentación de imágenes de TC, los umbrales pueden modificarse con el botón «Set CT Threshold» (Establecer umbral de TC).

8.6. Subetapa de registro

8.6.1. Finalidad de la subetapa de registro

La finalidad de la subetapa de registro es alinear todos los diversos «mundos» de imágenes en el mismo sistema de coordenadas para facilitar la determinación, focalización y la planificación de la diana.

8.6.2. Tareas requeridas de la subetapa de registro

Para completar la subetapa de registro, el usuario debe registrar las imágenes de RM intraoperatorias a la serie de referencias (normalmente la TAC).

Tenga en cuenta que el registro de las imágenes preoperatorias no es obligatorio, pero las imágenes no registradas no se podrán usar en las etapas de tratamiento subsiguiente.

8.6.3. Pantalla de registro

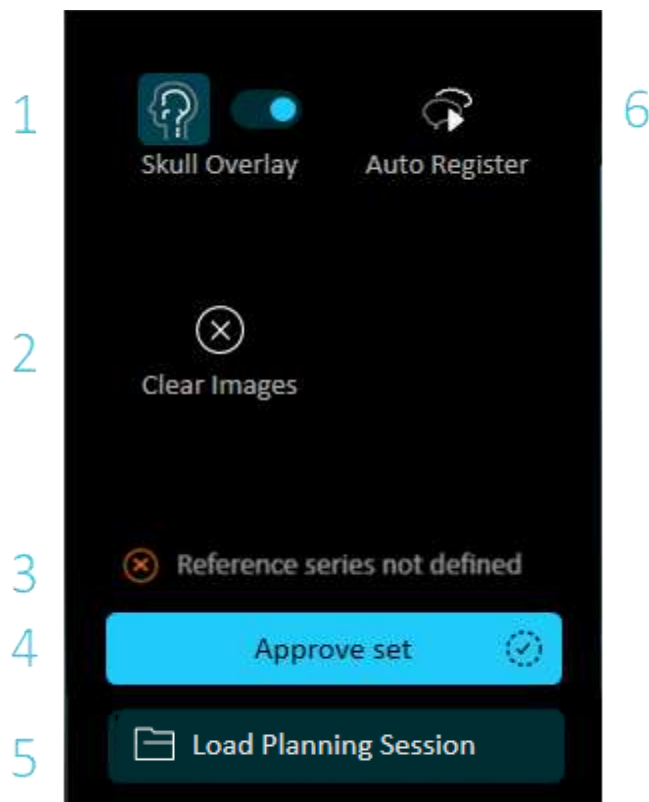






Figura 8-10: Cuadro de herramientas de registro

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botón Skull Overlay (Superposición del cráneo)	Pulse este botón de alternancia para mostrar u ocultar el cráneo, igual que la del menú de superposiciones, duplicado en la subetapa de registro para mayor comodidad.
2.	Botón Clear Images (Borrar imágenes)	Pulse este botón para borrar todas las imágenes de las ventanas de imagen. Esta acción cancelará el registro en curso de la serie seleccionada.
3.	Referencia establecida	Muestra si se ha establecido una serie como referencia. Esto es necesario para realizar el registro. En un flujo estándar, la referencia establecida es la serie de TC. Consulte la sección 8.6.5.1, Referencia de registro .
4.	Botón Approve Set (Aprobar conjunto)	Al hacer clic en este botón, se aprueba el registro revisado. Pulsar este botón es obligatorio para pasar a la etapa AC-PC Plane (Plano de AC-PC).
5.	Botón Load Planning Session (Cargar sesión de planificación)	Pulse este botón para abrir la pantalla Planning Session Database (Base de datos de sesiones de planificación).
6.	Botón Auto Register (Registro automático)	Pulse este botón para activar el proceso de registro automático. El algoritmo se ejecutará a partir del último estado disponible.


NOTA: Solo las imágenes de planificación intraoperatorias y preoperatorias estarán disponibles para cargarse desde la barra de miniaturas en la subetapa de registro.

8.6.4. Anotaciones de imágenes miniaturas de la subetapa de registro

	<p>Semiregistrada (solo subetapa de registro): Denota imágenes para las que se ha calculado un resultado de registro automático. Cuando se arrastran a las ventanas, los resultados de registro mostrados son exactos.</p>
	<p>Disponibles para cargar: Cuando se carga una serie sin la anotación «Semiregistrada» durante el registro, es posible que los resultados sean inexactos. Asegúrese de revisar el registro antes de aprobar el conjunto.</p>
	<p>Registro aprobado (solo para la subetapa Registration [Registro]): Imágenes en las que el facultativo que administra el tratamiento ha revisado y aprobado su registro.</p>
	<p>Referencia establecida (solo para la subetapa de registro): Serie establecida en la que el sistema realiza un registro con todas las demás series intraoperatorias de forma automática.</p>

8.6.5. Realización de un registro

8.6.5.1. Referencia de registro

El sistema selecciona una serie situada en la barra de miniaturas como referencia para el registro. La serie de referencia se marca con el siguiente símbolo: 

El sistema realiza automáticamente un registro entre la serie de referencia y todas las demás series intraoperatorias.

En un flujo estándar, la serie de referencia es la TC. El siguiente flujo se describe de forma correspondiente. Si no se selecciona ninguna referencia, no se podrá realizar el registro y aparecerá una indicación arriba del botón (desactivado) de aprobar registro.

(No se recomienda en un flujo estándar) Es posible elegir otra serie como referencia haciendo clic en «Set as reference» (Establecer como referencia) en la serie correspondiente.

8.6.5.2. Flujo de registro

El registro se inicia automáticamente en segundo plano y se muestra al principio de este paso; además, alinea todas las imágenes en la barra de miniaturas:

Imágenes de TC preoperatorias a RM preoperatorias (en la etapa de planificación o en una sesión de planificación previa) e imágenes de RM intraoperatorias.

El registro se comparte entre todas las imágenes intraoperatorias (incluidas las imágenes de calibración).



NOTA:

N060

En un flujo estándar, la serie de referencia es la TC. El flujo se describe de forma correspondiente.


1. Revise el registro y compruebe que los resultados del registro coinciden exactamente con las imágenes de TC y RM. Utilice la herramienta de comparación descrita en el capítulo **HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES**.
2. Si es necesario, ajuste manualmente el registro entre las dos series. Realice ajustes de forma iterativa en las tres orientaciones de RM hasta que la máscara de segmentación de TC corresponda totalmente con la anatomía en las imágenes de RM; utilice la herramienta de alternar para llevar la orientación que desee a la ventana principal. Seleccione el cuadro verde para mover el marco de la TC y la palanca para girarlo, o presione para realizar movimientos/rotaciones discretas.



ADVERTENCIA:

W070

La inexactitud en el registro puede generar un cálculo subóptimo de la corrección de enfoque y las temperaturas de calentamiento del cráneo. Compruebe que los resultados del registro coinciden de forma precisa entre las imágenes de TC y RM.

3. Apruebe el registro para el conjunto de imágenes pulsando «Approve Set» (Aprobar conjunto). La serie registrada en la referencia se marcará con el símbolo  y se limpiarán las ventanas de imagen.



NOTA:

N041

Solo los conjuntos de imágenes registrados y aprobados estarán disponibles en los siguientes pasos del tratamiento.

8.7. Plano de AC-PC

8.7.1. Finalidad de la subetapa de AC-PC

La subetapa de plano de AC-PC permite al usuario definir automática (o manualmente) los puntos de referencia anatómicos necesarios para la definición de la diana en las imágenes de RM: las coordenadas del marcador de la comisura anterior (Anterior Commissure, AC), las coordenadas del marcador de la comisura posterior (Posterior Commissure, PC) y las coordenadas de la línea media (Midline, ML).

8.7.2. Tareas requeridas de la subetapa de AC-PC

Se requiere una colocación aprobada de los puntos de AC y PC (y la alineación de la línea media) para completar la subetapa de AC-PC.

8.7.3. Pantalla de plano de AC-PC

En esta etapa, el sistema muestra la AC-PC-ML en imágenes reformateadas de forma dinámica y proporciona herramientas para evaluar y editar las ubicaciones de la AC-PC-ML.

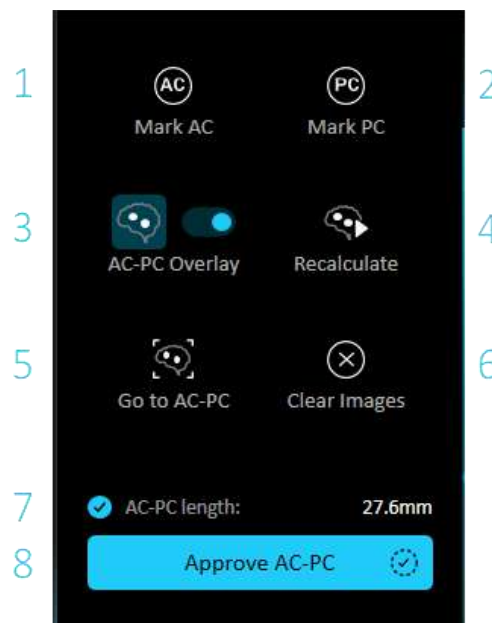


Figura 8-11: Cuadro de herramientas del plan de AC-PC

N.º	Nombre	Descripción
1.	Mark AC (Marcar comisura anterior)	<p>Pulse este botón para marcar la comisura anterior en las imágenes de RM y permitir que el sistema alinee 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"> ● Pulse el botón Mark AC (Marcar comisura anterior). ● Navegue a través de las imágenes para encontrar la ubicación exacta de la comisura anterior. <p>Coloque el marcador en la imagen de RM donde se vea claramente el centro de la comisura anterior.</p>
2.	Mark PC (Marcar comisura posterior)	<p>Pulse este botón para marcar la comisura posterior en las imágenes de RM para 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"> ● Pulse el botón PC Marker (Marcador de PC). ● Navegue a través de las imágenes para encontrar la ubicación exacta de la comisura posterior. <p>Coloque el marcador en la imagen de RM donde se vea claramente el centro de la comisura posterior.</p>
3.	Botón de conmutación AC-PC Overlay (Superposición de AC-PC)	<p>Pulse este botón para mostrar u ocultar la superposición de los puntos de AC-PC desde la imagen. Es el mismo que el del menú de superposiciones, duplicado para mayor comodidad.</p>
4.	Botón Recalculate (Recalcular)	<p>Pulse este botón para recalcular automáticamente los puntos de AC y PC en las imágenes de RM.</p> <p>En caso de que se produzca una desalineación del reformateo, presionar este botón restablecerá las imágenes y los puntos AC-PC.</p>
5.	Botón Go to AC-PC (Ir a la AC-PC)	<p>Pulse este botón para centrar las secuencias mostradas en el corte que contiene la AC y la PC (axial, sagital) o el corte central entre ellas (coronal).</p>
6.	Botón Clear Images (Borrar imágenes)	<p>Pulse este botón para borrar todas las imágenes de la pantalla.</p>
7.	Visualización de la AC-PC length (Longitud de AC-PC)	<p>Muestra la distancia entre los puntos de AC y PC en las imágenes de RM.</p>
8.	Botón Approve AC-PC (Aprobar AC-PC)	<p>Pulse este botón para aprobar los puntos de AC-PC y de línea media en la imagen de RM. Pulsar este botón es obligatorio para pasar a la etapa de determinación de diana.</p>

NOTA: Solo las series registradas y de referencia estarán disponibles en la barra de miniaturas de la subetapa de AC-PC.

8.7.4. Colocación de los marcadores de AC-PC y línea media

El sistema reformatea la serie de RM para crear tres series perpendiculares. Permitiendo el ajuste preciso del plano de AC-PC para producir tres series de imágenes de planificación intraoperatorias. Determina y delimita los puntos de AC, PC y línea media en las imágenes intraoperatorias creadas por el nuevo formato. El plano de la línea media intersectará automáticamente los puntos de referencia de AC y PC.

Al entrar en este paso, la ventana principal de imagen mostrará las imágenes reconstruidas y presentará las marcas de AC y PC. El punto de la línea media es visible en la orientación coronal. Utilice la herramienta de alternar para llevar la orientación coronal a la ventana principal de imagen.

Al cambiar los marcadores de AC-PC y línea media, cambiará la serie reformateada en la pantalla para producir imágenes alineadas anatómicamente. Cada movimiento de uno de los marcadores cambiará simultáneamente la imagen.

1. Revise los puntos de los **Objetos Gráficos AC y PC**, y asegúrese de que están alineados con las estructuras anatómicas de la comisura anterior y posterior en las imágenes de RM.
2. Si es necesario, ajuste los puntos de los **Objetos Gráficos AC y PC** a sus posiciones anatómicas correctas arrastrándolos o utilizando los botones «Mark AC» (Marcar comisura anterior) y «Mark PC» (Marcar comisura posterior).
3. Navegue por las imágenes coronales reconstruidas para asegurarse de que el **objeto gráfico de línea media** (marcado automáticamente) está alineado con la línea media anatómica del cerebro en las imágenes de RM. La línea media **no tiene que pasar por la línea media anatómica, sino paralela a ella**.
4. Si es necesario, ajuste el punto del **objeto gráfico de línea media** de acuerdo a su posición anatómica. Para girar o cambiar el plano de la línea media, mueva el **punto de línea media** para representar mejor la línea media.
5. Apruebe los puntos de AC, PC y línea media pulsando «**Approve AC-PC**» (Aprobar AC-PC). Esta acción es obligatoria antes de pasar a la fase de determinación de diana.



ADVERTENCIA:

El algoritmo **automático** está diseñado para **asistir** al operador en la marcación de los puntos AC, PC y de la Línea Media. Revise minuciosamente las ubicaciones propuestas tras cada cálculo automático antes de la aprobación para asegurarse de que todos los elementos (AC, PC y línea media) están alineados con sus estructuras anatómicas cerebrales.

W072

8.8. Subetapa de determinación de diana

8.8.1. Finalidad de la subetapa de determinación de diana

La subetapa de determinación de diana es la última como parte de la fase de planificación. En esta etapa, el usuario podrá planificar y agregar su objetivo (diana) con base en los datos previamente preparados de las subetapas anteriores.

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.

En un flujo estándar, las herramientas de **ángulo de 90 de ACPC** pueden ayudar con esto. El **ángulo de AC-PC** es especialmente útil para la orientación del VIM, ya que creará una línea de 90° que se extiende perpendicularmente desde la línea de AC-PC en una ubicación del 25 % anterior a la PC (25 % de la longitud de AC-PC) y de 14,0 mm de longitud. De forma predeterminada, esta línea se situará a la derecha, apuntando al hemisferio izquierdo del paciente.

La medición del ángulo de 90 ° de AC-PC puede aparecer tras entrar en la subetapa de orientación, dependiendo de las definiciones de diana seleccionadas en la lista de pantallas de entrada de diana, consulte el capítulo **AJUSTES**.

8.8.2. Tareas requeridas de la subetapa de orientación

Durante la subetapa de orientación, el usuario deberá realizar lo siguiente:

- Definir una diana válida y realizar la prueba de detención de la sonicación.
- Si es necesario, ajustar manualmente la ubicación del transductor y pulsar Update Transducer Location (Actualizar ubicación del transductor).
- Finalizar el plan de tratamiento y la ubicación de la diana.

Al finalizar, la etapa se considera «completed» (completada).

8.8.3. Pantalla de orientación

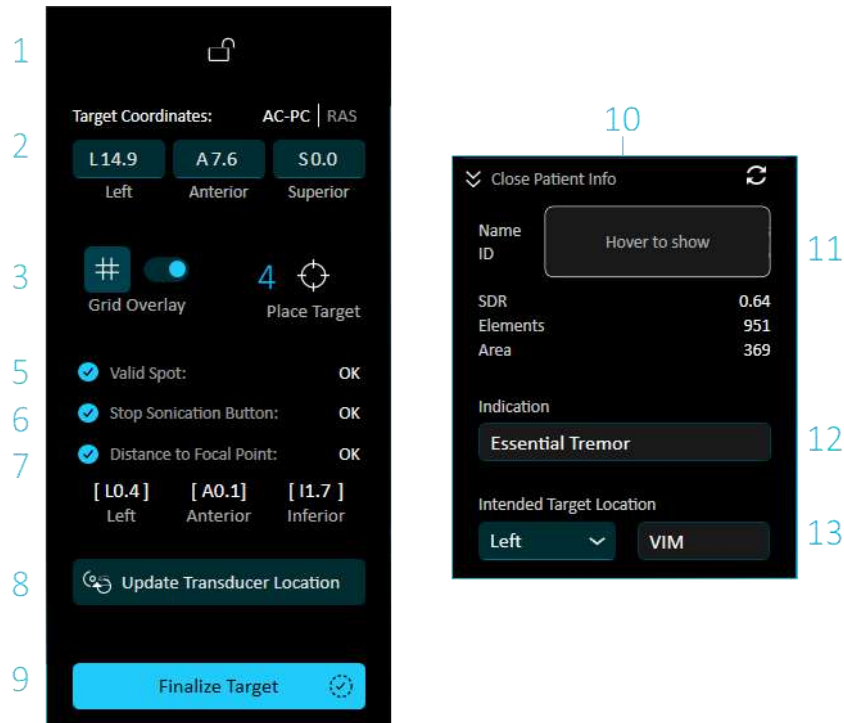


Figura 8-12: Cuadro de herramientas de la subetapa de orientación

N.º	Nombre	Descripción
1.	Unlock/Lock Target coordinates (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 estén editando.
2.	Campo Target Coordinates (Coordenadas de la diana)	Muestra la diana en las coordenadas de RAS o de AC-PC. Consulte la sección 8.8.4.1, Especificación de coordenadas de la diana .
3.	Grid Overlay (Superposición de cuadrícula)	Pulse este botón de alternancia para mostrar u ocultar la cuadrícula de determinación de diana (solo se muestra en imágenes "Reformateadas por Coordenadas AC-PC").

N.º	Nombre	Descripción
4.	Place Target (Colocar diana)	Pulse este botón para colocar la diana. Esta herramienta establece las coordenadas de la diana en la imagen de RM arrastrándola a la ubicación relevante . Al arrastrarla por la imagen de RM, el campo Target Coordinates (Coordenadas de la diana), el campo AC-PC I RAS y el campo Distance from Focus to Target (Distancia del foco a la diana) cambiarán en respuesta al movimiento de la herramienta. Cambian los colores del icono de Place Target (Colocar diana) y de los campos mencionados anteriormente. Consulte la sección 8.8.4.5, Colores de validez de la diana .
5.	Indicador Valid Spot (Diana válida)	Indica que la ubicación de la diana de sonicación seleccionada es válida para el tratamiento.
6.	Indicador Stop Sonication (Detener sonicación)	Indica si el paciente pulsa el botón de detención de la sonicación del paciente para validar su estado operativo.
7.	Distancia del foco a la diana	Muestra las coordenadas del foco del transductor en relación con las coordenadas de la diana.
8.	Botón Update Transducer Location (Actualizar ubicación del transductor)	Pulse este botón para volver a calcular la nueva ubicación del transductor tras un movimiento manual del usuario a una nueva posición. La superposición del transductor se ajustará de forma correspondiente en la imagen de RM.
9.	Finalize Target (Finalizar diana)	Pulse este botón para finalizar la ubicación de la diana de sonicación y la sesión del plan de tratamiento. Al pulsarlo, se «bloqueará» la diana. El cambio de la diana anulará esta aprobación. Pulsar este botón es obligatorio para continuar con la etapa de terapia.
10.	Menú desplegable de información del paciente (consulte la sección 8.8.6, Información del paciente):	
11.	Información general del paciente	Al pasar el ratón sobre el campo «Hover to show» (Pasar el cursor para mostrar), se muestra el nombre y el ID del paciente, la SDR, los elementos ACTIVOS del transductor y el área craneal disponible.
12.	Indicación	Muestra la indicación del paciente.
13.	Ubicación prevista de la diana	Muestra el hemisferio del cerebro (modificable) y la estructura anatómica seleccionada en el cerebro.

NOTA: Solo se mostrarán las imágenes intraoperatorias de planificación y se podrán cargar en la barra de miniaturas de la subsección de determinación de diana.

8.8.4. Determinación de la diana

Hay dos formas diferentes de colocar la diana en las imágenes intraoperatorias:

1. Colocar la diana manualmente en la imagen (consulte **Colocación manual de la diana**)



NOTA:

N061

La diana solo puede colocarse en imágenes de RM de planificación intraoperatorias. Para revisar la ubicación de la diana en las imágenes preoperatorias, utilice el «modo de comparación».

8.8.4.1. Especificación de coordenadas de la diana

La opción **sección de la diana** de la pantalla de determinación de diana permite al usuario especificar la ubicación de la diana en dos sistemas de coordenadas diferentes:

- **RAS:** Estas son coordenadas relativas al sistema de coordenadas de la RM.
- **AC-PC:** Estas 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.

(**R:** Right (Derecha) [+], **L:** Left (Izquierda) [-], **A:** Anterior [+], **P:** Posterior [-], **S:** Superior [+], **I:** Inferior [-])

Para cambiar entre los sistemas de coordenadas, pulse en AC-PC o RAS según corresponda; consulte la siguiente imagen.

Una vez introducidas las coordenadas en un sistema, el otro se actualizará automáticamente y aparecerá una diana en la pantalla. La diana en la pantalla cambia automáticamente con cada modificación de las coordenadas.

Las coordenadas RAS y AC-PC se pueden ver en cualquier momento al pasar el cursor sobre el icono en la ventana de imagen principal.

Al final de la determinación de la diana, bloquee las coordenadas para evitar cualquier cambio no deseado.

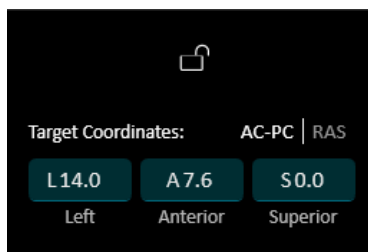


Figura 8-13: Sección de coordenadas de la diana

El marcador de la diana cambiará de color en función de su validez y se marcará como punto Valid (Válido) o Invalid (No válido) en la sección de diana de la pantalla. Consulte la sección **8.8.4.5, Colores de validez de la diana**.

8.8.4.2. Colocación manual de la diana

Pulse el botón **Place Target** (Colocar diana) y, a continuación, coloque el marcador; pulsando el botón izquierdo del ratón sobre la ubicación anatómica deseada en la ventana de imagen principal. Si es necesario, utilice la superposición de cuadrícula para precisión al colocar las coordenadas de la diana (la superposición de cuadrícula se muestra en las coordenadas de AC-PC).

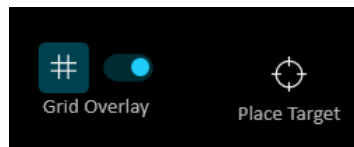


Figura 8-14: Herramientas de colocación manual de la diana

El marcador de la diana cambiará de color en función de su validez y se marcará como punto Valid (Válido) o Invalid (No válido) en la sección de diana de la pantalla. Consulte la sección **8.8.4.5, Colores de validez de la diana**.

8.8.4.3. 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 manualmente (el otro conjunto de coordenadas se ajustará automáticamente). Desbloquee la diana para ajustarla. Recuerde que dado que los ejes RAS y AC-PC están orientados de manera diferente, un ajuste de 1 mm en uno puede no traducirse en 1 mm en el otro.



NOTA:

Si se coloca una nueva diana, se sobrescribirá la diana anterior.

N052

8.8.4.4. Distancia de la diana al punto focal

La distancia de la ubicación de la diana al punto focal del transductor influye en la eficacia del tratamiento. Asegúrese de que la distancia de la diana al foco del transductor esté validada por el sistema y dentro de los límites de dirección.

Criterios para una distancia válida al punto focal:

- Las coordenadas de la diana están dentro de un área de **menos de 5 mm** de radio alrededor del punto focal del transductor.
- Una de las coordenadas del vector de traslación de la diana se encuentra dentro de un **radio de entre 5 y 15 mm** del foco del transductor. Si la distancia es superior a este umbral, la ubicación se considera menos eficaz pero aún tratable y la diana se marcará con amarillo (🟡).

Distancia no válida al punto focal:

- Una de las coordenadas del vector de traslación está a **más de 15 mm** del punto focal del transductor y se encuentra fuera de los límites del tratamiento. La diana se considera no tratable y se marcará con rojo (🔴).

Es necesario una diana válida para proceder al tratamiento. Para establecer una ubicación óptima para la entrega de energía, puede ser necesario un movimiento manual del transductor; consulte la sección **8.8.5, Alineación de la ubicación del foco del transductor con la diana**.

8.8.4.5. Colores de validez de la diana

Los 3 posibles estados de color de la diana indican la validez de los parámetros de la diana y del tratamiento.

- Diana verde (🟢): los parámetros de la diana y del tratamiento son válidos. Puede proceder con el tratamiento.
- Diana amarilla (🟡): La diana se considera menos eficaz pero aún tratable.

Uno de los parámetros del tratamiento no es válido. (por ejemplo, la densidad de energía, la distancia desde la diana del foco del transductor está por encima del umbral). Revise los parámetros del tratamiento para mejorar la eficiencia del tratamiento.

- Diana roja (🔴): Diana no tratable (por ejemplo, los parámetros de la diana no son válidos/la distancia desde la diana, etcétera).

Es necesario que una diana sea válida para pasar al tratamiento.



NOTA:

Cuando la diana no es verde, el motivo se mostrará en la parte inferior derecha de la pantalla.

N070

8.8.5. 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 deseada a tratar, el centro geométrico del transductor (**Transducer Focus**) [Punto Focal del transductor] es la ubicación óptima para la administración de energía. Por lo tanto, para garantizar una eficiencia óptima en la administración de energía, **Target Center** (Centro de la diana) y **Transducer Focus** (Punto Focal del transductor) deben estar en la misma ubicación. Esto significa que la ubicación del transductor debe ajustarse con el mecanismo deslizante de posicionamiento.

la sección de diana incluye el vector de traslación de la **distancia al punto focal**. Especifica la dirección y la distancia requerida (en mm) a la que debe desplazarse para alinear el transductor para que **Transducer Focus** (Punto Focal del transductor) con la ubicación deseada de **Target Center** (Centro de la diana).

El vector de traslación cambia de color para alinearse con el marcador de la diana (blanco, amarillo y rojo).

Ajuste la ubicación del transductor como lo indica el vector (si desea obtener instrucciones específicas, consulte la sección **3.3.5, Posicionamiento mecánico del transductor**) 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:

N062

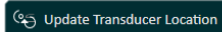
El vector de traslación se mostrará y actualizará en la pantalla de la unidad frontal dentro del conjunto de RM.



ADVERTENCIA:

W071

El procedimiento de **seguimiento automático** debe repetirse después de realizar cualquier cambio en la ubicación de la unidad de posicionamiento mecánico con el siguiente botón:



(Actualizar ubicación del transductor).

8.8.6. Información del paciente

Se puede acceder a la información del paciente desde la sección Patient Info (Información del paciente) en la pantalla de determinación de diana. Consulte la imagen que se muestra a continuación, donde se incluyen los siguientes elementos:

- El Name (Nombre) y el ID (Identificador) del paciente según se hayan introducido en el examen de RM. Mueva el cursor sobre el área para revelar la información.
- Información sobre el tratamiento, como la SDR, los Elements (Elementos) activos y la Area (Zona) de tratamiento.
- La Indication (Indicación) según lo indicado en el inicio de la etapa de planificación.
- Intended target Location (Ubicación prevista de la diana). El hemisferio puede modificarse y afecta la validez de la diana.

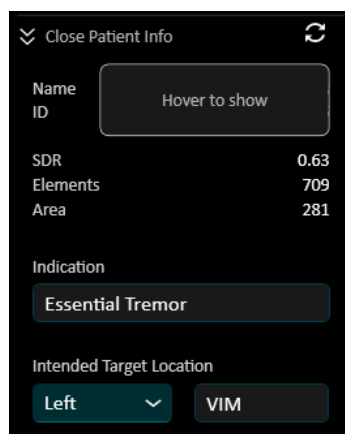


Figura 8-15: Información del paciente



NOTA:

N081D

Los valores con virgulilla (p. ej., SDR: ~0,65) indican que los resultados pueden haber cambiado desde el último cálculo. Actualice la información para actualizar los valores.

8.8.7. Comprobación del botón de detención de la sonicación

Antes de avanzar a la **etapa de tratamiento**, confirme que tanto el paciente como el personal de apoyo han recibido instrucciones sobre el uso del botón **Stop Sonication** (Detener sonicación) y que el paciente lo tiene sujeto y sabe cómo utilizarlo.



ADVERTENCIA:

W080

El paciente, el personal clínico de apoyo y el usuario deben ser instruidos a detener la sonicación si el paciente siente dolor, calor o cualquier sensación imprevista o si el operador reconoce el malestar del paciente, una localización o una forma erróneas de la diana o un comportamiento térmico indeseado.



NOTA:

N065

El sistema no procederá a la **etapa de tratamiento** sin probar el botón de **detención de la sonicación del paciente**.

8.8.8. Avance a la etapa de terapia

Antes de pasar a la etapa de terapia, compruebe lo siguiente:

- ✓ La diana es válida.
- ✓ El paciente ha verificado y presionado el botón de detención de la sonicación.
- ✓ La distancia de la ubicación de la diana al punto focal es válida.

Pulse el botón **Finalize Target** (Finalizar diana) para finalizar la determinación de la diana.

Pulse el botón **Therapy** (Terapia) en la barra de herramientas principal para avanzar a la siguiente etapa del tratamiento.

8.9. Movement Evaluation (Evaluación de movimiento)

Aunque la cabeza del paciente esté fijada al transductor con tornillos, pueden producirse pequeños movimientos de la cabeza del paciente. Como mecanismo de seguridad, un algoritmo de detección de movimiento del paciente basado en imágenes realiza el seguimiento del movimiento del paciente.

Existe una pantalla específica, la pantalla de evaluación de la detección de movimiento (Movement Detection, MD), para evaluar los resultados del algoritmo de detección de movimientos en la que el usuario puede observar y comparar las imágenes de MD.

El sistema adquiere automáticamente imágenes de detección de movimiento de referencia durante el proceso de calibración.

El usuario puede acceder a la pantalla de evaluación de la detección de movimiento desde los siguientes sitios:

- Subetapa Calibration (Calibración)
- Subetapa Define (Definir) de Therapy (Terapia)
- Subetapa Review (Revisar) de Therapy (Terapia)
- Pantallas Replay (Repetición)
- Mensaje de movimiento detectado



ADVERTENCIA:

W078

Asegúrese de monitorear el movimiento del paciente durante las sonicaciones mediante imágenes anatómicas en tiempo real para confirmar que no hay movimiento; utilice la función **Automatic Movement Detection** (Detección de movimiento automática) como un elemento de alerta adicional.



ADVERTENCIA:

W079

El control de los movimientos del paciente es importante para asegurar una diana precisa de la sonicación.

Monitoree el vector de movimiento del paciente antes de la sonicación y la ubicación de la superposición del cráneo en las imágenes anatómicas durante la sonicación. En caso de movimiento detectado, vaya a la pantalla Movement Evaluation (Evaluación del movimiento).

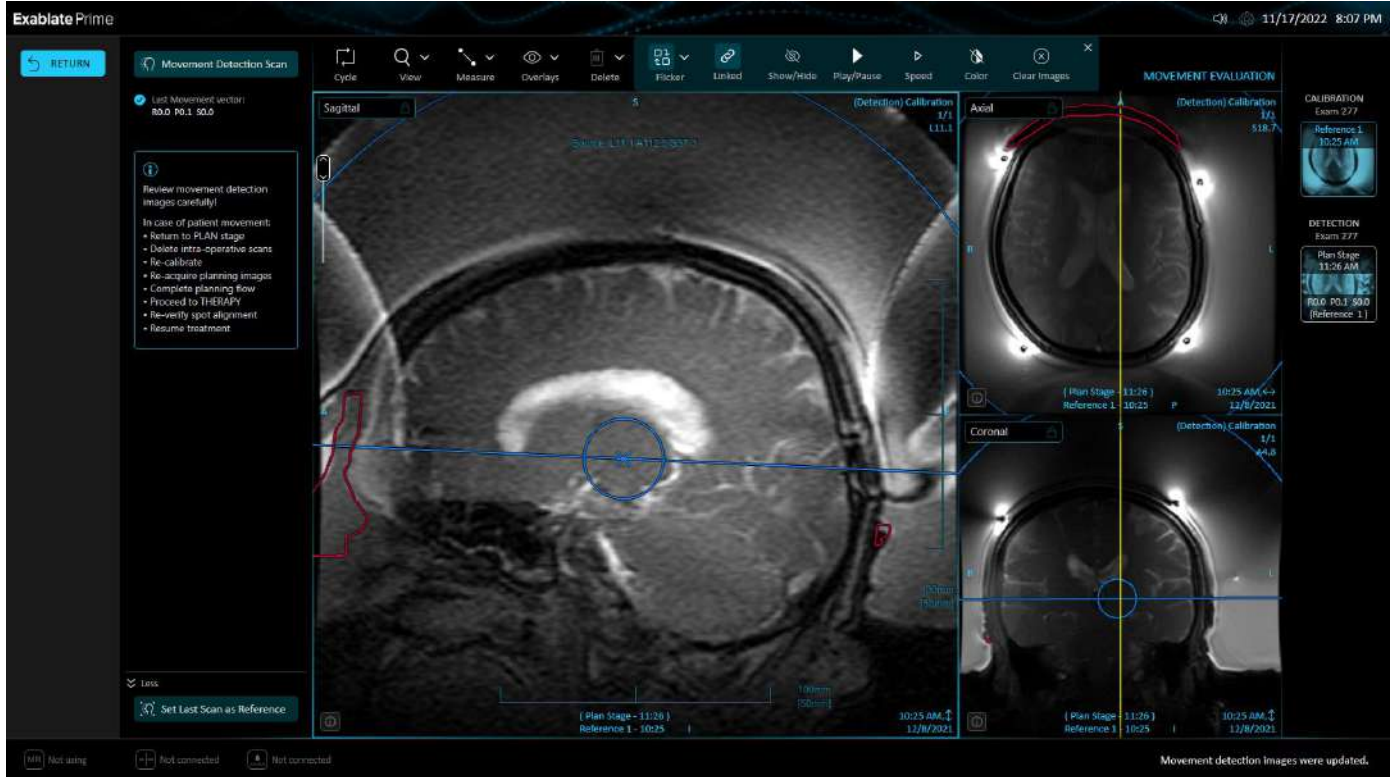


Figura 8-16: Pantalla Movement Evaluation (Evaluación del movimiento)

Después de entrar en la pantalla Movement Evaluation (Evaluación del movimiento), la herramienta Flicker (Parpadeo) estará en modo de reproducción. Consulte las herramientas de comparación en el capítulo **HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES**.

8.9.1. Cuadro de herramientas de evaluación de movimiento

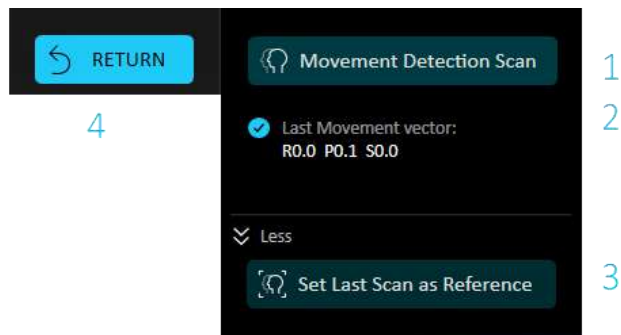





Figura 8-17: Cuadro de herramientas de evaluación de movimiento

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botón Movement Detection Scan (Exploración de detección de movimiento)	<p>En cualquier etapa durante el tratamiento, se puede detectar el movimiento para comprobar la posición del paciente.</p> <p>Pulse este botón para iniciar una nueva exploración de detección de movimiento.</p> <p>El sistema calculará el movimiento e informará al usuario si se detecta un movimiento significativo.</p>
2.	Last Movement Vector (Último vector de movimiento)	<p>El último vector de movimiento muestra el cálculo del sistema del movimiento del paciente entre la referencia y la última exploración de detección de movimiento.</p>
3.	Botón Set Last Scan as Reference (Establecer la última exploración como referencia)	<p>Pulse este botón para establecer las últimas imágenes de detección de movimiento tomadas como referencia para la evaluación del movimiento en el futuro. Se añadirán a la barra de miniaturas como una nueva referencia; consulte la sección 8.9.2, Anotaciones de las imágenes miniaturas de la evaluación del movimiento.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>ADVERTENCIA: W077</p> <p>El establecimiento de la última exploración como referencia solo debe realizarse si no se ha producido ningún movimiento del paciente.</p> <p>En caso de movimiento real del paciente, vuelva a planificar el tratamiento.</p> </div> </div>
4.	Return (Atrás)	<p>Pulse este botón para salir de la pantalla de evaluación de la detección de movimiento.</p>

8.9.2. Anotaciones de las imágenes miniaturas de la evaluación del movimiento

	<p>Imágenes de referencia de detección de movimiento (solo la pantalla Movement Evaluation [Evaluación del movimiento]):</p> <p>Indica el número de la imagen de referencia de detección de movimiento y la hora a la que se realizó la exploración. Si se crea y establece una nueva imagen de referencia, el número de referencia aumentará un intervalo.</p> <p>Las imágenes de REFERENCE (REFERENCIA) se encuentran en la sección CALIBRATION (Calibración) de la barra de miniaturas de la pantalla de evaluación del movimiento.</p>
	<p>Imágenes de detección de movimiento (solo la pantalla Movement Evaluation [Evaluación del movimiento]):</p> <p>La imagen miniatura indica los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La etapa perteneciente a la imagen de detección de movimiento (etapa de plan o, en Therapy [terapia], el número de sonicación). • Hora de la exploración. • Resultado original del vector de detección de movimiento. • La referencia para la que se ha calculado el movimiento. <p>Las imágenes de DETECTION (Detección) se encuentran en la sección DETECTION (Detección) de la barra de miniaturas de la pantalla de evaluación del movimiento.</p>

8.9.3. Movement Evaluation (Evaluación de movimiento)

Cuando la opción **Movement Detection** (Detección de movimiento) se **ACTIVA** en los ajustes, el sistema creará automáticamente imágenes de detección de movimiento y realizará el análisis de cada sonicación, y alertará si el desplazamiento es superior a 1,5 mm. En caso de detectarse un movimiento, se mostrará la dirección evaluada del movimiento (el punto en tres ejes representa el vector de dirección). Si el movimiento estimado es superior a un milímetro, compruebe las imágenes de detección de movimiento para verificar el movimiento y abra la **pantalla Movement Evaluation** (Evaluación del movimiento).



ADVERTENCIA:

W083

Se utiliza un algoritmo automático para la detección de movimientos. Este algoritmo se ha diseñado para asistir al usuario en la identificación del movimiento. Sin embargo, la opción de detección de movimiento no sustituye al usuario ni lo exime de la responsabilidad de identificar correctamente los movimientos.

8.9.4. Seguimiento manual de movimientos

Durante cualquier etapa del tratamiento, la posición y el movimiento del paciente pueden detectarse en función de las imágenes de **anatomía en tiempo real** (durante la realización de las sonicaciones). Para ayudar en el seguimiento manual de la posición del paciente, se pueden agregar marcadores fiduciales en las imágenes anatómicas en bordes distintivos, como marcadores de referencia que aparecerán en las imágenes en tiempo real (deben intersectarse con el plano del mapa térmico). Monitoree 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. Agregue nuevos marcadores fiduciales desde la herramienta Measure (Medir).
3. Seleccione y pulse en la ventana Selected Main Image (Imagen principal seleccionada) para crear un marcador en los bordes anatómicos de las estructuras relevantes.
4. Pulse de nuevo en otra ubicación para agregar tantos marcadores fiduciales como desee.
5. Repita en todas las orientaciones de la imagen. En caso necesario, mueva o borre los marcadores fiduciales.

8.9.5. Pasos a seguir en caso de movimiento del paciente

En caso de que se detecte movimiento del paciente, vuelva a planificar el tratamiento siguiendo los pasos a continuación:

- Vuelva a la etapa Plan.
- Elimine las exploraciones intraoperatorias de la barra de miniaturas.
- Vuelva a realizar la calibración en la subetapa Calibration (Calibración).
- Vuelva a adquirir las imágenes de planificación en la subetapa Scan (Exploración).
- Complete el flujo de planificación tal y como se describe en la etapa Planning (Planificación).
- Pase a la etapa Therapy (Terapia).
- Vuelva a verificar la alineación de la diana.
- Reanude el tratamiento.

9. TRATAMIENTO: ETAPA DE TERAPIA

9.1. Aspectos generales

La etapa **THERAPY** (Terapia) es la etapa en la que se prescriben las sonicaciones y se administra el tratamiento al paciente.

El ciclo de sonicación consta de tres distintas subetapas:

- **Definición (Subetapa Define [Definir])**
- **Sonicación (Subetapa Sonicate [Sonicar])**
- **Revisión (Subetapa Review [Revisar])**

También se incluyen los siguientes submodos:

- **Sonicación previa**
- **Reproducción en línea de la sonicación**
- **Pantallas de detección y evaluación del movimiento**
- **Informe sobre el tratamiento**

Las transiciones entre estas subetapas se controlan mediante la progresión secuencial de los pasos de sonicación. Al pulsar el botón **Sonicate** (Sonicar), aparecen las subetapas **Define** (Definir) y **Sonicate** (Sonicar). Una vez finalizada la sonicación, el usuario pasa automáticamente a la subetapa **Review** (Revisar). Una vez aprobados o rechazados los resultados de la sonicación, el usuario vuelve a la subetapa **Define** (Definir) para planificar la siguiente sonicación, si es necesario. Este progreso a lo largo del tratamiento y las subetapas de la Therapy (Terapia) se muestra en la **barra de navegación**.

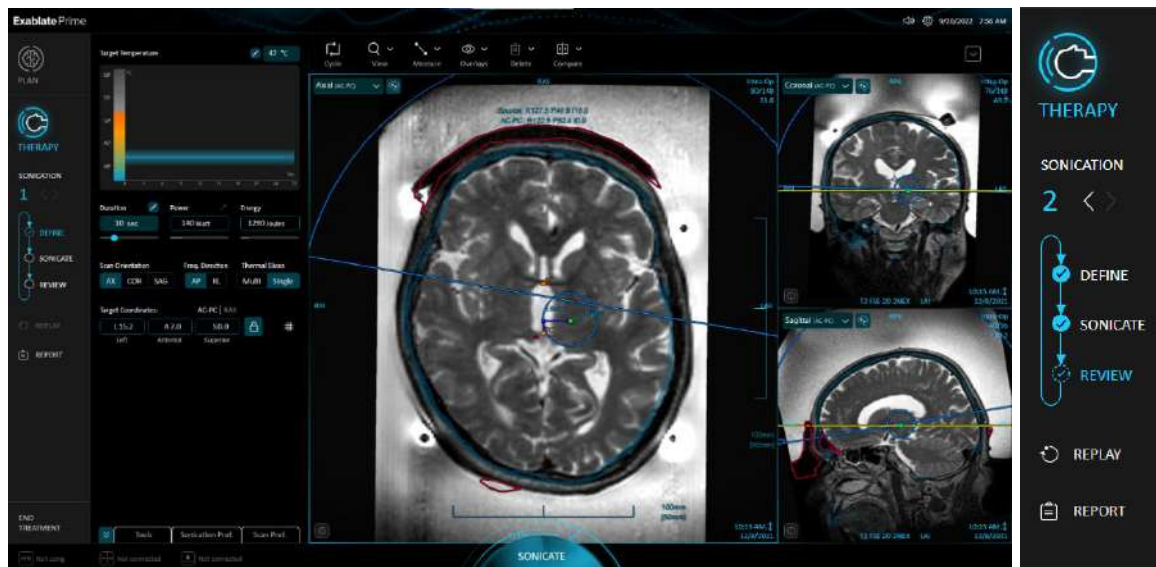


Figura 9-1: TRATAMIENTO: ETAPA DE TERAPIA


La disposición de la pantalla de la subetapa **Therapy** (Terapia) difiere ligeramente de la pantalla de la subetapa **Plan**. El área del **cuadro de herramientas de la subetapa** es más amplia, a expensas de la **barra de miniaturas de imágenes**, que ahora es desplegable.

Las **ventanas de imagen** y la **barra de herramientas del visor de imágenes** conservan su funcionalidad.

Tenga en cuenta que la carga de imágenes a través del **cuadro de diálogo de recuperación de imágenes** no puede realizarse mientras está en la etapa **Therapy** (Terapia).

La navegación de vuelta a la etapa **PLAN** solo se puede llevar a cabo desde la subetapa **Define** (Definir).

9.1.1. Barra de navegación de la etapa de terapia



N.º	Nombre	Descripción
1.	PLAN	Le permite volver a la etapa PLAN. (Solo está disponible durante la subetapa DEFINE [Definir])
2.	THERAPY (TERAPIA)	Indica que la THERAPY (TERAPIA) es la etapa activa.
3.	Índice de sonicación actual	El número de sonicación que se realizará. Introduzca el índice de una sonicación anterior para observarla en modo REPLAY (Repetición).
4.	Chebrones de sonicaciones	Haga clic para ir a sonicaciones anteriores (entra al MODO REPLAY [Repetición]).
5.	Indicación de la subetapa Therapy (Terapia)	Elemento pasivo: indica la subetapa Therapy (Terapia) activa en ese momento. (En la imagen adjunta: Subetapa DEFINE [Definir]).
6.	Botón REPLAY (Repetición)	Al entrar en el REPLAY MODE (Modo de repetición), se mostrará la sonicación anterior. (No disponible durante la subetapa SONICATE [Sonicar])
7.	Botón REPORT (Informe)	Abre el informe sobre el tratamiento para consultarlo. (No disponible durante la subetapa SONICATE [Sonicar])
8.	End Treatment (Finalizar tratamiento)	Desbloquee y pulse para finalizar el tratamiento y volver a la pantalla de entrada. (Solo está disponible durante la subetapa DEFINE [Definir])

Figura 9-2: Barra de navegación de la etapa de terapia

9.1.2. Tipos de imágenes y barra de miniaturas de imágenes de la etapa de terapia

El botón en la parte superior de la barra de miniaturas ya no abre el cuadro de diálogo de recuperación de imágenes, sino que sirve para ampliar y contraer la barra de miniaturas de imágenes. Al pulsar este botón, se podrá contraer y ampliar.

Las imágenes no registradas no se muestran en la barra de miniaturas de imágenes durante la subetapa Therapy (Terapia).

Un nuevo tipo de imagen denominado THERMAL (Térmico) se muestran durante las subetapas SONICATE (Sonicar) y REVIEW (Revisar), así como en el modo REPLAY (Repetición).

Estas son imágenes adquiridas durante la sonicación o de imágenes derivadas de ellas:

- **Anatomy (Anatomía):** imágenes destinadas a enfatizar la anatomía, una imagen diferente para cada fase de sonicación.
- **Thermal (Térmico):** representación de la temperatura: cuanto más brillante es un píxel, más caliente estará.
- **PRF Anatomy (Anatomía de frecuencia de resonancia de protones):** este método de reconstrucción de imágenes se basa en trabajos publicados¹. Se crea una única imagen PRF Anatomy (Anatomía de frecuencia de resonancia de protones) por cada corte térmico al finalizar una sonicación y, por lo tanto, está disponible para su visualización en la subetapa REVIEW (Revisar) y en el modo REPLAY (Repetición).

¹ N. McDannold, P. Jason White and G. Rees Cosgrove, "Using Phase Data From MR Temperature Imaging to Visualize Anatomy During MRI-Guided Focused Ultrasound Neurosurgery," in *IEEE Transactions on Medical Imaging*, vol. 39, n.º 12, pp. 3821-3830, diciembre de. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.3005631.

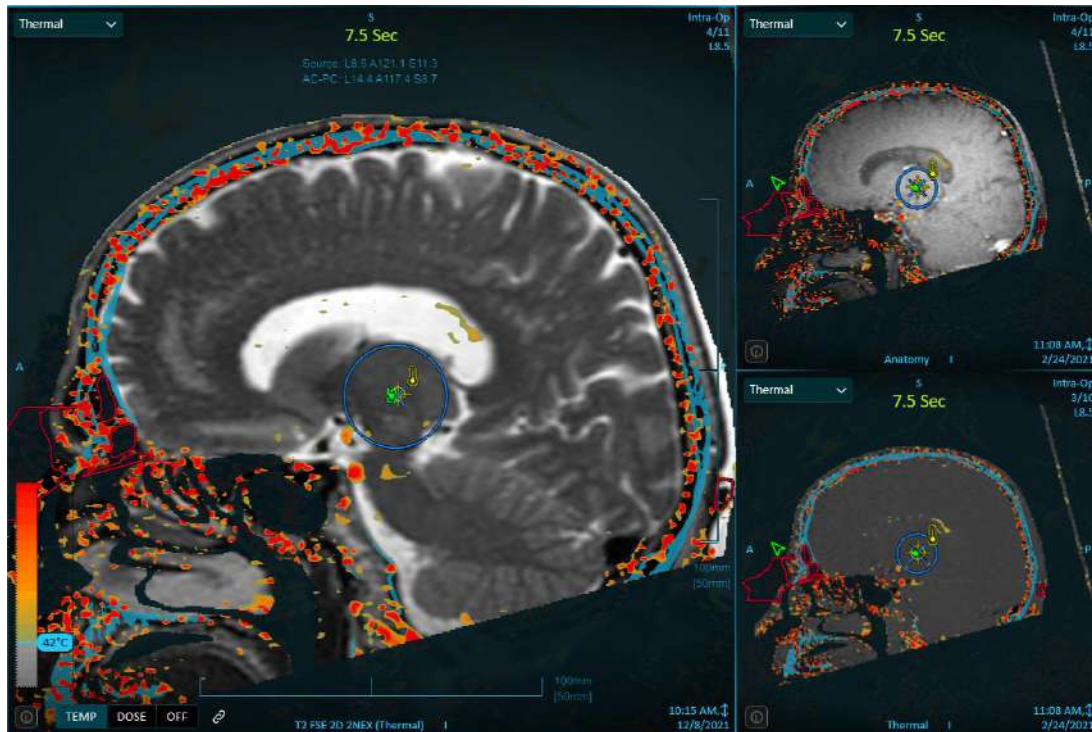


Figura 9-3: Disposición de la ventana de imagen de la etapa de sonicación (sonicación sagital)

Asimismo, en la subetapa REVIEW (Revisar) y en el modo REPLAY (Repetición), las imágenes de planificación (intra y preoperatorias) pueden reformatearse en el plano «thermal» (térmico), de modo que se alinee con la ubicación e inclinación del corte térmico.

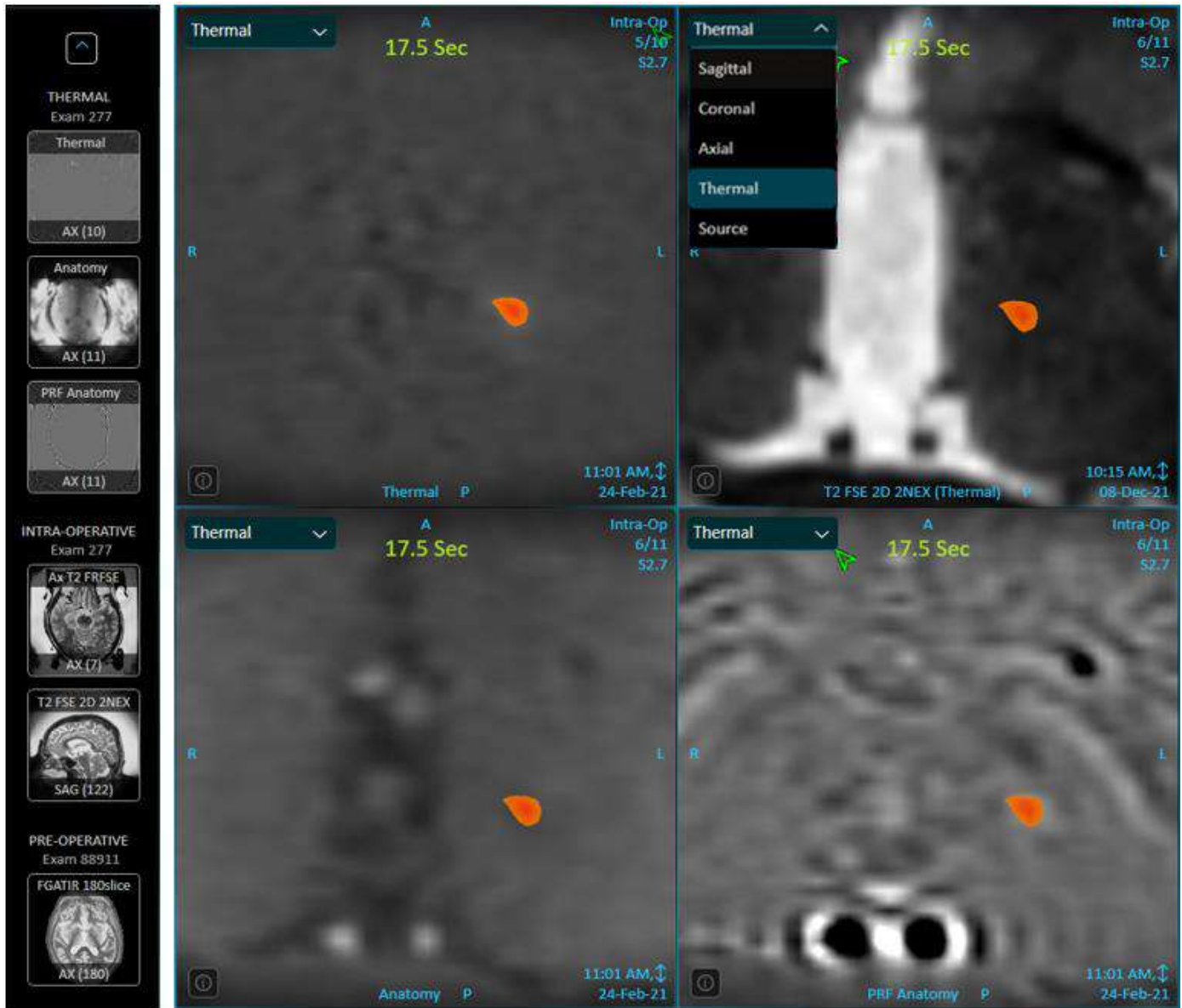


Figura 9-4: Tipos de imágenes térmicas

9.1.3. Controles de imágenes térmicas

Cuando se carga un tipo de imagen THERMAL (Térmico) (como se define anteriormente, incluidas las imágenes de planificación eformateadas térmicamente) en la ventana de imagen principal, pasan a estar disponibles los controles de la imagen térmica.

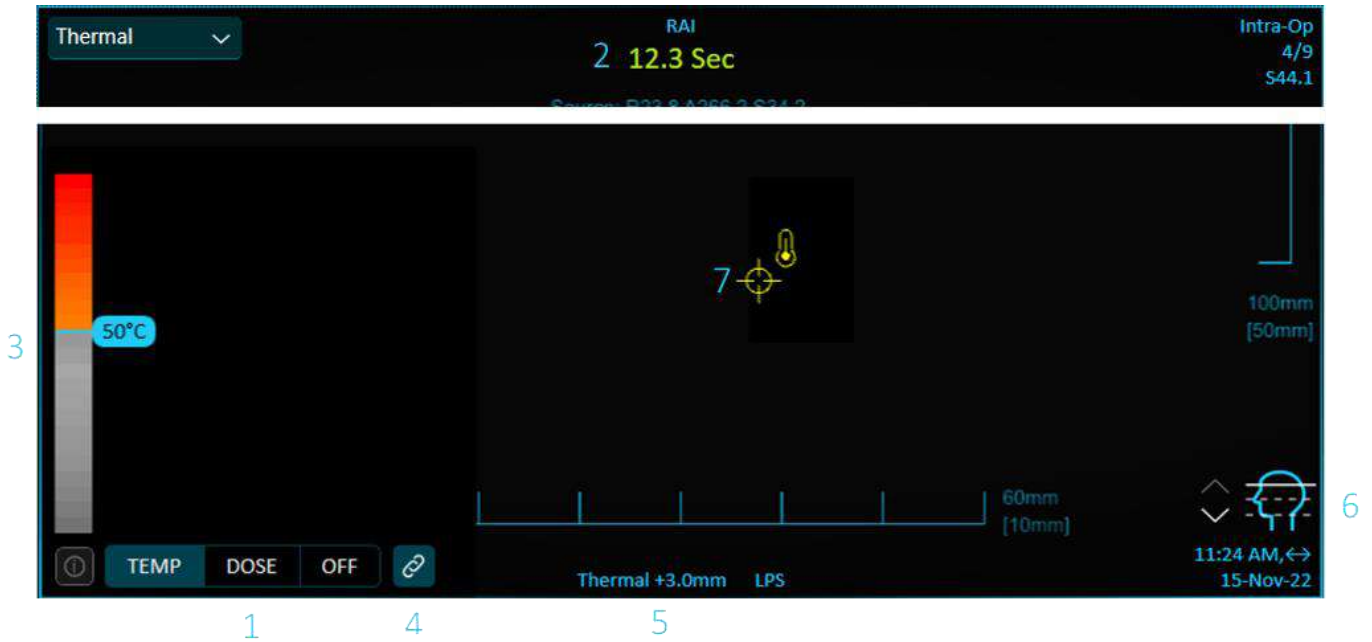
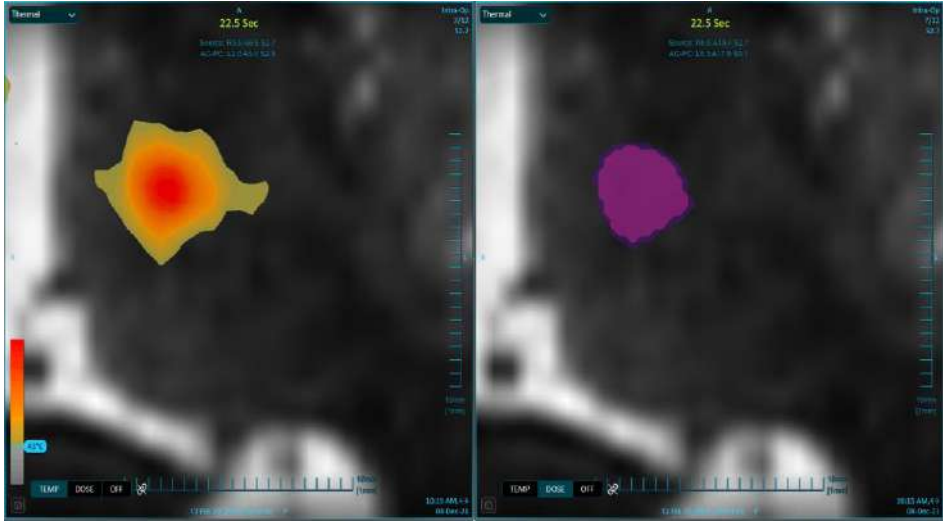
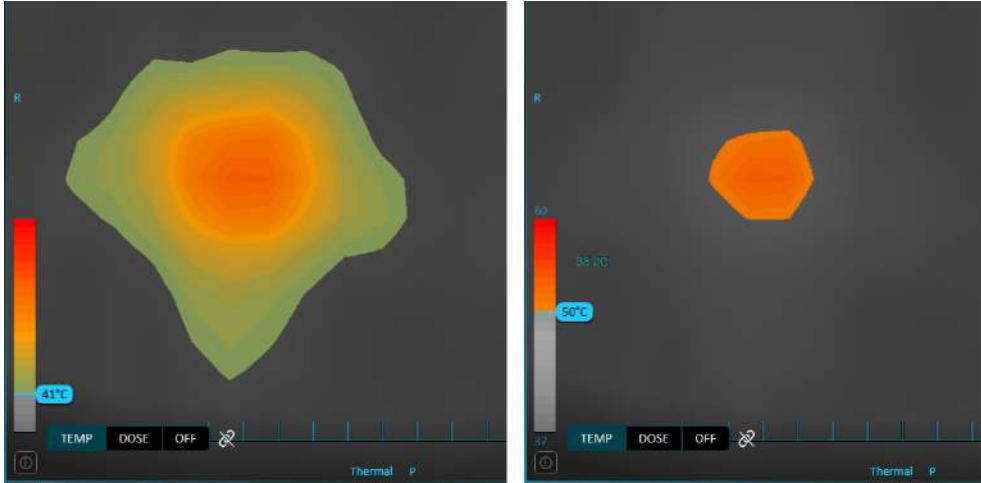



Figura 9-5: Controles de imágenes térmicas

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botones de alternancia de superposición térmica (Solo ventana principal)	<p>Alternar el modo de visualización de la superposición térmica entre «datos de temperatura (TEMP [Temperatura])», «dosis de sonicación actual (DOSE [Dosis])» y «OFF» (Desactivado).</p> <p>En el modo TEMP (Temperatura), se aplica una máscara a la imagen térmica para eliminar el ruido térmico de la imagen fuera de la zona del cráneo.</p> 
2.	Punto de tiempo de la fase térmica (Solo ventana principal)	El punto de duración de la sonicación en el que se centra la imagen de fase térmica mostrada actualmente.
3.	Barra de corte de superposición de temperatura	<p>Cuando la alternancia de superposición térmica se cambia a TEMP (Temperatura), aparece la barra de corte de superposición térmica para que el usuario defina el umbral mínimo para la visualización de la superposición térmica.</p> 

N.º	Nombre	Descripción
4.	Alternancia de desplazamiento de fase enlazada	Al pulsar el botón, todas las imágenes térmicas se actualizarán para mostrar la misma fase térmica.
5.	Ubicación de cortes (solo cortes múltiples)	Cuando se observa una imagen de termometría de varios cortes no central, la anotación de nombre de la exploración también muestra la distancia entre el corte mostrado y el corte central: <div data-bbox="553 569 989 642" style="background-color: black; color: cyan; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> Thermal +3.0mm LPS </div>
6.	Selector de cortes (solo cortes múltiples)	Cuando se observa una imagen de termometría de varios cortes, este controlador permite alternar entre las distintas ubicaciones de los cortes. El corte mostrado se indica con la línea completa, mientras que las demás ubicaciones de los cortes se presentan como líneas discontinuas. <p>Para pasar de un corte a otro, se debe hacer clic en las flechas o en el propio icono.</p> <div data-bbox="553 856 1149 978" style="text-align: center;">  </div>
7.	Cursor de ubicación térmica en el gráfico	El cursor de ubicación térmica en el gráfico define el punto para el cual se muestra el gráfico Thermal (Térmico).

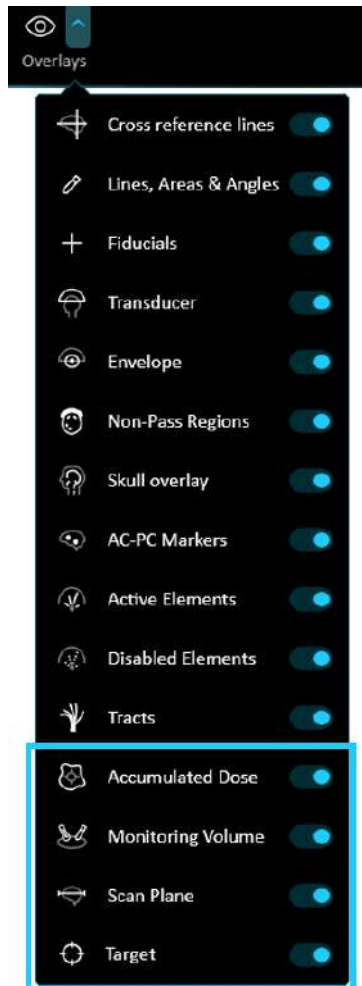

NOTA:


N072

Para escaneos térmicos de múltiples cortes, se muestra el corte central. Al pulsar las flechas **arriba y abajo**, el usuario puede pasar por 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.

9.1.4. Superposiciones de la etapa de terapia

En la etapa Therapy (Terapia), se agregan tres superposiciones adicionales al menú desplegable Overlays (Superposiciones):



N.º	Nombre	Descripción
1.	Accumulated Dose (Dosis acumulada)	Activa y desactiva la visualización de los contornos de la dosis térmica acumulada (rosa y morado). 
2.	Monitoring Volume (Volumen de monitorización)	Activa y desactiva la visualización de los contornos del volumen de monitorización térmica (naranja). 
3.	Scan Plane (Plano de exploración)	Cuando está ACTIVADO, una línea de color azul oscuro cruza las imágenes para mostrar la ubicación y la inclinación del plano de exploración térmica. 
4.	Target (Diana)	Pulse este botón para ocultar o mostrar la superposición de la diana. Se activa automáticamente al pasar de una etapa de sonicación a otra. 

Tenga en cuenta que los ajustes de los botones de alternancia de la superposición de Therapy (Terapia) permanecerá inalterada al volver a la subetapa PLAN, pero no podrá modificarse en las pantallas de la etapa PLAN.

9.1.5. Gráfica de Temperatura

9.1.5.1. Características del gráfico de temperatura en la subetapa de definir

La gráfica de temperatura se utiliza para establecer las temperaturas de diana y del límite en la subetapa Define (Definir):

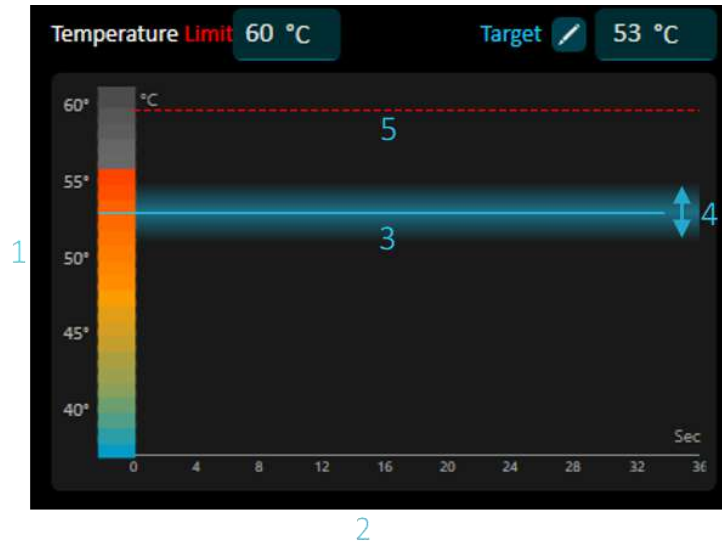


Figura 9-6: Termograma

N.º	Nombre	Descripción
1.	Eje y barra de temperatura	Los valores con color indican el rango previsto para los parámetros Power/Duration (Potencia/Duración) ajustados manualmente (consulte las definiciones en la sección 9.4, La subetapa Definir). La escala se ajustará por encima de 60 °C para adaptarse a la temperatura límite o la temperatura solicitada si es necesario.
2.	Eje de duración	El eje horizontal representa la duración de la sonicación, incluidas las fases frías posteriores a la sonicación.
3.	Línea de temperatura diana	Indica la temperatura máxima AVG (Promedio) prevista/diana para la siguiente sonicación (consulte las definiciones en la sección 9.4, La subetapa Definir).
4.	Banda de rango de temperatura diana	Muestra el rango de desviación aceptable para la temperatura prevista.
5.	Línea de límite de temperatura	Muestra el valor del límite de temperatura para el mecanismo de «bucle térmico». (Consulte las definiciones en la sección 9.4, La subetapa Definir).

9.1.5.2. Características del gráfico de temperatura en las subetapas de sonicar y revisar y en el modo de repetición

El gráfico de temperatura permite evaluar el calentamiento a lo largo del tiempo en múltiples puntos de interés, tanto durante como después de la sonicación.

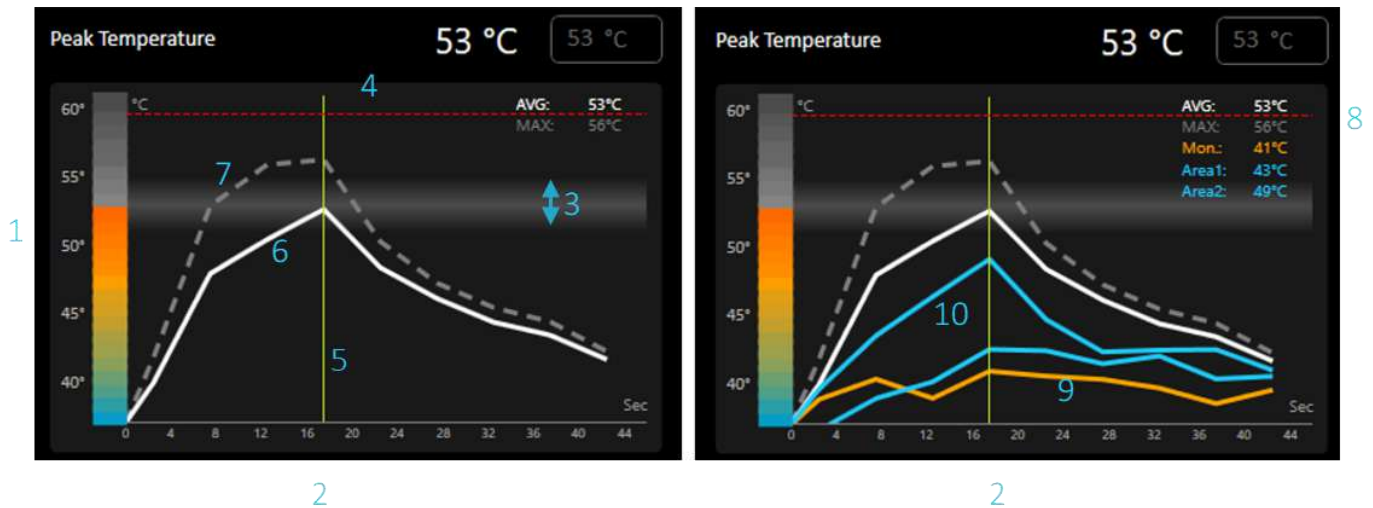


Figura 9-7: Características del gráfico de temperatura

N.º	Nombre	Descripción
1.	Eje y barra de temperatura	Se colorea hasta la temperatura máxima del punto visualizado. Sube de 60 °C a 100 °C en función de la temperatura pico MAX (Máxima) del punto mostrado.
2.	Eje de duración	Escalado a la duración real de las fases en frío de la sonicación y después de la sonicación.
3.	Banda de rango de temperatura diana	Muestra el rango de temperatura diana predicho para la sonicación mostrada.
4.	Línea de límite de temperatura	Muestra el valor del límite de temperatura para el mecanismo de «bucle térmico». (consulte las definiciones en la sección 9.4, La subetapa Definir).
5.	Línea de fase mostrada	Interseca los gráficos de temperatura en el punto de tiempo que corresponde al punto de tiempo mostrado en la imagen activa. Si la imagen de la ventana activa no es de orientación «Thermal» (Térmica), la línea no se mostrará.
6.	Línea de temperatura máxima AVG (Promedio)	Línea blanca continua. La temperatura promedio, a lo largo del tiempo, de una cuadrícula de 3 x 3 centrada en el cursor de referencia de gráfico térmico. Se considera que este es el valor que hay que tener en cuenta, ya que las mediciones de un solo vóxel son más propensas a la generación de artefactos y ruido.

N.º	Nombre	Descripción
7.	Línea de temperatura pico MAX (Máxima)	Línea gris discontinua. La temperatura en el vóxel individual seleccionado por el cursor de referenciade gráfico térmico a lo largo del tiempo. Útil para determinar la calidad de la medición y distinguir entre el calentamiento real y la medición ruidosa.
8.	Valores pico de MAX (Máximo) y AVG (Promedio) localizados	Los máximos de las líneas de temperatura MAX (Máximo) y AVG (Promedio) en la posición actual del cursor de referencia de gráfico térmico (no se deben confundir con la temperatura máxima de sonicación global [AVG (Promedio)]).
9.	Línea de temperatura de «vóxel máximo AVG (Promedio) en el volumen de monitorización»	Línea naranja continua. La curva de temperatura AVG (Promedio) del vóxel más caliente contenido en el volumen de monitorización de la temperatura (según se ha marcado con un marcador fiducial).
10.	Línea de «temperatura AVG (Promedio) en la zona»	Línea verde azulada continua. Muestra la temperatura promedio de todos los vóxeles en un área trazada frente al tiempo. Se admiten múltiples gráficos de área (hasta 5 al mismo tiempo).

La información del gráfico corresponde a la ubicación del cursor de referencia de gráfico térmico en la ventana activa. Si la imagen de esa ventana deja de ser Thermal (Térmica), el gráfico conserva su información hasta que se mueva el cursor.

9.2. Advertencias y precauciones de la etapa de terapia

**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 **LED de indicación de circulación** azul de la consola del usuario no parpadea. Una luz intermitente indica un error, como niveles de presión anómalos o una presunta fuga.
- El nivel de desgasificación es normal y el valor de PPM es inferior a 1,5.

**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 una acción no anticipada del sistema o una reacción del paciente, el usuario, el personal clínico de apoyo o el paciente pueden detener inmediatamente el sistema mediante el botón **Stop Sonication** (Detener sonicación).

**ADVERTENCIA:**

W085

En caso de movimiento o reposicionamiento del paciente, debe volver a la **etapa Plan**, explorar nuevas imágenes de planificación y crear un nuevo plan basado en estas nuevas imágenes.

**ADVERTENCIA:**

W088

Confirme un aumento moderado y gradual de la energía entre sonicaciones con respecto a la energía de la etapa del tratamiento en la que se observó un punto caliente.

**ADVERTENCIA:**

W087

La temperatura medida asume una temperatura basal de fondo de 37 °C. En caso de que la temperatura basal real sea diferente, ajuste la temperatura basal.

**ADVERTENCIA:**

W086

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

- Antes de sonicar:
 - Si es necesario aumentar la energía del tratamiento, hágalo gradualmente y vigile cualquier aumento de temperatura después de cada sonicación.
- Durante la sonicación:
 - Monitorice los mapas de temperatura durante la sonicación. Si se encuentra 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 sonicar:
 - 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 ubicación de la diana y en la zona de paso correspondiente, prestando una atención especial a la interfase en el cráneo y otras regiones sensibles.

9.3. Flujo y enfoque del tratamiento

9.3.1. Enfoque iterativo del tratamiento

La estrategia del tratamiento con Exablate se basa en el aumento metódico de la temperatura en la diana, pasando gradualmente por niveles de temperatura específicos para garantizar que la determinación de diana y los resultados del tratamiento sean adecuados y seguros.

9.3.1.1. Nivel «alinear»: hasta 46 °C



ADVERTENCIA:

W096

Este es efectivamente el inicio del tratamiento; seleccione los parámetros de la diana con precaución. No utilice más de 400 W en su primera sonicación.



NOTA:

N078

- La orientación predefinida de la exploración será axial.
- Los parámetros iniciales para la primera sonicación, con el objetivo de alcanzar 44 °C, se basan en la duración de sonicación predeterminada y las limitaciones de 400 W como máximo.

Las sonicaciones de alineación se utilizan para realizar la Geometric Verification (Verificación geométrica), confirmando que el punto térmico puede identificarse y está situado en la ubicación prevista a temperaturas no lesionales (consulte los detalles a continuación).

9.3.1.2. Nivel «verificar»: hasta 50 °C

La **Thermal Spot Verification** (Verificación del punto térmico) se emplea para confirmar que la respuesta tisular y la retroalimentación fisiológica son las previstas antes de usar una temperatura que cause una lesión permanente.



ADVERTENCIA:

W097

Una vez que se hayan determinado los parámetros apropiados para el tratamiento, la retroalimentación fisiológica sea la prevista y se haya logrado un tamaño de diana aceptable, cambie al modo **Target Ablation** (Ablación de la diana).

9.3.1.3. Nivel «tratamiento bajo»: hasta 55 °C

La **estimulación y la ablación de dianas** a bajas temperaturas se utilizan para administrar energía terapéutica a los tejidos con el fin de obtener una respuesta inicial permanente para confirmar que la ubicación y el efecto son los esperados.

Cambiar a los niveles de tratamiento bajo **de la diana** 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.

9.3.1.4. Nivel «tratamiento alto»: hasta 63 °C

La **ablación de la diana** a altas temperaturas se utiliza para administrar energía terapéutica a los tejidos para confirmar la creación de la lesión requerida según lo esperado.

Cambiar al nivel de tratamiento de **Target Ablation** (Ablación de la diana) 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 63 °C.

9.3.2. Verificación geométrica

La verificación geométrica (**Geometric Verification**) se emplea para confirmar que el punto térmico puede ser identificado y está ubicado en la ubicación prevista. Para garantizar la correcta determinación de diana del tejido y evitar lesiones en el tejido no diana, la verificación geométrica debe realizarse antes de las sonicaciones ablacionadas.

Si es necesario, se puede realizar la SPOT ALIGNMENT (Alineación de la diana) para ajustar la determinación de diana y compensar las desviaciones detectadas.

La función **Adjust** (Ajustar) (en la pestaña TOOLS [Herramientas] de la subetapa REVIEW [Revisar]) corrige la posición electrónica del transductor en función de la compensación entre la ubicación de la sonicación y la diana, según lo definido por el usuario en función de la ubicación del punto térmico.

Tenga en cuenta que el ajuste de la diana se restablece al calibrar o al realizar un movimiento significativo del transductor.

9.3.2.1. Advertencias y precauciones de la verificación geométrica



ADVERTENCIA:

W090

La calibración precisa de la alineación del transductor al inicio del tratamiento es fundamental.



ADVERTENCIA:

W089

Si durante el tratamiento se produce uno o más de los incidentes siguientes, se debe repetir la verificación geométrica:

- Reposicionamiento del transductor o actualización de los parámetros de la **etapa Plan**.
- Modificación del registro de TC/RM
- Se detecta un movimiento del paciente y se cargan nuevas imágenes de planificación.
- Los polígonos de las regiones prohibidas (**No Pass Regions, NPR**) se han modificado
- No se observa el punto caliente térmico en la secuencia de termografía durante el tratamiento.
- La diana se coloca en la nueva ubicación

**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, realice otra sonicación con una orientación diferente (que muestre la misma dirección) para confirmar la necesidad del ajuste.
- No hacerlo puede aumentar el riesgo de tratar involuntariamente algún tejido que no lo necesite.

**ADVERTENCIA:**

W095

No prosiga con el tratamiento si un punto caliente no es adecuadamente visible y no se confirma que esté bien alineado con la zona a tratar planificada en las tres dimensiones.

**NOTA:**

N077

- La precisión de la determinación de diana se correlaciona con la calidad de la termografía. Esto permite al sistema detectar cualquier incongruencia entre el centro del punto térmico y la ubicación real de la lesión con una precisión de 1 mm.
- La precisión de la diana se ve afectada por la TC del cráneo y el tejido tratado.

9.3.2.2. Procedimiento de la verificación geométrica

Para realizar la verificación geométrica, asegúrese de que el punto térmico se centre en la diana (dentro de 1,0 mm) a lo largo de los tres ejes (R-L, S-I, A-P). Esto suele requerir entre 2 y 3 sonicaciones.

En caso de que se encuentre un desplazamiento, realice una SPOT ALIGNMENT CORRECTION (Corrección de la alineación del punto) y repita la sonicación para verificar la alineación. La verificación debe realizarse a temperaturas bajas («de alineación») de hasta 46 °C.

9.3.2.3. Instrucciones de corrección de la alineación del punto

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 adecuadamente 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 verificación de su ubicación en otras orientaciones.
2. Si el punto caliente está por encima del margen de 1,0 mm, seleccione el botón CORRECT SPOT ALIGNMENT (Corregir la alineación del punto) y, a continuación, pulse en el centro del punto caliente de la ventana Selected Image (Imagen seleccionada) para ajustarlo a la posición correcta.

3. Al aparecer el mensaje emergente para el ajuste de la ubicación del punto, la configuración predeterminada varía en función del tipo de termometría utilizado. Para la termometría basada en MEMP, la casilla de verificación «ignore frequency direction» (ignorar dirección de frecuencia) estará desmarcada por defecto, permitiendo la corrección del punto en ambas orientaciones. Por el contrario, para la termometría basada en TMAP, estará marcada por defecto, limitando la corrección únicamente a la dirección de fase. Si es necesario, esta casilla de verificación puede modificarse cuando lo indique el mensaje emergente, aunque no se recomienda para la termometría basada en TMAP.

9.3.3. Flujo general de sonicación



ADVERTENCIA:

W091

Siga siempre las instrucciones de seguridad de sonicación definidas en este documento.

Si no lo hace, puede provocar lesiones al paciente.

1. Compruebe que el paciente esté cómodo.
2. Examine la diana de sonicación deseada:
 - Cuando esté resaltada en verde, es válida y se puede tratar.
 - Cuando está resaltada en amarillo, la diana está por encima de la densidad de energía en una de las **NPR**, o cruza el umbral de densidad de energía del cráneo. Intente optimizar la posición o la orientación con precaución. Revise los parámetros y evalúe si la situación clínica permite la sonicación.



NOTA:

N074

Cuando la diana no tratada no es verde, la razón se muestra en el cuadro de información en la esquina superior derecha de la pantalla cuando se presiona sobre la diana.

3. Basándose en el estudio de la dosis real, el rendimiento de la sonicación anterior y la retroalimentación del paciente, determine 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 sean adecuadas.
 - Modificar los parámetros de la exploración térmica (protocolo de RM, orientación de la exploración, dirección de la frecuencia).
4. Pulse el botón **Sonicate** (Sonicar) para aplicar la energía de ultrasonido.



PRECAUCIÓN:

C029

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.
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.
7. Tras la sonicación, aparecerá la pantalla de la subetapa DEFINE (Definir) de Therapy (Terapia) con el contorno de la dosis térmica real. Revise los resultados:
 - Arrastre el cursor alrededor de la imagen y evalúe los gráficos térmicos. Cambie la temperatura máxima aceptada si es necesario.
 - Analice los resultados térmicos próximos al cráneo y la dosis térmica en el área de sonicación.
 - Desactive o active la corrección de la temperatura de fondo para evaluar la calidad de la imagen.
 - Si el mapa de temperatura resultante no se considera fiable, active el botón de rechazar sonicación para rechazar la dosis térmica medida y la temperatura máxima aceptada.
8. Pulse el botón ACCEPT & CONTINUE (Aceptar y continuar) (o REJECT & CONTINUE [Rechazar y continuar], si se rechaza) para volver a la subetapa DEFINE (Definir) y planificar la siguiente sonicación O concluir el tratamiento.

**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, alternativamente, repita la diana seleccionada hasta alcanzar el resultado clínico deseado (para una única diana). Los cambios en el plan de tratamiento son posibles en cualquier etapa durante el tratamiento.
10. Observe la información y las imágenes de la sonicación anterior en el modo REPORT (Informe) o REPLAY (Repetición) según sea necesario.

9.3.4. Finalización de una sesión de tratamiento

Después de la sesión de tratamiento, el paciente puede bajar de la camilla de tratamiento. Verifique lo siguiente:

1. Retire el receptáculo para sacarlo del túnel de RM.
2. Dreneel agua del transductor y muévelo hacia superior.
3. Libere al paciente de la membrana y del soporte del marco.
4. Retire el marco estereotáctico craneal.
5. Examine al paciente en la sala de recuperación.

**PRECAUCIÓN:**

C030

Salga de la estación de trabajo (y apáguela) al finalizar la última sesión del día.

**ADVERTENCIA:**

W098

Siga las instrucciones de manipulación y limpieza de las bobinas y membranas, tal y como se detalla en el «Procedimiento de manipulación de las membranas y bobinas del paciente» (sección **Procedimiento de manipulación de la bobina y de la membrana del paciente**). 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.

**PRECAUCIÓN:**

C047

Para cumplir con los requisitos de limpieza y desinfección, no puede quedar agua residual en la unidad frontal. Asegúrese de realizar un drenaje de la UF al final de cada tratamiento (tras el drenaje del transductor, antes de desechar el agua).

9.4. La subetapa Definir

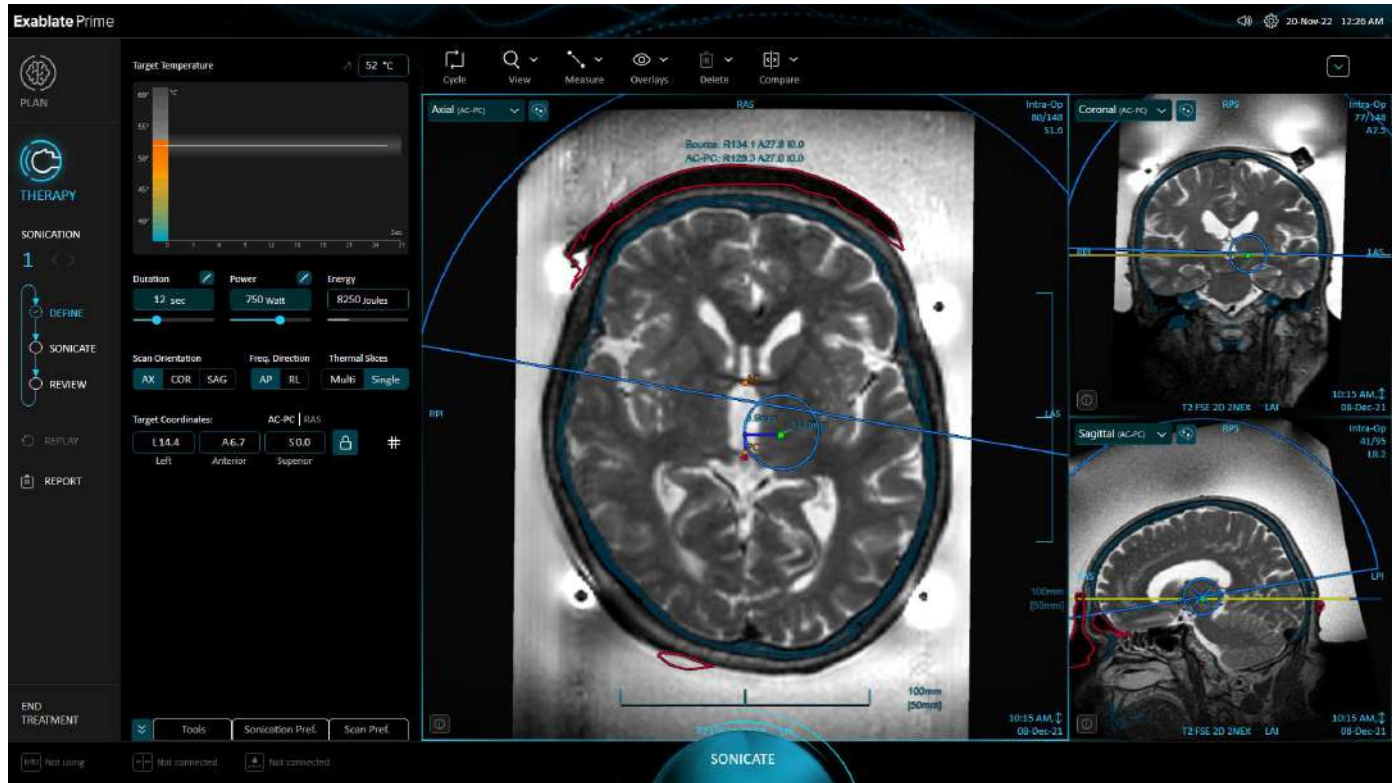


Figura 9-8: Pantalla de la subetapa Define (Definir)

9.4.1. Aspectos generales de la subetapa Definir

La subetapa DEFINE (Definir) proporciona los medios para preparar y planificar una sonicación antes de la administración real de energía.

Abarca los siguientes elementos y controles:

- Cuadro de herramientas de la subetapa Define (Definir), que incluye lo siguiente:
 - Gráfico de temperatura límite/prevista
 - Parámetros de sonicación/Parámetros de orientación de la exploración
 - Coordenadas de la diana
 - Pestañas desplegables de preferencias y herramientas
 - Pestaña Tools (Herramientas)
 - Pestaña Sonication Preferences (Preferencias de sonicación) (incluidos los controles avanzados de sonicación)
 - Pestaña Scan Preferences (Preferencias de exploración) (incluidos los controles avanzados de exploración)
- Botón SONICATE (Sonicar)

- La barra de navegación permite al usuario revisar el REPORT (Informe) de resumen del tratamiento o revisar las sonicaciones anteriores entrando al modo REPLAY (Repetición).

9.4.2. Controles del cuadro de herramientas de la subetapa Definir

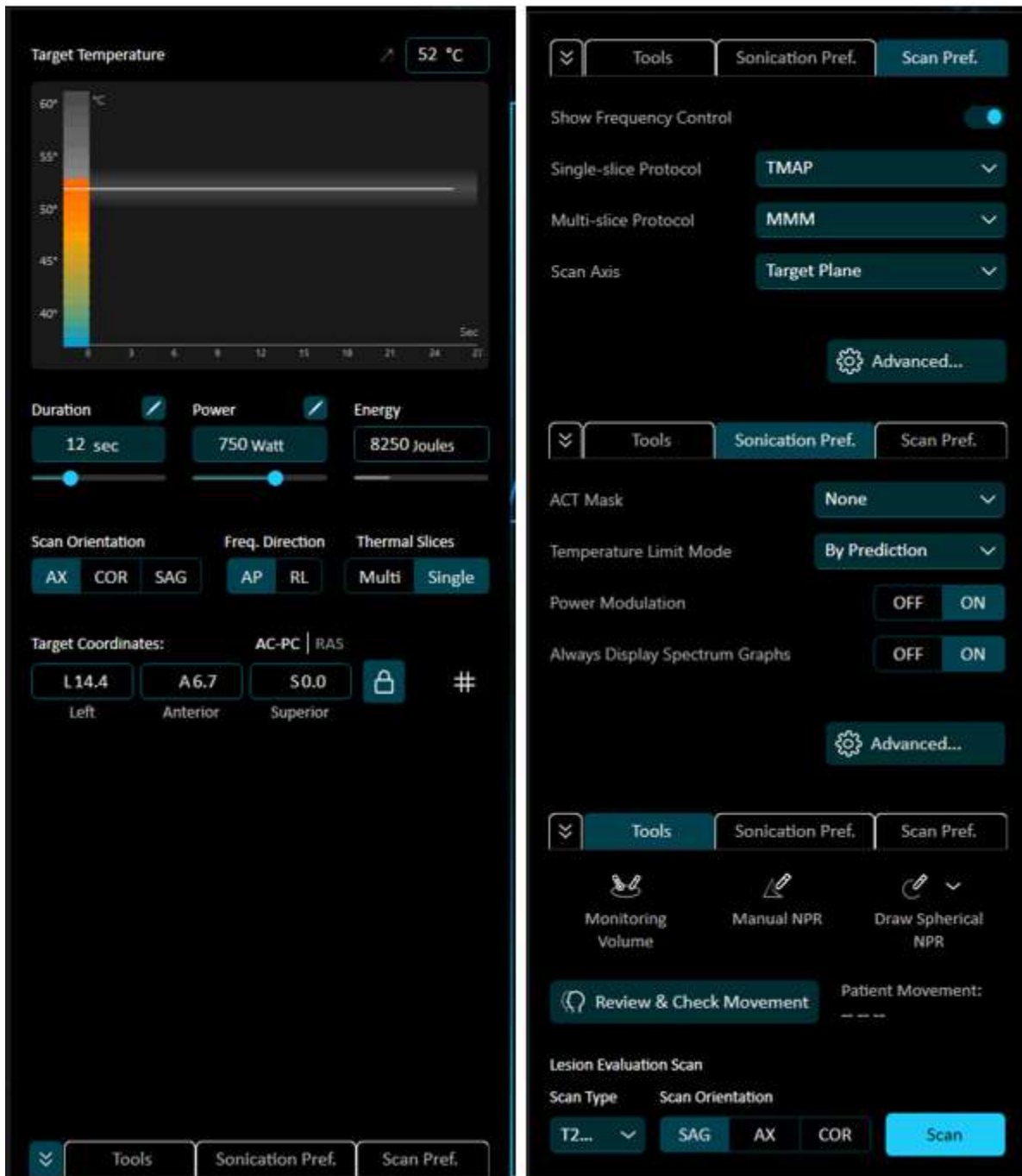


Figura 9-9: Controles del cuadro de herramientas de la subetapa Definir

9.4.2.1. Control de los parámetros de sonicación

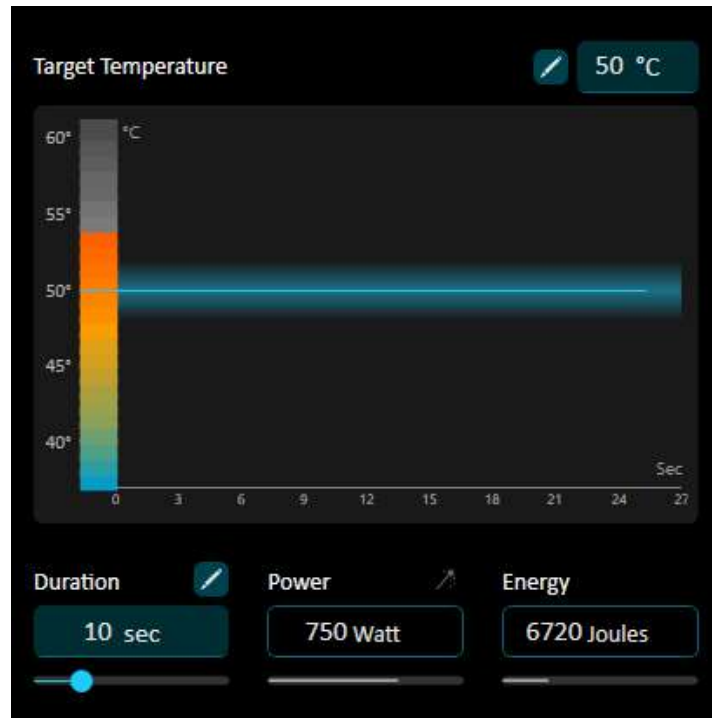


Figura 9-10: Control de los parámetros de sonicación

Los controles de los parámetros de sonicación personalizan la temperatura diana, la potencia y la duración de una sonicación.

El algoritmo de predicción de Exablate Prime se basa en dos parámetros definidos manualmente para sugerir el valor más adecuado de un tercer parámetro. Para cambiar un campo «manually set» (establecido manualmente) a «automatically calculated» (calculado automáticamente), pulse el icono de «lápiz». Este campo pasa a estar representado por un icono de «varita mágica», su campo de datos correspondiente pierde el fondo de color y se vuelve no editable

Por ejemplo, en la imagen superior, el sistema proporciona una potencia sugerida de 750 W para alcanzar una temperatura específica (50 °C) en una duración determinada (10 segundos).

La línea horizontal del gráfico marca la temperatura diana/prevista, incluyendo un «margen difuso» de +/-2 °C. Cuando la temperatura diana está «establecida manualmente», la línea pasa a ser de color verdeazulado y se puede arrastrar manualmente. La temperatura también se puede ajustar directamente haciendo clic o introduciéndola en el cuadro de parámetros.

La potencia y la duración pueden ajustarse haciendo clic o introduciéndolas en sus respectivos cuadros de parámetros, o arrastrando el punto azul de la barra situada debajo de ellos. Los valores de Maximum power (Potencia máxima) y Duration range (Rango de duración) pueden ampliarse en el menú «Advanced Sonication Preferences» (Preferencias avanzadas de sonicación).

Al seleccionar la duración de la sonicación, aparecerá un punto verde en la esquina del campo de duración, indicando la coincidencia más cercana con la fase de una imagen térmica.

El campo Energy (Energía) no es editable. El cálculo de la energía proyectada tiene en cuenta la rampa gradual de potencia al inicio de una sonicación; por lo tanto, no es una multiplicación directa de Power (Potencia) y Duration (Duración).

La barra de rango de temperatura es gris para las temperaturas para las cuales no existe un valor sugerido calculado. Ampliar los otros parámetros manuales, puede permitir alcanzar temperaturas más elevadas.

una señal de advertencia aparece en la esquina superior derecha del gráfico de temperatura si el predictor no consigue sugerir parámetros, o si la predicción presenta una baja certeza.



PRECAUCIÓN:

C028

Compruebe los parámetros de sonicación deseados antes de realizar la sonicación. Unos parámetros de sonicación no intencionados podrían provocar la ablación de tejido no deseado. Verifique la estimación de la temperatura 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.

9.4.2.2. Modo de límite de temperatura

Además de la temperatura diana, también puede definirse un valor adicional de «Temperature Limit» (Límite de temperatura).

Durante las sonicaciones, la temperatura del área a tratar se monitoriza mediante la termografía 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. Si esto ocurre antes de la penúltima fase térmica, también se incluirá un mensaje emergente informativo. Este mecanismo se conoce como «bucle térmico».

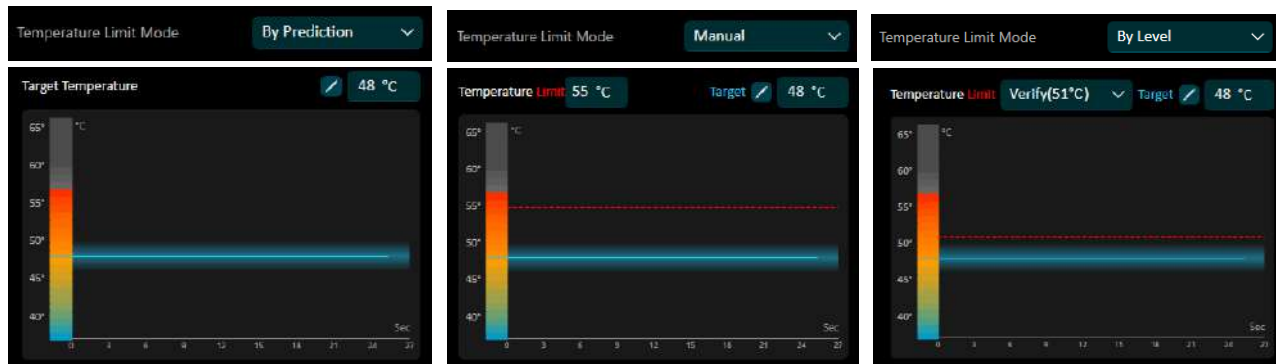
Se admiten tres modos de Temperature Limit (Límite de temperatura):

- By Prediction (Por predicción): el límite de temperatura se establece en un grado (°C) por encima de la temperatura diana.
- Manual: el límite de temperatura, representado por una línea roja discontinua, puede establecerse introduciendo un valor en el cuadro de parámetros Temperature Limit (Límite de temperatura), o arrastrando la línea roja discontinua.
- By Level (Por nivel): el límite de temperatura puede establecer mediante un menú desplegable en cuatro valores predefinidos:
 - Align (Alinear) – 46 °C: se evalúa y ajusta la ubicación del centro del punto térmico.
 - Verify (Verificar) – 51 °C: se espera una respuesta de los tejidos e informaciones fisiológicas transitorias.
 - Treat Low (Tratamiento bajo) – 55 °C: energía terapéutica suministrada a tejidos que requieren bajas temperaturas.

- Treat High (Tratamiento alto) – 62 °C: se tiene como objetivo alcanzar un nivel suficiente de temperatura dentro de la diana que garantice lesiones permanentes y controladas de la estructura anatómica.

El límite está representado por una línea roja discontinua en el gráfico de temperatura diana.

El modo Temperature Limit (Límite de temperatura) puede ajustarse en la pestaña «Profiles» (Perfiles) de la pantalla «Settings» (Ajustes) o cambiarse desde el menú «Sonication Preferences» (Preferencias de sonicación) en la subetapa Define (Definir) de Therapy (Terapia) (durante un tratamiento).



ADVERTENCIA:

W101

Seleccione siempre el nivel de tratamiento o la temperatura en función del resultado de sonicación deseado.

Tenga en cuenta que la detención de la sonicación basada en el límite de temperatura siempre se retrasará aproximadamente media fase por detrás de la emisión de energía; por lo tanto, la temperatura final podría estar varios grados por encima del umbral.



ADVERTENCIA:

W081

Cuando se tenga como objetivo aumentar las temperaturas diana, utilice un aumento moderado y gradual de la energía con respecto a la temperatura máxima observada previamente en la diana.



ADVERTENCIA:

W082

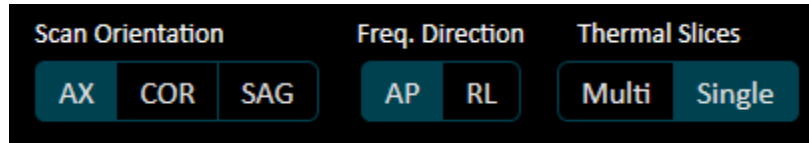
El mecanismo del límite de temperatura tiene por objeto mantener las temperaturas dentro de los límites previstos según la etapa del tratamiento. Ejecute precaución al aumentar el valor del límite de temperatura.

9.4.2.3. Modos y restricciones de la predicción de parámetros

De forma predeterminada, el modelo predictor de parámetros está configurado en modo «Default», que proporciona la predicción mencionada anteriormente. Sin embargo, también puede establecerse en el modo «Simplified» (Simplificado) que utiliza el predictor lineal empleado en versiones anteriores de Exablate Neuro, y no admite predicciones de Power (Potencia) o Duration (Duración), solo de Temperature (Temperatura). El modelo predictor de parámetros puede cambiarse en la pestaña «Profiles» (Perfiles) de la pantalla «Settings» (Ajustes) o en el menú «Advanced Sonication Preferences» (Preferencias avanzadas de sonicación) en la subetapa Define (Definir) de Therapy (Terapia) (durante un tratamiento).

Tenga en cuenta que la precisión de la predicción para las tres primeras sonicaciones es ligeramente inferior (ya que la predicción se adapta en función de las sonicaciones realizadas). Las sonicaciones rechazadas en la subetapa Review (Revisar) de Therapy (Terapia) no se tienen en cuenta para las predicciones.

9.4.2.4. Parámetros de la exploración térmica



Estos controles permiten al usuario prescribir la orientación deseada y tipo deseado de la próxima exploración térmica.

La orientación puede establecerse en Axial, Sagittal (Sagital) o Coronal y también puede cambiarse la dirección de la frecuencia de la exploración. El usuario también puede alternar entre la termometría de corte único y la de varios cortes (si está disponible).

Tenga en cuenta que algunas secuencias térmicas están limitadas en cuanto a orientaciones y direcciones de frecuencia disponibles.

Para conocer los ajustes avanzados de la exploración térmica, consulte la sección **9.4.3.4, Pestaña Preferencias de exploración**.

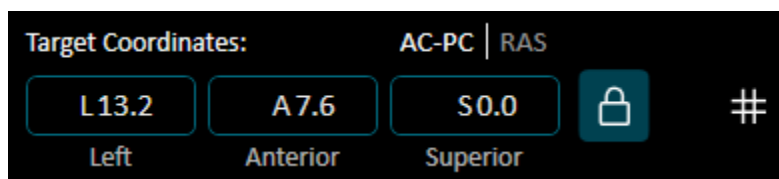


ADVERTENCIA:

W113

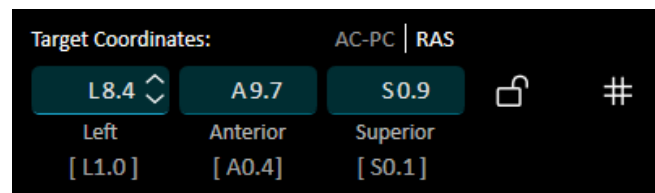
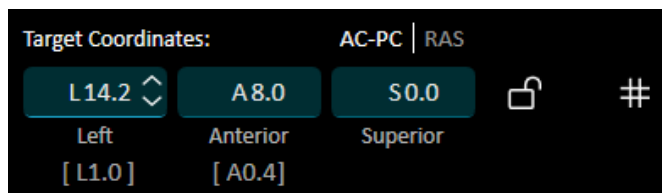
El cambio entre las orientaciones de exploración y las direcciones de frecuencia es importante para obtener una estimación óptima de la posición, la forma y el tamaño del calentamiento.

9.4.2.5. Coordenadas de la diana



Las coordenadas de la diana pueden desbloquearse, lo que permite cambiar la ubicación de la diana introduciendo o haciendo clic en los cuadros de coordenadas, o arrastrando la diana.

El cambio en la ubicación de la diana en comparación con el objetivo previamente sonificado, se muestra debajo de las coordenadas de la diana, según el sistema de coordenadas seleccionado (AC-PC\RAS).





NOTA:

N067

Preste atención a los símbolos al introducir las coordenadas de la diana (es decir, L/R, A/P y S/I).

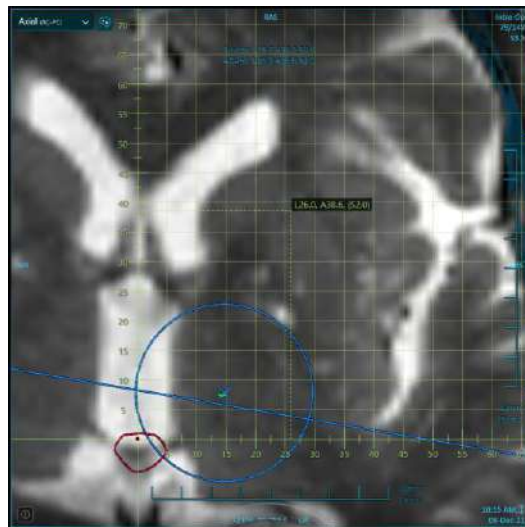


PRECAUCIÓN:

C027

Asegúrese de confirmar la ubicación de la diana con las imágenes de RM después de introducir manualmente un conjunto de coordenadas.

La superposición de la cuadrícula de determinación de diana puede ACTIVARSE (si las imágenes visualizadas están reformateadas por el plano de AC-PC).



9.4.3. Pestañas del cuadro de herramientas de la subetapa Definir

9.4.3.1. Pestaña Tools (Herramientas)

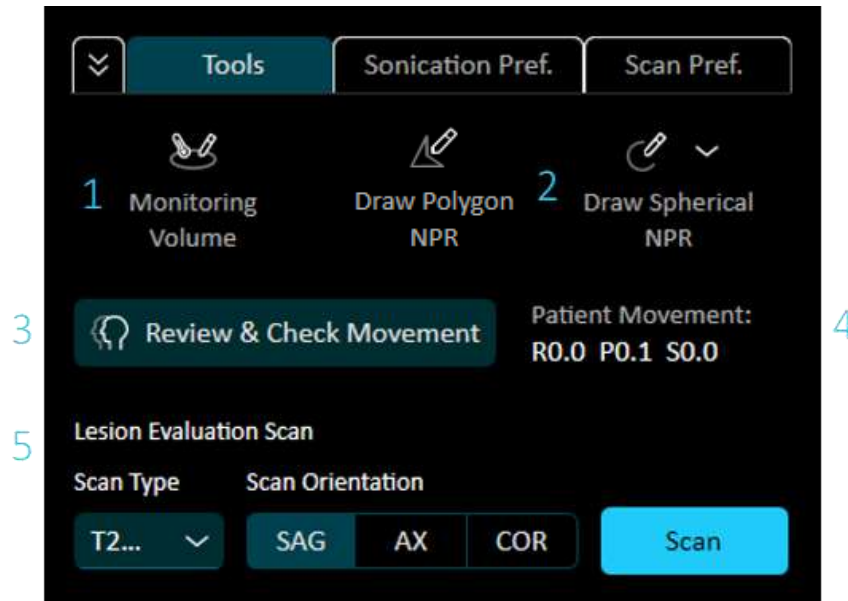


Figura 9-11: Pestaña Tools (Herramientas) de la subetapa Define (Definir)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Monitoring Volume (Volumen de monitorización)	<p>Utilice esta función para añadir una región en 3D en la cual se monitorizará el aumento térmico durante la sonicación. Trace una región con un contorno cerrado en uno o varias de las imágenes de RM. La curva de temperatura AVG (Promedio) más caliente del volumen se trazará (vs tiempo) en el gráfico de temperatura. Ese vóxel también se marcará automáticamente con un marcador fiducial.</p> <p>Tenga en cuenta que todas las regiones trazadas se considerarán un único volumen.</p>
2.	Polygon NPR (NPR poligonal)/Spherical NPR (NPR esférica)	Utilice estos botones para agregar marcas de NPR, como las de la subetapa NPR.

N.º	Nombre	Descripción
3.	Review & Check Movement (Revisar y comprobar el movimiento)	Acceda a la pantalla Movement Evaluation & Review (Evaluación y revisión del movimiento) (consulte la sección 8.9.1, Cuadro de herramientas de evaluación de movimiento).
4.	Vector Patient Movement (Movimiento del paciente)	Muestra el último vector calculado de detección de movimiento del paciente.
5.	Controles de Lesion Evaluation Scan (Exploración de la evaluación de lesiones)	Defina la orientación y el protocolo e inicie una exploración de evaluación rápida de lesiones centrada en la diana y que abarque de 8 a 12 cortes. Se considera que esta exploración pertenece a la sonicación anterior.

9.4.3.2. Pestaña Preferencias de sonicación

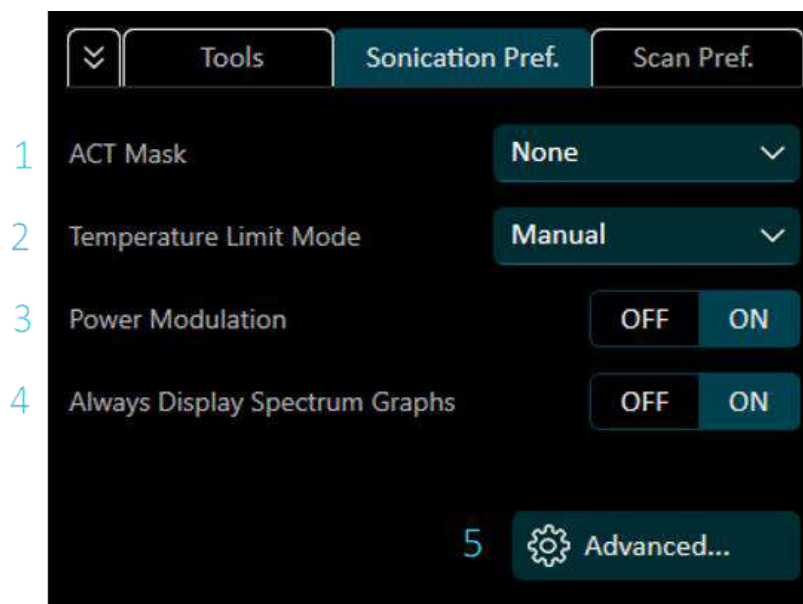


Figura 9-12: Pestaña Sonication Preferences (Preferencias de sonicación)

N.º	Nombre	Descripción
1.	ACT Mask (Máscara ACT)	El archivo de ACT Mask (Máscara ACT) define las amplitudes y las fases de los elementos del transductor. Las máscaras ACT suelen utilizarse para solucionar la distorsión de la diana. Consulte la sección 4.2.1.1, Mapa del transductor
2.	Temperature Limit Mode (Modo de límite de temperatura)	<p>Alterne entre las tres opciones de Temperature Limit Mode (Modo de límite de temperatura) (consulte la subsección 9.4.2.2, Modo de límite de temperatura en la sección 9.4, La subetapa Definir).</p> <p>El Temperature Limit Mode (Modo de límite de temperatura) predeterminado se puede establecer en la pantalla Profiles (Perfiles).</p>
3.	Power Modulation (Modulación de potencia)	<p>Botón de alternancia ON/OFF (Activado/Desactivado) de Power Modulation (Modulación de potencia).</p> <p>Cuando está en ON (ACTIVADO), el sistema reducirá la potencia automáticamente hasta que la señal acústica caiga por debajo del umbral. Después, El sistema intentará aumentar de nuevo la potencia manteniendo la señal acústica por debajo del umbral.</p> <p>Cuando está en OFF (Desactivado), el sistema detendrá automáticamente la transmisión de energía si la señal acústica cruza los umbrales predefinidos.</p> <p>Tenga en consideración que el umbral para detener una sonicación debido a la cavitación es el mismo independientemente del estado de este botón de alternancia.</p> <p>Los ajustes predeterminados de Power Modulation (Modulación de potencia) se define con el Profile (Perfil) seleccionado.</p>
4.	Always Display Spectrum Graphs (Visualizar siempre gráficos de espectros)	<p>Cuando está en ON (Activado), el gráfico de espectros se muestra en todo momento durante las sonicaciones.</p> <p>Los ajustes predeterminados se definen con el Profile (Perfil) seleccionado.</p>
5.	Advanced... (Avanzado...)	Abra el menú Advanced Sonication Preferences (Preferencias avanzadas de sonicación) (consulte a continuación).

9.4.3.3. Menú de preferencias avanzadas de sonicación

Todos los parámetros permanecerán configurados hasta que se ajusten de nuevo o se inicie un nuevo tratamiento desde el menú principal.

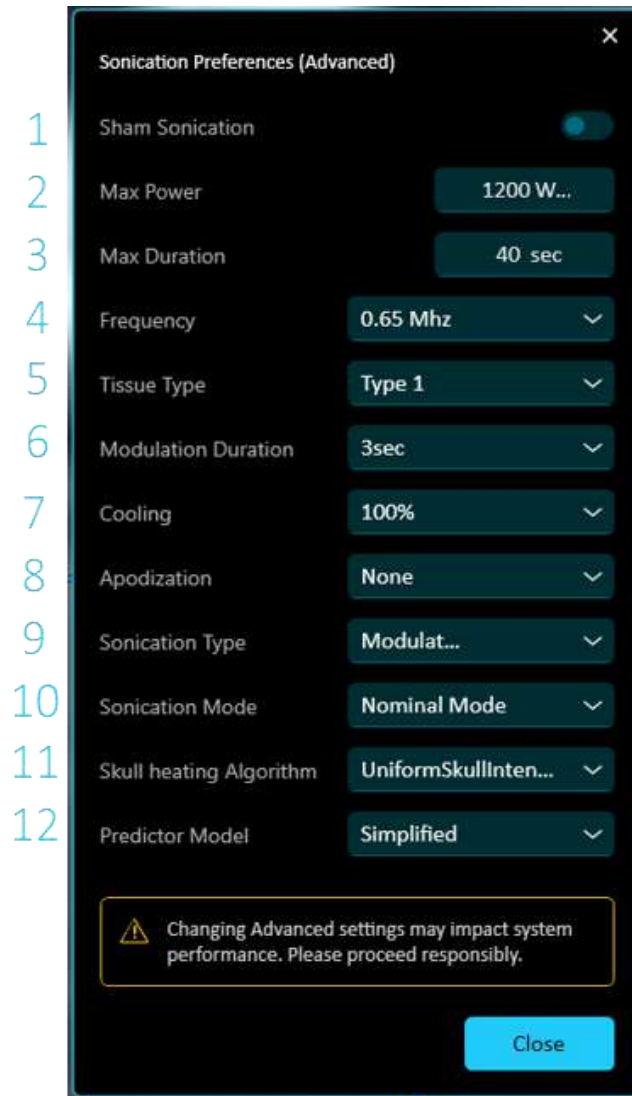


Figura 9-13: Menú de preferencias avanzadas de sonicación



ADVERTENCIA:

W099D

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.



ADVERTENCIA:

W100

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.


NOTA:

N083

Los umbrales de seguridad de parada de cavitación para ambas configuraciones de tipo de tejido son idénticos.

N.º	Nombre	Descripción
1.	Sham Sonication (Sonicación simulada)	Sonicación de energía cero, si es necesario (p. ej., para el tratamiento simulado en un estudio con enmascaramiento de doble brazo). Cuando se activa Sham Sonication (Sonicación simulada), la Power (Potencia) y la Duration (Duración) se establecen forzosamente en 0.
2.	Max Power (Potencia máxima)	Establezca el límite máximo de potencia para el cuadro de parámetros de potencia de la sonicación y el control deslizante. Consulte la sección Monitorización y control de la sonicación (Avanzado) para establecerlo como predeterminado.
3.	Max Duration (Duración máxima)	Establezca el límite máximo de duración para el cuadro de parámetros de duración de la sonicación y el control deslizante. Consulte la sección Monitorización y control de la sonicación (Avanzado) para establecerlo como predeterminado.
4.	Frequency (Frecuencia)	Se puede cambiar ligeramente la frecuencia de transmisión del transductor Exablate. Debido a que cada instalación de Exablate ya está calibrada por centro, esto no es recomendable.
5.	Tissue type (Tipo de tejido)	Existen dos opciones para el tipo de tejido: <ul style="list-style-type: none"> • Mode 0 (Modo 0): para uso 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): al tratar indicaciones aprobadas, lejos de cualquier anatomía, 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. Consulte la sección Monitorización y control de la sonicación (Avanzado) para establecerlo como predeterminado.
6.	Modulation Duration (Duración de la modulación)	Cuando «Power Modulation» (Modulación de potencia) está en ON (Activada), este ajuste define la duración máxima que puede prolongarse una sonicación más allá de la duración prescrita originalmente para alcanzar la energía indicada. Consulte la sección Monitorización y control de la sonicación (Avanzado) para establecerlo como predeterminado.

N.º	Nombre	Descripción
7.	Cooling (Enfriamiento)	<p>Permite ajustar la escala de tiempos de enfriamiento entre sonicaciones.</p> <p>El tiempo de enfriamiento entre sonicaciones se calcula de forma automática en función de la energía real aplicada y los parámetros de la sonicación, y no debe reducirse.</p>
8.	Apodization (Apodización)	<p>Determina el área de transmisión efectiva del transductor.</p> <p>Seleccione un valor de Apodization Percentage (Porcentaje de apodización) para determinar el área efectiva de transmisión del transductor a partir del total de elementos activos.</p>
9.	Sonication Type (Tipo de sonicación)	<p>Para el uso por parte de usuarios de investigación o avanzados, tras la consulta con el especialista en aplicaciones. Antes de la formación en investigación/avanzada, utilice únicamente «Modulated Sonication» (Sonicación modulada).</p>
10.	Sonication Mode (Modo de sonicación)	<p>Para el uso por parte de usuarios de investigación o avanzados, tras la consulta con el especialista en aplicaciones.</p> <p>Antes de la formación en investigación/avanzada, utilice únicamente «Nominal Mode» (Modo nominal).</p>
11.	Skull Heating Algorithm (Algoritmo de calentamiento del cráneo)	<p>Para el uso por parte de usuarios de investigación o avanzados, tras la consulta con el especialista en aplicaciones. Antes de la formación de investigación/avanzada, utilice únicamente «UniformSkullIntensity» (Intensidad uniforme del cráneo).</p>
12.	Predictor Model (Modelo predictor)	<p>Alterna entre los modelos de predicción de temperatura «Default» (Predeterminado) y «Legacy» (Heredado). Para obtener más detalles, consulte «Modos y restricciones de la predicción de parámetros».</p> <p>Consulte la sección Monitorización y control de la sonicación (Avanzado) para establecerlo como predeterminado.</p>

9.4.3.4. Pestaña Preferencias de exploración

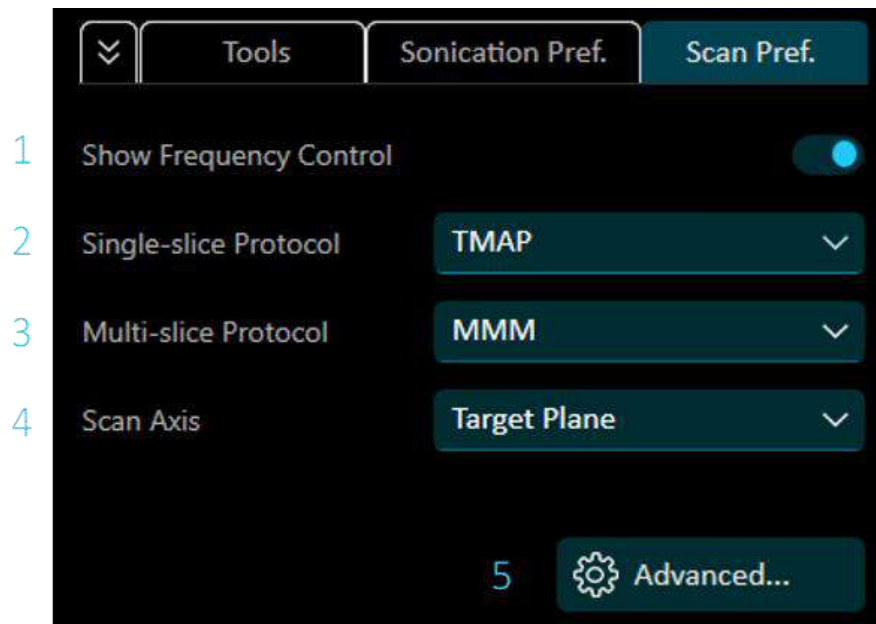


Figura 9-14: Pestaña Scan Preference (Preferencia de exploración)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Show Frequency Control (Mostrar control de frecuencia)	Alterna la visualización del botón de alternancia de la dirección de frecuencia de la exploración térmica. Tenga en cuenta que no se puede desactivar para protocolos térmicos de single eco.
2.	Single-slice Protocol (Protocolo de corte único)	Seleccione el protocolo térmico asociado a la selección «Single» (Único) en los parámetros de Thermal Scan (Exploración térmica).
3.	Multi-slice Protocol (Protocolo de varios cortes)	Seleccione el protocolo térmico asociado a la selección «Multi» (Múltiple) en los parámetros de Thermal Scan (Exploración térmica) (si procede).
4.	Scan Axis (Eje de exploración)	Las imágenes térmicas pueden adquirirse mediante un sistema de coordenadas alineado con el plano de RM (RAS de escáner) o mediante el plano diana (efectivamente el plano AC-PC). La preferencia predeterminada de Scan Axis (Eje de exploración) se puede establecer en la pantalla Profiles (Perfiles).
5.	Advanced... (Avanzado...)	Abra el menú Advanced Thermal Scan Preferences (Preferencias avanzadas de exploración térmica) (consulte a continuación).



NOTA:

N068

En cada sonicación seleccionada, las líneas de exploración térmica se muestran automáticamente en la pantalla para demostrar la ubicación y la inclinación del plano de exploración térmica.

9.4.3.5. Menú de preferencias avanzadas de exploración térmica

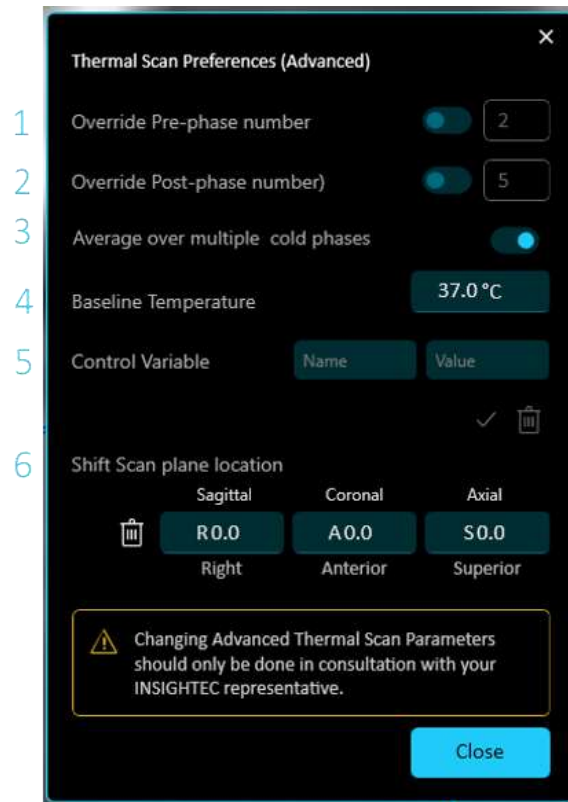


Figura 9-15: Menú de preferencias avanzadas de exploración térmica

N.º	Nombre	Descripción
1.	Override Pre-Phase Number (Anular número de la fase previa)	Modifica el número de las fases en frío adquiridas antes del suministro de energía.
2.	Override Post-Phase Number (Anular el número de la fase posterior)	Modifica el número de las fases en frío adquiridas tras el suministro de energía.
3.	Promedio de múltiples fases en frío	Al ACTIVAR la opción Average over multiple cold phases (Promedio de múltiples fases en frío), el sistema tomará una lectura basal promedio de todas las fases previas a la sonicación.

N.º	Nombre	Descripción
4.	Baseline Temperature (Temperatura basal)	El valor predeterminado es la temperatura corporal basal normal. Cambie este valor a la temperatura del órgano tratado.
5.	Control Variable (Variable de control) (Solo RM de GE)	Introduzca el nombre y el valor de la variable de control y pulse «V» para aplicarlos a la exploración térmica. La descripción emergente que se sitúa sobre el icono de «papelera» presenta todas las CVS activadas. Al pulsarlo, se restablece la lista de variables de control (Control Variable, CV).
6.	Shift scan plane Location (Desplazamiento de la ubicación del plano de exploración)	Desplaza los diferentes planos de orientación de la exploración térmica.


PRECAUCIÓN:

C046

El cambio de los parámetros avanzados de la exploración térmica solo debe llevarse a cabo consultando al representante de InSightec.

9.4.4. Botón Sonicar



El botón Sonicate (Sonicar) inicia la secuencia de sonicación.

Al presionar el botón SONICATE (Sonicar), se establecen los parámetros de la ubicación de la diana, la exploración y la sonicación y ya no pueden modificarse para la sonicación activa.

9.4.4.1. Disponibilidad del botón Sonicar

Para que el botón SONICATE (Sonicar) esté disponible, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Las coordenadas de la diana están BLOQUEADAS.
- La diana es válida (consulte la sección **8.8, Subetapa de determinación de diana** para ver las definiciones).
- La RM y el dispositivo están en estado READY (Listo).
- El periodo de enfriamiento de la sonicación anterior ha finalizado.

9.4.4.2. Validación de la sonicación

Una vez pulsado el botón de sonicar, se realizan diversos cálculos y comprobaciones, que pueden dar lugar a las siguientes advertencias y mensajes emergentes (con estas opciones):

- El aumento de temperatura previsto es demasiado pronunciado [Abort Sonication (Abortar sonicación)/Continue (Continuar)].
- El valor de PPM medido en el agua está por encima del umbral [Abort sonication (Abortar sonicación)/Continue (Continuar)].
- El valor medido de la temperatura del agua está por encima del umbral [Abort sonication (Abortar sonicación)/Continue (Continuar)].
- La potencia calculada es inferior a la solicitada [Abort sonication (Abortar sonicación)/Continue (Continuar)].
- La densidad de energía local está por encima del valor recomendado [Abort sonication (Abortar sonicación)/Continue (Continuar)].

Además, si se pulsa el botón SONICATE (Sonicar) inmediatamente después de un cambio en los parámetros de sonicación, o si hay un retraso en el cálculo de los parámetros, se muestra el siguiente cuadro de diálogo para asegurarse de que se trata de los parámetros solicitados y de la temperatura diana prevista.



NOTA:

N069D

- Se aconseja un mínimo de 700 elementos activados para que el tratamiento sea eficaz.
- La superficie disponible del cráneo debe ser superior a 200 cm².



NOTA:

N079

- Si la diana aparece en rojo, no es válida y no se puede sonicar.
- Si la diana aparece en color amarillo, intente optimizar la ubicación o la orientación.

9.5.1.1. Fases de la subetapa Sonicar

La subetapa SONICATE (Sonicar) se inicia pulsando el botón SONICATE (Sonicar) e incluye las siguientes fases:

- Sonicación previa
 - Comprobación del movimiento del transductor
 - Comprobación del movimiento del paciente
 - Preparación de la sonicación
 - Adquisición de la fase en frío de la sonicación previa
- Sonicación activa: la energía se suministra a la ubicación de la diana. Las imágenes térmicas se recuperan automáticamente y se cargan en las ventanas de imágenes a intervalos establecidos.
- Adquisición de la fase en frío posterior a la sonicación: ya no se suministra energía. Las imágenes térmicas se recuperan automáticamente y se cargan en las ventanas de imágenes a intervalos establecidos. Se monitorizan la temperatura y el espectro acústico para garantizar el enfriamiento y evaluar la calidad de las mediciones térmicas.

9.5.1.2. Aspectos generales de los componentes del cuadro de herramientas de Sonicar

- Gráfico de temperatura dinámica
- Parámetros sobre parámetros y progreso de la sonicación
- Información sobre las coordenadas de la diana
- Información sobre la exploración térmica
- Indicadores de progreso de la sonicación previa (solo durante la sonicación previa)
- Gráficos desplegados del espectro acústico dinámicos (desde el inicio del suministro de energía)

Todos los elementos anteriores no son interactivos; es decir, sirven para presentar información, pero no pueden afectar a la sonicación.

Además, un botón de «**Stop Sonication**» (**Soft Halt**) (Detener sonicación [Parada suave]) se encuentra sobre el cuadro de herramientas de la subetapa durante la sonicación. Se diferencia del botón de detención de la sonicación de la consola en que NO detiene la exploración por RM. Este comportamiento es el mismo que el de una detención en un bucle térmico o una parada de cavitación.

9.5.1.3. Limitaciones de la interfaz de usuario

- La barra de miniaturas de imágenes está colapsada y bloqueada.
- Barra de navegación
 - Sin navegación a la etapa PLAN ni al modo REPLAY (Repetición)
 - No se puede seleccionar END TREATMENT (Finalizar tratamiento)
 - No se puede abrir el REPORT (Informe)
- La pantalla SETTINGS (Ajustes) está desactivada

- Barra de herramientas del visor de imágenes
 - El botón CYCLE (Alternar) está desactivado
 - DELETE (Eliminar), MEASURE (Medir) y COMPARE (Comparar) no están disponibles
 - El TRANSDUCER MAP (Mapa del transductor) no se puede abrir.

9.5.2. Controles del cuadro de herramientas de la subetapa Sonicar

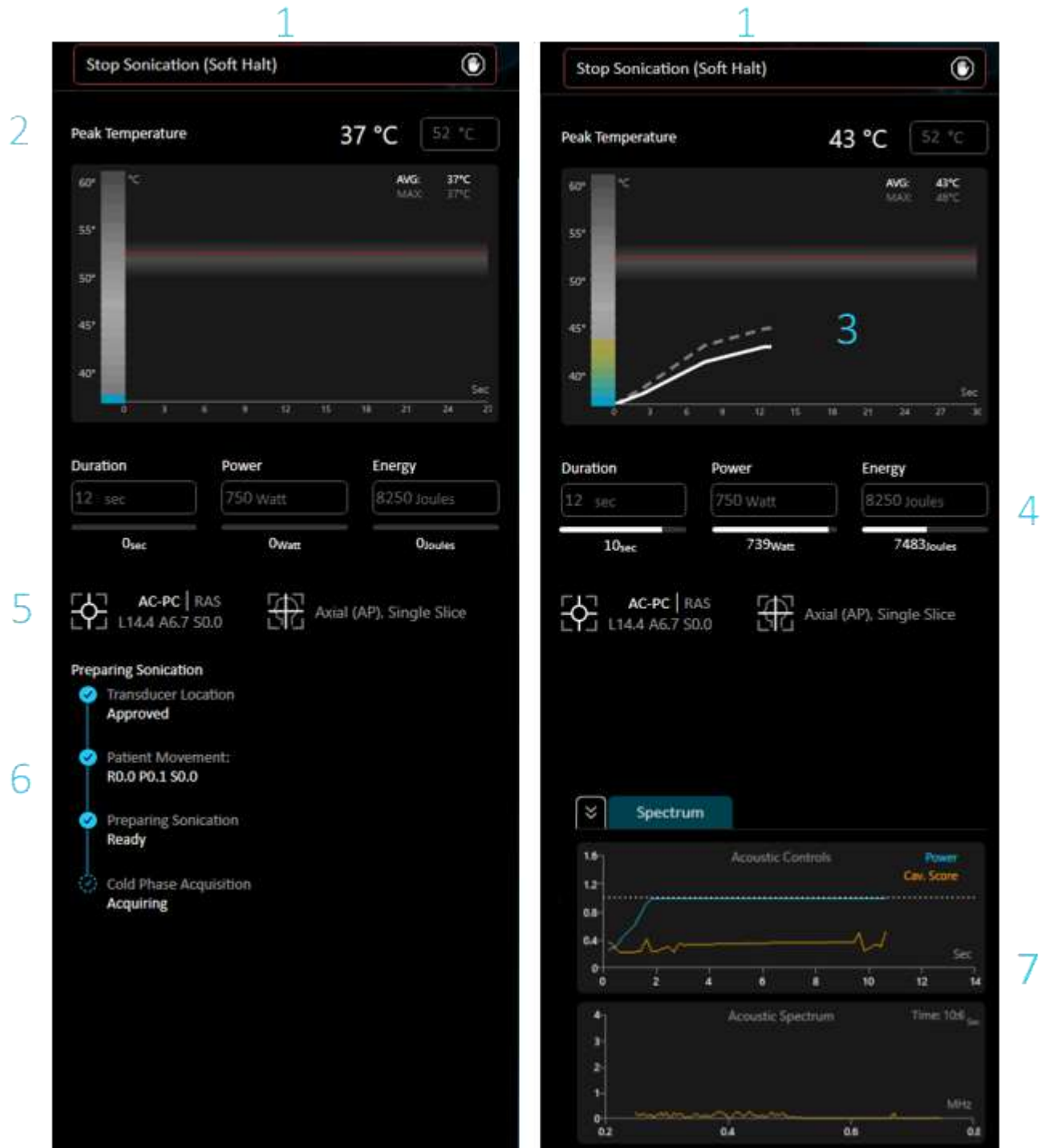



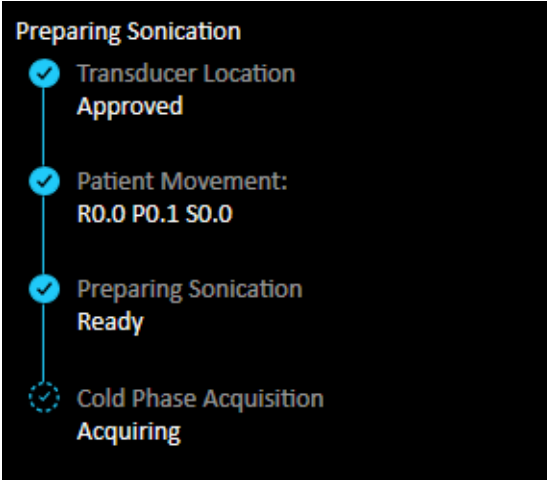


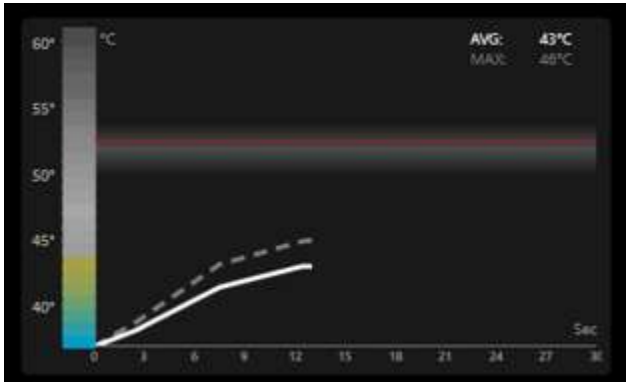
Figura 9-16: Cuadro de herramientas de la subetapa Sonicar

N.º	Nombre	Descripción
1.	Stop Sonication (Soft Halt) (Detener sonicación [Parada suave])	<ul style="list-style-type: none"> Si se presiona este botón durante el flujo de presonificación, la sonicación se interrumpirá por completo y el usuario volverá a la subetapa DEFINE (Definir): no contará como sonicación. Al pulsar este botón una vez iniciada (o más tarde) la adquisición de la fase en frío de la sonicación previa, se detendrá el suministro de energía y la sonicación pasará directamente a la adquisición de las fases en frío de la sonicación posterior, seguida de la subetapa REVIEW (Revisar).
2.	Peak Temperature (Temperatura máxima)	 <p>El valor que se muestra en color gris es la temperatura máxima prevista según se establece en la subetapa DEFINE (Definir).</p> <p>El valor en color blanco es la temperatura máxima (MAX [Máxima] AVG [Promedio]) calculada actual para esta sonicación.</p>
3.	Gráfico térmico	<p>Muestra el desarrollo de la temperatura medida en la ubicación del cursor de referencia de temperatura (AVG [Promedio] y MAX [Máxima]) así como la temperatura máxima en cualquier volumen de monitorización de temperatura. Para obtener más detalles, consulte el texto a continuación.</p>
4.	Barras de progreso de la sonicación	 <p>Los valores que se muestran en color gris son los parámetros de sonicación según establecido en la subfase DEFINE (Definir).</p> <p>Los valores en color blanco son la Power (Potencia) actual y la Duration (Duración) y Energy (Energía) acumuladas en la sonicación. Dichos valores se actualizan dinámicamente a lo largo de la sonicación.</p> <p>Las barras blancas representan la relación definida/actual.</p>
5.	Información sobre la diana y la exploración térmica	 <p>Estos campos muestran las coordenadas de la diana (en coordenadas de RAS o AC-PC) y la orientación, la dirección de frecuencia y el tipo de la exploración térmica (corte único o varios cortes).</p>

N.º	Nombre	Descripción
6.	Progreso de la sonicación previa (solo durante la sonicación previa)	 <p>La barra de seguimiento del progreso de la sonicación previa muestra la fase actual del flujo de la sonicación previa, así como el resultado de cada paso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que se produzcan fallos en la exploración, se avisará al usuario y se interrumpirá la sonicación. • Si se detecta movimiento del transductor, se avisará al usuario y se interrumpirá la sonicación. • Si se detecta un presunto movimiento del paciente, se alertará al usuario y se le invitará a revisar las imágenes de detección de movimiento. Se interrumpirá la sonicación. <p>Si se interrumpe una sonicación durante la fase de sonicación previa, no contará como sonicación.</p>
7.	Gráficos de espectro (solo durante la sonicación)	<p>Muestra la actividad espectral y de modulación durante una sonicación (una vez finalizada la fase de sonicación previa). Es desplegable y su estado predeterminado se define con el perfil seleccionado de la pestaña Sonication Pref. (Preferencia de sonicación) en la subetapa DEFINE (Definir).</p> <p>Para obtener más detalles, consulte el texto a continuación.</p>

9.5.3. Gráfico de Temperatura

El gráfico de temperatura se actualiza constantemente durante la sonicación. Para conocer las definiciones específicas del gráfico de temperatura, consulte el capítulo correspondiente en la sección Aspectos generales de la etapa Definir.



NOTA:

N073

El gráfico puede utilizarse para mostrar el historial de temperatura de cualquier posición con solo mover el cursor en forma de cruz con el ratón.

9.5.4. Gráficos de espectro

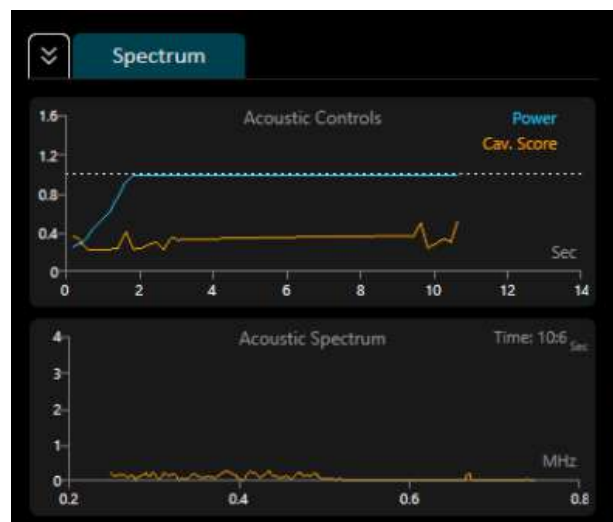


Figura 9-17: Gráficos de espectro

Los gráficos **Acoustic Spectrum** (Espectro acústico) y **Acoustic Controls** (Controles acústicos) ayudan a detectar la creación de microburbujas asociadas a efectos de cavitación y a observar la respuesta de los sistemas a dicha información.

Datos Acoustic Spectrum (Espectro acústico): presentan el espectro de frecuencias que se transmiten de vuelta al transductor. Una señal elevada en torno a 0,3-0,4 kHz puede indicar actividad de cavitación. Tenga en cuenta que la frecuencia de tratamiento se filtra de este gráfico.

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).

Acoustic Spectrum (Espectro acústico) con valores altos en el rango de la mitad de la frecuencia de transmisión; indica la posibilidad de efectos de cavitación y resultará en una **puntuación de energía espectral** por encima de la línea horizontal discontinua. Si esto ocurre durante la sonicación, el sistema reaccionará dependiendo del modo acústico actual:

- Si POWER MODULATION está establecido en OFF (Desactivado), se detendrá la transmisión de energía, mientras que la exploración por RM continuará según lo prescrito.
- Si POWER MODULATION está establecido en ON (Activado), 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.

El estado inicial del gráfico (abierto/colapsado) se define con el perfil seleccionado y puede ajustarse desde la pestaña SCAN PREF. (Preferencia de exploración) en la subetapa DEFINE (Definir).

9.5.5. Paradas de sonicación

Existen dos tipos de paradas de sonicación.

- **Full Halt** (Parada completa) ocurre cuando se interrumpen la sonicación activa (es decir, el suministro de energía) y la exploración por RM que la acompaña. Las posibles razones de la parada completa son las siguientes:
 - La pulsación del botón Stop Sonication (Detener sonicación) (usuario, facultativo, unidad frontal).
 - Fallo de la RM.
- **Soft halt** (parada suave) ocurre cuando se interrumpe el suministro de energía, pero en lugar de detener la exploración de RM correspondiente, se adquieren fases frías adicionales. Las posibles razones de una parada suave son las siguientes:
 - Parada de cavitación.
 - El usuario ha presionado el botón «Stop sonication (Soft Halt)» (Detener sonicación [Parada suave]).
 - Mal funcionamiento del hardware.

La ventaja de la parada suave es que permite al usuario observar la curva térmica completa, sin riesgo de «perder» la medición del pico.

Tras ambos tipos de paradas (o la finalización satisfactoria de la sonicación), el flujo de Therapy (Terapia) avanza a la subetapa REVIEW (Revisar).

9.6. La subetapa Revisar

9.6.1. Aspectos generales de la subetapa Revisar

La subetapa REVIEW (Revisar) permite evaluar los resultados de las sonicaciones actuales y las anteriores. Es muy similar a la pantalla de la etapa SONICATE (Sonicar), con los siguientes cambios o adiciones:

- La barra de miniaturas de imágenes está disponible.
- Adición del tipo de imagen «PRF Anatomy» (Anatomía de frecuencia de resonancia de protones).
- Las pestañas «Evaluation» (Evaluación) y «Tools» (Herramientas) están disponibles (consulte la imagen a continuación).
- El modo Movement Evaluation (Evaluación del movimiento) está disponible (solo visualización, sin opción de realizar una exploración).
- Se muestra la cuenta regresiva de enfriamiento.

Igual que en la subetapa DEFINE (Definir), la barra de navegación permite al usuario revisar el REPORT (Informe) de resumen del tratamiento o revisar las sonicaciones anteriores entrando al modo REPLAY (Repetición).

9.6.2. Controles del cuadro de herramientas de la subetapa Revisar



El cuadro de herramientas de la subetapa de revisión es casi idéntico al cuadro de herramientas de la subetapa SONICATE (Sonicar). Con las siguientes adiciones notables:

- Ya no aparece el botón «Stop sonication (Soft Halt)» (Detener sonicación [Parada suave]), ya que la sonicación ha finalizado.
- El botón de alternancia Accept/Reject (Aceptar/Rechazar) y el botón Continue (Continuar) se agregan al cuadro de herramientas.
- Dos pestañas adicionales se incorporan al cuadro de herramientas: «Evaluation» (Evaluación) y «Tools» (Herramientas).
- Las barras y los valores de los parámetros medidos muestran los parámetros de sonicación finales (suministrados) frente a los valores grises prescritos (o solicitados). Tenga en cuenta que la Power (Potencia) que aparece debajo de la potencia solicitada es la potencia máxima medida (o MAX [Máxima]).

Figura 9-18: Cuadro de herramientas de la subetapa Revisar

9.6.3. Ventanas y carga de imágenes

Al entrar en la subetapa REVIEW (Revisión), las ventanas de imágenes aparecen como al final de una sonicación, centradas en el plano y fase más calientes detectada durante la sonicación.

Todas las imágenes registradas pueden utilizarse para evaluar los resultados de la sonicación en las diversas orientaciones, y las imágenes de anatomía de frecuencia de resonancia de protones se agregan a la barra de miniaturas de imágenes.

Los controles de la imagen térmica están disponibles lo que permite al usuario observar el calentamiento y las dosis previstas (actuales y acumuladas).



PRECAUCIÓN:

C049

La fase más caliente en el centro del área calentada debería mostrarse automáticamente al entrar en la subetapa REVIEW (Revisión). Asegúrese de que el cursor del gráfico de temperatura esté centrado en la ubicación adecuada y que la ventana de imagen muestre la fase de temperatura máxima.

9.6.4. Controles del cuadro de herramientas de la subetapa Revisar

9.6.4.1. Pestaña Espectro

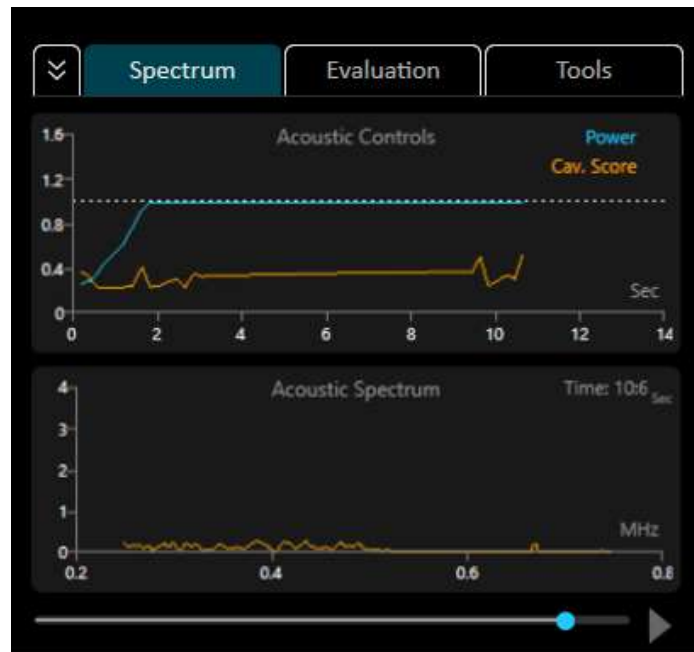


Figura 9-19: Pestaña Spectrum (Espectro) de la subetapa Review (Revisar)

La pestaña Spectrum (Espectro) es similar a su funcionalidad en la subetapa Sonication (Sonicación), pero cuenta con un control adicional en la parte inferior para desplazarse a puntos de tiempo específicos durante la sonicación. Si pulsa «Play» (Reproducir), se reproducirá todo el gráfico repetidamente.

9.6.4.2. Pestaña Evaluación

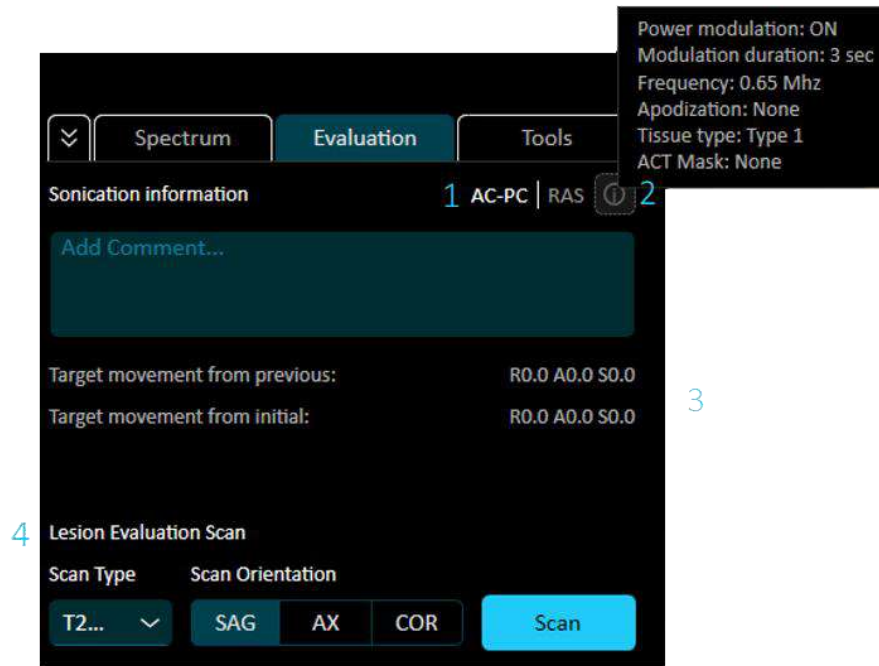


Figura 9-20: Pestaña Evaluation (Evaluación) de la subetapa Review (Revisar)

La pestaña Evaluation (Evaluación) incluye información adicional sobre la sonicación actual, así como la capacidad de agregar un comentario que puede observarse posteriormente en el modo REPLAY (Repetición) o en el REPORT (Informe).

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botón de alternancia AC-PC\RAS	Cambia el sistema de coordenadas en el que se basa el vector de movimiento de la diana.
2.	Icono de información al pasar el cursor	Muestra información adicional al pasar el cursor por encima.
3.	Vectores de Target movement (Movimiento de la diana)	Muestra la diferencia (movimiento) de las coordenadas de la diana anterior e inicial a la ubicación sonicada actualmente.
4.	Lesion Evaluation Scan (Exploración de evaluación de lesiones)	Prescribe una exploración de evaluación de lesiones. Es idéntica a los controles que se encuentran en la subetapa DEFINE (Definir).

9.6.4.3. Pestaña Tools (Herramientas)



Figura 9-21: Pestaña Tools (Herramientas) de la subetapa Review (Revisar)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Correct Spot Alignment (Corregir la alineación de dianas)	Se utiliza para ajustar el enfoque. Si un punto térmico no está centrado en la diana (>1,0 mm), pulse el botón «Correct Spot Alignment» (Corregir la alineación de dianas) y coloque el cursor en el centro del área calentada. El sistema intentará corregir su plan para tener en cuenta este cambio en las sonicaciones siguientes. Tenga en cuenta la capacidad de ignorar la corrección a lo largo de la dirección de frecuencia (se recomienda para la termometría basada en TMAP, ya que es propensa a los cambios de frecuencia).
2.	Reset All (Restablecer todo)	Anula todos los ajustes de la diana realizados desde el inicio del tratamiento.
3.	Coordenadas de alineación	Current (Actual): ajuste durante la sonicación. Adjust (Ajuste): ajuste propuesto. Next (Siguiendo): ajuste acumulado para la siguiente sonicación.
4.	Review movement (Revisar movimiento)	Abre la pantalla del modo Movement Review (Revisión de movimientos). Es similar a la pantalla de evaluación del movimiento, pero no existe la opción de detectar el movimiento con una nueva exploración.
5.	Vector Patient Movement (Movimiento del paciente)	El último movimiento calculado antes de la sonicación.

N.º	Nombre	Descripción
6.	Update Peak Temperature (Actualizar la temperatura máxima)	Establece la temperatura máxima de sonicación en la temperatura máxima AVG (Promedio) en la ubicación actual del cursor.
7.	Background Elimination (Eliminación de fondo)	<p>La función Background Elimination (Eliminación de fondo) tiene como objetivo corregir los artefactos en la temperatura de fondo resultante de diversos artefactos de imágenes.</p> <p>Al ACTIVAR la función, se aplica la corrección de la temperatura de fondo, de acuerdo con la máscara de fondo, que la mayor área posible en el mapa de temperatura del tejido cerebral, evitando el área del cráneo y las cavidades de aire mostradas (la máscara es transparente).</p> <p>Se actualizan la temperatura máxima, los mapas de temperatura y los gráficos.</p> <p>Background Elimination (Eliminación de fondo) se ACTIVA de forma predeterminada, pero si se pasa a otra opción, el cambio se traslada a la siguiente sonicación.</p>

9.6.5. La pantalla de cuenta atrás de enfriamiento



Tras una sonicación, el sistema Exablate calcula el tiempo necesario para enfriar el cráneo del paciente.

Esta duración de enfriamiento restante se muestra en pantalla en las subetapas REVIEW (Revisar) y DEFINE (Definir).

La próxima sonicación no se puede realizar hasta que haya transcurrido esta duración (el botón Sonicate [Sonicar] no estará disponible).

Tenga en cuenta que el enfriamiento activo no impide al usuario pasar a la subetapa DEFINE (Definir), volver a las pantallas de la etapa PLAN o finalizar el tratamiento.

9.6.6. Aceptar o rechazar una sonicación



Después de revisar cuidadosamente los resultados de la sonicación, determinar la temperatura máxima y agregar comentarios si se desea, es el momento de pasar a la siguiente sonicación o finalizar el tratamiento.

Siempre que la información térmica parezca fiable, pulse el botón de alternancia para ACCEPT AND CONTINUE (Aceptar y continuar).

Al pulsar este botón, acepta los siguientes **resultados térmicos** de esta sonicación:

- Medición de la acumulación de **dosis térmica**.
- **Temperatura máxima** aceptada.

Si los datos térmicos o la proyección de dosis presentan artefactos y se consideran poco fiables, active el botón de rechazar sonicación y pulse REJECT & CONTINUE (Rechazar y continuar), si se rechaza; lo que significa que los resultados y la dosis de la sonicación no se utilizarán para los cálculos de predicción de dosis acumulada o de parámetros.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente para imprimir en ambos lados.

10. AJUSTES

Se puede acceder a **Settings** (Ajustes) desde la **barra de navegación** situada en la parte izquierda de la **pantalla de entrada**. El cuadro de diálogo de ajustes permite al usuario definir y guardar algunos de los parámetros personalizables y las funcionalidades del tratamiento. Cada usuario puede definir estos parámetros según sus preferencias y guardarlos para utilizarlos en tratamientos posteriores.

Estos ajustes proporcionan al usuario la capacidad de desempeñar acciones que puedan ser utilizadas durante el tratamiento, pero que no son estrictamente necesarias en el flujo estándar de este. algunas de estas acciones, incluyen personalizar de las operaciones de RM, operación del sistema de agua, conexión a la red del centro, el uso de rastreadores y el cambio del modo Calibration (Calibración).

10.1. Aspectos generales



ADVERTENCIA:

W099D

El uso inadecuado de **Advanced Settings** (Ajustes avanzados) puede degradar la calidad del tratamiento e incluso provocar lesiones. No altere estos ajustes sin consultar a un representante de InSightec.

Hay tres pestañas de Settings (Ajustes) diferentes: System (Sistema), Profile (Perfil) y Entrance Screen List (Lista de pantallas de entrada). Consulte la sección correspondiente para obtener más información.



NOTA:

N040

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

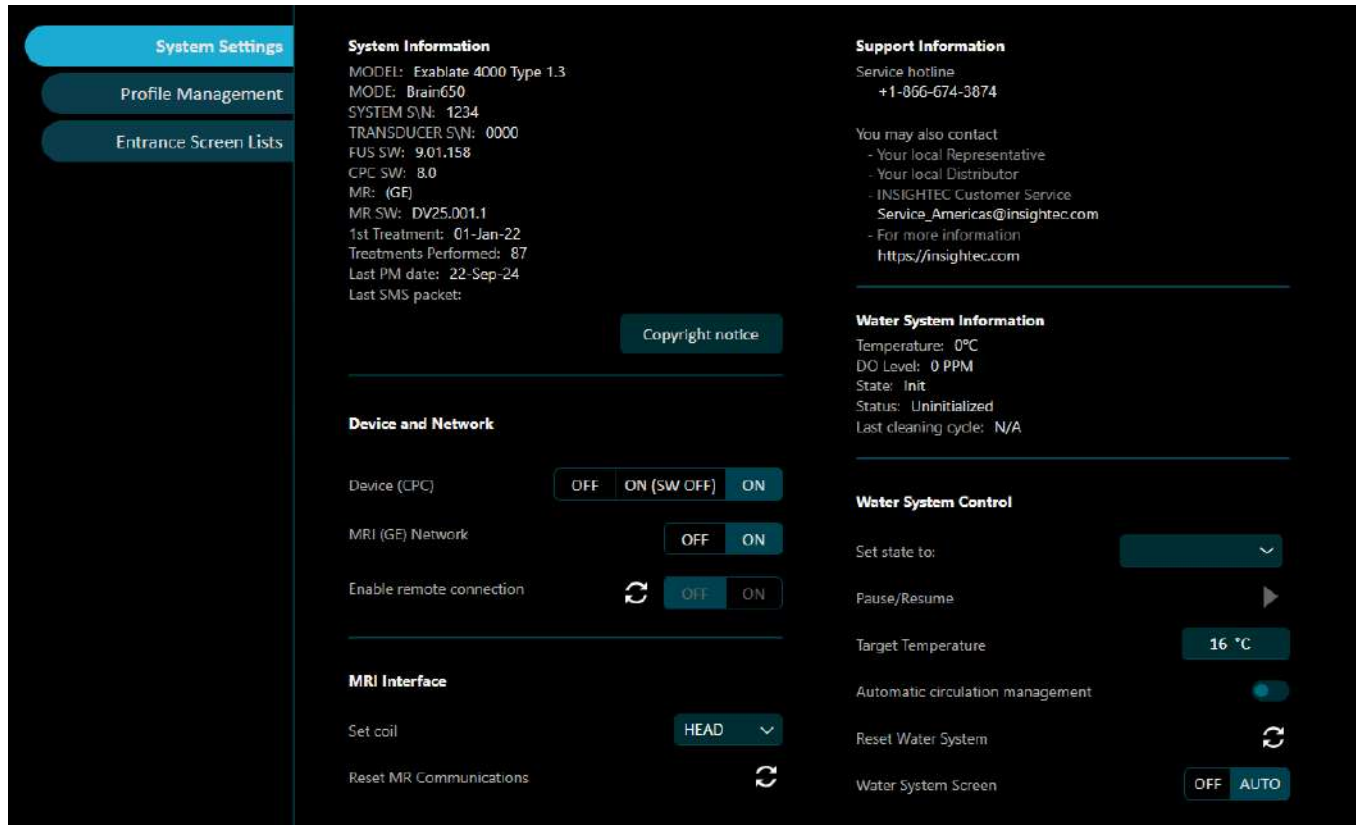


Figura 10-1: Pantalla Settings (Ajustes)

10.2. Sistema

La pestaña System (Sistema) agrega información sobre el sistema, incluyendo información general, Device and Network (Dispositivo y red), MRI Interface (Interfaz de RM), Support Information (Información de soporte), Water System Information (Información del circuito de agua) y Water System Control (Control del sistema de agua). Consulte la sección correspondiente para obtener más detalles.

10.2.1. Información del sistema

System Information (Información del sistema) mostrará las características del sistema, incluyendo:

- Model (Modelo)
- Mode (Modo)
- System Serial Number (Número de serie del sistema)
- Transducer Serial Number (Número de serie del transductor)
- FUS Software Version (Versión del software de FUS)
- CPC Software Version (Versión del software de PCC)
- MR Type (Tipo de RM) (Fabricante, 1,5 T o 3 T)
- MR Software version (Versión del software de RM)

- Fecha del primer tratamiento con el sistema
- Número total de tratamientos realizados
- Fecha del último Preventative Maintenance (Mantenimiento preventivo) realizado
- Last SMS Packet (Último paquete de SMS)

Copyright Notice (Aviso sobre derechos de autor): Pulse este botón para revisar la lista de softwares de código abierto que pueden incorporar los componentes del producto o con los que

pueden distribuirse.  (Aviso sobre derechos de autor)

10.2.1.1. 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 Info** (Información sobre derechos de autor) se abrirá un archivo de texto de que enumera dichos softwares.



NOTA:

N104

La información relativa al sistema puede encontrarse en System Settings (Ajustes del sistema) desde el modo de tratamiento, así como en la parte inferior de la pantalla.

10.2.2. Device and Network (Dispositivo y red)

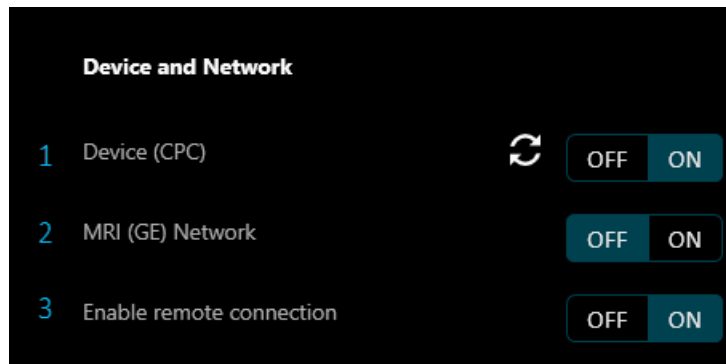




Figura 10-2: Sección Device and Network (Dispositivo y red)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Device (CPC) (Dispositivo [PCC])	Cambie a OFF (Desactivado) para apagar el dispositivo. Al finalizar el apagado (observe la barra de estado del dispositivo). Cambie a ON (Activado) para encender el dispositivo. ON (SW OFF) (Encendido [software apagado]) es un estado en el que el PC del dispositivo está encendido, pero su software está apagado. Esto permite acceder a los registros y archivos del sistema sin necesidad de encender los elementos de la sala de RM.

N.º	Nombre	Descripción
2.	MRI (GE) Network (Red de RM [GE])	<p>Tenga en cuenta que este control solo está disponible en los sistemas con RM de GE.</p> <p>Cambie a ON (Activado) para conectar la RM a la red interna del hospital. Cambie a OFF (Desactivado) para desconectar la RM de la red interna del hospital.</p> <p>El equipo 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.</p> <p> PRECAUCIÓN: No trate al paciente mientras la unidad de RM esté conectada a la red interna del hospital. C031</p>
3.	Enable remote connection (Activar la conexión remota)	<p>Cambie el botón a ON (Activado) para activar la conexión remota. Cambie a OFF (Desactivado) para desactivar el servicio remoto y las capacidades de conexión de soporte.</p>

10.2.3. Interfaz de RM

Ejecute Reset MR Communications (Restablecer las comunicaciones de RM) pulsando el botón de restablecimiento (dos flechas curvadas) . Al pulsar dicho botón, el sistema restablecerá la conexión entre el sistema Exablate y la RM.

Para los sistemas compatibles: ajuste el tipo de bobina activa.

10.2.4. Información de soporte

En caso de que sea necesario el soporte externo, consulte la sección **10.2.4, Información de soporte** tal y como se describe en la imagen siguiente.

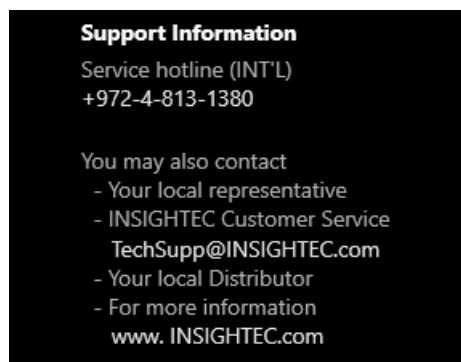


Figura 10-3: Información de soporte

10.2.5. Información del sistema de agua

La sección Water System Information (Información del sistema de agua) muestra en tiempo real las características del circuito de agua, como se muestra en la imagen siguiente.

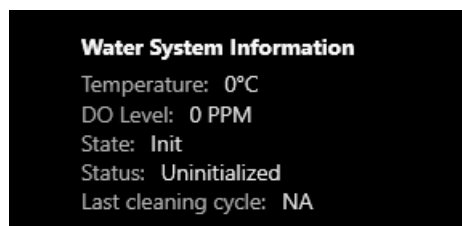


Figura 10-4: Información del sistema de agua

10.2.6. Water System Control (Control del sistema de agua)

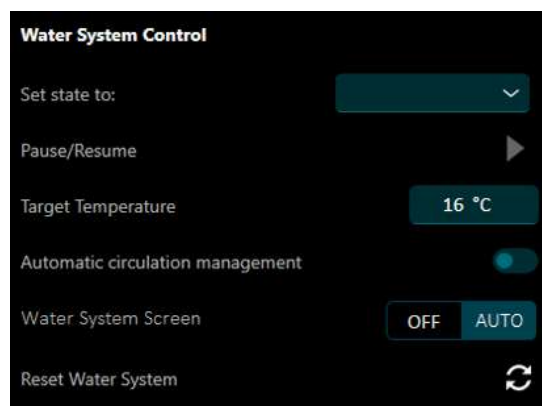


Figura 10-5: Sección Water System Control (Control del sistema de agua)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Establecimiento del estado del sistema de agua	Despliegue este campo para establecer el sistema en el modo degassing (desgasificación) (antes del tratamiento o el DQA [Control diario de la calidad]) o en circulation (circulación) (terapia).
2.	Pause/Resume (Pausar/Reanudar)	Cuando aparezca el botón de reproducción, púselo para iniciar la circulación (en el modo degassing [desgasificación] o circulation [circulación]). Pulse de nuevo cuando aparezca el símbolo de pausa para interrumpir la circulación.
3.	Target Temperature (Temperatura objetivo)	Cambie el valor del campo Target Temperature (Temperatura objetivo) a la temperatura deseada del agua de la etapa de terapia.

N.º	Nombre	Descripción
4.	Automatic Circulation Management (Gestión automática de la circulación)	<p>Esta función se utiliza para controlar automáticamente la circulación del agua durante un tratamiento para evitar la generación de artefactos en las imágenes de RM debido a una circulación errónea durante la exploración.</p> <p>Active el deslizador para configurar el sistema para pausar automáticamente la circulación durante la exploración o la sonicación, y para reanudar la circulación una vez finalizada la exploración o la sonicación.</p>
5.	Pantalla Water System (Circuito de agua)	Este botón permite encender/apagar la pantalla de la unidad frontal.
6.	Reset Water System (Restablecer el circuito de agua)	<p>Pulse el botón de ciclo de dos flechas curvadas para restablecer el circuito de agua cuando se encuentre en un estado de error (debido a problemas de presión, flujo secundario o a un error de vacío) según el indicador de estado del circuito de agua. El circuito de agua volverá al estado de «circulation paused» (circulación pausada).</p> <p>Pulse de nuevo el botón de ciclo de dos flechas curvadas para reiniciar la circulación.</p>

10.3. Profile Management (Gestión de perfiles)

La pestaña Profile Management (Gestión de perfiles) permite a los usuarios crear y modificar un perfil de tratamiento. Un perfil de tratamiento permite al usuario configurar y guardar varias preferencias de tratamiento, como el tipo de exploración de planificación, el tipo de exploración de termometría y el tipo de exploración de evaluación de lesiones (intraoperatoria), que se utilizarán durante un tratamiento. Consulte la sección correspondiente para obtener más detalles.

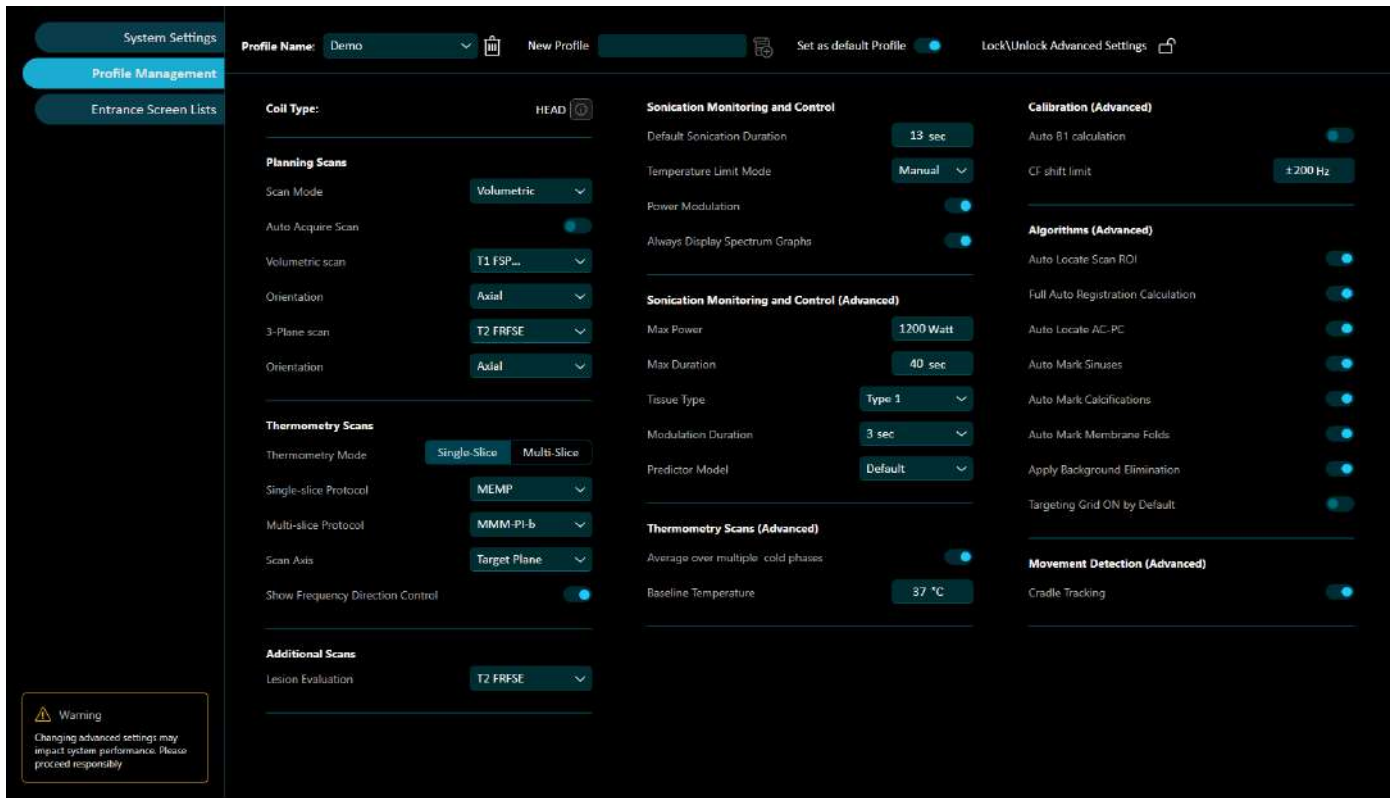


Figura 10-6: Pantalla Profile Management (Gestión de perfiles)

N.º	Nombre	Descripción
1.	Profile Name (Nombre del perfil)	<p>Los perfiles existentes se encuentran en el campo Profile Name (Nombre del perfil).</p> <ul style="list-style-type: none"> Despliegue el campo para seleccionar un perfil y ver o cambiar los tipos de exploración seleccionados asociados a ese perfil. Para eliminar un perfil existente, despliegue el campo y seleccione el perfil que desea eliminar. A continuación, pulse el botón con el icono de papelera.

N.º	Nombre	Descripción
2.	New Profile (Nuevo perfil)	Para agregar un nuevo perfil, introduzca un nombre de perfil y, a continuación, pulse el botón Add Profile (Agregar perfil).
3.	Set as Default Profile (Establecer como perfil predeterminado)	El perfil predeterminado se carga automáticamente al encender el sistema por primera vez. Este perfil predeterminado original está preestablecido y no se puede editar. Para establecer un perfil diferente para que sea el predeterminado posterior, despliegue las opciones del campo Profile Name (Nombre del perfil) para seleccionar el perfil deseado y, a continuación, active el control deslizante Set as Default Profile (Establecer como perfil predeterminado).
4.	Lock/Unlock Advanced Settings (Bloquear/ Desbloquear ajustes avanzados)	Para modificar otros ajustes del tratamiento, como Sonication Monitoring and Control (Monitorización y control de la sonicación), ajustes Advanced (Avanzados) de Thermometry Scan (Exploración de termometría), Calibration (Calibración) de la exploración, Advanced Algorithms (Algoritmos avanzados) y movement detection (Detección de movimiento), pulse el icono de candado.

10.3.1. Visualización del tipo de bobina (si corresponde)

En los sistemas de 3 T que admiten opciones de doble bobina, los perfiles mostrados se alinearán con la selección de la bobina activa, tal como se define en la pantalla de configuración del sistema.

10.3.2. Exploraciones de planificación

En el cuadro Planning Scan (Exploración de planificación), se puede establecer el parámetro de exploración automática que se utilizará de forma predeterminada en el perfil específico elegido para el tratamiento. Consulte la siguiente imagen.

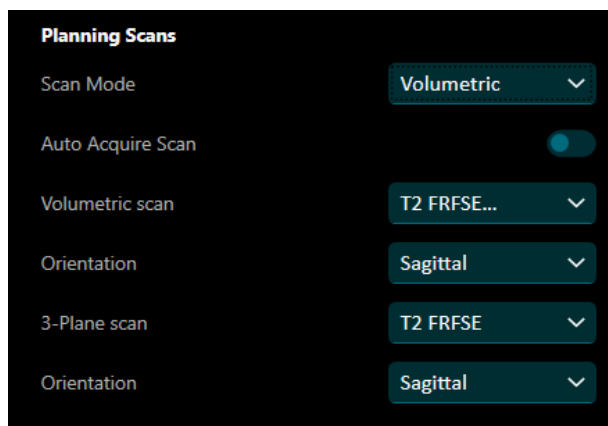


Figura 10-7: Ajustes de Planning Scan (Exploración de planificación)

- Despliegue el campo **Scan Mode** (Modo de exploración) para elegir entre los protocolos de adquisición de exploración de planificación **Volumetric** (Volumétrica) o **3-Plane** (3-Planos).

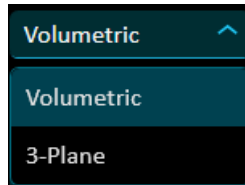


Figura 10-8: Selección del modo de exploración

- Para que se ejecute automáticamente una exploración de planificación volumétrica después de que se realice la calibración automática, **active** el ajuste **Auto Acquire Scan** (Adquirir exploración automáticamente).
- Para una exploración volumétrica, seleccione del menú desplegable entre los diferentes protocolos de exploración existentes y establezca la orientación de adquisición deseada en axial, sagital o coronal.
- En una exploración de 3 Planos, seleccione entre los diferentes protocolos de exploración existentes del menú desplegable y establezca la orientación de adquisición deseada en axial, sagital o coronal.

10.3.3. Exploraciones de termometría

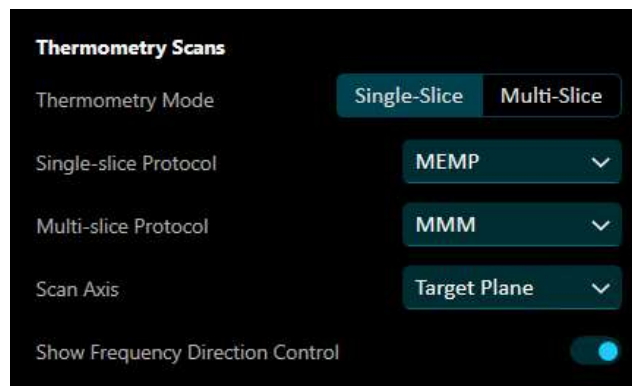


Figura 10-9: Ajustes de Thermometry Scans (Exploraciones de termometría)

- En Thermometry Mode (Modo de termometría), seleccione el protocolo de termometría Single-Slice (corte único) o Multi-Slice (Varios cortes).
- En la termometría de corte único, seleccione el protocolo requerido del menú desplegable (si procede).
- En la termometría de varios cortes, elija el protocolo requerido en el menú desplegable (si procede).
- Si se ha realizado una exploración de PI Calibration (Calibración de imágenes paralelas) durante una sesión de tratamiento, las opciones de obtención de imágenes en paralelo estarán disponibles en los menús desplegables del protocolo de exploración (si procede).

- Scan Axis (Eje de exploración): establece la termometría para obtener imágenes en el plano diana (a lo largo del plano de AC-PC) o a lo largo del eje de RM.
- Show Frequency Direction Control (Mostrar control de dirección de frecuencia): Alterne la visualización del control de dirección de frecuencia del escaneo térmico. Tenga en cuenta que no se puede desactivar para protocolos térmicos de single eco.

10.3.3.1. Exploraciones de termometría (Avanzadas)

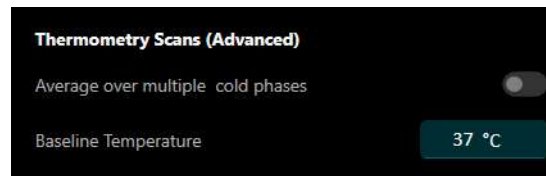


Figura 10-10: Exploraciones de termometría (Avanzadas)

- Al ACTIVAR la opción Average over multiple cold phases (Promedio de múltiples fases en frío), el sistema tomará una lectura basal promedio de todas las fases de sonicación previa.
- **Baseline Temperature** (Temperatura basal): edite este campo para asumir una temperatura corporal basal diferente. De lo contrario, este valor debería ser 37 °C de forma predeterminada.

10.3.4. Additional Scans (Exploraciones adicionales)

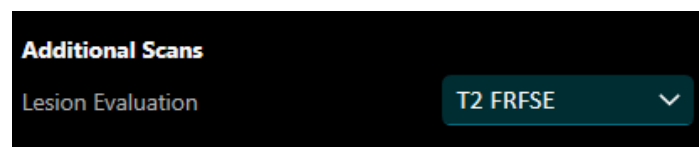


Figura 10-11: Additional Scans (Exploraciones adicionales)

Seleccione una exploración de preferencia para el tipo de evaluación de la lesión (intraoperatoria) del menú desplegable.

10.3.5. Monitorización y control de la sonicación

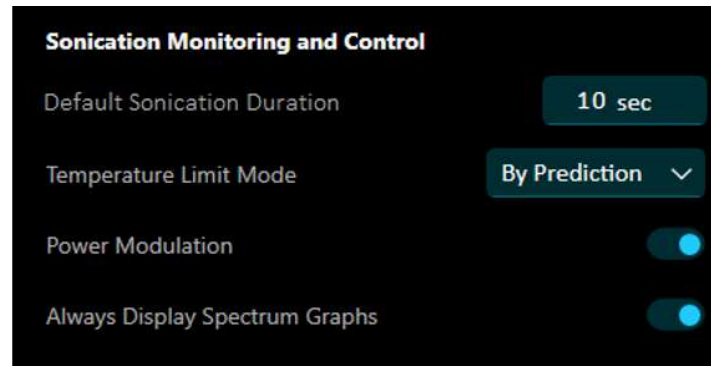


Figura 10-12: Monitorización y control de la sonicación

- Elija la duración predeterminada que prefiera para la sonicación inicial.
- Establezca la preferencia en Temperature Limit Mode (Modo de límite de temperatura):
 - Alterne entre las tres opciones de Temperature Limit Mode (Modo de límite de temperatura) (consulte la subsección **9.4.2.2, Modo de límite de temperatura** en la sección **9.4, La subetapa Definir**).
- **Power Modulation** (Modulación de potencia): ACTIVA y DESACTIVA la modulación de Power (Potencia).
 - Cuando está en ON (ACTIVADO), 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.
 - Cuando está en OFF (Desactivado), el sistema detendrá automáticamente la transmisión de energía si la señal acústica cruza los umbrales predefinidos.
 - Tenga en cuenta que el umbral para detener una sonicación debido a la cavitación es el mismo independientemente del estado de este botón de conmutación.
- **Always Display Spectrum Graphs** (Mostrar siempre los gráficos del espectro): ACTIVE esta opción para que se muestren los gráficos de la señal acústica durante la sonicación. DEACTIVE esta opción para ocultar estos gráficos durante la sonicación. Aunque el botón de alternancia esté DESACTIVADO en los ajustes, el usuario puede volver a activarlos en cualquier momento durante la sonicación.

10.3.6. Monitorización y control de la sonicación (Avanzado)

Nota: Estos ajustes no deben modificarse sin consultar a un representante de InSightec.

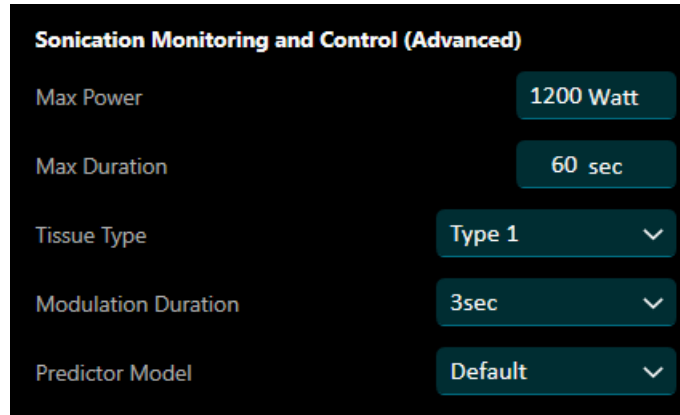


Figura 10-13: Monitorización y control de la sonicación (Avanzado)

Establezca los límites superiores de los parámetros de sonicación (Power [Potencia] y Duration [Duración]), el tipo de tejido, la duración de modulación permitida y el modelo predictor preferido.

- **Max Power** (Potencia máxima): potencia máxima que se permite prescribir para una sonicación. Este valor se establece en 1200 vatios de forma predeterminada.
- **Max Duration** (Duración máxima): duración máxima permitida que se permite prescribir para una sonicación. Este valor se establece en 60 segundos de forma predeterminada.
- **Tissue type** (Tipo de tejido): establece el límite de la modulación de potencia como función de la señal acústica detectada.
- **Modulation Duration** (Duración de la modulación): establece la extensión de tiempo permitida para que una sonicación que experimenta modulación de potencia alcance la temperatura deseada o suministre la cantidad completa de energía prescrita.
- **Predictor Model** (Modelo predictor): se establece en Default (Predeterminado) o Simplified (Simplificado).

El modelo predictor **Default** (Predeterminado) puede sugerir Power (Potencia) o Duration (Duración) y se basa en un algoritmo de predicción de temperatura adaptativo, mientras que el modelo **Simplified** (Simplificado) es similar al predictor presente en versiones anteriores del software Exablate Neuro y se basa en un modelo predictor de temperatura más sencillo.

10.3.7. Calibration (Advanced) (Calibración [Avanzada])

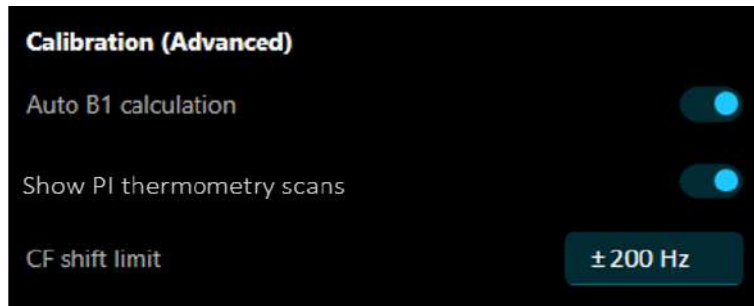


Figura 10-14: Calibration (Advanced) (Calibración [Avanzada])

- **Auto B1 Calculation** (Cálculo automático B1): DESACTIVE la opción para desactivar la calibración B1. Si se realiza la calibración automática sin la calibración B1, no se podrá realizar la B1 durante todo el tratamiento.
- **Show PI Thermometry Scans** (Mostrar exploraciones de termometría de imágenes en paralelo): dado que se requiere la calibración para las secuencias de imágenes paralelas, no se muestran en los menús desplegados predeterminados de termometría de la pantalla Profiles (Perfiles). Para mostrar las opciones de termometría de las imágenes en paralelo, pase el botón de alternancia «Show PI Thermometry Scans» (Mostrar exploraciones de termometría de las imágenes paralelas) a ON (Activado).
- **CF Shift Limit** (Límite de cambios de frecuencia central): introduzca el cambio deseado de frecuencia central máxima permitido. Si durante la calibración automática, se determina que el cambio de frecuencia central está por encima de este valor establecido, la exploración se volverá a ejecutar por segunda vez. No se acepta una frecuencia central con un cambio superior al valor establecido y el sistema alertará en este caso.

10.3.8. Algoritmos (Avanzados)

Las secciones de alternancia de algoritmos permiten al usuario determinar qué algoritmos se llevarán a cabo automáticamente a lo largo del flujo de tratamiento.

Es importante tener en cuenta que, incluso si se desactivan, todos los algoritmos (excepto la detección automática de la ROI de la exploración) pueden ejecutarse a petición desde la interfaz de usuario de las etapas de tratamiento.

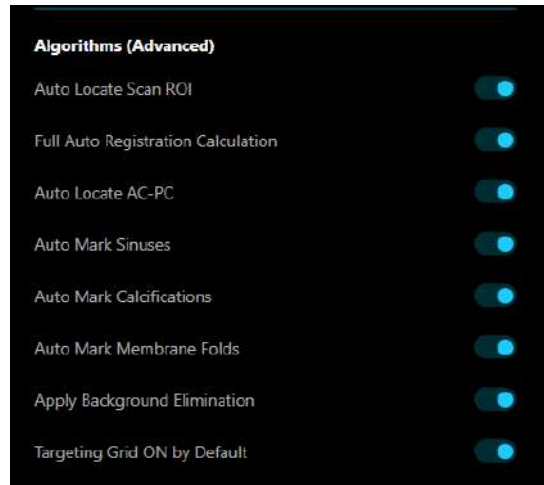


Figura 10-15: Algoritmos (Avanzados)

- **Auto Locate Scan ROI** (Localizar automáticamente la ROI de la exploración): ACTIVE esta opción para que la exploración de planificación preferida detecte automáticamente el rango y la posición del corte.
- **Full Auto Registration Calculation** (Cálculo completo de registro automático): ACTIVE esta opción para que el registro de TC-RM se ejecute automáticamente una vez que se haya cargado la TC del paciente y se haya finalizado la exploración de planificación. DESACTIVE la opción para iniciar manualmente el registro automático de la TC en la RM.
- **Auto Locate AC-PC** (Localizar automáticamente la AC-PC): ACTIVE para que la AC y la PC se coloquen automáticamente una vez finalizada la exploración de planificación. DESACTIVE para posicionar manualmente la CA y la PC en las imágenes de la exploración de planificación.
- **Auto Mark Sinuses** (Marcado automático de senos paranasales): active para que los senos paranasales se marquen automáticamente con una región prohibida una vez cargada la TC.
- **Auto Mark Calcifications** (Marcado automático calcificaciones): active para que las calcificaciones se marquen automáticamente con regiones prohibidas una vez cargada la TC.
- **Auto Mark Membrane Folds** (Marcado automático de pliegues de membrana): active para que los pliegues de membrana se marquen automáticamente con regiones prohibidas una vez finalizada la exploración de pliegues de membrana.
- **Apply Background Elimination** (Aplicar eliminación de fondo): active como predeterminado el algoritmo de eliminación de fondo (**consulte 9.6.4.3 Pestaña Tools (Herramientas)**)
- **Targeting Grid ON by Default** (Cuadrícula de determinación de diana ACTIVADA de forma predeterminada): active como predeterminado la cuadrícula de determinación de diana al entrar en la subetapa Targeting (Determinación de diana).

10.3.9. Detección de movimientos (Avanzada)

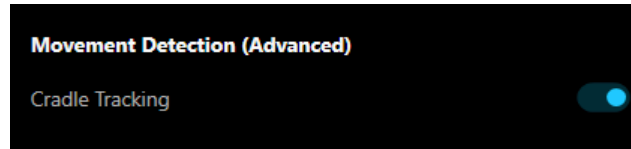


Figura 10-16: Detección de movimiento (Avanzada)

Cradle Tracking (Seguimiento de la sobrecamilla) es otro protocolo de detección de movimiento utilizado en sistemas que tienen la configuración de carro de almacenamiento y transferencia (Storage and Transfer Cart, CAT). DESACTIVE la opción para desactivar este protocolo de seguimiento de la sobrecamilla.

10.4. Listas de pantallas de entrada

La pestaña Entrance Screen List (Lista de pantallas de entrada) permite al usuario editar los campos disponibles al encender sistema: Username List Management (Gestión de la lista de nombres de usuario), Target Location List Management (Gestión de la lista de ubicaciones de la diana) y Indication List Management (Gestión de la lista de indicaciones). Consulte la sección correspondiente para obtener más detalles.

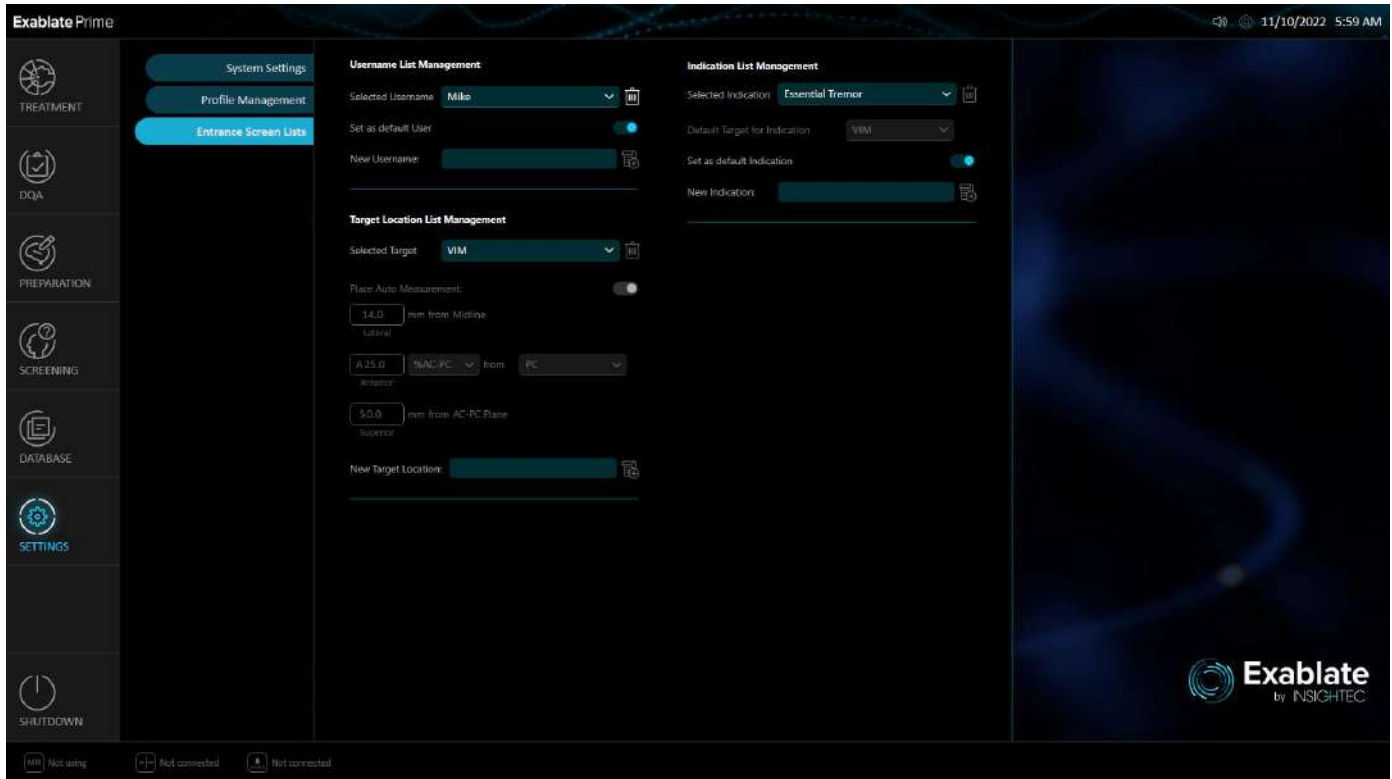


Figura 10-17: Pantalla de gestión de Entrance Screen List (Lista de pantallas de entrada)

10.4.1. Gestión de la lista de nombres de usuario

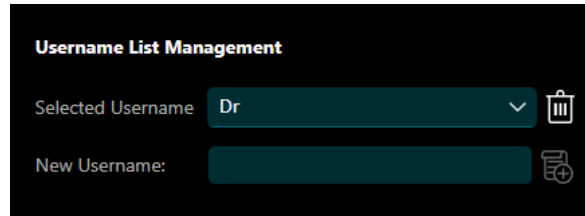



Figura 10-18: Gestión de la lista de nombres de usuario

- El nombre del usuario refiere al facultativo tratante.
- Para eliminar un nombre de usuario, despliegue el menú desplegable de Selected Username (Nombre de usuario seleccionado), seleccione el nombre de usuario que desea eliminar y, a continuación, pulse el icono de papelera.
- Para agregar un nuevo nombre de usuario, introduzca un nombre en el campo y, a continuación, pulse el icono de agregar elemento de la lista. 

10.4.2. Gestión de la lista de ubicaciones de la diana

Defina las coordenadas predeterminadas de las diferentes dianas anatómicas en la sección **Target Location List Management** (Gestión de la lista de ubicaciones de la diana).

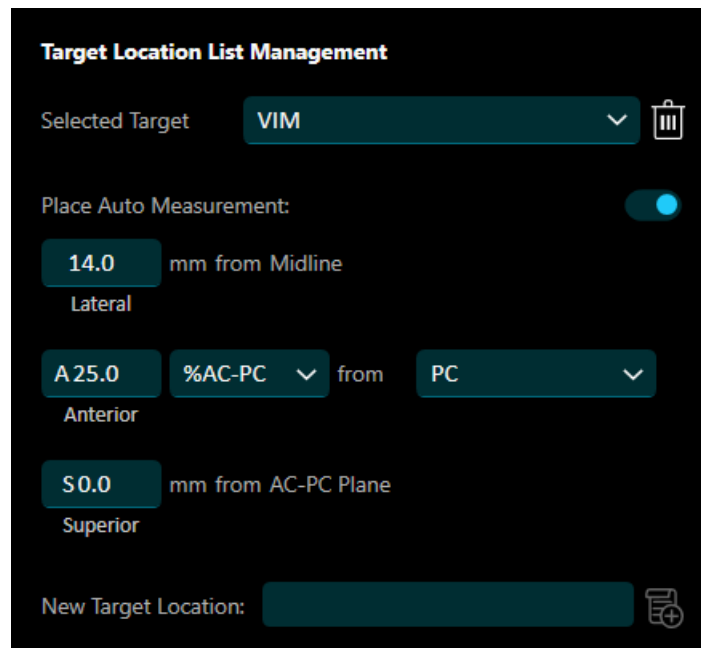




Figura 10-19: Gestión de la lista de ubicaciones de la diana

- Para editar las coordenadas de una diana, selecciónela en el menú desplegable. Una vez seleccionada la diana, defina la lateralidad, el aspecto anteroposterior desde la PC, AC o MCP definido por porcentaje o milímetros, y el aspecto superior-inferior desde el plano de AC-PC.
- Para agregar una nueva diana, introduzca el nombre de la diana en el campo New Target Location (Nueva ubicación de la diana) y, a continuación, pulse el icono de añadir elemento de la lista. 
- Para eliminar una diana, selecciónela en el menú desplegable y, a continuación, pulse el icono de papelera. 

10.4.3. Gestión de la lista de indicaciones

Definir qué dianas anatómicas están asociadas a diferentes indicaciones clínicas en Indication List Management (Gestión de la lista de indicaciones).

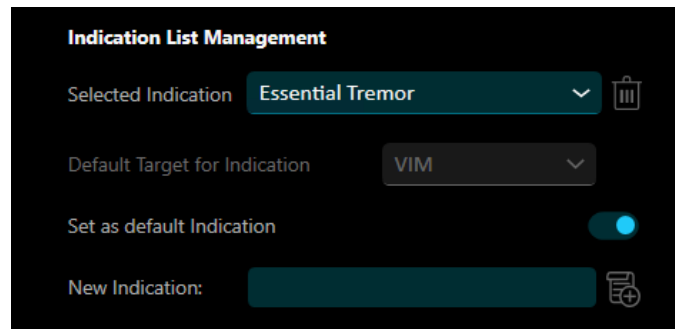


Figura 10-20: Gestión de la lista de indicaciones

- Para cambiar la diana asociada a una indicación, asegúrese de que la diana se haya definido en Target Location List Management (Gestión de la lista de ubicaciones de la diana). A continuación, utilice el menú desplegable de Selected Indication (Indicación seleccionada) para seleccionar una indicación y elija la Default Target for Indication (Diana predeterminada de la indicación).
- ACTIVE la opción Set as Default Indication (Establecer como indicación predeterminada) para que la indicación seleccionada aparezca automáticamente al encender el sistema.
- Para definir una nueva indicación, introduzca el nombre de la indicación en el campo New Indication (Nueva indicación) y pulse el icono de agregar elemento de la lista.

10.5. Ajustes del sistema (modo de tratamiento)

Se puede acceder a los ajustes desde las etapas de tratamiento (Plan y Therapy [Terapia]) y DQA (Control diario de la calidad).

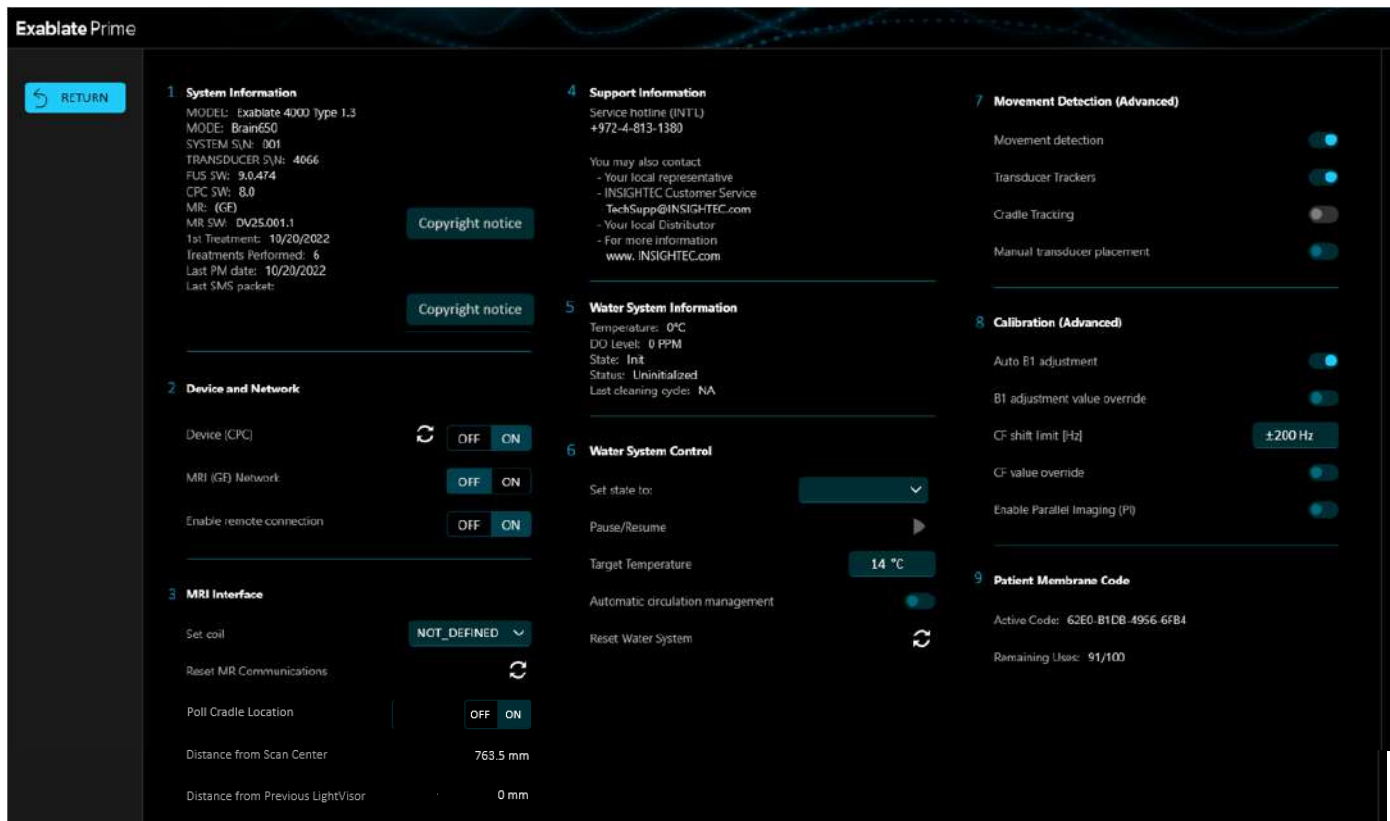


Figura 10-21: Pantalla de ajustes del sistema (durante el tratamiento y el DQA)

N.º	Nombre	Descripción
1.	System Information (Información del sistema)	Esta sección muestra información del sistema; consulte la sección 10.2.1, Información del sistema .
2.	Device and Network (Dispositivo y red)	Esta sección permite al usuario controlar la comunicación de Device and Network (Dispositivo y red), consulte la sección 10.2.2, Device and Network (Dispositivo y red) .
3.	MRI Interface (Interfaz de RM) durante el tratamiento	Consulte la sección 10.2.3, Interfaz de RM . Así como una opción adicional para sondear la ubicación de las sobrecamillas de RM en los sistemas PHILIPS.

N.º	Nombre	Descripción
4.	Support Information (Información de soporte)	Esta sección muestra información sobre el soporte del sistema. Consulte la sección 10.2.4, Información de soporte .
5.	Water System Information (Información del sistema de agua)	Esta sección muestra información sobre el circuito de agua, consulte la sección 10.2.5, Información del sistema de agua .
6.	Water System Control (Control del sistema de agua)	Esta sección permite al usuario controlar el circuito de agua, consulte la sección 10.2.6, Water System Control (Control del sistema de agua) .
7.	Movement Detection (Advanced) (Detección de movimientos [Avanzada])	Consulte la sección 10.3.9, Detección de movimientos (Avanzada) .
8.	Calibration (Advanced) (Calibración [Avanzada])	Consulte la sección 10.5.3, Calibration (Advanced) (Calibración [Avanzada]) .
9.	Patient Membrane Code (Código de la membrana del paciente)	<p>Consulte la información actual sobre las membranas, incluyendo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Code (Código) 2. Remaining Uses (Usos restantes) <p>Consulte la sección 3.4.3, Patient Membrane Code (Código de la membrana del paciente).</p>

10.5.1. Interfaz de RM

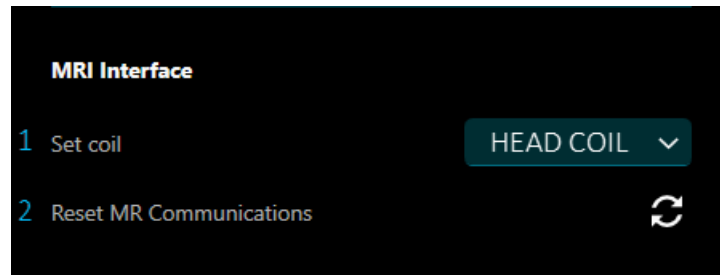


Figura 10-22: Sección MRI Interface (Interfaz de RM)

10.5.1.1. Establecer bobina de RM

En algunos centros de 3 T, durante el proceso de instalación se define una bobina predeterminada y una bobina alternativa.

El procedimiento de **Set Coil** (Establecer bobina) se realiza cuando es necesario cambiar entre estas bobinas durante un tratamiento. El caso de uso típico sería la exploración con la bobina para cuerpo de RM integrada en lugar de la bobina cefálica de Insightec en caso de problemas de obtención de imágenes.

- Seleccione la bobina que desea utilizar del menú desplegable; 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, seleccione la bobina correcta o salga del tratamiento.

10.5.1.2. Restablecer las comunicaciones de RM

Pulse el botón **Reset MR Communications** (Restablecer las comunicaciones de RM) para actualizar la conexión entre la ET FUS y la unidad de RM.

10.5.2. Detección de movimientos (Avanzada)

Las opciones avanzadas no forman parte del flujo estándar y cambiarlas puede ser peligroso para el paciente.

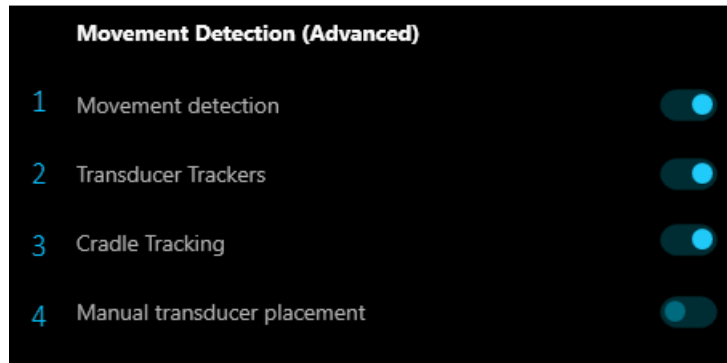


Figura 10-23: Sección Detección de movimientos (Avanzada)

10.5.2.1. Detección de movimiento

Movement Detection (Detección de movimiento): desactive esta opción de alternancia para desactivar la exploración de detección de movimiento que se realiza antes de cada sonicación.



ADVERTENCIA:

W067

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

10.5.2.2. Activar/desactivar los rastreadores del transductor

La opción predeterminada es que esté **ACTIVADO**. Por lo tanto, la etapa **Calibrate** (Calibrar) se realizará con rastreadores, y se realizará una exploración de rastreadores antes de cada sonicación.

Pulse el mismo botón para **DESACTIVARLO**.



NOTA:

N057

Esta opción solo debe utilizarse durante el tratamiento en caso de fallos repetidos en la exploración de rastreadores, o de aparición repetida de falsos errores de movimiento del transductor.

10.5.2.3. Desactivación del seguimiento de la sobrecamilla

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 equipo del casco corregido en las imágenes de RM, y cualquier modificación que se realice a la localización de la sobrecamilla se

considerará movimiento del paciente. Los algoritmos de **paciente** y de **movimiento del transductor** permanecerán **activos**.

Consulte la subsección **10.5.2, Detección de movimientos (Avanzada)** en la sección **10.3, Profile Management (Gestión de perfiles)** para DESACTIVAR el seguimiento de la sobrecamilla predeterminadamente.



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.

10.5.2.4. Colocación 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 el modo Manual, los botones de la pantalla CALIBRATION (Calibración) cambian de forma correspondiente.

Esta opción es para fines de investigación. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de InSightec.

10.5.3. Calibration (Advanced) (Calibración [Avanzada])

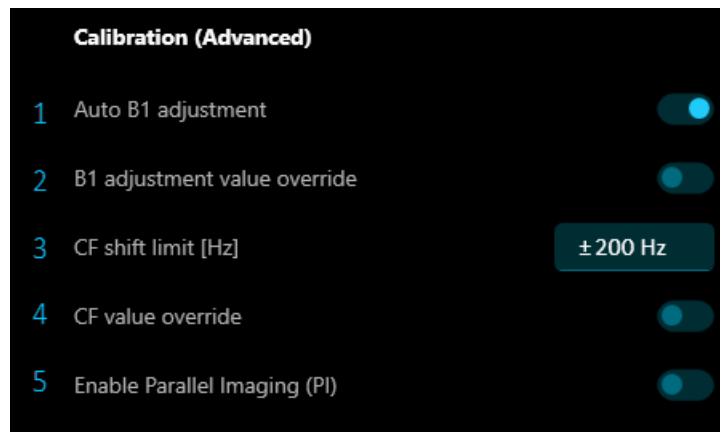


Figura 10-24: Sección Calibración (Avanzada)

- **Auto B1 Adjustment** (Ajuste B1 automático): asigna y ajusta automáticamente el valor B1 en las siguientes exploraciones.
- **B1 Adjustment Value Override** (Anulación del valor de ajuste B1): si se determina que el valor B1 se utiliza mejor en el mismo valor, ACTIVE la opción de alternancia para establecer manualmente el B1. Solo está disponible si se ha realizado el ajuste automático B1.
- **CF Shift Limit** (Límite de cambios de frecuencia central): si el valor de cambios de la exploración de frecuencia central de RM supera este límite, la exploración de frecuencia central de RM se volverá a ejecutar automáticamente hasta que el valor de cambios esté por debajo del límite. Pulse el campo para modificar el límite de cambios de frecuencia central.

- **CF Value Override** (Anulación del valor de frecuencia central): anula el valor de cambios encontrado durante la exploración normal de frecuencia central de RM.
- **Enable Parallel Imaging (PI)** (Activar imágenes en paralelo [IP]): activa la adquisición de la exploración de calibración de IP. Una vez realizada la exploración de calibración, las exploraciones térmicas compatibles con IP se visualizarán en la lista durante el tratamiento.

10.5.4. Salir de los ajustes del sistema (Tratamiento)

Para salir de **Settings** (Ajustes), pulse el botón **RETURN** (Atrás) que se ubica en la parte lateral de la pantalla; el sistema pasará a la etapa que estaba activa antes de entrar en **Settings** (Ajustes).

11. MODO DE REPETICIÓN

11.1. Aspectos generales

Hay dos modos Replay (Repetición) disponibles:

- **Online** (En línea): repetición de sonicaciones anteriores durante un examen activo, accesible desde el propio tratamiento mientras este sigue activo. Consulte la sección **11.3, Repetición en línea**.
- **Offline** (Fuera de línea): Reproducción de una sesión de una sesión de tratamiento anterior que se puede acceder desde **Data Management** (Gestión de datos) seleccionándola y haciendo doble clic en ella (consulte el capítulo **GESTIÓN DE DATOS** y la sección **Repetición fuera de línea**).

En ambos modos, una vez iniciado el **modo Replay** (Repetición), la pantalla aparecerá de forma similar a la pantalla de la **subetapa Review** (Revisar) en la **etapa Therapy** (Terapia) (ya que el modo Replay (Repetición) es puramente un modo de observación, las herramientas como la corrección del ajuste de la diana o la actualización de la temperatura máxima ya no estarán disponibles, y los comentarios de Evaluation (Evaluación) no podrán editarse) donde se muestran los resultados de la última sonicación realizada. De esta manera, el usuario puede estudiar los mapas de temperatura obtenidos y el gráfico de temperatura de todas las sonicaciones previas.

Tenga en cuenta que algunas herramientas de edición del modo de repetición ya no están disponibles.

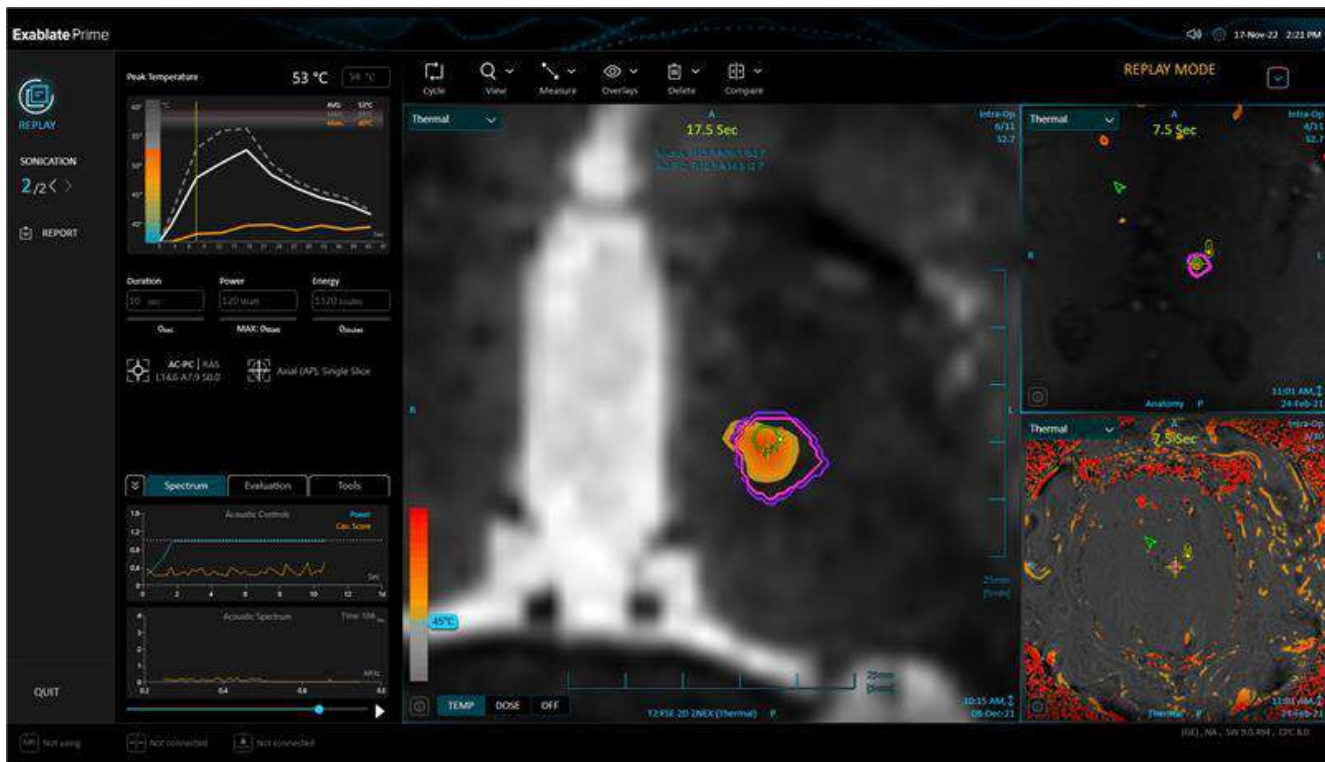


Figura 11-1: Pantalla de Repetición fuera de línea

11.2. Cuadro de herramientas de Repetición




Figura 11-2: Cuadro de herramientas de Repetición

N.º	Nombre	Descripción
1.	Trazabilidad de la sonicación	Este campo muestra el número total de sonicaciones, así como el número de la sonicación que se muestra en ese momento en la pantalla Replay (Repetición). Pulse los botones de flecha para pasar de una sonicación a otra.
2.	Botón Return (Atrás)	Este botón solo está disponible en Online Replay (Repetición en línea). Pulse este botón para salir de la pantalla Replay (Repetición) y volver a la pantalla anterior.
3.	Botón Report (Informe)	Pulse este botón para acceder al informe de resumen del tratamiento.

11.3. Repetición en línea

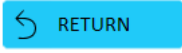
El modo **Online Replay** (Repetición en línea) permite al usuario analizar los resultados de sonicaciones anteriores realizadas durante la etapa Therapy (Terapia) del examen activo.

11.3.1. Entrar en la repetición en línea

Para acceder al modo de repetición durante un tratamiento, pulse el botón **Replay** (Repetición) situado debajo del gráfico del ciclo de sonicación, a la izquierda.  (Repetición)

También puede pulsar la flecha hacia atrás situada junto al número de sonicación actual.

11.3.2. Salir de la repetición en línea

Para salir de **Replay** (Repetición), pulse el botón **Return**  (Atrás); el sistema pasa a la misma pantalla desde la que se accedió a **Replay** (Repetición). También puede utilizar la flecha hacia adelante junto al número de sonicación para volver a la pantalla de prescripción de la sonicación actual.

11.4. Repetición fuera de línea

Offline Replay (Repetición fuera de línea) permite al usuario revisar tratamientos anteriores realizados y guardados en la base de datos o que se importaron al sistema.

11.4.1. Entrar en la repetición fuera de línea

Para acceder a Offline Replay (Repetición fuera de línea), abra la subsección Database (Base de datos) en la barra de navegación.

Seleccione un tratamiento de la lista y haga clic en el botón «Load Replay» (Cargar repetición) para cargar una sesión de tratamiento anterior (consulte las secciones **13.1.1, Seleccionar base de datos** y **13.1.2, Ventana principal de la base de datos**).

Haga doble clic en una sesión de tratamiento anterior para abrir el informe de resumen (si está disponible).

Al acceder a **Replay** (Repetición) desde **Database** (Base de datos), la pantalla **Replay** (Repetición) muestra la primera sonicación del tratamiento.

11.4.2. Salir de la repetición fuera de línea

Para salir de la repetición fuera de línea, pulse el botón «Quit» (Salir). Volverá a la pantalla Database (Base de datos).

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente para imprimir en ambos lados.

12. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

12.1. Materiales de limpieza y desinfección

LA LIMPIEZA DEL SISTEMA EXABLATE REQUIERE LO SIGUIENTE:

Desinfección del transductor y del circuito de agua

50 ml (p. ej., dos botellas de 25 ml) de hipoclorito de sodio al 4,00-4,99 % (n.º CAS 7681-52-9) para la desinfección y el mantenimiento del depósito de agua, el circuito de agua y el transductor de Exablate.

La solución desinfectante debe incluir únicamente hipoclorito sódico como materia activa, sin ingredientes activos adicionales (la lejía, por ejemplo, no es adecuada).



PRECAUCIÓN:

C043D

El uso de materiales que se desvíen de las instrucciones anteriores puede resultar en daños al sistema y un rendimiento reducido.



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 de superficies 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).

Limpieza del marco estereotáctico craneal

- Alcohol médico IPA al 70 % (alcohol isopropílico al 70 % en agua).
- Agua purificada conforme a la norma ISO3696 (1987) grado 2 o ASTM (D1193-91) tipo II o NCCLS (1988) tipo II o equivalente.
- Paños libres de pelusa.

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 destinadas únicamente para un solo uso. Deseche las membranas, las bobinas y las cajas de almacenamiento después de cada uso de acuerdo con las normativas locales o del centro.

12.3. Procedimiento de limpieza de la placa base, del EC y de la camilla del adaptador de RM Exablate

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 esté cubierta con un protector 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 y limpiar cualquier exceso de agua que pueda haberse 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, Materiales de limpieza y desinfección**).

Paso 3: Desconecte y guarde el adaptador y la placa base.

Paso 4: Use las toallitas para la limpieza y desinfección especificadas en la sección **12.1, Materiales de limpieza y desinfección** para limpiar a fondo todas las superficies expuestas del equipo del casco, 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.

12.4. Procedimiento de manipulación del transductor

Después de cada procedimiento o ciclo de limpieza, seque todas las superficies del transductor con un paño seco sin pelusa. Consulte la **Figura 12-1**. Extreme las precauciones para no rayar los elementos.



Figura 12-1: Procedimiento de manipulación del transductor

12.5. Procedimiento de desinfección del transductor y el circuito de agua

Es necesario limpiar y desinfectar periódicamente el transductor y las tuberías y el depósito del circuito de agua.

El procedimiento debe realizarse tras el tratamiento de cinco pacientes, o en caso de que hayan transcurrido más de siete días sin limpieza tras un tratamiento. Una recomendación general es realizar el ciclo de limpieza al final de cada día de tratamiento. Siga los siguientes pasos:

- Paso 1: Si está apagado, encienda el circuito de agua.
- Paso 2: Verifique que el transductor esté completamente vacío de agua o suciedad. Si no es así, drene el agua o limpie la suciedad visible con las toallitas para la limpieza y desinfección proporcionadas (especificadas en la sección **12.1, Materiales de limpieza y desinfección**).
- Paso 3: Limpie la cubierta del DQA (Control diario de la calidad) con toallitas para desinfección y séllela al transductor. Asegúrese de bloquear la cubierta con todas las cerraduras alrededor del marco del transductor.
- Paso 4: Abra el compartimento del depósito de agua en el circuito de agua abriendo la puerta del compartimento del depósito de agua. Consulte la **Figura 12-2**.



Figura 12-2: Procedimiento de desinfección del transductor y el circuito de agua

Paso 5: Desconecte las tuberías, consulte la Figura 12-3.

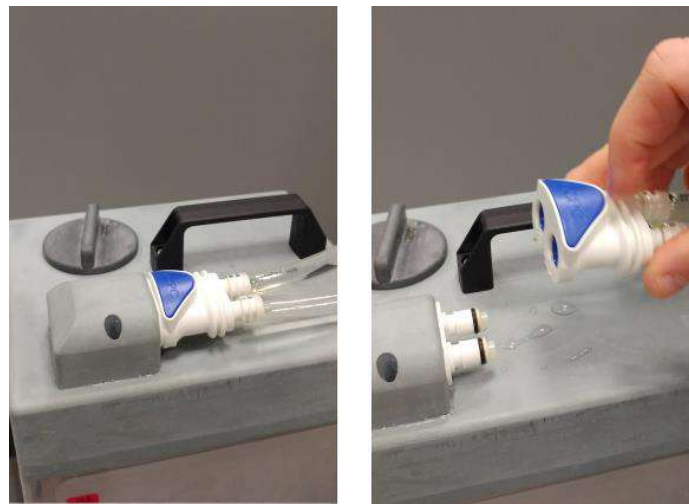


Figura 12-3

Paso 6: Abra la tapa del depósito de agua, consulte la Figura 12-4. Error! Reference source not found.



Figura 12-4

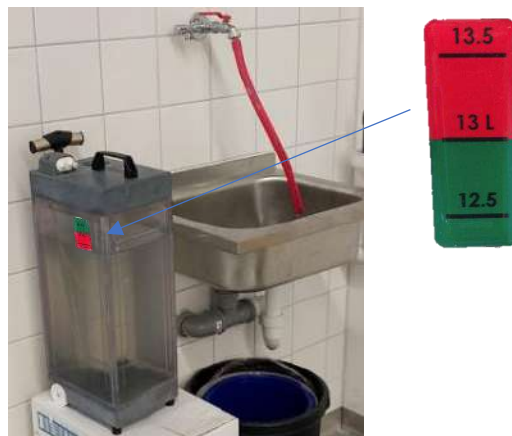


Figura 12-5

Paso 7: Elimine el agua en el depósito vertiéndola en un fregadero o en un recipiente para desechar el agua. Vuelque el depósito para asegurarse de que esté completamente vacío y verifíquelo visualmente.

Paso 8: Llene el depósito con agua fresca de ósmosis inversa (o agua purificada que cumpla la norma ISO3696 (1987) grado 2 o ASTM (D1193-91) tipo II o NCCLS (1988) tipo II o equivalente) a temperatura ambiente (15-25 °C). Use la marca de la línea de llenado en el depósito. Véase **Figura 12-5**.

Paso 9: 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 10: Vuelva a conectar las tuberías al depósito y colóquelo en su compartimiento en la unidad frontal.

Paso 11: Asegúrese de que la manguera del circuito de agua esté conectada a la unidad frontal. Véase **Figura 12-3**.



Figura 12-6

Paso 12: En la pantalla principal del circuito de agua: menú «Home» (Inicio) (**Figura 12-7**), pulse la opción «Clean» (Limpiar). El sistema cambiará al modo Clean (Limpiar) (**Figura 12-8**).

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

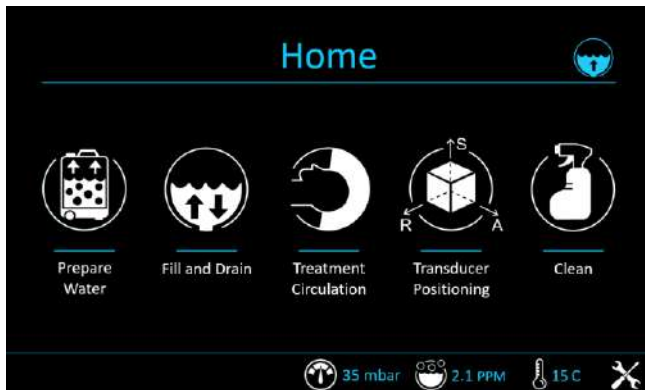


Figura 12-7: Menú «Home» (Inicio)

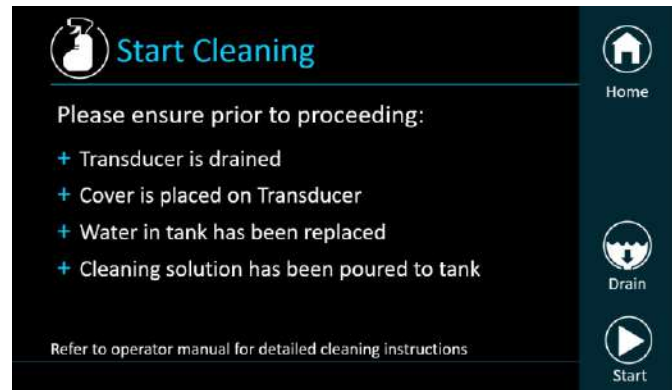


Figura 12-8: Menú «Clean» (Limpiar)

Paso 13: Pulse el botón «Start» (Iniciar) para iniciar la operación de limpieza (**Figura 12-8**). Aparecerá un temporizador de cuenta atrás, mostrando el tiempo restante de limpieza del depósito (**Figura 12-9**).



**Figura 12-9: «Cleaning Tank»
(Depósito de limpieza)**



**Figura 12-10: Pantalla «Fill & Clean Transducer»
(Llenar y limpiar transductor)**

Paso 14: Una vez que el temporizador llega a cero, aparece una señal de finalización (**Figura 12-10**) y el sistema está listo para la siguiente etapa del ciclo de limpieza: Fill & Clean Transducer (Llenar y limpiar transductor).

Paso 15: Verifique que el transductor esté conectado al conector del circuito de agua en la unidad frontal.

Paso 16: Abra la válvula situada en la parte superior del transductor para permitir el flujo de aire mientras la interfaz del transductor se llena de agua. Consulte la **Figura 12-11**.

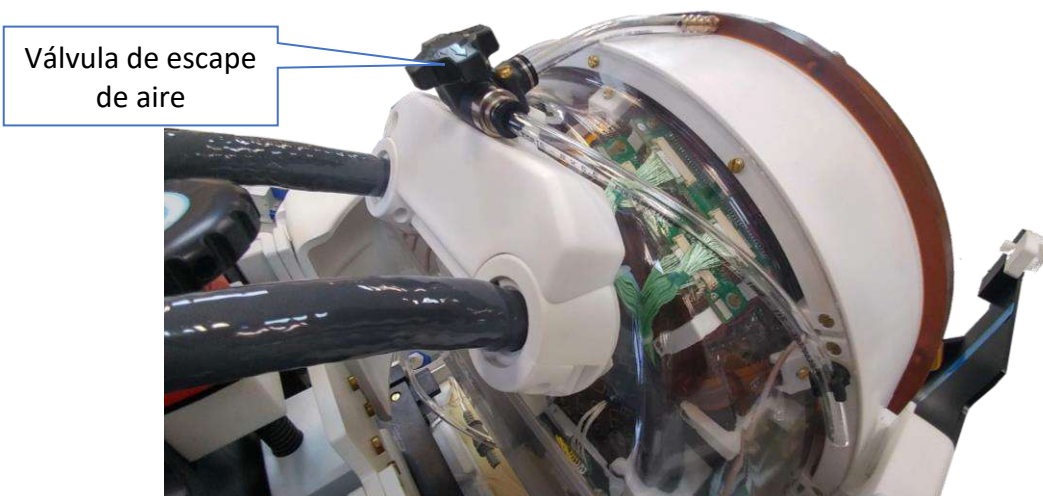


Figura 12-11: Válvula de escape de aire (abierta)

Paso 17: Llene el transductor mediante el botón Fill (Llenar) en la interfaz o en el controlador remoto del sistema de agua.

(**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 18: Cierre la válvula una vez que el transductor esté lleno.

Paso 19: Pulse «Resume» (Reanudar) en la pantalla o «Circulate» (Circular) en el controlador remoto (Figura 12-13) para iniciar el temporizador de «Cleaning Transducer» (Limpieza del



Figura 12-12: «Cleaning Transducer» (Limpieza del transductor)



Figura 12-13: Controlador remoto del circuito de agua

Paso 20: Una vez finalizado el temporizador, se completa la limpieza del transductor.

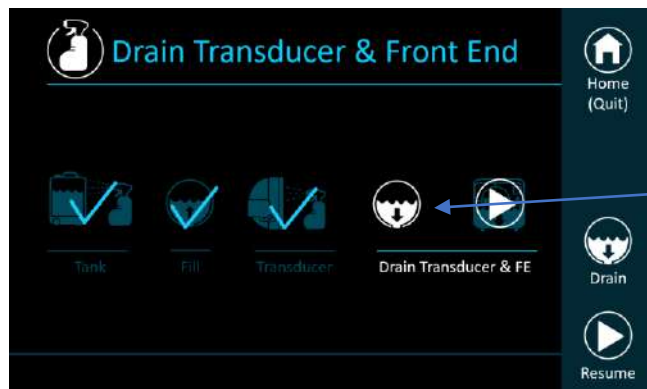


Figura 12-14: «Drain Transducer & Front End» (Drenar transductor y unidad frontal)



Figura 12-15: Drain (Drenar)

Paso 21: Abra la válvula de escape en aire.

Paso 22: Drene el agua del transductor empleando la pantalla o el controlador remoto (Figura 12-15).

Nota: Si va a utilizar varios depósitos de agua, consulte la sección **12.5.1, Limpieza del depósito de agua auxiliar**.

Paso 23: Cuando el transductor esté vacío, drene el agua de la unidad frontal empleando la pantalla o el controlador remoto. Aparecerá un temporizador de cuenta atrás, mostrando el tiempo restante de drenaje de la unidad frontal.

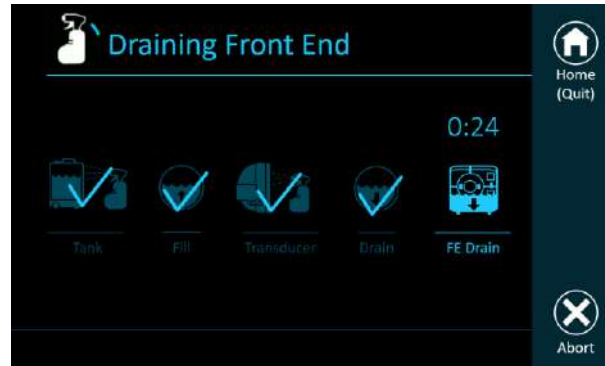


Figura 12-16: «Draining Front End» (Drenaje de la unidad frontal)

Paso 24: Elimine el agua del depósito de agua según las normativas 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 el montaje del DQA (Control diario de la calidad) del transductor (**Figura 12-18**).

Paso 27: Séquelo con toallas de papel o con un trapo.

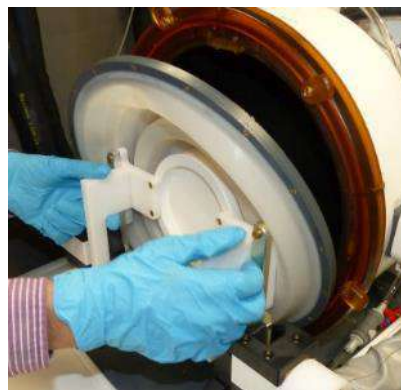


Figura 12-18



Figura 12-17

Limpie la tapa protectora (**Figura 12-18**) con toallitas especiales para limpieza y desinfección (especificadas en la sección **12.1, Materiales de limpieza y desinfección**).

Paso 28: Proteja la superficie del transductor utilizando la tapa de protección (**Figura 12-18**). Verifique que la válvula del transductor siga abierta, para evitar la sobrepresión y para que el transductor pueda secarse libremente.



NOTA:

N090

Puede quedar en las tuberías una cantidad de agua residual de hasta 1 l. Esta se eliminará del sistema como parte de la limpieza/circulación inicial antes de la configuración del tratamiento.

12.5.1. Limpieza del depósito de agua auxiliar

En caso de que se hayan utilizado varios depósitos de agua durante la jornada de tratamiento, se ofrecen las siguientes recomendaciones de limpieza.

Opción A

Durante el procedimiento de limpieza, antes del paso 22, cambie los depósitos de agua y drene el agua en el depósito que NO se ha sometido al ciclo de limpieza de depósitos. Deje reposar el agua durante 6 minutos o más y deséchela.

Opción B

Llene el depósito con agua dulce y vierta en el depósito 50 ml de hipoclorito sódico (n.º CAS 7681-52-9) al 4,00-4,99 %. Deje reposar el agua durante 6 minutos o más y deséchela.

12.6. Procedimiento de limpieza del marco estereotáctico craneal

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

1. Inmediatamente después de cada tratamiento, limpie los componentes con agua destilada desionizada para eliminar cualquier residuo de Betadine y sangre u otros restos.
2. Seque por completo los componentes con papel.

Para que la limpieza sea más profunda (por ejemplo, manchas persistentes), siga las siguientes directrices para el mantenimiento de los componentes del marco estereotáctico craneal:

Pasos del procedimiento de limpieza:

1. Desmonte la base del marco estereotáctico craneal de sus postes utilizando las llaves de montaje específicas del marco estereotáctico craneal.
2. Rocíe todos los componentes del marco estereotáctico craneal (base y postes) con IPA al 70 % hasta que las superficies estén visiblemente húmedas y déjelos expuestos al aire durante 6 minutos. Preste especial atención a los orificios específicos de los tornillos.
3. Limpie los componentes del marco estereotáctico craneal con 2 paños sin pelusa empapados con agua purificada durante al menos 4 minutos.
4. Rocíe de nuevo a fondo todos los componentes del marco estereotáctico craneal con IPA al 70 %.
5. Limpie los componentes del marco estereotáctico craneal con 2 paños sin pelusa empapados con agua purificada durante al menos 2 minutos.
6. Limpie los componentes del marco estereotáctico craneal con los paños sin pelusa secos.



PRECAUCIÓN:

C005

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

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



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 5 años. Póngase en contacto con el representante de InSightec en lo que respecta a la sustitución del marco, deséchelo de acuerdo con las regulaciones locales después de dicho período y en caso de cualquier signo visual de daño/corrosión.

Marco estereotáctico craneal Exablate: parámetros recomendados para esterilización en autoclave (procedimiento opcional):

Los componentes del marco estereotáctico craneal son compatibles con la esterilización en autoclave. El marco estereotáctico craneal debe desmontarse antes del proceso de esterilización en autoclave. Coloque los componentes en una bolsa adecuada para esterilización en autoclave, como bolsas de esterilización.

En la tabla siguiente se indican los parámetros recomendados para esterilización en autoclave para el marco estereotáctico craneal y los componentes Exablate:

Esterilización en autoclave de vapor		
	Opción 1	Opción 2
Temperatura	250 °F/121 °C	270 °F/132 °C
Tiempo de exposición	20 minutos	10 minutos
Tiempo de secado	20 minutos	10 minutos

Aunque los componentes pueden someterse al proceso de esterilización en autoclave mencionado anteriormente, el marco estereotáctico craneal y sus componentes no se consideran «estériles» después de este proceso.



PRECAUCIÓN:

C043D

El uso de materiales que no formen parte de las instrucciones anteriores puede provocar daños y reducir el rendimiento del sistema, así como riesgos de contaminación cruzada.

13. GESTIÓN DE DATOS

13.1. Aspectos generales de la base de datos

La base de datos permite al usuario observar (consulte el capítulo MODO DE REPETICIÓN) los tratamientos y las sesiones de DQA anteriormente realizados anteriormente. También permite al usuario realizar acciones en la base de datos, como la exportación o importación y eliminación de capturas de pantalla, tratamientos y sesiones.



NOTA:

N091

A este modo solo se puede acceder desde la **pantalla principal** y no durante el tratamiento, pulsando el botón **DATABASE** (Base de datos).

Para reproducir una sesión desde la pantalla Database (Base de datos), consulte el capítulo **MODO DE REPETICIÓN**.



Figura 13-1: Aspectos generales de la pantalla de la base de datos

N.º	Nombre	Descripción
1.	Ventana principal de la base de datos	La ventana principal de la base de datos es una plataforma tabular que permite buscar y ver las sesiones grabadas, las capturas de pantalla y la tabla de resumen de cada pestaña (cuando están disponibles). Consulte la sección 13.1.2, Ventana principal de la base de datos .
2.	Pestañas de la base de datos	La base de datos se ordena en 3 pestañas tabulares diferentes: <ol style="list-style-type: none"> 1. Treatments (Tratamientos) 2. Screening Calculations (Cálculos de selección) 3. Planning Sessions (Sesiones de planificación) 4. DQA Sessions (Sesiones de DQA) Pulse la pestaña de la que desea importar datos. Consulte la sección Seleccionar base de datos .
3.	Cuadro de herramientas de la base de datos	El cuadro de herramientas de la base de datos incluye las herramientas Import (Importar)/Export (Exportar). Consulte la sección Cuadro de herramientas de la base de datos .

13.1.1. Seleccionar base de datos

Hay tres pestañas de las que se puede seleccionar la base de datos.

Pulse la pestaña **Treatments** (Tratamientos) para visualizar los datos de la **base de datos**, incluidos todos los tratamientos realizados/importados.

Pulse la pestaña **Screening Calculations** (Cálculos de selección) para visualizar los datos de la **base de datos**, incluidos todos los cálculos de selección realizados y guardados.

Pulse la pestaña **Planning Sessions** (Sesiones de planificación) para visualizar los datos de la **base de datos**, incluidas todas las sesiones de planificación realizadas/importadas.

Pulse la pestaña **DQA Sessions** (Sesiones de DQA) para visualizar los datos de la **base de datos**, incluidas todas las sesiones de DQA realizadas/importadas.

En cada pestaña, utilice las opciones de la ventana principal de la base de datos para buscar las sesiones:

1. Mantenga pulsada la tecla **Mayús** para seleccionar una lista continua de sesiones.
2. Mantenga pulsada la tecla **Ctrl** para seleccionar números de identificación de pacientes específicos.

13.1.2. Ventana principal de la base de datos

La ventana principal de la base de datos es una plataforma tabular que permite buscar y ver las sesiones grabadas, las capturas de pantalla y la tabla de resumen de cada pestaña (cuando están disponibles).



Figura 13-2: Ventana principal de la base de datos

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botón Show Summary (Mostrar resumen)	Pulse este botón para abrir la tabla de resumen del tratamiento. Consulte la sección Tabla de resumen del tratamiento .
2.	Botón Show Screenshots (Mostrar capturas de pantalla)	Pulse este botón para abrir una pantalla de capturas de pantalla.
3.	Botón Load Replay (Cargar repetición)	Pulse este botón para abrir el cuadro de diálogo Replay (Repetición). Consulte el capítulo MODO DE REPETICIÓN .
4.	Tabla de base de datos	La tabla de la base de datos muestra todas las sesiones realizadas o previamente importadas.
5.	Campos de datos del paciente	Los siguientes campos pueden ayudar a filtrar, buscar y encontrar una sesión específica de la base de datos. Campo Patient Name (Nombre del paciente), campo Patient ID (ID del paciente) y campos con respecto a fechas From (De) y To (A).

13.1.3. Informe de la tabla de resumen del tratamiento

La **Treatment Summary Table** (Tabla de resumen del tratamiento) contiene varios detalles del tratamiento, así como una lista completa de las sonicaciones realizadas y sus diversas propiedades.

Al seleccionar una fila específica, se resalta esa sonicación y, al pulsar el botón «Show Sonication» (Mostrar sonicación), esta se puede observar directamente en el modo **Replay** (Repetición) (online [en línea]/offline [fuera de línea], dependiendo de si se navega a la Summary Table [Tabla de resumen] desde la etapa **Therapy** [Terapia] de un tratamiento o desde la pantalla **Database** [Base de datos]).

Aunque los comentarios de cada sonicación no se pueden editar, los campos «Treatment Summary» (Resumen del tratamiento) y «Database Comment line» (Línea de comentario de la base de datos) situados en la parte inferior del resumen puede editarse y modificarse en todo momento.

Se puede exportar un archivo simple que contenga toda la información de la tabla de sonicación. Consulte la sección **13.1.6, Exportar datos**.

The screenshot displays the 'TREATMENT SUMMARY TABLE' interface. On the left, there are several data fields for patient and treatment information. The main part of the screen is a table with 10 columns: No#, Time, Target [AC-PC], Target Change, Parameters, Scan, Peak Temp, Holdup, and Comments. Below the table, there are sections for 'Treatment Summary' and 'Database Comment Line'.

No#	Time	Target [AC-PC]	Target Change	Parameters	Scan	Peak Temp	Holdup	Comments
1	13:43:45	L15.0 A6.4 52.0 (1)		Req: 10s x 311W, 279J Del: 10s x 308W, 282J	MEMP OAx (AP)	Average: 45°C Max: 47°C		
2	13:46:07	L15.0 A6.4 52.0 (1)		Req: 10s x 232W, 209J Del: 10s x 228W, 211J	MEMP OAx (RL)	Average: 42°C Max: 45°C		
3	13:48:48	L15.0 A6.4 52.0 (1)		Req: 14s x 503W, 653J Del: 14s x 498W, 654J	MEMP OCor (RL)	Average: 52°C Max: 54°C		
4	13:55:54	L15.0 A6.4 52.0 (1)		Req: 17s x 700W, 1133J Del: 17s x 657W, 1085J	MEMP OCor (RL)	Average: 55°C Max: 59°C		Spot shape vastly improved after mask application. sig tremor improvement without side effects.
5	14:01:47	L15.0 A6.4 52.0 (1)		Req: 23s x 733W, 1753J Del: 19s x 768W, 1340J	MEMP OCor (RL)	Average: 57°C Max: 60°C	Thermal loop	mid-mod paresthesias corner of mouth and fingertips, good tremor reduction.
6	14:09:04	L15.0 A7.4 54.0 (2)	80.0 A1.0 52.0	Req: 26s x 752W, 1871J Del: 19s x 742W, 1338J	MEMP OAx (AP)	Average: 58°C Max: 65°C	Thermal loop	paresthesias resolved and good tremor control.

Patient Information:
 Patient Name: Anon
 Patient ID: Anon ID
 Site: Anon Site
 Treating Physician: Anon Doc
 Treatment Date: 01-Jan-01
 Indication: Essential Tremor
 Targeted Brain Side: Left
 Target Location: VIM
 SDR: 0.54
 Skull Area: 341 cm²
 Active Elements: 909
 Initial Target: L15.0 A6.4 52.0 (1)
 Final Target: L15.0 A7.4 54.0 (2)
 Sonications Performed: 6
 Peak Temp: 58 °C
 Treatment Duration: 1 hour 1 minutes

Treatment Summary:
 Tremor resolved, no residual paresthesias

Database Comment Line:
 Database comment

Figura 13-3: Pantalla Treatment Summary Table (Tabla de resumen del tratamiento)

13.1.4. Cuadro de herramientas de la base de datos

El cuadro de herramientas de la base de datos recopila las herramientas Import (Importar)/Export (Exportar). El cuadro de herramientas de la base de datos permanece igual en cada una de las pestañas de la base de datos (Treatments [Tratamientos], Planning [Planificación] o DQA Sessions [Sesiones de DQA]).

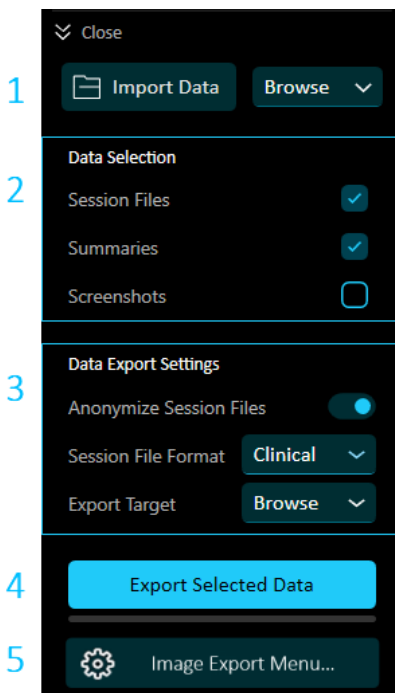


Figura 13-4: Cuadro de herramientas desplegable de la base de datos

N.º	Nombre	Descripción
1.	Botón Import Data (Importar datos)	Pulse este botón para importar uno o varios registros de sesiones guardados previamente en un CD, en una unidad flash USB o en una carpeta compartida a la consola, o tratamientos desde otra consola Exablate. El botón Import Data (Importar datos) está disponible en todas las pantallas Database (Base de datos). Consulte la sección 13.1.5, Importar datos .
2.	Data Selection (Selección de datos)	Seleccione los datos de las siguientes opciones que desea incluir en la exportación. <ol style="list-style-type: none"> Sessions Files (Archivos de sesiones) Summaries (Resúmenes): archivo de tablas de resumen de tratamiento. Capturas de pantalla realizadas con la herramienta de captura de pantalla que está disponible durante el tratamiento, consulte el capítulo HERRAMIENTAS Y SUPERPOSICIONES.

N.º	Nombre	Descripción
3.	Database Export Settings (Ajustes de exportación de la base de datos)	Elija los ajustes para gestionar la exportación de datos, consulte la sección 13.1.7, Database Export Settings (Ajustes de exportación de la base de datos) .
4.	Export Selected Data (Exportar datos seleccionados)	Pulse este botón para exportar todos los registros de tratamiento seleccionados al CD o a la unidad flash USB, o bien a una carpeta compartida. Consulte la sección 13.1.6, Exportar datos .
5.	Image Export Menu (Menú de exportación de imágenes)	Pulse este botón para entrar en el cuadro de diálogo Image Export Menu (Menú de exportación de imágenes). Las imágenes importadas pueden copiarse mediante la unidad de CD de Exablate, una unidad flash USB o en una carpeta compartida. Consulte la sección 13.1.8, Image Export Menu (Menú de exportación de imágenes) .


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 la normativa local y/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 sistema Exablate.

13.1.5. Importar datos

El usuario puede cargar una sesión previa de tratamiento/planificación previa o una sesión de DQA (Control diario de la calidad) para visualizarlas o utilizarlas durante el tratamiento, pulsando el botón Import Data (Importar datos). Los datos deben haberse exportado y pueden cargarse desde un DVD, una unidad USB o una carpeta compartida.

1. Inserte el CD con los archivos del tratamiento en la unidad de DVD o conecte el dispositivo USB correspondiente.
2. Seleccione en el menú desplegable la fuente adecuada (**DVD, USB o Shared Folder** [Carpeta compartida]) desde la que se importará la exportación seleccionada.

3. Pulse el botón Import Data (Importar datos).
4. Seleccione en la lista de importación los tratamientos que desee importar.
5. Pulse el botón Import (Importar). El estado del proceso de importación se muestra junto a cada sesión seleccionada. (Por ejemplo, barra de progreso de Not Enough Disk Space [No hay suficiente espacio en disco]).

Las exportaciones importadas se copiarán en la unidad local y se mostrarán en la tabla correspondiente.



NOTA:

N059D

Es posible que la recuperación de archivos de fuentes externas, como DVD o USB, sea más lenta de lo previsto.

13.1.6. Exportar datos

Exporte uno o más registros de sesiones de la base de datos local a una unidad de CD, un dispositivo de almacenamiento USB o una carpeta compartida de la siguiente manera:

1. Inserte un CD vacío en la unidad de CD o conecte una unidad flash USB.
2. Seleccione la pestaña deseada de la base de datos. Consulte la sección **13.1.1, Seleccionar base de datos**.
3. Seleccione una sesión o un conjunto de sesiones para exportar desde la ventana principal de la base de datos. Consulte la sección **3.5, Ventana principal de la base de datos**. En el cuadro de herramientas de la base de datos, Data Selection (Selección de datos), seleccione los datos deseados de las sesiones que desea importar (Session Files [Archivos de sesión], Summaries [Resúmenes] o Screenshots [Capturas de pantalla]). Consulte la sección **13.1.4, Cuadro de herramientas de la base de datos**.
4. En el cuadro de herramientas de la base de datos, Data Export Settings (Ajustes de exportación de datos), seleccione los ajustes deseados (botón de alternancia para anonimizar datos, menús desplegables de Session File Format [Formato de archivo de sesión] y Export Target [Destino de exportación]). Consulte la sección **13.1.7, Database Export Settings (Ajustes de exportación de la base de datos)**. Pulse Export Selected Data (Exportar datos seleccionados).

Los datos se exportarán al CD o al dispositivo USB, o en la fuente elegida.



NOTA:

N059D

Es posible que la recuperación de archivos de fuentes externas, como DVD o USB, sea más lenta de lo previsto.

13.1.7. Database Export Settings (Ajustes de exportación de la base de datos)

Antes de realizar la exportación, elija los ajustes de exportación adecuados:

1. El sistema permite exportar cada conjunto de datos por separado con o sin anonimización.

El sistema crea conjuntos de bases de datos independientes para uso clínico y técnico. Cada conjunto puede exportarse por separado.

El **Clinical Dataset** (Conjunto de datos clínicos) contiene únicamente los datos necesarios para la reproducción y el resumen del tratamiento, así como las capturas de pantalla realizadas y el registro principal del tratamiento.

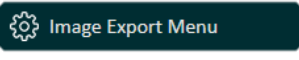
El **Technical Dataset** (Conjunto de datos técnicos) contiene todos los registros y datos que puedan ayudar en el análisis posterior de los tratamientos o en el análisis del estado del sistema.

2. Seleccione en el menú desplegable: Technical (Técnico), Clinical (Clínico) o Combined (Combinada).
3. Seleccione en el menú desplegable el destino de la exportación, donde se guardarán los datos (DVD, USB o Shared Folder [Carpeta compartida]).

13.1.8. Image Export Menu (Menú de exportación de imágenes)

El sistema Exablate está equipado con una función para exportar imágenes de RM a la unidad de CD, la unidad flash USB o una carpeta compartida.

Para exportar imágenes de RM.


1. Pulse el botón Image Export Menu (Menú de exportación de imágenes) para abrir el menú de exportación de imágenes.  (Menú de exportación de imágenes)

2. Seleccione el origen y el destino de la imagen en los menús desplegables; aparecerá el cuadro de diálogo Download MR Images (Descargar imágenes de RM).

3. Seleccione la Exam List (Lista de exámenes) deseada.

4. En la Series List (Lista de series) asociada, seleccione una o varias series. Para seleccionar todo el estudio, haga clic con el botón derecho y pulse «Select Entire Study» (Seleccionar todo el estudio). El examen aparecerá en la barra de miniaturas.

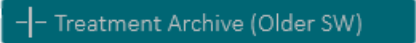
5. Escriba el nombre de un paciente nuevo y el número de identificación del tratamiento o utilice la identificación predeterminada por el sistema (iniciales del paciente).

6. Pulse el botón **Export** (Exportar) para copiar las imágenes en el destino elegido.  (Exportar)

7. El CD se expulsa automáticamente de la unidad de CD cuando se completa la exportación de datos.

13.1.9. Archivo de tratamientos

El sistema Exablate puede suministrarse con una base de datos externa adicional. InSightec también puede agregar la base de datos opcional a un sistema existente tiempo después.

El acceso a la base de datos externa se realiza desde el **Application Selection Menu** (Menú de selección de aplicaciones) de la **pantalla principal**, en forma de una aplicación distinta:  (Archivo de tratamiento [SW anterior])

Consulte la sección **3.4, Menú de selección de aplicación**.

13.2. Ciberseguridad

13.2.1. Aspectos generales



PRECAUCIÓN: C034
Únicamente el personal autorizado puede acceder físicamente al sistema Exablate.



PRECAUCIÓN: C035
Mantenga el control de acceso físico a la sala de control de RM y al sistema Exablate.



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 sere compartidos.



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 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.



NOTA: N076D
Los dos puertos USB ubicados en la parte frontal de la consola del usuario están destinados únicamente a la importación y exportación de los datos de los tratamientos.



ADVERTENCIA: W104
Únicamente el personal autorizado puede usar los dispositivos USB en la estación de trabajo Exablate. Los dispositivos USB requieren un escaneo previo de malware (mediante antivirus o antimalware).

No utilice el puerto USB para cargar otros equipos.

No conecte dispositivos no autorizados a los puertos USB, incluidos los 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 se produzca un acontecimiento de seguridad que haya derivado en la modificación de los archivos de configuración de una estación de trabajo, aparecerá el siguiente mensaje de alerta en la pantalla de la estación de trabajo:

«Validation of workstation configuration files failed. Shutdown and run validation utility»
(Ha fallado la validación de los archivos de configuración de la estación de trabajo. Apague y ejecute la utilidad de validación).

Contacto al representante local de TI y de 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», «OndDemandScanLog.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 servicio técnico local de TI 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 **Instrucciones de seguridad**).

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.

13.2.2. Capacidades de detección y controles de ciberseguridad

- Firewall: todos los dispositivos (Host, estación de trabajo y PCC) están protegidos por el firewall de Windows.
 - Capacidad de detección: el sistema bloqueará cualquier intento de inicio de sesión de protocolo no aprobado sin notificar a los usuarios y lo registrará en el «registro del visor de sucesos del firewall de Windows». Todas las actividades se registran en los registros de sucesos de Windows Defender: consulte la sección **13.2.1, Aspectos generales** para saber cómo obtener este registro.
- Antivirus: todos los dispositivos (Host, estación de trabajo y PCC) están protegidos por el antivirus Windows Defender con protección en tiempo real activada y las actualizaciones de la protección contra virus y amenazas se realizan periódicamente como parte del mantenimiento del sistema.
 - Capacidad de detección: todas las actividades se registran en los registros de sucesos de Windows Defender. Consulte la sección **13.2.1, Aspectos generales** para saber cómo obtener este registro.
- Protección basada en listas blancas: todos los dispositivos (Host, estación de trabajo y PCC) están protegidos por Windows Defender Application Control. Windows Defender Application Control (WDAC) proporciona un mecanismo de protección basado en listas blancas permitiendo que solo las aplicaciones de confianza se ejecuten en el sistema.
 - Capacidad de detección: en caso de que se ejecute una aplicación no aprobada, el sistema avisará al usuario mediante una notificación.
- Filtro de escritura unificada (Unified Write Filter, UWF): protege las particiones del sistema contra cambios no planificados y no aprobados en la partición del sistema operativo, y permite que el sistema se inicie en un estado permanente. Esta característica no requiere mantenimiento ni actualizaciones.
- Control de acceso de usuarios: el control de acceso de usuarios del sistema Exablate tiene un modelo de autorización por capas.

13.3. Configuraciones de seguridad y requisitos mínimos de red del sistema Exablate


NOTE

N106

Los siguientes puertos de comunicación descritos se ubican en la parte posterior de la consola del usuario y están destinados a que únicamente los utilicen técnicos o personal autorizado de InSightec.

- 1 puerto paralelo: interfaz de soporte para equipos
- 1 puerto de com. (RS232): controla los LED frontales
- Puertos USB: destinados al teclado y el ratón
- Puerto Ethernet 1: conectado a la red LAN del hospital
- Puerto Ethernet 2: conectado a dispositivos internos de FUS (sala de equipos)
- Puerto Ethernet 3 (opcional: bloqueado de forma predeterminada): destinado al mantenimiento interno de InSightec.

Requisito mínimo	Host	ET	PCC	Conmutador LAN de Exablate	Firewall del cliente	Conmutador de red del cliente
LAN						
Velocidad de enlace de la red LAN	2,5 Gbps	1 Gbps	1 Gbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
Latencia de la LAN	N/A	<1 ms	<1 ms	<1 ms		<1 ms
Conmutador de red	N/A	N/A	N/A	Conmutador LAN de capa 2 Mínimo de 4 puertos Ethernet de 100/1000 Mbps	N/A	N/A
WAN						
Velocidad de enlace de la red WAN	1 GPS	N/A	N/A	N/A	100/1000 Mbps	100/1000 Mbps
Ancho de banda de la red WAN	N/A	N/A	N/A	N/A	Mínimo de 15 Mbps	N/A
Latencia de la WAN	N/A	N/A	N/A	N/A	<400 ms	N/A

Requisito mínimo	Host	ET	PCC	Conmutador LAN de Exablate	Firewall del cliente	Conmutador de red del cliente
TCP/UDP						
Puertos TCP/IP abiertos	N/A	Todos (LAN)	Todos (LAN)	N/A	Servicios de terminal: TCP 3389 (RDP) Puertos VNC: TCP 5900 Goverlan: 443 Transferencia de archivos: TCP 22 (SSH)	N/A
Dirección IP	<ul style="list-style-type: none"> Dirección dinámica (hospital) Dirección IP estática (interna) 	1 dirección IP estática	1 dirección IP estática	N/A	N/A	N/A
Cifrado						
Cifrado de sitio a sitio	N/A	N/A	N/A	N/A	Dominio de cifrado: IKEv1 Grupo Diffie-Hellman 5 Sin PFS Asociaciones de seguridad IKE, 1440 minutos Renegociar las asociaciones de seguridad IPsec cada 3600 segundos Fase 1: AES-256/SHA 256 Fase 2: AES-256/SHA 256	N/A
Fibra						
Cables	Categoría 5e de la norma IEEE como mínimo					

A. 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 lleva considerablemente más tiempo que drenar el agua de forma nominal. En caso de emergencia inmediata, libere al paciente de la interfaz de paciente sin necesidad de drenajes.

El kit de drenaje del transductor 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 A-1: Desconexión del accesorio de agua



Figura A-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.

B. SUSTITUCIÓN DEL DISCO DURO

B.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.



Figura B-1: Juego de discos duros de investigación + llave especial

B.2. Pasos para sustituir el disco duro

1. Compruebe que el PC de la ET esté apagado.
2. Deslice la puerta de la tapa para descubrir el símbolo de cerradura (consulte la **Figura B-2**).
3. Para desbloquear el compartimento, utilice una llave especial (consulte la **Figura B-2**).
4. Para liberar y extraer el disco duro de su compartimento, utilice el mango especial (consulte la **Figura B-2**).

5. Inserte cuidadosamente el disco duro de **investigación**.
6. Para montar el disco duro en el compartimento, utilice el mango especial (consulte la **Figura B-2**).
7. Gire la llave a la posición de **bloqueado** (consulte la **Figura B-2**).
8. Deslice la puerta de la tapa para cubrir el símbolo de cerradura (consulte la **Figura B-2**).
9. Guarde el disco duro extraído adecuadamente (en una ubicación seca y segura, fuera de la sala de RM).
10. Repita los pasos 1-6 para el PCC.
11. Guarde la llave especial en un sitio seguro.

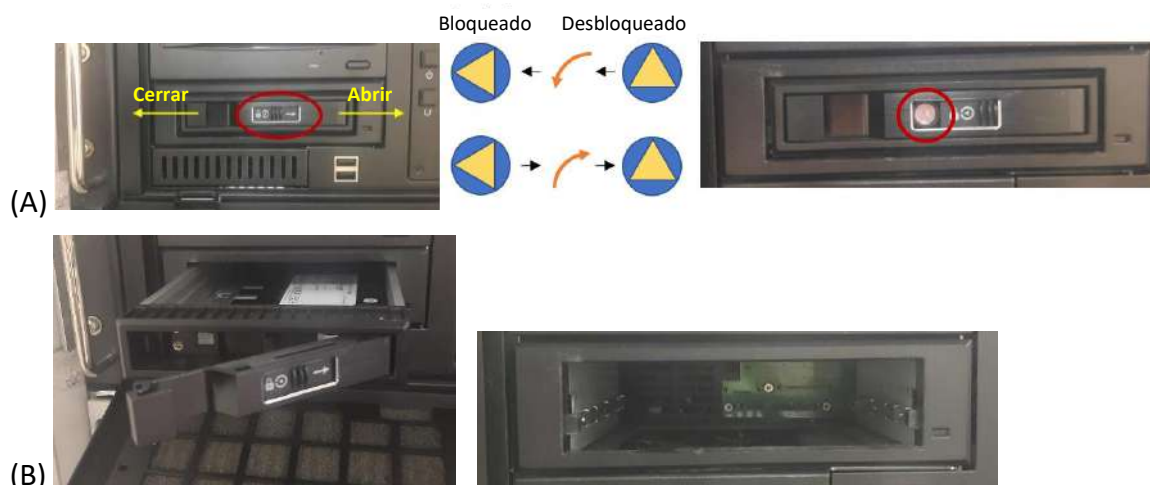


Figura B-2: Mango de liberación y extracción del disco duro



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.