



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005676-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005676-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Exablate; Partes consumibles Exablate nombre descriptivo Ultrasonido Focalizado guiado por Imagen de Resonancia Magnética y nombre técnico 18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido , de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° 2532_5A4A41_ROTULOS SUMARIOS DE MANUAL DE INSTRUCCIONES UNIFICADO FIRMADO .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1209-178 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1209-178

Nombre descriptivo: Ultrasonido Focalizado guiado por Imagen de Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Exablate; Partes consumibles Exablate

Modelos:

4000, incluyendo partes consumibles

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema de ultrasonido focalizado transcraneal, de resonancia magnética, guiado por imágenes, que está

diseñado para la ablación no invasiva del tejido cerebral.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

InSightec Ltd

Lugar de elaboración:

5 Nachum Heth St., Tirat Carmel 31290 Israel

Expediente Nro:

1-0047-3110-005676-23-8

Nº Identificador Trámite: 52534

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.23 09:38:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 09:38:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005676-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005676-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1209-178

Nombre descriptivo: Ultrasonido Focalizado guiado por Imagen de Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Exablate; Partes consumibles Exablate

Modelos:
4000, incluyendo partes consumibles

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Es un sistema de ultrasonido focalizado transcraneal, de resonancia magnética, guiado por imágenes, que está diseñado para la ablación no invasiva del tejido cerebral.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

InSightec Ltd

Lugar de elaboración:

5 Nachum Heth St., Tirat Carmel 31290 Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1209-178 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005676-23-8

N° Identificadorio Trámite: 52534

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.23 09:38:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 09:38:51 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Ultrasonido Focalizado guiado por Imagen de Resonancia Magnética

Marca: Exablate; Partes consumibles Exablate

Modelos: 4000, incluyendo partes consumibles

**Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martin N° 4225 L B15, Florida Oeste,
Prov. de Buenos Aires**

Fabricado por: InSightec Ltd

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5 Nachum Heth St., Tirat Carmel 31290 Israel

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION: XX

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia, contraindicaciones, modo de conservación, almacenamiento y modo de uso se indican en el manual de instrucción.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-178

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORTINO
MP. 20788.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Ultrasonido Focalizado guiado por Imagen de Resonancia Magnética

Marca: Exablate®; Partes consumibles Exablate

Modelos: 4000, incluyendo partes consumibles

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martin N° 4225 L B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por: InSightec Ltd

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5 Nachum Heth St., Tirat Carmel 31290 Israel

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia, contraindicaciones, modo de conservación, almacenamiento y modo de uso se indican en el manual de instrucción.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-178

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

1. ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA

1.1. Introducción

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

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

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

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

1.6. Componentes del sistema

1.6.1. Aspectos generales

El sistema Exablate Neuro consta de los siguientes componentes integrados:



ADVERTENCIA:

W002

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

En la sala de operaciones:

- Consola del usuario (ET: estación de trabajo)

En la sala de RM:

■ Para sistemas con sobrecamilla tipo 1.0:

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

■ Unidad frontal (UF), que incluye:

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

■ Para sistemas con sobrecamilla tipo 1.1

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

■ Circuito de agua:

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

En la sala de equipos:

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

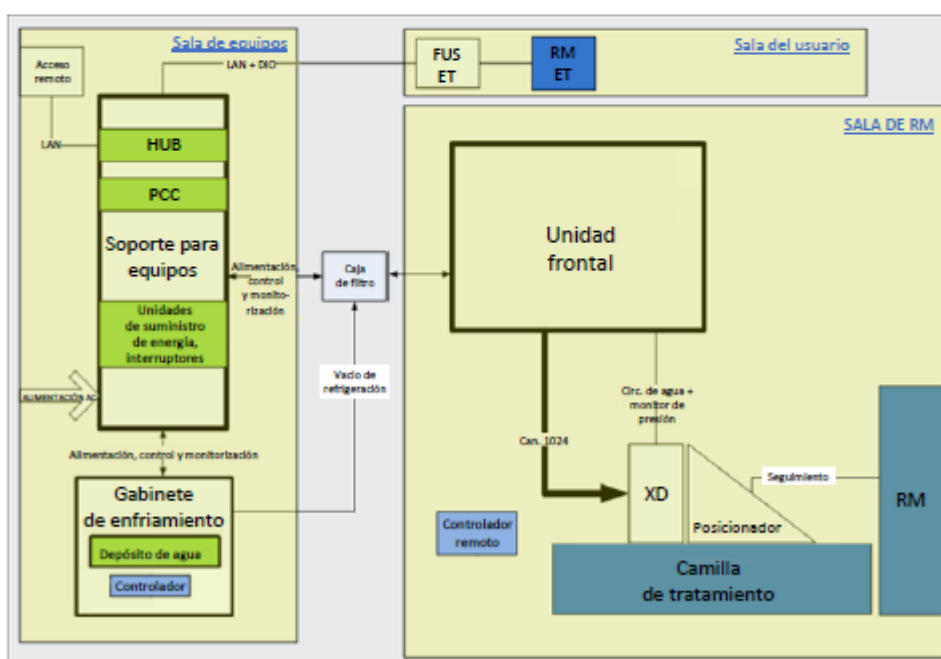


Figura 1-1: Esquema que representa la disposición de los elementos del sistema tipo 1.0 en la instalación

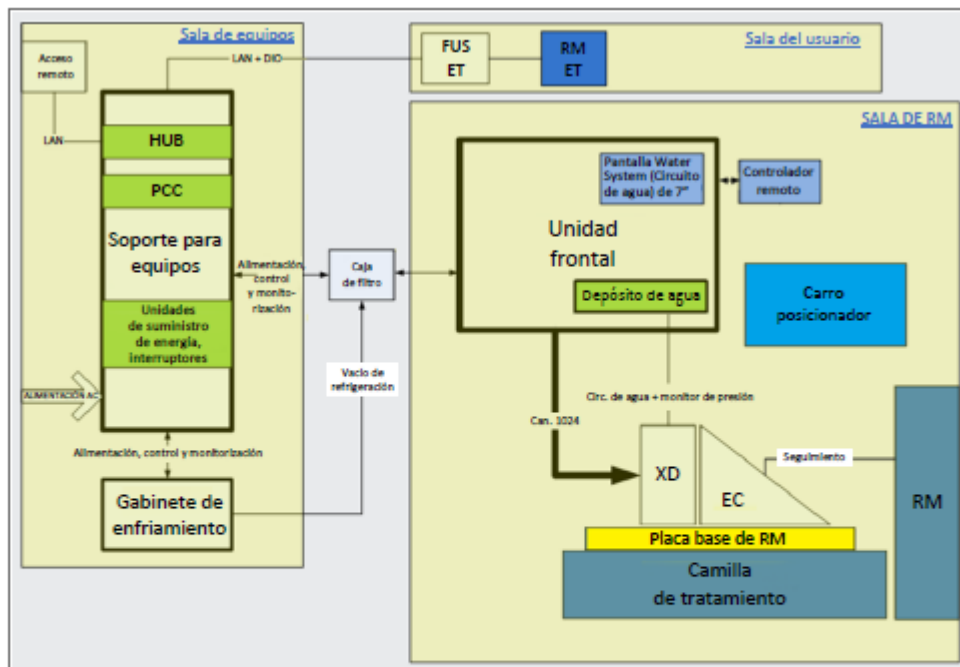


Figura 1-2: Esquema que representa la disposición de los elementos del sistema tipo 1.1 en la instalación

1.6.2. Estación de trabajo de la consola del usuario

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



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

1.6.3. Unidad frontal

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

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

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


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

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



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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
MP. 20788.

1.6.4. Camilla de tratamiento Exablate tipo 1.0

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



Figura 1-5: Camilla de tratamiento tipo 1.0

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 inmóvil la cabeza del paciente durante el tratamiento. El equipo del casco se conecta con la unidad frontal mediante los cables de alimentación y del circuito de agua.



Figura 1-7: Equipo del casco

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

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



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

1.6.12. Componentes clave del tratamiento Exablate 4000

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

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

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

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.
- Seguimiento de reflexión: Ninguno (solo recogida de datos)
- Seguimiento de cavitación: Detección de cavitación pasiva, visualización en tiempo real; la sonicación se interrumpe automáticamente si se detecta cavitación en exceso.

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

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

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 50 °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


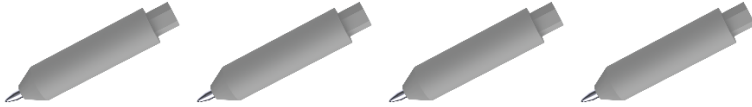

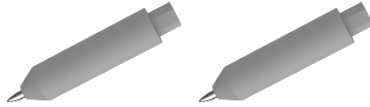


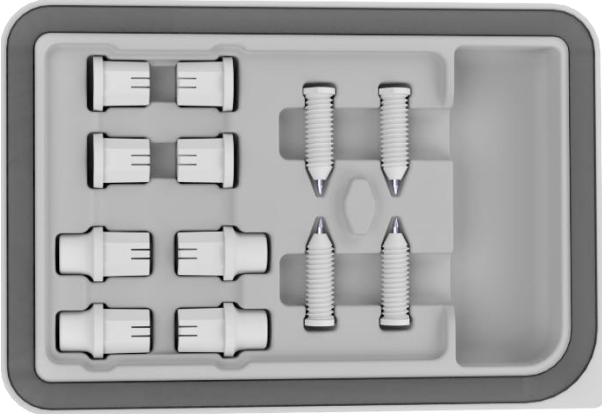
1.5.5. Efectos de los niveles de salida acústica del sistema en tejidos vivos

- 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.

El **Exablate®**, **modelo 4000**, es un sistema de ultrasonido focalizado transcraneal, de resonancia magnética, guiado por imágenes, que está diseñado para la ablación no invasiva del tejido cerebral.

1.6.14. Tipos de marco estereotáctico craneal

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

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


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 H.P. 20788

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

**ADVERTENCIA:**

W117D

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

1.7.1. Marco estereotáctico craneal Exablate

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

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

**ADVERTENCIA:**

W006

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

**ADVERTENCIA:**

W007

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

**ADVERTENCIA:**

W008D

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

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

**ADVERTENCIA:**

W009

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


NATALIA SORIANO
HP. 20788



NOTA:

N002D

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



NOTA:

N003

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

1.7.2. Juego de marcos estereotácticos craneales Exablate Neuro



NOTA:

N004

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

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



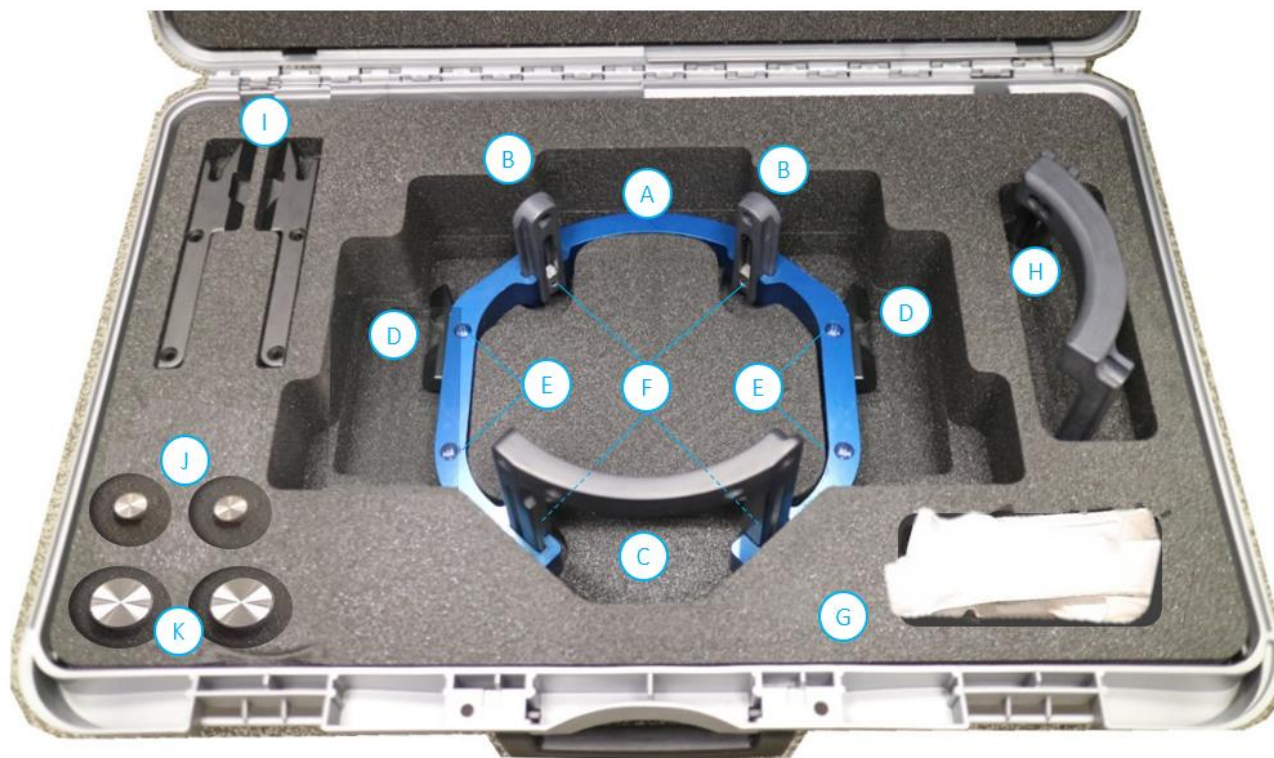
NOTA:

N005

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788



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

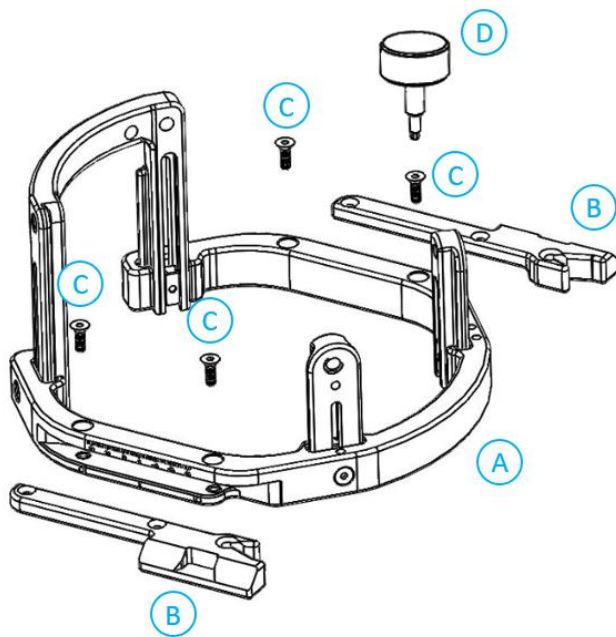
Figura 1-15: Juego de marco Exablate tipo DHRS (ilustración)


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORRINTINO
 M.P. 20788

1.7.3. Sustitución de los soportes laterales

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



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


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



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

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


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 HP. 20788

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

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

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

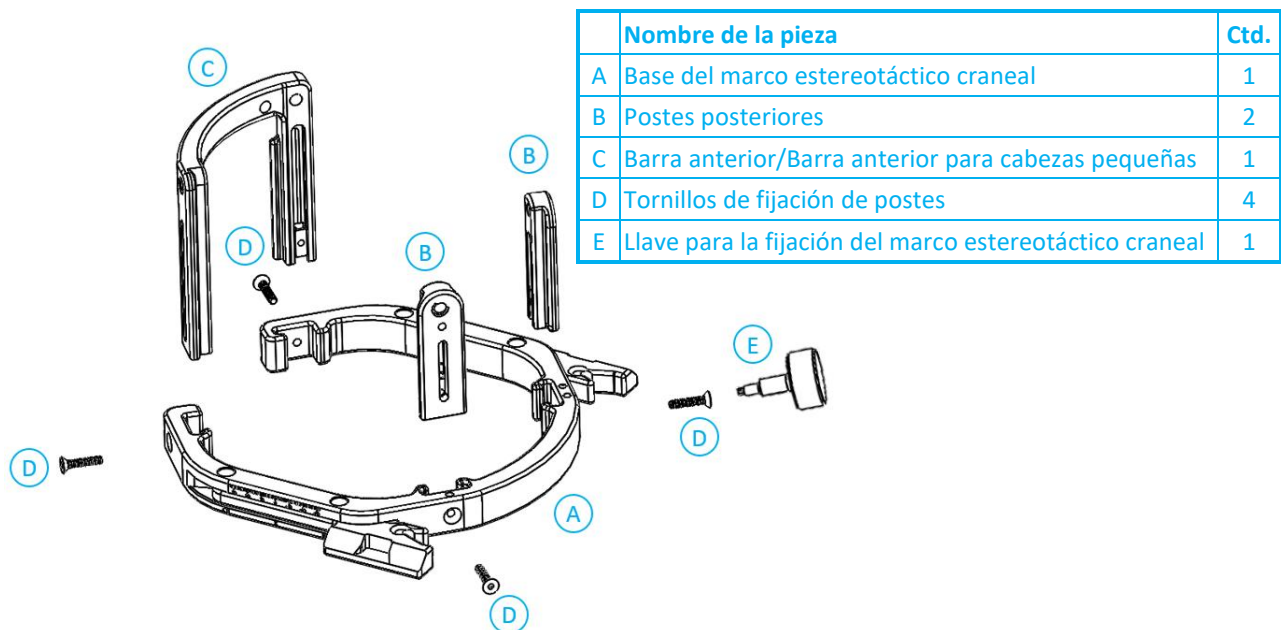


Figura 1-18: Conexión de los postes y las barras al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos)



NOTA:

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

N102D



ADVERTENCIA:

Asegúrese de que cada poste esté bien fijado.

W010

Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA

NATALIA SORIANO
 H.P. 20788

1.7.5. Colocación del marco sobre el paciente



ADVERTENCIA:

W109D

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

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

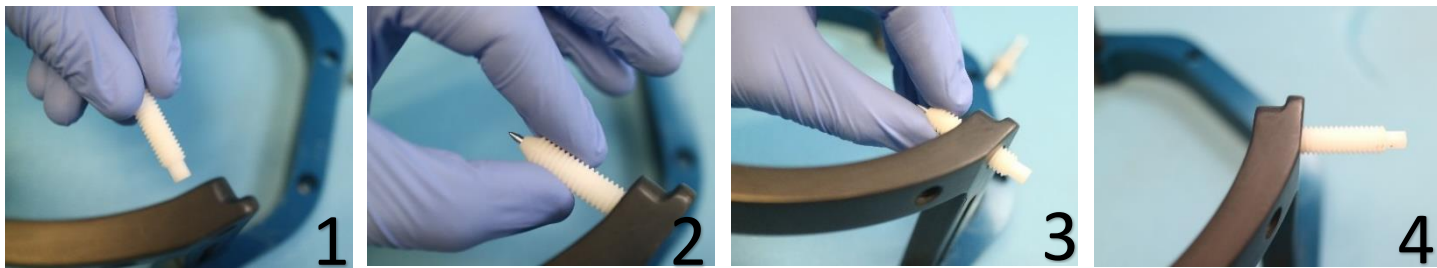


Figura 1-19: Insetión del tornillo interno



ADVERTENCIA:

W011

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



ADVERTENCIA

W115D

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

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


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 HP. 20788



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

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



NOTA:

N006

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

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



NOTA:

N007D

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

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



PRECAUCIÓN:

C003

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


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 M.P. 20788

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

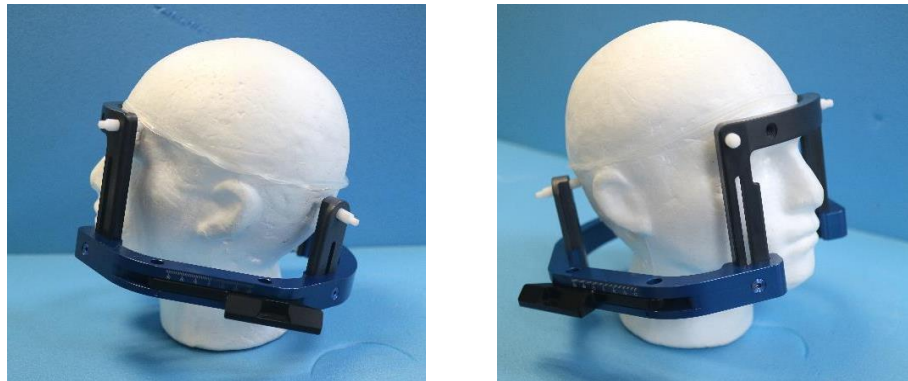


Figura 1-21: Colocación de un marco estereotáctico craneal típico

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

PRECAUCIÓN:

C004D



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

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



ADVERTENCIA:

W012D

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

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


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 MP. 20788

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



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

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
MP. 20788.

1.7.6. Mantenimiento del marco estereotáctico craneal

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

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

**PRECAUCIÓN:**

C005D

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

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

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

**NOTA:**

N008D

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

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

**NOTA:**

N009D

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

**PRECAUCIÓN:**

C006

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788



NOTA:

N010

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

Parámetros recomendados para el autoclave:

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

| <u>Autoclave de vapor</u> | | |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|
| | 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 |


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 MARIANA SORIANO
 HP. 20788

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



ADVERTENCIA:

W117D

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

1.8.1. Marco estereotáctico craneal Exablate tipo B

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

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



ADVERTENCIA:

W006

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



ADVERTENCIA:

W007

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



ADVERTENCIA:

W118D

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

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA



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.


NATALIA SORIANO
M.P. 20788



NOTA:

N002D

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



NOTA:

N003

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

1.8.2. Juego de marco estereotáctico craneal Exablate Neuro tipo PFK



PRECAUCIÓN:

C042

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



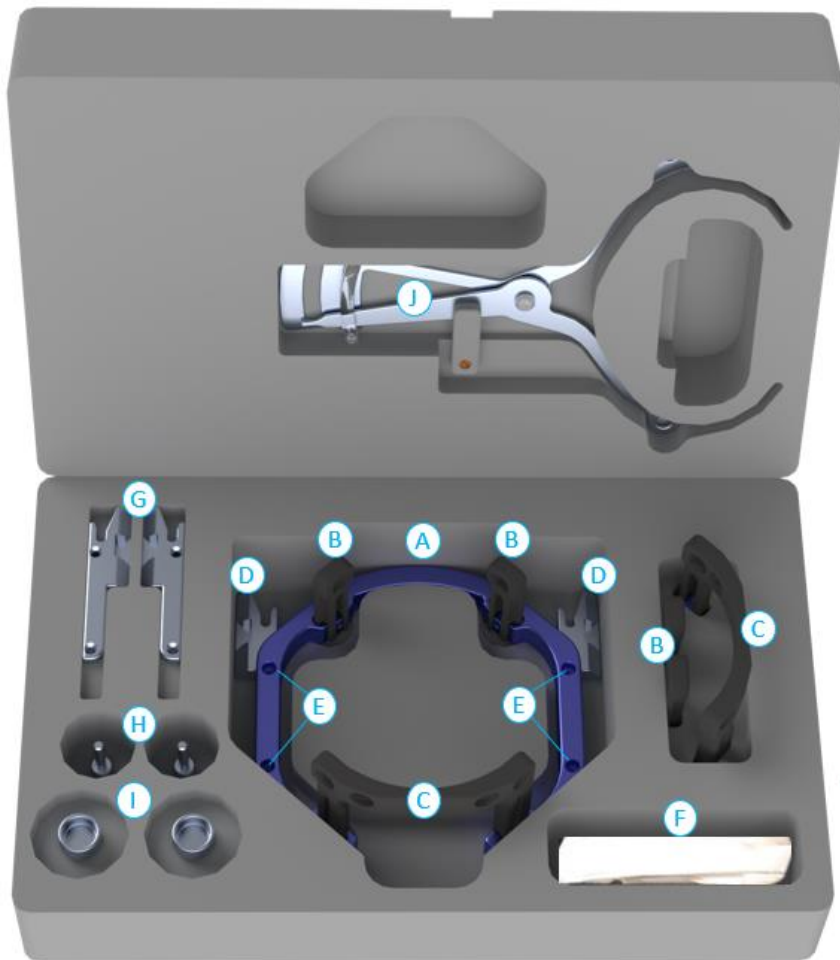
NOTA:

N005

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA



NATALIA SORIANO
MP. 20788



| | Nombre de la pieza | Ctd. |
|---|---|------|
| A | Base del marco estereotáctico craneal | 1 |
| B | Postes posteriores | 4 |
| C | Barra anterior | 2 |
| D | Soportes laterales | 2 |
| E | Tornillos de fijación de los soportes laterales | 4 |
| F | Correa de colocación del marco | 1 |
| G | Soportes laterales largos | 2 |
| H | Llave para la fijación del paciente | 2 |
| I | Llave para la fijación del marco | 2 |
| J | Calibrador Exablate | 1 |

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


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 MATAIA SORCINO
 HP. 20788

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

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

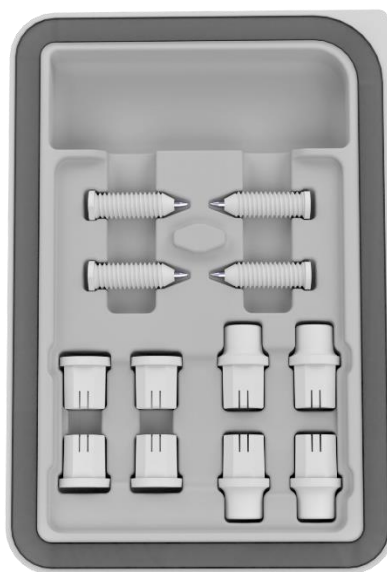


Figura 1-24: Kit de fijación del paciente (PFK) Exablate Neuro

1.8.4. Calibrador Exablate

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

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

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


MARIANA SORIANO
M.P. 20788

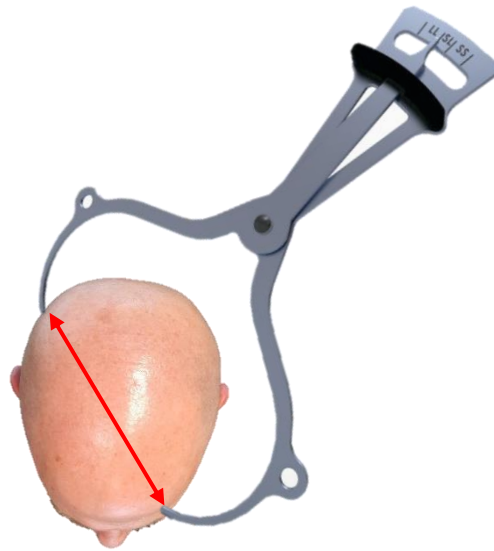


Figura 1-25: Calibrador Exablate para la medición de la diagonal de la cabeza y el cálculo de la combinación adecuada

1.8.5. Diferentes combinaciones de adaptadores

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

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

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

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

| Lectura del calibrador: SS | Lectura del calibrador: SL | Lectura del calibrador: LL |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Adaptadores cortos | Adaptadores mixtos | Adaptadores largos |
| | | |

Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA

NATALIA SORRINTINO
 M.P. 20788

1.8.6. Sustitución de los soportes laterales

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

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

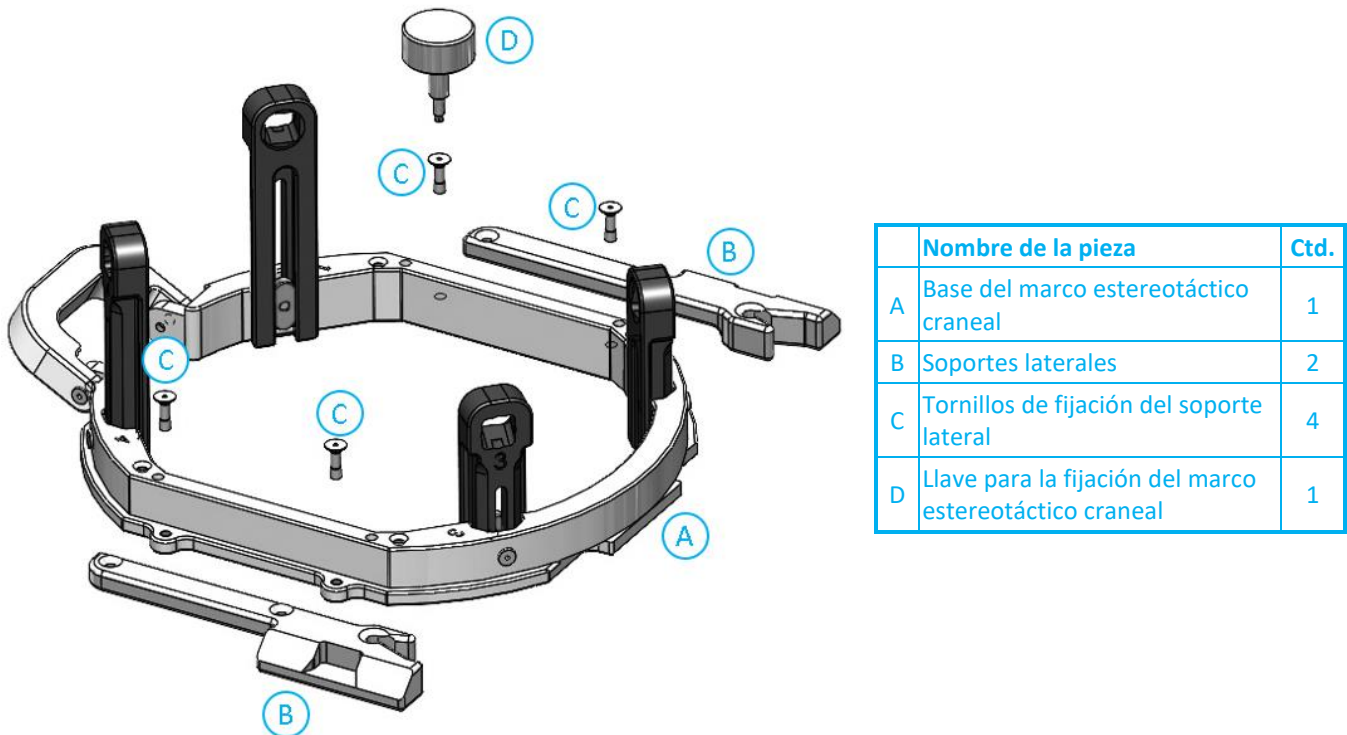


Figura 1-26: Conexión de los soportes laterales al marco estereotáctico craneal (solo con fines ilustrativos)

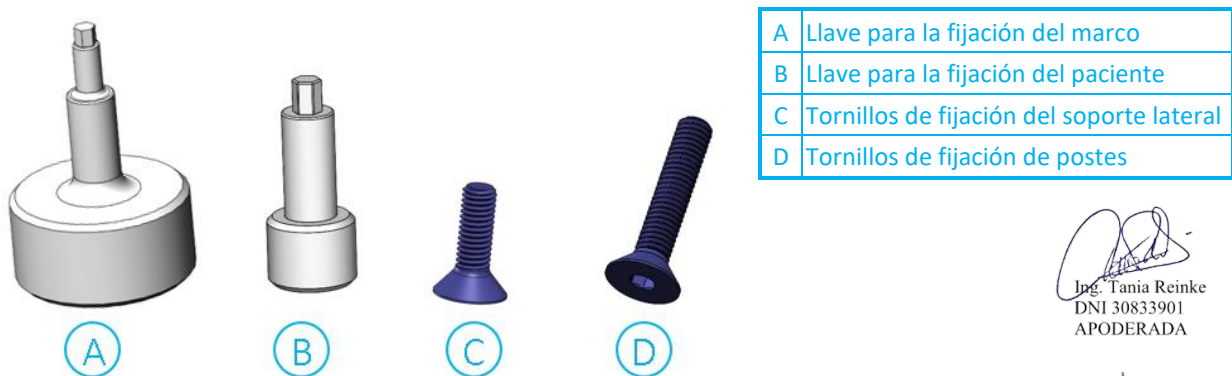


Figura 1-27: Tornillos y llaves del marco estereotáctico craneal

Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA

MARÍA SORIANO
H.P. 20788

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

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

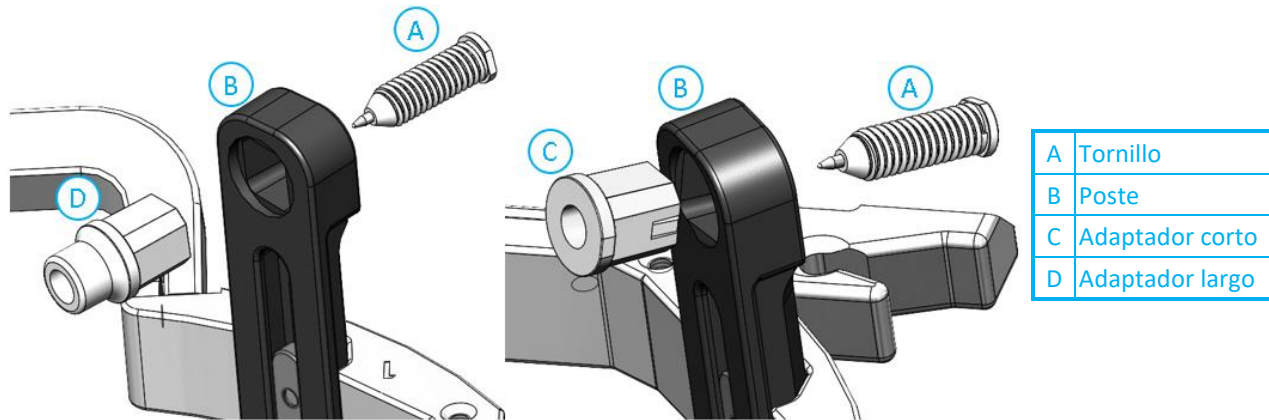


Figura 1-28: Inserción del adaptador interno en los postes

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



ADVERTENCIA:
Asegúrese de que cada poste esté bien fijado.

W010

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

1.8.8. Colocación del marco sobre el paciente



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

W109D

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

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

**NOTA:**

N006

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

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

**ADVERTENCIA:**

W115D

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

PRECAUCIÓN:

C003

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



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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

NOTA:

N007D



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

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

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

PRECAUCIÓN:

C004D



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

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



ADVERTENCIA:

W012D

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

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

1.8.9. Mantenimiento del marco estereotáctico craneal

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

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

**PRECAUCIÓN:**

C005D

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

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

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

**NOTA:**

N008D

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

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

**NOTA:**

N009D

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

**PRECAUCIÓN:**

C006

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
HP. 20788



NOTA:

N010

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

Parámetros recomendados para el autoclave:

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

| <u>Autoclave de vapor</u> | | |
|---------------------------|---------------|---------------|
| | 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 |


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

1.9. Especificaciones de la bobina cefálica

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

1.9.1. Descripción de la bobina

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

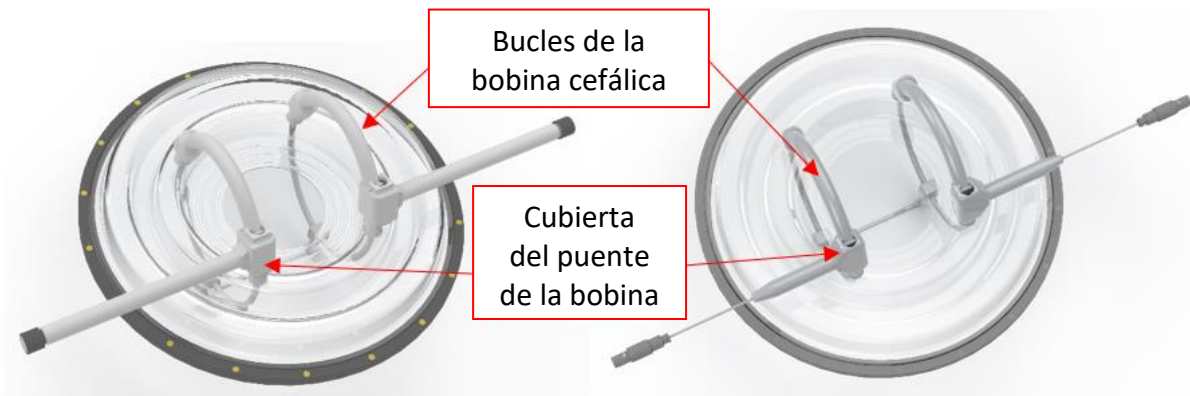


Figura 1-29: Ejemplos de bobina cefálica Tc MRgFUS



NOTA:

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

N103

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

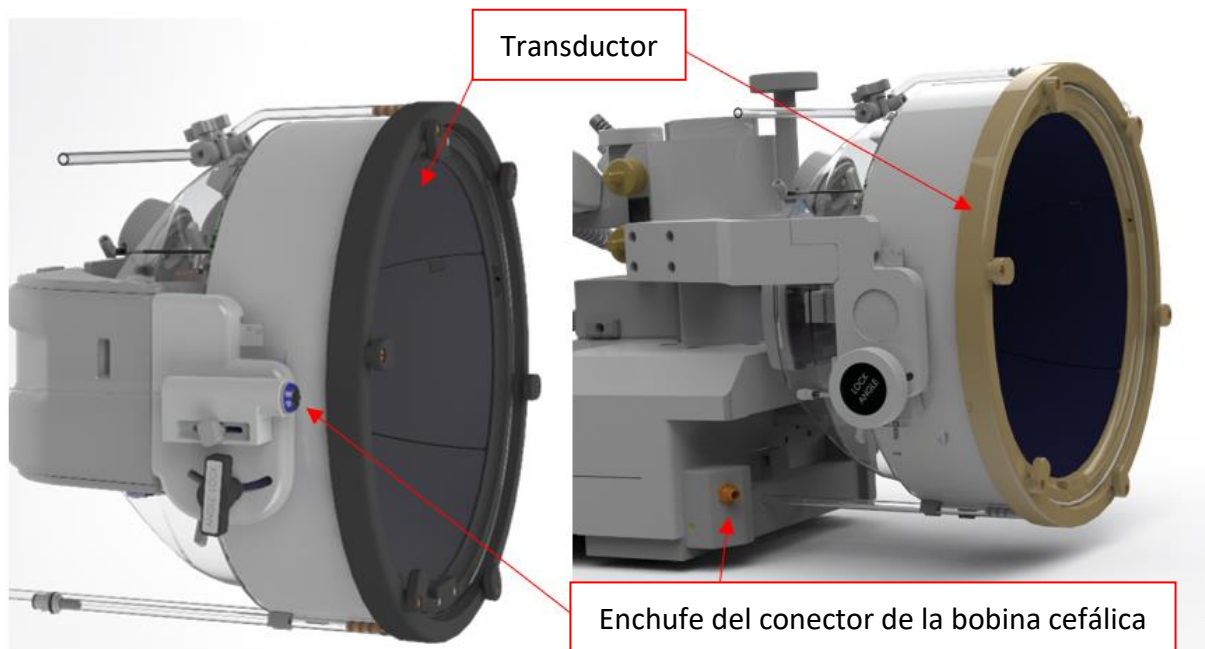


Figura 1-30: Ejemplos de enchufes de bobina cefálica Tc MRgFUS (solo a modo ilustrativo)

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



NOTA:

N011

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

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

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


MATILDA SORIANO
M.P. 20788

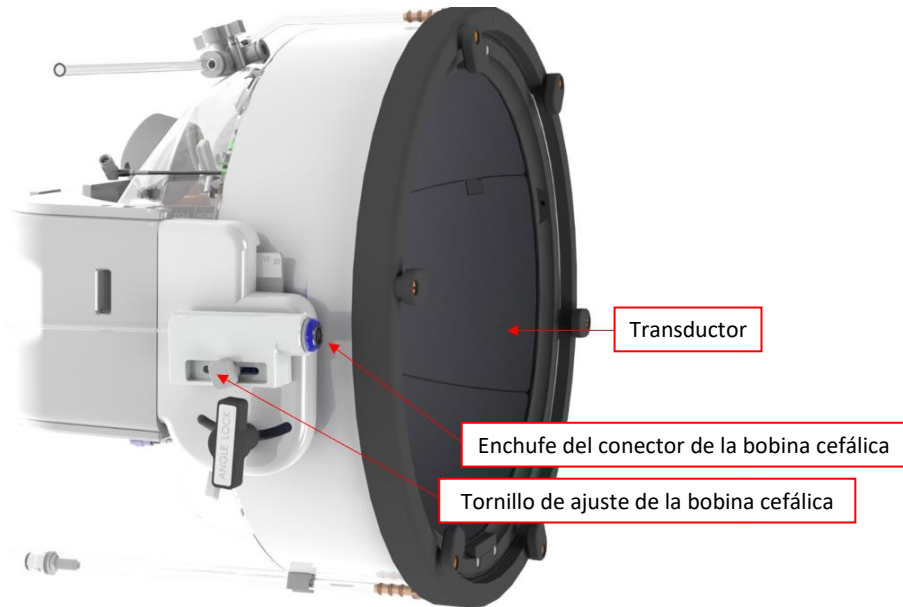


Figura 1-31: Enchufe del conector de la bobina cefálica (para todos los tipos de bobina, excepto para el tipo 1.0 1.5T GE).



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



NOTA:

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

N105

Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA

NATALIA SORIANO
HP. 20788

1.9.3. Clasificación de la bobina



Parte aplicada de tipo BF

Equipo de clase I.

Equipo habitual.

Adecuado para funcionamiento continuo.

1.9.4. Solución de problemas

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

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

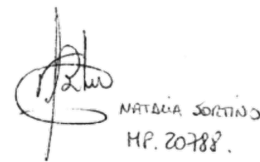
Problema n.º 2: El sistema de RM no puede realizar la exploración previa o la exploración, y muestra el error: «The Driver Module Has Detected a Fault» (El módulo del controlador ha detectado un fallo).

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

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

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


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 HP. 20788.

1.9.5. Configuraciones de la bobina cefálica


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

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




Figura 1-33: Ejemplos de conectores de RM

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


| Tipo de sistema | Tipo de membrana | Obtención de imágenes | Acciones sugeridas |
|---|--|--|--|
| Para todos los sistemas que admiten bobinas cefálicas | Membrana del paciente con bobina Exablate Neuro, 3,0 T/1,5 T | Realice la exploración con bobinas cefálicas de Insightec | 1. Asegúrese de que los conectores de RM están conectados a la unidad de RM 2. Asegúrese de que los conectores de las bobinas cefálicas de la membrana están conectados a su toma específica 3. La configuración por defecto de la bobina en «Utils» (Utilidades) en la estación de trabajo es « HEAD » (CABEZA).  |
| GE Tipo 1.0 | | | 4.a. Con los sistemas de RM tipo 1.0 de GE (si procede): Asegúrese de que el cable plateado está conectado al conector de RM |
| GE Tipo 1.1 | | | 4.b. Con los sistemas de RM tipo 1.1 de GE: Asegúrese de que el interruptor del conector de RM está activado (indicador LED azul encendido) |

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

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

| Tipo de sistema | Tipo de membrana | Obtención de imágenes | Acciones sugeridas |
|---------------------------|--|---|--|
| Solo para sistemas de 3 T | Membrana del paciente con bobina Exablate Neuro, 3,0 T | Realice la exploración con una 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 «Utils»(Utilidades) en la estación de trabajo a «Body (Head Connected)» (Cuerpo [cabeza conectada]). |
| 3 T de GE tipo 1.0 | | | 4.a. Con los sistemas de RM tipo 1.0 de GE: Mantenga el cable plateado conectado al conector de RM |
| 3 T de GE tipo 1.1 | | | 4.b. Con los sistemas de RM tipo 1.1 de GE: Mantenga el interruptor del conector de RM activado (indicador LED azul encendido) |

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

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



 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 HP. 20788

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 «Utils» (Utilidades) en la estación de trabajo a «BODY» (Cuerpo) |
| 3 T de GE tipo 1.0 | | | 4.a. Con los sistemas de RM tipo 1.0 de GE: Desconecte el cable plateado del conector de RM |
| 3 T de GE tipo 1.1 | | | 4.b. Con los sistemas de RM tipo 1.1 de GE: Desactive el indicador LED azul del conector de RM |


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 M.P. 20788

2. SEGURIDAD

2.1. Consideraciones generales de seguridad de Exablate

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

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

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

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

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

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

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

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

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



NOTA:

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

N012


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
MP. 20788

Uso del sistema Exablate dentro del entorno de RM



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



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



ADVERTENCIA:

W013

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



ADVERTENCIA (tipo 1.1 únicamente):

W014

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



ADVERTENCIA:

W015

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

ADVERTENCIA:

W016



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

2.1.1. Uso del equipo de RM

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

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

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

ADVERTENCIA:

W017



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

2.1.2. Servicio técnico del sistema

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

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

ADVERTENCIA:

W018



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

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

ADVERTENCIA:

W019



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

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

ADVERTENCIA:

W020



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

ADVERTENCIA:

W021



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

PRECAUCIÓN:

C007



El sistema debe desecharse de conformidad con las regulaciones locales.

2.1.3. Instrucciones de seguridad**ADVERTENCIA:**

W022



Antes de utilizar el dispositivo Exablate Neuro:

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

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

**ADVERTENCIA:**

W023

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

2.1.4. Configuración del sistema

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

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

**ADVERTENCIA:**

W024

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

**ADVERTENCIA:**

W025

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

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

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

**ADVERTENCIA:**

W026

La unidad frontal solo la deben mover dos personas.


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
MP. 20788

Tipo 1.1 únicamente:

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

**PRECAUCIÓN:**

C008

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

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

**PRECAUCIÓN**

C009

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

2.1.5. Estabilidad del sistema

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



ADVERTENCIA

W108

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

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

2.2.2. Protección y precauciones relacionadas con el paciente

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

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

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



ADVERTENCIA:

W027

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

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

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

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

Suministre al paciente protección auditiva.

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



ADVERTENCIA:

W028

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

Cubra los colchones de la camilla de RM con sábanas.

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

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


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

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

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

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATANA SORIANO
MP. 20788

**ADVERTENCIA:**

W029

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

**ADVERTENCIA:**

W030

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

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

**ADVERTENCIA:**

W031

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

**ADVERTENCIA:**

W032

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

**ADVERTENCIA:**

W033


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

**ADVERTENCIA:**

W114

Debido a la fijación de la cabeza, aumenta el riesgo de asfixia en caso de vómitos mientras la cabeza está fijada a la camilla de tratamiento.

Asegúrese de que tener un dispositivo de aspiración preparado y listo para usar, y plantéese la posibilidad de administrar antieméticos según sea necesario.


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 207887

**ADVERTENCIA:**

W034

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

**ADVERTENCIA:**

W035

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

**ADVERTENCIA:**

W036

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

**ADVERTENCIA:**

W037

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

**ADVERTENCIA:**

W038

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

**ADVERTENCIA:**

W039D

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

**ADVERTENCIA:**

W040

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

**ADVERTENCIA:**

W041

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

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

2.2.3. Emergencias relativas a los pacientes

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

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

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

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

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


MARIANA SORIANO
HP. 20788

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

**NOTA:**

N013

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

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

**ADVERTENCIA:**

W042

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

**ADVERTENCIA:**

W043

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

2.3. Precauciones del circuito de agua

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

Durante el tratamiento, el usuario debe vigilar lo siguiente:

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

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

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

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

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

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

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



Figura 2-1: Controlador de circulación


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

2.3.1. Indicador y controlador de circulación del circuito de agua

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

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



ADVERTENCIA:

W044

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



NOTA:

N014

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

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

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

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

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

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
MP. 20788

2.4. Precauciones de la bobina cefálica

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

Compatibilidad



ADVERTENCIA:

W045

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



ADVERTENCIA:

W046

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

Seguridad de funcionamiento de la bobina

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



ADVERTENCIA:

W047

No se permite realizar ninguna modificación de la bobina.

Seguridad del paciente



ADVERTENCIA:

W048

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



ADVERTENCIA:

W049

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

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

Seguridad del equipo

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



ADVERTENCIA:

W050

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



PRECAUCIÓN:

C011

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

Seguridad eléctrica y mecánica



ADVERTENCIA:

W051

Antes de usar la bobina:

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



PRECAUCIÓN:

C013

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



ADVERTENCIA:

W052

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

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




Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


MARIANA SORIANO
M.P. 20788

2.5. Precauciones de compatibilidad electromagnética (CEM)



PRECAUCIÓN:

C015

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



ADVERTENCIA:

W053

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



NOTA:

N015

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



ADVERTENCIA:

W116

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


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788

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

Las prestaciones esenciales de Exablate Neuro son:

■ Monitorización de seguridad:

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

■ Monitorización del espectro:


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

2.5.2. Lista de cables para los tipos 1.0 y 1.1

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

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


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 HP. 20788

12. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

12.1 Materiales de limpieza y desinfección

LA LIMPIEZA DEL SISTEMA EXABLATE REQUIERE LO SIGUIENTE:

■ Desinfección del depósito de agua

Hipoclorito de sodio al 4,00-4,99 % (n.º CAS 7681-52-9) para la desinfección y el mantenimiento del depósito de agua Exablate, el circuito de agua y el transductor

Para los sistemas tipo 1.0: 75 ml (p. ej., tres botellas de 25 ml)

Para los sistemas tipo 1.1: 50 ml (p. ej., dos botellas de 25 ml)

La solución desinfectante debe incluir únicamente hipoclorito sódico como materia activa, sin ingredientes activos adicionales (la lejía, por ejemplo, no es adecuada).



PRECAUCIÓN:

El uso de materiales que se desvíen de las instrucciones anteriores puede provocar daños en el sistema y reducir el rendimiento.

C043



NOTA:

Póngase en contacto con su representante de INSIGHTEC para obtener más información o si necesita ayuda para adquirir los materiales de limpieza necesarios.

N084

■ 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:

El procedimiento de limpieza y desinfección debe llevarse a cabo tras finalizar cada tratamiento del paciente.


N085




PRECAUCIÓN:

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).

C032


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


MARIANA SORIANO
M.P. 20788

12.2 Procedimiento de manipulación de la bobina y de la membrana del paciente

Las bobinas y las membranas de los pacientes se suministran sin esterilizar y están diseñadas para un solo uso. Deseche las membranas, las bobinas y las cajas de almacenamiento después de cada uso de acuerdo con los procedimientos locales o del centro.

12.3 Procedimiento de limpieza de la camilla Exablate tipo 1.0

Debido a que la camilla se encuentra dentro de los límites de un ambiente de atención médica no estéril, INSIGHTEC espera que la camilla se cubra con una cubierta para cada paciente.




NOTA:

N086D

La cubierta y la camilla deben manipularse de acuerdo con los requisitos de la institución.

Use las toallitas para la limpieza y desinfección especiales (especificadas en la **sección 12.1**) para limpiar a fondo todas las superficies expuestas de la camilla de procedimientos.


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


MARIANA SORIANO
MP. 20788

12.4 Procedimiento de limpieza del EC, la camilla y la placa base del adaptador de RM Exablate tipo 1.1

Debido a que la camilla de RM se encuentra dentro de los límites de un ambiente de atención médica no estéril, INSIGHTEC espera que la camilla se cubra con una cubierta para cada paciente.



NOTA:

N086D

La cubierta y la camilla deben manipularse de acuerdo con los requisitos de la institución.

Paso 1. Antes del proceso de limpieza, transfiera el equipo del casco al carro de almacenamiento y transferencia

Paso 2. Use toallas de papel o un paño para absorber el agua sobrante que se haya acumulado en el recipiente de la placa base y termine limpiando la superficie de la placa base con un paño desinfectante (especificado en la **sección 12.1**)

Paso 3. Desconecte y guarde el adaptador y la placa base

Paso 4. Use las toallitas para la limpieza y desinfección especiales (especificadas en la **sección 12.1**) para limpiar a fondo todas las superficies expuestas del equipo del casco (tipo 1.1), del marco y de los postes de sujeción del marco.



NOTA:

N087

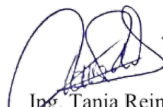
Después de retirar el equipo del casco de la camilla de RM, se puede utilizar la RM mientras el proceso de limpieza está en curso.


12.5 Procedimientos de limpieza del transductor

Limpie la superficie interna del transductor con toallitas especiales para la limpieza y desinfección de superficies (especificadas en la sección 12.1). Limpie todas las superficies. Consulte la **figura 12-1**. Cuando limpie la parte interna del transductor, hágalo con extremo cuidado para evitar rayar los elementos.



Figura 12-1


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORIANO
M.P. 20788



NOTA:
Después de limpiar las superficies se deben secar al aire

N088

12.6 Procedimiento de desinfección del transductor y el circuito de agua tipo 1.0

- Paso 1. Encienda el circuito de agua (consulte el manual del usuario de Exablate Neuro para obtener instrucciones).
- Paso 2. Verifique que el transductor esté completamente libre de agua o tierra. Si no es así, vacíelo de agua o limpie la tierra visible con las toallitas para la limpieza y desinfección suministradas (especificadas en la **sección 12.1**).
- Paso 3. Abra el compartimento del depósito de agua en el circuito de agua levantando la tapa del armario del depósito de agua. Consulte la **figura 12-2**.



Figura 12-2

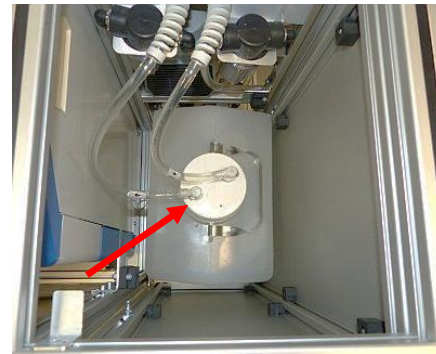


Figura 12-3

- Paso 4. Desconecte las tuberías. Consulte la **figura 12-2**.
- Paso 5. Abra la tapa del depósito de agua. Consulte la **figura 12-3**.
- Paso 6. Deseche el agua en el depósito vertiéndola en un fregadero o en un recipiente para desechar el agua. Voltee el depósito para asegurarse de que esté completamente vacío y verifíquelo visualmente.
- Paso 7. Utilice un embudo especial para llenar el depósito (20 litros) con agua potable de ósmosis inversa (o agua de grado médico tipo 2) a temperatura ambiente (15-25 °C). Use la marca de la línea de llenado en el depósito que indica la cantidad de 20 l de agua.
- Paso 8. Vierta 75 ml de hipoclorito de sodio al 4,00-4,99 % (n.º CAS 7681-52-9) en el **depósito de agua**.



NOTA:
Almacene y manipule la solución de limpieza de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

N089D

Paso 9. Vuelva a conectar las tuberías al depósito.

Paso 10. Asegúrese de que la manguera del circuito de agua esté conectada a la camilla de procedimientos. Consulte la **figura 12-4**.

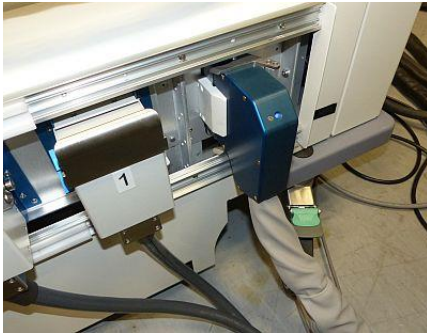


Figura 12-4



Figura 12-5

Paso 11. Pulse ESC en la pantalla principal del circuito de agua. Consulte la **figura 12-5**.

Paso 12. Pulse el n.º 3 para la opción **Clean** (Limpiar). Consulte la **figura 12-6 (D)**.

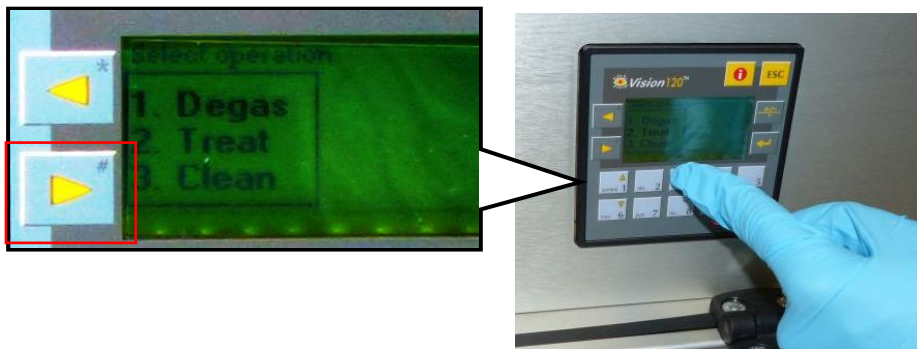


Figura 12-6

Paso 13. Pulse el botón **Circ** (Circulación) en la pantalla **Clean** (Limpieza) para iniciar la operación de limpieza (consulte la **figura 12-6 (I)**). Se activarán dos temporizadores, uno después del otro. El primer temporizador, de 15 minutos de duración, muestra el tiempo de limpieza del depósito de agua, y el segundo muestra el tiempo de limpieza del transductor. Durante el primer período, el depósito de agua se enjuaga con la solución de limpieza para la desinfección. El sistema controla la temperatura del agua durante la limpieza y la ajusta a 20 °C.


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 M.P. 20788.



Figura 12-7



Figura 12-8

Paso 14. Si las tuberías no están conectadas correctamente al depósito, aparecerá un mensaje de error **Low Xd Flow** (Flujo Xd bajo). Solucione el problema y pulse **Intro** (←) para continuar.

Consulte la **figura 12-8**

Paso 15. Limpie la membrana de la interfaz del soporte del simulador con toallitas para la limpieza y desinfección específicas (especificadas en la **sección 12.1**). Limpie a fondo todas las superficies, incluido el marco, para garantizar una desinfección efectiva.

Paso 16. Monte el soporte de montaje del DQA como se describe en la sección 5.1 y selle con él el transductor (sin el fantoma de gel para el DQA). Consulte la **figura 12-9**.

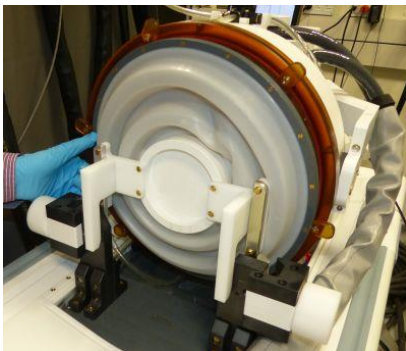


Figura 12-9



Figura 12-10

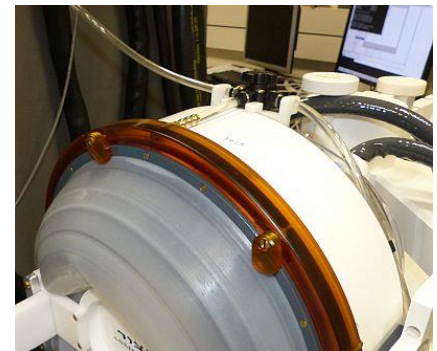
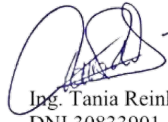



Figura 12-11

Paso 17. Asegúrese de bloquear el soporte con todas las pinzas hemostáticas alrededor del marco del transductor. **Figura 12-10**.

Paso 18. Abra la válvula situada en la parte superior del transductor para permitir que el aire escape cuando la interfaz del transductor esté llena de agua. **Figura 12-11**.

Paso 19. Al finalizar el primer temporizador, pulse el botón Fill (Llenar) en el controlador remoto (**figura 12-12**) y vierta el agua preparada en la interfaz del transductor, hasta que se desborde a través de la válvula (**figura 12-13**).


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 H.P. 20788

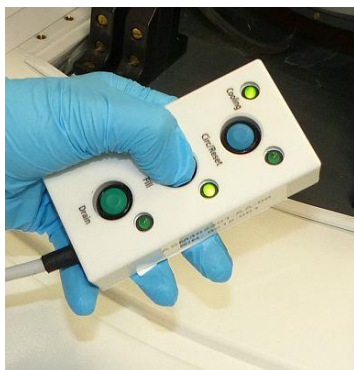


Figura 12-12

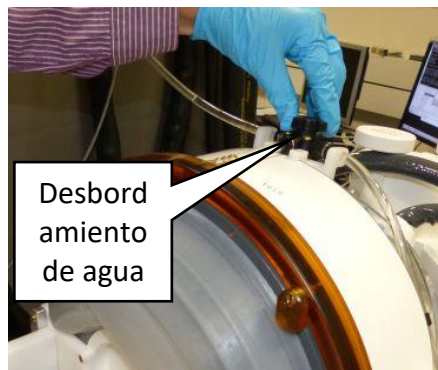


Figura 12-13

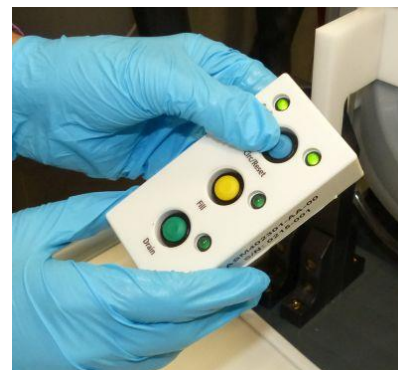


Figura 12-14

Paso 20. Cierre la válvula. Consulte la **figura 12-13**.

Paso 21. Pulse el botón **Circ** (Circulación) del controlador remoto para iniciar el temporizador **Clean Xd** (durante 16 minutos). Verifique que el LED de circulación junto al botón **Circ** esté encendido, lo que indica circulación ininterrumpida. Consulte la **figura 12-14**.

Paso 22. Esta etapa requiere 16 minutos de enjuague del transductor (Xd) y de las mangueras con la solución de limpieza para desinfección.

Paso 23. Cuando el temporizador Clean Xd llegue a 0, abra la válvula para permitir el drenaje del agua.

Paso 24. Pulse el botón Drain (Drenar) del controlador remoto para drenar el agua del transductor (consulte la **figura 12-15**). Suelte el botón una vez que toda el agua se haya vaciado.

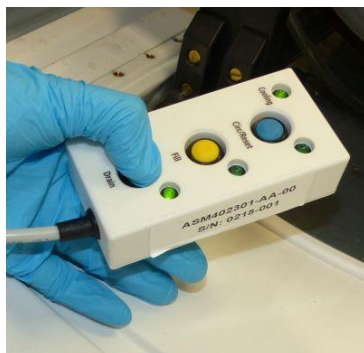


Figura 12-15

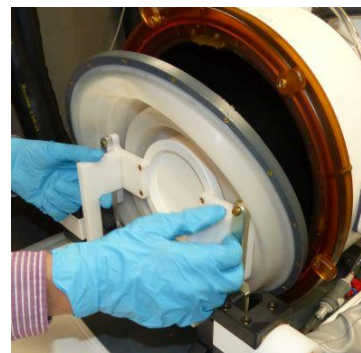



Figura 12-16

Paso 25. Suelte las pinzas hemostáticas y retire la membrana de la interfaz del soporte del simulador. Consulte la **figura 12-16**.

Paso 26. Limpie la superficie interna del transductor con toallitas para la limpieza y desinfección específicas (especificadas en la **sección 12.1**). (Consulte la **figura 12-17**) Use las toallitas para limpiar y desinfectar cualquier otra superficie que pueda haber estado en contacto con el sujeto o el personal.


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA


 NATALIA SORIANO
 MP. 20788

Paso 27. Limpie la cubierta protectora con toallitas para la limpieza y desinfección especiales especificadas en la sección 12.1 (consulte la **figura 12-18**).



Figura 12-17



Figura 12-18

Paso 28. Proteja la superficie del transductor mediante la cubierta de protección (consulte la **figura 12-18**). Verifique que la válvula XD siga abierta, para evitar la sobrepresión y para que el transductor pueda secarse libremente.

Paso 29. Deseche el agua del depósito de agua de 20 litros de acuerdo con las regulaciones locales.

Paso 30. Deje el depósito abierto y boca abajo para que se seque completamente



NOTA:

Puede quedar en las mangueras una cantidad de agua residual de hasta 5 l. Esta se eliminará del sistema como parte de la limpieza/circulación inicial antes de la configuración del tratamiento.

N090D

12.7 Procedimiento de desinfección del transductor y el circuito de agua tipo 1.1

Paso 1. Si está apagado, encienda el circuito de agua (consulte el Manual del usuario de Exablate Neuro para obtener instrucciones).

Paso 2. Verifique que el transductor esté completamente libre de agua o tierra. Si no es así, vacíelo de agua o limpie la tierra visible con las toallitas para la limpieza y desinfección suministradas (especificadas en la **sección 12.1**).

Paso 3. Abra el compartimento del depósito de agua en el circuito de agua abriendo la puerta del compartimento del depósito de agua. Consulte la **figura 12-19**.


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


NATALIA SORRINTINO
HP. 20788



Figura 12-19

Paso 4. Desconecte las tuberías. Consulte la **figura 12-20**.

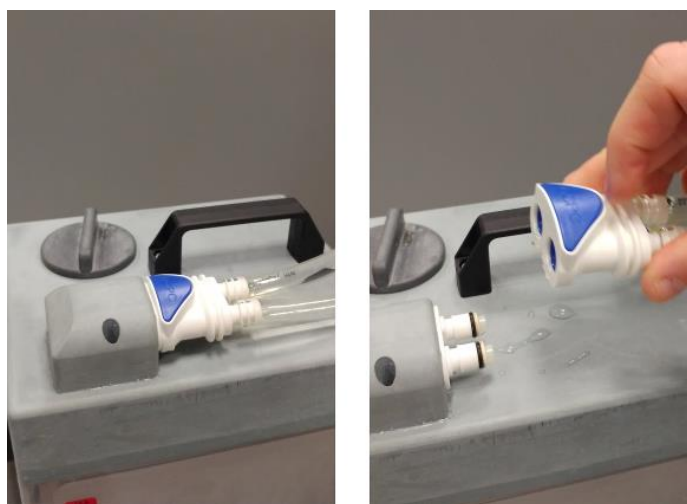



Figura 12-20

Paso 5. Abra la tapa del depósito de agua. Consulte la **figura 12-21**.


Ing. Tania Reinke
DNI 30833901
APODERADA


MARIANA SORIANO
M.P. 20788

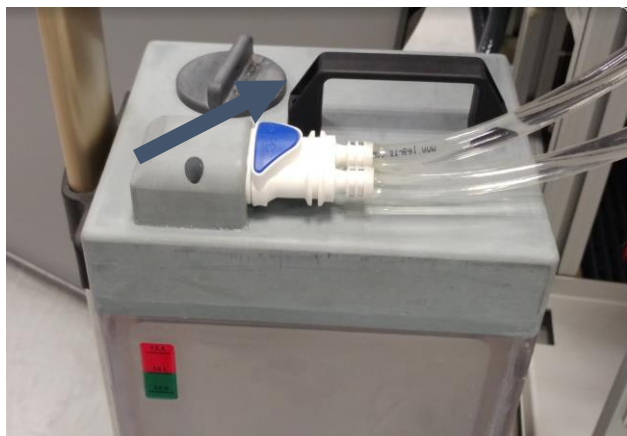


Figura 12-21



Figura 12-22

Paso 6. Deseche el agua en el depósito vertiéndola en un fregadero o en un recipiente para desechar el agua. Voltee el depósito para asegurarse de que esté completamente vacío y verifíquelo visualmente.

Paso 7. Llene el depósito con 13 litros de agua potable de ósmosis inversa (o agua de grado médico de tipo 2) a temperatura ambiente (15-25 °C). Use la marca de la línea de llenado en el depósito. Consulte la **figura 12-22**.

Paso 8. Vierta 50 ml de hipoclorito de sodio al 4,00-4,99 % (n.º CAS 7681-52-9) en el **depósito de agua**.



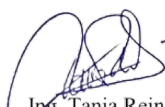
NOTA:

N089D

Almacene y manipule la solución de limpieza de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Paso 9. Vuelva a conectar las tuberías al depósito y colóquelo en su compartimento en el frontal.

Paso 10. Asegúrese de que la manguera del circuito de agua esté conectada al frontal. Consulte la **figura 12-23**.


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA



 NATALIA SORIANO
 HP. 20788



Figura 12-23

Paso 11. En la pantalla principal del circuito de agua (**figura 12-24**), pulse la opción «Clean» (Limpieza). El sistema cambiará al modo Clean (Limpieza) (**figura 12-25**). (NOTA: Si no se encuentra en la pantalla de inicio, pulse el botón de inicio).

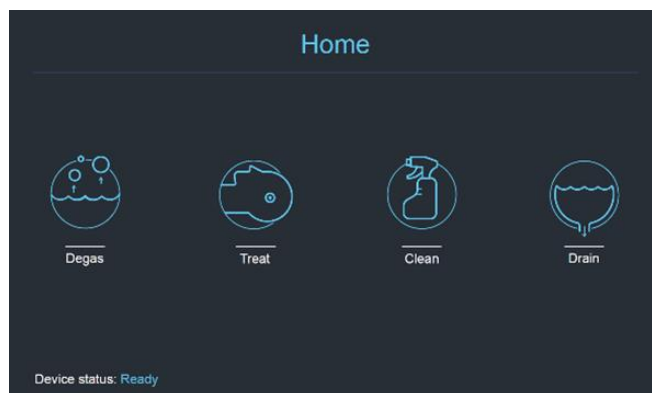



Figura 12-24: Menú «Home» (Inicio)



Figura 12-25: Menú «Clean» (Limpieza): en espera

Paso 12. Pulse el botón de inicio para iniciar la operación de limpieza (**figura 12-26**). Aparecerá un temporizador de cuenta atrás, mostrando el tiempo restante de limpieza del depósito.


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA



 MARIANA SORIANO
 M.P. 20788



Figura 12-26: «Tank Cleaning in Progress» (Limpieza del depósito en curso)



Figura 12-27: Pantalla «Cleaning Tank Completed» (Limpieza del depósito completada)

Paso 13. Una vez que el temporizador llega a cero, aparece un mensaje de finalización (**figura 12-27**) y el sistema está listo para la segunda etapa del ciclo de limpieza: limpieza del transductor.

Paso 14. Verifique que el transductor esté conectado al conector del circuito de agua en el frontal.

Paso 15. Limpie la membrana de la interfaz del soporte del simulador con toallitas para la limpieza y desinfección específicas (especificadas en la **sección 12.1**). Limpie a fondo todas las superficies, incluido el marco, para garantizar una desinfección efectiva. **Figura 12-28**.

Paso 16. Monte el soporte de montaje del DQA como se describe en la sección 5.1 y selle con él el transductor (sin el fantoma de gel para el DQA). Consulte la **figura 12-29**.

Paso 17. Asegúrese de bloquear el soporte con todas las pinzas hemostáticas alrededor del marco del transductor. Consulte la **figura 12-30**.



Figura 12-28

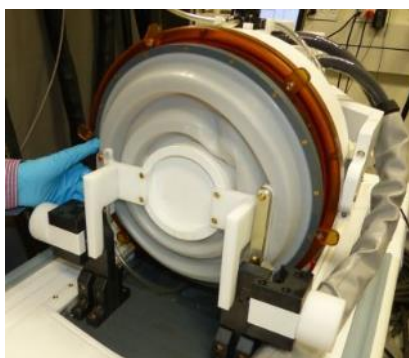



Figura 12-29



Figura 12-30

Paso 18. Abra la válvula situada en la parte superior del transductor para permitir que el aire escape cuando la interfaz del transductor esté llena de agua. Consulte la **figura 12-31**


 Ing. Tania Reinke
 DNI 30833901
 APODERADA




 MATEA SORIANO
 M.P. 20788




Figura 12-31: Válvula de escape de aire (abierta)

Paso 19. Llene el transductor con el botón Fill (Llenar)  de la interfaz o con el controlador remoto del circuito de agua para que la membrana esté completamente llena. Cierre la válvula una vez que el transductor esté lleno.

(**Consejo:** al colocar el transductor en una posición inferior se reduce el volumen necesario para llenar la interfaz del transductor y se reduce el tiempo de llenado)

Paso 20. Cierre la válvula una vez que el transductor esté lleno.

Paso 21. Pulse el botón de inicio  (en la pantalla [figura 12-32] o en el controlador remoto [figura 12-33]) para iniciar el temporizador de limpieza del transductor.

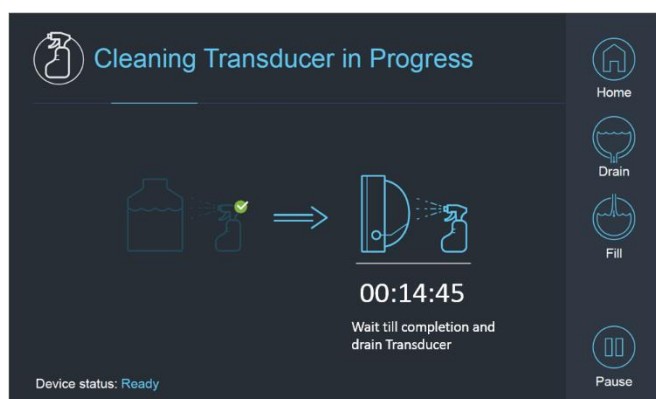


Figura 12-32: «Cleaning Transducer in Progress» (Limpieza del transductor en curso)



Figura 12-33: Controlador remoto del circuito de agua

Paso 22. Una vez finalizado el temporizador, se completa la limpieza del transductor (figura 12-34).



Figura 12-34: «Cleaning Transducer Complete» (Limpieza del transductor completa)

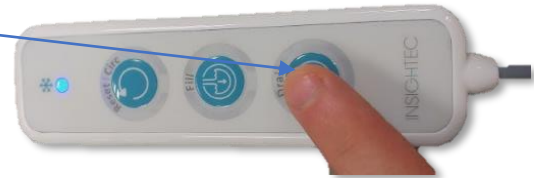



Figura 12-35: Drain (Drenar)

Paso 23. Ajuste la válvula de escape de aire.

Paso 24. Drene  el agua del transductor utilizando la pantalla o el mando a distancia (**figura 12-34**).

Paso 25. Deseche el agua del depósito de agua de 13 litros de acuerdo con las regulaciones locales, y deje el depósito abierto al aire (sin válvula).

Paso 25. Retire la junta de la interfaz transductor-paciente.

Paso 26. Suelte y retire la membrana de la interfaz del soporte del simulador (**figura 12-36**).

Paso 27. Séquelo con toallas de papel o con un trapo.

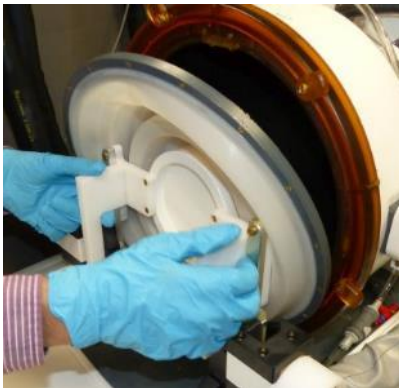


Figura 12-37

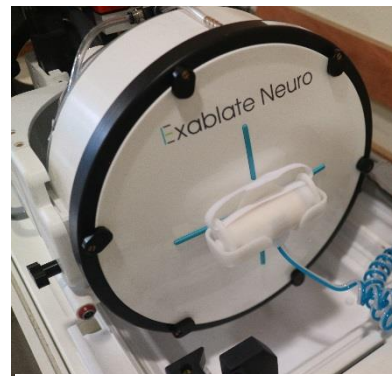


Figura 12-36

Paso 28. Limpie la cubierta protectora (**figura 12-37**) con toallitas para limpieza y desinfección especiales (especificadas en la **sección 12.1**).

Paso 29. Proteja la superficie del transductor mediante la cubierta de protección (**figura 12-37**). Verifique que la válvula XD siga abierta, para evitar la sobrepresión y para que el transductor pueda secarse libremente.



NOTA:

Puede quedar en las tuberías una cantidad de agua residual de hasta 5 l. Esta se eliminará del sistema como parte de la limpieza/circulación inicial antes de la configuración del tratamiento.

N090D



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ASTATEC SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 71 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 12:50:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 12:51:01 -03:00