

TULSA-PRO[®]



**Sistema de ablación transuretral por
ultrasonidos TULSA-PRO[®]**

Manual del operador

General Electric

PROFOUND



Aviso del editor

SISTEMA TULSA-PRO® Número de modelo: PAD-105

Manual del operador de General Electric

Número de documento: 113409 REV A

Número de control de cambios: CO-06902

Publicado por:



Profound Medical Inc.

2400 Skymark Avenue, Unidad 6
Mississauga ON L4W 5K5

Teléfono: 647-476-1350

Fax: 647-847-3739

<http://www.profoundmedical.com/>



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Copyright © 2024 Mississauga, Canadá.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de este documento se puede reproducir ni transmitir de forma alguna ni por ningún medio, electrónico o mecánico, por fotocopia, grabación u otros, sin el permiso previo por escrito de Profound Medical Inc.



La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden del mismo.

Índice

AVISO DEL EDITOR	2
ÍNDICE	3
1. INTRODUCCIÓN	8
2. ABREVIATURAS	9
3. INSTRUCCIONES GENERALES	10
3.a Personal sugerido.....	10
3.b Visión general del flujo de trabajo.....	11
3.c Requisitos para el operador, el personal y Paciente.....	11
3.d Puesta en servicio del sistema TULSA-PRO®	12
4. ADMISIÓN Y PREPARACIÓN DEL PACIENTE	13
5. CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO	14
5.a Montaje en el interior de la sala de imanes de resonancia magnética	15
5.a.i Colocación de la placa base, la almohadilla del paciente y las correas.....	15
5.a.ii Preparación de una superficie de trabajo y conexión del sistema de posicionamiento (PS).....	16
5.b Preparación del carro del sistema fuera de la sala magnética de resonancia magnética	17
5.b.i Configuración del carro	17
5.b.ii Preparación de fluidos.....	17
5.b.iii Colocación del tubo	18
5.c Conexión de la electrónica del sistema.....	19
5.d Registrar al paciente en la consola de IRM.....	20
5.e Preparación de la consola de suministro de tratamiento (TDC).....	20
5.e.i Configuración del ordenador TDC	20
5.e.ii Sincronización del reloj.....	20
5.e.iii Inicialización de la consola de suministro de tratamiento (TDC)	21
5.f Realización de comprobaciones del equipo de pretratamiento en la sala magnética de resonancia magnética	22
5.f.i Preparación de la UA y la DPI.....	22
5.f.ii Comprobaciones del equipo de pretratamiento	27
Prueba de conectividad RF	27
Prueba PS.....	29
6. COLOCACIÓN INICIAL DEL PACIENTE	31
7. INSERCIÓN DEL DISPOSITIVO	33
7.a Preparación de la UA	33

7.b Inserción de la UA	34
7.c Fijación del aplicador de ultrasonidos al sistema de posicionamiento.....	34
7.d Inserción del DCE	36
7.d.i Para insertar el DCE la primera vez:	37
8. COLOCACIÓN DEL PACIENTE EN IRM	38
8.a Asegurar al paciente	38
8.b Comprobación del dispositivo	41
8.c Hitos del inicio del tratamiento.....	41
9. PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO	42
9.a Imagen inicial	42
9.a.i Protocolo e instrucciones de la secuencia de IRM	42
9.a.ii Traslado del paciente a la posición de referencia	43
9.b Posicionamiento bruto	43
9.b.i Revisión del posicionamiento inicial del dispositivo	43
9.b.ii Para ajustar la posición del ECD o dirigir burbujas laterales al ECD:.....	45
9.b.iii Si utiliza un ECD con canales de eliminación de burbujas:.....	46
9.b.iv Envío de imágenes de planificación de la RM al TDC	46
9.c Alineación.....	47
9.d Planificación gruesa	49
9.e Planificación detallada	52
9.e.i Adquisición de las imágenes de planificación del tratamiento para GE	52
9.e.ii Cómo trazar los límites de la próstata.....	55
9.e.iii Directrices para la planificación del tratamiento	56
9.e.iv Visión mpMRI	58
9.e.v Asistente de contorneado	58
10. ENTREGA.....	60
10.a Posición inicial y sentido de giro	61
10.b Inicialización del tratamiento para GE.....	61
10.b.i Supervisión de la administración del tratamiento	63
10.c Conmutación de la alimentación a uno o más elementos de tratamiento	63
10.d Ajuste de la alineación del haz durante el tratamiento.....	64
10.e Entrega en pausa	67
10.f Edición del límite de la próstata durante el tratamiento	68
10.g Creación de un nuevo segmento de tratamiento	70
10.h Control deslizante del historial	70

10.i Refuerzo térmico	72
11. IMÁGENES E INFORMES POSTERIORES AL TRATAMIENTO	74
11.a Imagen postratamiento	74
11.b Hitos del inicio del tratamiento	74
11.c Informes de tratamiento	75
11.c.i Visualización de vídeos sobre tratamientos	76
11.c.ii Exportación de informes y vídeos.....	77
11.d Exportación de la sesión posterior al tratamiento	78
12. RETIRADA DEL DISPOSITIVO Y RECUPERACIÓN DEL PACIENTE	80
12.a Retirada del dispositivo.....	80
12.b Recuperación del paciente	80
12.c Desmontaje de equipos	81
13. LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN	82
13.a Desechables	82
13.a.i Aplicador de ultrasonidos (UA)	82
13.a.ii Dispositivo de refrigeración endorrectal (DCE).....	82
13.a.iii Tubería de fluidos	82
13.b Limpieza y desinfección de equipos reutilizables	82
13.b.i Limpieza general y desinfección.....	82
13.b.ii Reactivos, métodos y herramientas generales de limpieza	83
Reactivos de limpieza	83
Herramientas y métodos de limpieza.....	83
Preparación previa a la limpieza.....	83
13.b.iii Realización de la limpieza y desinfección manual.....	84
13.b.iv Sistema de posicionamiento - Instrucciones de limpieza y desinfección.....	85
13.b.v Placa base - Instrucciones de limpieza y desinfección	87
14. SOFTWARE ALARMAS	88
14.a Indicadores de alarma.....	88
14.b Descripción de las condiciones de alarma	89
14.c Condiciones de alarma múltiple.....	90
14.d Registro del estado de las alarmas	91
APÉNDICE A. CONSEJOS PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA IRM TULSA-PRO93	
Preocupación por el movimiento del paciente.....	93
Termometría e incertidumbre de la temperatura	93
Acceso a la documentación de usuario de TDC	94

APÉNDICE B. GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	95
Señales de alarma.....	95
Carro de fluidos.....	97
40-201: El TDC perdió una conexión de red con el carro del sistema	97
40-202: El cable entre el carro de sistema y la electrónica del sistema se ha desconectado	99
40-206: La temperatura ambiente del carro de sistema es demasiado alta	101
41-107: El volumen de la bolsa del circuito de fluidos del aplicador de ultrasonidos es demasiado bajo.....	103
41-109: La presión de la bomba del circuito de fluidos del aplicador de ultrasonidos es demasiado baja.....	105
41-110: La presión de la bomba del circuito de fluidos del aplicador de ultrasonidos es demasiado alta.....	107
42-107: El volumen de la bolsa del circuito de fluido del ECD es demasiado bajo ...	109
42-109: La presión de la bomba del circuito de fluido del ECD es demasiado baja ..	111
42-110: La presión de la bomba del circuito de fluido del ECD es demasiado alta ...	113
Imagen por Resonancia Magnética	115
50-201: La dirección IP o el puerto para el cartucho MRI es incorrecto o está en uso	115
50-202: El TDC ha perdido la conexión de red con la resonancia magnética	116
50-203: Hay un retraso en la recepción de la imagen de termometría	117
50-204: El TDC no ha recibido nuevas imágenes de termometría en los últimos 30 segundos	118
50-209: Las imágenes de termometría no se pueden utilizar	120
50-211: La exploración termométrica no coincide con la posición u orientación de la imagen prescrita	122
50-212: Alguien ha cambiado los parámetros de la secuencia de termometría y están fuera de rango.....	124
50-213: Las imágenes de termometría no se pueden utilizar	125
50-214: La exploración anatómica necesaria para la alineación tiene más de 2 horas.	127
50-215: Compruebe que el paciente se encuentra en posición supina con la cabeza por delante	128
Sistema de posicionamiento.....	129
10-102: El TDC perdió la conexión de red con la Caja de Interfaces del Sistema de Posicionamiento	129
20-102: El cable entre el Sistema de Posicionamiento (PS) y la Caja de Interfaces PS está desconectado.....	131
20-201: Hay un problema con el movimiento giratorio	133

20-202: El ordenador del TDC está ocupado y no puede procesar las imágenes de termometría lo suficientemente rápido	134
20-203: Algo ha ido mal en las comunicaciones del Sistema de Posicionamiento....	135
21-201: El eje lineal del Sistema de Posicionamiento se movió inesperadamente...	136
22-201: El sistema de posicionamiento no gira el aplicador de ultrasonidos a la velocidad prevista	138
22-202: Se ha perdido la posición inicial giratoria.....	139
22-206: El aplicador de ultrasonidos (UA) ha girado demasiado en una dirección...	140
22-208: El eje giratorio del sistema de posicionamiento se movió inesperadamente	141
Radiofrecuencia	142
30-201: Se ha activado el botón del interruptor de emergencia	142
30-202: El ordenador del TDC está ocupado y no puede procesar las imágenes de termometría lo suficientemente rápido	143
31-201: Los amplificadores de System Electronics se sobrecalientan.....	144
31-202: Los amplificadores de System Electronics se han apagado.....	145
32-102: El TDC perdió la conexión de red con la Electrónica del Sistema.....	146
Sistema.....	148
71-202: No hay suficiente espacio de almacenamiento en el disco duro para completar esta sesión	148

1. Introducción

Esta guía contiene instrucciones de funcionamiento para configurar y utilizar el sistema de ablación transuretral por ultrasonidos TULSA-PRO®, así como para preparar y colocar a los pacientes, con información específica para los escáneres de resonancia magnética (RM) de General Electric.

Debe utilizar estas instrucciones junto con las *Instrucciones de uso* del sistema de ablación transuretral por ultrasonidos TULSA-PRO®, que contienen toda la información reglamentaria sobre el sistema TULSA-PRO®, incluidas las advertencias y precauciones esenciales para el uso seguro y adecuado de este sistema de productos sanitarios.

Si necesita copias adicionales de las *Instrucciones de uso de TULSA-PRO®* o del *Manual del operador de TULSA-PRO®* para cualquier sistema de IRM, o si tiene alguna pregunta sobre el contenido de este documento, póngase en contacto con nosotros:



Profound Medical Inc.

2400 Skymark Avenue, Unidad 6 Mississauga ON
L4W 5K5

Teléfono: 647-476-1350

Fax: 647-847-3739

<http://www.profoundmedical.com/>



NOTA: En cualquier pantalla del TDC -excepto durante la administración del tratamiento- puede pulsar F1 en el teclado para abrir y revisar una copia en PDF del *Manual del operador de TULSA-PRO®*. Pulse **X** en la esquina superior del visor de PDF para cerrar la ventana del documento.

2. Abreviaturas

En este manual se utilizan las siguientes abreviaturas:

ECD	Dispositivo de refrigeración endorrectal
RM	Resonancia magnética
IRM	Resonancia magnética Imagen/imagen
PS	Sistema de posicionamiento
PSIB	Caja de interfaz del sistema de posicionamiento
TDC	Software de la consola de administración de tratamientos
TULSA-PRO	Sistema de ablación transuretral por ultrasonidos
UA	Aplicador de ultrasonidos

3. Instrucciones generales

3.a Personal sugerido

La siguiente tabla describe las funciones y responsabilidades sugeridas necesarias para un procedimiento TULSA-PRO®. En su centro, es posible que parte del personal desempeñe varias funciones. Las instrucciones a lo largo de este manual están codificadas por funciones basándose en los colores de sombreado de la siguiente tabla.

FUNCIÓN	ACTIVIDADES TÍPICAS DE UN PROCEDIMIENTO TULSA-PRO®
Urólogo	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusión y educación del paciente (evaluar la idoneidad del paciente, discutir los riesgos y beneficios de TULSA, las visitas y los cuidados de seguimiento) • Preparación del paciente (inserción del catéter y la guía) • Inserción de dispositivos (aplicador de ultrasonidos y dispositivo de enfriamiento endorrectal) • Funcionamiento del software TULSA-PRO® (igual que para el <i>radiólogo</i>)
Radiólogo	Funcionamiento del software TULSA-PRO®: <ul style="list-style-type: none"> • Posicionamiento del dispositivo y alineación con la anatomía • Planificación del tratamiento (contorno de la glándula prostática y prescripción del límite de control) • Supervisión de la administración del tratamiento (vigilancia de la ablación prevista y alarmas del software)
Tecnólogo en IRM	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la idoneidad del paciente y del personal necesario en el entorno de la IRM • Montaje, desmontaje y almacenamiento del equipo TULSA-PRO® • Colocación de pacientes y equipos en la sala de imanes de resonancia magnética • Funcionamiento de la consola de IRM para la adquisición de imágenes
Anestesiista (con posibles asistentes de anestesia)	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la idoneidad del paciente para la anestesia • Sedación en la zona de preparación o en la sala del escáner de IRM • Supervisión y ajuste del nivel de sedación durante la planificación y la administración del tratamiento

3. Instrucciones generales

- Recuperación del paciente tras el procedimiento de ablación y traslado a cuidados postanestésicos

3.b Visión general del flujo de trabajo

La siguiente tabla resume el flujo de trabajo de un procedimiento TULSA-PRO®. Las instrucciones detalladas para cada paso se describen en las secciones posteriores de este documento. Los pasos en los que intervienen varias personas o que se realizan en paralelo se enumeran en la misma fila. La función principal de cada paso se indica en **negrita**. Los pasos que requieren el apoyo de un anestesiólogo se etiquetan con un asterisco (*).

URÓLOGO	RADIÓLOGO	TECNÓLOGO EN IRM
Admisión de pacientes *		Exploración por resonancia magnética de pacientes
Preparación del paciente *		Configuración del equipo Colocación inicial del paciente *
Inserción del dispositivo - UA		Inserción del dispositivo - UA
Inserción de dispositivos - ECD		Inserción de dispositivos - ECD Colocación del paciente para IRM *
	Imagen inicial	Imagen inicial
	Planificación - Alineación	Planificación - Alineación
	Planificación - Gruesa	Planificación - Gruesa
	Planificación - Detallada *	Planificación - Detallada *
Entrega del tratamiento *	Entrega del tratamiento *	Entrega del tratamiento *
	Imágenes tras el tratamiento	Imágenes tras el tratamiento
Recuperación del paciente *		Desmontaje de equipos

3.c Requisitos para el operador, el personal y Paciente

Todo el personal y los operarios que instalen y manipulen el TULSA-PRO® **deben** recibir formación sobre la puesta a punto del equipo.

El paciente y todos los operadores que entren en la sala magnética de RM deben ser examinados por el personal de radiología o de RM y rellenar un formulario de examen de RM.

Los operadores que monten el equipo deben tener cuidado dentro del entorno de RM y no deben entrar en el mismo con ningún objeto inseguro para RM en sus bolsillos o en una bandeja o carro. El equipo

3. Instrucciones generales

TULSA-PRO® ha sido diseñado para que no se necesiten herramientas (como destornilladores y llaves inglesas) para su montaje.

3.d Puesta en servicio del sistema TULSA-PRO®

Antes de utilizar por primera vez el sistema TULSA-PRO® en cualquier centro de IRM, el sistema **debe** someterse a una configuración inicial y a una prueba de aceptación por parte del personal de servicio autorizado por Profound Medical.

- La configuración implica la calibración de los sensores del circuito de fluidos y la verificación de las conexiones eléctricas correctas.
- Las pruebas de aceptación verifican el funcionamiento del equipo en el entorno de la IRM.
- El personal de servicio también configurará el nombre y la dirección de su centro tal y como debe aparecer en los informes de tratamiento (véase *Exportación de informes y vídeos*).

4. Admisión y preparación del paciente

La admisión y preparación del paciente está dirigida por el **urólogo**, con la asistencia del **anestesista** y el **tecnólogo de RMN**.

Tras ser admitido, el paciente es conducido a la zona de preparación de pacientes para la resonancia magnética.

1. **Tecnólogo en IRM:** Examina al paciente para determinar si es apto para la RM y obtiene la información necesaria para registrarlo en el ordenador de la RM.
2. **Anestesista:** Se recomienda que administre anestesia general a los pacientes que se sometan a este procedimiento.
3. **Urólogo:** Puede colocarse una sonda suprapúbica en la vejiga del paciente bajo la guía del cistoscopio para drenar la orina de la vejiga y gestionar el flujo urinario durante el procedimiento. Si no se utiliza una sonda suprapúbica, drene la vejiga con una sonda de Foley antes de introducir la guía.
4. **Urólogo:** Bajo la guía de un cistoscopio o utilizando una sonda Foley, introduzca una guía no magnética de 0,96 mm (0,038 pulg.) como máximo (como el núcleo de Nitinol) en la uretra prostática y en la vejiga.



Utilice únicamente una guía que se haya comprobado que no es magnética.

No adquiera imágenes de RM mientras haya una guía en el paciente. Las corrientes eléctricas inducidas por la RM en la guía podrían causar lesiones térmicas al paciente o al médico.

5. **Urólogo:** Retire el cistoscopio o la sonda Foley y deje la guía en su sitio. Si este paso se realiza fuera de la sala del imán de IRM, asegure la guía para evitar que se caiga del paciente durante el traslado a la cama de IRM.



Retire el cistoscopio del paciente antes de entrar en la sala del imán de resonancia magnética, o puede lesionar al paciente.

5. Configuración del equipo

Tecnólogo en IRM: Complete la configuración del equipo para el TULSA-PRO® siguiendo estos pasos:

- dentro de la sala de imanes de resonancia magnética:
 - o coloque la placa base TULSA-PRO®, las almohadillas para el paciente, los clips y las correas en la cama de IRM
 - o prepare una superficie de trabajo y conecte la caja de interfaz del sistema de posicionamiento a la caja de filtros y al sistema de posicionamiento
- fuera de la sala de imanes de la resonancia magnética:
 - o prepare el carro del sistema:
 - coloque el carro del sistema cerca de la guía de ondas y levante el poste del carro del sistema
 - prepare agua estéril para el aplicador de ultrasonidos (UA) y agua estéril dopada para el dispositivo de refrigeración endorrectal (ECD)
 - cuelgue el juego de tubos UA y el juego de tubos ECD (con los extremos tapados) en el carro del sistema
 - pase los extremos tapados de los juegos de tubos a través de la guía de ondas a un asistente dentro de la sala del imán de resonancia magnética
 - o conecte el sistema electrónico a la consola de suministro de tratamiento, a la caja de filtros y a la toma de corriente, y encienda el sistema electrónico
 - o registre un nuevo paciente en la consola de IRM
 - o inicialice el puesto de tratamiento (TDC) y encienda la pantalla PSIB
- realice comprobaciones del equipo antes del tratamiento dentro de la sala del imán de resonancia magnética:
 - o conecte los conjuntos de tubos a través de la guía de ondas a la UA y al ECD en la superficie de trabajo de la IRM
 - o purgue la UA y el ECD y compruebe si hay burbujas
 - o si utiliza un ECD con canales de lubricante, cebe los canales verde y negro del ECD con lubricante
 - o conecte la UA y la PSIB y realice la prueba de conectividad RF
 - o realice una prueba del sistema de posicionamiento (PS)

Todos los cables eléctricos que discurren hacia la sala del imán de IRM se conectan a través de una caja de filtros situada en un panel de penetración. Todas las líneas de fluidos que discurren hacia la sala del imán de IRM pasan a través de una guía de ondas.

La figura 1 muestra un esquema de la configuración del equipo TULSA-PRO®.



El sistema TULSA-PRO® solo debe utilizarse en sistemas de IRM que hayan sido probados y aprobados por **Profound Medical. Los sistemas de IRM que no hayan sido probados**

5. Configuración del equipo

podrían no producir los resultados de tratamiento deseados. Consulte la "Hoja de especificaciones" de las *instrucciones de uso de TULSA-PRO®* y los requisitos de instalación del sistema de IRM compatible.

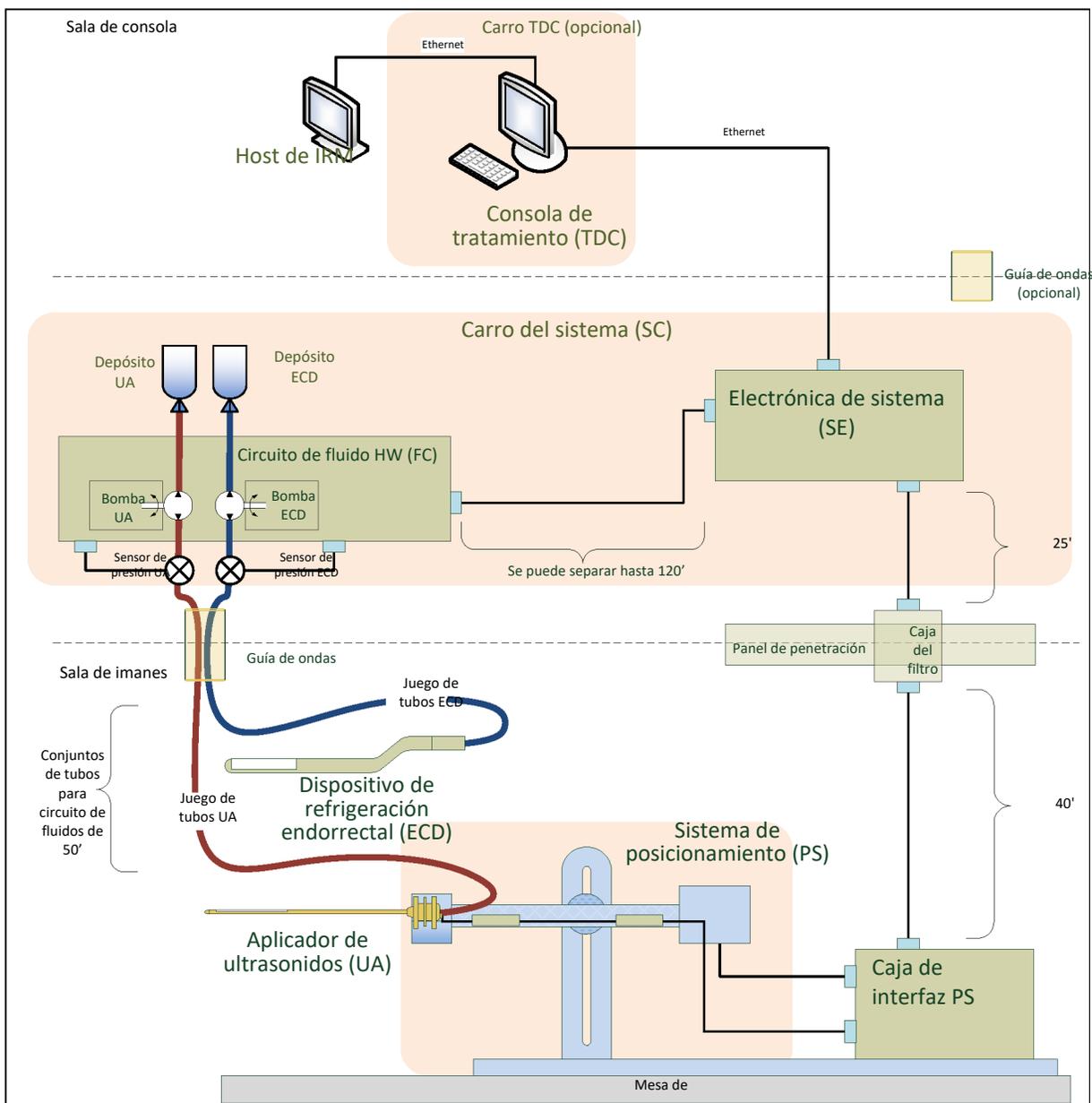


Figura 1: Esquema del montaje del equipo TULSA-PRO®

5.a Montaje en el interior de la sala de imanes de resonancia magnética

5.a.i Colocación de la placa base, la almohadilla del paciente y las correas

1. **Tecnólogo en IRM** Coloque la placa base en el extremo de los pies de la mesa de IRM y fíjela con las cuatro correas de la placa base (*figura 2*, su configuración podría no coincidir exactamente

5. Configuración del equipo

con la mostrada). Los pies de la placa base deben encajar en los raíles de la mesa de IRM y no moverse cuando esté en posición.

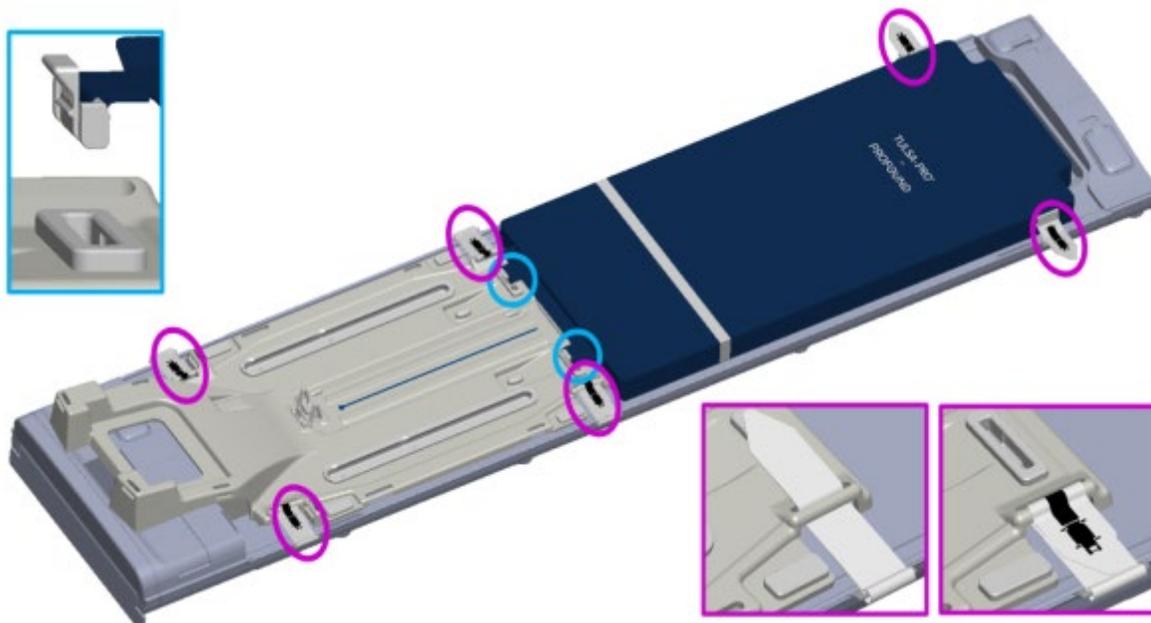


Figura 2: Fijación de la placa base y la almohadilla del paciente a la cama de IRM

2. Coloque la almohadilla del paciente en la mesa de resonancia magnética y fíjela con las correas suministradas que se muestran en (*Figura 2*, su configuración podría no coincidir exactamente con la mostrada).
3. Cubra la parte superior de la almohadilla del paciente con una sábana y coloque una almohadilla absorbente en el extremo más cercano a la placa base.

5.a.ii Preparación de una superficie de trabajo y conexión del sistema de posicionamiento (PS)

1. **Tecnólogo en IRM:** Prepare una superficie de trabajo sobre una encimera o un carro en la sala del imán de IRM para realizar comprobaciones de control de calidad en el aplicador de ultrasonidos (UA), el dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD) y el sistema de posicionamiento (PS).
2. Coloque el sistema de posicionamiento y la caja de interfaz del sistema de posicionamiento (PSIB) sobre la superficie de trabajo. Mueva manualmente el PS hacia atrás tanto como sea posible utilizando el desbloqueo de ajuste. Ajuste el eje vertical manual del PS cerca del extremo superior del recorrido, con el ángulo de inclinación horizontal o ligeramente inclinado hacia abajo.
3. Conecte el cable del PS entre el PS y la PSIB. Conecte el cable blanco grande de la caja del filtro (en la pared del interior de la sala del imán de la IRM) a la PSIB.



Tenga cuidado al instalar el cable entre la caja del filtro y la PSIB. Las clavijas del cable deben acoplarse con cuidado al conector del receptáculo y no forzar su colocación. Demasiada fuerza dañará las clavijas del cable.

5.b Preparación del carro del sistema fuera de la sala magnética de resonancia magnética

Tecnólogo en IRM: El carro del sistema contiene el hardware del circuito de fluidos utilizado para refrigerar el aplicador de ultrasonidos (UA) y el dispositivo de refrigeración endorrectal (ECD). A continuación se explica cómo preparar el carro del sistema:

5.b.i Configuración del carro

1. Para facilitar el acceso de los tubos de fluido, coloque el carro del sistema cerca de una guía de ondas en la sala de equipos. Asegúrese de que el flujo de aire de la rejilla de ventilación trasera no esté obstruido.
2. Bloquee las ruedecillas de las ruedas para fijar el carro del sistema en su sitio.
3. Mientras presiona el desbloqueo de la abrazadera del poste, eleve el poste del carro del sistema hasta su posición totalmente extendida.

5.b.ii Preparación de fluidos



Los suplementos de fluidos ECD no son seguros para beber y no deben entrar en contacto con la piel. Utilice guantes al manipularlos y no los ingiera.

Los juegos de tubos del circuito de fluidos tienen pegatinas y racores Luer codificados por colores para distinguirlos: rojo y blanco para el circuito UA, azul y amarillo para el circuito ECD.

1. Prepare dos bolsas intravenosas de 1000 ml de agua estéril. Una se tratará con suplementos de fluidos y se utilizará para el circuito de fluidos de ECD, mientras que la otra se utilizará sin suplementos para el circuito de fluidos de UA.
2. Designe una de las bolsas intravenosas de 1000mL llenas de agua como bolsa intravenosa de ECD. Con una jeringa de 30-60mL con una aguja de 16G, extraiga 5mL de suplemento de fluido ECD - Cloruro de manganeso. Inyecte esta solución en el puerto de la jeringa de la bolsa IV ECD.
3. Extraiga 20mL de suplemento de fluido ECD - Span & Tween. Inyecte esta solución en el puerto de la jeringa de la bolsa intravenosa del ECD.



NOTA: Los aditivos cloruro de manganeso y Span & Tween eliminan la señal de resonancia magnética y ayudan a evitar la formación de burbujas en el fluido dentro del ECD y de la línea de fluido del ECD. No refrigere el agua estéril ni los aditivos del ECD. Cuando están fríos, los aditivos no se mezclan bien y tardan más en disolverse.

4. Agite la bolsa IV ECD durante 30 segundos o hasta que la solución se haya disuelto por completo. La solución debe tener un aspecto blanco lechoso, lo que le ayudará a distinguir la bolsa IV ECD de la bolsa IV UA.
5. Aparte la otra bolsa IV de 1000 mL que contiene agua estéril sin tratar. Esta será la bolsa IV UA.



No inyecte suplemento de fluido ECD en la bolsa de fluido UA, porque:

- Los aditivos del fluido ECD eliminarán la señal de IRM mostrada por el agua en la ventana acústica de la UA, lo que es importante durante la fase de *alineación* de la planificación del tratamiento. En otras palabras, es posible

5. Configuración del equipo

que no identifique correctamente la ventana acústica de la UA y podría alinear mal la UA.

- **Aumenta el riesgo de infección si el líquido tratado se escapa de la orina y llega a la uretra.**

5.b.iii Colocación del tubo

1. Saque un juego de tubos ECD (identificado con un punto azul) de su embalaje e instálelo en el carro del sistema:

- a. Coloque la bolsa vacía del depósito de ECD sobre el tablero del circuito de fluidos.



NOTA: Para evitar derrames, asegúrese de que las abrazaderas de la línea cercanas a los extremos tapados del juego de tubos estén cerradas.

- b. Coloque la sección de la bomba del juego de tubos en la cabeza de la bomba ECD y ciérrela.

Evite pellizcar la sección de bombeo del tubo cuando lo instale en el cabezal de la bomba peristáltica. Preste atención tanto a la parte superior como a la inferior (entrada y salida) de la palanca de la bomba.



NOTA: Si la tubería queda aprisionada en el cabezal de la bomba, podría fallar en mitad de un tratamiento y provocar una gran fuga de agua.

- c. Conecte el sensor de presión ECD a la conexión correspondiente del carro del sistema.
 - d. Introduzca el pincho de la bolsa vacía en la bolsa IV de ECD tratada y, a continuación, abra la abrazadera de la línea junto al orificio del pincho para permitir que el contenido de la bolsa IV de ECD se transfiera al juego de tubos de ECD.
 - e. Cuando todo el contenido de la bolsa ECD IV se haya transferido a la bolsa reservorio ECD, cierre la abrazadera de la línea intermedia.
 - f. Cuelgue la bolsa del depósito de ECD en el gancho azul del sensor de peso del carro del sistema (*figura 3*).
2. Repita [el paso 1](#). para el circuito UA utilizando un juego de tubos UA (identificado con un punto rojo).

5. Configuración del equipo

3. Con la ayuda de alguien que se encuentre dentro de la sala del imán de la IRM, pase los juegos de tubos UA y ECD (extremos tapados) a través de la guía de ondas correspondiente, a la sala del imán de la IRM. Asegure los juegos de tubos cerca de la superficie de trabajo de la RM.

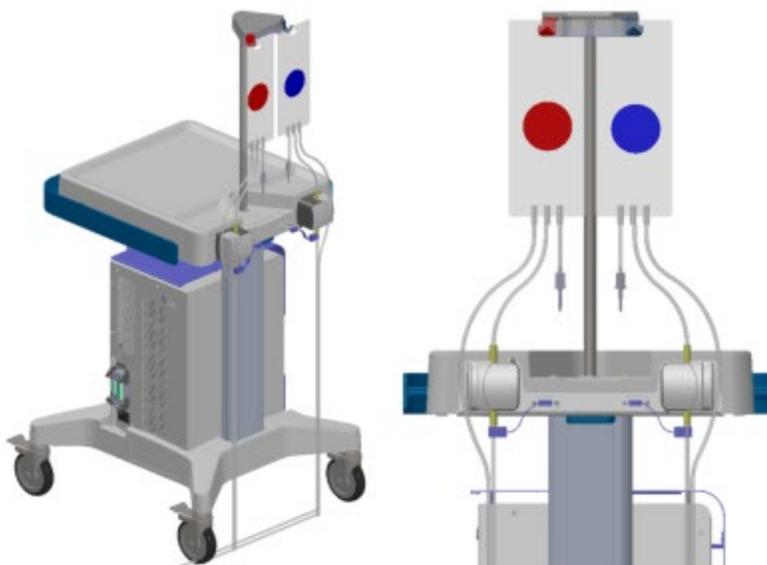


Figura 3: Preparación del carro del sistema y de los juegos de tubos de fluidos

5.c Conexión de la electrónica del sistema

El armario de la Electrónica del Sistema se encuentra normalmente en la sala de equipos de IRM, en el Carro del Sistema y cerca del panel de penetración que sujeta la Caja de Filtro. Un gran cable negro conecta la Caja de Filtro a la Electrónica del Sistema. La Electrónica del Sistema, la Caja de Filtro y el cable se instalan por Profound Medical, y pueden permanecer conectados cuando no estén en uso.

Para preparar el sistema electrónico para su uso, asegúrese de que las siguientes conexiones son seguras:



NOTA: Si algún cable no está conectado, asegúrese de que no presenta daños antes de conectarlo.

1. El cable que va de la electrónica del circuito de fluidos, situada bajo el tablero del carro, a la caja de la electrónica del sistema.
2. El cable negro grande que va de la caja de la electrónica del sistema a la caja del filtro.
3. El cable Ethernet que va de la caja de la electrónica del sistema al ordenador de la consola de tratamiento (TDC).
4. La caja de electrónica de sistemas a una toma de corriente utilizando un cable de alimentación de grado médico con toma de tierra. **No** utilice alargadores.



NOTA: Si necesita desconectar el cable de alimentación de System Electronics, se trata de un conector con pestillo y debe apretar las dos pestañas para retirar el cable correctamente.

5. Configuración del equipo

5. Una vez establecidas todas las conexiones, encienda el interruptor de alimentación situado en la parte posterior de la caja de la Electrónica de Sistema.

5.d Registrar al paciente en la consola de IRM

1. Registre un nuevo paciente en la consola de RM desde la pestaña **Gestor de listas de trabajo** utilizando la información obtenida en el momento de la admisión. La orientación del paciente debe ser **Cabeza Primero - Decúbito Supino**. Cuando se le solicite, seleccione **dB/dt Normal** y **SAR Normal**.
2. Cargue el protocolo de la secuencia de IRM TULSA-PRO® de la **Biblioteca de protocolos**.



NOTA: Los apellidos, el nombre, el DNI, la fecha de nacimiento y el nombre del médico del paciente registrados en la consola de IRM se utilizarán para rellenar el Informe de tratamiento de TULSA-PRO.

5.e Preparación de la consola de suministro de tratamiento (TDC)

5.e.i Configuración del ordenador TDC

1. Asegúrese de que el ordenador del TDC está situado en la sala de control, cerca de la consola de la IRM, y de que está conectado a la electrónica del sistema y al host de la IRM mediante cables Ethernet.
2. Encienda el ordenador TDC y el monitor.
3. Inicie sesión en Windows en el ordenador del TDC cuando se encienda. **Profound Medical** le proporcionará el nombre de usuario y la contraseña una vez finalizada la formación sobre el sistema.



NOTA: Para comprobar que el ordenador TDC está conectado al IRM, haga clic en el icono de la parte inferior derecha de la consola del IRM (), y asegúrese de que está seleccionado TULSA-PRO.

5.e.ii Sincronización del reloj

Para reconocer y aceptar correctamente las imágenes de planificación más recientes, los relojes del ordenador del TDC y del ordenador principal de la IRM deben estar sincronizados. Si la zona horaria del ordenador TDC es diferente o la hora del ordenador TDC está más de 1 minuto adelantada o atrasada con respecto al ordenador principal de IRM, siga estos pasos para ajustar la hora del sistema TDC:

1. En el ordenador del TDC, haga clic con el botón derecho del ratón en la hora del ordenador en la parte inferior derecha de la pantalla y haga clic en **Ajustar fecha/hora** de la lista.
2. En el cuadro de diálogo **Fecha y hora**, utilice la lista desplegable *Zona horaria* y el conmutador de *horario de verano* para seleccionar la misma configuración de zona horaria que el host MRI.

5. Configuración del equipo

3. En el cuadro de diálogo **Fecha y hora**, haga clic en **Cambiar** para ajustar manualmente la hora para que coincida con la del host MRI al minuto más cercano.
4. Cierre el cuadro de diálogo **Fecha y hora**.

5.e.iii Inicialización de la consola de suministro de tratamiento (TDC)

1. Inicie el software TDC desde el escritorio. Aparecerá el espacio de trabajo *Gestión de datos de sesión*. Haga clic en **Nueva sesión** (figura 4).

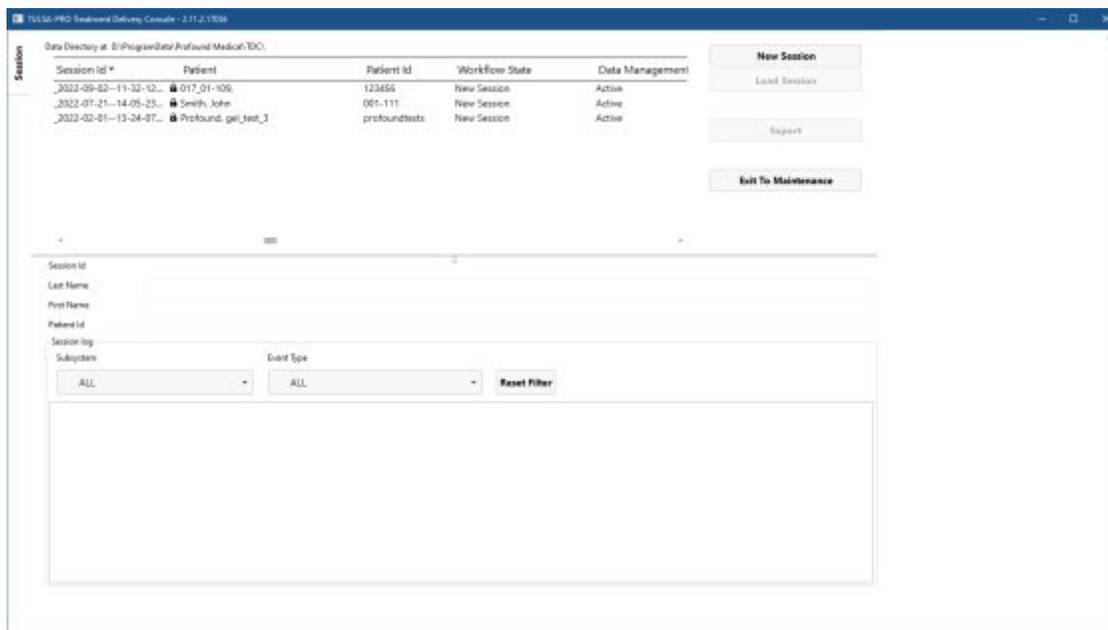


Figura 4: Espacio de trabajo de gestión de datos de sesión del menú principal del TDC

2. Tras seleccionar **Nueva sesión**, entrará en el Espacio de trabajo de **configuración** (Figura 5), donde podrá asegurarse de que todo el equipo funciona correctamente antes de continuar. Aparecerá una marca de verificación verde en el cuadrante IRM del Espacio de trabajo de configuración si el ordenador TDC y el host de IRM pueden comunicarse entre sí y hay un paciente abierto actualmente con el protocolo de secuencia de IRM TULSA-PRO® en la consola de IRM.



NOTA: El TDC bloquea automáticamente la sesión 12 horas después de haberla iniciado y no permitirá más cambios en la misma.

5. Configuración del equipo

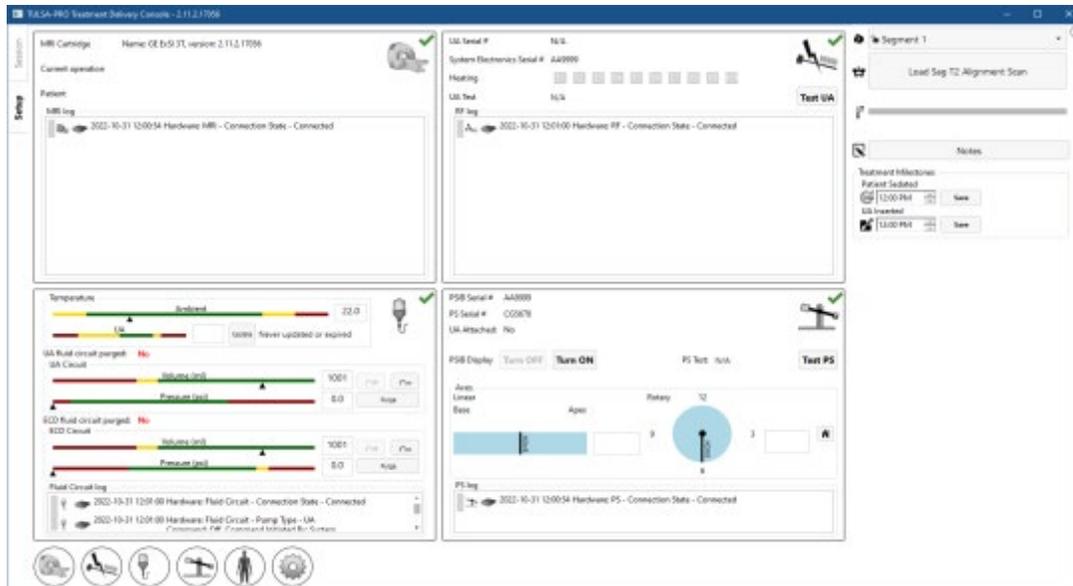


Figura 5: Espacio de trabajo de configuración del software TDC

3. En el cuadrante Sistema de posicionamiento (PS) de Configuración, haga clic en **Activar** junto a **Visualización PSIB**.



NOTA: En cualquier pantalla del TDC -excepto durante la administración del tratamiento- puede pulsar F1 en el teclado para abrir y revisar el *Manual del operador de TULSA-PRO®*. Pulse X en la esquina superior para cerrar la ventana del documento.

5.f Realización de comprobaciones del equipo de pretratamiento en la sala magnética de resonancia magnética

5.f.i Preparación de la UA y la DPI

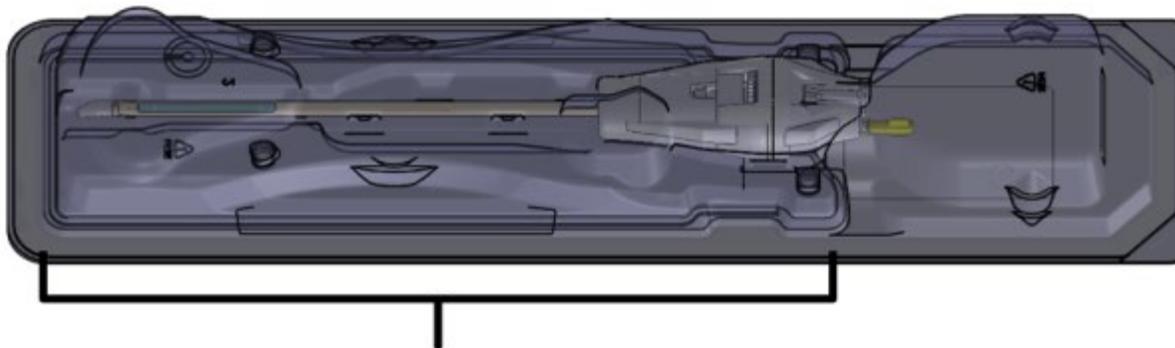


El aplicador de ultrasonidos (UA) es frágil y debe manipularse con sumo cuidado. Si se cae o se manipula bruscamente, los componentes internos podrían dañarse y no ser evidentes para el operador. No utilice el UA si sospecha que está dañado.



NOTA: Tecnólogo de RM: El ECD *no* es estéril y puede manipularse en consecuencia. La UA y el contenido dentro del embalaje de la UA **son estériles**. La figura 6 muestra la UA dentro de su envase sellado y estéril. Hay otra cubierta de plástico que encierra la UA desde su punta hasta la parte superior del mango que deja al descubierto el cable de la UA y las entradas de la guía y los tubos de fluidos. Cuando conecte los tubos de fluidos y el cable de la UA, deberá romper la barrera estéril de la UA. Mantenga la cubierta de plástico interna sobre la UA durante la preparación para limitar la contaminación únicamente a la parte superior del mango de la UA.

5. Configuración del equipo



Sección encerrada por una cubierta interna de plástico.

Figura 6: UA sellado dentro de un envase estéril

Prepare la UA y el ECD en una superficie de trabajo limpia y cebe con líquido del circuito de fluidos antes de insertarlos en un paciente. Siga estas instrucciones para cebar la UA y el ECD:

1. ECD: Abra el envase del ECD y conecte el juego de tubos al ECD siguiendo el código de colores de los racores (azul con azul, amarillo con amarillo). Afloje las abrazaderas de la línea situadas cerca de los racores. La línea transparente (sin ningún código de color) se utilizará para inflar el globo del DCE tras su inserción en el recto del paciente. No conecte ningún tubo de fluido a la línea azul claro en esta fase de la preparación del DCE.



NOTA: No es necesario manipular el DCE con guantes estériles.

2. UA: Empezando por las flechas de las esquinas inferiores de la etiqueta de la bandeja, despegue toda la cubierta Tyvek. No retire el envoltorio de plástico; conserve la UA completamente en su envoltorio.
3. UA: Retire el tapón amarillo de la parte posterior de la UA y guárdelo para su uso posterior.



NOTA: Tecnólogo de RM: No pierda el tapón amarillo.

4. UA: Conecte el juego de tubos UA a la UA, haciendo coincidir el código de colores de los racores (rojo con rojo, blanco con blanco). Afloje las abrazaderas de la línea situadas cerca de los racores.



NOTA: No es necesario manipular la UA con guantes estériles.

5. En la pantalla del PSIB, elija la pestaña **Circuito de fluido** (Figura 7) y **purgue** los circuitos de fluido UA y ECD. También puede hacerlo desde el TDC pulsando **PURGAR** junto al cuadrante del circuito de fluido (FC) (figura 8).

Las presiones de los circuitos de fluido UA y ECD (como se muestran en la interfaz del software TDC) pueden fluctuar a medida que se purga el aire de las líneas UA y ECD. La purga de UA y ECD puede ocurrir simultáneamente. La purga dura unos dos minutos.

5. Configuración del equipo

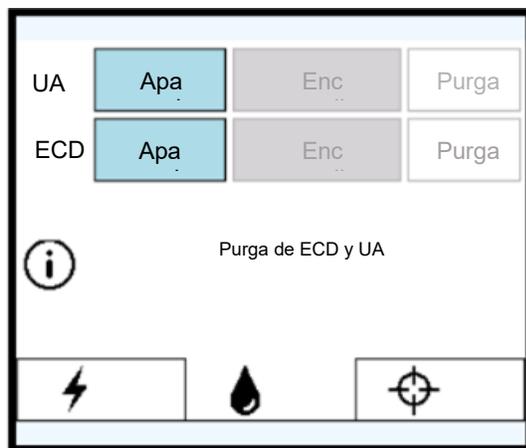


Figura 7: Pantalla PSIB - pestaña Circuito de fluido

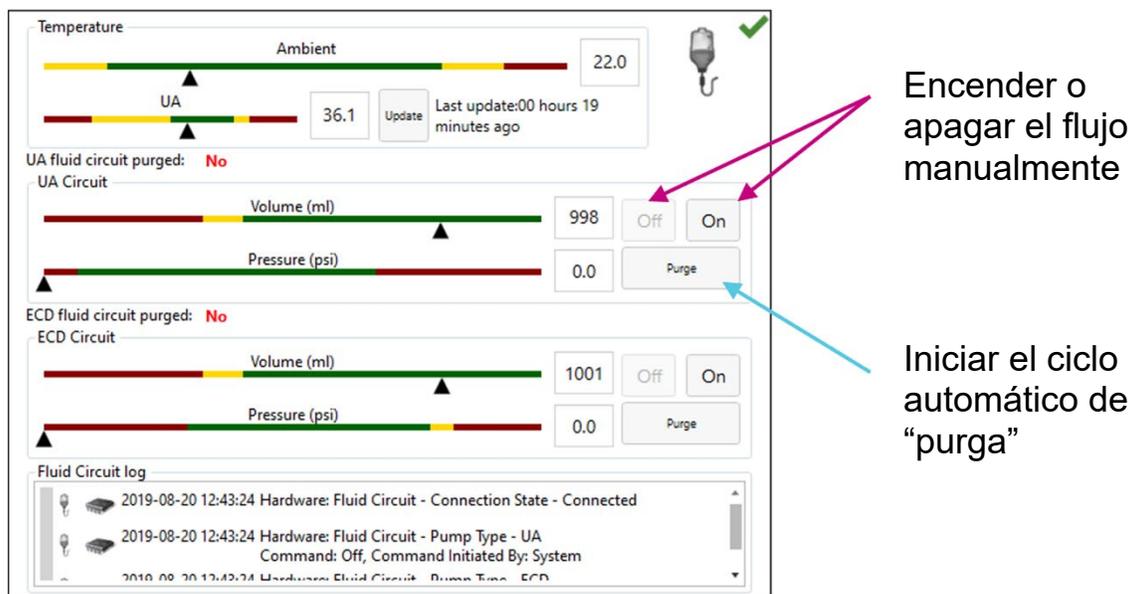


Figura 8: Cuadro de información del circuito de fluidos en el espacio de trabajo Configuración TDC

5. Durante los dos minutos de purga del dispositivo, compruebe si hay fugas en el UA, en el ECD y en todo el conjunto de tubos del UA y del ECD.
6. Purgue el ECD de todas las burbujas de aire
 - a. Sujetando el ECD dentro de su envase, muévelo de modo que la ventana de refrigeración quede hacia arriba. Las burbujas deberían disiparse en 90 segundos desde el momento en que pulsó **Purgar**. También puede golpear ligeramente el paquete para desalojar las burbujas que queden. No debe haber burbujas visibles en la ventana de refrigeración cuando se purga correctamente.
 - b. Inspeccione todo el ECD y el juego de tubos del ECD en busca de fugas. Si encuentra una fuga en los tubos, sustituya el conjunto de tubos. Si encuentra una fuga en el ECD, sustitúyalo. Si sustituye el juego de tubos o el ECD, vuelva al [paso 1](#) de esta sección y repita el procedimiento.

5. Configuración del equipo

- c. Coloque y fije el DCE en la superficie de trabajo hasta que esté listo para introducirlo en el paciente.



Si por cualquier motivo el conjunto de tubos del ECD se desprende tras el llenado y purga iniciales, deberá purgar de nuevo el ECD de burbujas.

7. Purgue la UA de todas las burbujas de aire.
 - a. Si el ciclo de purga termina antes de completar los pasos de este proceso, vuelva a la pantalla PSIB (o a la ventana TDC) y encienda manualmente el flujo haciendo clic en **Encendido**. Las bombas de fluido permanecerán encendidas hasta que haga clic en **Apagado** (figura 8).
 - b. Mientras la operación de purga esté en marcha, sujete la UA en su envase; tenga cuidado de no tocar el mango de la UA para mantenerla estéril. Incline el paquete hacia arriba en la posición de 0°, luego inclínelo aproximadamente a 45°, luego a 90° y a 135°. En cada ángulo, gire lentamente el paquete aproximadamente 360° (figura 9).

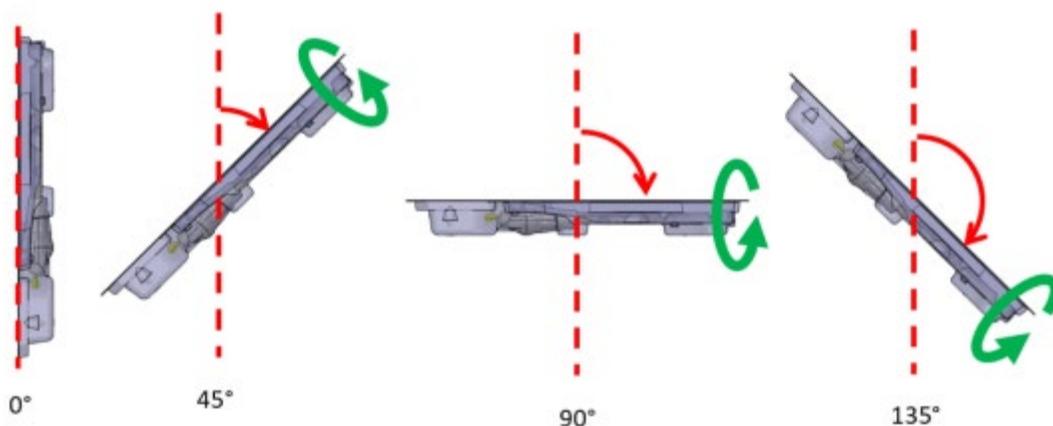


Figura 9: Procedimiento recomendado para purgar el aire del aplicador de ultrasonidos

- c. Gire el paquete de la UA de modo que la parte plana quede hacia abajo. Inspeccione de cerca la UA a través del envoltorio de plástico y asegúrese de que no hay signos de agua en el envoltorio, lo que indicaría una fuga. Si observa algún signo de agua, la UA está defectuosa y no debe utilizarse. Utilice un nuevo paquete de UA y repita el procedimiento de preparación de la UA.
- d. Mire a través del envase e inspeccione cuidadosamente la ventana de la UA en busca de burbujas (figura 10). **No** debe haber burbujas de **ningún** tamaño. Si ve burbujas, golpee suavemente el extremo del paquete cercano a la ventana UA contra la superficie de trabajo para desprenderlas. Si sigue viendo burbujas, repita el procedimiento, empezando por [el paso "a"](#).



5. Configuración del equipo

Figura 10: Examine la ventana UA en busca de burbujas de aire

- e. Fije el paquete de la UA (con la parte plana hacia arriba) sobre una superficie de trabajo. Mientras evita el contacto con el asa de la UA, conecte el cable de la UA desde la PSIB a la UA girando el cable de la UA hasta que la ranura con chaveta del conector se alinee con el puerto de la UA.



Si por cualquier motivo el conjunto de tubos de la UA se desprende tras el llenado y purga iniciales, deberá purgar de nuevo la UA de burbujas.

8. Si utiliza un ECD con canales de lubricante verde y negro, siga estos pasos para cebar los canales con lubricante de baja viscosidad:



NOTA: Asegúrese de que el circuito de fluido ECD (canales azul y amarillo) se ha purgado y se ha comprobado que no presenta fugas ([pasos nº 5 y nº 6](#)) antes de cebar los canales de lubricante (verde y negro) para eliminar las burbujas.

- a. Conecte la llave de paso de tres vías suministrada y el adaptador de jeringa a los canales etiquetados en verde y negro (*figura 11*).
- b. Conecte las jeringas de lubricante de baja viscosidad suministradas a los adaptadores de jeringa presionando el cono de la jeringa en el tubo del adaptador de jeringa (*figura 11*).



NOTA: Para evitar la creación de burbujas de aire en la superficie del ECD, asegúrese de que no haya aire en la jeringa de lubricante antes de conectarla a los canales verde y negro. Se recomienda guardar las jeringas de lubricante en posición vertical con la punta hacia arriba para permitir que salga el aire antes del día del tratamiento. Las burbujas restantes pueden eliminarse balanceando rápidamente la jeringa a la distancia de un brazo desde una orientación con la punta hacia abajo a otra con la punta hacia arriba.



Figura 11: Jeringa de lubricante con adaptador y llave de paso

- c. Después de colocar la jeringa, elimine el aire de la línea empujando o sacando una pequeña cantidad de gel y el aire que pueda haber a través de la llave de paso.
- d. Cebe los canales de inyección y extracción de lubricante.
 - i. Inyecte lentamente unos 15-20 ml de lubricante de baja viscosidad en el canal verde, que se utilizará posteriormente para extraer el aire de la superficie del ECD. Presione suavemente los poros más cercanos al mango para permitir que el lubricante llene los

5. Configuración del equipo

pequeños poros de la punta del ECD. Utilice la llave de paso para restringir y expulsar el aire cuando cambie de jeringa de lubricante.

Asegúrese de que el lubricante sale por todos los poros pequeños desde el mango hasta la punta del ECD.

- ii. Inyecte lentamente unos 8-10 ml de lubricante de baja viscosidad en el canal negro, lo que añadirá lubricante a la superficie del ECD. Presione suavemente los poros más cercanos al mango para permitir que el lubricante llene los poros grandes de la punta del ECD. Asegúrese de que sale algo de lubricante por todos los poros grandes desde el mango hasta la punta del ECD (*figura 12*).

Lubricante saliendo de los poros



Figura 12: Lubricante saliendo de los poros del ECD

- iii. En el canal de inyección (negro), conecte una jeringa nueva y llena de lubricante de baja viscosidad. El canal de extracción (verde) se utilizará para la succión, así que deje conectada la jeringa vacía.



IMPORTANTE: Utilice únicamente el lubricante de baja viscosidad suministrado en los canales de eliminación de burbujas. Otros lubricantes y el gel de ultrasonidos pueden provocar burbujas de aire adicionales en el recto.

Una vez que la UA y el ECD hayan sido purgados de todas las burbujas de aire y estén listos para su inserción en el paciente, proceda al siguiente paso.

5.f.ii Comprobaciones del equipo de pretratamiento

El software TDC está diseñado para guiarle a través de las comprobaciones del equipo previas al tratamiento antes de que el paciente llegue para recibirlo. Estas comprobaciones ayudan a garantizar que todo el equipo está correctamente configurado y funciona correctamente antes de iniciar el tratamiento del paciente.

Prueba de conectividad RF

- a. Asegúrese de que la UA está conectada al juego de tubos de la UA y purgada de aire (véase *Purgar la UA de todas las burbujas de aire*).
- b. Sin sacar la UA de su embalaje, asegúrese de que el cable de la UA está conectado desde la PSIB a la parte posterior de la UA. Tenga cuidado de no contaminar el mango de la UA.
- c. En la pestaña **RF** de la pantalla PSIB (*figura 13*), haga clic en **Probar UA**. El sistema enviará una breve ráfaga de potencia a cada uno de los diez elementos de la UA para garantizar la continuidad y funcionalidad de los diez canales. Esto también puede hacerse desde

5. Configuración del equipo

el espacio de trabajo Configuración del TDC, en el cuadro de información de RF del cuadrante superior derecho (*figura 14*).

Cuando finalice la prueba de conectividad RF, la PSIB mostrará un breve mensaje (*Figura 13*). Puede ver los resultados detallados de la prueba de conectividad RF en el cuadro de información RF del software TDC (*figura 14*).

- d. Desconecte el cable UA de la PSIB para preparar el traslado del equipo a la mesa de resonancia magnética.



NOTA: Si sustituye la UA después de completar la prueba de conectividad RF, el software TDC detectará el cambio de equipo. Antes de continuar, debe **Desbloquear** la etapa de configuración y realizar la prueba en la nueva UA.

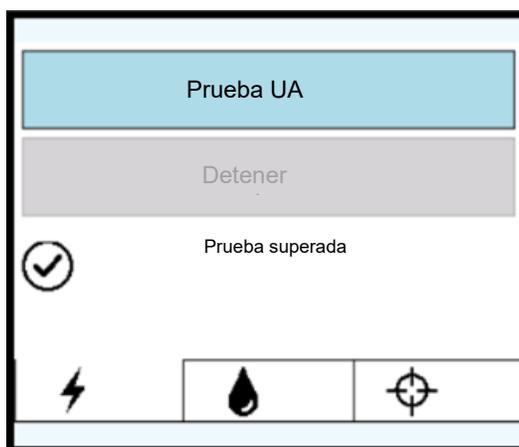


Figura 13: Pestaña RF en la pantalla del PSIB tras una prueba de conectividad RF satisfactoria

5. Configuración del equipo

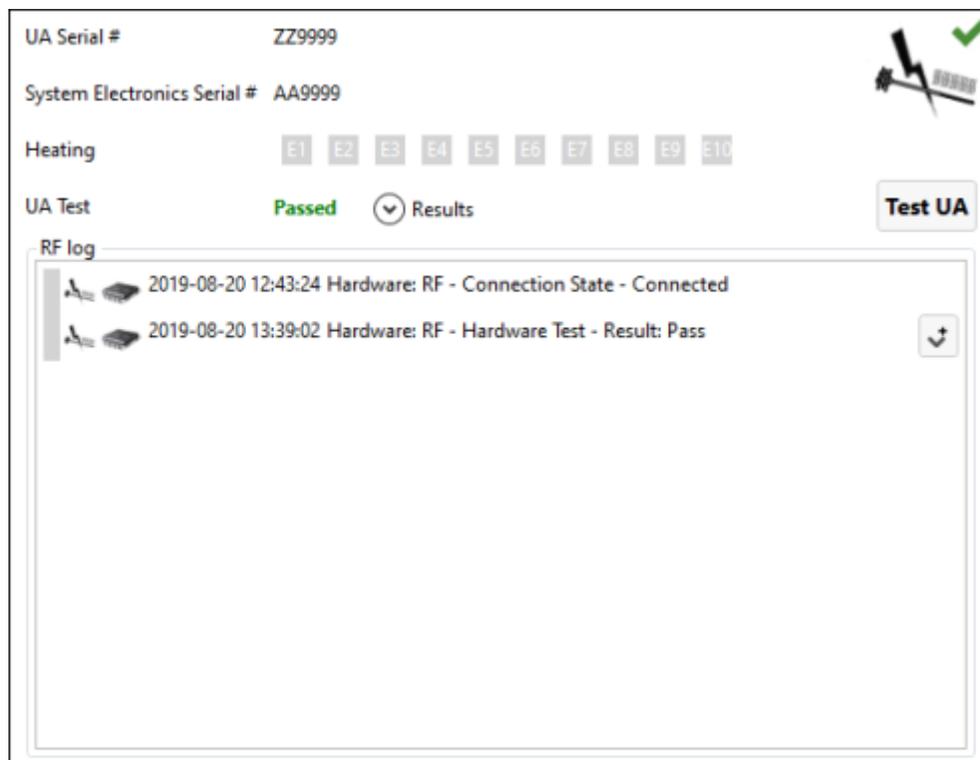


Figura 14: Cuadro de información de radiofrecuencia en el espacio de trabajo Configuración tras una prueba de conectividad de radiofrecuencia satisfactoria

Prueba PS

- Compruebe que no hay ningún UA conectado al PS. Compruebe que el cable entre el PS y la caja de interfaz del PS (PSIB) no impide que el PS se mueva a lo largo de su eje de traslación.
- En la pantalla del PSIB, seleccione la pestaña PS y haga clic en **Probar PS** (figura 15). El sistema trasladará el PS hacia delante y hacia atrás para probar la continuidad y funcionalidad del eje de traslación, así como el home del PS en el eje de traslación. El sistema también girará el eje de rotación en sentido horario y antihorario para probar la continuidad y funcionalidad del eje de rotación. (Esto también puede hacerse desde el espacio de trabajo de configuración del TDC en el cuadro de información del PS en el cuadrante inferior derecho Figura 16.)



NOTA: Si sustituye el PS después de completar la Prueba del PS, el software TDC detectará el cambio de equipo. Antes de continuar, debe **desbloquear** la etapa de Configuración y realizar la prueba en el nuevo PS.

5. Configuración del equipo

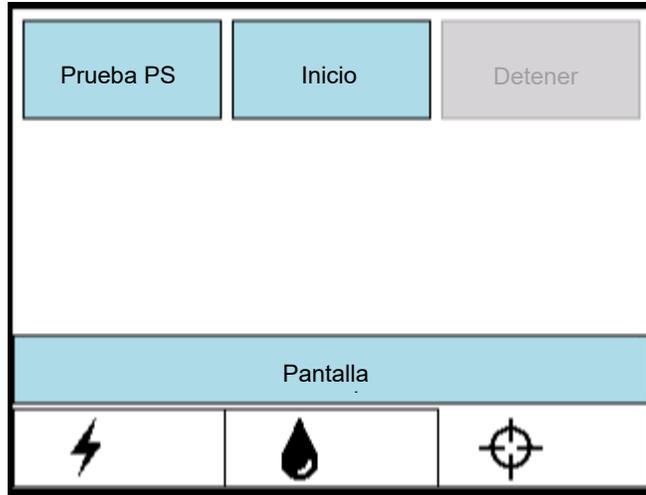


Figura 15: Pantalla PSIB - pestaña PS

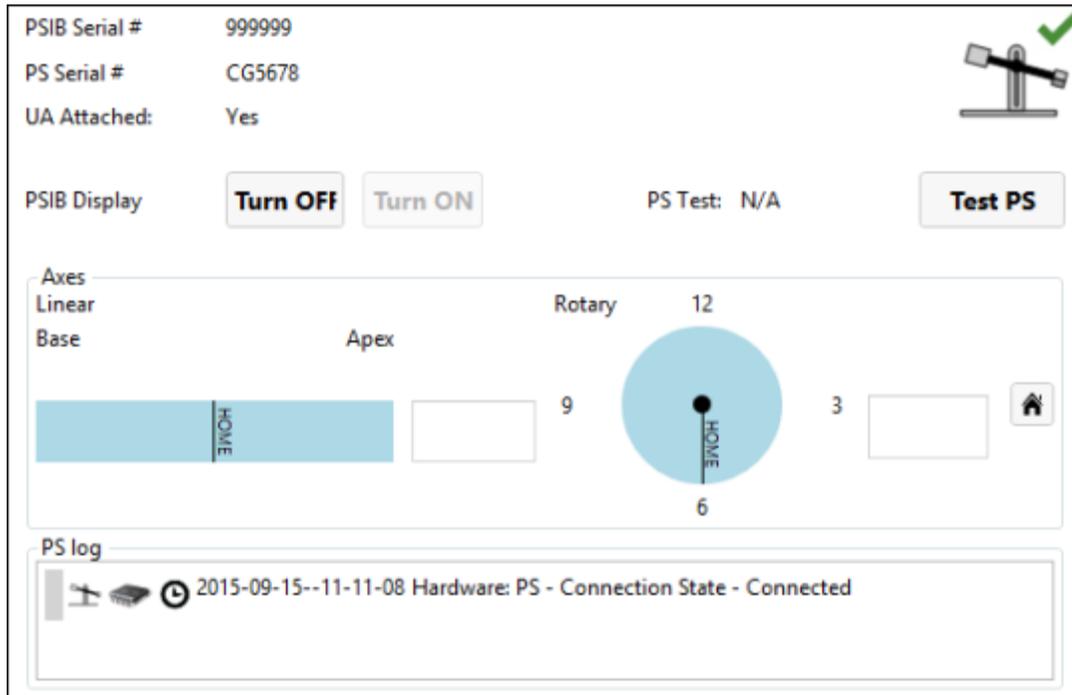


Figura 16: Cuadro de información PS en el espacio de trabajo Configuración

6. Colocación inicial del paciente

La colocación inicial del paciente implica transferirlo a la mesa de RM ya preparada, colocarlo correctamente sobre la bobina de imágenes, asegurarlo mediante los reposapiernas y las correas adecuadas, y establecer la anestesia de RM y la monitorización del paciente.

Este paso está dirigido por el **tecnólogo de IRM**, con la ayuda específica del **anestésista**, y la asistencia física para mover al paciente de forma segura de todos los miembros del equipo clínico.

Tecnólogo en IRM:

1. Traslade al paciente a la sala del imán de RM utilizando una camilla compatible con RM o desacoplando la cama de RM.



Al transportar al paciente a la sala del imán de resonancia magnética, si la guía ya está colocada, asegúrese de que está bien sujeta al paciente.

2. Coloque al paciente en la camilla de IRM en decúbito supino con la cabeza por delante, de modo que su línea media sagital quede centrada de izquierda a derecha en la camilla de IRM, y su próstata esté (*Figura 17 [Su configuración podría no coincidir exactamente con la mostrada]*).

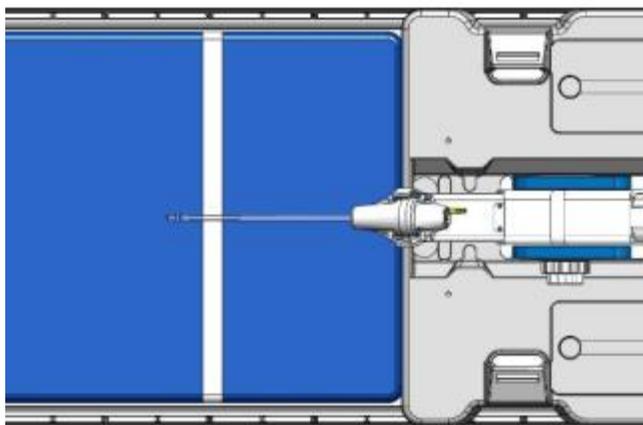


Figura 17: Centrado y alineación de las bobinas con la próstata

4. Pida a un ayudante que levante las piernas del paciente de una en una mientras usted coloca los soportes para las piernas (*figura 18*):
 - a. Coloque los soportes de las patas en las ranuras designadas de la placa base.
 - b. Apoye las piernas del paciente y ajuste las posiciones de los soportes para las piernas a lo largo de las ranuras de la placa base.
 - c. Envuelva la almohadilla para piernas alrededor de la pierna del paciente, conecte la hebilla de la correa del soporte para piernas y tire de la correa para tensarla.
5. Proporcione al paciente protección auditiva para protegerle de las lesiones auditivas relacionadas con la IRM, aunque el paciente se encuentre bajo anestesia general.

6. Colocación inicial del paciente

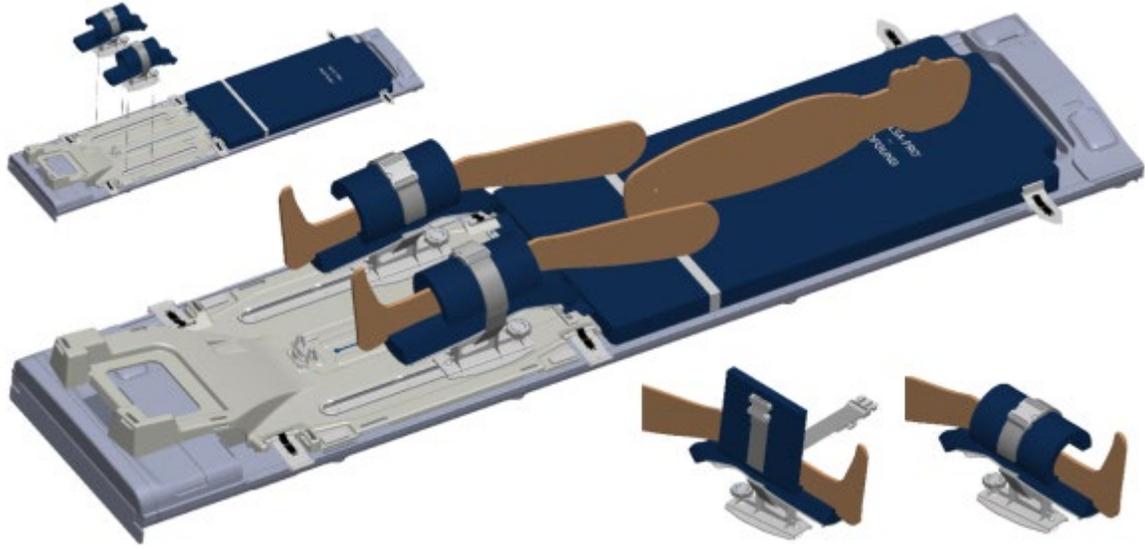


Figura 18: Colocación inicial del paciente y fijación de los soportes de las piernas

7. Inserción del dispositivo

El urólogo introduce el aplicador de ultrasonidos (UA) y el dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD) en el paciente, con la ayuda del tecnólogo de IRM.

7.a Preparación de la UA

Antes de insertar el aplicador de ultrasonidos (UA), realice una última prueba para comprobar si hay burbujas o fugas.

1. **Tecnólogo en IRM:** Utilizando la pestaña del circuito de fluidos (FC) de la pantalla PSIB (o el cuadro de información FC del espacio de trabajo Configuración en TDC), haga fluir agua en la UA haciendo clic en **ON**.
2. **Tecnólogo en IRM:** Asegúrese de que el cable de la UA está conectado a la UA y desconectado de la PSIB.
3. **Tecnólogo en IRM:** Sin tocar la UA para mantener la esterilidad, retire la cubierta de plástico que encierra la UA en el paquete.
4. **Tecnólogo en IRM:** Mientras sujeta la bandeja de embalaje de la UA por los bordes largos de su perímetro, flexione la bandeja para liberar la UA de sus características de encaje (*figura 19*).
5. **Urólogo:** Con una mano enguantada y estéril, extraiga la UA del envase agarrando el extremo con el asa de plástico blanco.

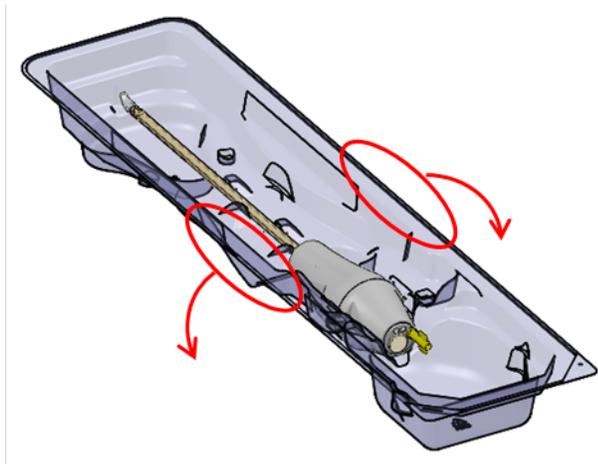


Figura 19: Liberación de la UA de la bandeja de embalaje



Para mantener la UA estéril, manipule la bandeja de envasado *solo* por los bordes.

7. Inserción del dispositivo

7. **Urólogo:** Inspeccione detenidamente la UA a lo largo del eje para detectar cualquier fuga de agua, prestando atención a las zonas de interés que se muestran en *la figura 20*. Si ve agua, la UA está defectuosa y no debe utilizarse.

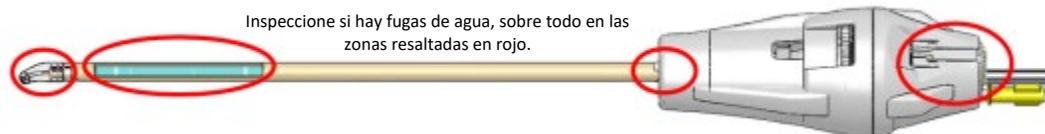


Figura 20: Zonas a inspeccionar en busca de fugas de agua en la UA

8. **Urólogo:** Inspeccione atentamente la ventana de la orina urinaria en busca de burbujas de cualquier tamaño. Si ve burbujas, con un dedo enguantado estéril, golpee suavemente junto a la ventana de la AI para desalojarlas. No introduzca el dispositivo hasta que no vea burbujas.

7.b Inserción de la UA

1. **Tecnólogo en IRM:** Abra el lubricante estéril y preséntelo al **urólogo**, según sea necesario.
2. **Urólogo:** Aplique lubricante estéril directamente en la uretra y sobre la ventana acústica de la UA, teniendo cuidado de proporcionar un acoplamiento acústico claro llenando la uretra sin crear burbujas.
3. **Urólogo:** Utilizando guantes estériles, pase la guía por la punta de la AI e introduzca la AI por encima de la guía y en la próstata. Asegúrese de que la punta de la AI ha entrado en la vejiga.
4. **Urólogo:** Retire la guía, dejando la UA en su sitio.
5. **Tecnólogo en IRM:** Apague el flujo de UA en el PSIB.



Asegúrese de que se retira la guía antes de obtener imágenes del paciente con la RM. La guía no ha sido probada para garantizar la seguridad del paciente durante la obtención de imágenes por RM.

7.c Fijación del aplicador de ultrasonidos al sistema de posicionamiento



Este procedimiento requiere dos operadores: uno para sujetar la UA en un ángulo natural y otro para colocar el PS en su sitio. Intentar este procedimiento con un solo operador puede lesionar físicamente al paciente.

1. **Urólogo:** Sujete el asa de la AI con la AI colocada en un ángulo natural en el paciente, mientras el tecnólogo de IRM instale y ajuste el PS para capturar la AI en la pinza del PS.
2. **Tecnólogo en IRM:** Asegúrese de que la ranura para la PSIB está libre. Coloque el PS y el PSIB en sus respectivas ranuras de la placa base. Fije el sistema de posicionamiento (PS) en su ranura de la placa base, entre las piernas del paciente, cerrando el pestillo (*figura 21*).

7. Inserción del dispositivo

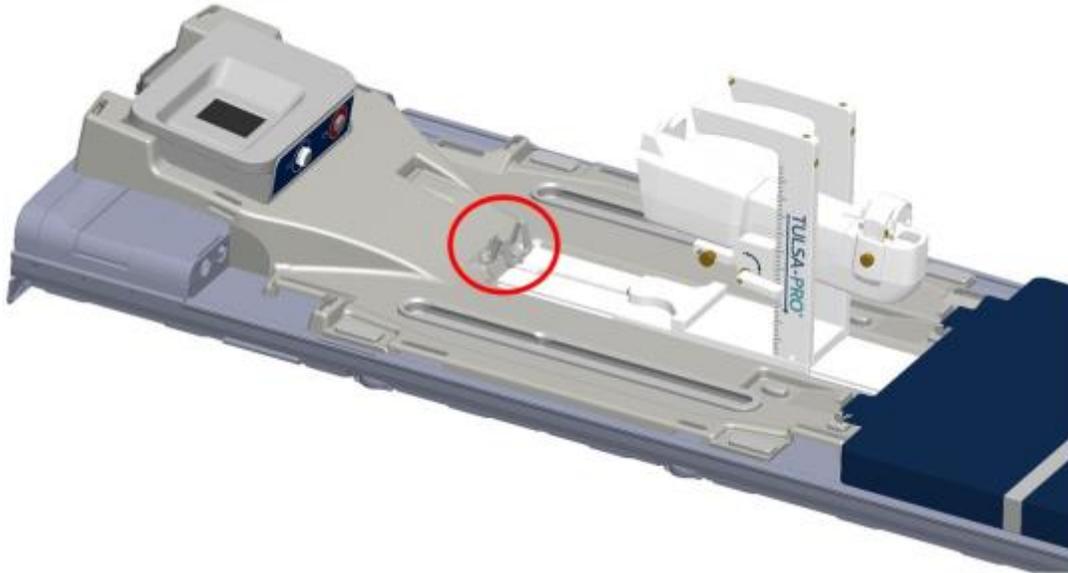


Figura 21: Fije el sistema de posicionamiento utilizando el pestillo de la placa base

3. Tecnólogo en IRM: Mueva manualmente el PS a su posición de modo que la pinza de la UA se alinee con el ángulo natural de la UA en el paciente. Ajuste manualmente la base del PS hacia delante y hacia atrás y hacia arriba y hacia abajo, e incline el eje lineal del PS hacia arriba y hacia abajo (figura 22).

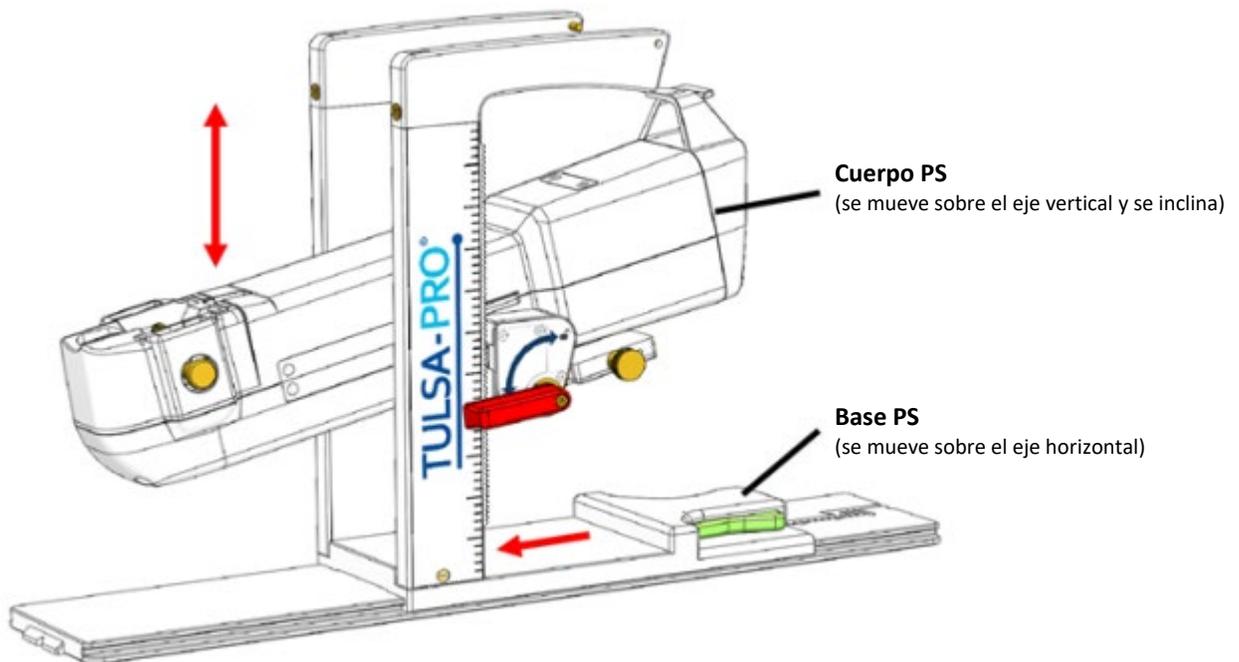


Figura 22: Ajuste del sistema de posicionamiento



NOTA: Los mandos y palancas de ajuste del PS no están coloreados como en la Figura 22, sino que se colorean aquí para facilitar estas instrucciones.

7. Inserción del dispositivo

- a. Ajuste la posición horizontal de la base PS presionando la palanca (**verde**) y deslice la base PS hasta su posición. Suelte la palanca para bloquearla en su sitio.
- b. Ajuste las posiciones vertical y de inclinación del cuerpo del PS girando la palanca exterior (**roja**) en el sentido de las agujas del reloj para desbloquearla. Gire la palanca exterior (**roja**) en sentido antihorario para bloquearla.
- c. Ajuste el movimiento lateral del cuerpo del PS girando los pomos giratorios de latón situados en la parte inferior trasera del PS (**dorados**).



NOTA: Ajuste únicamente la posición hacia delante y hacia atrás del PS en su base y asegúrese de que el bloqueo de desbloqueo del ajuste está totalmente desbloqueado antes de moverlo.

4. **Tecnólogo en IRM:** Tras bloquear la inclinación y la altura del PS, asiente la UA en la nariz del PS y, a continuación, fíjela presionando la abrazadera de la UA hacia abajo sobre la parte superior de la UA hasta que quede totalmente encajada con la nariz del PS. (*Figura 23*).



NOTA: Oirá un clic audible cuando la abrazadera esté completamente insertada en la nariz del PS.



Figura 23: Fijación de la UA al sistema de posicionamiento

5. Asegúrese de que la UA no está siendo "forzada" en su posición. Si es así, suelte la UA de la pinza de la UA y ajuste los ejes del PS para lograr una mejor alineación con la UA. Asegúrese de que los mandos de subida y bajada y de liberación de la inclinación del PS estén bloqueados antes de fijar el UA en la pinza del PS.
6. **Tecnólogo en IRM:** Enhebre el cable UA y el juego de tubos UA a través de los brazos de gestión de cables en la parte superior del PS con el mínimo enredo o torsión de los cables. Conecte el cable UA a la PSIB. El conector está enchavetado y solo encajará en una orientación. Si el cable UA tiene un bloque grande a lo largo, coloque el bloque firmemente en su hueco en la placa base cerca de la PSIB. Asegúrese de que los cables UA y PS no impiden que el PS se mueva a lo largo de su eje de traslación.
7. **Tecnólogo en IRM:** Vuelva a colocar la tapa amarilla en el centro del canal de la guía en la parte posterior del mango de la UA.

7.d Inserción del DCE

Urólogo: Inserte el Dispositivo de Enfriamiento Endorrectal (ECD), con ayuda del **tecnólogo de IRM** que pasa el ECD, el lubricante y las jeringas de suero salino al **urólogo**.

7.d.i Para insertar el DCE la primera vez:

1. **Urólogo:** Aplique de 5 a 10 ml de lubricante de baja viscosidad en su guante y limpie la superficie rectal anterior.
2. **Urólogo:** Aplique 10-15 ml del mismo lubricante al DCE. Asegúrese de que la lubricación cubre la ventana de refrigeración de la superficie anterior del DCE.
3. **Urólogo:** Con el tubo de fluido conectado, introduzca el DCE con un movimiento giratorio, empezando con la ventana del DCE orientada hacia las 9:00 y girando en el sentido de las agujas del reloj hasta las 12:00, al tiempo que aplica presión hacia arriba contra la pared rectal anterior. Introduzca el DCE todo lo posible hasta que note resistencia.
4. **Urólogo:** Asegúrese de que la ventana de refrigeración del DCE esté adyacente a la próstata y orientada hacia ella, con la articulación mango-cuello del DCE en el borde anal y el reborde elevado y táctil del mango del DCE orientado hacia delante.
5. **Urólogo:** Tras confirmar la alineación, infle el globo del DCE con 15-20 ml de solución salina para mantener la presión ascendente contra la pared rectal anterior. Prepárese para llenar el globo hasta una capacidad máxima de 30 ml, si es necesario, hasta que el DCE esté bien colocado en el recto. Es importante que el DCE permanezca inmóvil a la profundidad de inserción correcta durante la obtención de imágenes por RM y el tratamiento.



El llenado excesivo del globo mientras está introducido en el conducto anal o en el recto puede provocar estiramientos y posibles traumatismos, sobre todo si se deja lleno en exceso durante mucho tiempo. Asimismo, el llenado excesivo del globo hasta el punto de romperse puede causar traumatismos en el tejido.

Si no llena suficientemente el globo, corre el riesgo de que el DCE se salga durante el tratamiento, lo que causaría un enfriamiento inadecuado de la pared rectal y provocaría daños térmicos involuntarios en el recto y, posiblemente, una fístula.

8. Colocación del paciente en IRM

Tras trasladar al paciente a la mesa de RM e insertar el aplicador de ultrasonidos (UA) y el dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD), el tecnólogo de RM asegura al paciente y las bobinas de imagen, y comprueba que los dispositivos estén listos para la obtención de imágenes. El anestesista realiza una comprobación final.

8.a Asegurar al paciente

1. **Tecnólogo en IRM:** Coloque las correas de sujeción alrededor del paciente para evitar el movimiento de la pelvis durante la obtención de imágenes por RM y coloque la bobina anterior.
2. **Tecnólogo en IRM:** Sujete firmemente una correa abdomen-brazo sobre la parte inferior del abdomen para minimizar el movimiento respiratorio anteroposterior. Envuelva la sábana sobre el abdomen y coloque las manos del paciente encima. Abroche una segunda correa abdomen-brazo sobre los brazos para ayudar a encajar al paciente en el orificio de la RM (*figura 24*, su configuración podría no coincidir exactamente con la mostrada).

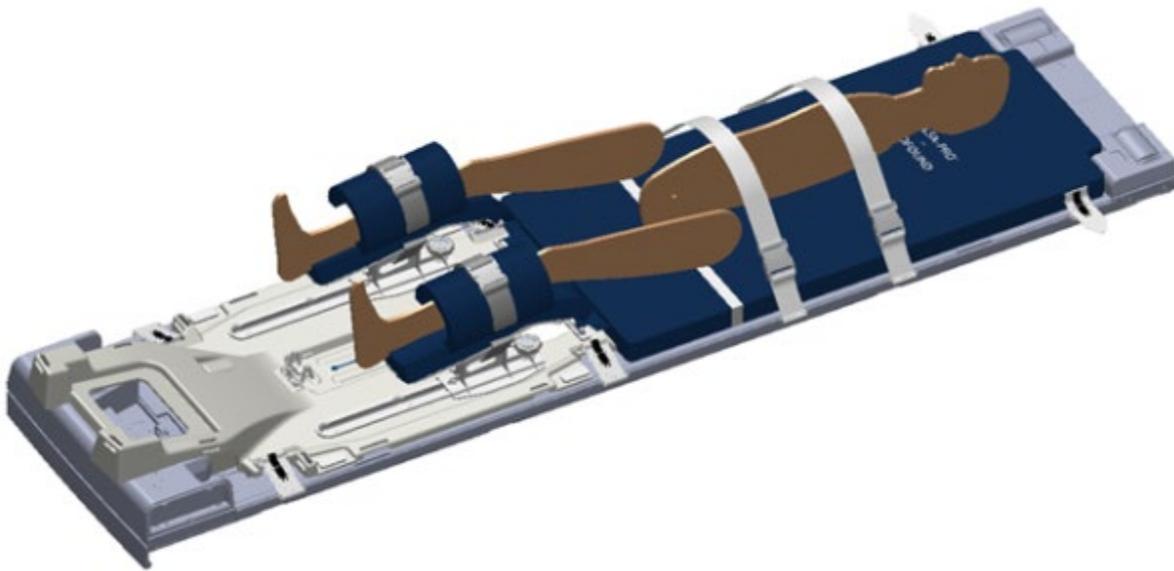


Figura 24: Asegurar las correas del abdomen y los brazos

8. Colocación del paciente en IRM

2. **Tecnólogo en IRM:** Coloque la bobina de imagen anterior sobre la pelvis y los brazos del paciente. La bobina debe cubrir la próstata, sin interferir en el recorrido del sistema de posicionamiento (*figura 25*).

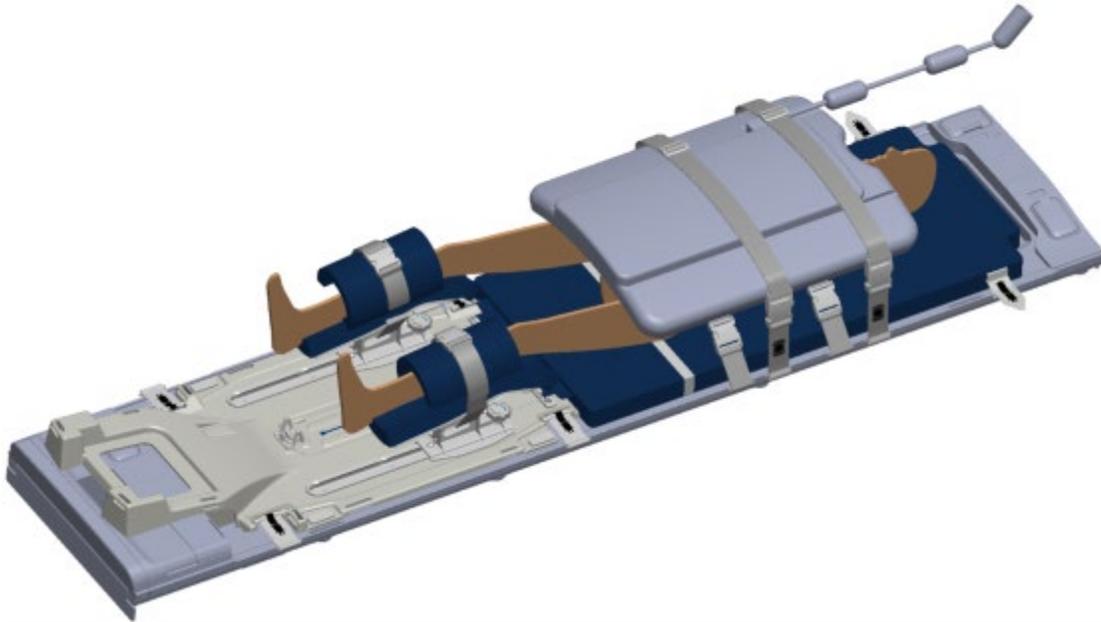


Figura 25: Colocación de la bobina de imagen anterior

3. **Tecnólogo en IRM:** Para la comodidad del paciente, utilice sábanas para mantenerle caliente y almohadillas para evitar los puntos de presión. Asimismo, para evitar quemaduras eléctricas, asegúrese de que la piel del paciente no está en contacto directo con las bobinas o el orificio de la IRM.
4. **Tecnólogo en IRM:** Utilice correas para tubos y cables para manejar los tubos de fluidos y el cable blanco de radiofrecuencia como se muestra en la *figura 26*. Deje algo de holgura para permitir que los cables se deslicen libremente y reducir el riesgo de tropiezos. Asegúrese de que ningún cable, tubo u otro material pueda quedar atrapado mientras la mesa de IRM esté en movimiento.

8. Colocación del paciente en IRM

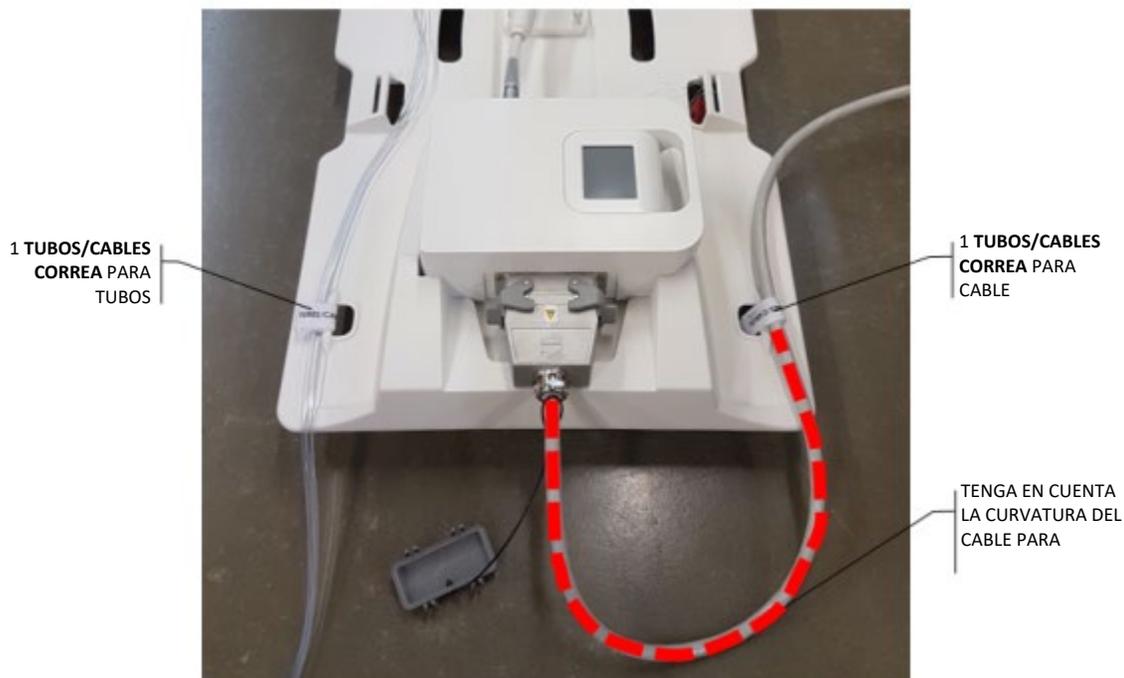


Figura 26: Correas para tubos y cables de la placa base: una para los juegos de tubos y otra para el cable de RF

5. Anestesiólogo: Compruebe que las líneas intravenosas, de gas y de monitorización proporcionan lecturas fiables y están colocadas adecuadamente a lo largo de la mesa de resonancia magnética. Compruebe que ninguna de las correas esté ejerciendo una presión excesiva sobre la piel o las articulaciones del paciente. Si se utiliza un catéter suprapúbico, asegúrese de que la bolsa de recogida de orina está asegurada y sin obstrucciones.



Figura 27: Colocación del paciente finalizada

8.b Comprobación del dispositivo

Con el paciente listo para la obtención de imágenes y el tratamiento, el tecnólogo de IRM casa la rotación del aplicador de ultrasonidos, verifica que el flujo hacia la UA y el ECD está apagado y apaga la pantalla PSIB.

1. **Tecnólogo en IRM:** En la pestaña **PS** () de la pantalla PSIB, haga clic en **Home** (). El sistema rotará la UA en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario a las agujas del reloj para encontrar la posición de inicio de la UA, de modo que la ventana de la UA quede hacia abajo (6:00). Confirme que la búsqueda de inicio rotacional se completa con éxito.
2. **Tecnólogo en IRM:** Utilice la pantalla PSIB (o el espacio de trabajo de configuración de la consola TDC) para asegurarse de que el flujo de fluido de la UA y el ECD están **apagados**.
3. **Tecnólogo en IRM:** Asegúrese de que la pantalla PSIB está apagada manteniendo pulsado **Screen off** en la pantalla PSIB (o haciendo clic en **Turn Off** al lado de la **pantalla PSIB** en el software TDC).

8.c Hitos del inicio del tratamiento

Tecnólogo en IRM: Una vez finalizada la referenciación, los iconos de la sección Hitos del tratamiento, en la parte derecha del espacio de trabajo *Configuración* del TDC, parpadearán para recordarle que debe introducir algunos datos. Antes de pasar a la fase de Planificación del tratamiento, introduzca la hora a la que el anestesista terminó de sedar al paciente y la hora a la que el **urólogo** introdujo la UA. El registro de estas horas permitirá calcular mejor la duración total del procedimiento y de la anestesia.

Para registrar estos tiempos en TDC:

1. En el espacio de trabajo de *configuración* del TDC, introduzca los tiempos de sedación y de inserción de la UA en **Hitos del tratamiento** (*figura 28*).
2. Haga clic en **Guardar**. El área de Hitos del tratamiento se volverá gris y el botón Guardar será sustituido por **Editar**.

También puede introducir estos tiempos una vez finalizado el tratamiento y generado el informe.

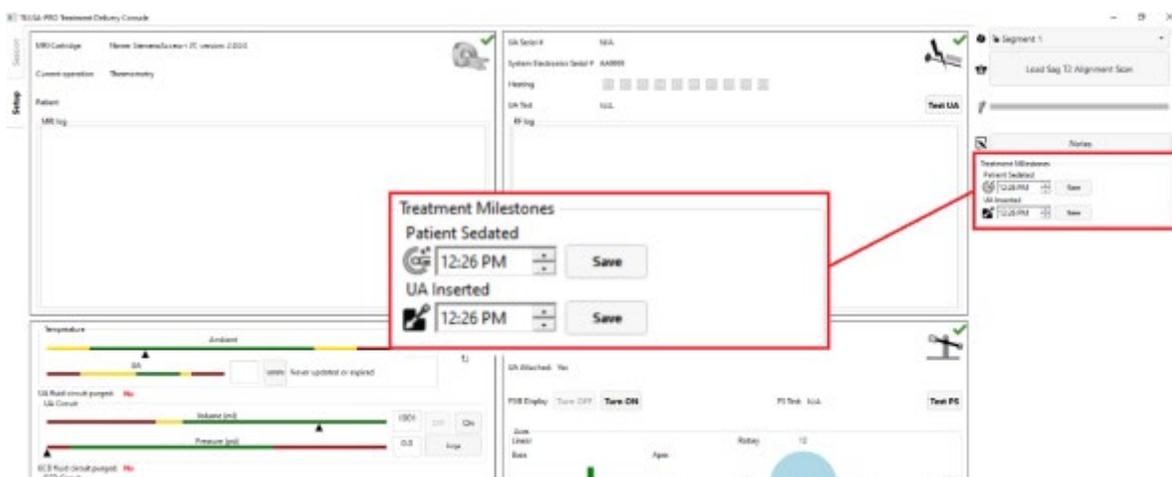


Figura 28: Introducción de los hitos del tratamiento en el espacio de trabajo de configuración del TDC

9. Planificación del tratamiento

9.a Imagen inicial

Con el paciente colocado para la obtención de imágenes, el técnico de RM puede seguir estas instrucciones para fijar la posición del punto de referencia y adquirir imágenes del localizador utilizando el protocolo de secuencia de RM TULSA-PRO®.

9.a.i Protocolo e instrucciones de la secuencia de IRM

	NOMBRE DEL ESCÁNER	PROPÓSITO	PASO TDC
1	Localizador	Escaneado inicial utilizado para confirmar el posicionamiento inicial del dispositivo	Imagen inicial
2	SAG T2	Escaneado utilizado para la alineación de UA y los ajustes de posición lineal de UA	Alineación y planificación gruesa
3	SAG SWI	Gammagrafía de imágenes ponderadas de susceptibilidad para la detección de calcificaciones	Planificación gruesa
4	AX THERM	Incertidumbre de la temperatura y suministro del tratamiento	Planificación detallada y entrega
5	AX T2	Gammagrafía anatómica ponderada en T2 para el contorno de la próstata	Planificación detallada
6	AX DWI	Gammagrafía de imágenes ponderadas por difusión para el contorno de la próstata	Planificación detallada
7	AX T1	Gammagrafía postratamiento adquirida antes y después de administrar el contraste IV	Revise

1. Alinee la posición del punto de referencia en la RM con la próstata y la bobina anterior de RM presionando sobre la tira del punto de referencia, o alineando el visor láser y presionando **Punto de referencia**.
2. Haga avanzar lentamente la mesa de IRM para la exploración, teniendo cuidado de evitar pellizcar los tubos y cables, la presión sobre la piel del paciente y el contacto directo de la piel del paciente con las bobinas o el orificio de IRM.
3. En la consola del IRM, haga clic en el icono () para verificar que el ordenador del TDC se está comunicando con el IRM. Si la conexión ILT no está activa, póngase en contacto con el servicio técnico de Profound.
4. Compruebe que se han seleccionado las bobinas anterior y posterior correctas en la pestaña **Bobina** ('Cuerpo GEM').

9. Planificación del tratamiento

5. Ejecute la exploración del Localizador. Haga doble clic en el escaneado **del Localizador**, pulse **Guardar Rx** y, a continuación, pulse **Escanear**. Para ver el **Localizador**, haga doble clic en el siguiente escaneado de la cola.

9.a.ii Traslado del paciente a la posición de referencia

Para mantener la alineación de los volúmenes de exploración, es importante volver a colocar siempre al paciente en la misma posición marcada en el orificio de RM. Para ello, con la camilla de RM fuera del orificio, pulse **Back to Landmark** () en el panel de control del imán.

9.b Posicionamiento bruto

El radiólogo determina las posiciones iniciales de la UA en la próstata y del ECD en el recto, utilizando las imágenes del localizador y las exploraciones rápidas 2D sagitales ponderadas en T2 o T1 opcionales. La inserción de la UA y el ECD puede deformar significativamente la forma de la uretra y la próstata. Si es necesario, el urólogo, con ayuda del tecnólogo de RM, ajusta manualmente las posiciones del dispositivo para eliminar las burbujas de aire dentro o alrededor de la UA y el ECD en las imágenes de RM.

9.b.i Revisión del posicionamiento inicial del dispositivo

1. Radiólogo: Compruebe que el aplicador de ultrasonidos (UA) está insertado correctamente:
 - a. La UA debe pasar dentro de la uretra prostática hacia la vejiga y los elementos activos de la UA deben estar lo suficientemente cerca del volumen de tratamiento previsto como para que el sistema de posicionamiento pueda utilizarse para un ajuste fino. Concretamente, cualquier ajuste necesario debe estar dentro del movimiento lineal automatizado máximo de 39 mm del PS en cualquier dirección. Si se requiere un ajuste mayor, ajuste manualmente la profundidad de inserción de la UA.
 - b. El radio desde el centro de la UA hasta el borde de la próstata debe estar dentro de la profundidad máxima de tratamiento prevista de 30 mm del centro del aplicador. Si el radio supera esta profundidad, ajuste manualmente el ángulo de inserción de la UA.
2. Si el posicionamiento de la UA es incorrecto, ajuste manualmente la profundidad o el ángulo de inserción de la UA y vuelva a realizar otra exploración para confirmar el posicionamiento correcto:
 - a. Tecnólogo en IRM: Mueva la mesa del paciente de IRM fuera del orificio lo suficiente para que el urólogo pueda ajustar la UA.
 - b. Urólogo: Con guantes limpios, sujete el asa de la UA mientras el técnico de IRM separa la UA del PS y desbloquea el cuerpo del PS.
 - c. Urólogo: Ajuste manualmente la profundidad de inserción de la UA, la angulación o ambas.
 - d. Tecnólogo en IRM: Ajuste la ubicación y la angulación del cuerpo del PS para que coincida con el posicionamiento deseado de la UA y capture el mango de la UA en la abrazadera de la UA del PS.

9. Planificación del tratamiento

- e. **Tecnólogo en IRM:** Avanza la mesa del paciente de RM y vuelve a adquirir una secuencia localizadora o sagital 2D rápida en T2 o T1 para verificar los cambios en la colocación del dispositivo.
3. **Radiólogo:** Para comprobar si hay burbujas de aire en el recto que puedan interferir en la obtención de imágenes o en la administración de ultrasonidos, desplácese por todas las imágenes axiales y sagitales que se crucen con la ventana UA, prestando especial atención a la región de la muesca del ECD. No debe haber burbujas dentro del ECD ni entre éste y la pared rectal adyacente a la próstata (en el trayecto de los ultrasonidos). Para confirmar que el ECD está colocado correctamente:
 - a. La ventana de enfriamiento debe cubrir la próstata y el rango esperado de energía ultrasónica de la AI, como se confirma en la RM sagital (*figura 29*).

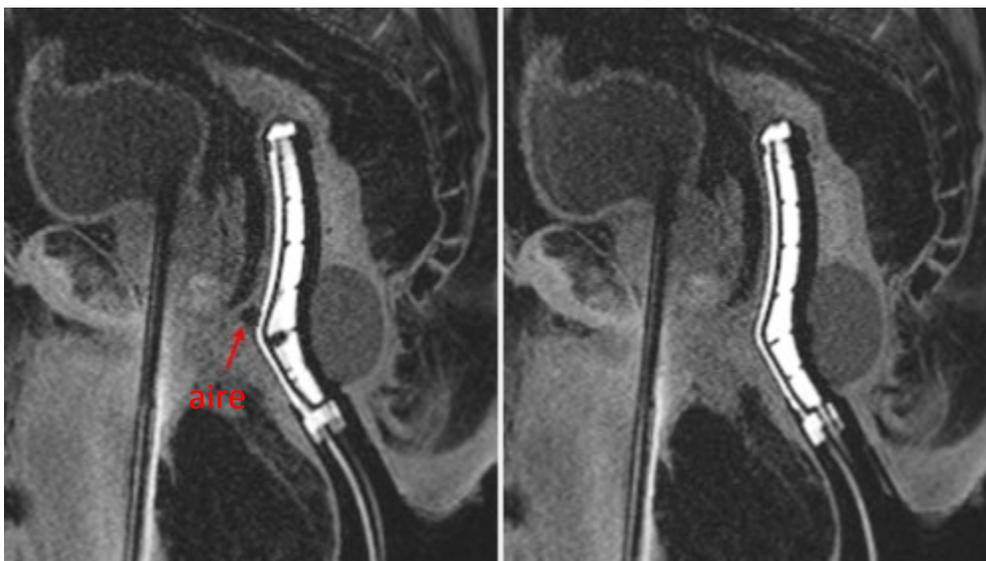


Figura 29: Imágenes sagitales del ECD orientado anteriormente hacia la próstata, con aire en la trayectoria del haz (izquierda) y ajustado correctamente para eliminar el aire de la trayectoria del haz (derecha)

- b. La orientación de la ventana de enfriamiento debe mirar hacia la próstata (anterior), como se confirma en la RM axial (*figura 30*).

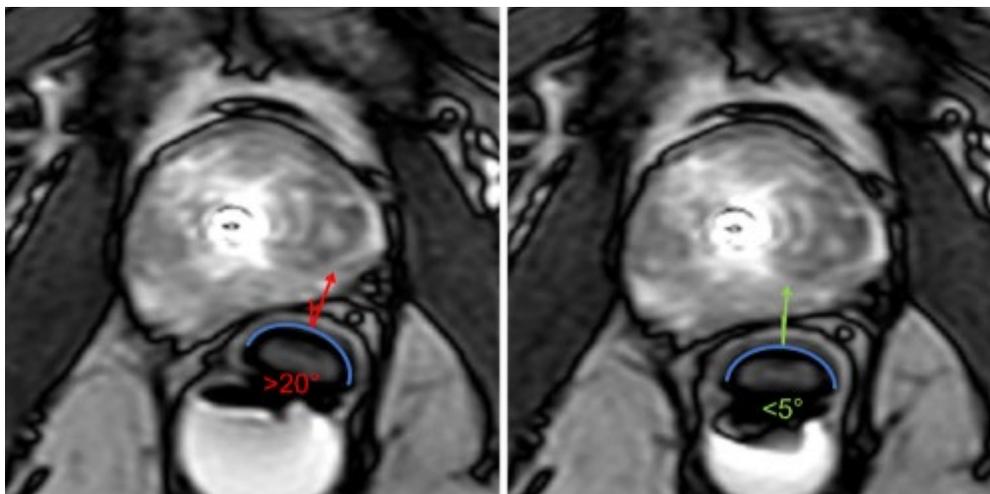


Figura 30: Imágenes axiales que muestran el ECD orientado incorrectamente (izquierda, girado más de 20 grados) y correctamente (derecha, orientado hacia la próstata)

5. Si la colocación del ECD no es la ideal o hay burbujas de aire en el recto, ajuste manualmente la posición del ECD en el recto, utilice los canales de eliminación de burbujas del ECD, o ambas cosas. A continuación, vuelva a escanear para confirmar la colocación ideal:
 - a. **Tecnólogo en IRM:** Mueva la camilla del paciente de IRM fuera del orificio lo suficiente para que el urólogo pueda ajustar el ECD.
 - b. **Urólogo:** Ajuste manualmente la posición del DCE en el recto para que la ventana de enfriamiento esté orientada y adyacente a la próstata y cubra el rango esperado de energía ultrasónica de la AI, y para eliminar el aire en el recto lateral al DCE. Para acercar el ECD a la próstata o alejar las burbujas de la trayectoria de los ultrasonidos, infle el globo del ECD con agua o solución salina gradualmente en incrementos de 5-10 ml, hasta un volumen máximo de 30 ml.
 - c. **Urólogo:** Si utiliza un DCE con canales de lubricante verde y negro, elimine las burbujas de aire pequeñas del lubricante anterior al DCE aplicando succión a la jeringa en el canal de extracción (verde), extrayendo el aire de la superficie del DCE hasta eliminar todas las burbujas grandes (mayores de 1 cm) del tubo del DCE. Elimine los espacios de aire entre el lubricante y la pared rectal aplicando aproximadamente 3 ml de lubricante de baja viscosidad en el canal de inyección (negro) del tubo del ECD.
 - d. **Tecnólogo en IRM:** Haga avanzar la mesa del paciente de RM y vuelva a adquirir una secuencia localizadora o sagital 2D rápida en T2 o T1 para verificar los cambios en el posicionamiento del dispositivo.



Siempre que traslade al paciente a la posición de referencia en la perforación de RM, siga las instrucciones de *Traslado del paciente a la posición de referencia.*

6. Una vez que el radiólogo está satisfecho con el posicionamiento bruto del ECD, el tecnólogo de RM adquiere la secuencia SAG T2 y, a continuación, envía las imágenes al ordenador del TDC siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

9.b.ii Para ajustar la posición del ECD o dirigir burbujas laterales al ECD:

Si el DCE no está colocado correctamente o si hay burbujas de aire en las imágenes de posicionamiento bruto **laterales** al DCE dentro del recto y **no** en la superficie anterior, siga estos pasos:

9. Planificación del tratamiento

1. **Tecnólogo en IRM:** Extraiga temporalmente 5-10 ml del globo de suero salino del ECD.
2. **Urólogo:** Gire el DCE a izquierda y derecha mientras aplica fuerza hacia arriba de forma constante.
3. **Tecnólogo en IRM:** Con la ventana de refrigeración del DCE correctamente alineada, vuelva a inflar el globo con 10-15 ml (idealmente, 5 ml más de líquido que para la primera inserción), asegurándose de que el DCE permanece bien colocado en el recto a la profundidad de inserción correcta.

9.b.iii Si utiliza un ECD con canales de eliminación de burbujas:

Si observa aire en las imágenes de posicionamiento bruto entre la superficie **anterior** del ECD y la pared rectal, elimínelo aplicando una combinación de succión en el canal de extracción (verde) y lubricante adicional a través del canal de inyección (negro):

1. **Urólogo:** Si hay pequeñas burbujas en el lubricante anterior al DCE, aplique succión con la jeringa en el canal de extracción (verde), extrayendo el aire de la superficie del DCE hasta eliminar todas las burbujas grandes (mayores de 1 cm) del tubo del DCE.
2. **Urólogo:** Si hay un espacio de aire entre el lubricante y la pared rectal anterior, aplique aproximadamente 3 ml de lubricante adicional en el canal de inyección (negro).
3. Adquiera otra imagen de posicionamiento bruto. Si persisten las burbujas, repita estos pasos.

9.b.iv Envío de imágenes de planificación de la RM al TDC

Tecnólogo en IRM: Siga estos pasos para enviar imágenes (como SAG T2, AX T2 y AX T1) al nodo de red TULSA-PRO®.

1. Abra el área de trabajo de **gestión de imágenes** en la consola de IRM () y seleccione la serie de imágenes que desea enviar a la consola de administración de tratamiento (TDC).
2. En la lista **Destinos** cerca de la parte inferior de la pantalla, desplácese horizontalmente y haga clic en el nodo de red **TULSAPRO** para enviar imágenes al TDC (*figura 31*).

9. Planificación del tratamiento



Figura 31: Envío de las imágenes de planificación de la resonancia magnética al TDC

3. En el TDC, haga clic en **Cargar... escaneado** () para cargar las imágenes en el TDC. Las exploraciones válidas aparecerán en la lista con la exploración adquirida más recientemente en la parte superior; puede que la lista completa tarde unos segundos en mostrarse.
4. Haga doble clic en un escaneado de la lista para cargarlo en el software TDC.



Compruebe siempre que ha seleccionado la secuencia de imágenes del paciente correcto y que la secuencia se tomó después de ajustar por última vez la posición del paciente. Tenga en cuenta que la exploración más reciente tarda unos segundos en aparecer.

9.c Alineación

Radiólogo: Utilice el espacio de trabajo Alineación para definir la ubicación y la angulación de la UA en el software TDC alineando una representación gráfica de la UA con la UA real en la imagen de IRM en tres dimensiones. Una alineación precisa será fundamental para un suministro de calor seguro y eficaz dentro del volumen tisular previsto. Vea a continuación un ejemplo de la UA en imágenes de RM antes (*figura 32*) y después (*figura 33*) de la alineación.

1. Gire la vista sagital para alinear la UA en la imagen con la superposición dorada de la UA haciendo clic y arrastrando la superposición circular azul claro. Desplace la vista sagital haciendo clic y arrastrando sobre la superposición dorada de la UA. La longitud de la AI debe solaparse completamente con la superposición gráfica de la AI. En particular, el borde horizontal superior de la ventana UA en la superposición gráfica debe coincidir con el borde de la ventana UA real en las imágenes SAG T2, que será visible como una transición de claro a oscuro (señal hiperintensa dentro de la ventana acústica).

9. Planificación del tratamiento

2. Del mismo modo, gire y desplace la vista coronal para alinear la UA real con la superposición gráfica.
3. Por último, desplace la vista transversal de modo que la superposición gráfica circular se solape completamente con la sección transversal de la UA real. Los cortes transversales perpendiculares a cada elemento transductor se muestran en la vista izquierda del espacio de trabajo de alineación (E1 a E10). La ubicación del centro de cada elemento transductor está representada por un punto rosa en la superposición gráfica de la UA y debe estar centrada dentro de la UA en todas las imágenes a lo largo de la longitud del dispositivo.
4. Cuando esté satisfecho con la alineación de la representación gráfica de la UA y la UA en la imagen de IRM, pulse el botón **Registrar UA** para avanzar a **Planificación gruesa**.

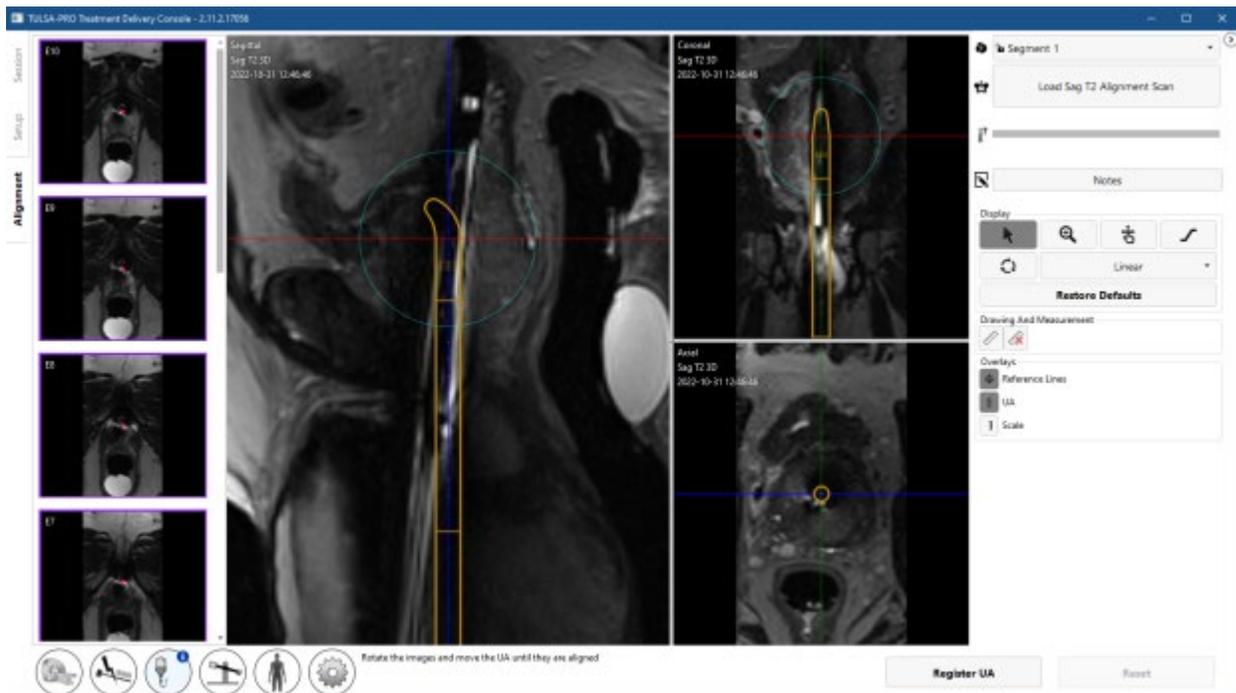


Figura 32: UA antes de la alineación

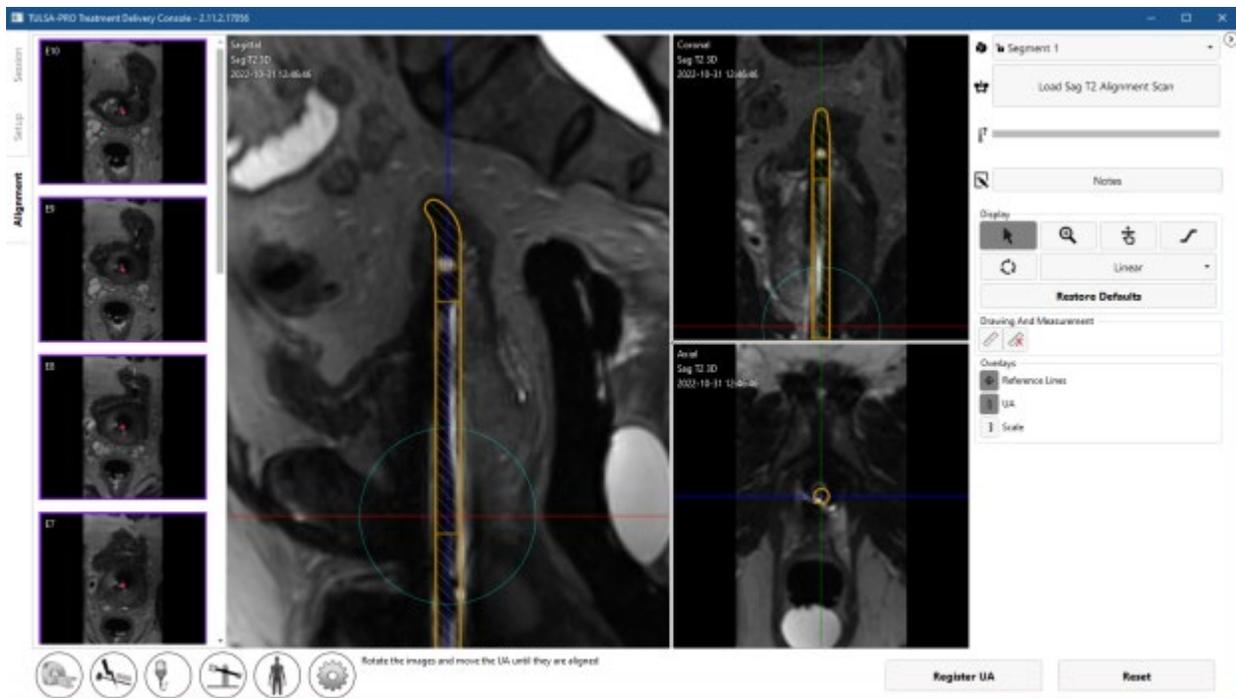


Figura 33: UA tras la alineación

9.d Planificación gruesa

Radiólogo: Defina el volumen tratable de modo que cubra el tejido objetivo, preservando al mismo tiempo las estructuras críticas y minimizando el impacto de las pequeñas calcificaciones en el patrón de calentamiento, ajustando la ubicación de la UA dentro de la próstata y seleccionando qué elementos del transductor deben habilitarse.

El volumen de tratamiento se muestra como un rectángulo verde en las vistas sagital y coronal. Las regiones situadas más allá de una línea azul claro que aparece a 4 mm de los bordes inferior y superior del rectángulo verde en las vistas sagital y coronal son regiones anatómicas que se espera que queden totalmente a salvo de la coagulación térmica (*figura 34*).

1. **Radiólogo:** Mueva la superposición UA dentro y fuera de la glándula para prescribir la ubicación prevista de la UA, colocando los elementos activos del transductor junto al volumen de ablación previsto. Haga clic y arrastre la superposición UA para moverla dentro de la próstata en dirección lineal, de la cabeza a los pies. Haga clic en **Mover** para que el sistema de posicionamiento haga avanzar el aplicador hasta la ubicación prescrita o haga clic en **Restablecer** para cancelar el ajuste prescrito. Si no se necesita ningún cambio, haga clic en Restablecer para cancelar el ajuste en lugar de intentar mover manualmente la superposición de UA a su posición original.



NOTA: Al determinar dónde colocar la UA, identifique el esfínter urinario externo. Si no puede identificarse el esfínter urinario externo, debe considerarse inmediatamente adyacente al vértice prostático. Coloque la línea azul claro por debajo del primer elemento del esfínter urinario externo (*figura 34*).

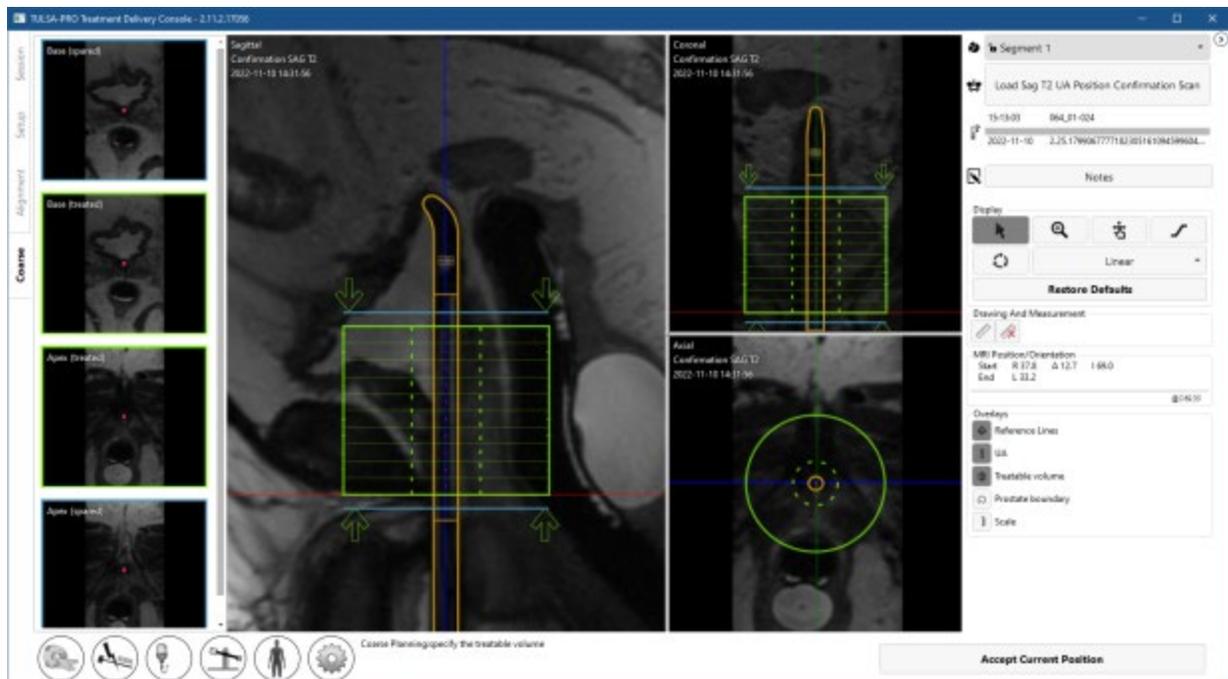


Figura 34: Espacio de trabajo de planificación gruesa en el software TDC

2. Radiólogo: Al ajustar la posición de la UA, también debe tenerse en cuenta la presencia de cualquier calcificación pequeña en la trayectoria del haz. Utilice la función mpMRI Vision en la planificación gruesa para cargar un conjunto de imágenes sagitales ponderadas por susceptibilidad (SWI), que resaltan las alteraciones del campo magnético causadas por las calcificaciones intraprostáticas. Para reducir el efecto de sombra de las calcificaciones sobre la propagación de los ultrasonidos y el calentamiento del tejido, coloque la línea media de la calcificación entre dos elementos de ultrasonidos adyacentes (en lugar de directamente delante de un elemento) (figura 35).

- a. **Tecnólogo en IRM:** Adquiera una exploración SWI SAG. Se crearán automáticamente varias exploraciones de salida. Envíe esta salida SWI sagital al TDC.
- b. **Radiólogo:** Haga clic en **Cargar ... Exploración** y seleccione la exploración SAG SWI para importarla. La exploración SWI sustituirá a la exploración 3D SAG T2 existente en los tres planos de imagen. Alterne entre la visualización de las exploraciones SAG SWI y SAG T2 en cada panel haciendo clic en el botón mpMRI de la esquina superior derecha.



NOTA: La exploración SWI debe adquirirse después de la exploración SAG T2 inicial y antes de mover el UA en Planificación gruesa. Si el UA se mueve después de adquirir la exploración SAG SWI y se carga una exploración SAG T2 de confirmación con el UA en la nueva posición, la imagen SWI antigua ya no estará disponible.

9. Planificación del tratamiento

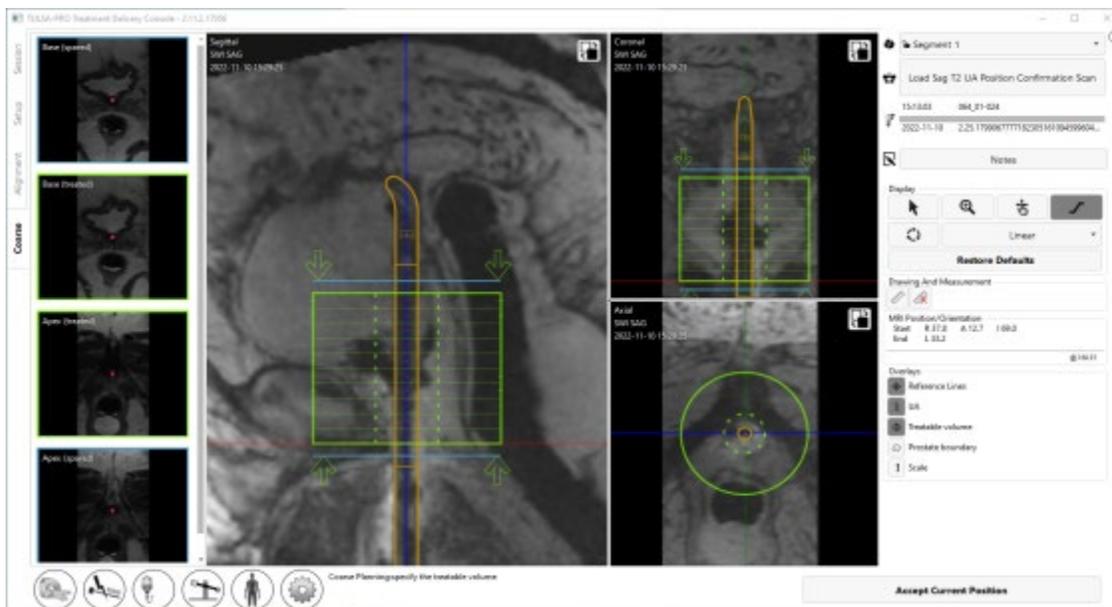


Figura 35: Uso de mpMRI Vision en planificación gruesa para visualizar la calcificación en una exploración SAG SWI y ajustar la posición de la UA para reducir el efecto de sombra de la calcificación en el tratamiento.

3. **Radiólogo:** Ajuste el volumen de tratamiento activando o desactivando los elementos de tratamiento. Haga clic y arrastre las flechas verdes situadas encima y debajo del rectángulo verde para desactivar los elementos situados más allá del ápice y la base.
4. Para verificar la posición de la UA y mantener la misma posición de la mesa entre la planificación y el tratamiento, adquiera una gammagrafía SAG T2 adicional con el volumen de tratamiento en el isocentro:
 - a. **Tecnólogo en IRM:** En la consola de RM, haga clic con el botón derecho del ratón en la exploración SAG T2 y seleccione **Duplicar y configurar**.
 - b. **Tecnólogo en IRM:** Para la nueva gammagrafía SAG T2, introduzca manualmente las coordenadas de **localización de inicio/fin** que aparecen en la planificación gruesa en el TDC (figura 36). Adquiera la exploración y envíela al TDC.
 - c. **Radiólogo:** Haga clic en **Cargar... Exploración** para importar la nueva exploración y confirmar que la UA se encuentra en la ubicación prevista.

9. Planificación del tratamiento

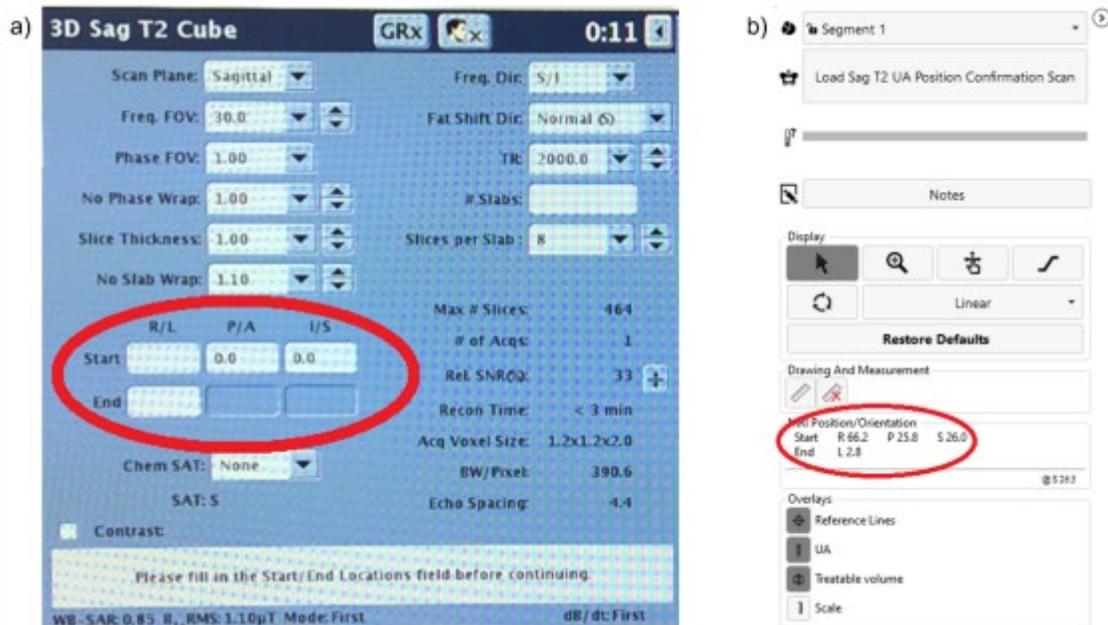


Figura 36: Prescripción manual de las coordenadas de inicio/fin de localización para la exploración SAG T2 confirmatoria

5. Radiólogo: Una vez que esté satisfecho con la posición de la UA y el número de elementos habilitados, haga clic en **Aceptar posición actual** para pasar a la Planificación detallada.

9.e Planificación detallada

Radiólogo: Tras colocar correctamente la AI en la planificación gruesa, contornea la próstata para cada elemento ecográfico activo con la ayuda de una secuencia T2 axial del dispositivo de alta resolución (AX T2) e imágenes de termometría EPI axial del dispositivo (AX THERM), adquiridas por el **tecnólogo de IRM**. Estas imágenes se adquieren en doce cortes transversales a la UA: diez imágenes centradas en los elementos transductores de ultrasonidos individuales y dos imágenes adicionales de "monitorización" cerca del ápice y la base de la próstata.

Anestesiista: Inmediatamente antes de adquirir las imágenes de planificación del tratamiento y antes de la administración del tratamiento, administre un fármaco antiespasmódico GI para reducir el peristaltismo GI si así lo indica el médico tratante.

9.e.i Adquisición de las imágenes de planificación del tratamiento para GE

Tecnólogo en IRM: En la consola de RM, siga estas instrucciones para adquirir imágenes AX T2 y AX THERM alineadas con el dispositivo. Para prescribir AX THERM, deberá modificar variables de control de exploración adicionales denominadas CV de investigación.

1. **Tecnólogo en IRM:** Abra AX THERM, asegúrese de que el **plano de exploración** está ajustado en "Oblicuo" y prescriba manualmente las coordenadas de **ubicación inicial/final** dadas por TDC para las direcciones R/L, P/A e I/S.



NOTA: Tenga cuidado de no hacer clic en las imágenes o intentar ver los cortes una vez introducidas las coordenadas, ya que esto cambiará la ubicación del corte a donde se

9. Planificación del tratamiento

- En la nueva ventana que aparece (*figura 38*), escriba "dda" (todo en minúsculas) junto a **Nombre CV**, establezca el **Valor actual** en 0 y pulse **Aceptar**.

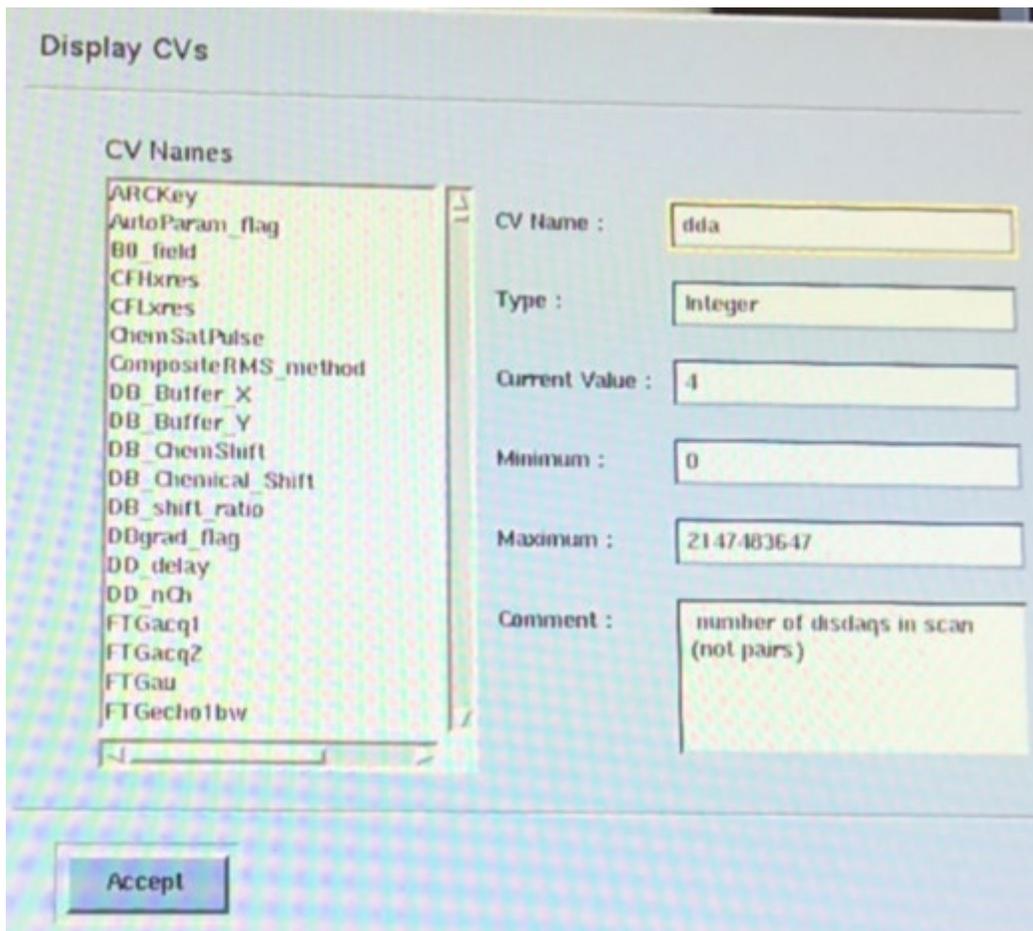


Figura 38: Edición de CV de investigación para la exploración AX THERM

- Ejecute AX THERM haciendo clic en **Escanear**. El TDC recibirá automáticamente las imágenes de termometría. A medida que se reciban las exploraciones de termometría, se mostrarán las vistas Magnitud e Incertidumbre de temperatura para facilitar la planificación del tratamiento (*figura 39*).
- Tecnólogo en IRM**: Prescriba y ejecute la secuencia AX T2:
 - Abra AX T2.
 - Prescriba manualmente las **Ubicaciones de Inicio / Fin** utilizando las coordenadas indicadas por el TDC para las direcciones R/L, P/A y I/S.
 - Adquiera el escaneado y envíelo al TDC.
 - Si el radiólogo se lo indica, repita estos pasos para prescribir y ejecutar la secuencia AX DWI ("mpMRI Vision" en la página 58).
- Radiólogo**: Haga clic en **Cargar ... Exploración** para cargar las imágenes AX T2. Después, tendrá la opción de cargar también imágenes DWI.

9. Planificación del tratamiento

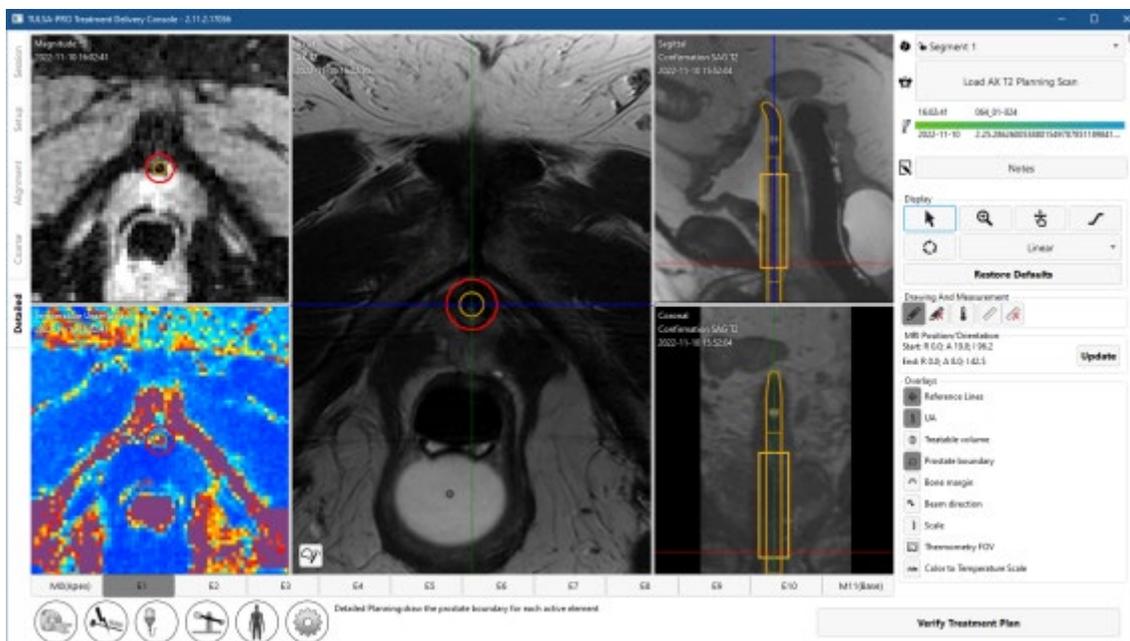


Figura 39: Espacio de trabajo de planificación detallada con magnitud de termometría e incertidumbre de temperatura

9.e.ii Cómo trazar los límites de la próstata

1. Radiólogo: Antes de trazar los límites, asegúrese de que la superposición del centro de la UA en el AX THERM está alineada con el centro de la UA en las imágenes. Debido a la distorsión geométrica en el AX THERM, es posible que la primera alineación del centro de la UA sea incorrecta y deba reajustarse manualmente. Para ajustar el centro de la UA, haga clic y arrastre la superposición del centro de la UA en la imagen Magnitude AX THERM.

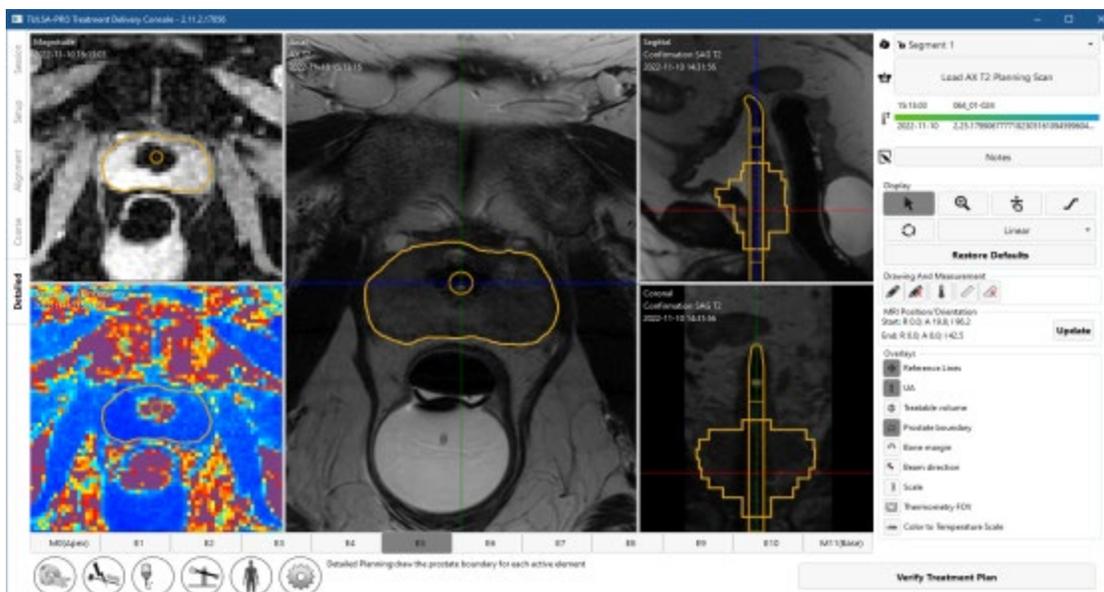


Figura 40: Planificación detallada tras trazar los límites

9. Planificación del tratamiento

2. Para dibujar el límite de la próstata, seleccione la herramienta de dibujo y trace el contorno del tejido que se va a ablacionar en cada corte basándose en las imágenes de magnitud AX T2 y THERM correspondientes (*figura 40*). Puede seleccionar cortes individuales haciendo clic en la pestaña numerada de la parte inferior de la pantalla o pulsando las teclas de flecha izquierda y derecha del teclado. Utilice las vistas sagital y coronal de las imágenes SAG T2 para verificar la zona de ablación prevista en tres dimensiones.



NOTA: Si el corte visualizado no forma parte del volumen tratable, el cursor de dibujo se desactivará. Si necesita dibujar en este corte, vuelva a Planificación gruesa, haga clic en **Desbloquear** y añada este corte al volumen tratable.



NOTA: Cuando dibuje el límite de un corte actual o reposicione el centro de la UA, puede restaurar (deshacer [CTRL+z]) el límite a un dibujo anterior o restaurar un nuevo cambio de límite [rehacer (CTRL+y)], tanto como sea necesario. Cuando trabaje con un nuevo corte, no podrá deshacer los cambios en cortes anteriores.

El color del límite de la próstata indica las condiciones posibles:

- Un límite dorado es un límite válido.
- El límite rosa es válido y los ultrasonidos se dirigirán a esas zonas, pero se extiende más allá del radio máximo tratable previsto y la coagulación térmica podría no alcanzar el límite prostático en esas zonas.
- Un límite rojo representa una zona excluida del volumen prostático objetivo por estar demasiado cerca de la UA.



NOTA: Puede pasar a **Tratamiento** si algunas partes del límite están en rojo, pero la energía ultrasónica no se dirigirá a esas zonas.

- Un límite morado representa un límite no válido porque el límite se trazó en una región con una elevada incertidumbre de temperatura.



NOTA: No puede pasar a **Tratamiento** si partes del límite son moradas.



Aparecerá un icono de advertencia junto a cada región en la que exista una elevada incertidumbre de temperatura en el límite de control calculado.

3. Cuando se hayan completado y verificado todos los pasos de la planificación, continúe haciendo clic en **Verificar plan de tratamiento**.

9.e.iii Directrices para la planificación del tratamiento

Radiólogo: El límite prostático debe dibujarse en todas las imágenes AX T2 que contengan tejido prostático destinado a ser tratado. En cada corte con un límite, el límite prostático debe contener el centro de la UA. La ubicación del centro de la UA debe ser la misma en todos los cortes. Los cortes que no tengan ningún límite prostático definido no estarán activos durante la administración del tratamiento (en otras palabras, no se administrará potencia de ultrasonidos por ese elemento). Los límites trazados demasiado cerca de la UA aparecerán en rojo y no se tratarán.



NOTA: El límite prostático no debe trazarse fuera de la glándula prostática y no debe incluir la orina ni la anatomía periprostática importante como el recto, los haces neurovasculares, el esfínter urinario externo, la pared de la vejiga o el hueso pélvico. Incluir la orina o la anatomía periprostática importante dentro de los límites de la próstata podría provocar daños térmicos en estructuras situadas fuera de la próstata, lo que podría dar lugar a daños relacionados con el tratamiento que podrían incluir fístula rectal, otras complicaciones intestinales, disfunción eréctil, eyaculación retrógrada, incontinencia urinaria, otras complicaciones urinarias o daños en el hueso pélvico y/o los nervios adyacentes al hueso pélvico.



NOTA: El hueso tiene una atenuación y absorción de ultrasonidos significativamente mayor que el tejido blando, lo que puede provocar un calentamiento importante del hueso y del tejido blando adyacente. Dado que el hueso pélvico puede tolerar una pequeña cantidad de daño térmico y que los tejidos blandos adyacentes al hueso pélvico suelen ser poco preocupantes, debe considerarse cuidadosamente el volumen/área de hueso pélvico en riesgo y su proximidad a otras estructuras importantes (como los nervios).



NOTA: Deben identificarse las anomalías en la próstata (incluidos, entre otros, quistes y calcificaciones) en las imágenes de planificación del tratamiento. El límite de la próstata debe estar al menos a 5 mm de estas anomalías. El riesgo de calentamiento en sectores que contienen quistes es el sobretratamiento fuera de la próstata debido a su baja atenuación/absorción de los ultrasonidos.



NOTA: Para la ablación parcial de la glándula, contornee toda la próstata en la **Planificación detallada**. Durante la **administración** del tratamiento, utilice el ángulo de inicio para definir dónde debe comenzar la ablación y, a continuación, detenga el tratamiento cuando se haya logrado la cobertura térmica del segmento angular deseado.



NOTA: Se espera que la incertidumbre de la temperatura sea uniformemente baja (azul en la escala de colores de incertidumbre de la temperatura) dentro de la próstata y en los músculos laterales a la glándula. Grandes cantidades de incertidumbre de temperatura intermedia (amarillo-rojo) o severa (púrpura) en estas regiones pueden indicar artefactos de termometría que podrían afectar al tratamiento del paciente. Si sospecha que existen artefactos de termometría, compruebe lo siguiente antes de proceder al tratamiento:

- anomalías tisulares dentro de la glándula
- movimiento del paciente debido a la respiración o a la contracción de los músculos del suelo pélvico.
- colocación incorrecta de la bobina de imagen
- colocación incorrecta de UA o ECD
- aire o heces en el recto

9. Planificación del tratamiento

- prescripción incorrecta del escáner THERM.

9.e.iv Visión mpMRI

Radiólogo: Cuando prescriba el volumen de tratamiento, utilice la función mpMRI Vision en la *planificación detallada* para cargar un conjunto de imágenes axiales ponderadas por difusión (DWI), que pueden utilizarse para visualizar las diferencias intraprostáticas en el tejido prostático para ayudar a seleccionar el tejido destinado a la ablación (*figura 41*).

1. **Tecnólogo en IRM:** Adquiera una exploración AX DWI . Se crearán automáticamente varias exploraciones de salida. Envíe el mapa del coeficiente de difusión aparente (ADC) o la DWI de alto valor b calculada al TDC, según la preferencia del médico.
2. **Radiólogo:** Haga clic en **Cargar ... Exploración** y haga doble clic en la nueva exploración DWI AX para importarla. La exploración DWI sustituirá a la exploración AX T2 existente en la vista transversal. Alterne entre la visualización de las exploraciones AX DWI y AX T2 haciendo clic en el botón mpMRI () en la parte superior derecha de la vista transversal.

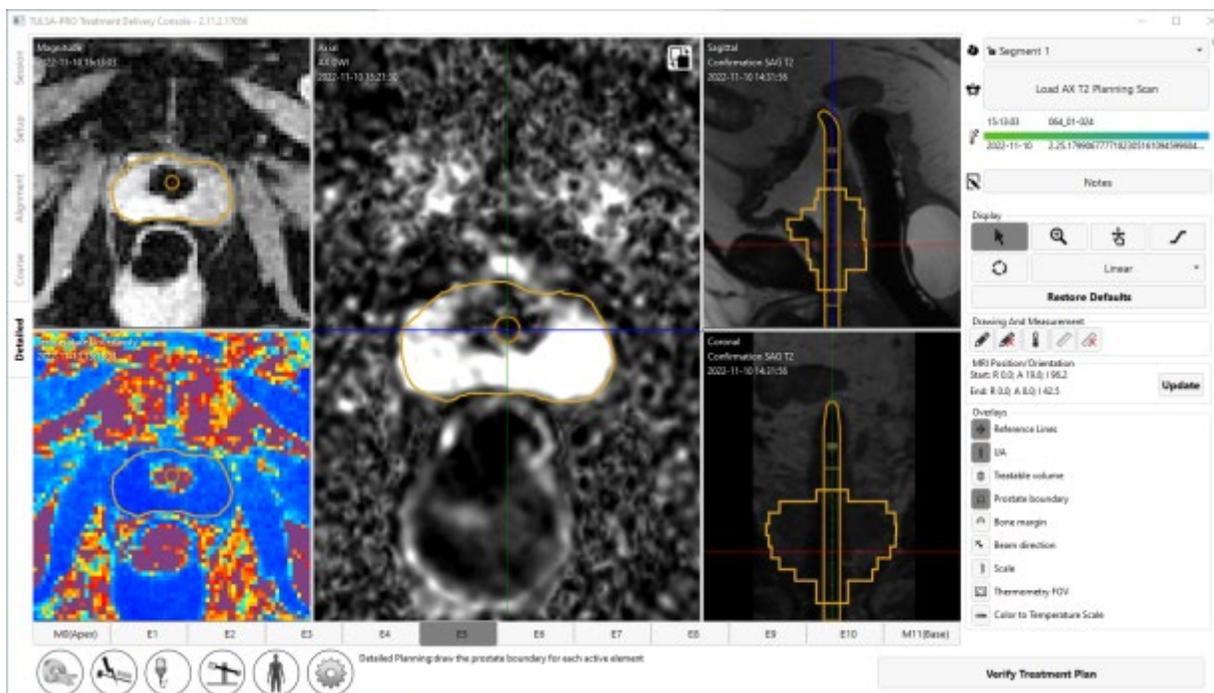


Figura 41: Uso de la visión mpMRI en la planificación detallada para visualizar las diferencias intraprostáticas en las propiedades del tejido en una exploración AX DWI y seleccionar el tejido destinado a la ablación.

9.e.v Asistente de contorneado

Radiólogo: Es posible que su instalación de TULSA-PRO incluya la función Asistente de contorneado. En la planificación detallada, esta función permite al médico aplicar un contorno asistido por software en

9. Planificación del tratamiento

un corte seleccionado como punto de partida para dibujar el límite de la próstata. A continuación, el médico puede modificar el límite para prescribir y verificar el plan de tratamiento adecuado. Los contornos asistidos por software están desactivados por defecto y deben aplicarse manualmente corte a corte.

1. Para aplicar un contorno asistido por software en un corte seleccionado en Planificación detallada, haga clic en el botón Asistente de contorno (👤) en la parte inferior izquierda de la vista transversal. Si se detecta tejido prostático en ese corte, aparecerá un contorno asistido por software.
2. Modifique el límite para prescribir un plan de tratamiento adecuado para ese corte.
3. Repita los pasos en los cortes adicionales que desee.

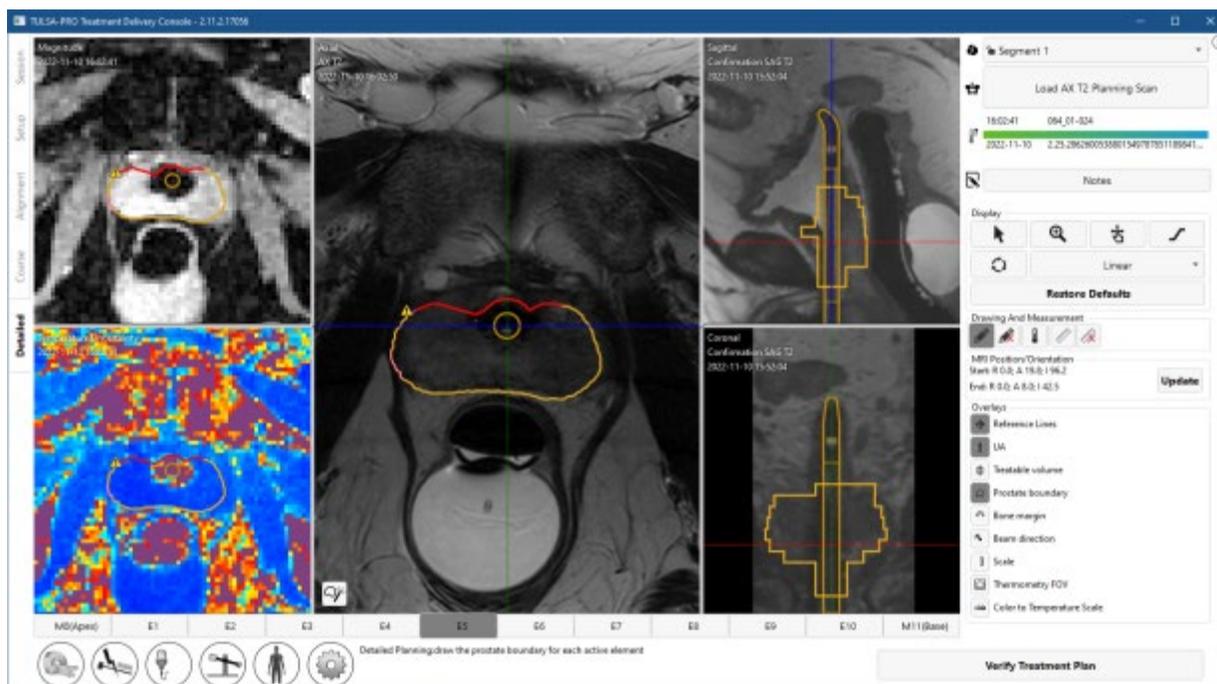


Figura 42: Uso de la función Asistente de contorno en la planificación detallada para aplicar un límite prostático asistido por software como punto de partida para la planificación del tratamiento en un corte seleccionado.

10. Entrega

Radiólogo: Inicie la ablación de la próstata según el plan de tratamiento definido en la **Planificación detallada**. Confirme el plan de tratamiento con el **urólogo**, avise al anestesista para que prepare al paciente para el tratamiento e indique al **tecnólogo de IRM** que inicie la termometría de IRM.

El espacio de trabajo de *suministro* muestra información de 12 cortes axiales en tiempo real: 10 cortes correspondientes a los elementos (E1-E10) que pueden suministrar calor, y dos cortes adicionales correspondientes a los elementos de monitorización, M0 y M11 (*figura 43*). Las imágenes se actualizan cada 5 a 7 segundos durante el tratamiento a medida que las nuevas imágenes del escáner de RM se procesan en información sobre la temperatura.

En la ventana principal, la imagen ampliada de la izquierda muestra la temperatura actual o la máxima de un corte seleccionado. La imagen ampliada de la derecha muestra el mismo corte en uno de los varios modos de visualización seleccionados.

Encima de la ventana principal, se muestran vistas más pequeñas (en miniatura) de todos los cortes en dos filas de 12 imágenes. La fila superior muestra todos los cortes en el modo de visualización seleccionado para la imagen ampliada izquierda. La segunda fila muestra todas las rodajas en el modo de visualización seleccionado para la imagen ampliada derecha. Haga clic en cualquier corte de las filas superiores para mostrar el corte correspondiente ampliado a continuación. También puede desplazarse entre cortes individuales pulsando las teclas de flecha izquierda y derecha del teclado.

Los siguientes modos de visualización están disponibles para la imagen ampliada a la derecha:

1. La vista de **temperatura actual** muestra un mapa en color de la imagen de termometría adquirida más recientemente.
2. La vista de **temperatura máxima** muestra un mapa en color de la temperatura máxima desde el inicio del tratamiento.
3. La vista de **dosis** muestra un mapa en color de la medida acumulativa y cuantitativa de la dosis térmica.
4. La vista de **movimiento** muestra la diferencia entre la imagen de magnitud adquirida más recientemente y la primera imagen de referencia.
5. La vista de **anatomía** muestra la imagen de magnitud de termometría adquirida más recientemente.
6. La vista de **planificación** muestra las imágenes de planificación AX T2 y AX DWI adquiridas más recientemente. Alterne entre AX T2 y AX DWI haciendo clic en el botón mpMRI ()

NOTA: Las imágenes de planificación no se adquieren dinámicamente durante la administración del tratamiento y podrían no reflejar la configuración anatómica actual si se ha producido movimiento durante el tratamiento.

10. Entrega

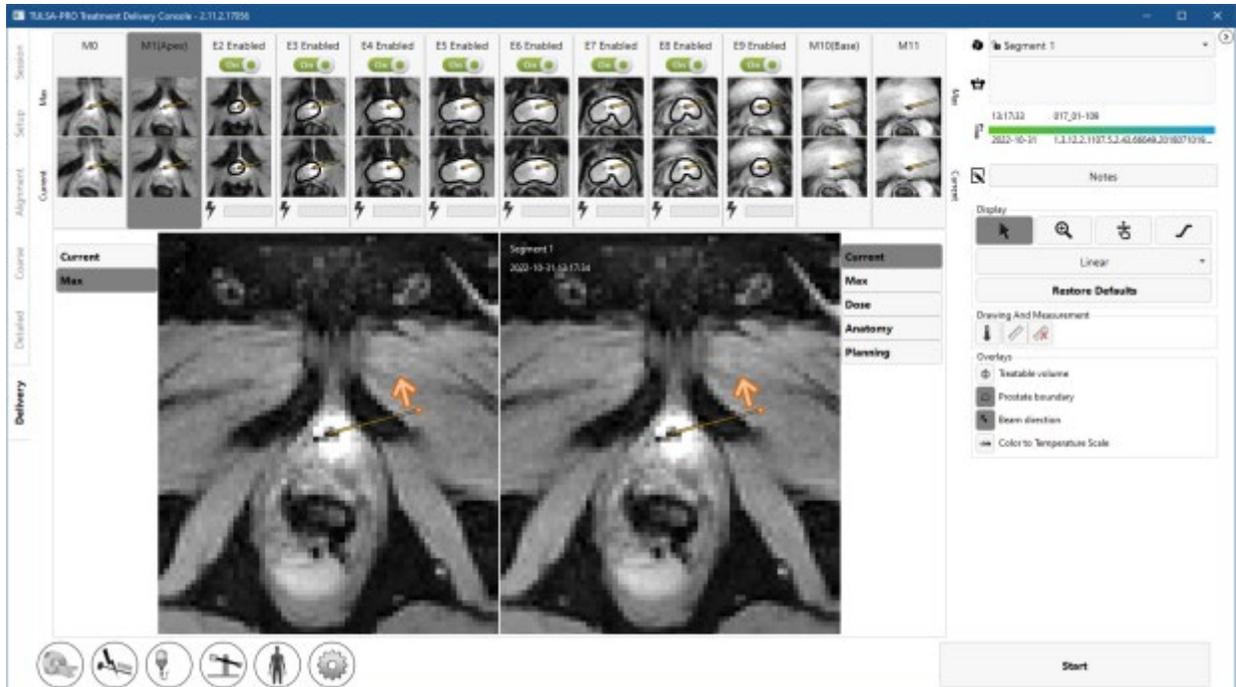


Figura 43: Espacio de trabajo de entrega del software TDC - Arrastre el punto naranja para definir el ángulo UA inicial y haga clic en la flecha naranja para definir el sentido de giro

10.a Posición inicial y sentido de giro

Radiólogo: Antes de iniciar el tratamiento, ajuste la posición inicial y la dirección de rotación de la UA en la pestaña *Entrega* de TDC. Evite iniciar la terapia de ablación con la UA apuntando a estructuras sensibles, como los haces neurovasculares o el recto. Haga clic en la flecha naranja una vez para cambiar la dirección prevista de desplazamiento de la UA en sentido horario o antihorario al inicio del tratamiento. Ajuste la posición inicial de la UA haciendo clic y arrastrando sobre el punto naranja situado junto a la flecha (figura 43). Una vez definida la posición UA y la dirección de rotación deseadas, haga clic en el botón **Rotar a ###min** para ejecutar el comando. Alternativamente, haga clic en el botón **Reiniciar** para cancelar el comando.



NOTA: Cuando comienza la ablación, el controlador gira rápidamente a través de los primeros 15 grados angulares y puede girar más antes de que el calor se acumule inicialmente en el límite del objetivo, dependiendo del radio del objetivo. Tenga en cuenta este margen angular al definir el ángulo de inicio.

10.b Inicialización del tratamiento para GE

Radiólogo: Cuando haya terminado la planificación y esté listo para iniciar el tratamiento, indique al anestesista que administre una segunda dosis de fármaco antiespasmódico GI si procede. Esto reducirá el peristaltismo GI durante la administración del tratamiento y ayudará a mantener estables los mapas de temperatura.

1. **Tecnólogo en IRM:** Duplique y abra la secuencia AX THERM en la consola de RM.

10. Entrega

2. **Tecnólogo en IRM:** En la pestaña Fases **múltiples**, cambie **Fases totales** a **1500** o según las instrucciones del radiólogo.
3. Descargue el escaneado al imán haciendo clic en la flecha desplegable situada junto al botón **Escanear**. Haga clic en **Investigación > Descargar**. Vuelva a hacer clic en el desplegable y seleccione **Prescaneado automático**. Se aplicarán automáticamente los CV de Investigación introducidos previamente. **No ejecute el escaneado hasta que se lo indique el médico.**
4. **Radiólogo:** Haga clic en **Iniciar tratamiento** en TDC. Una ventana le pedirá que verifique la temperatura corporal central utilizando un dispositivo externo de medición de la temperatura antes de continuar (10). Introduzca la temperatura en grados Celsius y haga clic en **Confirmar**. El software entrará en el estado de **Inicialización del tratamiento**, donde esperará a recibir las imágenes de termometría (figura 44).



NOTA: Las temperaturas corporales centrales fuera del rango normal de 35-39°C requerirán una confirmación adicional.

Si la temperatura corporal central es inferior a 30 °C o superior a 40 °C, no se permitirá el tratamiento.

5. **Tecnólogo en IRM:** Ejecute AX THERM en el host de RM haciendo clic en **Escanear**.

Las primeras 26 dinámicas de imagen se reciben durante el estado de **Inicialización del tratamiento**, en el que todo el hardware se configura para prepararse para la administración de calor. Durante este paso, el radiólogo debe vigilar de cerca las imágenes de magnitud y termometría y hacer clic en **Detener inicialización** si hay indicios de artefactos graves de termometría o movimiento del paciente que puedan afectar al tratamiento.

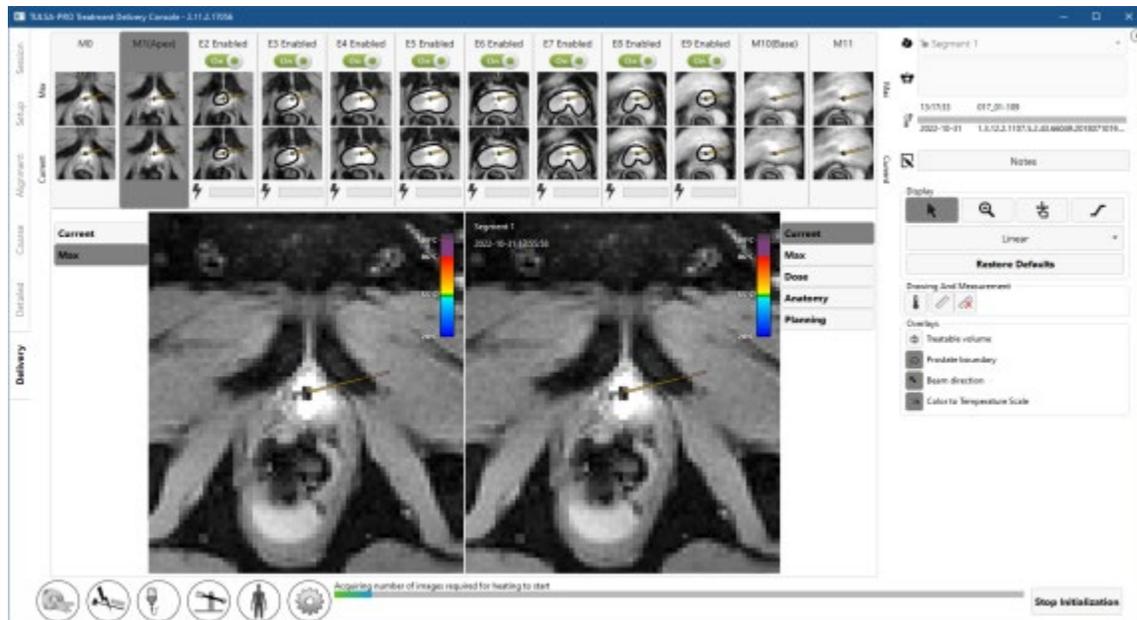


Figura 44: Estado de inicialización del tratamiento

10.b.i Supervisión de la administración del tratamiento

Radiólogo: Tras recibir 26 dinámicas de termometría, se inicia el calentamiento (*figura 45*). Durante toda la ablación, supervise activamente las imágenes del tratamiento en tiempo real en todos los cortes, asegurándose de que:

- El patrón de calentamiento observado en la pantalla Temperatura actual coincide con la dirección y la profundidad de calentamiento esperadas. La imagen de la Temperatura actual es utilizada por el software para ajustar automáticamente los parámetros del tratamiento.
- No se producen mediciones erróneas de la temperatura en las regiones no calentadas de la próstata debido a artefactos causados por el movimiento brusco del paciente, la hinchazón excesiva de la próstata, la contracción de los músculos del suelo pélvico, el desplazamiento de gas en el recto, el llenado de la vejiga o las interferencias de radiofrecuencia.

Si se sospecha de un calentamiento involuntario o de un movimiento brusco del paciente, haga clic en **Pausa** para desactivar temporalmente el calentamiento en todos los elementos sin detener la termometría de la RM, lo que le dará tiempo para evaluar la situación.

Las siguientes subsecciones describen el uso de las funciones del software para ajustar con precisión los parámetros durante la administración del tratamiento.

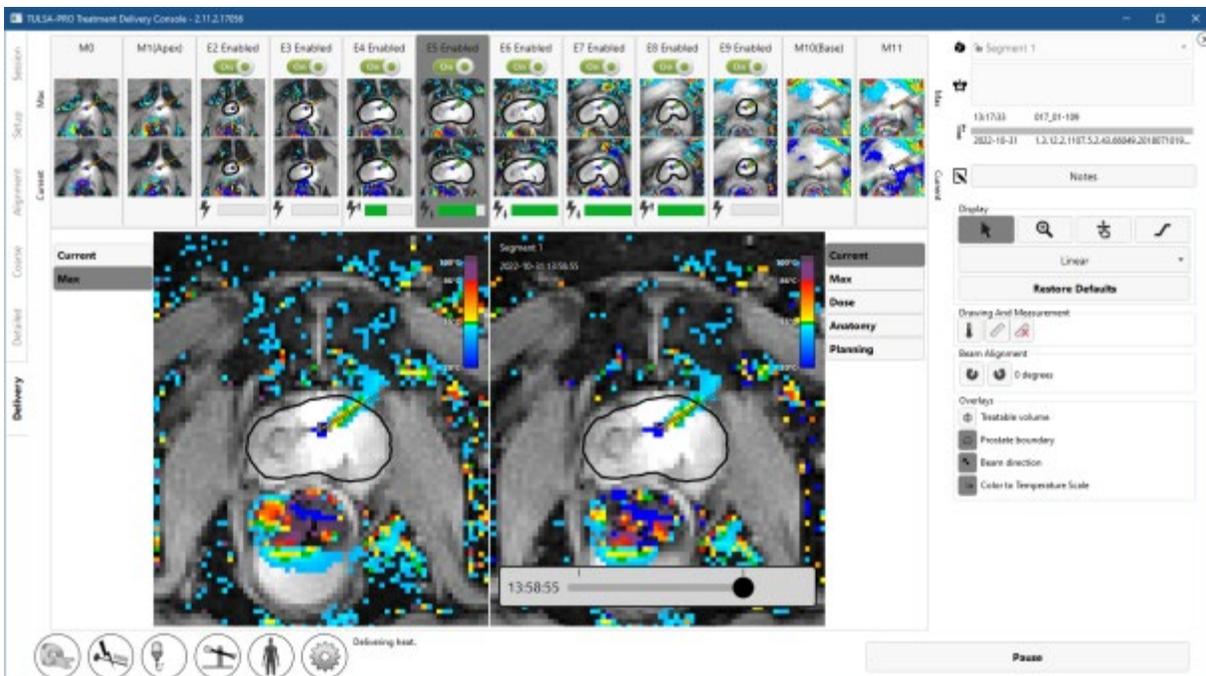


Figura 45: El calentamiento por ultrasonidos ha comenzado

10.c Conmutación de la alimentación a uno o más elementos de tratamiento

Radiólogo: La potencia y la frecuencia entregadas en cada elemento activo se muestran para cada corte en tiempo real; la potencia se muestra mediante una barra sólida de color verde. Pase el cursor por encima de la barra de potencia para mostrar el valor real de la frecuencia y la potencia suministrada.

10. Entrega

Si en algún momento se observa un calentamiento no intencionado de estructuras importantes fuera de la próstata, deseccione el interruptor para desactivar la alimentación de ese elemento (*figura 46*).

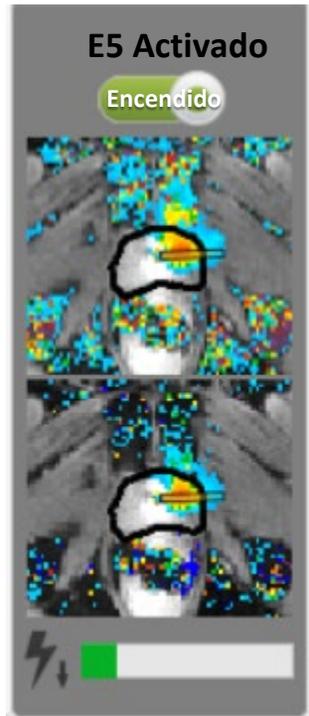


Figura 46: Elemento activo en el espacio de trabajo Entrega
(La barra verde indica que se está entregando energía desde este elemento.
La flecha hacia abajo indica que el elemento está funcionando a baja frecuencia).

10.d Ajuste de la alineación del haz durante el tratamiento

Radiólogo: Para ejecutar un tratamiento TULSA-PRO® con éxito, la dirección real del calentamiento por ultrasonidos debe corresponderse con la dirección de calentamiento prevista en el software TDC. Puede determinar directamente la dirección real del calentamiento por ultrasonidos examinando el patrón de calor en la imagen de termometría de IRM durante la ablación.

La dirección de calentamiento prevista en el software TDC se representa mediante una característica denominada **ángulo del haz de la UA** (*figura 47*), que es una superposición visual sobre la imagen de termometría de la IRM y se representa como una línea que se extiende radialmente hacia fuera desde el centro de la UA.

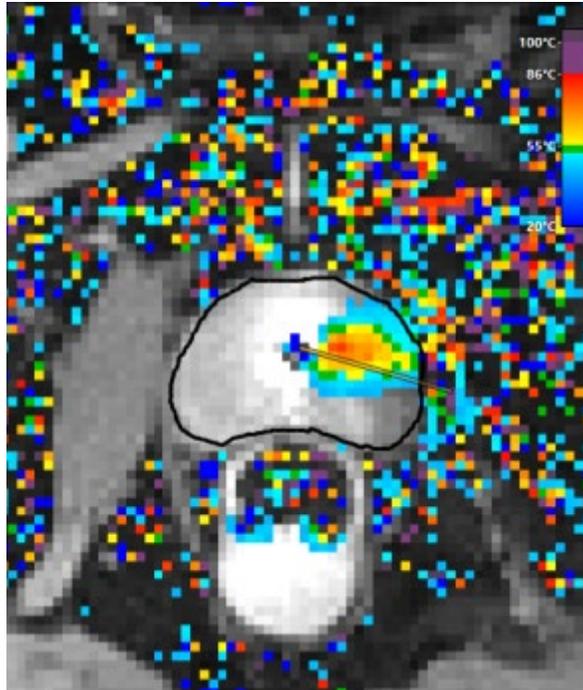


Figura 47: Superposición de la orientación del haz UA

Es responsabilidad del radiólogo asegurarse de que la dirección real del calentamiento por ultrasonidos observada en los mapas de temperatura se corresponde con el ángulo del haz de la UA al inicio de la entrega.



Durante la administración del tratamiento, si se observa que la dirección del calentamiento por ultrasonidos y el ángulo del haz de la UA no se corresponden o alinean entre sí en la vista Temperatura actual (figura 48), ajuste el ángulo del haz. Si el ajuste no resuelve el problema, haga clic en Pausa y cree un nuevo segmento de tratamiento (véase *Creación de un nuevo segmento de tratamiento*) para suspender la administración de ultrasonidos y la adquisición de termometría. Entre en la sala del imán de resonancia magnética para asegurarse de que la UA está correctamente acoplada al PS. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante del servicio técnico autorizado de **Profound Medical.**

10. Entrega

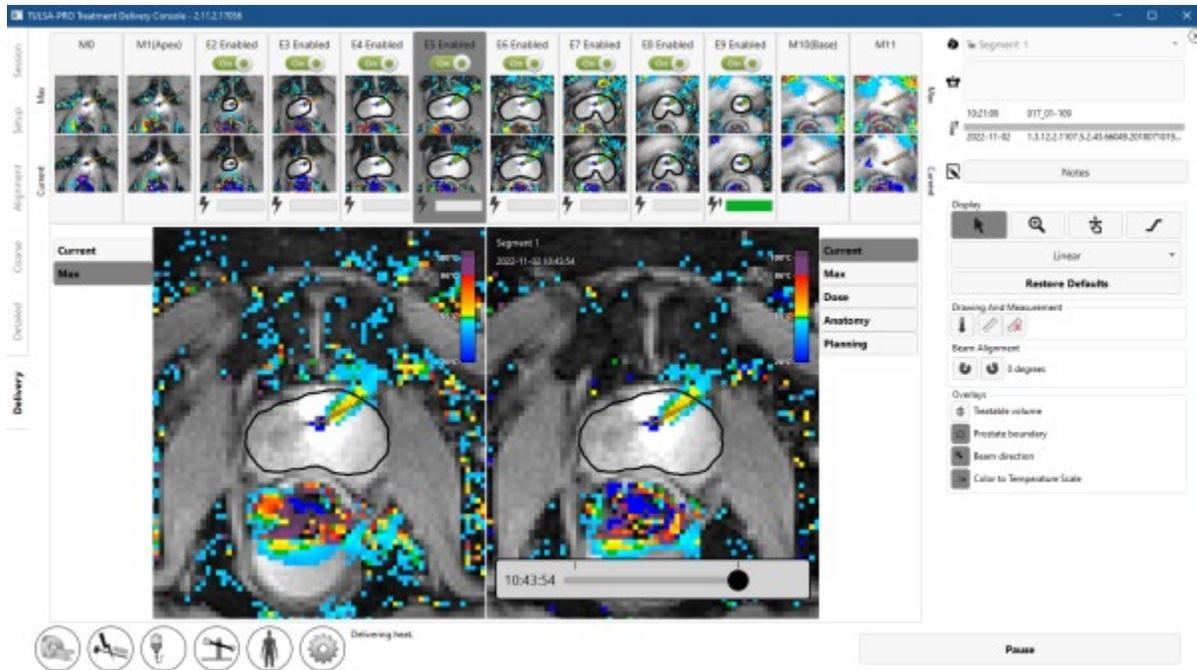
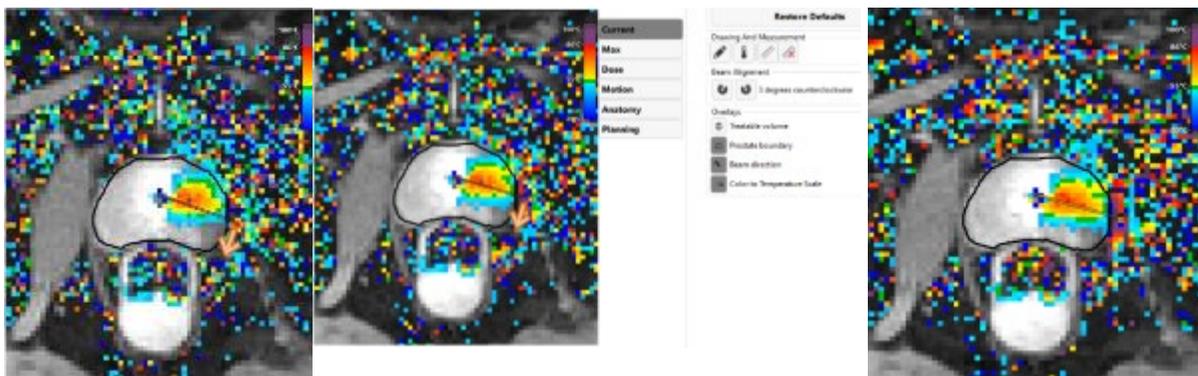


Figura 48: Calentamiento por ultrasonidos desalineado y ángulo del haz UA

Para ajustar el ángulo del haz de la UA en cualquier momento, expanda el panel derecho del espacio de

trabajo de la entrega para acceder a los botones de ajuste del ángulo del haz . Haga clic en los botones para ajustar el ángulo del haz de la UA en incrementos de 1 grado en el sentido de las agujas del reloj  o en el sentido contrario , hasta un máximo de 5 grados en cualquier dirección. Se recomienda realizar la alineación del haz cerca del inicio del tratamiento, cuando el patrón de calentamiento de la UA es un haz estrecho en desarrollo. A medida que avanza el tratamiento, dado que la UA gira mientras suministra calor, el tejido previamente calentado puede seguir apareciendo caliente y dificultar la identificación de dónde se está suministrando el calor en ese momento. Como ejemplo, la *figura 49* muestra un ángulo del haz de la UA que está desplazado del patrón de calentamiento del mapa de temperatura. A continuación, se utilizan los botones de ajuste del ángulo del haz para volver a girar el ángulo del haz de la UA hacia el centro del patrón de calentamiento. Una vez completado el ajuste, el ángulo del haz UA se sitúa más centrado dentro del patrón de calentamiento.



10. Entrega

La UA está tratando en el sentido de las agujas del reloj y el ángulo del haz de la UA dirige el patrón de calentamiento del mapa de temperatura. Los botones de **alineación del haz** se utilizan para ajustar el ángulo del haz en incrementos de 1 grado cada vez que se pulsa. En esta imagen se ha pulsado 3 veces el botón contrario a las agujas del reloj para realizar un ajuste de 3 grados. El ángulo del haz se posiciona ahora con mayor precisión, ya que se sitúa más centrado en la zona donde el patrón de calentamiento o la temperatura son más elevados.

Figura 49: Ajuste del ángulo del haz

10.e Entrega en pausa

Radiólogo: En cualquier momento durante la entrega, haga clic en **Pausa** en la esquina inferior derecha de la pantalla (véase *la figura 45*). Mientras está en estado de pausa, se suspende todo el calentamiento de la UA mientras continúa la adquisición de la termometría (figura 50).

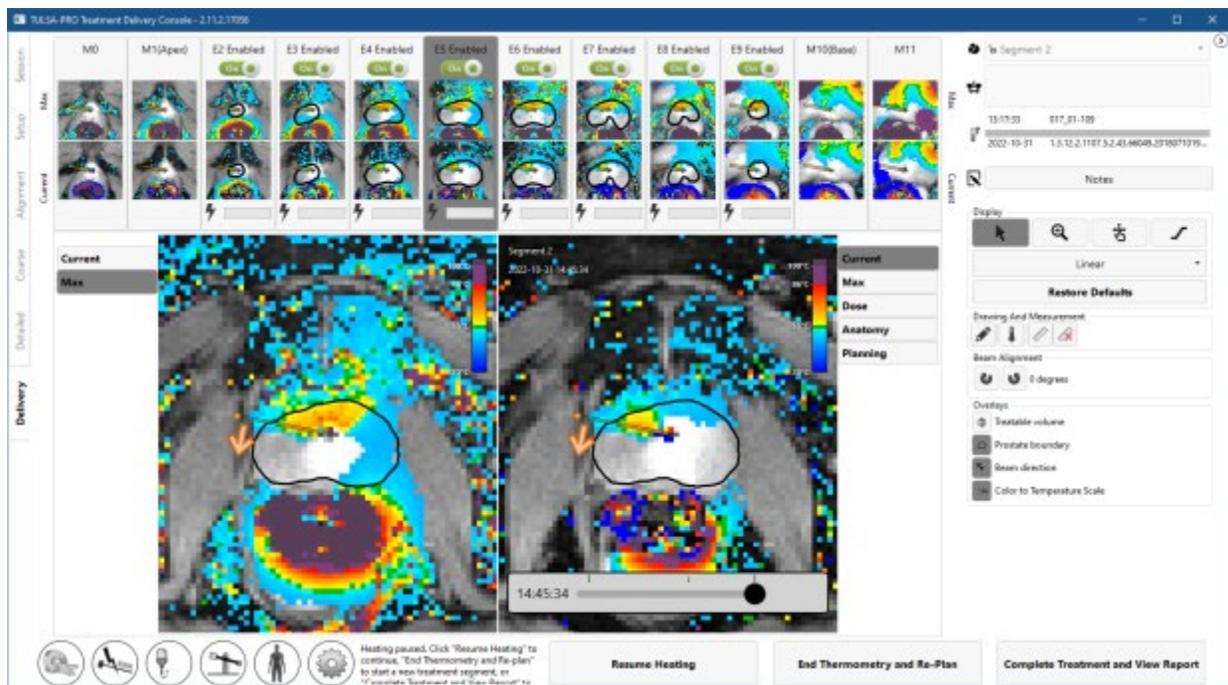


Figura 50: Espacio de trabajo de entrega con tratamiento y calefacción en pausa

Al pausar el tratamiento se activan las siguientes opciones:

- **Gire la UA a una nueva posición y/o cambie la dirección de rotación del tratamiento.** En algunos casos, es posible que desee colocar la UA en una nueva posición y/o cambiar el sentido de rotación del tratamiento. Para ejecutar este comando, siga los pasos de la sección *Posición inicial y sentido de giro* y cuando el sistema esté listo para reanudar el tratamiento, haga clic en **Reanudar calentamiento**.
- **Edite los límites de la próstata.** En algunos casos, la anatomía del paciente puede desviarse con el tiempo del volumen objetivo planificado originalmente. Editar los límites de la próstata le permite realizar pequeños cambios en el volumen objetivo para reflejar mejor la anatomía actual. Consulte *Edición de los límites de la próstata durante el tratamiento*.

- **Inicie un nuevo segmento de tratamiento.** En algunos casos, los mapas de temperatura ya no son válidos debido, por ejemplo, a grandes artefactos de movimiento. En tales casos, debe finalizar el segmento de tratamiento actual haciendo clic en el botón **Finalizar termometría y volver a planificar**. Esto detendrá el enfriamiento de la UA y el ECD; puede elegir esperar hasta 4 minutos antes de dar este paso. Tras finalizar el segmento, el sistema TULSA-PRO® impone un periodo de espera mínimo de 20 minutos antes de que se pueda reanudar la administración de calor, para permitir que los tejidos vuelvan a alcanzar la temperatura basal. Durante este tiempo, puede actualizar el plan de tratamiento antes de crear un nuevo segmento. Consulte *Creación de un nuevo segmento de tratamiento* para obtener más información.



Durante la administración del tratamiento, si observa que los mapas de temperatura ya no son válidos (por ejemplo, debido al movimiento del paciente), debe finalizar el segmento de tratamiento para adquirir nuevas imágenes de referencia para la termometría de RM.

- **Reanudar la administración del tratamiento.** Cuando desee reanudar la administración del tratamiento (por ejemplo, después de rotar la UA a una nueva posición o de editar los límites de la próstata), haga clic en el botón **Reanudar Calentamiento** para salir del estado de Pausa y reanudar el tratamiento en el estado de Administración.
- **Finalice el tratamiento.** Cuando esté satisfecho con el calor suministrado al volumen objetivo, haga clic en **Terminar tratamiento y ver informe**. Tras pulsar este botón, el sistema TULSA-PRO seguirá adquiriendo imágenes de termometría y bombeando líquido refrigerante a través de la UA y el ECD durante el periodo de enfriamiento posterior a la administración (que puede durar hasta 4 minutos). Después, el software TDC entrará en modo de revisión, lo que le permitirá revisar los espacios de trabajo anteriores (Configuración, Alineación, Planificación gruesa, Planificación detallada y Entrega), pero no la posibilidad de desbloquearlos para editarlos.

Tecnólogo en IRM: Si la RM sigue adquiriendo imágenes de termometría tras el segmento de tratamiento y el enfriamiento posterior a la administración ha finalizado en TDC, detenga la exploración AX THERM en curso en la consola de RM.



NOTA: La detención de la exploración AX THERM en la consola de RM interrumpirá el tratamiento y el enfriamiento posterior a la entrega.

10.f Edición del límite de la próstata durante el tratamiento

Radiólogo: En algunos casos, durante la administración del tratamiento, la anatomía del paciente puede cambiar con el tiempo con respecto al volumen objetivo previsto originalmente. En el caso de cambios menores, los límites de la próstata pueden modificarse mientras continúa la adquisición de la termometría. Para ello:

1. Ponga en pausa la administración del tratamiento.
2. Una vez que la entrega esté en pausa, expanda el panel derecho del área de trabajo Entrega para seleccionar la herramienta de dibujo de límites de próstata (*figura 51*).

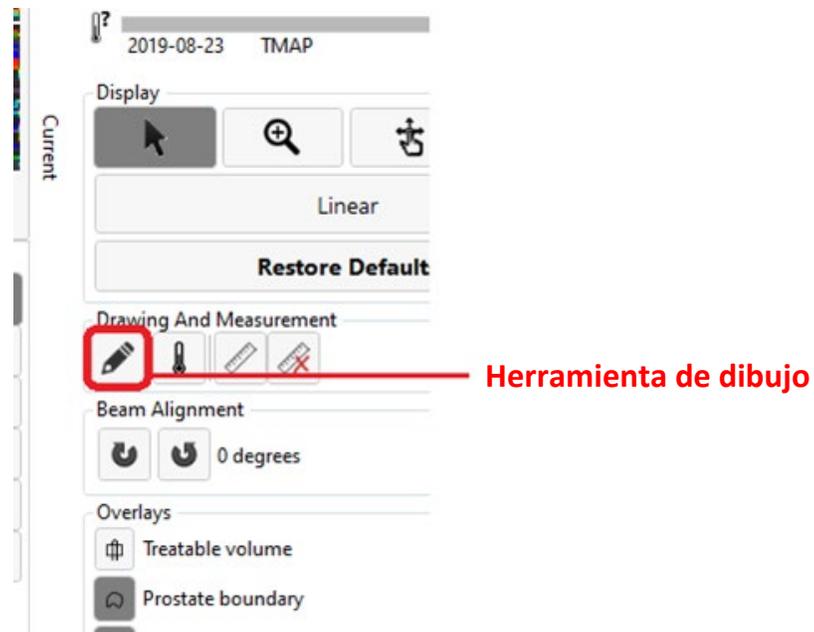
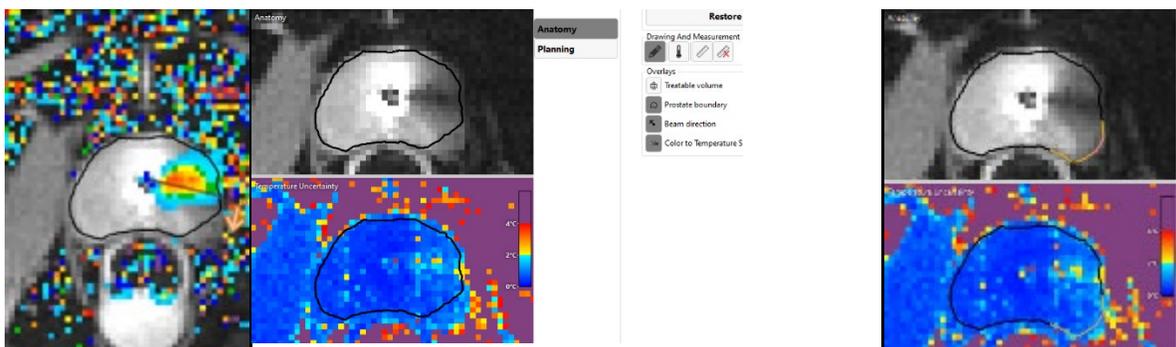


Figura 51: Herramienta 'Dibujo' de la próstata-límite en la pantalla Entrega

- Haga clic en la herramienta de dibujo. El TDC muestra un nuevo panel que muestra el contorno del límite de la próstata y la incertidumbre de la temperatura para el corte seleccionado (figura 52).
- Modifique el límite según sea necesario en cada corte. Al igual que con las imágenes de incertidumbre de la termometría en la Planificación detallada, evite trazar el límite a través de regiones de incertidumbre de alta temperatura.
- Si está satisfecho con los límites modificados en todos los cortes, haga clic en **Aplicar**. El TDC validará los cambios en los límites y entonces podrá hacer clic en **Reanudar calentamiento** para reanudar la administración del tratamiento. De lo contrario, haga clic en **Descartar cambios** para empezar a editar de nuevo a partir de los límites actuales. Si ninguno de los cambios es aceptable, cree un nuevo segmento de tratamiento haciendo clic en **Finalizar termometría y volver a planificar**.



El límite de la próstata no coincide con la próstata de la imagen.

Se pausa el tratamiento y se modifica el límite de la próstata con la herramienta de dibujo.

El límite de la próstata coincide ahora mejor con la próstata.

10.g Creación de un nuevo segmento de tratamiento

Radiólogo: A veces, durante la administración del tratamiento, los mapas de temperatura actuales pueden dejar de ser válidos. En otras palabras, las mediciones de temperatura cerca del límite del objetivo no son lo suficientemente precisas como para administrar un tratamiento eficaz. Esto podría deberse a grandes artefactos de movimiento, como el movimiento del paciente en masa, artefactos de burbujas no despejadas entre el ECD y la pared rectal, o incluso el movimiento del recto hacia el volumen objetivo planificado. Alternativamente, podría observarse que el calor se acumula en regiones inesperadas (por ejemplo, en la dirección equivocada o en los cortes equivocados).

1. **Radiólogo:** En estos casos, debe reconocer la situación y hacer clic en **Finalizar termometría y volver a planificar** para crear un nuevo segmento de tratamiento.



NOTA: Al finalizar la termometría también se desactiva la refrigeración de la UA y el ECD.

Tras finalizar un segmento de tratamiento, se impone una espera mínima de 20 minutos para permitir que las temperaturas de los tejidos vuelvan a alcanzar la línea de base antes de iniciar una nueva adquisición de termometría y reanudar el suministro de calor. Esto es necesario porque se interrumpirá la secuencia de termometría en curso y deberá adquirirse un nuevo conjunto de imágenes de referencia (a temperatura basal).

2. **Tecnólogo en IRM:** Si la RM sigue adquiriendo imágenes de termometría una vez finalizado el segmento de tratamiento en TDC, detenga la exploración AX THERM en curso en la consola de RM.
3. **Tecnólogo en IRM:** Antes de volver a adquirir imágenes de planificación del tratamiento, inicie la rotación del aplicador de ultrasonidos para que pueda visualizarse correctamente durante la nueva planificación. En el espacio de trabajo Configuración, haga clic en el botón Desbloquear de la esquina inferior derecha y, a continuación, haga clic en **Home** (🏠). El sistema rotará el UA en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario para encontrar la posición de inicio del UA, de modo que la ventana del UA quede orientada hacia abajo (6:00).
4. **Tecnólogo en IRM:** Duplique las secuencias de planificación de la RM en la cola y siga las instrucciones a partir de ese punto del flujo de trabajo (de la sección *Posicionamiento bruto* hasta la *entrega*).
5. **Radiólogo:** Repita las instrucciones desde *Posicionamiento en bruto* hasta la *Entrega*. Para cada paso, asegúrese de que se está utilizando un nuevo conjunto de imágenes para actualizar el plan de tratamiento. Cuando haya finalizado la replanificación del tratamiento y hayan transcurrido al menos 20 minutos desde que finalizó el segmento de tratamiento anterior, proceda a la *Entrega*.

10.h Control deslizante del historial

Utilice el control deslizante del historial para mostrar imágenes de tratamiento de puntos temporales anteriores con el fin de evaluar:

- movimiento del paciente y artefactos de termometría en el segmento de tratamiento actual, y
- cobertura de ablación en segmentos anteriores.

10. Entrega

El control deslizante del historial aparece en la parte inferior de la ventana derecha del área de trabajo de administración (*figura 53*) y es accesible durante la administración del tratamiento en directo, cuando el tratamiento está en pausa y después de finalizarlo.

Para utilizar el control deslizante del historial:

1. Seleccione el corte deseado y el modo de visualización (Temperatura actual, Temperatura máxima, Dosis, Movimiento o Anatomía).
2. Haga clic y arrastre el control deslizante del historial hasta que aparezca el punto temporal deseado tanto en la ventana derecha como en la segunda fila de imágenes en miniatura correspondiente.
3. Desplazarse rápidamente por las imágenes secuenciales en la vista Anatomía o Temperatura actual ayuda a identificar la aparición de movimientos bruscos del paciente y el movimiento de gases o heces en el recto.
4. Desplácese más a la izquierda para ver las vistas de temperatura máxima o dosis, que ayudan a evaluar la cobertura de ablación de los segmentos de tratamiento anteriores.



NOTA: Al visualizar imágenes de puntos temporales anteriores, un marco alrededor de la ventana derecha muestra que no se están viendo las últimas imágenes (*Figura 54*). Una línea discontinua muestra dónde estaba el ángulo del haz en el punto temporal anterior. Para volver al punto de tiempo actual, haga clic en **Ver en directo** o arrastre el control deslizante del historial hasta que desaparezca el mensaje enmarcado.

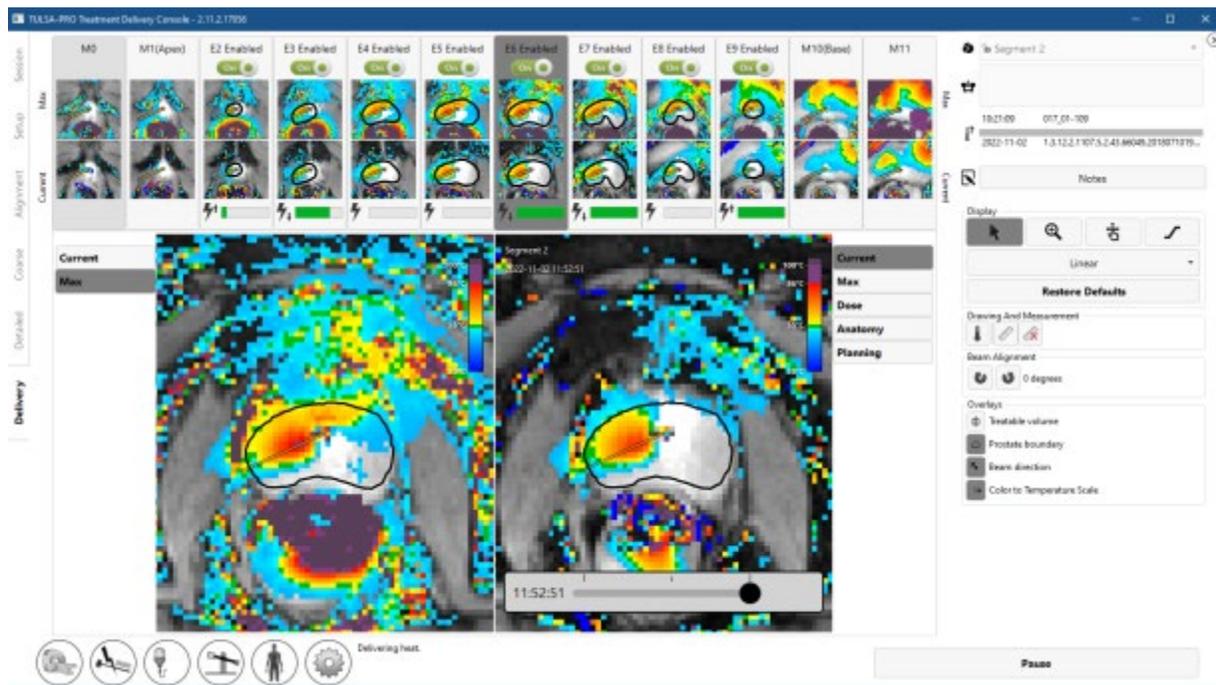


Figura 53: Control deslizante del historial en el espacio de trabajo Entrega

5. Para volver a la dinámica actual, pulse **Ver en directo** o arrastre el control deslizante del historial hasta que desaparezca el mensaje "No está viendo la última imagen".

10. Entrega

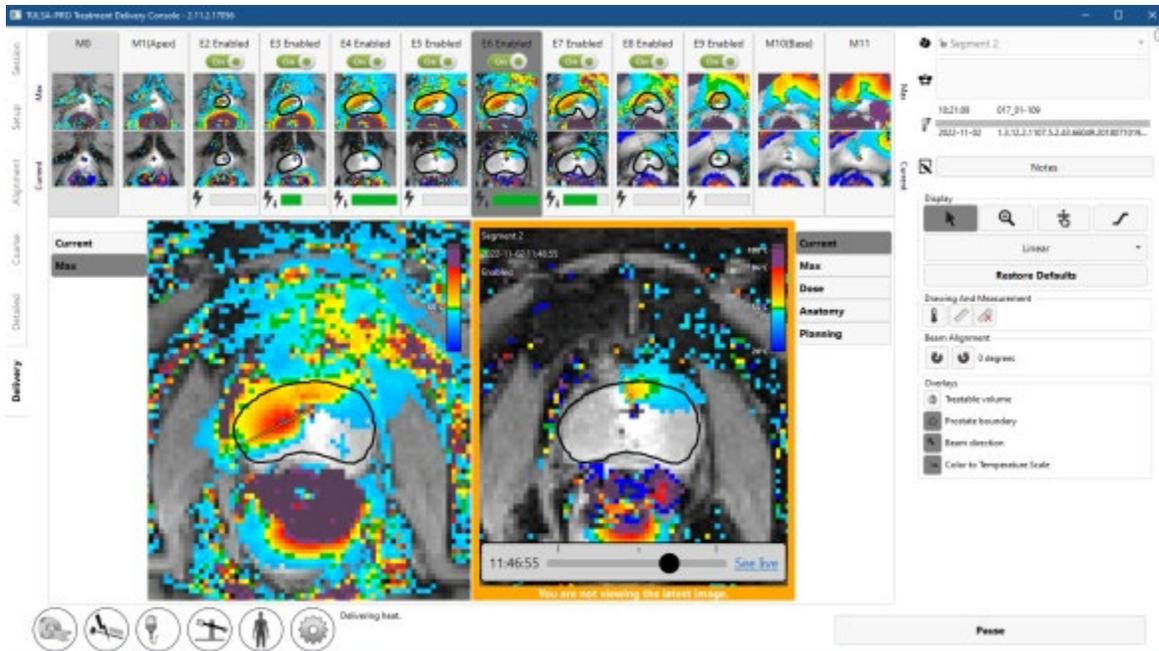


Figura 54: Mensaje "No está viendo la última imagen" debajo del control deslizante del historial

10.i Refuerzo térmico

Radiólogo: Si su instalación TULSA-PRO incluye Thermal Boost, puede utilizarlo para optimizar la fiabilidad del calentamiento hasta el límite del objetivo.

La figura 1 muestra la vista de la temperatura máxima en un caso en el que se aplicó Thermal Boost en un corte y no en el otro.



Figura 55: Mapas de temperatura máxima del mismo límite del objetivo tratado con refuerzo (izquierda) y sin refuerzo (derecha).



NOTA: Thermal Boost puede ayudar a ablacionar el tejido objetivo cuando un límite objetivo deseado no es válido debido a una alta incertidumbre de termometría en el borde de la glándula. En las zonas con límites no válidos, reduzca el radio del objetivo en 1-2 mm en las zonas de menor incertidumbre termométrica y, a continuación, aplique Thermal Boost durante la administración para lograr la extensión de ablación deseada.



NOTA: Thermal Boost permanece activado hasta que el médico lo desactiva. Thermal Boost no debe utilizarse para calentar anatomía periprostática importante como el recto, los haces neurovasculares, el esfínter urinario externo, la pared de la vejiga o el hueso pélvico. Dirigirse a anatomía periprostática importante con Thermal Boost podría provocar daños térmicos en estructuras externas a la próstata, lo que podría provocar daños relacionados con el tratamiento que pueden incluir fístula rectal, otras complicaciones intestinales, disfunción eréctil, eyaculación retrógrada, incontinencia urinaria, otras complicaciones urinarias o daños en el hueso pélvico y/o los nervios adyacentes al hueso pélvico.

Potenciar un elemento durante el tratamiento:

1. Asegúrese de que el elemento individual está Habilitado (el interruptor está en **On**). Por ejemplo, en la figura 2, los elementos 5 a 9 están habilitados.



Figura 56: Elementos habilitados

2. Haz clic en el doble cheurón para activar el **boost**. Cuando se activa el Boost, la etiqueta del elemento cambiará de **Activado** a **Boost**, su icono Boost se volverá amarillo y los parámetros de control del Boost térmico seguirán vigentes para ese elemento hasta que se desactive. Por ejemplo, en la figura 3, la calefacción está Activada en los elementos 5, 7, 8, 9, y el Boost está activado en el elemento 5.



Figura 57: Refuerzo térmico activado

3. Para desactivar el refuerzo térmico, vuelva a hacer clic en el doble chevron y el elemento volverá al límite de suministro de tratamiento previsto.

11. Imágenes e informes posteriores al tratamiento

Tras el periodo de enfriamiento posterior al tratamiento, el software TDC avanzará al espacio de trabajo de *informes*, donde el técnico de IRM adquiere las imágenes posteriores al tratamiento, genera los informes del tratamiento y exporta los datos de la sesión de tratamiento.

11.a Imagen postratamiento

Tecnólogo en IRM: Adquiera imágenes de RM con realce de contraste (CE) para evaluar la extensión de la coagulación térmica aguda siguiendo los siguientes pasos desde la consola de RM:

1. En el protocolo de secuencias de IRM, abra la secuencia AX T1.
2. Introduzca manualmente la prescripción de cortes utilizando la prescripción dada en el TDC. Estas deben coincidir con la prescripción utilizada para las exploraciones AX T2.
3. Pulse **Guardar Rx** y ejecute AX T1 pre pulsando **Escanear**.
4. Una vez finalizada la AX T1 pre, inyecte el agente de contraste en el paciente bajo la dirección del médico tratante.
5. Aproximadamente 2 minutos después de la inyección, repita los pasos para adquirir un conjunto coincidente de imágenes postcontraste (AX T1 post).
6. Finalice el examen de resonancia magnética.

11.b Hitos del inicio del tratamiento

Tecnólogo en IRM: Utilice el panel Hitos del tratamiento del espacio de trabajo *Informes (figura 58)* para registrar:

- El momento en que el urólogo retiró el aplicador de ultrasonidos (UA), y
- El momento en que el paciente fue trasladado de la sala magnética de resonancia magnética a la zona de recuperación.

Después de guardar cada Hito de Tratamiento, el área se volverá gris y el botón **Guardar** se sustituirá por **Editar**.

El registro de estos puntos de tiempo permite estimar mejor el tiempo total del procedimiento y el tiempo total de anestesia.

11. Imágenes e informes posteriores al tratamiento

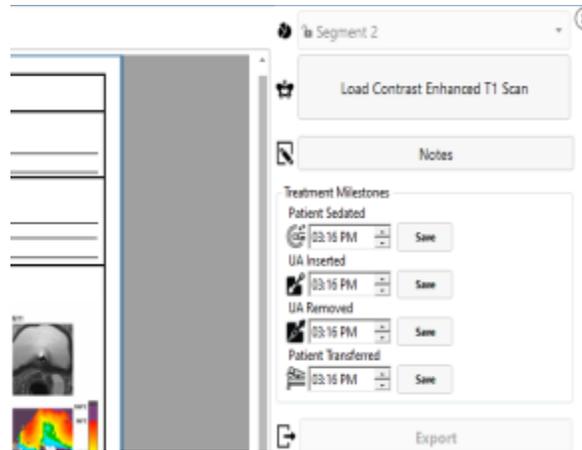


Figura 58: Panel de hitos del tratamiento en el espacio de trabajo Informes

11.c Informes de tratamiento

Cuando la Consola de tratamiento (TDC) entra en el espacio de trabajo de *Informes*, los usuarios ven un breve resumen de la sesión de tratamiento (figura 59). Al mismo tiempo, la TDC empieza a generar vídeos del tratamiento, lo que puede llevar varios minutos.

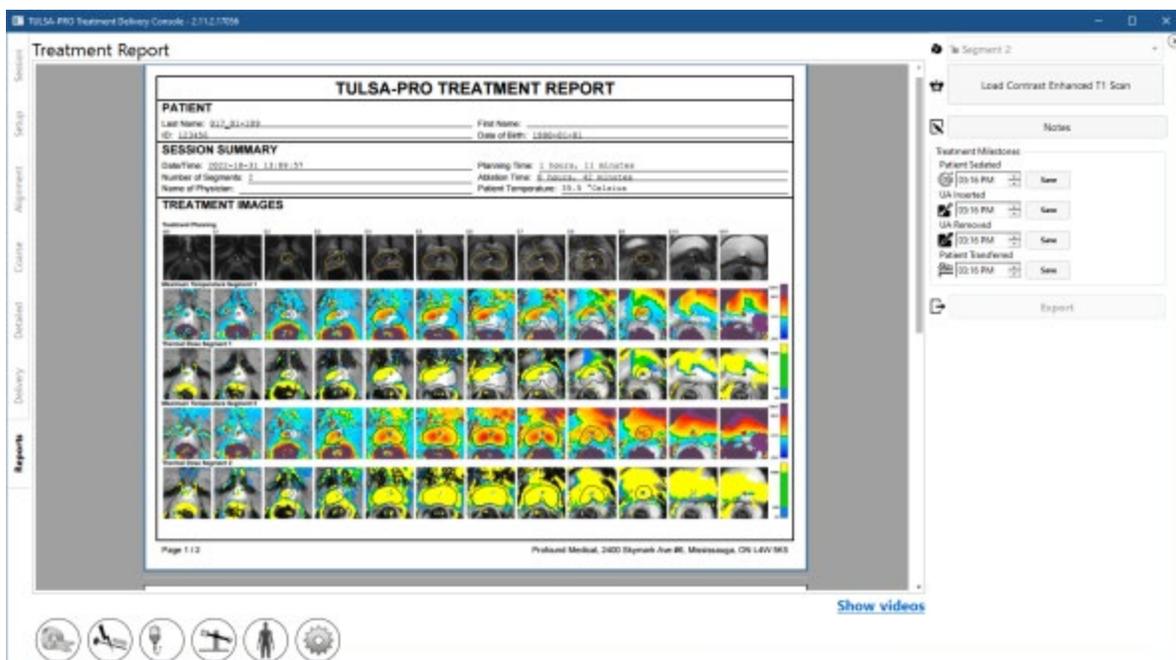


Figura 59: Pestaña Informes TDC

La sección **PACIENTE** incluye el nombre, el DNI y la fecha de nacimiento del paciente.

El **RESUMEN DE LA SESIÓN** ofrece una visión general del tratamiento realizado, incluyendo:

- la fecha y hora de la sesión
- el número de segmentos tratados (que incluirá los segmentos en los que no se haya realizado ningún tratamiento)

11. Imágenes e informes posteriores al tratamiento

- el nombre del médico (si se ha introducido para las resonancias magnéticas)
- una estimación del tiempo total dedicado al tratamiento, separado en dos plazos:
 - o **Tiempo de ablación:** Una estimación del tiempo empleado en la administración del tratamiento, sobre todos los segmentos.
 - o **Tiempo de planificación:** El resto del tiempo transcurrido entre el inicio de la planificación (alineación) y la finalización del tratamiento.
 - o la temperatura del paciente al inicio del último segmento tratado.

La sección **IMÁGENES DE TRATAMIENTO** muestra la exploración AX T2 de cada corte, tal como se utilizó para la planificación, seguida de la temperatura máxima observada en cada segmento de tratamiento y la dosis térmica estimada. Si hubo más de un segmento de tratamiento, habrá una serie de imágenes de temperatura máxima y de dosis térmica para cada segmento.

El informe también muestra las **NOTAS** realizadas a lo largo de toda la sesión.

Desde la pestaña **Informes**, puede importar imágenes posteriores al tratamiento y con contraste para incluirlas en el informe.



NOTA: El TDC solo puede importar imágenes axiales y únicamente dentro de las 12 horas siguientes al tratamiento.

Tecnólogo en IRM: Para importar imágenes, siga las mismas instrucciones que en la sección *Transferencia de imágenes de planificación de la IRM al TDC*.

En el espacio de trabajo *Informes*, puede revisar las imágenes seleccionando la pestaña de cualquier paso del tratamiento, incluyendo *Sesión, Preparación, Alineación, Planificación gruesa, Planificación detallada* y *Entrega*. Si modifica las notas del tratamiento en cualquier pestaña, el informe del tratamiento se actualizará con sus cambios.

También puede ver el espacio de trabajo *Informes* cuando revise sesiones de tratamiento antiguas. El software TDC puede generar un informe de tratamiento para las sesiones realizadas con versiones anteriores del software; sin embargo, es posible que algunos campos no se muestren para las sesiones antiguas si no se guardaron los datos.

11.c.i Visualización de vídeos sobre tratamientos

Cuando el TDC haya terminado de generar los vídeos de tratamiento, el enlace [Mostrar vídeos](#) estará disponible en la parte inferior del espacio de trabajo *Informes*. Haga clic en [Mostrar vídeos](#) y la región del informe de la pantalla mostrará los vídeos del tratamiento (*Figura 60*).

11. Imágenes e informes posteriores al tratamiento

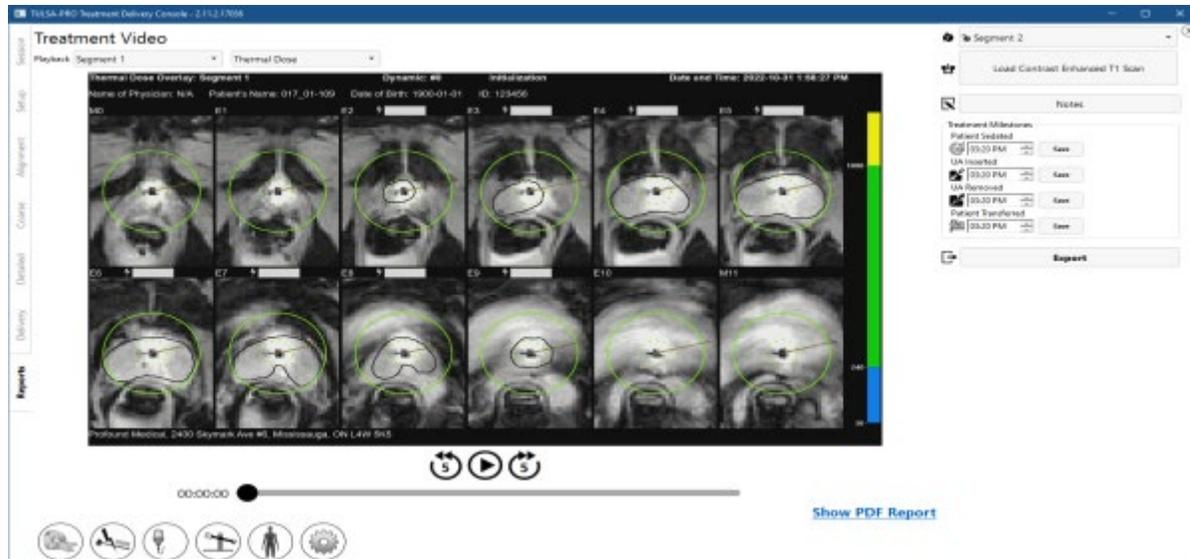


Figura 60: Vídeo del tratamiento visualizado en el espacio de trabajo Informes

Puede reproducir (▶) el vídeo correspondiente al segmento de tratamiento (o si la sesión tenía varios segmentos, utilizar el selector de segmentos (figura 60) para elegir un segmento individual) y optar por ver la anatomía con una superposición de la temperatura actual, la temperatura máxima o la dosis térmica. Cada vídeo muestra también el límite de la próstata, la dirección del haz en cada momento y la intensidad del calentamiento.

11.c.ii Exportación de informes y vídeos

También puede guardar el informe del tratamiento y los vídeos en el disco duro del ordenador o en cualquier medio de almacenamiento. Conecte el dispositivo de almacenamiento adecuado y haga clic en **Exportar**. El sistema muestra una ventana en la que puede elegir una ubicación para almacenar los archivos y si desea exportar un archivo PDF del informe y los vídeos con superposiciones (Dosis térmica, Temperatura máxima, Temperatura actual o Anatomía) (figura 61).

Como opción, puede excluir los datos personales del paciente del informe en PDF para proteger su privacidad. Para excluir los datos del paciente de la exportación, seleccione **Anonimizar datos del paciente**.

11. Imágenes e informes posteriores al tratamiento

Exportando...

¿Qué desea exportar?

Informe en PDF

Informe (.pdf)

Anonimizar datos de pacientes

Vídeos

Dosis térmica (.mp4)

Temperatura máxima (.mp4)

Temperatura actual (.mp4)

Anatomía (.mp4)

Exportar ubicación

Figura 61: Exportación de informes y vídeos de sesiones de tratamiento

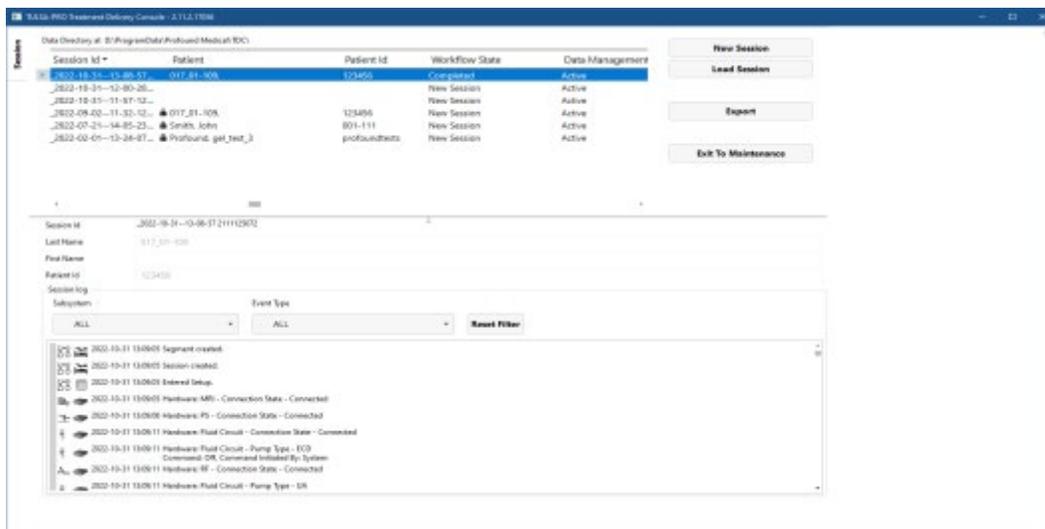
11.d Exportación de la sesión posterior al tratamiento

Tecnólogo en IRM: Desde la consola de administración de tratamientos (TDC), puede exportar los datos de la sesión de un paciente para:

- enviar los datos de la sesión a Profound Medical para que le ayude a solucionar problemas
- hacer una copia de seguridad de la información de la sesión para recuperarla y utilizarla en el futuro.

Para exportar una sesión de paciente:

1. En la pantalla **Sesión TDC**, haga clic en **Exportar**.



Se abre la pantalla del **Asistente de exportación**.

11. Imágenes e informes posteriores al tratamiento

2. En el **asistente de exportación**, complete las **opciones de exportación de la sesión**:

Asistente de exportación

Opciones de exportación de la sesión

Informe en PDF

Dividir el archivo ZIP de la sesión en partes

Incluir todas las imágenes térmicas del tratamiento

Anonimizar datos de pacientes

Alias del paciente (nombre):

Alias del paciente (apellido):

Exportar ubicación

- i. Puede exportar los registros del software de la sesión y los datos relacionados. Además, puede exportar las imágenes del mapa de temperatura durante el tratamiento. Para incluir imágenes en la exportación, seleccione **Incluir todas las imágenes térmicas del tratamiento**. **NOTA:** Si no selecciona **Incluir todas las imágenes térmicas del tratamiento**, solo se exportará la última imagen.
- ii. Como opción, puede *anonimizar*, o eliminar, los datos personales del paciente para proteger su privacidad. Para excluir los datos del paciente de la exportación, seleccione **Anonimizar datos del paciente**.
- iii. Si opta por anonimizar los datos de los pacientes, deberá introducir:
 - **Alias de la sesión**, o nombre de referencia
 - **Alias del paciente (nombre de pila)**
 - **Alias del paciente (apellido)**
- iv. Introduzca una **ubicación de Exportación** en el disco duro de su ordenador donde desee almacenar los datos de la sesión. Haga clic en **Examinar** para buscar una carpeta en la que desee almacenar la sesión.
- v. Haga clic en **Exportar**.

12. Retirada del dispositivo y recuperación del paciente

Una vez finalizado el tratamiento y todas las imágenes postratamiento, el tecnólogo de IRM dirige el desmontaje del equipo, el urólogo retira la UA y el ECD y examina al paciente, y el anestesista recupera al paciente.

12.a Retirada del dispositivo

1. **Tecnólogo en IRM:** Apague la electrónica del sistema.
2. **Tecnólogo en IRM:** Mueva la mesa de resonancia magnética fuera del orificio del imán.
3. **Tecnólogo en IRM:** Desconecte el cable UA.
4. **Tecnólogo en IRM:** Cierre las abrazaderas de la línea en los juegos de tubos UA y ECD cerca de la UA y el ECD.
5. **Tecnólogo en IRM:** Extraiga el suero salino del globo del ECD con una jeringa.
6. **Tecnólogo en IRM:** Desconecte los juegos de tubos de fluido de la UA y el ECD, teniendo cuidado ya que podría gotear algo de agua. Evite nuevas fugas en la UA, el ECD y los juegos de tubos conectando sus respectivos racores macho y hembra entre sí.
7. **Tecnólogo en IRM:** Prepare una bolsa de riesgo biológico para desechar la UA y el ECD tal y como se describe en *Retirada del dispositivo y recuperación del paciente*.
8. **Tecnólogo en IRM:** Sin mover al paciente, suelte la pinza UA para separar la UA del PS.
9. **Urólogo:** Con guantes estériles, sujete el mango de la UA mientras el tecnólogo de RM mueve el PS.
10. **Tecnólogo en IRM:** Desbloquee y baje el PS, luego deslice el PS hacia atrás, alejándolo de la UA. Desconecte el PS, retire el PS y el PSIB de la placa base y colóquelos en la superficie de trabajo de la sala del imán de RM.
11. **Urólogo:** Retire el AU y el ECD del paciente y colóquelos en la bolsa de riesgo biológico.
12. **Tecnólogo en IRM:** Separe y retire la bobina de imagen anterior y las correas colocadas alrededor del paciente.

12.b Recuperación del paciente

1. **Tecnólogo en IRM:** Con la ayuda del equipo clínico, transfiera al paciente de la mesa de IRM a una camilla compatible con IRM o desmóntela y utilice la mesa de IRM transportable (específica del lugar).
2. **Urólogo:** Examine al paciente para detectar cualquier signo de lesión relacionada con la posición.
3. **Urólogo:** Si se utilizó una sonda suprapúbica, debe mantenerse en su sitio después del tratamiento durante un periodo de 1 a 4 semanas. Si no se utilizó sonda suprapúbica, inserte una sonda de Foley utilizando una técnica estéril, que deberá mantenerse en su lugar durante varios días. Las sondas

12. Retirada del dispositivo y recuperación del paciente

(suprapúbicas o uretrales) solo deben retirarse tras un ensayo miccional satisfactorio, a discreción del médico prescriptor.

4. Anestesiista: Traslade al paciente a la zona de preparación del paciente y siga los procedimientos de recuperación del paciente de acuerdo con los cuidados estándar de anestesia.

12.c Desmontaje de equipos

1. **Tecnólogo en IRM:** Retire la placa base y la almohadilla del paciente.
2. Si lo desea, copie o haga una copia de seguridad de las imágenes de RM desde el ordenador de la consola de RM.
3. Finalice el examen de IRM (cierre al paciente).
4. Apague todo el equipo TULSA-PRO®: apague el ordenador TDC.
5. Haga pasar los conjuntos de tubos a través de la guía de ondas hasta la sala de equipos o la sala de control.
6. Retire los juegos de tubos del carro del sistema y deséchelos como se describe en *Desechables*.
7. Enrolle todos los cables desconectados, retire todo el equipo TULSA-PRO® de la sala del imán de resonancia magnética y traslade el carro del sistema a su lugar de almacenamiento. La Caja del Filtro puede dejarse en su sitio, sujeta al panel de penetración. Si por cualquier motivo es necesario retirar la caja de filtros, cubra la abertura del panel de penetración con la placa de cubierta suministrada.
8. Limpie la cama de RM y el equipo TULSA-PRO siguiendo las instrucciones de *Limpieza y desinfección de equipos reutilizables* y, a continuación, guárdelos en el estuche de almacenamiento designado.

13. Limpieza y eliminación

13.a Desechables

El aplicador de ultrasonidos (UA) y el dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD) tocarán al paciente durante el tratamiento y se contaminarán con fluidos corporales.

13.a.i Aplicador de ultrasonidos (UA)

- Utilice guantes cuando manipule un UA usado para evitar la contaminación con fluidos corporales.
- La UA está destinada a un solo uso. No intente reutilizar la UA.
- Deseche en la basura de riesgo biológico.

13.a.ii Dispositivo de refrigeración endorrectal (DCE)

- Utilice guantes cuando manipule un DCE usado para evitar la contaminación con fluidos corporales.
- El ECD está destinado a un solo uso. No intente reutilizar el DCE.
- Deseche en la basura de riesgo biológico.

13.a.iii Tubería de fluidos

Los tubos del circuito de fluidos están diseñados para un solo uso. Deseche los tubos en la basura normal. Si alguna sección del tubo está visiblemente sucia con fluidos corporales, deséchela en la basura de riesgo biológico.

13.b Limpieza y desinfección de equipos reutilizables

13.b.i Limpieza general y desinfección

El equipo reutilizable debe limpiarse a fondo antes del primer uso y después del tratamiento de cada paciente. Desinfecte los dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales o que toquen la piel del paciente. Después de limpiar y/o desinfectar siguiendo las instrucciones de esta sección, inspeccione visualmente la limpieza y repita la operación según sea necesario.

Otros dispositivos médicos que se utilicen junto con TULSA-PRO deben limpiarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

El siguiente equipo puede entrar en contacto con la piel intacta y debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso por parte del paciente:

- Placa base y almohadilla para el paciente
- Soportes para piernas

13. Limpieza y eliminación

- Correas



NOTA: Deseche las correas si se ensucian. Póngase en contacto con el servicio técnico de Profound para sustituirlas.

El siguiente equipo no está destinado a entrar en contacto con la piel intacta y debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso por parte del paciente:

- Sistema de posicionamiento (PS)
- Caja de interfaz del sistema de posicionamiento (PSIB)
- Cable UA y cable PS

Los siguientes equipos no se contaminarán durante su uso, ya que se encuentran en una sala alternativa. Por lo tanto, no es necesario desinfectarlos. Sin embargo, límpielos hasta que estén visualmente limpios para evitar que se acumule polvo y otros residuos:

- Carro del sistema y electrónica del sistema
- otros cables del sistema
- Ordenador TDC

13.b.ii Reactivos, métodos y herramientas generales de limpieza

Reactivos de limpieza

Los componentes de TULSA-PRO destinados al reprocesamiento, excluido el ordenador, solo son compatibles con las toallitas o soluciones Cavicide como reactivos de limpieza y desinfección. Profound Medical no ha evaluado el uso de otros reactivos de limpieza o desinfección; evite utilizarlos.



No utilice limpiadores a base de peróxido de hidrógeno para la limpieza, ya que corroerán el cobre, el zinc y el latón, presentes en el equipo.

Herramientas y métodos de limpieza

- Realice toda la limpieza utilizando toallitas prehumedecidas y/o un cepillo de cerdas suaves.
- Se recomienda utilizar una solución cavicida en una botella pulverizadora para limpiar algunos componentes.
- Prepare todos los agentes de limpieza y desinfección de acuerdo con las directrices del fabricante para las condiciones y concentraciones del agua.
- Deseche y sustituya las correas, almohadillas y otros componentes que se ensucien y no puedan limpiarse. Póngase en contacto con el servicio técnico de Profound para solicitar correas o almohadillas de repuesto.

Preparación previa a la limpieza

1. Asegúrese de ponerse todo el equipo de protección personal recomendado por el fabricante de la limpiadora.

13. Limpieza y eliminación

2. Asegúrese de que hay una superficie estable para trabajar y de que se dispone de una zona limpia separada para colocar los módulos limpios.
3. Asegúrese de que el sistema está apagado.
4. Inmediatamente después de su uso, limpie cualquier suciedad o contaminante visible de las superficies de estos componentes con un paño húmedo o una toallita de limpieza para evitar que se sequen los contaminantes.

Si debe transportar los componentes sucios a una zona de limpieza designada, asegúrese de disponer de contenedores individuales cerrados para limitar la contaminación cruzada.



Utilice siempre guantes y otros equipos de protección personal aplicables cuando limpie el aparato y manipule productos químicos de limpieza.



No utilice herramientas abrasivas. No pulverice los reactivos de limpieza sobre los componentes del sistema, módulos, accesorios o periféricos a menos que se le indique.



No se ha validado ningún método de limpieza o desinfección automatizada para el sistema TULSA-PRO. Ninguno de los módulos reutilizables es esterilizable o autoclavable.



Apague y desenchufe el sistema antes de reprocesarlo. Asegúrese de que los conectores y los extremos de los cables no se mojen. Deje que todos los componentes se sequen completamente antes de volver a encenderlos.



No sumerja completamente ningún componente en el líquido limpiador a menos que se le indique.

13.b.iii Realización de la limpieza y desinfección manual

Esta sección cubre los métodos de limpieza para:

- PSIB
- Cable UA
- Cable PS
- Almohadilla para pacientes
- Soportes para piernas
- Correas

13. Limpieza y eliminación

Los métodos para limpiar el sistema de posicionamiento y la placa base se describen en "Sistema de posicionamiento: instrucciones de limpieza y desinfección" en la página 85 y "Placa base: instrucciones de limpieza y desinfección" en la página 87, respectivamente.

Pasos:

1. Limpie las superficies de cada aparato con una toallita desinfectante para eliminar la suciedad visible.
2. Limpie alrededor de cables, bordes, grietas, hendiduras, esquinas, zonas de difícil acceso.
3. Repita los pasos 1 y 2 según sea necesario hasta que todas las superficies y zonas de difícil acceso estén visiblemente limpias.
4. Utilice una toallita desinfectante nueva para mojar bien todas las superficies externas del aparato, asegurándose de que todas las zonas de la superficie han estado en contacto con la toallita, y deje que permanezcan visiblemente mojadas durante el tiempo de contacto especificado por el fabricante.
5. Complete un juego de aclarado limpiando todas las superficies con un paño sin pelusas humedecido con agua destilada para eliminar los residuos del limpiador.
6. Limpie la zona con un paño seco y sin pelusas. Asegúrese de que la zona esté seca al tacto.
7. Deje que los aparatos se sequen al aire antes de guardarlos en los estuches previstos para ello.

13.b.iv Sistema de posicionamiento - Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte todas las superficies exteriores del sistema de posicionamiento (PS) siguiendo las instrucciones de " Realización de la limpieza y desinfección manual" en la página 84. Mueva el PS por todos sus rangos de movimiento para asegurarse de que se alcanzan todas las superficies. Desmonte el PS siguiendo estos pasos:

1. Retire el PS de su placa base dentada desenroscando parcialmente el tornillo de mariposa situado en la parte trasera de la base del PS y presionando la palanca de ajuste horizontal a través del canal Z de la parte trasera de la base del PS (*figura 62*).

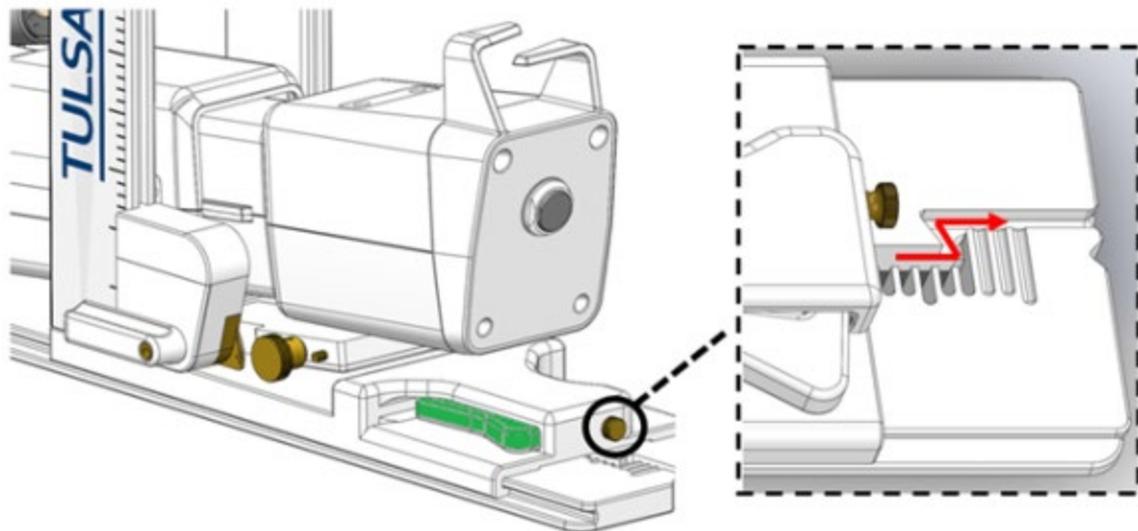


Figura 62: Extracción del PS de la placa base

13. Limpieza y eliminación

2. Separe la nariz PS presionando los botones de latón.
3. Si observa suciedad en la zona de la base PS o de la nariz PS, siga estos pasos:
 - a. Utilizando un desinfectante en spray, sature toda la zona de agarre, centrándose en la zona del engranaje o en cualquier lugar con suciedad visible. Deje que permanezca húmedo durante, como mínimo, el tiempo de contacto especificado por el fabricante.
 - Asegúrese de que todos los bordes, grietas, hendiduras, esquinas y zonas de difícil acceso se mojan con el desinfectante en spray.
 - b. Utilice una toallita para aflojar y cepillar la suciedad gruesa y, a continuación, limpie de nuevo todas las superficies de la pinza con una toallita nueva.
 - c. Repita los pasos 1 y 2 según sea necesario hasta que no quede suciedad visible, inspeccionando detenidamente las zonas alrededor de la pinza y el engranaje (*figura 63*).

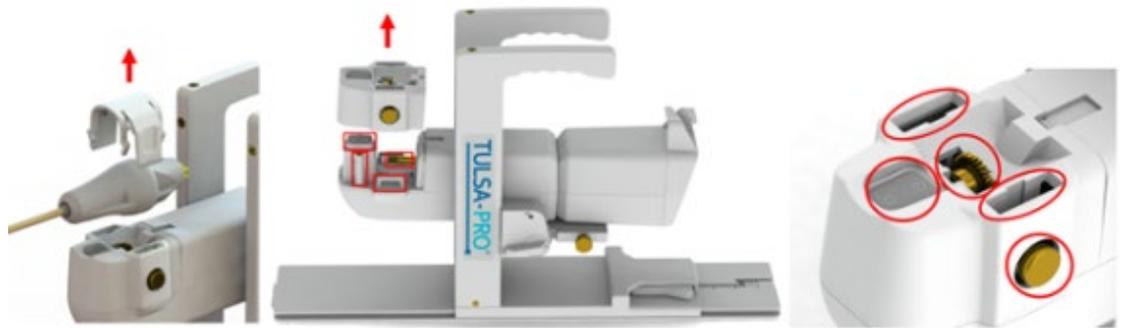


Figura 63: Inspección del sistema de posicionamiento

4. Una vez limpias visualmente, utilice una toallita desinfectante nueva para mojar bien todas las superficies externas, asegurándose de que todas las zonas de la superficie han estado en contacto con la toallita, y deje que permanezcan visiblemente mojadas durante el tiempo de contacto especificado por el fabricante.
 - Si es necesario, utilice un bastoncillo puntiagudo para acceder a las zonas de difícil acceso.
5. Realice un paso de aclarado limpiando todas las superficies con un paño sin pelusas, humedecido con agua destilada, y elimine los residuos del limpiador. Alternativamente, enjuague el soporte UA sosteniéndolo sobre una palangana y vertiendo agua directamente sobre el dispositivo y dentro de la palangana.
 - Para cualquier parte del PS que haya podido entrar en contacto con la piel del paciente, repita el paso de aclarado una segunda vez.
6. Deje que el dispositivo se seque al aire. Asegúrese de que la zona esté seca al tacto antes de volver a colocar el componente nasal PS y, posteriormente, guardar o utilizar el dispositivo en un procedimiento.
7. Si la suciedad no puede eliminarse mediante este procedimiento de limpieza, póngase en contacto con el servicio técnico de Profound.

13.b.v Placa base - Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte las superficies fácilmente accesibles de la placa base siguiendo las instrucciones de " Realización de la limpieza y desinfección manual" en la página 84. Para cualquier ranura, hueco o zona de difícil acceso, como los raíles de apoyo de las patas, el pestillo o las asas, siga estos pasos:

1. Utilizando un desinfectante en spray, sature cualquier hueco, ranura o zona que contenga suciedad. Céntrese en zonas como los raíles de apoyo de las piernas, los puntos de sujeción de las correas, el pestillo PS y cualquier borde o ranura. Deje que permanezca húmedo durante el tiempo de contacto mínimo especificado por el fabricante.
2. Limpie el interior de los huecos y ranuras que se rociaron con una toallita desinfectante para eliminar la suciedad gruesa y absorber el desinfectante.
 - Si es necesario, utilice un bastoncillo puntiagudo para acceder a las zonas de difícil acceso.
3. Repita los pasos 1 y 2 según sea necesario hasta que no quede suciedad visible, inspeccionando detenidamente todas las zonas de difícil acceso. Utilice un cepillo de cerdas suaves para aflojar o cepillar la suciedad restante.
4. Una vez limpia visualmente, pase un trapo final por todas las superficies, huecos y ranuras de la placa base asegurándose de que las superficies permanecen visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante.
5. Realice un paso de aclarado limpiando todas las superficies con un paño sin pelusas, humedecido con agua destilada, y elimine los residuos del limpiador.
 - Para cualquier parte de la placa base que haya podido entrar en contacto con la piel del paciente, repita el paso de aclarado una segunda vez.
6. Deje que el aparato se seque al aire antes de guardarlo o de utilizarlo posteriormente en un procedimiento.

14. Software Alarmas

14.a Indicadores de alarma

Un área en la parte inferior izquierda de la pantalla de la Consola de tratamiento (CDT) muestra indicadores de alarma cuando hay una sesión en curso (*figura 64*).



Figura 64: Indicadores de alarma (todos los indicadores están claros)

La siguiente tabla enumera y describe los indicadores de alarma:

Tabla 1: Indicadores de alarma

INDICADOR	ALARMA E INFORMACIÓN RELACIONADAS CON...	CLASIFICACIÓN DE LAS ALARMAS
	...comunicaciones con el sistema de resonancia magnética conectado y su funcionalidad, o para mostrar que no hay ninguna resonancia magnética conectada.	Técnico
	...el circuito de radiofrecuencia.	Técnico
	...Circuitos de fluidos.	Técnico
	...el Sistema de Posicionamiento (PS).	Técnico
	...el estado del campo de visión de la IRM en relación con las temperaturas observadas y previstas en la región tratada del paciente.	Fisiológico
	...el estado del ordenador de la consola de tratamiento (TDC).	Técnico

14.b Descripción de las condiciones de alarma

Aunque el software del TDC tiene cinco indicadores asociados a distintos componentes de hardware y un único indicador asociado a parámetros fisiológicos del paciente en tratamiento, cada indicador puede tener varias condiciones clasificadas como *información* o *advertencia*.

Una condición de **información** se produce cuando el subsistema correspondiente detecta una desviación menor de la funcionalidad normal. Las condiciones de información no afectan al flujo de trabajo normal de configuración, planificación o tratamiento del TDC; solo llaman la atención sobre un problema potencial.

Una **condición de alarma** ocurre cuando hay una desviación importante en un parámetro de hardware o fisiológico, que requiere una intervención rápida. Dependiendo de la condición y del estado actual del flujo de trabajo del sistema, una condición de alerta puede afectar al flujo de trabajo normal del TDC.

Cada condición de información y advertencia tiene un código de error, que se muestra al final del mensaje de error que aparece en el TDC. El *Apéndice, Alarmas del software*, proporciona especificaciones detalladas de las condiciones de advertencia, sus retrasos, los efectos en el flujo de trabajo del TDC y consejos para la solución de problemas. Los mensajes de advertencia del TDC muestran el código de error con un hipervínculo; haga clic en el enlace para abrir la sección de solución de problemas relacionada en el Apéndice.

Si no hay ninguna información o condición de advertencia asociada a un subsistema, el indicador de alarma del subsistema correspondiente permanece apagado (*figura 64*).

Si un subsistema detecta una condición de **información**, el color de fondo del indicador correspondiente cambia a **azul claro** y aparece un icono adicional (i) en la parte superior derecha del indicador (*figura 65*).



Figura 65: Ejemplo de condición de información

Cuando un subsistema detecta una condición de nivel **alarma**, el color de fondo del indicador correspondiente cambia a **naranja** y se muestra un icono adicional (!) en la parte superior derecha del indicador (*Ejemplo de condición de Alarma*).

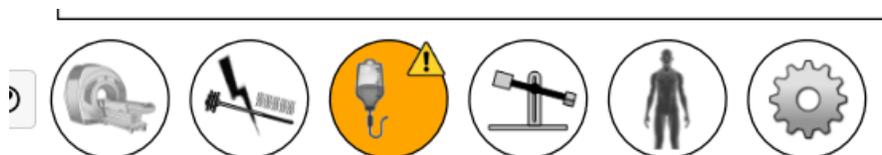


Figura 66: Ejemplo de condición de advertencia

Tanto las condiciones de nivel de Información como de Advertencia detectadas por el TDC son de *No Enclavamiento*, lo que significa que el indicador de condición se borrará una vez solucionado el

problema correspondiente. Sin embargo, el indicador de condición mostrará su mensaje durante 10 segundos, aunque el problema se solucione durante ese tiempo. Por ejemplo, si el sistema detecta una presión anormalmente alta en un circuito de fluido causada por una obstrucción física del flujo, el sistema mostrará la alarma de circuito de fluido correspondiente. En cuanto elimine la obstrucción y el sistema detecte la normalización de la presión, el indicador de alarma volverá a su estado normal, o claro.



NOTA: Aunque los operadores no necesitan interactuar con el software del TDC para borrar la alarma y la condición correspondiente, es posible que tenga que devolver el sistema TDC al flujo de trabajo normal. Si el escenario comentado anteriormente se produjera durante la administración del tratamiento, el sistema detendría la rotación del aplicador de ultrasonidos (UA) y el calor. Tras eliminar la obstrucción del flujo, la alarma se borraría, pero el calor y la rotación **no se iniciarán** hasta que haga clic en **Reanudar calentamiento** en el TDC.

Además de un cambio en el color de fondo de un indicador de alarma, al lado del indicador aparece un mensaje emergente con detalles (*Ejemplo de mensaje con detalles sobre el estado de la alarma*). El mensaje permanece en la pantalla durante 10 segundos. Para volver a ver el mensaje emergente, pase el cursor por encima del indicador de alarma.

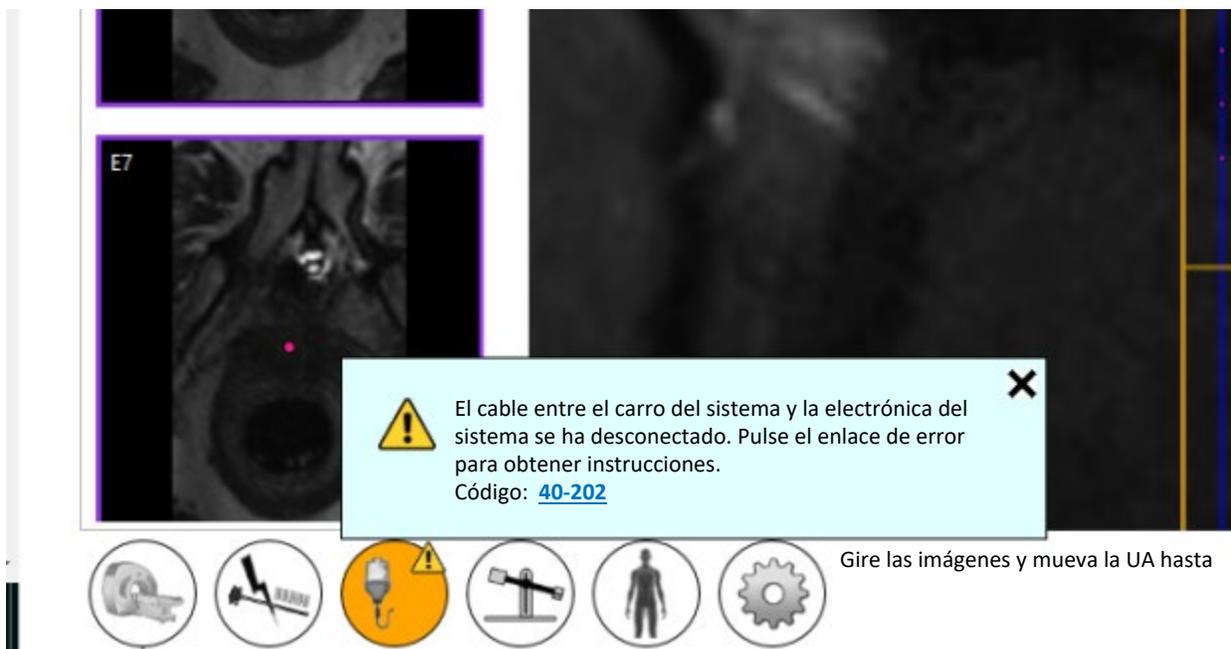


Figura 67: Ejemplo de mensaje con detalles del estado de alarma

14.c Condiciones de alarma múltiple

Un subsistema puede detectar varias condiciones de nivel de información y de nivel de advertencia. La siguiente tabla describe el comportamiento del indicador de alarma del subsistema en función de los niveles de condición.

Cuadro 2: Ejemplo de condiciones de subsistemas múltiples

14. Software Alarmas

SUBSISTEMA CONECTADO	AL MENOS UNA CONDICIÓN DE NIVEL DE ADVERTENCIA PRESENTE	AL MENOS UNA CONDICIÓN DE NIVEL DE INFORMACIÓN PRESENTE	ANTECEDENTES DEL INDICADOR	ICONO DE ESTADO
Sí	No	No	Sistema por defecto	Sin icono
Sí	No	Sí	Azul claro	
Sí	Sí	No	Naranja	
Sí	Sí	Sí	Naranja	

El mensaje emergente del subsistema correspondiente contendrá todos los mensajes de condición (*Múltiples mensajes de condición en el mensaje emergente*).



Figura 68: Múltiples mensajes de condición en el mensaje emergente

14.d Registro del estado de las alarmas

Cada condición de advertencia o información detectada en una sesión se registra en el registro de auditoría de la sesión y puede revisarse en cualquier momento durante la sesión cambiando al espacio de trabajo *Sesión*. Puede ver las condiciones de cada subsistema de hardware remoto (MRI, RF, FC y PS) individualmente cambiando al espacio de trabajo *Configuración* en cualquier momento de la sesión. Las condiciones se mostrarán en el registro del subsistema correspondiente.

14. Software Alarmas



NOTA: El disco duro del sistema anfitrión crea un registro de auditoría inmediatamente después de que se detecte cualquier condición de advertencia o información para cualquier subsistema.

Apéndice A. Consejos para la resolución de problemas de la IRM TULSA-PRO

Preocupación por el movimiento del paciente

La termometría por RM de la próstata se ve afectada negativamente por cualquier movimiento. He aquí los movimientos preocupantes y cómo abordarlos:

MOVIMIENTO PREOCUPANTE	PARA ABORDAR ESTA PREOCUPACIÓN...
Respiratorio	Sujete bien las bobinas.
Pulsación de vasos o arterias	Reposicione al paciente para cambiar el ángulo o la ubicación del vaso o la arteria.
Llenado de la vejiga	Instale un catéter suprapúbico en el paciente antes del tratamiento.
Acumulación fecal	Asegúrese de que el paciente sigue una preparación intestinal previa al tratamiento.
Peristaltismo	Administre medicamentos antiespasmódicos al paciente.
Paso del gas	

Termometría e incertidumbre de la temperatura

Para mostrar adecuadamente los cambios de temperatura en la próstata, el tejido debe estar inmóvil y mostrar una relación grasa/agua baja. Además, la relación señal-ruido debe ser lo suficientemente alta en las regiones de interés o la temperatura en las imágenes de termometría por RM podría evaluarse incorrectamente. Utilice el mapa de incertidumbre de la temperatura de la termometría de RM durante la planificación del tratamiento como ayuda para seleccionar las regiones de señal suficientemente alta.

1. Los protones de grasa no contribuyen a modificar la señal térmica de la RM. Por lo tanto, la secuencia de termometría de RM utiliza una técnica de saturación grasa, que se especifica en el protocolo de RM. En consecuencia, TULSA-PRO® no puede medir la temperatura en regiones fuera de la próstata compuestas en su mayor parte por tejido graso.
2. Las mediciones incorrectas de la temperatura pueden deberse a la ausencia de señal de termometría de RM, a distorsiones de la imagen debidas a variaciones del campo magnético o a otros artefactos. El software TDC supervisa la temperatura durante la planificación del tratamiento y durante el mismo. Si las mediciones de incertidumbre de la temperatura están fuera del rango aceptable durante la validación de los límites del objetivo, se mostrará un error cuando defina el límite del objetivo durante la Planificación o cuando cambie el límite del objetivo durante el Tratamiento.
3. Se promedian las temperaturas dentro de un vóxel de termometría de RM (resolución en el plano y grosor del corte). La resolución espacial de la termometría por RM se selecciona

cuidadosamente para garantizar mediciones precisas de la temperatura. El protocolo de IRM especifica una resolución de 2x2mm² en el plano y un grosor de corte de 4mm.

4. Los cambios de temperatura se integran a lo largo del tiempo de adquisición de la imagen de termometría por RM. Para garantizar mediciones precisas de la temperatura, el protocolo de RM especifica el tiempo de adquisición de la imagen, que puede oscilar entre 5 y 6,5 segundos.
5. El calentamiento por ultrasonidos en presencia de quistes y calcificaciones de gran tamaño no se ha validado con el sistema TULSA-PRO[®]. No trate a los pacientes con el sistema TULSA-PRO[®] si presentan quistes o calcificaciones dentro del volumen de tejido prostático diana de más de 1 cm.

Puede tratar próstatas con quistes o calcificaciones más pequeñas si estas estructuras se encuentran en el interior de la glándula y no en la periferia, donde se calculan las mediciones de retroalimentación de temperatura. Tenga cuidado y esté atento cuando trate tejidos cercanos a estas anomalías.

Acceso a la documentación de usuario de TDC

En cualquier pantalla del TDC y durante cualquier paso -excepto durante la administración del tratamiento- puede pulsar F1 en su teclado para abrir y revisar el *Manual del operador de TULSA-PRO[®]*. Pulse **X** en la esquina superior para cerrar la ventana del documento.

Apéndice B. Guía de resolución de problemas

Señales de alarma

Esta sección explica cómo resolver los problemas que pueden interferir o detener el tratamiento de un paciente.

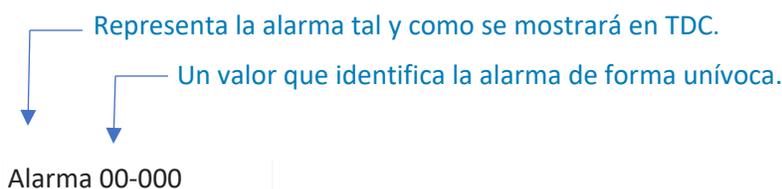


Es importante que todos los usuarios revisen esta sección para asegurarse de que los pacientes no se lesionan accidentalmente durante un proceso de localización de averías.

Esto es lo que suele ocurrir cuando la Consola de Tratamiento (TDC) detecta un problema:

1. Se detecta una **condición** que justifica que se active una alarma.
2. El **mensaje de alarma** aparece en la pantalla del TDC.
3. El **sistema TULSA-PRO® responde** tomando las medidas adecuadas.
4. El usuario **aborda la causa** para resolver el problema.
5. El usuario toma cualquier **pasos adicionales** para reanudar el funcionamiento normal.

Cuando aparezca una alarma en la pantalla del TDC, busque la tabla correspondiente en esta sección para identificar cómo resolver el problema.



Condición	Describe por qué ha saltado la alarma.
Código de error	El código de software generado por el TDC asociado a la afección. Este código es utilizado por los representantes del servicio autorizado de Profound Medical para tratar problemas complejos
Retraso	Representa el periodo de tiempo transcurrido desde que comenzó el problema hasta que saltó la alarma.
Respuesta del sistema	Describe las acciones que realiza automáticamente el TDC cuando se dispara la alarma. Durante el tratamiento, el TDC normalmente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tratamiento de pausa- todo el calentamiento y el movimiento se detendrán, o ▪ Interrumpir el tratamiento: se detiene todo el calentamiento y el movimiento, y se ignora la dinámica posterior de la termometría.
Abordar la causa	Describe los pasos necesarios para borrar la alarma. Al solucionar problemas, se recomienda probar las recomendaciones en el orden en que se presentan. Por ejemplo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Pruebe primero esta acción. Si esto no borra la alarma, entonces...

	2. Pruebe esta acción.
Pasos tras abordar la causa	Describe los pasos adicionales para continuar con el funcionamiento normal de TULSA-PRO®.

Tras resolver el problema, es posible que tenga que proceder a través del flujo de trabajo del TDC a la *Entrega* para iniciar un nuevo segmento de tratamiento.

Si puede resolver el problema sin salir del espacio de trabajo *Entrega*, entonces debe decidir cómo proceder:

- **Si el tratamiento está en pausa:**
 - i. *Reanude el tratamiento de Calefacción* con el segmento actual.
 - ii. *Finalice la termometría y vuelva a planificar* el tratamiento creando un nuevo segmento.
 - iii. *Complete el tratamiento y vea el informe* de la sesión actual.
- **Si se interrumpe el tratamiento:**
 - *Reanude el tratamiento de Calefacción* con el segmento actual.
 - *Complete el tratamiento y vea el informe* de la sesión actual.

Para obtener ayuda adicional, póngase en contacto con un representante del servicio técnico autorizado de *Profound Medical*, tal como se indica en la sección «Servicio técnico y mantenimiento» de las *Instrucciones de uso de Tulsa-PRO®*.

Carro de fluidos

40-201: El TDC perdió una conexión de red con el carro del sistema

Condición	El carro del sistema ha perdido la conexión de red con el ordenador del TDC.	
Código de error	40-201	
Retraso	Inmediatamente	
Respuesta del sistema	<p>Configuración: La purga de UA y ECD se cancelará. No se puede realizar la prueba de RF.</p> <p>Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.</p> <p>Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.</p> <p>Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.</p>	
Abordar la causa	<p>En cualquier etapa:</p> <ol style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la secuencia de termometría se está ejecutando en la resonancia magnética y de que se han seleccionado suficientes dinámicas para la exploración de termometría que está intentando ejecutar. <ul style="list-style-type: none"> GE: 26 dinámicas para Detallado, 1500 dinámicas mínimo para Entrega Asegúrese de que el ordenador MRI y el TDC siguen pudiendo comunicarse a través de su conexión de red comprobando el estado del subsistema MRI en el espacio de trabajo de <i>configuración</i>. Asegúrese de que se está utilizando la secuencia y los parámetros TULSA-PRO® adecuados para la adquisición de la termometría. 	
Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Pulse Inicio en el TDC. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. Pulse Inicio en el TDC.

4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.
5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.

40-202: El cable entre el carro de sistema y la electrónica del sistema se ha desconectado

Condición El cable que conecta el carro del sistema (SC) a la electrónica del sistema (SE) no está conectado.

Código de error 40-202

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración:** La purga de UA y ECD se cancelará. No se puede realizar la prueba de RF.
Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.
Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.
Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Asegúrese de que el cable está conectado entre el carro del sistema y la electrónica del sistema.
2. Si la alarma sigue sin desaparecer, desenchufe el cable del sistema electrónico y del carro del sistema. Vuelva a conectarlo y espere un minuto. Compruebe si la alarma desaparece.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 2. Realice otra purga de UA y ECD después de que se haya resuelto la alarma.
	ALINEACIÓN	Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	
	DETALLADO	
ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 2. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 3. Pulse Inicio en el TDC. 4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. 	
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento. 2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 	

3. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje.
4. Pulse **Inicio** en el TDC.
5. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.
6. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.

40-206: La temperatura ambiente del carro de sistema es demasiado alta

Condición	La temperatura del carro del sistema es mayor o igual a 37 °C	
Código de error	40-206	
Retraso	Inmediatamente	
Respuesta del sistema	<p>Configuración, Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.</p> <p>Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.</p> <p>Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.</p>	
Abordar la causa	<p>Reduzca la temperatura de la habitación donde se encuentra el carro del sistema. Por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el aire acondicionado de la habitación donde se encuentra el carro del sistema está encendido. 2. Asegúrese de que haya ventilación de aire cerca del carro del sistema. 	
Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. Aunque la alarma no le impedirá pasar a la siguiente fase del tratamiento, sí se le impedirá realizar una ablación.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 2. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 3. Pulse Inicio en el TDC. 4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento. 2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 3. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 4. Pulse Inicio en el TDC. 5. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.

6. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.

41-107: El volumen de la bolsa del circuito de fluidos del aplicador de ultrasonidos es demasiado bajo

Condición El volumen del circuito del aplicador de ultrasonidos (UA) es inferior o igual a 400 ml.

Código de error 41-107

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración:** La purga de UA se cancelará. No se puede realizar la prueba de RF.

Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.

Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.

Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Inspeccione visualmente el tubo de la UA, y todas las conexiones Luer Lock en busca de fugas entre el depósito de fluido, la bomba y la UA.
2. Asegúrese de que el depósito de fluido de la UA contiene un mínimo de 500 ml de fluido.
 - Si es necesario, añada líquido al depósito.

NOTA: Esto puede requerir que se abra una nueva bolsa de agua estéril de 1L.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 2. Realice otra purga de UA. 3. Tras la purga, realice una prueba de RF.
	ALINEACIÓN	Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	
	DETALLADO	
ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 2. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 3. Pulse Inicio en el TDC. 4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. 	
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento. 	

2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI.
3. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje.
4. Pulse **Inicio** en el TDC.
5. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.
6. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.

41-109: La presión de la bomba del circuito de fluidos del aplicador de ultrasonidos es demasiado baja

- Condición
- Durante la purga del aplicador de ultrasonidos (UA): La presión del UA es inferior o igual a 3 psi una vez completado el ciclo de purga.
 - Durante el funcionamiento normal: La presión de la UA es inferior o igual a 3 psi, con las bombas encendidas durante al menos 20 segundos.

Código de error 41-109

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema

Configuración: La purga de UA se cancelará. No se puede realizar la prueba de RF.

Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.

Entrega - Inicialización: La inicialización se detiene.

Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

- Abordar la causa
- En cualquier etapa:
1. Compruebe que el sensor de presión UA está conectado al carro del sistema.
 2. Asegúrese de que el depósito de fluido UA contiene más de 400mL de fluido. Esto se puede comprobar mirando el Circuito UA - Volumen en la pestaña *Configuración* del TDC
 - Si es necesario, añada líquido al depósito (debe llenarse hasta un mínimo de 500 ml). **NOTA:** Esto puede requerir que se abra una nueva Bolsa de Agua Estéril de 1L.
 3. Inspeccione visualmente el tubo de la UA, y todas las conexiones Luer Lock en busca de fugas entre el depósito de fluido, la bomba y la UA.
 4. Compruebe que la conexión del sensor de presión UA en el carro de fluidos está bien asentada. Retire el sensor de presión UA del sistema electrónico y vuelva a insertarlo, asegurándose de que está completamente asentado en la ranura del conector.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	1. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 2. Realice otra purga de UA. 3. Tras la purga, realice una prueba de RF.
	ALINEACIÓN	No procede.
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	1. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI.

	<ol style="list-style-type: none">2. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje.3. Pulse Inicio en el TDC.4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none">1. Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento.2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI.3. Aborde la causa de la alarma.4. Pulse Inicio en el TDC.5. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.6. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.

41-110: La presión de la bomba del circuito de fluidos del aplicador de ultrasonidos es demasiado alta

- Condición
- Durante la configuración (purga): La presión del aplicador de ultrasonidos (UA) es mayor o igual a 30 psi una vez finalizado el ciclo de purga.
 - Durante el suministro (inicialización o ablación): La presión de la UA es mayor o igual a 30 psi, con las bombas encendidas durante al menos 20 segundos.

Código de error 41-110

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema

Configuración (purga): La purga de UA se cancelará. No se puede realizar la prueba de RF.

Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.

Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.

Entrega - Ablación: La ablación se pausará.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Inspeccione visualmente el tubo de la UA en busca de obstrucciones entre el depósito de fluido, la bomba y la UA. Por ejemplo:
 - Asegúrese de que todas las abrazaderas de los conductos de fluido cerca de la UA están abiertas.
 - Asegúrese de que el tubo está cargado correctamente, y no doblado, en el cabezal de rodillo de la bomba UA.
 - Asegúrese de que el tubo de AU no queda atrapado bajo una rueda de carro de fluidos o cualquier otro equipo en las salas de IRM/Técnica/Control.
2. Considere la posibilidad de aumentar la temperatura de la habitación donde se encuentra el carro del sistema.
Aunque *es poco frecuente*, es posible que se produzca esta alarma si la temperatura de la habitación donde se encuentra el carro del sistema es fría.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	Si la purga de UA no se ha completado, realice otra purga de UA. Si se ha completado la purga, pero aún no se ha completado la prueba de radiofrecuencia, inicie la prueba de radiofrecuencia.
	ALINEACIÓN	No procede.
	COARSE	
	DETALLADO	
ENTREGA - INICIALIZACIÓN	Pulse Reanudar calentamiento en el TDC para reanudar el tratamiento.	

SUMINISTRO -
ABLACIÓN

--

42-107: El volumen de la bolsa del circuito de fluido del ECD es demasiado bajo

Condición El volumen en el circuito ECD es inferior o igual a 400 mL.

Código de error 42-107

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración:** La purga del ECD se cancelará. No se puede realizar la prueba de RF.

Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.

Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.

Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Inspeccione la línea de fluido del ECD y todas las conexiones Luer Lock en línea en busca de fugas entre el depósito de fluido, la bomba y el ECD.
2. Asegúrese de que el depósito de fluido ECD contiene un mínimo de 500mL de fluido



Si se requiere fluido adicional en el depósito de fluido, asegúrese de que también se añade una cantidad correlativa de MnCl y Span/Tween al depósito de fluido.

NOTA: Esto puede requerir que se abra una nueva botella de Span/Tween y MnCl y una bolsa de agua estéril de 1L.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 2. Realice otra purga del ECD.
	ALINEACIÓN	Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	
	DETALLADO	
ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 2. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 3. Pulse Inicio en el TDC. 4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. 	
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento. 	

2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI.
3. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje.
4. Pulse **Inicio** en el TDC.
5. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.
6. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.

42-109: La presión de la bomba del circuito de fluido del ECD es demasiado baja

- Condición
- Durante la purga del ECD: La presión del ECD es menor o igual a 13 psi después de completar el ciclo de purga.
 - Durante el funcionamiento normal: La presión del ECD es menor o igual a 13 psi, con las bombas encendidas durante al menos 20 segundos.

Código de error 42-109

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración:** La purga del ECD se cancelará.

Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.

Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.

Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Verifique que el sensor de presión del ECD está conectado al carro del sistema.
2. Inspeccione visualmente la línea de fluido del ECD en busca de fugas entre el depósito de fluido, la bomba y el ECD.
3. Asegúrese de que el depósito de fluido del ECD contiene un mínimo de 500 ml de fluido. Si se requiere fluido adicional en el depósito de fluido, asegúrese de que también se añada al agua una cantidad correlativa de MnCl y Span/Tween al mismo tiempo. **NOTA:** Esto puede requerir que se abra una nueva botella de Span/Tween y MnCl y una bolsa de agua estéril de 1L.
3. Compruebe la conexión del sensor de presión ECD en el carro de fluidos. Retire el sensor de presión ECD, y vuelva a insertarlo, asegurándose de que está completamente asentado en la ranura del conector.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 2. Realice otra purga del ECD después de que se haya resuelto la alarma.
	ALINEACIÓN	Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	
	DETALLADO	
ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 2. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. 3. Pulse Inicio en el TDC. 4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 	

	<ol style="list-style-type: none">5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none">1. Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento.2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI.3. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje.4. Pulse Inicio en el TDC.5. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.6. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.

42-110: La presión de la bomba del circuito de fluido del ECD es demasiado alta

- Condición
- Durante la purga del ECD: La presión del ECD es mayor o igual a 37 psi después de completar el ciclo de purga.
 - Durante el funcionamiento normal: La presión del ECD es mayor o igual a 37 psi, con las bombas encendidas durante al menos 20 segundos.

Código de error 42-110

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema

Configuración: La purga del ECD se cancelará.

Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.

Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.

Entrega - Ablación: La ablación se pausará.

Abordar la causa

En cualquier etapa:

1. Inspeccione visualmente el tubo del ECD en busca de obstrucciones entre el depósito de fluido, la bomba y el ECD. Por ejemplo:
 - Asegúrese de que todas las abrazaderas de la línea de fluido cercanas al ECD están abiertas.
 - Asegúrese de que el tubo de fluido está cargado correctamente, y no doblado, en el cabezal de la bomba ECD.
 - Asegúrese de que el tubo del ECD no queda atrapado bajo la rueda de un carro de fluidos o cualquier otro equipo en las salas de resonancia magnética/técnica/control.
2. Asegúrese de que el fluido ECD y los aditivos están adecuadamente mezclados en el depósito ECD.
3. Considere la posibilidad de aumentar la temperatura de la habitación donde se encuentra el carro del sistema.

Aunque es poco frecuente, es posible que esta alarma salte si la temperatura ambiente donde se encuentra el carro del sistema es fría.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	1. Aborde la causa de la alarma hasta que desaparezca el mensaje. 2. Realice otra purga del ECD después de que se haya resuelto la alarma.
	ALINEACIÓN	Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	
	DETALLADO	

ENTREGA -
INICIALIZACIÓN

1. Haga clic en **Detener inicialización** en el TDC.
2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI.
3. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje.
4. Pulse **Inicio** en el TDC.
5. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.
6. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.

SUMINISTRO -
ABLACIÓN

1. Solucione la causa de la alarma para que desaparezca el mensaje.
2. Pulse **Reanudar calentamiento** en el TDC para reanudar el tratamiento.

Imagen por Resonancia Magnética

50-201: La dirección IP o el puerto para el cartucho MRI es incorrecto o está en uso

Condición	La dirección IP y el puerto especificados por el cartucho MRI están siendo utilizados por otro programa.
Código de error	50-201
Retraso	Inmediatamente
Respuesta del sistema	En ningún momento, el TDC recibirá imágenes de termometría de la resonancia magnética.
Abordar la causa	<p>En cualquier etapa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cierre la aplicación TDC y reinicie el ordenador TDC. • Asegúrese de que no hay ningún otro ordenador cliente MRI encendido. • Póngase en contacto con su equipo de asistencia informática in situ para obtener ayuda: • Asegúrese de que no se han instalado programas adicionales en el TDC que estén intentando comunicarse con el MRI Host • Abra el <i>modo de mantenimiento</i> en el TDC y asegúrese de que se están utilizando los valores adecuados de <i>configuración de la resonancia magnética</i>.
Pasos tras abordar la causa	Proceda con el flujo de trabajo normal.

50-202: El TDC ha perdido la conexión de red con la resonancia magnética

Condición	El TDC ha perdido la conexión de red con la IRM.
Código de error	50-202
Retraso	Inmediatamente
Respuesta del sistema	<p>Ajuste, Alineación, Grueso: El usuario no puede cargar una imagen SAG T2.</p> <p>Detallado: El usuario no puede cargar imágenes AX T2. El TDC no podrá recibir imágenes TUV.</p> <p>Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización o ésta se detendrá.</p> <p>Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.</p>
Abordar la causa	<p>En cualquier etapa:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de que el ordenador del TDC está conectado al conmutador adecuado mediante un cable Ethernet.2. Haga ping desde el Ordenador TDC al Host MRI y verifique que existe una conexión de red.3. Desconecte el cable Ethernet que conecta el TDC al conmutador, vuelva a conectarlo y espere un minuto antes de continuar.4. Si todo lo demás falla, reinicie la IRM.
Pasos tras abordar la causa	En cualquier fase, siga el flujo de trabajo normal.

50-203: Hay un retraso en la recepción de la imagen de termometría

Condición	La imagen de termometría se está recibiendo más lentamente de lo normal (más de los 5-6 segundos típicos).	
Código de error	50-203	
Retraso	1.3 veces el periodo de muestreo de MR	
Respuesta del sistema	<p>Ajuste, Alineación, Grueso: Sin respuesta del sistema.</p> <p>Detallado: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la resonancia magnética</p> <p>Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.</p> <p>Entrega - Ablación: La ablación se pausará.</p>	
Abordar la causa	<p>En cualquier etapa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la aplicación TDC y el host MRI tienen acceso a suficientes recursos informáticos finalizando todos los programas u operaciones no esenciales, como los programas antivirus, las actualizaciones de Windows, los navegadores web o la consulta de imágenes. 2. <i>En el caso de las IRM de Philips, asegúrese de que tanto el TDC como el host de IRM están aislados de la red principal del hospital. Para verificarlo, intente exportar la imagen de planificación a PACS y compruebe si falla.</i> 3. Asegúrese de que se está utilizando la secuencia y los parámetros TULSA-PRO® adecuados para la adquisición de la termometría. 	
Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la resonancia magnética. 2. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría con el número dinámico adecuado. La alarma se borrará cuando se reciba la siguiente exploración de termometría.
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la inicialización y la resonancia magnética. 2. Pulse Inicio en el TDC. 3. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 4. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Reanudar calentamiento para reanudar el tratamiento. La alarma se borrará cuando se reciba la siguiente exploración de termometría. 	

50-204: El TDC no ha recibido nuevas imágenes de termometría en los últimos 30 segundos

Condición	No se ha recibido una nueva imagen de termometría en los últimos 30 segundos aproximadamente.	
Código de error	50-204	
Retraso	Periodo de muestreo 5x MR	
Respuesta del sistema	<p>Ajuste, Alineación, Grueso: Sin respuesta del sistema.</p> <p>Detallado: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la resonancia magnética</p> <p>Entrega - Inicialización: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la IRM y finalizará la Inicialización.</p> <p>Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.</p>	
Abordar la causa	<p>En cualquier etapa:</p> <ol style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la secuencia de termometría se está ejecutando en la resonancia magnética y de que se han seleccionado las dinámicas suficientes para la exploración de termometría que está intentando ejecutar. <ul style="list-style-type: none"> GE: 26 dinámicas para Detallado, 1500 dinámicas mínimo para Entrega Asegúrese de que el ordenador MRI y el TDC siguen pudiendo comunicarse a través de su conexión de red comprobando el estado del subsistema MRI en el espacio de trabajo de <i>configuración</i>. Asegúrese de que se está utilizando la secuencia y los parámetros TULSA-PRO® adecuados para la adquisición de la termometría. 	
Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Pulse Inicio en el TDC. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 	

3. Pulse **Inicio** en el TDC.
4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.
5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.

50-209: Las imágenes de termometría no se pueden utilizar

Condición Las imágenes de termometría se han corrompido y ya no pueden utilizarse. Se sospecha de movimiento del paciente o de un artefacto de la resonancia magnética.

Código de error 50-209

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Ajuste, Alineación, Grueso:** No procede. La condición y la alarma no se producirán.

Detallado: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la resonancia magnética

Entrega - Inicialización: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la IRM y finalizará la Inicialización.

Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Compruebe la magnitud de las imágenes THERM en busca de desplazamientos de tejido fuera del volumen de tratamiento (por ejemplo, llenado de la vejiga, movimiento intestinal, gas).
2. Asegúrese de que el paciente no se ha movido durante la entrega. Consulte con el anestesista para confirmar que la paciente ha recibido la medicación correcta, la dosis y el momento de administración del fármaco. El anestesista decidirá si es necesaria una medicación adicional.
3. Asegúrese de que no haya ruido de radiofrecuencia en las imágenes de RM (por ejemplo, equipos no compatibles con la RM en la sala técnica, conexión eléctrica intermitente).
4. Compruebe las imágenes THERM de magnitud para ver si hay envoltura de fase en la dirección A>P.

La alarma se borrará cuando se reciban nuevas imágenes de termometría.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	DETALLADO	Adquiera una nueva exploración termométrica.
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse Inicio en el TDC. 2. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 3. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.

SUMINISTRO -
ABLACIÓN

<p>Si sospecha cualquier movimiento del paciente, del tejido, llenado de la vejiga, gases intestinales o defecación:</p>	<p>Si la fuente de ruido de la resonancia magnética era la radiofrecuencia:</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar Termometría y Replanificar. 2. Vuelva a la <i>alineación</i>. 3. Desbloquee la UA. 4. Vuelva adquirir una nueva imagen SAG T2. 5. Proceda con el flujo de trabajo normal hasta la <i>Entrega</i>. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar Termometría y Replanificar. 2. Vuelva a <i>Planificación detallada</i>. 3. Vuelva a adquirir una nueva TUV. 4. Proceda con el flujo de trabajo normal hasta la <i>Entrega</i>.
<p>En cualquiera de las dos situaciones, la alarma se borrará después de hacer clic en Finalizar termometría y volver a planificar.</p>	

50-211: La exploración termométrica no coincide con la posición u orientación de la imagen prescrita

Condición Existe un desacuerdo entre el lugar en el que se adquirió la exploración termométrica y el lugar en el que el TDC considera que debería haberse adquirido la exploración termométrica.

Código de error 50-211

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Ajuste, Alineación, Grueso:** Sin respuesta del sistema.

Detallado: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la resonancia magnética

Entrega - Inicialización: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la IRM y finalizará la Inicialización.

Entrega - Ablación: No procede.

Abordar la causa Asegúrese de que la posición de la termometría y la información de orientación para la exploración de la termometría a la resonancia magnética se han configurado correctamente.

NOTA: Esta alarma solo aparece cuando se utiliza TULSA-PRO® con una resonancia magnética Siemens.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	<p>Confirme que el último escaneado realizado en la IRM es el mismo que el último escaneado importado en TDC Coarse Planning.</p> <p style="text-align: right;"><i>1. Si no se hace correctamente:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Importe el último SAG T2 en la pestaña <i>Planificación de la alineación</i> de TDC. 2. Si es necesario, ajuste la Posición UA seleccionando Desbloquear UA. Proceda con el flujo de trabajo normal. 3. Abra la exploración THERM en el software de IRM. 4. Copie la posición de la tabla de la última exploración SAG T2 adquirida. 5. Haga clic en Actualizar en <i>Planificación detallada</i>. 6. Ajuste el número de dinámicas a 1. 7. Ejecute la secuencia de termometría. 8. Repita la secuencia, cambiando el número de dinámicas 26.

	<p>9. Asegúrese de que las bobinas activadas entre la exploración de referencia (1 dinámica) y la exploración dinámica mayor son idénticas.</p> <p>La alarma se borrará cuando se reciban las imágenes con la posición y orientación THERM correctas.</p>
<p>ENTREGA - INICIALIZACIÓN</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abra la exploración THERM en el software de IRM de Siemens. 2. Copie la posición de la tabla de la última exploración SAG T2 adquirida. 3. Haga clic en Actualizar en el área de trabajo <i>Entrega</i>. 4. Ajuste el número de dinámicas a 1. 5. Ejecute la secuencia de termometría. 6. Repita la secuencia, cambiando el número de dinámicas al máximo disponible. 7. Asegúrese de que las bobinas activadas entre la exploración de referencia (1 dinámica) y la exploración dinámica mayor son idénticas. 8. Pulse Inicio en el TDC. 9. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 0. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.
<p>SUMINISTRO - ABLACIÓN</p>	<p>No procede.</p>

50-212: Alguien ha cambiado los parámetros de la secuencia de termometría y están fuera de rango

Condición Los parámetros de la secuencia de termometría se han modificado y ya no tienen el valor por defecto.

Código de error 50-212

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Ajuste, Alineación, Grueso:** Sin respuesta del sistema.
Detallado: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la resonancia magnética
Entrega - Inicialización: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la IRM y finalizará la Inicialización.
Entrega - Ablación: No procede.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Recargue la secuencia desde la tarjeta de examen para restablecer los valores originales por defecto.
2. Si el problema persiste, póngase en contacto con un representante del servicio técnico autorizado de **Profound Medical**.
3. Si utiliza una resonancia magnética GE, compruebe que la CV de investigación 'dda' se ha ajustado correctamente.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	Vuelva a ejecutar la secuencia de IRM. La alarma se borrará cuando se reciba la primera imagen de la secuencia correcta.
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	No procede.

50-213: Las imágenes de termometría no se pueden utilizar

Condición El desplazamiento de la imagen calculado tras 100 dinámicas es superior a 1 mm en la dirección de codificación de frecuencia o a 2 mm en la dirección de codificación de fase para cualquier corte.

Código de error 50-213

Retraso Cada 100 dinámicas de imagen

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado, Entrega - Inicialización:** Sin respuesta del sistema.

Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Compruebe la magnitud de las imágenes THERM en busca de desplazamientos de tejido fuera del volumen de tratamiento (por ejemplo, llenado de la vejiga, movimiento intestinal, gas).
2. Asegúrese de que el paciente no se ha movido durante la entrega. Consulte con el anestesista para confirmar que la paciente ha recibido la medicación correcta, la dosis y el momento de administración del fármaco. El anestesista decidirá si es necesaria una medicación adicional.
3. Asegúrese de que no haya ruido de radiofrecuencia en las imágenes de RM (por ejemplo, equipos no compatibles con la RM en la sala técnica, conexión eléctrica intermitente).
4. Compruebe las imágenes THERM de magnitud para ver si hay envoltura de fase en la dirección A>P.

La alarma se borrará cuando se reciban nuevas imágenes de termometría.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.	
	ALINEACIÓN		
	COARSE		
	DETALLADO	Adquiera una nueva exploración termométrica.	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse Inicio en el TDC. 2. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 3. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen. 	
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	Si sospecha cualquier movimiento del paciente, del tejido, llenado de la vejiga, gases intestinales o defecación:	Si la fuente de ruido de la resonancia magnética era la radiofrecuencia:

1. Haga clic en **Finalizar Termometría y Replanificar**.
2. Vuelva a la *alineación*.
3. Desbloquee la UA.
4. Vuelva a adquirir una nueva imagen SAG T2.
5. Proceda con el flujo de trabajo normal hasta la *Entrega*.

1. Haga clic en **Finalizar Termometría y Replanificar**.
2. Vuelva a *Planificación detallada*.
3. Vuelva a adquirir una nueva TUV.
4. Proceda con el flujo de trabajo normal hasta la *Entrega*.

En cualquiera de las dos situaciones, la alarma se borrará en cuanto pulse **Finalizar termometría y volver a planificar**.

50-214: La exploración anatómica necesaria para la alineación tiene más de 2 horas.

Condición Solo cuando **no** está en **Entrega - Ablación**: No se puede confiar en la imagen SAG T2 de planificación del tratamiento utilizada para establecer la posición del aplicador de ultrasonidos (UA). Se requiere una nueva imagen SAG T2 para confirmar la ubicación del UA en la imagen de IRM.

Código de error 50-214

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado**: Sin respuesta del sistema.
Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización.
Entrega - Ablación: No procede. La condición y la alarma no se producirán.

- Abordar la causa
1. Desbloquee el espacio de trabajo de *alineación*, adquiera una nueva exploración SAG T2 y, a continuación, impórtela en el TDC.
 2. Realinee si es necesario. **NOTA**: Si necesita realinear, entonces se verá obligado a adquirir nuevas exploraciones TUV y AX T2 durante la **Detallada** planificación.

La alarma se borrará una vez que la nueva imagen SAG T2 se haya cargado en el TDC.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	Continúe con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	No procede.

50-215: Compruebe que el paciente se encuentra en posición supina con la cabeza por delante

Condición La orientación del paciente no es de cabeza, supina y se configuró incorrectamente durante el registro del paciente.

Código de error 50-215

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Ajuste, Alineación, Grueso:** No hay respuesta del sistema.
Detallado: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la resonancia magnética
Entrega - Inicialización: El TDC dejará de procesar las imágenes de termometría de la IRM y finalizará la Inicialización.
Entrega - Ablación: No procede. La condición y la alarma no se producirán.

Abordar la causa Será necesario volver a registrar al paciente en la consola de IRM con la orientación correcta de la posición del paciente (cabeza primero - decúbito supino) o ajustar la configuración de la IRM.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	Continúe con el flujo de trabajo normal.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	No procede.

Sistema de posicionamiento

10-102: El TDC perdió la conexión de red con la Caja de Interfaces del Sistema de Posicionamiento

Condición	La conexión de red de la Caja de Interfaz del Sistema de Posicionamiento (PSIB) se ha perdido y el TDC ya no puede comunicarse con la PSIB.	
Código de error	10-102	
Retraso	Inmediatamente	
Respuesta del sistema	<p>Configuración: El usuario no podrá proceder a la Alineación.</p> <p>Alineación: Sin respuesta del sistema.</p> <p>Gruoso: El usuario no podrá desplazar el aplicador de ultrasonidos (UA) con el eje lineal robótico.</p> <p>Detallado: El usuario no podrá girar la UA con el eje de rotación del robot. El usuario aún podrá proceder a la Entrega.</p> <p>Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.</p> <p>Entrega - Ablación: La ablación se pausará.</p>	
Abordar la causa	<p>En cualquier etapa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el sistema electrónico (SE) está enchufado a una toma de corriente y que el interruptor de encendido está en la posición ON. Verifique si se restablece la conexión. 2. Asegúrese de que hay un cable Ethernet conectando el TDC al SE. Verifique si se restablece la conexión. 3. Asegúrese de que ambos cables de RF (del sistema electrónico a la caja de filtros y de la caja de filtros a la PSIB) están conectados. Compruebe que la conexión se ha restablecido. 4. Desconecte el cable Ethernet que conecta el TDC al SE, vuelva a conectarlo y espere un minuto antes de continuar. Verifique si se restablece la conexión. 5. Apague el SE. Desconecte el cable blanco de RF en la PSIB, espere un minuto y vuelva a conectarlo. Encienda la alimentación de la SE. Verifique si se restablece la conexión. 	
Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	Proceda con el flujo de trabajo normal.
	ALINEACIÓN	Compruebe si el eje de rotación de la UA sigue estando referenciado. Si se ha perdido la referenciación, repita el procedimiento de referenciación de la UA en el espacio de trabajo <i>Configuración</i> . Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	Realice el movimiento lineal requerido de la UA con el eje lineal robótico (si es necesario) y pase a la <i>Planificación detallada</i> .

DETALLADO	Compruebe si el eje de rotación de la UA sigue estando referenciado. Si se ha perdido la referenciación, repita el procedimiento de referenciación de la UA en el espacio de trabajo <i>Configuración</i> . Proceda con el flujo de trabajo normal.
ENTREGA - INICIALIZACIÓN	
SUMINISTRO - ABLACIÓN	Pulse Reanudar calentamiento en el TDC para reanudar el tratamiento.

20-102: El cable entre el Sistema de Posicionamiento (PS) y la Caja de Interfaces PS está desconectado

Condición El cable del Sistema de Posicionamiento (PS) está desconectado de la Caja de Interfaz PS (PSIB).

Código de error 20-102

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración:** El usuario no podrá **Probar PS** o **Home UA**
Alineación: Sin respuesta del sistema.
Gruoso: El usuario no podrá ajustar la posición lineal de la UA con el eje lineal robótico.
Detallado: Sin respuesta del sistema.
Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización o ésta se detendrá.
Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier fase, verifique que el cable PS está firmemente asentado en la PSIB. Verifique si se restablece la conexión. Si sigue sin mostrar conexión, retire el cable PS, espere un minuto y vuelva a insertarlo.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	Proceda con el flujo de trabajo normal.
	ALINEACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a la <i>configuración</i>. 2. Desbloquear UA. 3. A casa la UA. 4. Cargue la última imagen SAG T2 adquirida en Alineación. 5. Alinee la UA. 6. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a la <i>configuración</i>. 2. Desbloquee la UA. 3. A casa la UA. 4. Cargue la última imagen SAG T2 adquirida en <i>Alineación</i>. La UA será autorregistrada por el software. 5. Seleccione Registrar UA. 6. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	DETALLADO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a la <i>configuración</i>. 2. Desbloquee la UA. 3. A casa la UA. 4. Cargue la última imagen SAG T2 adquirida en <i>Alineación</i>. La UA será autorregistrada por el software.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Seleccione Registrar UA. No mueva la UA en <i>Planificación gruesa</i>; en su lugar, seleccione Aceptar posición. 6. Proceda con el flujo de trabajo normal.
<p>ENTREGA - INICIALIZACIÓN</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a la <i>configuración</i>. 2. Desbloquee la UA. 3. A casa la UA. 4. Cargue la última imagen SAG T2 adquirida en Alineación. La UA será autorregistrada por el software. 5. Seleccione Registrar UA. 6. No mueva la UA en <i>Planificación gruesa</i>; en su lugar, seleccione Aceptar posición. 7. Confirme la planificación del tratamiento. No necesitará volver a adquirir nuevas imágenes TUV o AX T2. 8. Proceda con el flujo de trabajo normal.
<p>SUMINISTRO - ABLACIÓN</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar Termometría y Replanificar. 2. Vuelva a la <i>configuración</i>. 3. Desbloquee la UA. 4. A casa la UA. 5. Cargue la última imagen SAG T2 adquirida en Alineación. La UA será autorregistrada por el software. 6. Seleccione Registrar UA. 7. No mueva la UA en <i>Planificación gruesa</i>; en su lugar, seleccione Aceptar posición. 8. Confirme la planificación del tratamiento. No necesitará volver a adquirir nuevas imágenes TUV o AX T2. 9. Proceda con el flujo de trabajo normal.

20-201: Hay un problema con el movimiento giratorio

Condición	Se ha producido un fallo de movimiento giratorio.	
Código de error	20-201	
Retraso	Inmediatamente	
Respuesta del sistema	<p>Configuración: PS Test o Rotary Home se detendrá.</p> <p>Alineación, Gruesa: No procede. La condición y la alarma no se producirán.</p> <p>Detallado: El Aplicador de ultrasonidos (UA) no alcanzará la posición inicial prevista.</p> <p>Entrega - Inicialización: No procede. La condición y la alarma no se producirán.</p> <p>Entrega - Ablación: La ablación se pausará.</p>	
Abordar la causa	<p>En cualquier etapa:</p> <ol style="list-style-type: none"> Asegúrese de que nada impide que el Sistema de Posicionamiento (PS) gire libremente la UA. Las posibles causas incluyen: <ul style="list-style-type: none"> Los conductos de fluido UA y/o ECD se han enrollado alrededor del PS. Una de las líneas de fluido se ve obstaculizada por las cortinas de la mesa u otros accesorios. El cable de la UA está demasiado tenso y no permite que la UA gire libremente. Para eliminar la tensión del cable UA, desconéctelo por el extremo de la PSIB, desenrolle el cable y vuelva a conectarlo. 	
Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	Proceda con el flujo de trabajo normal.
	ALINEACIÓN	No procede.
	COARSE	
	DETALLADO	Vuelva a intentar el movimiento giratorio. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	

20-202: El ordenador del TDC está ocupado y no puede procesar las imágenes de termometría lo suficientemente rápido

Condición El Sistema de Posicionamiento (PS) está recibiendo nuevos comandos de hardware más lentamente de lo habitual, porque el TDC no está procesando las imágenes con la suficiente rapidez.

Código de error 20-202

Retraso 8 segundos

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado, Entrega - Inicialización:** No procede. La condición y la alarma no se producirán.
Entrega - Ablación: La ablación se pausará.

Abordar la causa En cualquier fase, asegúrese de que el TDC tiene acceso a suficientes recursos informáticos cerrando todos los programas no esenciales, como los programas antivirus, las actualizaciones de Windows o los navegadores web.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	Haga clic en Reanudar calentamiento en el TDC. La alarma se borrará y se reanudará el tratamiento.

20-203: Algo ha ido mal en las comunicaciones del Sistema de Posicionamiento

Condición Se ha producido un fallo de comunicación de la caja de interfaz del sistema de posicionamiento (PSIB) con un controlador de movimiento, lo que ha detenido el movimiento.

Código de error 20-203

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado:** Sin respuesta del sistema.
Entrega - Ablación: La ablación se pausará.
Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.

Abordar la causa En cualquier momento, el TDC corrige automáticamente el problema. No es necesario que realice ninguna acción.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	Haga clic en Reanudar calentamiento en el TDC. La alarma se borrará y se reanudará el tratamiento.

21-201: El eje lineal del Sistema de Posicionamiento se movió inesperadamente

Condición El eje lineal del Sistema de Posicionamiento (PS) se ha desplazado inesperadamente y el Aplicador de Ultrasonidos (UA) ya no está registrado en la Imagen de Resonancia Magnética.

Código de error 21-201

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado:** Sin respuesta del sistema.
Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización o ésta se detendrá.
Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier momento, el eje lineal automatizado se ha desplazado inesperadamente de su última posición lineal solicitada. El UA ya no está registrado en la imagen de IRM.

1. Asegúrese de que no se aplica ninguna fuerza adicional sobre el eje lineal robótico del PS.
2. Asegúrese de que el paciente no se mueve.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a adquirir un nuevo SAG T2. 2. En el selector de Anatomía, seleccione el nuevo SAG T2 para alinear la UA por segunda vez. La alarma se borrará una vez adquirida la nueva imagen SAG T2. 3. Proceda a través del flujo de trabajo normal para volver a <i>Entrega</i>.
	COARSE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desbloquee la UA en la pestaña <i>Alineación</i>.
	DETALLADO	<ol style="list-style-type: none"> 2. Vuelva a adquirir un nuevo SAG T2.
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 3. Vaya al selector de Anatomía y seleccione el nuevo SAG T2 para alinear la UA por segunda vez. La alarma se borrará una vez adquirida la nueva imagen. 4. Proceda a través del flujo de trabajo normal para volver a <i>Entrega</i>.
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cree un nuevo segmento. 2. Desbloquee la UA en la pestaña <i>Alineación</i>. 3. Vuelva a adquirir un nuevo SAG T2. 4. Vaya al selector de Anatomía y seleccione el nuevo SAG T2 para alinear la UA por segunda vez. La alarma se borrará una vez adquirida la nueva imagen. 	

5. Proceda a través del flujo de trabajo normal para volver a *Entrega*.

22-201: El sistema de posicionamiento no gira el aplicador de ultrasonidos a la velocidad prevista

Condición El sistema de posicionamiento (PS) no está girando el aplicador de ultrasonidos (UA) a la velocidad esperada.

Código de error 22-201

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado, Entrega - Inicialización:** No procede. La condición y la alarma no se producirán.

Entrega - Ablación: La ablación se pausará.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Asegúrese de que nada impide al PS girar libremente la UA. Las posibles razones incluyen:
 - Los conductos de fluido UA y/o ECD se han enrollado alrededor del PS.
 - Una de las líneas de fluido se ve obstaculizada por las cortinas de la mesa u otros accesorios.
2. El cable de la UA está demasiado apretado y no permite que la UA gire libremente.
 - Para eliminar la tensión del cable UA, desconéctelo por el extremo de la PSIB, desenrolle el cable y vuelva a conectarlo.
3. Aunque es poco frecuente, la alarma podría saltar debido a un mal funcionamiento del hardware. Si sigue recibiendo esta alarma, póngase en contacto con el servicio de asistencia de PMI.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	
SUMINISTRO - ABLACIÓN	Haga clic en Reanudar calentamiento en el TDC. La alarma se borrará y se reanudará el tratamiento.	

22-202: Se ha perdido la posición inicial giratoria

Condición El aplicador de ultrasonidos (UA) no está correctamente asentado en la pinza del sistema de posicionamiento (PS) o la caja de interfaz del PS (PSIB) perdió alimentación, lo que provocó la pérdida de la posición conocida.

Código de error 22-202

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema

Ajuste, Alineación, Grueso: Sin respuesta del sistema.

Detallado: El usuario no podrá girar la UA con el eje de rotación del robot. El usuario aún podrá proceder a la Entrega.

Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización o ésta se detendrá.

Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Asegúrese de que la UA está correctamente asentada dentro de la pinza PS. Si es necesario, abra la pinza PS y vuelva a colocar la UA.
2. Asegúrese de que el PS puede comunicarse con la PSIB comprobando el estado UA attached en el área de trabajo *Setup*. Si es necesario, desenchufe el cable que conecta el PS al PSIB, vuelva a conectarlo y espere un minuto.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	1. Navegue hasta el espacio de trabajo <i>Configuración</i> y seleccione Desbloquear UA . A casa la UA. La alarma se borrará.
	COARSE	Si el UA se desvinculara del PS:
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	1. Adquiera un nuevo escáner SAG T2. 2. Cargue la última secuencia SAG T2 en el selector de anatomía . 3. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	1. Cree un nuevo segmento. 2. Navegue hasta el espacio de trabajo <i>Configuración</i> y seleccione Desbloquear UA . 3. A casa la UA. La alarma se borrará. Si UA se desvinculara de PS: 1. Adquiera un nuevo escáner SAG T2. 2. Cargue la última secuencia SAG T2 en el selector de anatomía . 3. Proceda con el flujo de trabajo normal.

22-206: El aplicador de ultrasonidos (UA) ha girado demasiado en una dirección

Condición	La aplicación de ultrasonidos (UA) ha girado demasiado en una dirección. La UA debe desenrollarse para proceder al calentamiento.	
Código de error	22-206	
Retraso	Inmediatamente	
Respuesta del sistema	<p>Configuración, Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.</p> <p>Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización.</p> <p>Entrega - Ablación: La ablación se pausará.</p>	
Abordar la causa	<p>En la entrega: La UA ha girado demasiado en una dirección. Si pulsa el botón <i>Desenrollar UA</i>, desenrollará la UA. Una vez que haya terminado de desenrollarse, le permitirá continuar el tratamiento en la misma dirección de tratamiento.</p> <p>En Inicialización: Utilizando el espacio de trabajo <i>Entrega</i>, mueva manualmente la posición central de la UA <u>ligera</u>mente en la magnitud <i>THERM TUV</i>. La aplicación TDC reconocerá que ha alcanzado el límite de rotación de la UA y tomará las medidas necesarias para corregir el problema.</p>	
Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	No procede.
	COARSE	No procede.
	DETALLADO	No procede.
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	No procede.
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> Haga clic en Desenrollar UA para desenrollar la UA. Una vez finalizado el procedimiento de desenrollado, haga clic en Reanudar calentamiento para continuar con el tratamiento. La alarma se borrará una vez que la UA haya terminado de desenrollarse.

22-208: El eje giratorio del sistema de posicionamiento se movió inesperadamente

Condición	El eje giratorio del Sistema de Posicionamiento (PS) se ha movido inesperadamente y el haz UA puede apuntar en una dirección no deseada.	
Código de error	22-208	
Retraso	Inmediatamente	
Respuesta del sistema	<p>Configuración, Alineación, Grueso, Detallado: No hay respuesta del sistema.</p> <p>Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización.</p> <p>Entrega - Ablación: No procede. La condición y la alarma no se producirán.</p>	
Abordar la causa	<p>En cualquier momento, el eje de giro automatizado se ha desplazado inesperadamente de su última posición de giro solicitada.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que no se aplica ninguna fuerza adicional sobre el eje de rotación robótico del PS. 2. Asegúrese de que el paciente no se mueve. 	
Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	Repita el procedimiento de búsqueda de referencia giratoria PS en el área de trabajo de <i>configuración</i> .
	ALINEACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Navegue hasta el espacio de trabajo <i>Configuración</i> y seleccione Desbloquear UA. 2. Vuelva a realizar la búsqueda rotativa PS. 3. Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	

Radiofrecuencia

30-201: Se ha activado el botón del interruptor de emergencia

Condición Alguien pulsó el interruptor de emergencia del sistema electrónico.

Código de error 30-201

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración:** Los ejes lineal y giratorio se apagarán, la energía ultrasónica de todos los elementos se apagará, las bombas de fluido UA y ECD se apagarán.

Alineación: Sin respuesta del sistema.

Grueso: El usuario no puede ajustar la posición lineal de la UA con el eje lineal robotizado.

Detallado: El usuario no puede ajustar la posición de rotación de la UA con el eje de rotación del robot.

Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización o ésta se detendrá.

Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Resuelva la situación que obligó a pulsar el botón de emergencia.
2. Para borrar la alarma, **mantenga pulsado** el botón del interruptor de emergencia, situado en la parte frontal del SE, durante cinco segundos.

Pasos tras abordar la causa En cualquier fase, siga el flujo de trabajo normal.

30-202: El ordenador del TDC está ocupado y no puede procesar las imágenes de termometría lo suficientemente rápido

Condición La Electrónica del Sistema (SE) no ha recibido un nuevo comando de actualización de alimentación en los últimos 8 segundos, porque el TDC no está procesando las imágenes con la suficiente rapidez.

Código de error 30-202

Retraso 8 segundos

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado:** No procede. La condición y la alarma no se producirán.

Entrega-Inicialización: La ablación no se inicia.

Entrega - Ablación: La ablación se pausará.

Abordar la causa En cualquier fase, asegúrese de que la aplicación TDC dispone de suficientes recursos informáticos finalizando todos los programas no esenciales, como los programas antivirus, las actualizaciones de Windows y los navegadores web.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	Cuando el botón Reanudar calentamiento esté disponible en el TDC, púselo para continuar el tratamiento.
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	Continúe el tratamiento.

31-201: Los amplificadores de System Electronics se sobrecalientan

Condición Uno o más amplificadores del sistema electrónico (SE) se están sobrecalentando.

Código de error 31-201

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado:** Sin respuesta del sistema.
Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización o ésta se detendrá.
Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Asegúrese de que las rejillas de ventilación delantera y trasera del SE no están obstruidas y de que los ventiladores están en marcha. Deje que los amplificadores se enfríen antes de continuar.
2. Considere la posibilidad de mover el SE (sin desconectar el cable de alimentación SE ni los tubos de fluido), a un espacio más abierto de la habitación para maximizar el flujo de aire.
3. Considere la posibilidad de disminuir la temperatura de la habitación donde se encuentra el SE.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 2. Pulse Inicio en el TDC. 3. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 4. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento. 2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 3. Pulse Inicio en el TDC. 4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.

31-202: Los amplificadores de System Electronics se han apagado

Condición Uno o varios amplificadores del sistema electrónico (SE) se han desconectado inesperadamente.

Código de error 31-202

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado:** No procede. La condición y la alarma no se producirán.

Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.

Entrega - Ablación: La ablación se pausará.

Abordar la causa Asegúrese de que la aplicación TDC dispone de suficientes recursos informáticos cerrando todos los programas no esenciales, como los programas antivirus, las actualizaciones de Windows y los navegadores web.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	No procede.
	ALINEACIÓN	
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	Una vez que el botón Reanudar calentamiento esté disponible en el TDC, púlselo para continuar el tratamiento.
	SUMINISTRO - ABLACIÓN	Continúe el tratamiento.

32-102: El TDC perdió la conexión de red con la Electrónica del Sistema

Condición Se ha perdido la conexión de red de Electrónica de Sistema (SE).

Código de error 32-102

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema
Configuración: La purga de UA y ECD se cancelará. No se puede realizar la prueba de RF.
Alineación, Grueso, Detallado: Sin respuesta del sistema.
Entrega - Inicialización: No será posible iniciar la inicialización o ésta se detendrá.
Entrega - Ablación: La ablación se interrumpirá.

Abordar la causa En cualquier etapa:

1. Asegúrese de que el SE está enchufado a una toma de corriente y que el interruptor de encendido está en la posición ON. Verifique si se restablece la conexión.
2. Asegúrese de que hay un cable Ethernet conectando el TDC al SE. Verifique si se restablece la conexión.
3. Desconecte el cable Ethernet que conecta el TDC al SE, vuelva a conectarlo y espere un minuto. Verifique si se restablece la conexión.
4. Considere la posibilidad de sustituir el cable Ethernet que conecta el TDC a la SE.

Pasos tras abordar la causa	CONFIGURACIÓN	Si la purga de UA <u>no</u> se ha completado, realice otra purga de UA. Si se ha completado la purga, pero aún no se ha completado la prueba de radiofrecuencia, inicie la prueba de radiofrecuencia.
	ALINEACIÓN	Proceda con el flujo de trabajo normal.
	COARSE	
	DETALLADO	
	ENTREGA - INICIALIZACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 2. Pulse Inicio en el TDC. 3. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente. 4. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM.
SUMINISTRO - ABLACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haga clic en Finalizar termometría y volver a planificar en el TDC para crear un nuevo segmento de tratamiento. 2. Detenga la secuencia de termometría MRI en la consola MRI. 	

3. Pulse **Inicio** en el TDC.
4. Vuelva a introducir la temperatura central del paciente.
5. Vuelva a iniciar la secuencia de termometría RM en la consola RM. La alarma se borrará una vez recibida la nueva imagen.

Sistema

71-202: No hay suficiente espacio de almacenamiento en el disco duro para completar esta sesión

Condición No hay suficiente espacio de almacenamiento en el disco duro del TDC. Se necesitan al menos 6 GB de espacio.

Código de error 71-202

Retraso Inmediatamente

Respuesta del sistema **Configuración, Alineación, Grueso, Detallado:** Sin respuesta del sistema.
Entrega - Inicialización: La ablación no se inicia.
Entrega - Ablación: La ablación se pausará.

Abordar la causa Póngase en contacto con un representante autorizado del servicio técnico de Profound Medical.

Pasos tras abordar la causa En cualquier fase, siga las instrucciones del representante autorizado del servicio técnico de Profound Medical.