



Manuale utente

DMS-7065 rev. F



0482

Leggere attentamente questo documento prima di utilizzare il sistema per crioablazione ProSense™. Non provare a eseguire alcuna procedura prima di avere letto con attenzione tutte le istruzioni. Seguire sempre le indicazioni riportate sulle etichette del prodotto e le raccomandazioni del fabbricante. In caso di dubbi sulla procedura da adottare in qualsiasi situazione, contattare il rappresentante di IceCure Medical.

IceCure Medical, Inc.

icecuresupport@icecure-medical.com

Numero verde USA/Canada 1-888-902-5716

IceCure™ Medical Ltd.

7 HaEshel street, 2nd Floor, POB 3163
3079504 Caesarea, Israele

info@icecure-medical.com

Tel: +972-4-623 0333

Fax: +972-4-623 0222

Le informazioni contenute in questo documento sono riservate e destinate all'uso esclusivo da parte del destinatario. Sono severamente vietati l'uso non autorizzato, la duplicazione, la pubblicazione o la divulgazione di questo documento. Se questo documento Le è stato inviato per errore, La preghiamo di avvisare immediatamente IceCure™ Medical.

Tutte le immagini utilizzate in questo manuale sono solo a scopo illustrativo.

Sommario

1	VISTA GENERALE.....	8
1.1	Introduzione	8
1.2	Scopo previsto	8
1.3	Indicazioni per l'uso	8
1.4	Benefici clinici	10
1.5	Utenti qualificati ProSense™	10
1.6	Operatore qualificato	11
1.7	Decisioni cliniche	11
1.8	Controindicazioni.....	11
1.9	Tecnico qualificato.....	11
2	NOTE DI SICUREZZA	13
2.1	Avvertenze e precauzioni	13
2.2	Misure di sicurezza fondamentali.....	13
2.2.1	Responsabilità.....	13
2.2.2	Qualifica	13
2.2.3	Formazione	14
2.2.4	Chiarezza.....	14
2.2.5	Valutazione clinica	14
2.2.6	Classificazione di tensione e potenza	16
2.2.7	Installazione e configurazione	16
2.2.8	Utilizzo corretto	18
2.3	Sicurezza informatica.....	21
2.4	Avvertenze operative	22
2.5	Pericolo - Esplosione e incendio	24
2.6	Azoto liquido.....	24
2.6.1	Apertura del compartimento del vaso di Dewar	25
2.6.2	Misure di sicurezza con l'azoto liquido.....	25
2.6.3	Pericolo di ustioni da freddo	29
2.7	Messa a terra	29
2.8	Sterilità.....	29
2.9	Manipolazione meccanica del tubo flessibile e del manipolo.....	30
2.10	Emergenze ed errori	31
2.10.1	Pulsante di arresto di emergenza	31
2.10.2	Emergenze che provocano l'interruzione della procedura	31
2.11	Potenziati eventi avversi	32
2.11.1	Chirurgia generale / procedure minimamente invasive	32
2.11.2	Procedura di ablazione percutanea.....	33
2.11.3	Oncologia/Mammella, fegato, apparato muscoloscheletrico.....	33
2.11.4	Urologia/Reni e prostata:	35
2.11.5	Torace/Polmoni e aritmia cardiaca	35
2.11.6	Ginecologia	36
2.11.7	Dermatologia:	36
2.11.8	Definizione di trattamento incompleto.....	37
2.11.9	Tempo di congelamento eccessivo.	37

Un tempo di congelamento eccessivo può comportare che la sfera di ghiaccio ecceda i margini raccomandati e danneggi i tessuti sani, pertanto è necessario

monitorarne la crescita.....	37
2.12 Smaltimento	37
2.12.1 Il sistema	37
2.12.2 Articoli monouso	38
2.13 Conformità.....	38
2.13.1 Conformità alle norme di sicurezza internazionali.....	38
2.14 Classificazione delle apparecchiature	38
2.15 Simboli importanti	38
3 DESCRIZIONE DEL SISTEMA	43
3.1 Introduzione	43
3.2 Principio di funzionamento	43
3.3 Componenti principali	44
3.3.1 Struttura principale.....	45
3.3.2 Pulsante di arresto di emergenza.....	45
3.3.3 Tubo flessibile	46
3.3.4 Monitor touch screen e attivazione del Manuale utente	47
3.3.5 Manipolo e criosonda	48
3.3.6 Supporto – Opzionale (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni).....	50
3.3.7 Pedale (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni).....	51
3.3.8 Supporti per vaso di Dewar	51
3.4 Dettagli operativi	52
3.4.1 Avviamento del sistema	52
3.4.2 Test funzionali del sistema	53
3.4.3 Procedura di crioablazione	53
3.4.4 Processo di Estrazione	54
4 INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE.....	55
4.1 Requisiti di spazio e di posizionamento	55
4.2 Avvertenze di installazione e precauzioni	55
4.3 Requisiti elettrici.....	56
4.4 Composizione della spedizione	57
4.5 Installazione.....	58
5 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA	59
5.1 Panoramica della procedura.....	59
5.2 Stadi pre-operativi	59
5.2.1 Preparazione del sistema per la procedura.....	59
5.2.2 Preparazione del paziente per la procedura	60
5.2.3 Accensione del sistema per crioablazione ProSense™	61
5.2.4 Manipolo.....	62
5.2.5 Impostazioni generali	62
5.2.6 Preparazione del sistema per il trattamento	66
5.2.7 Posizionamento della criosonda.....	83
5.2.8 Selezione del trattamento	86
5.3 Fasi operative.....	90
5.3.1 Funzionamento sicuro in procedure percutanee	90

5.3.2	Operazioni preliminari	91
5.3.3	Fase di Congelamento	93
5.3.4	Scongelamento	99
5.3.5	Estrazione	99
5.3.6	Mostra ultimo trattamento	103
5.3.7	Sostituzione (rabbocco) del vaso di Dewar durante una procedura di crioablazione.....	104
5.4	Fasi post-operative	108
5.4.1	Rimozione della criosonda dal manipolo	108
5.4.2	Uscita dalla modalità di Trattamento del sistema per Crioablazione ProSense™	109
5.4.3	Consigli generali per i pazienti.....	110
5.5	Guasti del sistema.....	111
5.5.1	Guasti del sistema per Crioablazione ProSense™	111
5.5.2	Guasto del monitor touch screen del sistema per crioablazione ProSense™:.....	112
6	INTERFACCIA COMPUTER.....	114
6.1	Il menu Tecnico.....	114
6.2	Lettura della schermata.....	114
6.3	Messaggi di sistema.....	114
6.3.1	Messaggi di stato	114
6.3.2	Messaggi di avvertenza	115
6.3.3	Messaggi di errore	115
7	ACCESSORI.....	117
7.1	Criosonda	117
7.2	Introduttore	118
7.3	Pedale (non disponibile in alcune regioni)	119
7.4	Supporto (non disponibile in alcune regioni)	119
8	MANUTENZIONE DEL SISTEMA.....	120
8.1	Pulizia generale.....	120
8.2	Sterilità.....	121
8.3	Manutenzione periodica.....	121
9	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	123
9.1	Generale	123
9.2	Guida alla risoluzione dei problemi	123
10	Sistema per crioablazione ProSense™ – Procedura passo-passo.....	129
11	SPECIFICHE DEL SISTEMA	131
12	ESCLUSIONE DI GARANZIA DI ICECURE	132
13	RAPPORTO DI RECLAMO CLIENTE	133
14	Dichiarazione del fabbricante dell'EUT	134
14.1	Guida e dichiarazione del fabbricante relativa alle emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e tutti i sistemi	134
14.2	Guida e dichiarazione sull'immunità elettromagnetica	134
14.3	Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del fabbricante per APPARECCHIATURE DI EM PER AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI e SISTEMI DI EM.....	136

14.4	Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o SISTEMA per attrezzature e impianti che non sono di tipo SALVAVITA	136
------	---	-----

Elenco delle figure

Figura 1: Vista anteriore e posteriore del sistema per crioablazione ProSense™ con componenti numerati	44
Figura 2: Rotelle e freni per il trasporto di ProSense™	45
Figura 3: Pulsante di arresto di emergenza	46
Figura 4: Display touch screen prima di una procedura di crioablazione	47
Figura 5: Pannello di navigazione del Manuale utente	48
Figura 6: Manipolo dritto e criosonda collegata	48
Figura 7: Manipolo ad angolo retto (n° 1) e criosonda collegata (n° 2)	49
Figura 8: Supporto per lo spinotto del manipolo e spinotto del manipolo.....	49
Figura 9: Manipolo chiuso con lo spinotto sul relativo supporto.....	50
Figura 10: Supporto e relativa posizione all'interno della TAC (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni).....	50
Figura 11: Il pulsante Action (Azione) come visualizzato sullo schermo (diverse opzioni) ..	51
Figura 12: Pedale	51
Figura 13: Alloggiamenti per i vasi di Dewar; modo corretto di inserire i Dewar all'interno degli alloggiamenti.....	51
Figura 14: Schermata di caricamento del sistema.....	53
Figura 15: Schermata del menu principale	53
Figura 16: Rappresentazione schematica del posizionamento del sistema e del paziente.....	60
Figura 17: Schermata di caricamento del sistema.....	61
Figura 18: Schermata del menu principale	62
Figura 19: Attivazione dell'opzione Impostazioni dalla schermata del menu principale....	62
Figura 20: Schermata Settings (Impostazioni)	63
Figura 21: Schermata di selezione della lingua.....	63
Figura 22: Schermata della modalità Tecnico.....	64
Figura 23: Schermata di esportazione dati.....	65
Figura 24: Schermata con le Proprietà di data e orario di Windows®	66
Figura 25: Preparare il sistema per il trattamento premendo "Prepare for treatment" (Preparare per il trattamento) nella schermata del menu principale	67
Figura 26: Schermata di preparazione del vaso di Dewar	67
Figura 27: Formazione di gelo sull'imboccatura del Dewar	68
Figura 28: Messaggio pop-up "Il congelamento si è interrotto"	68
Figura 29: Inserimento e posizionamento corretti del vaso di Dewar – Fondo per primo ..	71
Figura 30: Inserimento del vaso di Dewar – Testa per prima; inclinazione in avanti.....	71
Figura 31: Inserimento del vaso di Dewar – Fondo per prima; inclinamento all'indietro ..	71
Figura 32: Avviso di sportello del Dewar aperto	72
Figura 33: etichetta di identificazione della criosonda.....	73
Figura 34: Intervalli di misura della sfera di ghiaccio	73
Figura 35: Criosonda (la figura è solo a scopo illustrativo).....	76

Figura 36: Schermata di registrazione della criosonda.....	76
Figura 37: Avviso di numero di serie non valido.....	77
Figura 38: Schermata di connessione della criosonda	78
Figura 39: Schermata di attesa per il test funzionale	80
Figura 40: Schermata del test funzionale	81
Figura 41: Test funzionale - Schermate di ispezione visiva	82
Figura 42: Pianificazione precedente della traiettoria di inserimento dell'ago nelle applicazioni del seno.....	84
Figura 43: Selezione dell'organo.....	85
Figura 44: Valore delle dimensioni della lesione	85
Figura 45: Risultato calcolato.....	86
Figura 46: Risultato calcolato N/A	86
Figura 47: Schermata per la selezione del trattamento	87
Figura 48: Modifica impostazioni predefinite dalla schermata del menu principale.....	88
Figura 49: Definizione di un protocollo terapeutico mediante la scelta di impostazioni predefinite sulla schermata di Selezione del trattamento	88
Figura 50: Passaggi per l'aggiunta di un protocollo	89
Figura 51: Schermata di Modifica impostazioni predefinite	90
Figura 52: Scelta dell'opzione di Modalità Manuale	90
Figura 57: Lunghezza dell'asta dell'introduttore	93
Figura 54: Illustrazione dei contrassegni FAP7200000 sulla criosonda.....	93
Figura 55: Sinistra: pulsante Pause (Pausa) disponibile; destra: pausa in corso, pulsante Play (Avvio) disponibile.....	94
Figura 56: Finestra pop-up informativa all'attivazione della pausa	95
Figura 57: Schermata Modalità manuale: toccare Freeze (Congelamento) per avviare la fase di congelamento.....	95
Figura 58: Schermata Congelamento in Modalità Manuale.....	96
Figura 59: Schermata Scongelo in Modalità Manuale.	96
Figura 60: Schermata Estrazione in Modalità Manuale.....	97
Figura 61: Schermata Modalità Automatica: toccare Start (Avvio) per iniziare la fase di Congelamento.....	98
Figura 62: Schermata Congelamento in Modalità Automatica	98
Figura 63: La schermata Estrazione durante la procedura.....	100
Figura 64: Schermata Estrazione	100
Figura 65: Schermata di ciclo completato con 3 opzioni: Estrazione, Riposizionamento e Termina.	101
Figura 66: Schermata Scongelo passivo	102
Figura 67: Schermata di Estrazione completata senza l'opzione per l'Estrazione ulteriore	102
Figura 68: Schermata di Calcolo del posizionamento della criosonda durante il riposizionamento	102
Figura 69: Schermata di sostituzione del vaso di Dewar	103
Figura 70: Schermata di fine sostituzione Dewar	103
Figura 71: Schermata dell'ultimo trattamento dopo il riposizionamento	104
Figura 72: Schermata dell'ultimo trattamento dopo più di 3 fasi di Congelamento senza riposizionamento.	104

Figura 73: Schermata dell'ultimo trattamento dopo un massimo di 3 fasi di Congelamento	104
Figura 74: Richiesta di sostituzione del vaso di Dewar	105
Figura 75: Abbassamento del vaso di Dewar durante la procedura di Scongellamento. ...	105
Figura 76: Schermata di sostituzione del vaso di Dewar	106
Figura 77: Schermata di follow-up per la sostituzione eseguita	106
Figura 78: La sostituzione è stata completata prima della fine dello scongelamento.	107
Figura 79: La sostituzione è stata completata dopo la fine dello scongelamento.	107
Figura 80: Messaggio per la sostituzione del vaso di Dewar vuoto durante il ciclo di Congelamento.....	107
Figura 81: Procedura interrotta a causa del basso livello di azoto liquido.....	108
Figura 82: Schermata Estrazione completata	108
Figura 83: Schermata di rimozione sicura della criosonda.....	109
Figura 84: Schermata Protocollo completato.....	109
Figura 85: Schermata del Menu principale.....	110
Figura 86: Schermata di spegnimento del sistema.....	110
Figura 87: Schermata di esempio di errore del sistema	111
Figura 88: Pulsante di arresto di emergenza situato sulla struttura principale	112
Figura 89: Un esempio di schermata del touch screen	114
Figura 90: Esempio di messaggio di stato.....	114
Figura 91: Esempio di formato del messaggio di avvertenza	115
Figura 92: Esempio di formato del messaggio di errore.....	116
Figura 93: Componenti della criosonda (la figura è solo a scopo illustrativo).	117
Figura 94: Illustrazione del mandrino con la tacca (a+c) e della cannula con il mandrino inserito (b).....	118
Figura 95: Contatore di procedure residue prima della manutenzione nella parte inferiore della schermata del menu principale..	121

1 VISTA GENERALE

1.1 Introduzione

Il sistema per crioablazione ProSense™ è un sistema completo utilizzato in combinazione con un sistema di imaging (ad esempio, sistema a ultrasuoni) per la crioterapia dei tessuti umani basata sulla tecnologia di IceCure™ Medical. Tutte le tecniche di crioterapia consolidate utilizzano un criogeno a bassa temperatura sotto pressione. Il sistema per crioablazione ProSense™ utilizza azoto liquido, che permette alla criosonda di raggiungere temperature molto basse, congelando in tal modo il tessuto con cui viene a contatto.

1.2 Scopo previsto

Il sistema per crioablazione ProSense™ è stato progettato per la distruzione criogenica del tessuto durante le procedure chirurgiche tramite l'applicazione di temperature estremamente basse. Il sistema per crioablazione ProSense™ è indicato per l'uso come strumento di criochirurgia nei seguenti campi: chirurgia generale (inclusi i tessuti mammari ed epatici), dermatologia, chirurgia toracica (inclusi i tessuti polmonari), ginecologia, oncologia (inclusi i tessuti muscoloscheletrici), proctologia e urologia (inclusi i tessuti renali). Il sistema per crioablazione ProSense™ può essere utilizzato con un dispositivo a ultrasuoni per fornire la visualizzazione in tempo reale della procedura.

Occorre ricorrere alla crioterapia solo nel caso in cui non sia possibile applicare la terapia operatoria standard e le terapie consolidate.

1.3 Indicazioni per l'uso

Il sistema per crioablazione ProSense™ è stato progettato per la distruzione criogenica del tessuto durante le procedure chirurgiche tramite l'applicazione di temperature estremamente basse. Il sistema per crioablazione ProSense™ è indicato per l'uso come strumento di criochirurgia nei seguenti campi: chirurgia generale (inclusi i tessuti mammari ed epatici), dermatologia, chirurgia toracica (inclusi i tessuti polmonari), ginecologia, oncologia (inclusi i tessuti muscoloscheletrici), proctologia e urologia (inclusi i tessuti renali). Il sistema per crioablazione ProSense™ può essere utilizzato con un dispositivo a ultrasuoni per fornire la visualizzazione in tempo reale della procedura.

Urologia

- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione del tessuto prostatico.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione del tessuto renale, compreso il carcinoma renale.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione del tessuto prostatico nei casi di cancro alla prostata e dell'iperplasia prostatica benigna.

RiservatoOncologia

- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di tessuto canceroso o maligno.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di tumori mammari benigni e maligni.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di tumori polmonari benigni e maligni.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di tumori muscoloscheletrici benigni e maligni.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di tumori epatici benigni e maligni.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di tumori benigni.
- Il sistema può essere utilizzato per gli interventi palliativi.

Dermatologia

- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione o il congelamento di tumori della pelle e altre patologie cutanee.

Ginecologia

- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione della neoplasia maligna o per la displasia benigna dei genitali femminili.

Chirurgia generale

- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione della leucoplachia della bocca, angiomi, iperplasia sebacea, tumori alle cellule basali della zona della palpebra o del canthus, tumori alle cellule basali ulcerate, dermatofibromi, piccoli emangiomi, cisti mucocele, verruche multiple, verruche plantari, emorroidi, ragadi anali, condilomi perianali, cisti pilonidali, cheratosi attiniche e seborroiche, emangiomi cavernosi, lesioni cancerose ricorrenti.
- Il sistema può essere utilizzato per la distruzione di verruche o lesioni.
- Il sistema può essere utilizzato per la palliazione di tumori di cavo orale, retto e cute.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione dei fibroadenomi e dei tumori della mammella.

Chirurgia toracica

- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di tessuto cardiaco aritmico.
- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di lesioni neoplastiche, incluse quelle ai tessuti polmonari.

Proctologia

- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione di escrescenze benigne o maligne del retto e dell'ano.

- Il sistema può essere utilizzato per l'ablazione delle emorroidi.

Occorre ricorrere alla crioterapia solo nel caso in cui non sia possibile applicare la terapia operatoria standard e le terapie consolidate.

1.4 Benefici clinici

I benefici clinici del sistema per crioablazione ProSense™ includono l'offerta di un'opzione terapeutica alternativa o aggiuntiva. Questa procedura è minimamente invasiva ed è stata progettata per la distruzione crioablativa dei tessuti nei seguenti campi: chirurgia generale, dermatologia, chirurgia toracica, ginecologia, oncologia, proctologia e urologia. La procedura è di breve durata, comporta rischi minimi e cicatrici ridotte, ed è caratterizzata da tempi di recupero e di ricovero brevi. La nostra tecnologia produce risultati estetici eccellenti ed elimina la necessità di interventi chirurgici di ricostruzione post-procedura negli interventi al seno. Con le criosonde IceCure™, disponibili in vari diametri e diverse lunghezze, è possibile ottenere un trattamento ottimale e specifico per il paziente in base all'applicazione prevista. Le criosonde vengono scelte in base alle dimensioni del tumore, all'applicazione e all'approccio chirurgico, con la creazione di ghiaccio di forma ellittica o sferica che ingloba il tumore. Inoltre, l'introduttore IceCure™ consente una navigazione rapida e sicura, con un rischio ridotto di infezioni, emorragie e lesioni agli organi adiacenti, poiché rimane in posizione per tutta la durata della procedura, consentendo passaggi multipli di diversi strumenti chirurgici (ad esempio ago per biopsia, criosonda) e sostanze (ad esempio Gelfoam).

1.5 Utenti qualificati ProSense™

Gli utenti qualificati del sistema per crioablazione ProSense™ possono eseguire procedure di crioablazione negli esseri umani.

Gli utenti qualificati sono:

- Medici autorizzati nel proprio paese;
- Addestrati nell'uso del sistema per crioablazione ProSense da un istruttore certificato approvato da IceCure Medical Ltd;
- Professionisti che hanno letto e compreso tutto il materiale pertinente che accompagna il sistema per crioablazione ProSense™.



Attenzione

Se non si soddisfano i criteri di cui sopra, non si deve usare il sistema per crioablazione ProSense™.

I medici che desiderano essere utenti del sistema per crioablazione ProSense™ devono frequentare un corso di formazione prima di utilizzare il sistema. Il corso è tenuto da personale certificato IceCure™ Medical.



Attenzione:

Non usare questo sistema in mancanza di un'adeguata formazione sul suo utilizzo.

1.6 Operatore qualificato

Gli operatori qualificati del sistema per crioablazione ProSense possono utilizzare il sistema per conto dell'utente qualificato durante la procedura clinica e per scopi non clinici come dimostrazioni e formazione.

Gli operatori qualificati sono:

- Addestrati nel funzionamento del sistema per crioablazione ProSense da un istruttore certificato approvato da IceCure Medical Ltd;
- Professionisti che hanno letto e compreso tutto il materiale pertinente che accompagna il sistema per crioablazione ProSense.



Attenzione

Non usare il sistema per crioablazione ProSense™ se non si soddisfano i criteri riportati sopra.

1.7 Decisioni cliniche

Il medico è l'unico responsabile di tutti gli usi clinici del sistema per crioablazione ProSense™ e di qualsiasi risultato ottenuto con il dispositivo.

Con il suo approccio minimamente invasivo, la crioterapia offre benefici in svariate applicazioni. Tuttavia, il medico ha l'esclusiva responsabilità di determinare quando e come utilizzare il sistema con un determinato paziente e per una particolare condizione medica.



Attenzione

In caso di trattamento incompleto, è possibile che la distruzione completa dell'area target NON SIA AVVENUTA; in tale eventualità, i medici dovranno agire di conseguenza.

Non è stato ancora verificato a fondo l'uso del sistema per crioablazione ProSense™ in popolazioni speciali, come le donne in gravidanza o la popolazione pediatrica.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 1.3 – Indicazioni per l'uso.

1.8 Controindicazioni

Infezione grave, coagulopatia non correggibile, instabilità emodinamica o respiratoria.

1.9 Tecnico qualificato

Solo un tecnico qualificato di IceCure™ Medical è autorizzato alla manutenzione del sistema per crioablazione ProSense™.

L'assistenza include l'installazione, la manutenzione periodica e la riparazione del sistema per crioablazione ProSense™.

**Attenzione:**

Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione del fabbricante

2 NOTE DI SICUREZZA

Anche se questo manuale è concepito per fornire istruzioni sull'uso del sistema per crioablazione ProSense™, non intende sostituire il corso di formazione degli utenti, che deve essere completato prima di utilizzare il sistema.

Questo capitolo definisce i diversi tipi di avvisi di sicurezza che appaiono nel manuale.

2.1 Avvertenze e precauzioni

Avvisi di sicurezza appaiono in tutto il manuale e possono avere una delle seguenti forme:



Attenzione:

Questo avviso mette in guardia da situazioni che potrebbero causare la morte o lesioni gravi. Assicurarsi di leggere e seguire tutte le informazioni presentate.



Attenzione

Questo avviso avverte su azioni che possono provocare danni gravi al sistema e/o ai dati archiviati sul sistema.

2.2 Misure di sicurezza fondamentali

Tutte le questioni di sicurezza trattate in questo manuale sono raggruppate all'interno delle seguenti aree di responsabilità:

2.2.1 Responsabilità



Attenzione

La legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

2.2.2 Qualifica



Attenzione:

Qualsiasi procedura che utilizza questo sistema deve essere eseguita da professionisti abilitati o medici certificati dall'ordine dei medici che siano addestrati e abbiano esperienza nell'uso di questo sistema.



Attenzione:

Non tentare di eseguire azioni correttive o di risoluzione dei problemi, oltre quelle specificate nella seguente guida. Qualsiasi malfunzionamento non elencato nella guida, o che persiste dopo che sia stata intrapresa l'azione consigliata, deve essere riferito a IceCure™ Medical.



Attenzione

Non consentire in nessun caso a personale non addestrato di utilizzare il sistema per crioablazione ProSense™.



Attenzione:

Non entrare mai nella schermata della modalità Tecnico. Solo a un tecnico IceCure™ Medical o a un rappresentante autorizzato è consentito utilizzare la modalità Tecnico per la manutenzione o la riparazione del sistema.



Attenzione:

Non aprire mai la console. Solo a un tecnico della IceCure™ Medical o a un suo rappresentante autorizzato è consentito aprire la console per la manutenzione o per riparare il sistema.

2.2.3 Formazione



Attenzione:

Non usare questo sistema in mancanza di un'adeguata formazione sul suo utilizzo.

2.2.4 Chiarezza



Attenzione:

Non usare questo sistema prima di aver letto il manuale nella sua interezza e averne compreso completamente il suo contenuto.

Mentre ogni sforzo è stato fatto per rendere questo Manuale utente completo, alcune sezioni possono risultare poco chiare o di difficile comprensione a seconda dell'esperienza e della formazione dell'utente. Non usare questo sistema se una qualsiasi istruzione, indicazione, precauzione o nota non si riesce a comprendere o non risulta chiara. Non esitare a contattare un rappresentante autorizzato di IceCure™ Medical per ulteriori informazioni e chiarimenti prima di utilizzare il sistema.

2.2.5 Valutazione clinica



Attenzione:

Assicurarsi che le crioonde siano utilizzate con gli introduttori corrispondenti. L'uso di crioonde più lunghe potrebbe comportare la perforazione indesiderata del tessuto.



Attenzione:

I medici devono essere consapevoli della possibilità di rilevare ulteriori strutture di tessuto o conformazioni anatomiche tramite imaging nel sito da crioablare. I medici sono tenuti a informarsi se il paziente ha una storia di crioablazioni precedenti.



Attenzione:

Esercitare cautela nel trattamento di pazienti che siano stati sottoposti in precedenza a procedure chirurgiche o ad anestesia locale.



Attenzione:

Non sono state ancora stabilite la sicurezza e l'efficacia del sistema per crioablazione ProSense™ in donne in gravidanza. I medici devono esercitare cautela quando usano la crioablazione in donne in gravidanza.



Attenzione

Il manipolo e il tubo flessibile possono diventare freddi durante la procedura di crioablazione. Prendere in considerazione l'eventualità di isolare queste parti al fine di prevenire disagi per il paziente o il medico.



Attenzione:

Il fornitore e il fabbricante del sistema per crioablazione ProSense™ non dichiarano che il sistema possa essere utile per il trattamento di qualsiasi condizione o serie di circostanze particolari. Il medico ha la totale responsabilità della valutazione del potenziale di beneficio del sistema per una determinata condizione medica.

Anche se l'esperienza ha dimostrato che il sistema è utile per alcune applicazioni in criochirurgia, nessuna dichiarazione o garanzia viene rilasciata che il sistema sia utile per qualsiasi persona o circostanza specifica.



Attenzione:

Non è stato accertato l'uso della crioablazione su donne con protesi mammarie. Per le pazienti con protesi mammarie, è necessario documentare che esiste una distanza adeguata tra la lesione e l'impianto, al fine di garantire che la lesione da ablare non sia in contatto con l'impianto né possa comprometterlo e che rimanga sufficiente spazio per creare i margini necessari.



Attenzione

Nelle immagini tramite TAC o ultrasuoni possono apparire degli artefatti.



Attenzione

L'inserimento dell'introduttore e della criosonda, e la navigazione all'interno del tessuto, devono essere eseguiti con l'ausilio di un dispositivo di imaging adeguato.



Attenzione

Non avviare il processo di **Congelamento** prima che la parte attiva della criosonda sia all'interno del tessuto da trattare.



Attenzione

Assicurarsi che la cannula sia nella posizione desiderata dopo l'estrazione del mandrino.

Con l'ausilio del sistema di imaging, verificare che la sfera di ghiaccio si formi nella posizione desiderata all'inizio della fase di congelamento

2.2.6 Classificazione di tensione e potenza



Attenzione

Verificare che il sistema per crioablazione ProSense™ sia conforme ai parametri della linea elettrica di tensione locale.

2.2.7 Installazione e configurazione



Attenzione

Il sistema per crioablazione ProSense™ deve essere disimballato, installato e testato da un tecnico di IceCure™ Medical o da un tecnico autorizzato da IceCure™ Medical a eseguire l'installazione e il test del sistema ProSense™.



Attenzione

Dopo aver posizionato il telaio principale, bloccare i freni delle rotelle anteriori. La mancata esecuzione di questa misura potrebbe provocare danni al sistema o ad altre apparecchiature presenti nella sala clinica.



Attenzione

Il sistema per crioablazione deve essere utilizzato in un locale sufficientemente ventilato. In caso contrario si può avere un rischio di soffocamento a causa dell'aumento dei livelli di azoto nell'ambiente.



Attenzione

Non usare il sistema per crioablazione ProSense™ in un ambiente ricco di ossigeno.



Attenzione

Il sistema non contiene componenti che richiedano manutenzione. Per tutte le questioni di assistenza e manutenzione rivolgersi al servizio di assistenza di IceCure™ Medical.



Attenzione

Accertarsi che l'orario sia impostato in base al fuso orario locale prima di eseguire una procedura di crioterapia.



Attenzione

Il sistema per crioablazione ProSense™ deve essere installato nel rispetto delle linee guida e della dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche fornite nel capitolo 14 di questo manuale.



Attenzione

Per evitare gli effetti dei dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili sul sistema per crioablazione ProSense™, si consiglia di operare in base alle distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili indicate nella sezione 14.4 di questo manuale.



Attenzione

Evitare di utilizzare apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema ProSense, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del sistema.



Attenzione

Il sistema ProSense™ non deve essere usato impilato su altre attrezzature a meno che non sia necessario, nel qual caso il sistema ProSense™ deve essere monitorato costantemente per verificarne il funzionamento normale nella configurazione prevista per l'uso.



Attenzione

Dopo aver trasportato il sistema per crioablazione ProSense™, controllare la temperatura del dispositivo. Se la temperatura è inferiore a 10 °C o superiore a 40 °C, attendere un'ora ogni 2,5 gradi prima di utilizzare il sistema.

2.2.8 Utilizzo corretto



Attenzione

Il sistema per crioablazione ProSense™ deve essere utilizzato solo con le criosonde IceCure™.
Le criosonde IceCure™ possono essere utilizzate solo con il sistema per crioablazione ProSense™.



Attenzione

Non rimuovere i pannelli del sistema e non aprire le eventuali coperture.



Attenzione

Non disconnettere la criosonda dal sistema durante le fasi di **Congelamento**, **Estrazione** o **Scongelamento**, a meno che il sistema non lo richieda.



Attenzione

Non usare la workstation o il vaso di Dewar (contenitore per l'azoto liquido) per scopi diversi dall'impiego del sistema per crioablazione ProSense™.



Attenzione

Il vaso di Dewar per azoto liquido in dotazione con il sistema per crioablazione ProSense™ è uno strumento dedicato e non deve essere utilizzato per altri scopi. Utilizzare solo vasi di Dewar approvati ed etichettati da IceCure™ Medical per il proprio sistema.



Attenzione

I vasi di Dewar devono sempre essere conservati con i coperchi dedicati in posizione.



Attenzione

Solo vasi di Dewar e coperchi forniti da IceCure™ Medical possono essere utilizzati con il sistema per crioablazione ProSense™. Utilizzare solo vasi di Dewar approvati da IceCure™ Medical.



Attenzione

Spegnere il sistema per crioablazione e bloccare le rotelle quando non in uso.
Prima di avviare una procedura, bloccare almeno due delle quattro rotelle.



Attenzione

Il sistema per crioablazione ProSense™ deve essere spostato con cura per evitare danni al sistema o ad altre attrezzature cliniche. Quando si sposta il sistema, utilizzare la maniglia dedicata.



Attenzione

Non utilizzare il sistema se una o più rotelle sono danneggiate.



Attenzione:

Le criosonde sono fragili e possono essere danneggiate se non vengono maneggiate con cura. Non utilizzare criosonde che siano state piegate, fatte cadere a terra, che abbiano urtato una superficie dura o che siano compromesse in alcun modo, poiché tali criosonde potrebbero essere danneggiate. Se si osservano danni meccanici, come ad esempio una piegatura, durante qualsiasi fase della procedura, premere il pulsante di arresto di emergenza immediatamente ed estrarre la criosonda (in caso non sia possibile, attendere lo scongelamento passivo).



Attenzione

1. Maneggiare gli strumenti chirurgici con cura per evitare di danneggiare la criosonda.
2. Evitare di schiacciare, tagliare o tirare la criosonda. Non utilizzare criosonde danneggiate.
3. Non afferrare le criosonde con strumenti ausiliari, per evitare di danneggiare l'asta della criosonda.



Attenzione:

Se la confezione di un prodotto sterile dovesse essere compromessa in alcun modo, non utilizzare il prodotto.



Attenzione

Il sistema non permette di effettuare ulteriori trattamenti una volta raggiunto il massimo dei trattamenti possibili prima della manutenzione. Accertarsi di contattare per tempo i rappresentanti dell'assistenza IceCure™ Medical.



Attenzione

Il sistema e i suoi accessori non sono compatibili con l'imaging a risonanza magnetica.



Attenzione:

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o venduti dal fabbricante del sistema ProSense™ come parti di ricambio per i componenti interni potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema ProSense™.



Attenzione

Attenersi alla guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornita nel Capitolo 14 del presente manuale per l'installazione o la manutenzione del sistema durante la vita utile prevista. Il mancato rispetto di queste istruzioni può comportare il peggioramento della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali del sistema.



Attenzione

Non usare acetone per pulire l'area delle etichette (supporto e sistema ProSense™).

2.3 Sicurezza informatica

Nel sistema per crioablazione ProSense™ non sono installati dispositivi Bluetooth o WiFi e il sistema non può essere connesso a reti o dispositivi per mezzo di protocolli Bluetooth o WiFi.



Attenzione

Usare unità flash USB 2.0 solo per esportare rapporti o file di registro. L'importazione di dati o software potrebbe corrompere il sistema per crioablazione ProSense™.
Non collegare altri dispositivi USB alla porta USB del sistema per crioablazione ProSense™.



Attenzione

Non usare cavi di prolunga USB per collegare un'unità flash USB alla porta USB del sistema per crioablazione ProSense™. L'uso di cavi di prolunga USB potrebbe provocare emissioni elettromagnetiche che superano i limiti di legge.



Attenzione

Non collegare cavi Ethernet al sistema per crioablazione ProSense™ e non collegare il sistema ad alcuna rete interna o esterna.

Il collegamento di apparecchiature esterne al sistema può essere eseguito solo da individui in possesso di formazione e certificazione dall'azienda IceCure™ Medical.

2.4 Avvertenze operative



Attenzione:

Assicurarsi che le criosonde siano collegate saldamente per evitare perdite di azoto liquido.



Attenzione

L'inserimento dell'introduttore o della criosonda nel tessuto da trattare viene eseguito sotto la guida di un dispositivo di imaging adeguato e da un professionista autorizzato formato da IceCure® Medical.



Attenzione

Quando la criosonda è collegata al manipolo, esercitare la massima cautela per evitare ferite da taglio e preservare la sterilità della criosonda.



Attenzione

Non toccare il pulsante **Extraction** (Estrazione) quando la criosonda non è all'interno del tessuto da trattare, perché potrebbero verificarsi ustioni cutanee.



Attenzione:

Non premere il pulsante **Extraction** (Estrazione) prima di aver completato il protocollo di congelamento, a meno che non si voglia abbreviare la procedura in seguito al giudizio clinico.



Attenzione

Dopo la fase di estrazione, prima di rimuovere la criosonda e/o l'introduttore dal tessuto, assicurarsi che l'effetto di congelamento sia stato completamente invertito in modo che la criosonda e/o l'introduttore possa essere rimossa facilmente e in sicurezza dal tessuto.

Non usare mai forza eccessiva per rimuovere la criosonda e/o l'introduttore, in quanto ciò aumenta il rischio di danneggiare i tessuti. Continuare la fase di Estrazione o attendere lo scongelamento passivo per estrarre facilmente la criosonda e/o l'introduttore.



Attenzione

Non staccare mai la criosonda dal manipolo se non viene chiaramente richiesto di svitarla o staccarla.



Attenzione

Verificare la registrazione del numero di serie (S/N) della criosonda controllando due volte il numero sulla confezione e sulla criosonda stessa. L'immissione di un numero di serie della criosonda errato comporterà l'annullamento della stessa o un trattamento incompleto.



Attenzione

L'immissione di un numero di serie errato della criosonda durante la registrazione può influire negativamente sul calcolo del posizionamento della criosonda, sulle prestazioni del sistema e sull'esito del trattamento.



Attenzione:

Non consentire a liquidi o umidità di penetrare nel manipolo. Tenere sempre lo spinotto di chiusura inserito sul manipolo.



Attenzione:

Nel caso in cui il processo di estrazione non sia disponibile, attendere lo scongelamento passivo.



Attenzione

Prestare attenzione alla criosonda durante il test funzionale: se si osservano bolle, perdite o formazione di gelo sull'asta, oppure assenza di ghiaccio, non usare la criosonda.



Attenzione:

Se non si preme **Skip** (Salta) dopo la sostituzione del vaso di Dewar, il sistema rimarrà in modalità **Scongelamento**.



Attenzione

Non tentare di staccare la criosonda prima che il sistema lo indichi, in quanto il sistema è sotto pressione e la punta tagliente espulsa sotto pressione potrebbe provocare ferite. Inoltre, il tubo flessibile e la criosonda contengono ancora azoto liquido che può fuoriuscire.



Attenzione

Il carico massimo del braccio del supporto è di 3 kg.

2.5 Pericolo - Esplosione e incendio



Attenzione:

Il sistema per crioablazione ProSense® include dispositivi elettronici che possono emettere scintille, pertanto non dovrebbe essere utilizzato in presenza di materiale infiammabile.

Il sistema per crioablazione ProSense™ deve essere tenuto lontano da vapori infiammabili, ad esempio anestetici infiammabili o sostanze volatili. Si raccomanda di tenere un estintore facilmente accessibile in prossimità del sistema per crioablazione ProSense™.

2.6 Azoto liquido

L'azoto gassoso è un potenziale asfissiante. In caso di fuoriuscita di azoto liquido di notevole volume, il personale deve aderire a un piano di evacuazione prestabilito. Cercare assistenza medica immediatamente in caso di problemi di respirazione.



Attenzione

Premere immediatamente il pulsante di arresto di emergenza in caso di una situazione di emergenza correlata a un guasto del sistema (ad esempio, perdite di azoto/incendio/guasto elettrico) o a un guasto della criosonda (ad esempio, perdite di azoto/formazione di gelo sull'asta, ecc.). Attendere lo scongelamento passivo per estrarre facilmente la criosonda e/o l'introduttore. Non usare mai forza eccessiva per rimuovere la criosonda e/o l'introduttore, in quanto ciò aumenta il rischio di danneggiare i tessuti.



Attenzione

All'inizio della procedura, il vaso di Dewar deve essere riempito fino a circa 1 cm sotto il collo del contenitore.
Non riempire eccessivamente il vaso di Dewar con azoto liquido; ciò può ridurre le prestazioni del sistema.

2.6.1 Apertura del compartimento del vaso di Dewar



Attenzione:

Non aprire mai il compartimento del vaso di Dewar durante l'esecuzione di una procedura di crioablazione se non diversamente indicato dall'interfaccia del sistema.



Attenzione

Seguire le istruzioni specifiche su come riempire e trasferire un vaso di Dewar come descritto nella sezione 5.2.6.1.

2.6.2 Misure di sicurezza con l'azoto liquido



Attenzione

Rimuovere il Dewar, o porlo nella parte posteriore del sistema dopo averlo riempito, può essere fatto solo secondo le istruzioni e con il sistema di sollevamento in posizione inferiore. Se il carrello non è nella posizione inferiore, l'azoto liquido può traboccare.



Attenzione

Quando si sostituisce il vaso di Dewar, seguire le istruzioni dettagliate a video sull'apertura del relativo compartimento.



Attenzione:

Non spostare il sistema quando il vaso di Dewar contiene azoto liquido.



Attenzione:

L'azoto liquido può causare lesioni gravi o ustioni da freddo se maneggiato in modo improprio e in mancanza di spazio sufficiente nel locale. Osservare sempre le leggi locali e le norme di sicurezza per quanto riguarda la manutenzione e la gestione dei vasi di Dewar contenenti azoto liquido. La manutenzione dei vasi di Dewar contenenti azoto liquido deve essere eseguita solo da personale autorizzato.



Attenzione:

Per evitare fuoriuscite o ustioni da freddo, non trasferire un vaso di Dewar contenente azoto liquido senza che sia coperto con il suo coperchio designato.



Attenzione:

In assenza di adeguata ventilazione nel locale, il sistema per crioablazione ProSense™ non può essere usato, a causa del rischio di soffocamento dovuto all'incremento del livello di azoto nel locale.



Attenzione:

Le linee guida standard per la manipolazione sicura e lo stoccaggio di azoto liquido sono disponibili presso il fornitore e devono essere attentamente osservate.



Attenzione:

Maneggiare l'azoto liquido con attenzione. Il contatto con la pelle può causare gravi congelamenti. Non consentire che oggetti raffreddati ad azoto liquido possano toccare la pelle scoperta. Gli oggetti raffreddati ad azoto liquido possono aderire alla pelle e lacerarla quando si tenta la rimozione.



Attenzione:

Indumenti protettivi possono limitare i rischi quando si maneggia l'azoto liquido. Devono sempre essere indossati guanti isolati o guanti di pelle spessi quando si maneggia un oggetto che è stato in contatto con l'azoto liquido. Si raccomanda l'uso di guanti larghi in modo che possano essere eliminati rapidamente nel caso in cui vengano schizzati da azoto liquido. Se si lavora con contenitori aperti di azoto liquido, indossare stivali e pantaloni che non devono essere infilati negli stivali, ma indossati sull'esterno.



Attenzione

I dispositivi di protezione individuale sono essenziali e possono proteggere dai rischi dell'azoto liquido. Si raccomanda l'uso di una visiera completa e di occhiali di sicurezza per la protezione degli occhi e del viso.



Attenzione

Riempire il vaso di Dewar lentamente per evitare lo stress da espansione che si verifica a causa del raffreddamento rapido. Una pressione eccessiva può danneggiare il contenitore.



Attenzione:

Non sigillare ermeticamente i vasi di Dewar. L'uso di un tappo o di una spina serrati che impediscono l'adeguata ventilazione del gas porta a un accumulo di pressione che potrebbe danneggiare gravemente o addirittura rompere il contenitore. Anche un accumulo di ghiaccio o di gelo sul coperchio può interferire con la corretta ventilazione. Per garantire un funzionamento sicuro, utilizzare solo il coperchio di spugna originale in dotazione con il vaso di Dewar.



Attenzione:

I vasi di Dewar contenenti azoto liquido devono essere conservati sempre in posizione verticale. Il ribaltamento del vaso di Dewar o la conservazione in posizione distesa può provocare fuoriuscite e può danneggiarlo. Le cadute o forti vibrazioni possono danneggiare il sistema di isolamento sotto vuoto del vaso di Dewar.



Attenzione:

Trasferire l'azoto liquido con attenzione. Durante il trasferimento di azoto liquido da un contenitore all'altro i rischi principali sono rappresentati da fuoriuscite e spruzzi. Un riempimento al di sopra del livello specificato può produrre una fuoriuscita quando viene rimesso il coperchio. Il trasporto di azoto liquido deve essere sempre eseguito nel contenitore originale e in conformità a leggi e norme di sicurezza locali.



Attenzione:

Non tentare di smaltire quantità residue o inutilizzate di azoto liquido.

Per lo smaltimento sicuro rivolgersi al proprio fornitore. Per lo smaltimento di emergenza, scaricare lentamente nell'atmosfera in un ambiente ben ventilato o all'aperto.

Se l'azoto liquido versato provoca la formazione di una nuvola, l'ambiente deve essere evacuato e ventilato immediatamente. Chiunque soffra di cefalea, vertigini, difficoltà respiratorie o altri sintomi di ipossia deve ricevere cure mediche immediate.



Attenzione:

Non utilizzare un vaso di Dewar di azoto liquido se è danneggiato. Un vaso di Dewar è danneggiato se dopo il riempimento si nota una formazione di gelo sulla parete esterna del contenitore. Riportare il vaso di Dewar a un tecnico IceCure™ Medical o a un distributore autorizzato per l'ispezione.



Attenzione:

Prima di iniziare una procedura su un nuovo paziente, il vaso di Dewar DEVE essere completamente riempito e inserito nel sistema come descritto nella sezione 5.2.6.1 di questo manuale.

2.6.3 Pericolo di ustioni da freddo

La punta della criosonda può raggiungere temperature molto basse.

**Attenzione:**

Porzioni della criosonda diverse dalla zona di congelamento, compresa la copertura in plastica situata vicino al manipolo, possono raffreddarsi e causare danni ai tessuti. In caso di congelamento indesiderato, interrompere il processo di test funzionale premendo il tasto "Cancel" (Annulla).

**Attenzione**

. In caso di congelamento indesiderato, interrompere immediatamente la fase di congelamento. In caso di guasto della criosonda, come in caso di formazione di gelo sull'asta o perdita di azoto, premere il pulsante di arresto di emergenza.



Per prevenire eventuali lesioni, monitorare l'ingrandimento della sfera di ghiaccio per mezzo di un sistema di imaging.

2.7 Messa a terra

**Attenzione:**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete elettrica con messa a terra di protezione.

2.8 Sterilità

**Attenzione**

Criosonde, introduttori e manicotti sterili sono dispositivi monouso forniti in confezione sterile monouso.

Il riutilizzo di dispositivi monouso influisce sulle prestazioni e può provocare contaminazione crociata.

**Attenzione**

Non riutilizzare mai una criosonda monouso, un introduttore o un manicotto sterile monouso.



Attenzione

Dopo aver terminato l'intervento di crioablazione su un paziente, rimuovere e smaltire in sicurezza la criosonda, gli introduttori e il manicotto sterile monouso.



Attenzione

Per ogni nuova procedura, assicurarsi che la criosonda, gli introduttori e il manicotto sterile monouso utilizzati in precedenza siano stati rimossi ed eliminati. Tutte le criosonde e gli introduttori usati devono essere smaltiti come rifiuti taglienti a rischio biologico. I manicotti sterili usati devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico usati.



Attenzione:

Non usare i prodotti sterili IceCure™ dopo la data di scadenza, che è riportata sulle relative etichette.

2.9 Manipolazione meccanica del tubo flessibile e del manipolo



Attenzione:

Non tentare di staccare la criosonda prima che il sistema lo indichi, in quanto il sistema è sotto pressione e la punta tagliente espulsa sotto pressione potrebbe provocare ferite.



Attenzione

Il tubo e la criosonda contengono ancora azoto liquido, che può fuoriuscire se la criosonda viene staccata prima che il sistema richieda di farlo.



Attenzione

Non utilizzare il sistema se il tubo flessibile è danneggiato. Prestare attenzione al tubo flessibile e all'interfaccia tra il sistema e il tubo durante il test funzionale: in presenza di perdite o formazione di gelo sul tubo non usare il sistema.



Attenzione

Non usare forza eccessiva per inserire o rimuovere una criosonda dal manipolo.
Se una forza moderata non è sufficiente, rivolgersi a IceCure™ Medical per un consiglio.



Attenzione

Non tirare il sistema dal manipolo o dal tubo flessibile.
Evitare di piegare il tubo ad angoli stretti durante la procedura.

2.10 Emergenze ed errori

2.10.1 Pulsante di arresto di emergenza



Attenzione

Premere immediatamente il pulsante di arresto di emergenza in caso di una situazione di emergenza correlata a un guasto del sistema (ad esempio, perdite di azoto/incendio/guasto elettrico) o a un guasto della criosonda (ad esempio, perdite di azoto/formazione di gelo sull'asta, ecc.). Attendere lo scongelamento passivo per estrarre facilmente la criosonda e/o l'introduttore. Non usare mai forza eccessiva per rimuovere la criosonda e/o l'introduttore, in quanto ciò aumenta il rischio di danneggiare i tessuti.



Attenzione

In caso di emergenza ambientale o medica, estrarre la criosonda dal tessuto del paziente. Se la criosonda è all'interno del tessuto congelato, toccare il pulsante **Extraction** (Estrazione) per la rimozione rapida della stessa. Tenere la criosonda saldamente, perché può muoversi a causa della tensione e del peso del tubo flessibile.

2.10.2 Emergenze che provocano l'interruzione della procedura



Attenzione:

Quando una procedura si interrompe a causa di un errore, spegnere il sistema. Chiamare IceCure™ Medical e descrivere l'errore mostrato sullo schermo nel modo più preciso possibile.
NON tentare di riutilizzare il sistema prima di aver contattato IceCure™ Medical.



Attenzione:

Quando viene visualizzato un messaggio di errore con l'interruzione della procedura, staccare la criosonda solo dopo che il sistema avrà indicato di farlo. In alternativa, seguire le istruzioni fornite nella sezione 5.3.5. Il mancato rispetto delle istruzioni del sistema aumenta il rischio di incidenti correlati alla fuoriuscita di azoto liquido.



Attenzione:

In caso di arresto anomalo del software, spegnere l'interruttore ON/OFF meccanico e scollegare il cavo elettrico.
Rivolgersi al servizio tecnico IceCure™ Medical prima di riavviare il sistema per crioablazione ProSense™.



Attenzione:

Quando il sistema si spegne a causa di un errore, contattare IceCure™ Medical e descrivere nel modo più preciso possibile il messaggio di errore visualizzato sullo schermo. NON tentare di riutilizzare il sistema prima di aver contattato IceCure™ Medical. Dopo avere comunicato o annotato il messaggio di errore, spegnere l'interruttore ON/OFF meccanico e scollegare il cavo elettrico.

2.11 Potenziali eventi avversi



Attenzione

Gli utilizzatori sono tenuti a segnalare a IceCure™ Medical tutti gli eventi avversi gravi, tra cui gravi reazioni avverse al dispositivo, non appena ne sono coscienti.

2.11.1 Chirurgia generale / procedure minimamente invasive

- **Eventi avversi lievi/moderati**

Lesioni agli organi adiacenti, aumento del livello di alanina aminotransferasi, effetti avversi correlati all'anestesia nei casi di utilizzo (tosse, ipotensione, ipossia, blocco neuromuscolare residuo in fase di recupero, ripresa lenta della coscienza), aumento del livello di aspartato aminotransferasi, astenia/stanchezza, sanguinamento, blocco intestinale, aumento della creatinichinasi, trombosi venosa profonda, diarrea, retrazione cutanea, edema, eritema, febbre, arrossamento, disturbo del ritmo cardiaco, ematoma, emorragia, ipertensione, ipotermia, infezione, aderenze addominali, leucocitosi, aumento delle transaminasi epatiche, neuropatia localizzata, malessere, insufficienza renale lieve, aumento minimo autolimitato dei livelli di bilirubina sierica, spasmi muscolari, mioglobinemia, nausea, dolore, inasprimento nel tragitto dell'ago, danno ai nervi, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), versamento pleurico, polmonite, pneumotorace, prurito, eruzione acneiforme, ustioni cutanee, indurimento cutaneo, lesione termica, trombosi, attacco ischemico transitorio, reazione nel sito di trattamento, lesione accidentale dell'utilizzatore, crisi vagale, vomito.

- **Eventi avversi gravi**

Ascesso, lesioni agli organi adiacenti, effetti avversi correlati all'anestesia nei casi di utilizzo (tosse, ipossia, ipotensione, blocco neuromuscolare residuo in fase di recupero), angina/ischemia miocardica, aritmia, atelettasia, sanguinamento,

aritmie cardiache, insufficienza cardiaca congestizia, aumento della creatinichinasi, shock termico (ipotensione), morte, coagulazione intravascolare disseminata, disturbo del ritmo cardiaco, emorragia, emotorace, ematoma, infezione, aumento dei livelli di bilirubina sierica potenzialmente letale, aumento delle transaminasi epatiche, insufficienza multiorgano, infarto del miocardio, danno ai nervi, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), raccolta perirenale di liquido, pneumomediastino, pneumotorace, embolia polmonare, compromissione respiratoria, rabdomiolisi, aumento severo dell'aspartato aminotransferasi, aumento severo dell'alanina aminotransferasi, insufficienza renale severa, ictus, ustioni cutanee, lesioni termiche, trombosi, trombosi dei rami della vena porta.

2.11.2 Procedura di ablazione percutanea

- **Eventi avversi lievi/moderati**

Lesioni agli organi adiacenti, astenia/stanchezza, sanguinamento, aumento della creatinichinasi, retrazione cutanea, edema, eritema, arrossamento, effetti avversi correlati al trattamento incompleto (vedere la definizione nella sezione 2.11.8) (recidiva di cancro dovuta a neoplasia maligna residua), infezione, aumento delle transaminasi epatiche, malessere, insufficienza renale lieve, spasmi muscolari, danno ai nervi, dolore, ematoma da trattamento percutaneo, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), prurito, puntura di organi adiacenti, eruzione acneiforme, ustioni cutanee, indurimento cutaneo, recidiva di tumore.

- **Eventi avversi gravi:**

Lesioni agli organi adiacenti, aumento della creatinichinasi, morte, ematoma, infezione, aumento delle transaminasi epatiche, danno ai nervi, sanguinamento da trattamento percutaneo, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), pneumomediastino, puntura di organi adiacenti, rabdomiolisi, sepsi, insufficienza renale severa, ustioni cutanee, inseminamento tumorale.

2.11.3 Oncologia/Mammella, fegato, apparato muscoloscheletrico

2.11.3.1 Mammella (neoplasie maligne e benigne, incluso il fibroadenoma):

- **Eventi avversi lievi/moderati**

Lesioni agli organi adiacenti, sanguinamento, lividi sulla pelle del seno, gonfiore del seno, ecchimosi, edema, necrosi del tessuto adiposo, cefalea, sensazione di calore, ematoma, effetti avversi correlati al trattamento incompleto (vedere la definizione nella sezione 2.11.8) (recidiva di cancro dovuta a neoplasia maligna residua), infezione mammaria locale, dolore locale, danno ai nervi, pneumotorace, puntura di organi adiacenti, ustioni cutanee, necrosi cutanea, ancoraggio di tessuti, lesione termica della pelle del seno o del muscolo pettorale, recidiva di tumore, crisi vasovagale.

- **Eventi avversi gravi**

Lesioni agli organi adiacenti, sanguinamento, morte, ematoma, infezione, danno ai nervi, pneumotorace, sepsi, ustioni cutanee, necrosi cutanea, puntura di organi

adiacenti, lesione termica della pelle del seno o del muscolo pettorale, insemenzamento tumorale.

2.11.3.2 Fegato

- **Eventi avversi lievi/moderati**

Lesioni agli organi adiacenti, astenia/stanchezza, sanguinamento, aumento della creatinichinasi, edema, ematoma, ematuria, ustioni, emorragia, emotorace, ipotensione, effetti avversi correlati al trattamento incompleto (vedere la definizione nella sezione 2.11.8) (recidiva di cancro dovuta a neoplasia maligna residua), infezione, aumento delle transaminasi epatiche, malessere, insufficienza renale lieve, spasmi muscolari, mioglobinuria, danno ai nervi, dolore, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), pneumotorace, versamento pleurico, puntura di organi adiacenti.

- **Eventi avversi gravi**

Lesioni agli organi adiacenti, fistola arterovenosa, peritonite biliare, sanguinamento, aumento della creatinichinasi, blocco intestinale, morte, emotorace, ematoma, ematuria, infezione, ascesso epatico, aumento delle transaminasi epatiche, danno ai nervi, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), versamento pleurico, pneumomediastino, pneumotorace, puntura di organi adiacenti, rhabdomiolisi, sepsi, insufficienza renale severa, ustioni cutanee, insemenzamento tumorale.

2.11.3.3 Apparato muscoloscheletrico

- **Eventi avversi lievi/moderati**

Astenia/stanchezza, sanguinamento, blocco intestinale, condrolisi, artrite degenerativa a insorgenza precoce, edema, frattura, ematoma, idronefrosi, effetti avversi correlati al trattamento incompleto (vedere la definizione nella sezione 2.11.8) (recidiva di cancro dovuta a neoplasia maligna residua), aumento della creatinichinasi, infezione, aumento delle transaminasi epatiche, dolore locale, malessere, insufficienza renale lieve, disfunzione motoria, lesione muscolare, spasmi muscolari, danno ai nervi, paralisi dei nervi, ablazione non mirata di strutture neurovascolari adiacenti, osteomielite, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), ustioni cutanee, gonfiore, osteonecrosi, neuropatie peri-ablazione, recidiva tumorale.

- **Eventi avversi gravi**

Necrosi avascolare dell'osso, sanguinamento, condrolisi, sindrome compartimentale, morte, frattura, ematoma, emorragia, idronefrosi, emiplegia incompleta, aumento della creatinichinasi, infezione, aumento delle transaminasi epatiche, disfunzione motoria, danno ai nervi, paralisi di nervo, ablazione non mirata di strutture neurovascolari adiacenti, osteomielite, osteonecrosi, neuropatie peri-ablazione, versamento pericardico (nelle ablazioni della parete toracica), danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), pneumomediastino, puntura di organi adiacenti, sepsi, insufficienza renale severa, ustioni cutanee, radicolopatia, rhabdomiolisi, insemenzamento tumorale.

2.11.4 Urologia/Reni e prostata:

- **Eventi avversi lievi/moderati**

Ritenzione urinaria acuta, lesioni agli organi adiacenti, anemia, astenia/stanchezza, sanguinamento, blocco intestinale, aumento della creatinichinasi, cistite, edema, disfunzione eiaculatoria, disfunzione erettile, ematoma, ematuria, idronefrosi, ipotensione, reazione idiosincratca, ileo, effetti avversi correlati al trattamento incompleto (vedere la definizione nella sezione 2.11.8) (recidiva di cancro a causa di neoplasia maligna residua), aumento delle transaminasi epatiche, malessere, insufficienza renale lieve, danno ai nervi, embolia polmonare non letale, dolore, dolore pelvico, parestesia del pene, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), dolore perineale, parestesia nel sito della sonda, ostruzione/stenosi del giunto pieloureterale, infarto renale, ustioni cutanee, ostruzione del tratto urinario, recidiva del tumore, infezione del tratto urinario, disturbo della minzione.

- **Eventi avversi gravi**

Reazione anafilattica, lesioni agli organi adiacenti, fistola arterovenosa, contrattura del collo vescicale, sanguinamento, ipertensione cronica dovuta a compressione del parenchima renale, aumento della creatinichinasi, morte, trombosi venosa profonda, lesione al tratto gastrointestinale, ematuria, idronefrosi, ipotensione, emergenza ipertensiva, reazione idiosincratca, ileo, infezione, aumento delle transaminasi epatiche, radicolopatia lombare, spasmi muscolari, infarto del miocardio, necessità di trasfusione dovuta a emorragia, danno ai nervi, trombosi venosa pelvica, danno ai nervi periferici (parestesia, paralisi dei nervi periferici), pneumomediastino, puntura di organi adiacenti, fistola retto uretrale, lesione di arteria/vena, frattura renale, emorragia renale, infarto renale, trombosi venosa renale, ematoma retroperitoneale, rhabdmiolisi, edema scrotale, sepsi, insufficienza renale severa, ostruzione severa del tratto urinario, ustioni cutanee, infarto splenico, inseminamento tumorale, desquamazione uretrale, stenosi ureterale, fistola urinaria, frequenza/urgenza urinaria, incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, infezione del tratto urinario, perdite del tratto urinario, urinoma.

2.11.5 Torace/Polmoni e aritmia cardiaca

- **Eventi avversi lievi/moderati**

Lesioni agli organi adiacenti, emorragia alveolare, paresi del braccio, fistola arterovenosa, mal di schiena, sanguinamento, lesione bronchiale, tosse, danno ai reni da tracciante utilizzato durante la procedura, paralisi diaframmatica, ematoma, emotorace, emottisi, emorragia, effetti avversi correlati al trattamento incompleto (vedere la definizione nella sezione 2.11.8) (recidiva di cancro dovuta a neoplasia maligna residua), infezione, perdita della parola (afasia temporanea da danno del nervo laringeo), danno ai nervi, aritmia nuova o in peggioramento, dolore, collasso polmonare parziale/totale, versamento pericardico, paralisi del nervo frenico, versamento pleurico, polmonite infettiva, polmonite, embolia polmonare, compromissione respiratoria, frattura costale, micro emboli silenti, ustioni cutanee, lesioni cutanee, piccolo pneumotorace, enfisema sottocutaneo,

trombosi, attacco ischemico transitorio, inseminamento tumorale, problemi di accesso vascolare.

- **Eventi avversi gravi**

Sindrome da distress respiratorio acuto, lesioni agli organi adiacenti, embolia gassosa, fistola arterovenosa, atelettasia, fistola atrioesofagea, sanguinamento, fistola bronco-cutanea, lesione bronchiale, fistola bronco-pleurica, arresto cardiaco, tamponamento cardiaco, ascesso della parete toracica, morte, trombosi venosa profonda, paralisi diaframmatica, dispnea, empiema, endocardite, danno esofageo, pseudo aneurisma femorale, ematoma, emopneumotorace, emottisi, emorragia, emotorace, infezione, collasso polmonare, infarto del miocardio, danno ai nervi, perforazione del cuore, empiema persistente, paralisi del nervo frenico, versamento pleurico, polmonite infettiva, pneumotorace, drenaggio toracico prolungato, intubazione prolungata, emboli polmonari, compromissione/insufficienza polmonare, puntura di organi adiacenti, compromissione respiratoria/arresto respiratorio, sepsi, ustioni cutanee, ictus, enfisema sottocutaneo, sindrome della vena cava superiore, complicanze tromboemboliche, trombosi, inseminamento tumorale, danno valvolare, stenosi venosa.

2.11.6 Ginecologia

- **Eventi avversi lievi/moderati**

Lesioni agli organi adiacenti, sanguinamento, perforazione genito urinaria, ematoma, ematuria, idronefrosi, effetti avversi correlati al trattamento incompleto (vedere la definizione nella sezione 2.11.8) (ricidiva di cancro dovuta a neoplasia maligna residua), danno ai nervi, ablazione non mirata di strutture adiacenti, dolore, dolore pelvico, ustioni cutanee, infezione del sito di trattamento, recidiva tumorale, infezione del tratto urinario.

- **Eventi avversi gravi:**

Sanguinamento, morte, ematoma, emorragia, idronefrosi, infezione, ablazione non mirata di strutture adiacenti, danno ai nervi, puntura di organi adiacenti, sepsi, perforazione del colon sigmoideo, ustioni cutanee, inseminamento tumorale, stenosi ureterale.

2.11.7 Dermatologia:

- **Eventi avversi lievi/moderati:**

Lesioni agli organi adiacenti, sanguinamento, fascite, emorragia, ematoma, ematuria, effetti avversi correlati al trattamento incompleto (vedere la definizione nella sezione 2.11.8) (ricidiva di cancro dovuta a neoplasia maligna residua), infezione, dolore locale, disfunzione motoria, lesione muscolare, danno ai nervi, paralisi di nervo, ablazione non mirata delle strutture adiacenti, neuropatie peri-ablazione, ustioni cutanee, gonfiore, recidiva tumorale.

- **Eventi avversi gravi**

Sanguinamento, morte, emorragia, ematoma, infezione, disfunzione motoria, danno ai nervi, paralisi di nervo, ablazione non mirata di strutture adiacenti, puntura di organi adiacenti, sepsi, ustioni cutanee, inseminamento tumorale.

2.11.8 Definizione di trattamento incompleto

Il trattamento incompleto è un evento avverso che può verificarsi a causa di malfunzionamento del dispositivo, interruzione di procedura, procedura di crioablazione mal pianificata (tempo di congelamento mancante o insufficiente, estrazione anticipata della criosonda), posizione imprecisa della criosonda, selezione impropria del paziente relativa alle dimensioni del tumore o ai margini consentiti oppure qualsiasi altra circostanza che prevenga un sufficiente inglobamento del tumore e il corretto completamento della procedura di crioablazione.



Attenzione

In caso di trattamento incompleto, è possibile che la distruzione completa dell'area target NON SIA AVVENUTA; in tale eventualità, i medici dovranno agire di conseguenza.

Il trattamento incompleto può essere rilevato durante la procedura di crioablazione o immediatamente dopo, oppure durante le visite di follow-up (tramite l'imaging). Il trattamento incompleto può richiedere un'ulteriore crioablazione o altri metodi di trattamento. Se non rilevato, un trattamento incompleto può portare a neoplasie maligne residue e/o morte.

2.11.9 Tempo di congelamento eccessivo.

Un tempo di congelamento eccessivo può comportare che la sfera di ghiaccio ecceda i margini raccomandati e danneggi i tessuti sani, pertanto è necessario monitorarne la crescita.

2.12 Smaltimento

2.12.1 Il sistema

Seguire le normative locali e le procedure interne dell'ospedale relative allo smaltimento delle attrezzature.

Il simbolo RAEE indica che questo sistema contiene componenti elettrici ed elettronici che devono essere raccolti e smaltiti separatamente. Non smaltire mai componenti elettrici ed elettronici in generale nei contenitori dei rifiuti urbani. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche contengono sostanze pericolose che, se smaltite in modo non corretto, possono provocare perdite nel terreno. Ciò può contribuire all'inquinamento del suolo e delle acque, che è pericoloso per la salute umana e mette in pericolo la fauna selvatica. Pertanto, tali apparecchiature non devono essere smaltite in discariche o inceneritori.

Rivolgersi all'ente locale o luogo di acquisto per indicazioni su smaltimento e riciclaggio responsabili.

2.12.2 Articoli monouso

Seguire le normative locali e le procedure interne dell'ospedale relative allo smaltimento degli articoli monouso.

**Attenzione**

Per ogni nuova procedura, assicurarsi che la criosonda, gli introduttori e il manicotto sterile monouso utilizzati in precedenza siano stati rimossi ed eliminati. Tutte le criosonde e gli introduttori usati devono essere smaltiti come rifiuti taglienti a rischio biologico. I manicotti sterili usati devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico.

2.13 Conformità**2.13.1 Conformità alle norme di sicurezza internazionali**

Il sistema per crioablazione è stato progettato e costruito in conformità alle norme internazionali.

- EN 60601-1 Norma per la sicurezza delle apparecchiature mediche
- Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
- EN 60601-1-2 Norme per la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali (vedere il capitolo 14 - Dichiarazione del fabbricante dell'EUT)

2.14 Classificazione delle apparecchiature

- Classe di isolamento: Classe I, tipo BF;
- Protezione contro l'ingresso di liquidi: IPX0 (nessuna protezione contro il contatto e l'ingresso di liquidi). Non adatta all'uso in presenza di sostanze volatili o di miscele anestetiche infiammabili con aria o protossido di azoto.

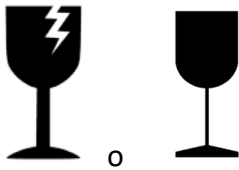
2.15 Simboli importanti

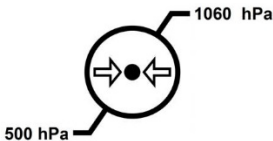
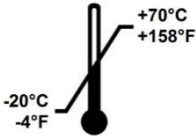
Sul sistema per crioablazione ProSense™ si trovano diversi simboli relativi ai requisiti di sicurezza e alle norme. Questi simboli sono illustrati nella tabella che segue.

Tabella 1: Simboli sul sistema per crioablazione ProSense™ e accessori

Simbolo	Significato
	Attenzione/Avvertenza
 www.icecure-medical.com	Vedere le istruzioni per l'uso

Simbolo	Significato
	Parti applicate
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data e paese di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Usare entro la data
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Sistema di barriera sterile singola, sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con ossido di etilene, sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Codice lotto

Simbolo	Significato
	Il simbolo RAEE indica che questo sistema contiene componenti elettrici ed elettronici che devono essere raccolti e smaltiti separatamente. Non smaltire mai componenti elettrici ed elettronici in generale nei contenitori dei rifiuti urbani. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche contengono sostanze pericolose che, se smaltite in modo non corretto, possono provocare perdite nel terreno. Ciò può contribuire all'inquinamento del suolo e delle acque, che è pericoloso per la salute umana e mette in pericolo la fauna selvatica. Pertanto, tali apparecchiature non devono essere smaltite in discariche o inceneritori. Rivolgersi all'ente locale o luogo di acquisto per indicazioni su smaltimento e riciclaggio responsabili.
	Fragile, maneggiare con cura
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Zona fredda
	Vedere le istruzioni per l'uso
 Oxygen depleting	Esaurimento ossigeno

Simbolo	Significato
	Questo lato verso l'alto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Mandatario svizzero
	Marcatura CE - Marchio di conformità obbligatoria per i prodotti immessi sul mercato nello Spazio economico europeo
	Dispositivo medico
	Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio
	Limiti di umidità per il trasporto e lo stoccaggio
	Limiti di temperatura di stoccaggio
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere all'asciutto

Simbolo	Significato
	ATTENZIONE: la legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
 Conforms to UL Std. 60601-1 E114081	Simbolo di conformità obbligatorio per i prodotti elettronici posti in vendita negli USA.
	Chiusura; serrare due parti tra loro in una posizione fissa
	Avviso di sicurezza per la RM: i materiali del sistema non sono compatibili con l'imaging a risonanza magnetica
	Equipotenzialità: indica il terminale da utilizzare per collegare i conduttori equipotenziali durante l'interconnessione (messa a terra) con altre apparecchiature come descritto nella norma IEC60601-1.
IPX0	Grado di protezione (accesso a parti pericolose all'interno dell'involucro, ingresso di corpi estranei solidi, effetti dannosi dovuti all'ingresso di acqua).
	Aprire qui Il punto in cui la confezione può essere aperta e l'indicazione del metodo di apertura
	Identificatore univoco del dispositivo
	Diametro esterno
	Dimensioni nominali
	Diametro interno
zona fredda	Centro della zona fredda
	Un'unità nella confezione

3 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

3.1 Introduzione

Questo capitolo contiene quanto segue:

- Concetto di funzionamento – Destinazione d'uso del sistema per crioablazione ProSense™;
- Componenti principali – Descrizione delle parti principali del sistema
- Dettagli operativi – Processi di sistema che si verificano a seguito di azioni dell'utente

3.2 Principio di funzionamento

Il sistema per crioablazione ProSense™ è destinato alla distruzione criogenica dei tessuti durante procedure chirurgiche. È indicato per l'uso come strumento criochirurgico in vari campi medici.

Il sistema è stato progettato per distruggere il tessuto mediante l'applicazione di temperature basse estreme.

Il sistema per crioablazione ProSense™ è indicato per i pazienti che il medico ha designato come adatti per la crioterapia.

Il sistema per crioablazione ProSense™ ha 3 modalità di funzionamento:

1. Modalità di Attesa (standby): il cavo di alimentazione è collegato e il sistema è acceso; questa modalità consente la preparazione della procedura, l'impostazione dell'orario, l'estrazione del registro e gli interventi del tecnico; il vaso di Dewar dell'azoto liquido è scollegato dal sistema e il cerchio pneumatico è aperto. I moduli attivi sono il pannello del PC e il regolatore.
2. Modalità di Congelamento: finché il sistema è acceso, la criosonda e il vaso di Dewar dell'azoto liquido sono collegati al sistema. In questa modalità, il vaso di Dewar è pressurizzato e la criosonda viene alimentata con l'azoto liquido. I moduli attivi sono: pannello del PC, regolatore, valvole, compressore, riscaldatore di scarico.
3. Modalità di Estrazione (riscaldamento): finché il sistema è acceso, la criosonda e il vaso di Dewar dell'azoto liquido sono collegati al sistema. In questa modalità, il vaso di Dewar non è pressurizzato e la criosonda viene alimentata con l'azoto riscaldato. I moduli attivi sono: pannello del PC, regolatore, valvole, compressore, riscaldatore.

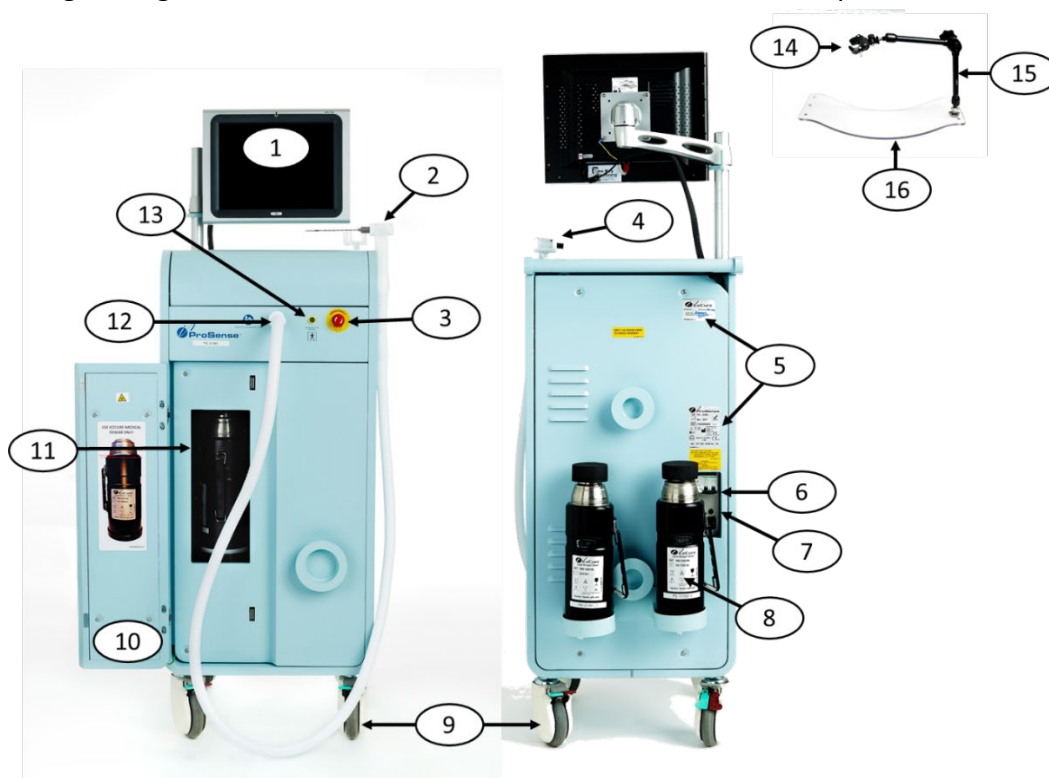
Durante la fase di Congelamento, la temperatura della punta della criosonda deve raggiungere almeno -150 gradi Celsius. La temperatura del tubo di ritorno è controllata dal software e dipende dal tipo di criosonda collegata al sistema.

Durante la fase di Estrazione, la temperatura della punta della criosonda non deve essere superiore a 35 gradi Celsius. La temperatura del tubo caldo è controllata dal software e dipende dal tipo di criosonda collegata al sistema.

La pressione nel vaso di Dewar da 2 litri e nel cilindro è controllata dal software e dipende dal tipo di criosonda collegata al sistema. La pressione del cilindro e del vaso di Dewar è limitata dalla potenza del compressore e dalle valvole di sfiato di sicurezza meccaniche.

3.3 Componenti principali

La figura seguente illustra le caratteristiche esterne del sistema per crioablazione:



- | | |
|--|--|
| 1. Touch Screen | 9. Rotelle |
| 2. Manipolo | 10. Sportello di posizionamento del Dewar/sportello slitta di sollevamento |
| 3. Pulsante di arresto di emergenza | 11. Compartimento della slitta di sollevamento del Dewar |
| 4. Sostegno della criosonda | 12. Collegamento con tubo flessibile |
| 5. Etichette di sistema | 13. Porta del sensore di temperatura |
| 6. Interruttore ON/OFF | 14. Morsa regolabile |
| 7. Pin di equalizzazione potenziale (POAG) | 15. Braccio regolabile del supporto per il tubo |
| 8. Vaso di Dewar | 16. Base del supporto per il tubo |

Figura 1: Vista anteriore e posteriore del sistema per crioablazione ProSense™ con componenti numerati

Il sistema per crioablazione ProSense™ include:

- Struttura principale
- Touch screen regolabile
- Accessori: introduttori, supporto (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni) e criosonde.
- Componenti esterni: vaso di Dewar di azoto liquido da 2 litri, pedale (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni).

Nome del prodotto	Descrizione	Numero di parte
Console di crioablazione (manipolo ad angolo retto)	100-127 V CA	FAS3000000
	220-240 V CA	FAS3100000
Console di crioablazione (manipolo dritto)	100-127 V CA	FAS3000000-2
	220-240 V CA	FAS3100000-2

3.3.1 Struttura principale

Il sistema per crioablazione ProSense™ è alloggiato in una struttura montata su quattro rotelle, per facilità di movimento. Ogni rotella è dotata di freni direzionali e di rotazione per l'immobilizzazione del sistema. Sulla parte superiore della struttura si trovano un pannello di controllo touch screen e un sostegno per la criosonda. Nella parte in alto a destra della struttura è situato il pulsante di arresto di emergenza, un pulsante tondo rosso che arresta immediatamente il sistema in una situazione di emergenza. Sul retro della struttura sono presenti due ganci utilizzati per appendere il cavo elettrico e una maniglia per facilitare il trasporto del sistema.

Il sistema per crioablazione ProSense™ dispone di un pin di equalizzazione potenziale (POAG) situato accanto all'interruttore principale ON/OFF posteriore. Se necessario, collegare il POAG alla presa dell'ospedale o alla connessione della struttura contrassegnata da cerchi verdi/gialli, utilizzando un cavo appropriato (il cavo non è fornito da IceCure™ Medical).



Figura 2: Rotelle e freni per il trasporto di ProSense™

3.3.2 Pulsante di arresto di emergenza

Il pulsante di arresto di emergenza è una manopola rossa posta sul lato superiore destro della struttura. È stato progettato per l'arresto di emergenza del sistema per crioablazione ProSense™. Premendo questo pulsante l'alimentazione elettrica verso il sistema si spegne immediatamente. Per rilasciare il Pulsante di arresto di emergenza, ruotarlo nella direzione delle frecce.

Nota: premere il pulsante di arresto di emergenza equivale a spegnere il sistema tramite il pulsante ON\OFF sul retro del sistema stesso e anche a scollegare il cavo di alimentazione dalla linea CA (rete).



Figura 3: Pulsante di arresto di emergenza



Attenzione

Premere immediatamente il pulsante di arresto di emergenza in caso di una situazione di emergenza correlata a un guasto del sistema (ad esempio, perdite di azoto/incendio/guasto elettrico) o a un guasto della criosonda (ad esempio, perdite di azoto/formazione di gelo sull'asta, ecc.). Attendere lo scongelamento passivo per estrarre facilmente la criosonda e/o l'introduttore. Non usare mai forza eccessiva per rimuovere la criosonda e/o l'introduttore, in quanto ciò aumenta il rischio di danneggiare i tessuti.



Attenzione

In caso di emergenza ambientale o medica, estrarre la criosonda dal tessuto del paziente. Se la criosonda è all'interno del tessuto congelato, toccare il pulsante **Extraction** (Estrazione) per la rimozione rapida della stessa. Tenere la criosonda saldamente, perché può muoversi a causa della tensione e del peso del tubo flessibile.

3.3.3 Tubo flessibile

Il tubo si unisce alla criosonda nel sifone posizionato all'interno della struttura. Questo consente all'azoto liquido di fluire dalla struttura principale alla criosonda.



Attenzione

Non tirare il sistema dal manipolo o dal tubo flessibile.
Evitare di piegare il tubo ad angoli stretti durante la procedura.



Attenzione:

Non utilizzare il sistema se il tubo flessibile è danneggiato. Prestare attenzione al tubo flessibile e all'interfaccia tra il sistema e il tubo durante il test funzionale: in presenza di perdite o formazione di gelo sul tubo non usare il sistema.

3.3.4 Monitor touch screen e attivazione del Manuale utente

Il touch screen si trova sulla parte superiore della struttura principale e consente di gestire e controllare il sistema. È stato progettato per gli utenti e per i tecnici.

Non collegare altri strumenti alla porta input/output del pannello touch del PC, escluse le apparecchiature certificate da IceCure™ Medical.



Attenzione

Non collegare cavi Ethernet al sistema per crioablazione ProSense™ e non collegare il sistema ad alcuna rete interna o esterna.

Il collegamento di apparecchiature esterne al sistema può essere eseguito solo da individui in possesso di formazione e certificazione dall'azienda IceCure™ Medical.

Nella figura che segue viene presentato un touch screen di esempio. Per ulteriori informazioni sull'interfaccia del computer e sul funzionamento del sistema, vedere il Capitolo 6.



Figura 4: Display touch screen prima di una procedura di crioablazione

È possibile accedere al Manuale utente dal menu principale premendo l'icona del Manuale utente nell'angolo in alto a destra dello schermo.

Il Manuale utente viene visualizzato grazie ad Adobe Acrobat Reader incorporato. È possibile scegliere gli argomenti dal Sommario o utilizzare il pannello di navigazione di Acrobat Reader.

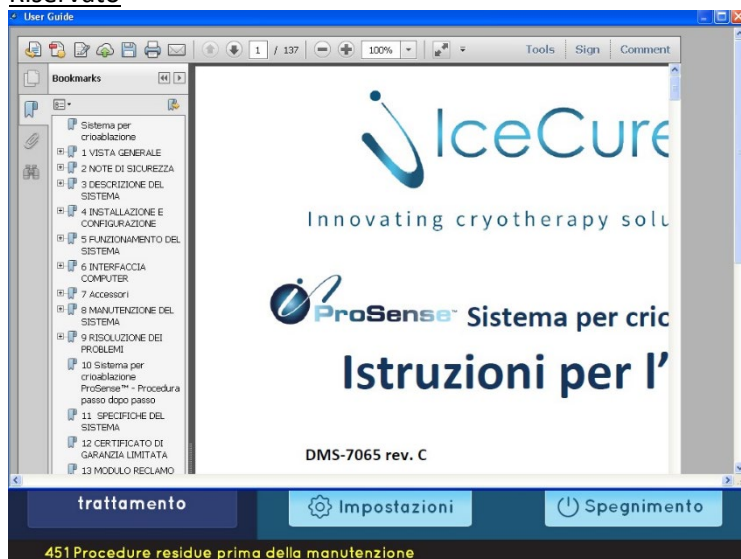


Figura 5: Pannello di navigazione del Manuale utente

È possibile selezionare il **numero di pagina**, **ingrandirne** o **ridurne le dimensioni** e **scorrere** il documento.

Premendo la X (nell'angolo destro) si uscirà dal Manuale utente.

Se si preferisce, è anche possibile scaricare il Manuale utente dal nostro sito web:

<http://www.icecure-medical.com>

Se si desidera ricevere la versione stampata del Manuale utente, si prega di contattarci direttamente e invieremo una copia entro 7 giorni lavorativi.

È possibile contattarci all'indirizzo icecuresupport@icecure-medical.com

3.3.5 Manipolo e criosonda

Il manipolo è situato all'estremità del tubo flessibile che si estende attraverso l'area superiore del pannello anteriore del sistema per crioablazione ProSense™. La criosonda è connessa al manipolo. Il manipolo consente di manovrare la criosonda all'interno del tessuto da trattare.

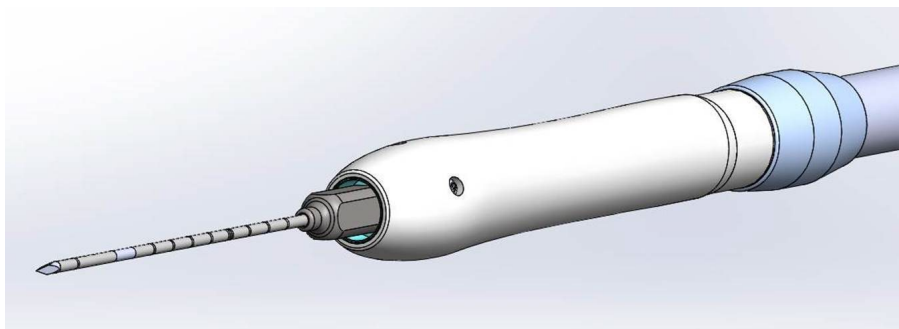


Figura 6: Manipolo dritto e criosonda collegata

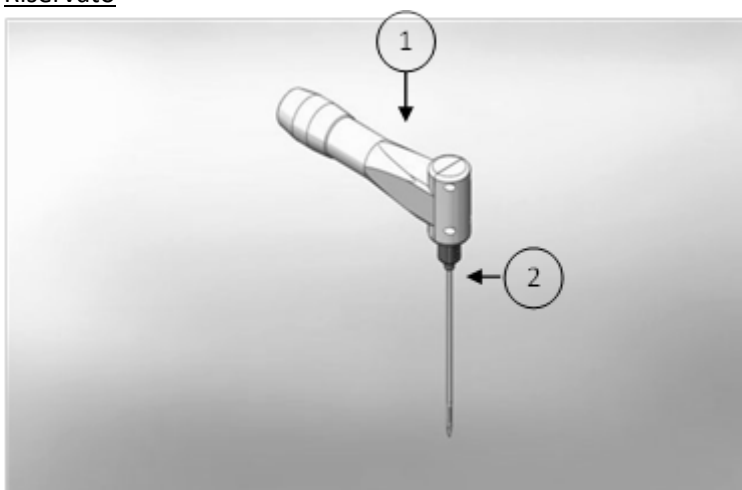


Figura 7: Manipolo ad angolo retto (n° 1) e criosonda collegata (n° 2)



Attenzione

Criosonde, introduttori e manicotti sterili sono dispositivi monouso forniti in confezione sterile monouso.

Il riutilizzo dei dispositivi monouso influisce sulle prestazioni e può provocare contaminazione crociata.



Attenzione

Dopo aver terminato l'intervento di crioablazione su un paziente, rimuovere e smaltire in sicurezza la criosonda, gli introduttori e il manicotto sterile monouso.

3.3.5.1 Supporto spinotto del manipolo e spinotto del manipolo

Il supporto dello spinotto del manipolo è situato sulla parte superiore della struttura principale e consente di riporre lo spinotto durante l'esecuzione della procedura.

L'umidità è un problema cruciale da affrontare nei sistemi di criochirurgia.

- Dopo ogni procedura, chiudere lo spinotto sul manipolo.
- Eseguire un test funzionale a breve distanza dalla procedura di trattamento.



Figura 8: Supporto per lo spinotto del manipolo e spinotto del manipolo.

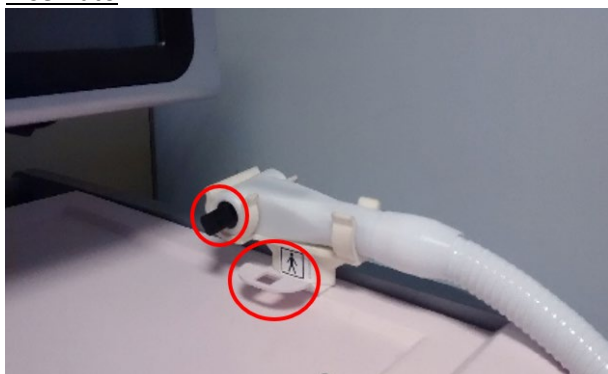


Figura 9: Manipolo chiuso con lo spinotto sul relativo supporto

Se si usa un manipolo ad angolo retto, assicurarsi che sia rivolto verso il sistema quando è riposto sul supporto del relativo spinotto posizionato sulla struttura principale.

3.3.6 Supporto – Opzionale (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni)

Il supporto è un accessorio opzionale (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni) che stabilizza il tubo flessibile in una posizione specifica durante la procedura.

Il supporto è regolabile in lunghezza e altezza e può essere regolato dall'utilizzatore a seconda della necessità.

Il tubo flessibile può essere posto sul braccio del supporto in sicurezza una volta posizionata la criosonda nei tessuti.



Attenzione

Il carico massimo del braccio del supporto è di 3 kg.

La base del supporto è concepita per essere posizionata sotto il corpo del paziente, mentre il braccio del supporto è regolabile da un lato del lettino.

Il supporto è progettato per adattarsi a un lettino per la TAC o altro lettino per il paziente.

La scelta della posizione in cui porre il braccio del supporto deve essere valutata dall'utilizzatore in base alle condizioni del locale e del lettino per il paziente, ad eccezione del gantry dell'apparecchiatura TAC.

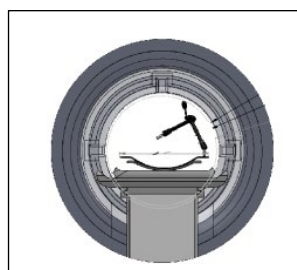
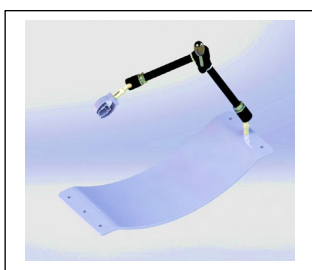


Figura 10: Supporto e relativa posizione all'interno della TAC (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni)

3.3.7 Pedale (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni)

Premere il pedale pneumatico equivale ad attivare/interrompere la fase di **Congelamento** e a confermare le azioni dei pulsanti attivi sullo schermo:



Figura 11: Il pulsante Action (Azione) come visualizzato sullo schermo (diverse opzioni)



Figura 12: Pedale

3.3.8 Supporti per vaso di Dewar

I supporti per i vasi di Dewar si trovano sul retro della struttura, e servono come alloggiamento per i vasi. Quando si posizionano i vasi di Dewar all'interno degli alloggiamenti, assicurarsi che siano ben inseriti (vedere la figura in basso).



Figura 13: Alloggiamenti per i vasi di Dewar; modo corretto di inserire i Dewar all'interno degli alloggiamenti.



Attenzione

Non spostare il sistema quando il vaso di Dewar contiene azoto liquido.

3.4 Dettagli operativi

Questa sezione descrive le azioni necessarie per rendere operativo il sistema per crioablazione ProSense™ e che supportano le operazioni funzionali descritte nel Capitolo 5.

- Ordinare l'azoto liquido in anticipo sulla base del carico di lavoro previsto.
- L'azoto liquido industriale deve essere consegnato al sito dell'utente all'interno di un vaso di Dewar criogenico standard.
- Seguire le linee guida standard per la manipolazione e lo stoccaggio sicuri del vaso di Dewar. Queste linee guida sono disponibili presso il fornitore.

	Attenzione
	Il sistema per crioablazione ProSense™ deve essere utilizzato solo con le criosonde IceCure™. Le criosonde IceCure™ possono essere utilizzate solo con il sistema per crioablazione ProSense™.

	Attenzione
	L'azoto liquido può causare lesioni gravi o ustioni da freddo se maneggiato in modo improprio e in mancanza di spazio sufficiente nel locale. Osservare sempre le leggi locali e le norme di sicurezza per quanto riguarda la manutenzione e la gestione dei vasi di Dewar contenenti azoto liquido. La manutenzione dell'azoto liquido deve essere eseguita solo da personale autorizzato.

3.4.1 Avviamento del sistema

Prima di accendere il sistema, verificare le seguenti condizioni:

- Le criosonde e i manicotti usati sono stati rimossi e il sistema è stato ripulito da eventuali residui e asciugato.
- La spina di alimentazione è inserita nella presa elettrica.

Per accendere il sistema (ON), attivare il pulsante meccanico sul retro del sistema, il touch screen si accenderà e apparirà la seguente schermata:



Figura 14: Schermata di caricamento del sistema

Attendere che la schermata del menu principale si carichi.



Figura 15: Schermata del menu principale

3.4.2 Test funzionali del sistema

Durante il caricamento del sistema, vengono eseguiti automaticamente diversi test integrati per verificare che il sistema sia sicuro per l'uso. Altri test specifici saranno effettuati tramite ispezione visiva da parte dell'utente, seguendo le istruzioni presenti sull'interfaccia grafica. Ogni criosonda deve essere testata prima dell'uso.

3.4.3 Procedura di crioablazione

La procedura di crioablazione può essere eseguita solo dopo l'inserimento della criosonda nel tessuto da trattare. Può essere attivata in **Modalità manuale** (controllata dall'utente) o in **Modalità automatica** (pre-programmata e controllata dal computer). Durante l'intera procedura, il sistema continua la sua verifica interna. In caso di errore del sistema, l'utente verrà istruito su come procedere per la soluzione appropriata.

3.4.4 Processo di Estrazione

L'**Estrazione** è un processo attivato automaticamente dal sistema al termine di ciascun protocollo automatico o manualmente dall'utente in qualsiasi momento del processo. Durante questo processo, la punta della criosonda è riscaldata da gas azoto riscaldato, consentendo la rimozione rapida e sicura della criosonda.

4 INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE

L'installazione del sistema per crioablazione ProSense™ può essere effettuata solo da tecnici autorizzati dell'assistenza IceCure™ Medical in base alle procedure di installazione approvate. Il sistema sarà approvato per l'uso dopo che l'installazione e i test di accettazione sono stati completati con successo.

Dopo ogni trasporto è necessario effettuare la procedura di installazione.

4.1 Requisiti di spazio e di posizionamento

Occorre preparare l'area di lavoro del sistema per crioablazione ProSense™ in base alle dimensioni descritte nelle specifiche del sistema (Capitolo 11). Al fine di garantire una ventilazione sufficiente, mantenere sempre una distanza di sicurezza di almeno 0,5 metri (20 pollici) tra il sistema e le pareti o altri oggetti che possono ostruire il flusso d'aria.

La disponibilità di un'adeguata ventilazione e circolazione dell'aria sono i requisiti più importanti quando si lavora con l'azoto liquido.

Per maggiori dettagli, fare riferimento alle limitazioni ambientali ed elettromagnetiche riportate in questo manuale.



Attenzione

Dopo aver trasportato il sistema per crioablazione ProSense™, controllare la temperatura del dispositivo. Se la temperatura è inferiore a 10 °C o superiore a 40 °C, attendere un'ora ogni 2,5 gradi prima di utilizzare il sistema.



Attenzione

Non usare il sistema per crioablazione ProSense™ in un ambiente ricco di ossigeno.



Attenzione

L'azoto liquido può causare lesioni gravi o ustioni da freddo se maneggiato in modo improprio e in mancanza di spazio sufficiente nel locale. Osservare sempre le leggi locali e le norme di sicurezza per quanto riguarda la manutenzione e la gestione dei vasi di Dewar contenenti azoto liquido.

4.2 Avvertenze di installazione e precauzioni



Attenzione:

In assenza di adeguata ventilazione nel locale, il sistema per crioablazione ProSense™ non può essere usato, a causa del rischio di soffocamento dovuto all'incremento del livello di azoto nel locale.



Attenzione

Il sistema per crioablazione ProSense™ deve essere disimballato, installato e testato da un tecnico di IceCure™ Medical autorizzato o da un tecnico autorizzato dal Responsabile dell'assistenza di IceCure a eseguire l'installazione e il test del sistema ProSense™.



Attenzione

Dopo aver posizionato la struttura principale, bloccare i freni delle rotelle anteriori. La mancata esecuzione di questa misura potrebbe provocare danni al sistema o ad altre apparecchiature presenti nella sala clinica.



Attenzione:

Non spostare il sistema quando il vaso di Dewar contiene azoto liquido.

4.3 Requisiti elettrici

Il sistema per crioablazione ProSense™ è pre-cablato in base alla tensione elettrica locale, come specificato dall'utente.

La messa a terra del sistema per crioablazione ProSense™ è effettuata tramite il cavo di alimentazione che viene collegato alla presa di alimentazione della parete. Un'efficace messa a terra è essenziale per il funzionamento in sicurezza.

Il sistema per crioablazione ProSense™ presenta un pin di equalizzazione potenziale (POAG) situato accanto all'interruttore principale ON/OFF. Se necessario, collegare il POAG del sistema ProSense alla presa dell'ospedale o alla connessione della struttura contrassegnata da cerchi verdi/gialli, utilizzando un cavo appropriato (il cavo non è fornito da IceCure Medical).

Il sistema ha un'elevata corrente di spunto durante l'accensione a causa dell'azione del trasformatore di ingresso del sistema. Nelle strutture in cui l'infrastruttura elettrica non presenta fusibili di tipo D (come specificato di seguito), è possibile utilizzare un limitatore di corrente di spunto aggiuntivo (come il Renkforce 62421 o simile per 220 V CA) per ovviare all'assenza del fusibile. Tale dispositivo non è generalmente richiesto nelle strutture e non è considerato parte del sistema, ma parte dell'infrastruttura. Tuttavia, per motivi di sicurezza, deve collegarsi/passare per l'FGND (terra della linea CA).

La Tabella 2 in basso riassume i requisiti elettrici per la presa da parete dedicata per l'installazione del sistema di crioablazione ProSense™.

Tabella 2: Requisiti di alimentazione elettrica

Tensione della linea locale	Frequenza	Corrente	Interruttore principale	Fusibile di tipo D
100-127 V CA	50/60 Hz	12 A	0,1 A	32 A
220-240 V CA	50/60 Hz	7 A	0,1 A	16 A

4.4 Composizione della spedizione

Il sistema per crioablazione ProSense™ viene imballato e spedito come segue:

- Sistema principale
- Due vasi di Dewar vuoti (disponibili in diversi colori)
- Pedale (potrebbe non essere disponibile in alcune regioni)
- Kit di installazione

I seguenti componenti non vengono forniti con il sistema ProSense e devono essere ordinati separatamente presso IceCure Medical:

- Criosonde sterili monouso;
- Introduuttori sterili monouso;
- Criosonda dimostrativa
- Supporto (opzionale, potrebbe non essere disponibile in alcune regioni)
- Vaso di Dewar per l'azoto liquido (grandi volumi);
- Sistema di spillamento dell'azoto liquido;
- Base con rotelle per Dewar capienti;
- Pompa manuale per messa in pressione;
- Un paio di guanti larghi criogenici, impermeabili;
- Protezione per il viso dall'azoto liquido.

Per la procedura devono essere disponibili i prodotti elencati di seguito, che non sono forniti da IceCure Medical:

- Manicotti sterili per il tubo flessibile;
- Copertura sterile per il sostegno del tubo flessibile;
- Salviettine disinfettanti;
- Azoto liquido

4.5 Installazione



Attenzione

Il sistema per crioablazione ProSense™ deve essere disimballato, installato e collaudato da un tecnico di IceCure™ Medical o da un tecnico autorizzato da IceCure™ Medical a eseguire l'installazione e il test del sistema ProSense™.

Eventuali danni al contenitore o al sistema per crioablazione ProSense™ durante il disimballaggio, l'installazione o il collaudo devono essere immediatamente segnalati al distributore del sistema per crioablazione.

L'installazione verrà eseguita da un tecnico autorizzato dell'assistenza IceCure Medical e il sistema sarà approvato per l'uso dopo che l'installazione è stata completata con successo.

5 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

Questo capitolo spiega come utilizzare il sistema per crioablazione e include le fasi pre-operative, operative e post-operative.

Nota: questo Manuale utente descrive come utilizzare il dispositivo con una criosonda percutanea che richiede un dispositivo di imaging per la sua applicazione clinica.

Il dispositivo può essere utilizzato con una criosonda smussata per le indicazioni topiche che vengono eseguite senza imaging a ultrasuoni. Per applicazioni topiche il medico deve seguire le procedure cliniche standard che non rientrano nello scopo di questo manuale.

Il dispositivo può essere utilizzato anche per applicazioni chirurgiche aperte eseguite senza l'uso del dispositivo di imaging. Per queste applicazioni il medico deve seguire le procedure cliniche standard che non rientrano nello scopo di questo manuale.

I materiali del dispositivo non sono compatibili con l'imaging a risonanza magnetica; pertanto lo strumento non è compatibile con RM e non deve essere usato in procedure di risonanza magnetica.

FORMAZIONE: i medici che desiderano essere utenti del sistema per crioablazione devono frequentare un corso di formazione prima di utilizzare il sistema. Il corso è tenuto da personale certificato IceCure™ Medical.

5.1 Panoramica della procedura

- Preparazione del paziente e del sistema
- Selezione della criosonda
- Configurazione e test funzionale del sistema
- Posizionamento della criosonda
- Ciclo di crioablazione
- Termine della procedura

5.2 Stadi pre-operativi

5.2.1 Preparazione del sistema per la procedura

1. Assicurarsi di avere sufficiente azoto liquido disponibile per la procedura:
 - Il vaso di Dewar ProSense™ da 2 litri deve essere riempito con azoto liquido. A tal fine, è necessario preparare un vaso di Dewar molto capiente (ad esempio, 20 o 25 litri) riempito di azoto liquido secondo le IFU del fabbricante allegate al prodotto.
 - Il vaso di Dewar dalla capienza maggiore deve essere dotato di un dispositivo di prelievo per consentire un'erogazione sicura, efficiente e precisa di azoto liquido verso il vaso di Dewar ProSense™ da 2 litri.

- **Potrebbero essere necessarie 12-24 ore per creare una pressione sufficiente a prelevare l'azoto liquido. Pertanto, si consiglia di riempire il vaso di Dewar più capiente circa un giorno prima della procedura.**

2. Se una criosonda è ancora collegata al manipolo, rimuovere la criosonda usata dal manipolo e smaltirla in modo sicuro.
3. Rimuovere il manicotto sterile monouso utilizzato in precedenza dal manipolo.
4. Chiudere il manipolo con lo spinotto di chiusura.
5. Disporre un ambiente di lavoro sterile in conformità agli standard accettati.

5.2.2 Preparazione del paziente per la procedura

1. Posizionare sempre il paziente comodamente.
2. Se si utilizza un supporto per il manipolo, posizionare il paziente comodamente sulla base del supporto, in modo che l'area da trattare sia facilmente accessibile e la traiettoria della criosonda sia sicura (assicurarsi che il braccio regolabile del supporto non intralci l'utilizzatore o il gantry della TAC). Per esempio: nel trattamento di tumori della mammella è consigliabile che la criosonda sia posta parallelamente alla parete toracica.
3. Misurare con un dispositivo di imaging la lesione in tutte le dimensioni, per determinarne l'asse lungo e il punto di ingresso.
4. Vedere la figura in basso per una illustrazione schematica del posizionamento del sistema e del paziente nella sala di trattamento.

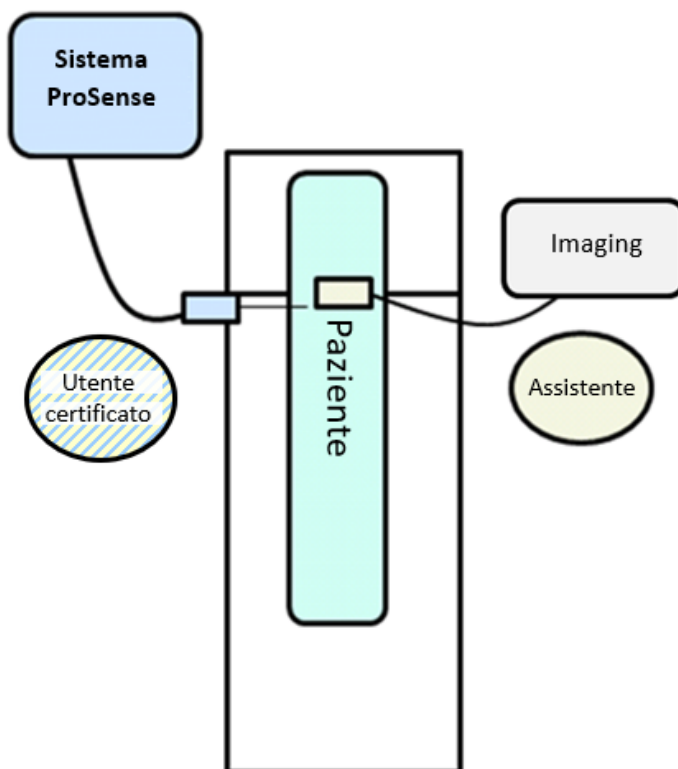


Figura 16: Rappresentazione schematica del posizionamento del sistema e del paziente.

Non è stato ancora verificato a fondo l'uso del sistema per crioablazione ProSense™ in popolazioni speciali, come le donne in gravidanza o la popolazione pediatrica.

**Attenzione**

Il manipolo e il tubo flessibile possono diventare freddi durante la procedura di crioablazione. Prendere in considerazione l'eventualità di isolare queste parti al fine di prevenire disagi per il paziente o il medico.

**Attenzione:**

Non è stato accertato l'uso della crioablazione su donne con protesi mammarie. Per le pazienti con protesi mammarie, è necessario documentare che esiste una distanza adeguata tra la lesione e l'impianto, al fine di garantire che la lesione da ablare non sia in contatto con l'impianto né possa comprometterlo e che rimanga sufficiente spazio per creare i margini necessari.

5.2.3 Accensione del sistema per crioablazione ProSense™

Prima di utilizzare il sistema, assicurarsi che le seguenti condizioni siano presenti:

- È disponibile un sistema a ultrasuoni, TAC o altro sistema di imaging adeguato per il monitoraggio della procedura medica.
- L'interruttore meccanico di alimentazione è in posizione OFF.
- Il manipolo, il tubo flessibile e il sostegno sono tutti puliti ed asciutti.

Accendere il sistema per crioablazione ProSense™:

Per accendere il sistema (ON), collegare il cavo di alimentazione e premere il pulsante meccanico sul retro del sistema; il touch screen si accenderà e apparirà la seguente schermata:



Figura 17: Schermata di caricamento del sistema

Attendere che la schermata del menu principale si carichi.

Assicurarsi che l'orario sia impostato in base al fuso orario locale prima di eseguire la procedura di crioterapia, come illustrato in 5.2.5.4.



Figura 18: Schermata del menu principale

5.2.4 Manipolo

Il manipolo consente all'utente di gestire la criosonda in modo semplice e sicuro. Le parti del manipolo sono descritte nel Capitolo 3 - Descrizione del sistema.

Il manipolo può essere posato sul braccio regolabile del supporto in sicurezza una volta completato il posizionamento della criosonda.

5.2.5 Impostazioni generali

Le impostazioni generali del sistema e la modalità Tecnico sono disponibili scegliendo il pulsante "Settings" (Impostazioni) in basso nel touch screen.



Figura 19: Attivazione dell'opzione Impostazioni dalla schermata del menu principale.

Scegliendo il pulsante “Settings” (Impostazioni), si caricheranno le impostazioni dello schermo con quattro icone che rappresentano opzioni diverse. Premendo una qualsiasi di queste icone si aprirà una nuova schermata delle impostazioni relative all'opzione corrispondente.

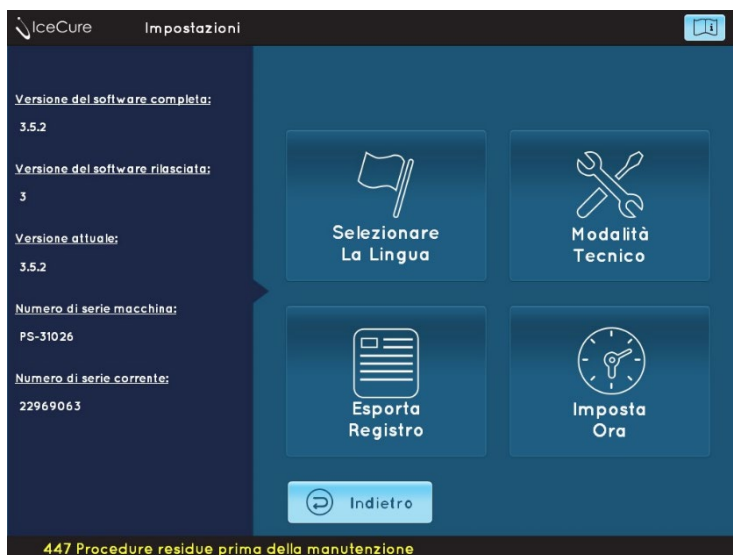


Figura 20: Schermata Settings (Impostazioni)

5.2.5.1 Selezionare la lingua

Questa schermata permetterà di scegliere la lingua preferita.

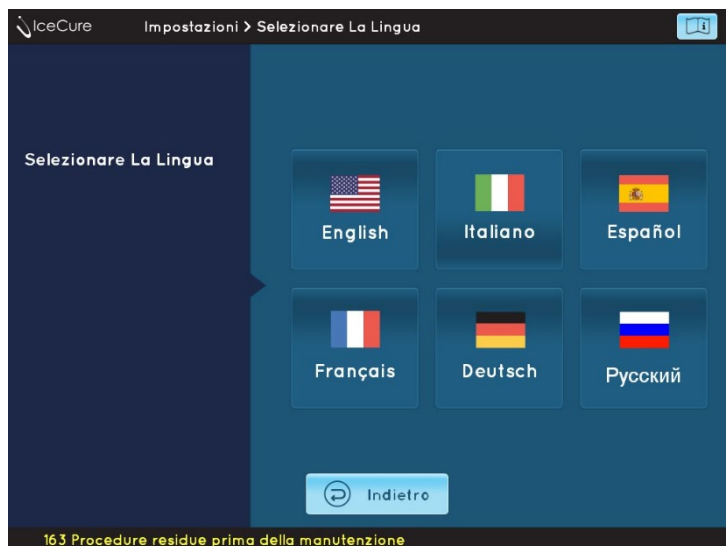


Figura 21: Schermata di selezione della lingua

5.2.5.2 Accesso in modalità Tecnico

Scegliendo l'icona “Technician Mode” (Modalità Tecnico) si caricherà una schermata di inserimento della modalità Tecnico che viene utilizzata per la manutenzione del sistema.

La modalità Tecnico è riservata a un tecnico autorizzato IceCure™ Medical ed è protetta da una password.

**Attenzione:**

Non entrare mai nella schermata della modalità Tecnico. L'utilizzo della modalità Tecnico per la manutenzione o la riparazione del sistema è consentito solo a un tecnico IceCure™ Medical o a un tecnico autorizzato da IceCure™ Medical.

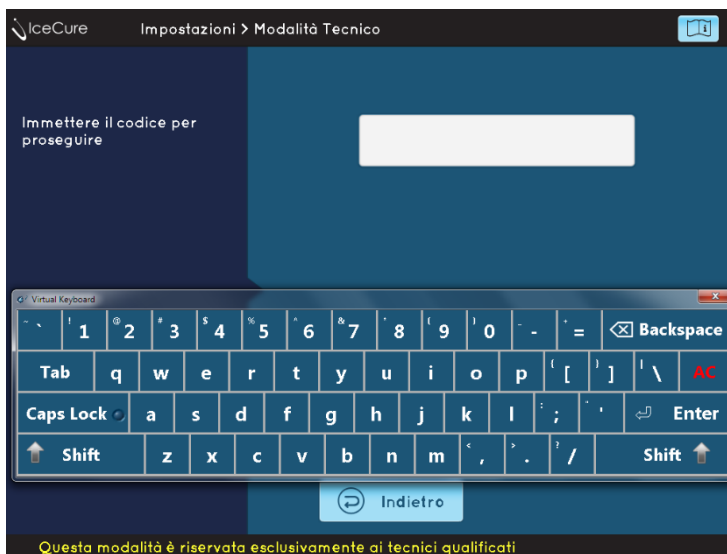


Figura 22: Schermata della modalità Tecnico

5.2.5.3 Esporta registro

Questa schermata consente di esportare facilmente e in modo conveniente tutti i dati di procedura su un dispositivo di archiviazione rimovibile USB. Quando si preme l'icona Export log (Esporta registro), viene visualizzata una finestra pop up con il seguente messaggio:

Connettere un dispositivo USB e premere OK.

- Premere **OK** per esportare il file di registro sull'unità USB
- Premere **Cancel** (Annulla) per tornare alla schermata delle impostazioni.

Se l'esportazione non riesce, il messaggio sarà: ***“Esportazione non riuscita; assicurarsi che il flash drive sia collegato”***.

Prima di usare un'unità flash USB, controllare che vi sia spazio sufficiente per l'archiviazione dei file e assicurarsi che non contenga virus. Collegare il dispositivo di

archiviazione USB alla porta USB 2.0 con il contrassegno bianco nella parte inferiore del touch screen.

Nota: evitare di usare le porte USB 3.0 (blu).



Attenzione

Usare unità flash USB 2.0 solo per esportare rapporti o file di registro. L'importazione di dati o software potrebbe corrompere il sistema per crioablazione ProSense™.

Non collegare altri dispositivi USB alla porta USB del sistema per crioablazione ProSense™.



Attenzione

Non usare cavi di prolunga USB per collegare un'unità flash USB alla porta USB del sistema per crioablazione ProSense™. L'uso di cavi di prolunga USB potrebbe provocare emissioni elettromagnetiche che superano i limiti di legge.



Figura 23: Schermata di esportazione dati

5.2.5.4 Imposta Orario

Consente di impostare l'orario e la data del sistema.

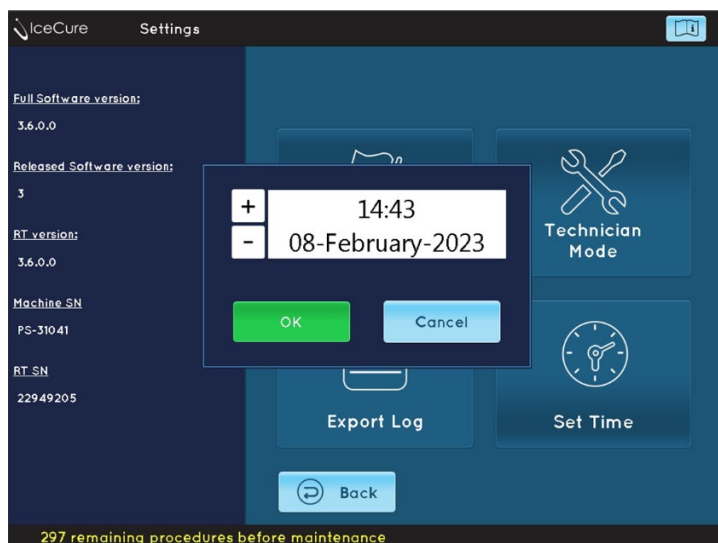


Figura 24: Schermata con le Proprietà di data e orario di Windows®

Impostare data e orario in base al proprio fuso orario e approvare la selezione premendo **OK**.



Attenzione

Accertarsi che l'orario sia impostato in base al fuso orario locale prima di eseguire una procedura di crioterapia.

5.2.6 Preparazione del sistema per il trattamento

Il sistema guiderà l'utente attraverso un processo di preparazione del sistema; seguire le istruzioni del sistema è essenziale. La preparazione include passaggi tecnici e teste per assicurarsi che il sistema sia pronto per una procedura di crioterapia. Il pacchetto di attività comprende:

1. Rabbocco e sostituzione del vaso di Dewar
2. Mantenimento della sterilità (uso di manicotti sterili)
3. Connessione e registrazione della criosonda
4. Test di sistema

Per preparare il sistema per il trattamento, scegliere l'opzione "Prepare for treatment" (Preparare per il trattamento) nel menu principale, come mostrato nella figura riportata di seguito.



Figura 25: Preparare il sistema per il trattamento premendo “Prepare for treatment” (Preparare per il trattamento) nella schermata del menu principale

5.2.6.1 Vaso di Dewar

Preparare il vaso di Dewar per il trattamento secondo le istruzioni che seguono e come indicato sullo schermo (vedere la figura in basso).

Riempimento del vaso di Dewar



Figura 26: Schermata di preparazione del vaso di Dewar

La linea superiore segna il limite massimo mentre la linea inferiore segna il limite minimo di azoto liquido che dovrebbe essere immesso. Non riempire eccessivamente il vaso di Dewar.



Figura 27: Formazione di gelo sull'imboccatura del Dewar

Tenere presente che la presenza di gelo o ghiaccio sull'apertura del vaso di Dewar o il Dewar non completamente riempito come mostrato sullo schermo e sullo sportello interno del sistema può ridurre le prestazioni a causa della bassa pressione nel Dewar. Assicurarsi di inserire un vaso di Dewar riempito e di pulire con cura l'imboccatura del Dewar con un panno asciutto per rimuovere il ghiaccio prima di inserirlo nel sistema.

Durante la fase di congelamento, il sistema monitora la pressione nel vaso di Dewar e, nel caso sia insufficiente, viene visualizzato il seguente messaggio:

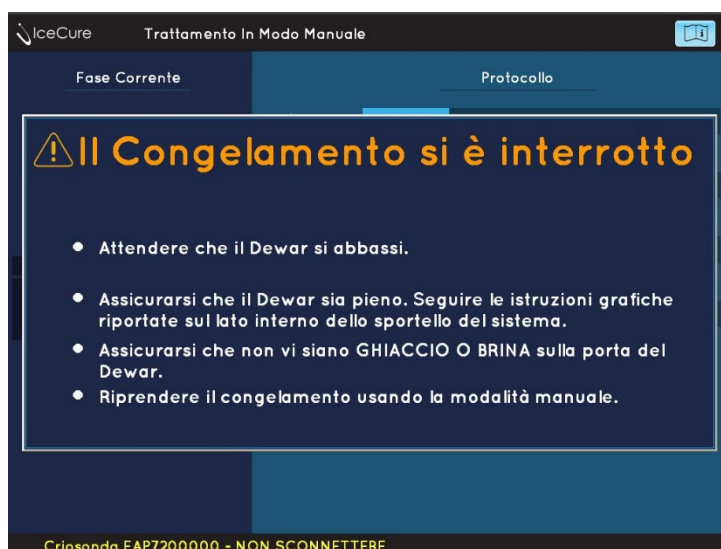


Figura 28: Messaggio pop-up "Il congelamento si è interrotto"

Nel caso in cui compaia tale messaggio, estrarre il vaso di Dewar dal sistema, pulire l'imboccatura dal ghiaccio e reinserire il Dewar pieno.



Attenzione

Quando si sostituisce il vaso di Dewar, seguire le istruzioni dettagliate a video sull'apertura del relativo compartimento.

- Il vaso di Dewar deve essere completamente riempito prima di inserirlo nel sistema.
- Durante ogni riempimento del vaso di Dewar, assicurarsi di operare adeguatamente.
- Il vaso di Dewar non deve mai essere lasciato all'interno del sistema pieno di azoto liquido al *termine* di ogni giorno lavorativo.
- Per la corretta gestione al fine di garantire la sicurezza, seguire le istruzioni del fornitore di criogeno.

**Attenzione:**

L'azoto liquido può causare lesioni gravi o ustioni da freddo se maneggiato in modo improprio e in mancanza di spazio sufficiente nel locale. È necessario osservare sempre le leggi e le norme di sicurezza locali per quanto riguarda la gestione dei vasi di Dewar contenenti azoto liquido. La manutenzione dei vasi di Dewar contenenti azoto liquido deve essere eseguita solo da personale autorizzato.

- Verificare che il vaso di Dewar sia completamente riempito e coprirlo con il coperchio di spugna per trasferirlo di nuovo al sistema.
- Verificare che non vi sia formazione di gelo sul vaso di Dewar dopo il riempimento. In caso di formazione di gelo sull'imboccatura del vaso di Dewar, pulirlo delicatamente prima di inserirlo nel sistema.
- Nel caso in cui un vaso di Dewar risulti danneggiato, utilizzarne un altro per continuare la procedura e contattare support@Icecure-medical.com per sostituire quello danneggiato.

**Attenzione:**

Per evitare fuoriuscite o ustioni da freddo, non trasferire un vaso di Dewar contenente azoto liquido senza che sia coperto con il suo coperchio designato.

**Attenzione:**

Non utilizzare un vaso di Dewar con azoto liquido se è danneggiato.

Un vaso di Dewar è danneggiato se dopo il riempimento si nota una formazione di gelo sulla parete esterna del contenitore. Riportare il vaso di Dewar a un tecnico IceCure™ Medical o a un distributore autorizzato per l'ispezione.



Attenzione:

All'inizio della procedura, il vaso di Dewar deve essere riempito fino a circa 1 cm sotto il collo del contenitore.

Non riempire esageratamente il Dewar con l'azoto liquido, ciò può ridurre le prestazioni del sistema.

- Togliere il coperchio e posizionare il Dewar all'interno del sistema; inserire prima il fondo. Assicurarsi che il vaso di Dewar si muova liberamente (da destra a sinistra) quando si muove l'impugnatura del Dewar (vedere la figura che segue).



Figura 29: Inserimento e posizionamento corretti del vaso di Dewar – Fondo per primo

Assicurarsi che il vaso di Dewar si muova liberamente nella base.

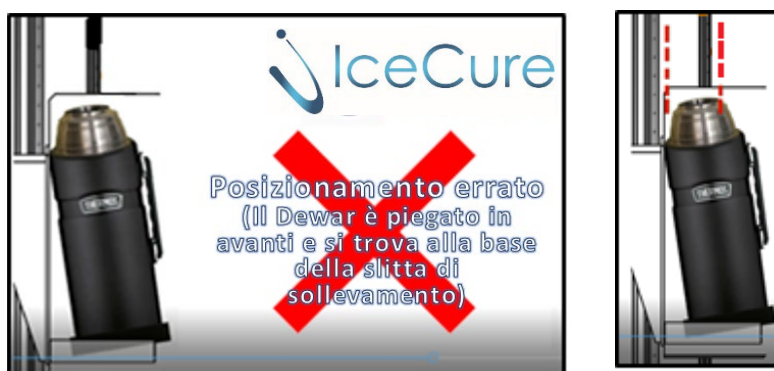


Figura 30: Inserimento del vaso di Dewar – Testa per prima; inclinazione in avanti

Tale inserimento potrebbe causare il posizionamento errato del vaso di Dewar, che si inclinerebbe in avanti.

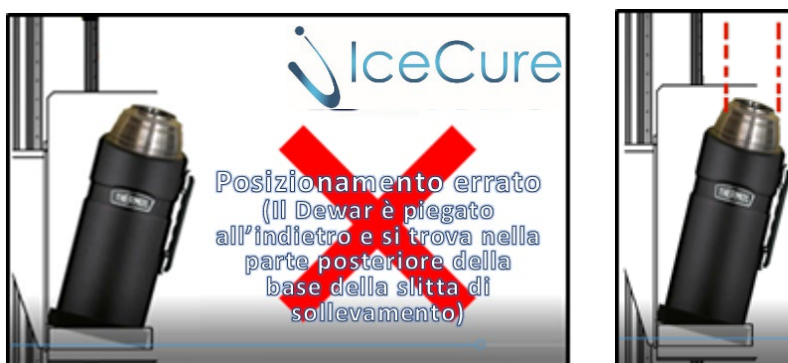


Figura 31: Inserimento del vaso di Dewar – Fondo per prima; inclinamento all'indietro

Posizionare il vaso di Dewar dal fondo in modo errato, nella parte posteriore della slitta di sollevamento, potrebbe causarne l'inclinazione all'indietro.



Attenzione:

La rimozione del vaso di Dewar, o il riposizionamento all'interno del sistema dopo averlo riempito, è possibile solo seguendo le istruzioni e con il carrello posto sotto il fondo. Se il carrello non è posto sotto il fondo, l'azoto liquido può traboccare.

- Chiudere lo sportello del compartimento e premere il pulsante **Next** (Avanti) sullo schermo.

Lo sportello del vaso di Dewar è aperto

Se il sistema rileva che lo sportello del compartimento del vaso di Dewar è aperto quando tenta di spostare il carrello del vaso di Dewar verso l'alto o il basso, verrà visualizzato il seguente messaggio pop up:

Dewar door is open (Sportello vaso di Dewar aperto). Chiudere lo sportello per continuare.



Figura 32: Avviso di sportello del Dewar aperto

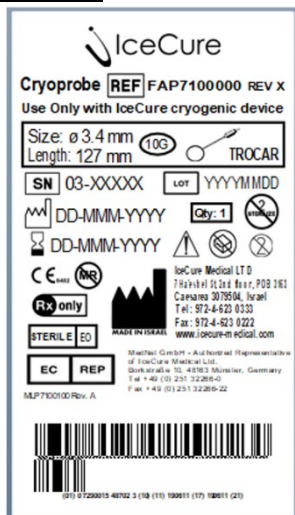
5.2.6.2 Manicotti sterili

Dopo aver riempito il vaso di Dewar ed averlo posto nel suo compartimento, si prega di operare in condizioni di sterilità. Coprire tutti gli accessori nell'area sterile con teli e/o manicotti sterili monouso adeguati, per assicurarne la sterilità.

5.2.6.3 Selezione della criosonda

Selezionare una criosonda secondo il proprio giudizio clinico e il tessuto da trattare.

La dimensione della sfera di ghiaccio varia in funzione del tempo di congelamento ed è influenzata anche dal tessuto e dal flusso sanguigno (vedere la Figura 33).



Sull'etichetta dell'imballaggio della criosonda, le specifiche della criosonda sono chiaramente riportate, in relazione ai seguenti elementi:

- * Diametro (2,4 o 3,4 mm);
- * Lunghezza dell'asta della criosonda (riportata in mm);
- * Forma del ghiaccio ottenibile (sferica o ellittica);
- * Forma della punta (tagliente, appuntita o smussa).

Figura 33: etichetta di identificazione della criosonda

Monitorare sempre la crescita della sfera di ghiaccio con tecniche di imaging adeguate.

Se viene utilizzato un introduttore per inserire la criosonda nel tessuto da trattare, assicurarsi di utilizzare un introduttore di dimensioni adeguate.



Attenzione

Il sistema e i suoi accessori (criosonde, introduttori e supporto) non sono compatibili con l'imaging a risonanza magnetica.

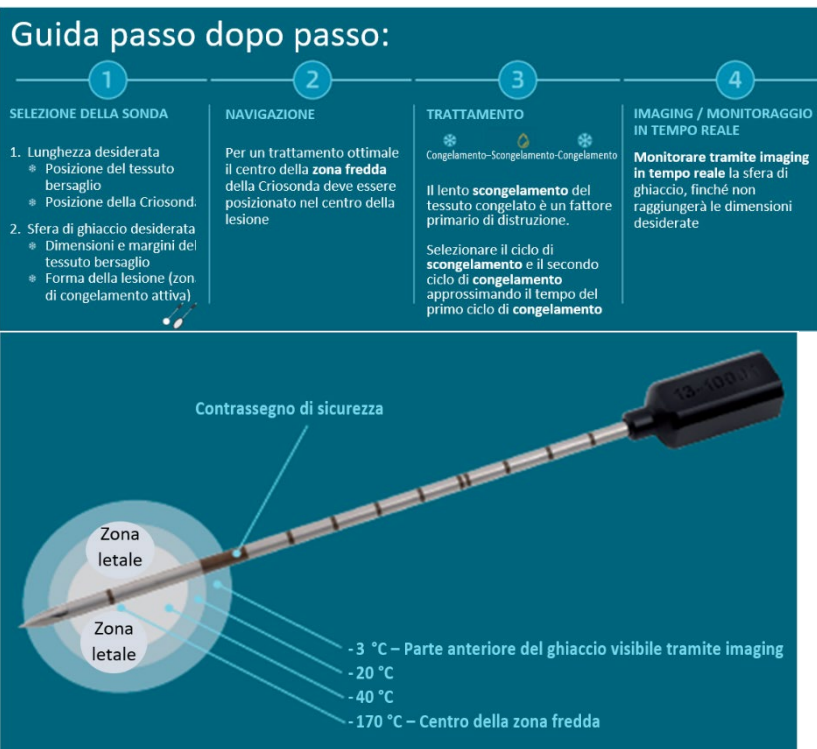


Figura 34: Intervalli di misura della sfera di ghiaccio

Riservato**Istruzioni per l'Uso**

Le dimensioni della sfera di ghiaccio sono basate su test di prova effettuati a temperatura ambiente con gel trasparente per ecografia Aquasonic (Parker laboratories, INC.). Le misurazioni dell'isoterma nei tumori dei tessuti molli potrebbero variare a seconda delle applicazioni cliniche, delle condizioni del paziente, della posizione del tumore e della vicinanza di vasi sanguigni, tra le altre condizioni. Le dimensioni della sfera di ghiaccio per durata di congelamento (± 3 mm) sono approssimative e non devono precludere il monitoraggio della sfera di ghiaccio e il giudizio clinico del medico.

Le seguenti tabelle, dalla Tabella 3 alla Tabella 6, rappresentano le isoterme della sfera di ghiaccio della criosonda ProSense™ a seguito di esperimenti in gel a temperatura ambiente.

Tabella 3: Criosonda 2,4 mm/13G sferica (forma della sfera di ghiaccio) FAP7600000

Variazione delle dimensioni della sfera di ghiaccio in base a temperatura e tempo.						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Tempo (minuti)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)
2	20	24	16	20	12	17
3	23	27	18	22	14	18
4	24	30	20	24	15	18
5	28	31	22	25	16	19
6	30	32	23	26	16	20
8	33	36	24	27	17	20
10	35	38	26	29	17	21
15	39	42	29	31	19	21

*I bordi della sfera di ghiaccio diventano visibili con l'imaging a circa -3 °C. Gli stessi risultati sono stati ottenuti utilizzando il thread di criosonde negli introduttori.

Tabella 4: Criosonda 2,4 mm/13G ellittica (forma della sfera di ghiaccio) FAP7800000

Variazione delle dimensioni della sfera di ghiaccio in base a temperatura e tempo.						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Tempo (minuti)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)
2	19	34	16	30	13	27
3	24	36	20	32	16	28
4	28	38	23	34	17	28
5	30	41	24	35	18	29
6	32	43	26	36	19	29
8	35	46	28	38	21	30
10	38	47	30	39	22	31
15	46	51	34	39	24	32

*I bordi della sfera di ghiaccio diventano visibili con l'imaging a circa -3 °C. Gli stessi risultati sono stati ottenuti utilizzando il thread di criosonde negli introduttori.

Tabella 5: Criosonda 3,4 mm/10G sferica (forma della sfera di ghiaccio) FAP7100000

Variazione delle dimensioni della sfera di ghiaccio in base a temperatura e tempo.						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Tempo (minuti)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)
2	23	30	19	25	15	21
3	25	32	22	27	17	22
4	28	34	24	29	18	24
5	31	36	25	29	19	24
6	33	38	27	31	20	25
8	36	40	29	32	21	26
10	38	43	30	33	22	27
15	44	48	33	36	24	28

*I bordi della sfera di ghiaccio diventano visibili con l'imaging a circa -3 °C. Gli stessi risultati sono stati ottenuti utilizzando il thread di criosonde negli introduttori.

Tabella 6: Criosonda 3,4 mm/10G ellittica (forma della sfera di ghiaccio) FAP7200000; FAP7410000; FAP7400000

Variazione delle dimensioni della sfera di ghiaccio in base a temperatura e tempo.						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Tempo (minuti)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)
2	22	37	18	32	15	28
3	26	40	23	34	18	30
4	30	41	25	36	19	31
5	32	42	27	36	21	30
6	35	46	29	38	23	32
8	37	46	31	37	23	32
10	41	48	33	38	25	33
15	46	52	36	41	26	35

*I bordi della sfera di ghiaccio diventano visibili con l'imaging a circa -3 °C. Gli stessi risultati sono stati ottenuti utilizzando il thread di criosonde negli introduttori.

5.2.6.4 Registrazione della criosonda

Identificare il numero di serie della criosonda (S/N). È riportato sulla confezione della criosonda e/o sulla copertura in plastica della criosonda come mostrato nella figura in basso.

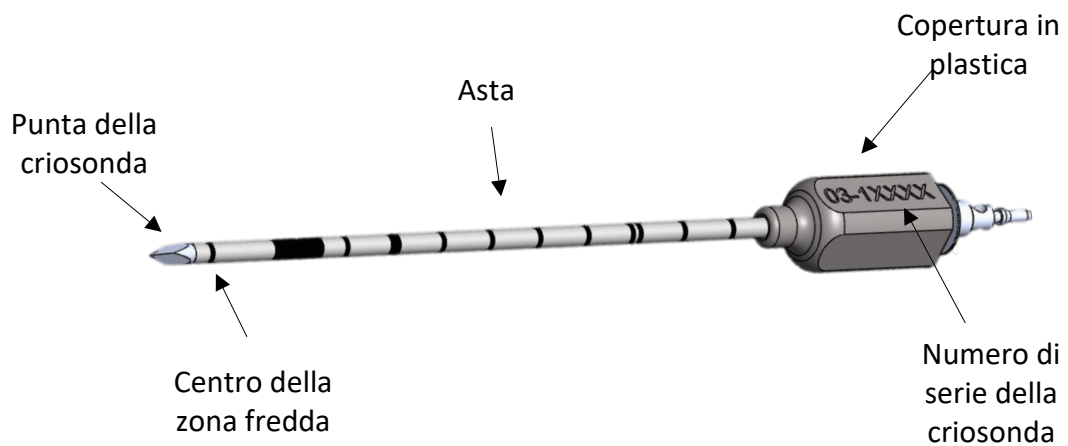


Figura 35: Criosonda (la figura è solo a scopo illustrativo)

Immettere il numero di serie della criosonda sullo schermo.

Al termine, verificare che il numero immesso sia corretto e toccare **Next** (Avanti) sul touch screen.

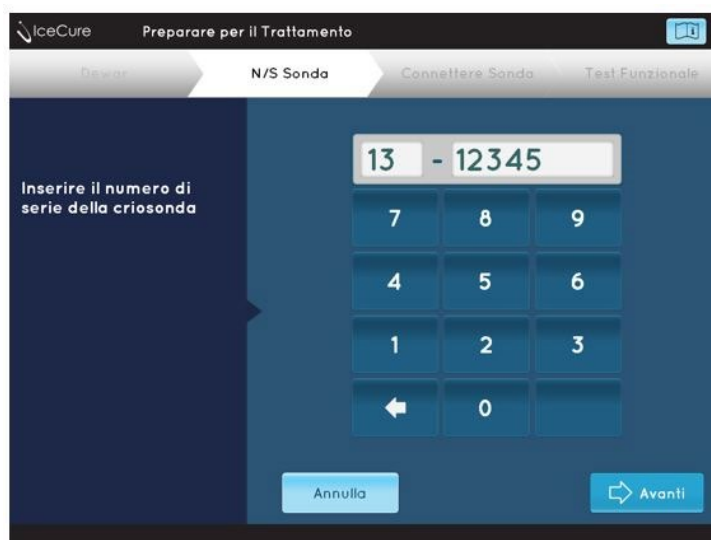


Figura 36: Schermata di registrazione della criosonda



Figura 37: Avviso di numero di serie non valido



Attenzione

Verificare la registrazione del numero di serie della criosonda controllando due volte il numero sulla confezione e/o sulla criosonda stessa. L'immissione di un numero di serie errato per la criosonda comporterà l'annullamento della stessa o un trattamento incompleto.



Attenzione:

L'immissione di un numero di serie errato della criosonda durante la registrazione può influire negativamente sul calcolo del posizionamento della criosonda, sulle prestazioni del sistema e sull'esito del trattamento.

5.2.6.5 Collegamento della criosonda

Collegare la criosonda al manipolo come segue, mantenendo allo stesso tempo la sterilità della criosonda:

1. Aprire la busta della criosonda prestando attenzione all'etichetta "Sollevare qui".
2. Togliere lo spinotto di protezione che copre il punto di connessione della criosonda.
3. Inserire la criosonda nel punto di inserimento nel manipolo, come mostrato sullo schermo, e avvitarela completamente, assicurandosi che sia fissata saldamente.
4. Toccare **Next** (Avanti) sul touch screen.
5. Dopo aver toccato **Next** (Avanti), apparirà il messaggio "Do not disconnect" (Non scollegare).



Figura 38: Schermata di connessione della criosonda



Attenzione

Non riutilizzare mai una criosonda monouso, un introduttore o un manicotto sterile monouso.



Attenzione

Mai “svitare” la criosonda se non si è ottenuta l’autorizzazione a svitarla o staccarla.



Attenzione:

Prima di iniziare il trattamento di un nuovo paziente, ci si DEVE assicurare che la precedente criosonda e il manicotto sterile siano stati rimossi.



Attenzione

Le criosonde sono fragili e possono essere danneggiate se non vengono maneggiate con cura. Non utilizzare criosonde che siano state piegate, fatte cadere a terra, che abbiano urtato una superficie dura o che siano compromesse in alcun modo, poiché tali criosonde potrebbero essere danneggiate. Se si osservano danni meccanici, come ad esempio una piegatura, durante qualsiasi fase della procedura, premere immediatamente il pulsante di arresto di emergenza ed estrarre la criosonda (in caso non sia possibile, attendere lo scongelamento passivo).

**Attenzione**

1. Maneggiare gli strumenti chirurgici con cura per evitare di danneggiare la criosonda.
2. Evitare di schiacciare, tagliare o tirare la criosonda. Non utilizzare criosonde danneggiate.
3. Non afferrare le criosonde con strumenti ausiliari, per evitare di danneggiare l'asta della criosonda.

**Attenzione:**

Se la confezione di un prodotto sterile dovesse essere compromessa in alcun modo, non utilizzare il prodotto.

5.2.6.6 Gestione dei guasti meccanici della criosonda

Durante qualunque fase della procedura, qualora la criosonda manifesti guasti meccanici si prega di attenersi alle seguenti istruzioni:



1. Premere il pulsante rosso di emergenza.
2. Attendere 60 secondi.
3. Se la criosonda si trova all'interno del corpo del paziente, attendere lo **Scongelo** passivo se necessario, quindi rimuovere delicatamente la criosonda.
4. Assicurarsi che la criosonda venga estratta completamente.
5. Staccare in modo sicuro la criosonda su teli sterili e assicurarsi che la punta sia rivolta in una direzione sicura.
6. Se non si riesce a sganciare la criosonda dal manipolo, Non accendere il sistema prima di aver staccato la criosonda.
7. Chiudere lo spinotto sul manipolo.
8. Per rilasciare il pulsante di Emergency Stop (Arresto di emergenza), ruotarlo nella direzione delle frecce.



9. Avviare il sistema mediante l'interruttore ON/OFF posto sul retro del sistema stesso.



10. Se necessario, attendere che il vaso di Dewar si abbassi ed eseguire una nuova procedura con un Dewar pieno e una nuova criosonda, preservando la sterilità.

5.2.6.7 Test funzionale del sistema

Eseguire un test funzionale per garantire l'efficacia del sistema e la sicurezza come indicato dalle seguenti istruzioni e dalle schermate presentate nelle figure seguenti:

- Preparare un contenitore pieno di soluzione fisiologica/acqua **sterile**.
- Rimuovere il coperchio della criosonda, che protegge la punta.
- Inserire la criosonda nel contenitore e premere TEST sul touch screen.

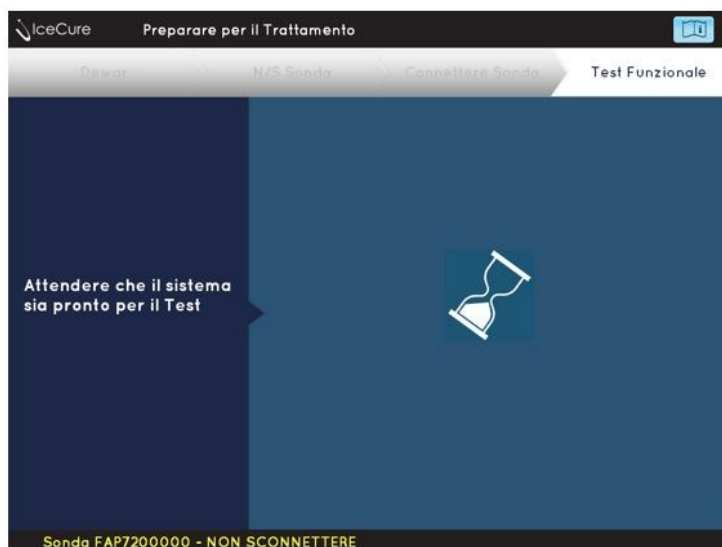
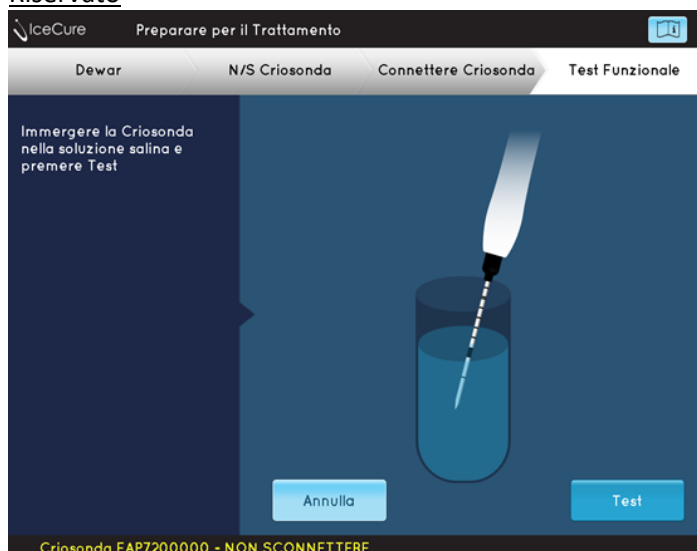


Figura 39: Schermata di attesa per il test funzionale

Riservato**Figura 40: Schermata del test funzionale**

- Il sistema controllerà i parametri essenziali.
- Un fallimento di qualsiasi test interno si tradurrà in un messaggio di errore visualizzato sullo schermo. Registrare il numero di errore e seguire le istruzioni del sistema fino a quando non viene richiesto di rimuovere la criosonda in modo sicuro dal manipolo. Si verrà riportati alla schermata del menu principale. Contattare il servizio tecnico IceCure™ Medical.

Una volta concluso il test interno con successo, il sistema visualizzerà la schermata di controllo visivo. Verrà richiesto di ispezionare quanto segue:

- La punta della criosonda – Assicurarsi della presenza di una piccola sfera di ghiaccio
- Asta della criosonda – Verificare l'assenza di ghiaccio su di essa
- La soluzione fisiologica – Verificare l'assenza di bolle
- Sullo schermo appariranno illustrazioni di potenziali guasti funzionali. Durante l'ispezione della criosonda fare riferimento a queste figure.



Figura 41: Test funzionale - Schermate di ispezione visiva

- Se non si verifica alcun guasto, toccando **Success** (Successo) si caricherà la schermata di selezione del trattamento.
- Se si verifica un problema funzionale o in caso di un aspetto insolito (come bolle, presenza di gelo sull'asta o assenza di ghiaccio) non rappresentato da una delle illustrazioni, toccare **Cancel** (Annulla). Seguire le istruzioni del sistema finché non verrà richiesto di rimuovere in modo sicuro la criosonda dal manipolo. Si verrà riportati alla schermata del menu principale. Per iniziare nuovamente, verificare che il vaso di Dewar sia pieno e sostituire la criosonda. Se il problema persiste, non procedere con il trattamento. Spegnerne il sistema e contattare IceCure™ Medical.
- Se per qualsiasi motivo si decide di interrompere la procedura, toccare **Cancel** (Annulla). Seguire le istruzioni del sistema finché non verrà richiesto di rimuovere in modo sicuro la criosonda dal manipolo. Si verrà riportati alla schermata del menu principale.



Attenzione:

Non tentare di staccare la criosonda prima che il sistema lo indichi, in quanto il sistema è sotto pressione e la punta tagliente espulsa sotto pressione potrebbe provocare ferite. Inoltre, il tubo flessibile e la criosonda contengono ancora azoto liquido che può fuoriuscire.



Attenzione:

Durante il test funzionale, porzioni della criosonda diverse dalla zona di congelamento, compresa la copertura in plastica situata vicino al manipolo, possono raffreddarsi a causa di malfunzionamento. In caso di congelamento indesiderato, interrompere il processo di test funzionale toccando il tasto **Cancel** (Annulla).



Attenzione

Prestare attenzione alla criosonda durante il test funzionale: se si osservano bolle, perdite o formazione di gelo sull'asta, oppure assenza di ghiaccio, non usare la criosonda.

5.2.7 Posizionamento della criosonda

5.2.7.1 Calcolo del posizionamento

Le specifiche della criosonda definiscono la distanza dalla punta al centro dell'area di congelamento.

- Porre il centro dell'area di congelamento al centro dell'area da trattare, così da ottenere una zona attiva accurata.
- Usare la seguente formula per calcolare la posizione della criosonda relativamente all'area da trattare.

La verifica dell'esatto posizionamento deve essere effettuata, in tempo reale, tramite un sistema di imaging (misurando, per esempio, la distanza dalla punta della criosonda fino al bordo dell'area da trattare, includendo la lesione e gli eventuali margini necessari).

$$\text{Centro della zona fredda} - \frac{\text{la dimensione maggiore del tessuto bersaglio}}{2} = \text{distanza di penetrazione (oltre la punta dell'ago)}$$

Esempio 1:

Criosonda 3,4 forma ellittica (FAP7200000)

Centro della zona fredda della criosonda 3,4 ellittica = 20 mm

Dimensioni della lesione: 15 mm per la dimensione maggiore

Forma della lesione: ovale/ellittica

$$20 - (15/2) = 12,5 \text{ mm}$$

Per il corretto posizionamento della criosonda all'interno della lesione occorre che la punta superi la lesione di 12,5 mm.

Esempio 2:

Criosonda 2,4 forma ellittica (FAP7800000)

Centro della zona fredda della criosonda 2,4 ellittica = 14,5 mm

Dimensioni della lesione: 20 mm per la dimensione maggiore

Forma della lesione: ovale/ellittica

$$14,5 - (20/2) = 4,5 \text{ mm}$$

Per il corretto posizionamento della criosonda all'interno della lesione occorre che la punta superi la lesione di 4,5 mm.

Pianificare in precedenza la traiettoria e il punto di inserimento dell'ago prima del trattamento sulla base delle misurazioni del tumore al basale.

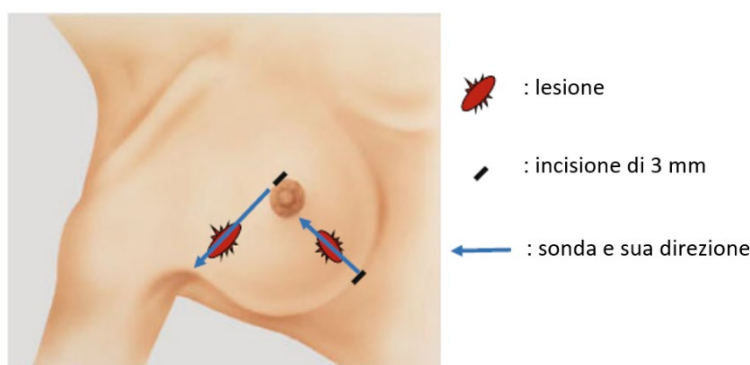


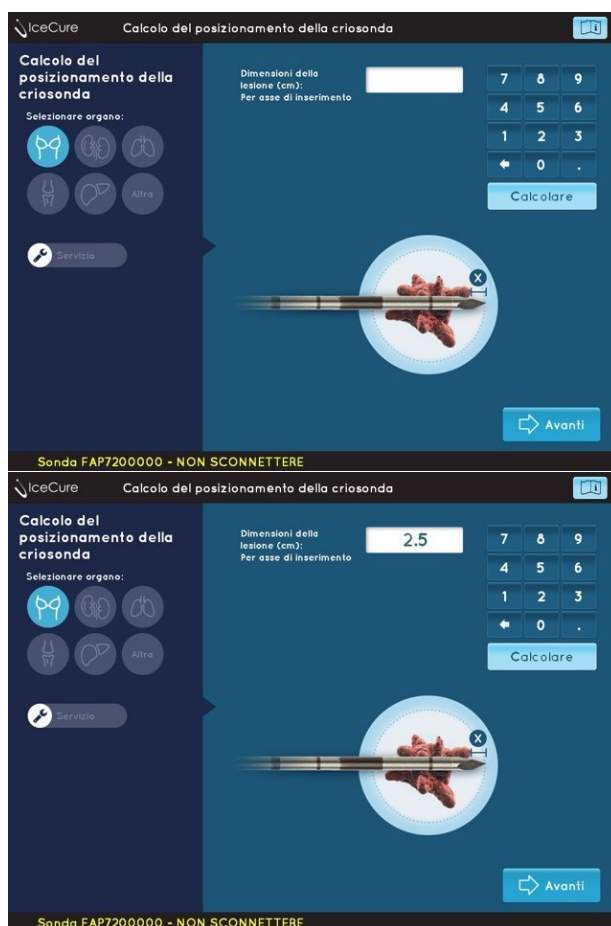
Figura 42: Pianificazione precedente della traiettoria di inserimento dell'ago nelle applicazioni del seno

5.2.7.2 Calcolo del posizionamento della criosonda durante un intervento

Una volta completato correttamente il test del sistema, è possibile usare la schermata di Calcolo del posizionamento per calcolare il posizionamento della criosonda.

Riservato**Figura 43: Selezione dell'organo**

1. Selezionare l'organo da trattare. Una volta selezionato l'organo, il pannello destro della schermata mostrerà il campo Dimensioni della lesione e un tastierino.
2. Se si desidera procedere senza il calcolo del posizionamento, premere **Next** (Avanti). Per il calcolo del posizionamento della criosonda, eseguire i passaggi da 3 a 4 sotto riportati.

**Figura 44: Valore delle dimensioni della lesione**

3. Immettere le dimensioni della lesione in centimetri.

4. Premere Calculate (Calcola) per calcolare il posizionamento della criosonda. Il risultato calcolato (X) visualizzato corrisponde alla distanza a cui deve passare la criosonda per assicurarsi che il centro della lesione sia allineato al centro della zona fredda della criosonda.



Figura 45: Risultato calcolato

Se il valore immesso delle dimensioni della lesione è pari o maggiore rispetto al valore massimo (6 cm) o se il valore di posizionamento della criosonda calcolato è inferiore a -1 cm (probabilmente la punta della criosonda si trova all'interno della lesione), nel campo del risultato del calcolo apparirà "N/A" (non applicabile).

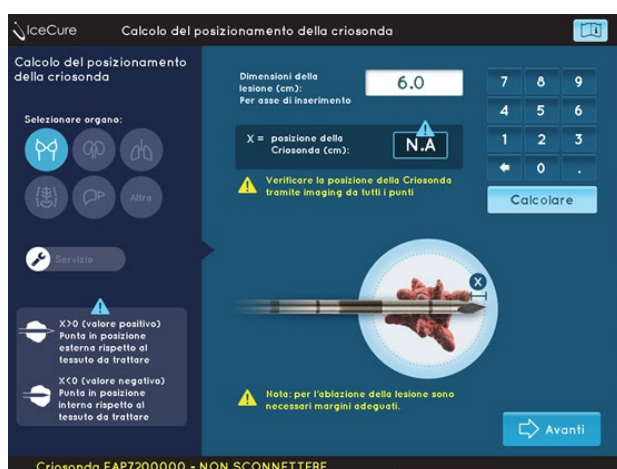


Figura 46: Risultato calcolato N/A

5.2.8 Selezione del trattamento

Il sistema consente di scegliere tra la modalità manuale e modalità automatica utilizzando protocolli preimpostati.

Per scegliere la modalità automatica, selezionare uno dei protocolli preimpostati dalla schermata di selezione del trattamento (Treatment Selection) come indicato di seguito.

Il tipo di trattamento è determinato dal numero e dalla durata delle fasi di **Congelamento** e **Scongelamento** e dipende anche dal metodo di lavoro preferito dal medico.

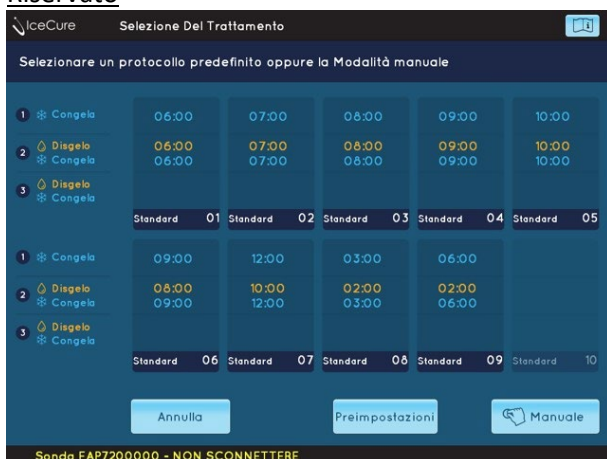
Riservato

Figura 47: Schermata per la selezione del trattamento

5.2.8.1 Modalità di congelamento automatico

Ogni icona di protocollo preimpostata visualizza il numero e la durata delle fasi di **Congelamento** e **Scongelamento**, come mostrato nella figura sopra. Selezionare un protocollo toccando l'icona desiderata sul touch screen. Si aprirà una schermata della procedura. Dopo aver inserito la criosonda nel tessuto, si potrà avviare la procedura di crioablazione.

5.2.8.2 Definire i protocolli di trattamento

Il sistema per crioablazione ProSense™ consente di definire protocolli di trattamento specifici premendo l'icona IMPOSTAZIONI PREDEFINITE nella parte inferiore della schermata di selezione del trattamento. Opzioni aggiuntive per definire il protocollo di trattamento sono disponibili, prima del test del sistema, utilizzando il pulsante EDIT PRESETS (MODIFICA IMPOSTAZIONI PREDEFINITE) sulla schermata del menu Principale (come riportato nella figura in basso).

La scelta di qualsiasi delle due opzioni aprirà la schermata PRESET SETUP (CONFIGURAZIONE PREDEFINITA) e si potrà aggiungere un protocollo specifico premendo una delle icone Predefinite vuote o modificare un protocollo esistente premendo una delle icone Predefinite.



Figura 48: Modifica impostazioni predefinite dalla schermata del menu principale

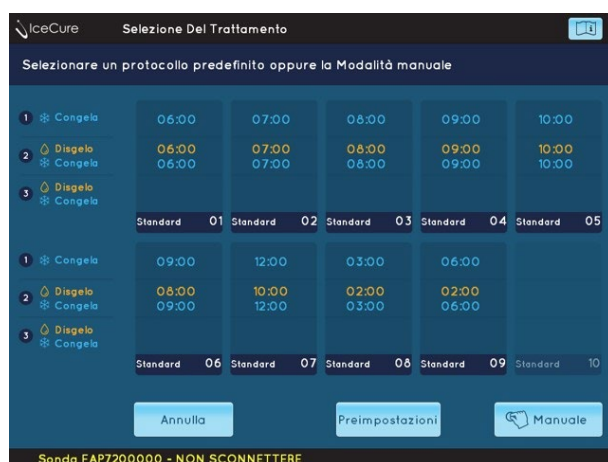


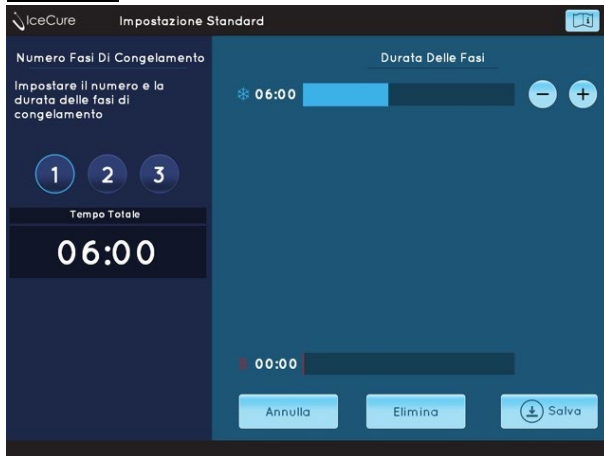
Figura 49: Definizione di un protocollo terapeutico mediante la scelta di impostazioni predefinite sulla schermata di Selezione del trattamento

5.2.8.3 Aggiunta di un protocollo

Se si sceglie di aggiungere un protocollo, premere uno degli slot vuoti nella schermata: verrà caricata la schermata **Edit Presets** (Modifica impostazioni predefinite).

Eseguire i seguenti passaggi:

1. Selezionare il numero di fasi di **Congelamento** nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.
2. Diminuire o aumentare il tempo per ogni fase utilizzando le icone +/- . Ogni passaggio aumenterà o diminuirà il tempo di una fase di 15 secondi.
3. Salvare il protocollo toccando l'icona SAVE (Salva).

Riservato**Figura 50: Passaggi per l'aggiunta di un protocollo**

Il tempo totale calcolato per tutte le fasi è visualizzato sul pannello sinistro dello schermo.

5.2.8.4 Modifica di un protocollo

Se si sceglie di modificare un protocollo esistente (vedere la Figura 53), verrà caricata la schermata MODIFICA IMPOSTAZIONI PREDEFINITE. Il processo è molto simile a quello dell'aggiunta di un nuovo protocollo.



Figura 51: Schermata di Modifica impostazioni predefinite

5.2.8.5 Modalità di congelamento manuale

La modalità di congelamento manuale consente di eseguire una procedura di crioablazione senza impostare in anticipo la durata o il numero di cicli di **Congelamento-Scongelo**. È possibile scegliere la modalità di congelamento manuale premendo l'icona Manual Mode (Modalità manuale) nella parte inferiore della schermata Treatment Selection (Selezione del trattamento).

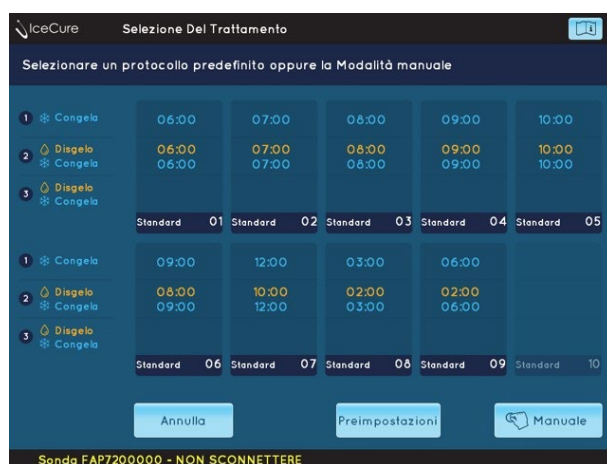


Figura 52: Scelta dell'opzione di Modalità Manuale

5.3 Fasi operative

5.3.1 Funzionamento sicuro in procedure percutanee

Quando si eseguono procedure percutanee di crioterapia, è richiesta una meticolosa osservazione del punto di incisione e della pelle sovrastante il punto di trattamento. Per

evitare lesioni termiche alla pelle è necessario implementare tecniche di protezione della pelle.

Le tecniche di protezione della pelle includono, ma non sono limitate a: gocce di soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente su queste aree; monitoraggio continuo tramite ultrasuono della sfera di ghiaccio crescente; utilizzando una termocoppia esterna per misurare la temperatura della pelle; iniettare soluzione fisiologica sterile o anestetico locale tra la pelle e la formazione della sfera di ghiaccio; e mettendo una garza umida tra la pelle e la criosonda.

5.3.2 Operazioni preliminari

Prima di utilizzare il sistema per crioablazione ProSense™, assicurarsi di aver completato tutte le fasi operative preliminari.

**Attenzione:**

L'inserimento dell'introduttore o della criosonda nel tessuto da trattare viene eseguito sotto la guida di un dispositivo di imaging adeguato e da un professionista autorizzato formato da IceCure® Medical.

**Attenzione:**

Non avviare la fase di **Congelamento** prima che il centro della zona fredda della criosonda sia allineato al centro del tessuto da trattare.

**Attenzione**

Assicurarsi che la cannula sia nella posizione desiderata dopo l'estrazione del mandrino.
Con l'ausilio del sistema di imaging, verificare che la sfera di ghiaccio si formi nella posizione desiderata all'inizio della fase di congelamento

**Attenzione**

I materiali di criosonda, introduttore e supporto non sono compatibili con l'imaging a risonanza magnetica.

Prima di attivare il ciclo di **Congelamento**, inserire la criosonda nel tessuto da trattare in base ai seguenti passaggi:

1. Pianificare la traiettoria della criosonda prima del posizionamento. La direzione di penetrazione della criosonda deve essere lungo la dimensione maggiore del tessuto da trattare per quanto possibile (se richiesto, in senso parallelo alla parete toracica nelle applicazioni del seno).

2. Il centro della zona di raffreddamento deve essere al centro del tessuto da ablare (Figura 58 per la distanza della zona di raffreddamento dalla punta).
3. Nelle procedure percutanee, inserire l'introduttore o la criosonda sotto guida a ultrasuoni o di altri strumenti di imaging appropriati:
 - Confermare la dimensione maggiore del tessuto da trattare.
 - Eseguire un'incisione cutanea di 3 mm (per esempio usando la lama #11).
 - Posizione della punta della criosonda nel rispetto del calcolo del suo posizionamento mostrato a video.

**Attenzione:**

Nelle immagini tramite TAC o ultrasuoni possono apparire degli artefatti.

4. Quando viene utilizzato un introduttore per posizionare la criosonda all'interno del tessuto, si deve utilizzare un introduttore di dimensioni corrispondenti.

**Attenzione**

Assicurarsi che le criosonde siano utilizzate con gli introduttori corrispondenti. L'uso di criosonde più lunghe potrebbe comportare la perforazione indesiderata del tessuto.

Per il posizionamento ottimale della criosonda si prega di notare quanto segue:

Diametro della criosonda/calibro	Lunghezza dell'asta + punta ± 3 mm	Forma della punta	Forma della sfera di ghiaccio	Centro della zona fredda Dalla punta dell'ago (mm)	Numero di parte
3,4 mm/10 G	127 mm	Trocar 	Sferica 	12 mm	FAP7100000
3,4 mm/10 G	140 mm	Trocar 	Ellittica 	20 mm	FAP7200000
3,4 mm/10 G	185 mm	A matita 	Ellittica 	20 mm	FAP7400000
3,4 mm/10 G	185 mm	Trocar 	Ellittica 	20 mm	FAP7410000
2,4 mm / 13G	124 mm	Trocar 	Sferica 	10 mm	FAP7600000
2,4 mm / 13G	134 mm	Trocar 	Ellittica 	14,5 mm	FAP7800000

- Le criosonde e i corrispondenti introduttori sono contrassegnati dallo stesso colore.
- La criosonda e i relativi introduttori sono contrassegnati da etichette dello stesso colore.

Introduttore Lunghezza dell'asta	Descrizione	Forma della punta	Numero di parte
115 mm	Diametro dell'ago ideale 13G (FAP7800000)	Trocar	FAC9000000
122 mm	Diametro dell'ago ideale 10G (FAP7200000)	Trocar	FAC9100000
167 mm	Diametro dell'ago ideale 10G (FAP7400000 e FAP7410000)	Trocar	FAC9200000

*I sistemi, gli aghi, gli introduttori, le sonde e gli accessori di IceCure™ Medical potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni.

Per ulteriori dettagli fare riferimento alle IFU della criosonda e dell'introduttore.

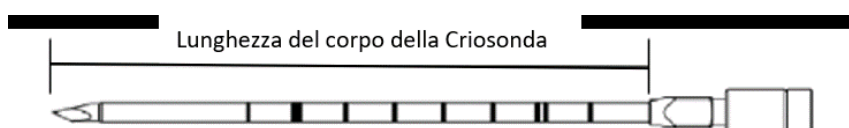


Figura 53: Lunghezza dell'asta dell'introduttore

L'ordine in cui si seguono questi passaggi è essenziale per mantenere la sterilità e la sicurezza del paziente.

Primo, inserire la punta della criosonda nel tessuto da trattare. Prestare attenzione ai contrassegni presenti sulla criosonda: il contrassegno largo più vicino alla punta è il contrassegno di sicurezza. Nelle procedure percutanee, per evitare ustioni cutanee **il contrassegno deve trovarsi completamente all'interno dei tessuti**. Il resto dei contrassegni indica la profondità di inserimento della criosonda: ogni contrassegno è equivalente a un centimetro, con contrassegni distintivi a 5 e 10 cm, come mostrato nella figura in basso.

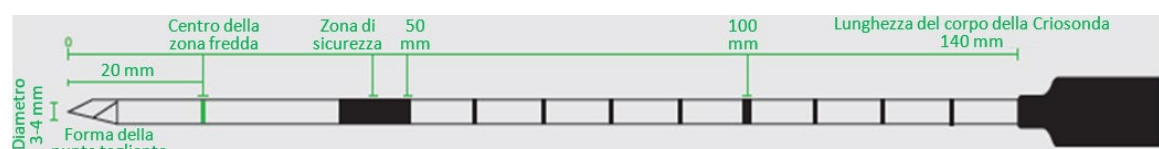


Figura 54: Illustrazione dei contrassegni FAP7200000 sulla criosonda.

I contrassegni principali indicano la zona di sicurezza, 5 cm (terzo marker leggermente più spesso da sinistra) e 10 cm (marker doppio circolare). Dopo aver verificato che la criosonda si trova al suo posto, si può iniziare il Congelamento.

5.3.3 Fase di Congelamento

La selezione del tipo di trattamento, Manuale o Automatico, è illustrata nelle sezioni 5.3.3.2 e 5.3.3.3.



Attenzione

In caso di congelamento indesiderato, interrompere immediatamente la fase di congelamento.

In caso di guasto della criosonda, come in caso di formazione di gelo sull'asta o perdita di azoto, premere il pulsante di arresto di emergenza.



Per prevenire eventuali lesioni, monitorare l'ingrandimento della sfera di ghiaccio per mezzo di un sistema di imaging.



Attenzione

Non avviare la fase di **Congelamento** prima che il centro della zona fredda della criosonda sia allineato al centro del tessuto da trattare.

Il medico può reggere il manipolo per la durata della procedura di crioablazione o utilizzare il supporto per il tubo.

5.3.3.1 Opzione di pausa

La **Pausa** consente all'utente di interrompere la fase di congelamento per un breve lasso di tempo. Il tessuto si riscalda naturalmente, dando luogo a uno stato di scongelamento passivo. L'opzione Pause (Pausa) è disponibile in qualsiasi fase di **Freeze** (Congelamento) della procedura di crioablazione, in modalità Manuale o Automatica.

L'uso del pulsante **Pause** (Pausa) è soggetto al giudizio clinico (ad esempio, iniettare soluzione fisiologica per creare un tampone tra la sfera di ghiaccio e la pelle, eseguire una scansione TAC per valutare le dimensioni della sfera di ghiaccio). L'uso dell'opzione di pausa dovrebbe essere il più breve possibile. Considerare un tempo di congelamento aggiuntivo nella fase di congelamento successiva.

La durata della pausa non viene calcolata nel tempo totale del ciclo di crioablazione. Prestare attenzione al contatore della durata che compare sullo schermo durante la pausa.

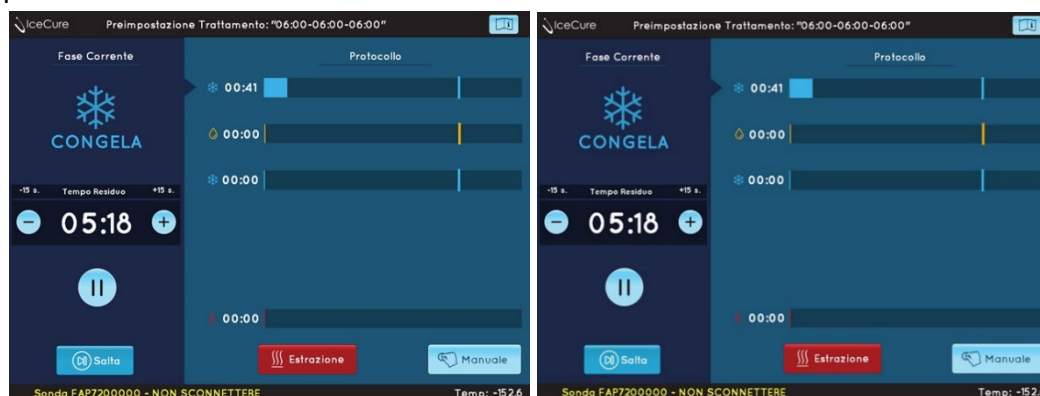


Figura 55: Sinistra: pulsante Pause (Pausa) disponibile; destra: pausa in corso, pulsante Play (Avvio) disponibile

A seconda di quando e per quanto tempo viene definita la pausa, potrebbe influenzare le caratteristiche della sfera di ghiaccio (dimensioni, temperatura, ecc.).

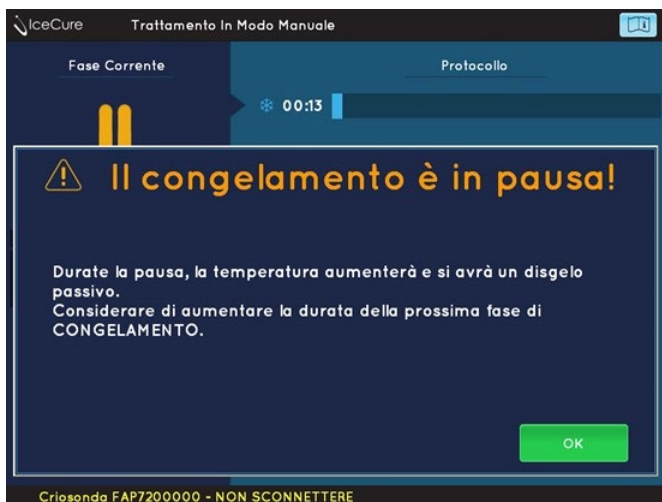


Figura 56: Finestra pop-up informativa all'attivazione della pausa

Attenzione

Monitorare sempre le dimensioni della sfera di ghiaccio durante l'intera procedura utilizzando metodi di imaging adeguati.

5.3.3.2 Modalità di congelamento manuale

Scegliendo la modalità di congelamento manuale si aprirà la schermata relativa alla modalità Manuale, come mostrato nella figura in basso. Per **attivare** la fase di **Freeze** (Congelamento) toccare l'icona **Freeze** sullo schermo.

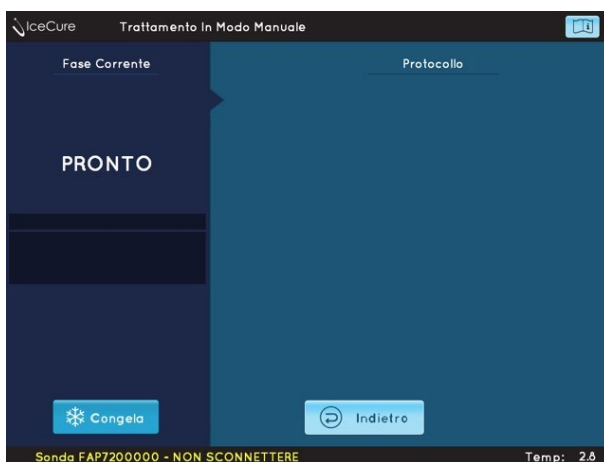


Figura 57: Schermata Modalità manuale: toccare Freeze (Congelamento) per avviare la fase di congelamento.

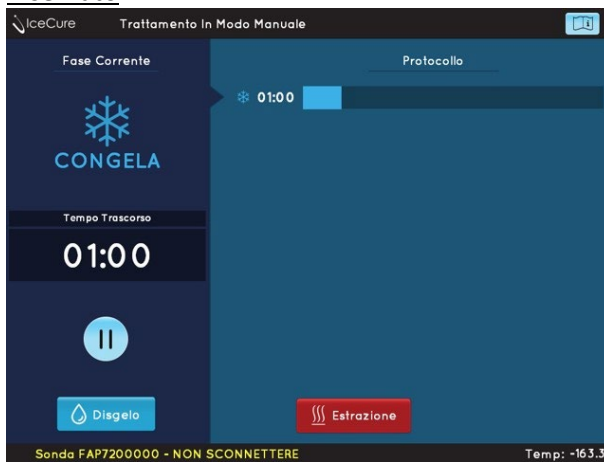
Riservato

Figura 58: Schermata Congelamento in Modalità Manuale

- Il progresso della fase di **Congelamento** sarà illustrato sullo schermo con il progredire di una linea blu e del contatore dei secondi.
- L'icona Freeze (Congelamento) cambierà nell'icona **Thaw** (Scongelamento) e consentirà di passare dalla fase di **Congelamento** a quella di **Scongelamento** toccando l'icona **Thaw**.



Figura 59: Schermata Scongelamento in Modalità Manuale.

- È possibile continuare a muoversi tra le fasi con lo stesso metodo.
- Per **terminare** la procedura ed estrarre la criosonda, toccare l'icona **Extraction** (Estrazione) sullo schermo. Il congelamento cesserà e si attiverà il riscaldamento.
- Al termine dell'estrazione, si potrà provare a estrarre la criosonda dal tessuto come descritto nella sezione Estrazione di seguito.
- Toccando l'icona **Finish** (Termina) si terminerà la procedura.

Riservato



Figura 60: Schermata Estrazione in Modalità Manuale

Durante la procedura manuale, il sistema fornisce informazioni sull'avanzamento del trattamento:

- Il lato sinistro dello schermo mostra il processo in corso (**Congelamento**, **Scongelamento** o **Estrazione**) e il tempo trascorso per questo specifico processo.
- Sul lato destro dello schermo vengono visualizzate informazioni su tutto il protocollo, come tempo totale trascorso e formato di trattamento.
- Se si eseguono più di 3 cicli consecutivi di **Congelamento/Scongelamento**, il lato destro visualizzerà solo le ultime 5 azioni a causa della limitazione nelle dimensioni dello schermo (3 cicli di **Congelamento-Scongelamento**).
- Il sistema consente fino a 7 cicli di **Congelamento/Scongelamento**

5.3.3.3 Modalità di congelamento automatico

Scegliendo uno dei protocolli suggeriti dalla schermata Treatment Selection (Selezione trattamento) si aprirà la schermata del protocollo automatico.

- Per attivare i protocolli di **Congelamento/Scongelamento** pre-programmati, toccare l'icona **Freeze** (Congelamento) nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.
- L'icona **Start** (Avvio) si trasformerà in un'icona **Skip** (Salta).
- L'icona Skip (Salta) consente all'utente di saltare dalla fase corrente nel ciclo alla fase successiva come pre-programmato.
- All'interno di un determinato protocollo, se si desidera aumentare/diminuire il tempo pre-programmato per una fase quando tale fase è già iniziata, usare le icone +/- sul lato sinistro dello schermo per aggiungere/sottrarre 15 secondi a ogni pressione.
- Alla fine dell'ultima fase di **Congelamento** in modalità Automatica, inizierà il ciclo di **Estrazione** e verrà visualizzata la schermata relativa;

- **È possibile abbandonare la modalità automatica IN QUALSIASI MOMENTO premendo il pulsante di Modalità Manuale sullo schermo, senza interrompere la procedura. Se si è in Modalità Manuale, non è possibile tornare alla Modalità Automatica.**
 - In tale caso, procedere come spiegato nella sezione “Modalità di congelamento manuale”: toccare **Next** (Avanti) sul touch screen per passare da **Congelamento** a **Scongelamento** e monitorare il processo sotto guida ecografica o altro metodo di imaging.

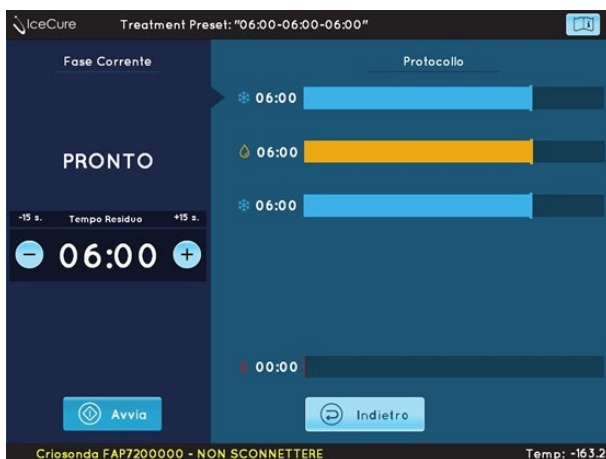


Figura 61: Schermata Modalità Automatica: toccare Start (Avvio) per iniziare la fase di Congelamento.



Figura 62: Schermata Congelamento in Modalità Automatica

Durante la procedura pre-programmata, il sistema fornisce informazioni sull'avanzamento del trattamento:

- Il lato sinistro dello schermo mostra il processo in corso (**Congelamento**, **Scongelamento** o **Estrazione**) e il tempo residuo per questo processo.
- Sul lato destro della schermata vengono visualizzate informazioni relative al Protocollo generale, compreso il tempo totale di protocollo, il tempo trascorso, il formato di protocollo e le modifiche apportate, se del caso, al protocollo pre-programmato.

5.3.4 Scongelamento

Durante la fase di **Scongelamento**, la sfera di ghiaccio si fonde parzialmente o completamente a seconda del tempo di **Scongelamento** e delle proprietà dei tessuti.

Poiché la fase di **Scongelamento** è un fattore distruttivo primario nel meccanismo di crioablazione, è importante avere una fase di **Scongelamento** tra due fasi di **Congelamento** e mantenere costante la posizione della criosonda nel tessuto da trattare per tutto il periodo di **Scongelamento**. Monitorare il processo mediante ultrasuoni o altro sistema di imaging.

5.3.5 Estrazione

Al termine di ogni trattamento avviene la fase di **Estrazione**. Lo scopo è quello di permettere la rimozione della criosonda dai tessuti da trattare nel modo più veloce e sicuro.

Il passaggio relativo all'**Estrazione** si verifica al termine di ogni trattamento, quando si usa la Modalità Automatica. Lo scopo è quello di permettere la rimozione della criosonda dai tessuti da trattare nel modo più veloce e sicuro.

Per poter usufruire dell'opzione **Estrazione**, il tempo di **Congelamento** deve essere pari almeno a 2 minuti.

Se non è stato effettuato un congelamento di almeno 2 minuti, il sistema potrebbe avvertire della necessità di effettuare uno scongelamento passivo (Figura 70) prima di poter estrarre la criosonda.

- Per attivare la procedura di **Estrazione**, premere l'icona **Extraction** (Estrazione) sullo schermo, come mostrato in precedenza.
- Verrà visualizzata la schermata **Estrazione** e apparirà un timer.
- Al termine della fase di **Estrazione**, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio per informare l'utilizzatore che la fase di **Estrazione** è stata completata.
- Attendere il messaggio, quindi rimuovere delicatamente la criosonda dal tessuto da trattare e toccare **Finish** (Termina). Non usare mai forza eccessiva per rimuovere la criosonda, in quanto ciò aumenta il rischio di danneggiare i tessuti.
- Qualora non sia possibile estrarre facilmente la criosonda dai tessuti, toccare l'icona **Extraction** (Estrazione) sullo schermo per avviare un'altra fase di **Estrazione**.
- Dopo la rimozione della criosonda dal tessuto, toccare l'icona "Finish" (Fine) sullo schermo per completare la procedura.
- Dopo la rimozione della criosonda, applicare una pressione temporanea al punto di inserimento. È possibile applicare una chiusura adesiva della pelle all'incisione e coprire con una garza di medicazione 4x4.

- Il sistema quindi eseguirà diversi passaggi di verifica e informerà quando sarà possibile staccare la criosonda in sicurezza.
- Nel caso in cui il processo di **Estrazione** non sia disponibile, attendere lo **Scongelamento** passivo.



Figura 63: La schermata Estrazione durante la procedura

Al termine della fase di **Estrazione**, se non viene premuto il pulsante **Finish** (Termina), si otterrà automaticamente una delle due schermate seguenti:

Estrazione

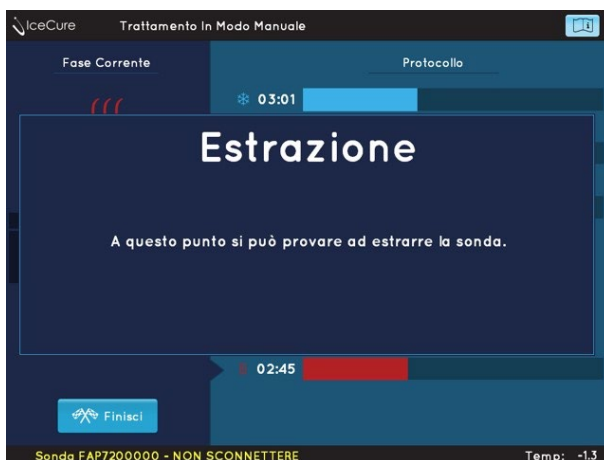


Figura 64: Schermata Estrazione

La schermata “Estrazione” apparirà per pochi secondi e sarà automaticamente sostituita dalla schermata “Completato”.

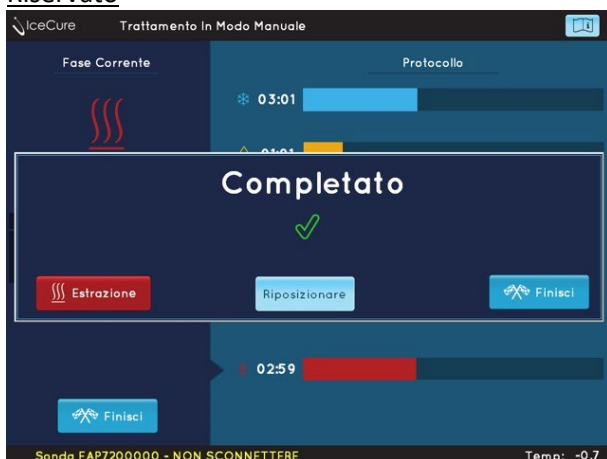
Riservato

Figura 65: Schermata di ciclo completato con 3 opzioni: Estrazione, Riposizionamento e Termina.

- Per continuare il riscaldamento, toccare l'icona **Extraction** (Estrazione).
- Per una nuova fase di **Congelamento**, premere l'icona RELOCATE (RIPOSIZIONAMENTO) e selezionare il ciclo di trattamento.
- Per terminare la procedura, toccare **Finish** (Termina).

L'utilizzo dell'opzione RELOCATE (RIPOSIZIONAMENTO) deve essere a giudizio del medico (per il riposizionamento della criosonda, nel caso in cui sia richiesta una fase aggiuntiva di Congelamento).

Nota: è possibile utilizzare l'opzione di riposizionamento solo due volte, pertanto nel corso di un determinato intervento il sistema consente di congelare solo 3 posizioni.

	Attenzione Dopo la fase di estrazione, prima di rimuovere la criosonda e/o l'introduttore dal tessuto, assicurarsi che l'effetto di congelamento sia stato completamente invertito in modo che la criosonda e/o l'introduttore possa essere rimossa facilmente e in sicurezza dal tessuto. Non usare mai forza eccessiva per rimuovere la criosonda e/o l'introduttore, in quanto ciò aumenta il rischio di danneggiare i tessuti. Continuare la fase di Estrazione o attendere lo scongelamento passivo per estrarre facilmente la criosonda e/o l'introduttore.
---	---

	Attenzione Non premere il pulsante Estrazione prima di aver completato il protocollo di congelamento, a meno che non si voglia abbreviare la procedura in seguito al giudizio clinico. Monitorare il posizionamento della criosonda durante l'Estrazione e assicurarsi che si trovi ancora nel tessuto da trattare.
---	---

La schermata **Scongelamento passivo** appare quando la punta della criosonda è ancora troppo fredda per procedere con l'estrazione dai tessuti. Premere **OK** una volta avvenuta l'estrazione della criosonda dal tessuto.

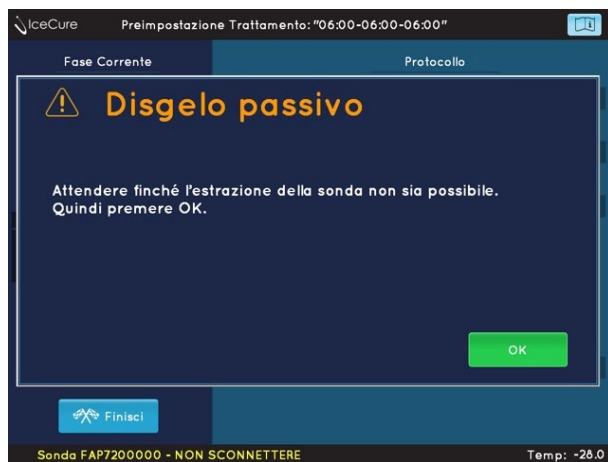


Figura 66: Schermata Scongellamento passivo

Per una nuova fase di **Congelamento**, premere l'icona RELOCATE (RIPOSIZIONAMENTO) e selezionare il ciclo di trattamento.

Per terminare la procedura, toccare **Finish** (Termina).



Figura 67: Schermata di Estrazione completata senza l'opzione per l'Estrazione ulteriore

Nel caso si scelga Relocate (Riposizionamento), apparirà la schermata di Calcolo del posizionamento della criosonda e occorrerà riempire il vaso di Dewar:

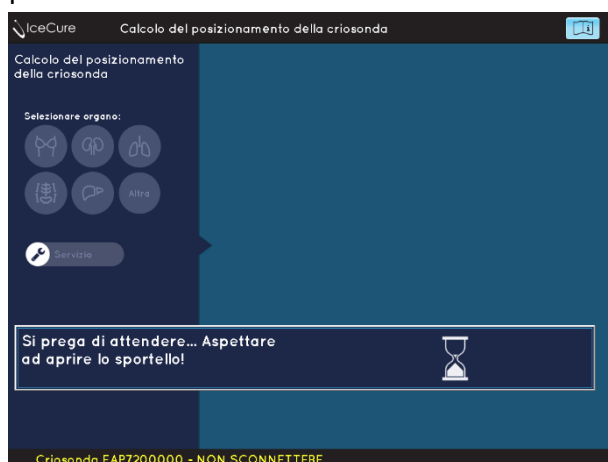
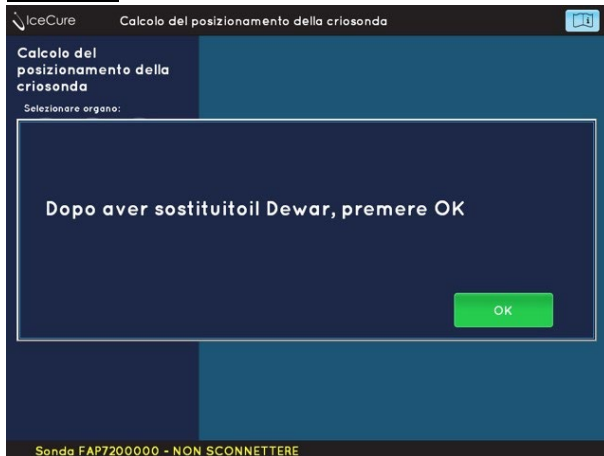
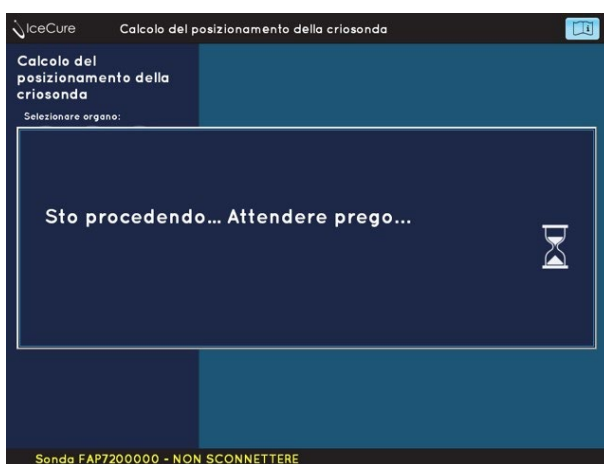


Figura 68: Schermata di Calcolo del posizionamento della criosonda durante il riposizionamento

Riservato**Figura 69: Schermata di sostituzione del vaso di Dewar****Figura 70: Schermata di fine sostituzione Dewar**

Dopo ciascun riposizionamento, sostituire il vaso di Dewar quando richiesto e seguire le istruzioni a video per la fase di **Congelamento** aggiuntiva.

5.3.6 Mostra ultimo trattamento

L'ultimo trattamento può essere visualizzato con la selezione dell'icona LAST TREATMENT (ULTIMO TRATTAMENTO) nella schermata del menu principale.

In questa schermata è possibile visualizzare i dettagli dell'ultima procedura eseguita, inclusi data, orario, modalità di trattamento, tipo di criosonda e durata del trattamento.

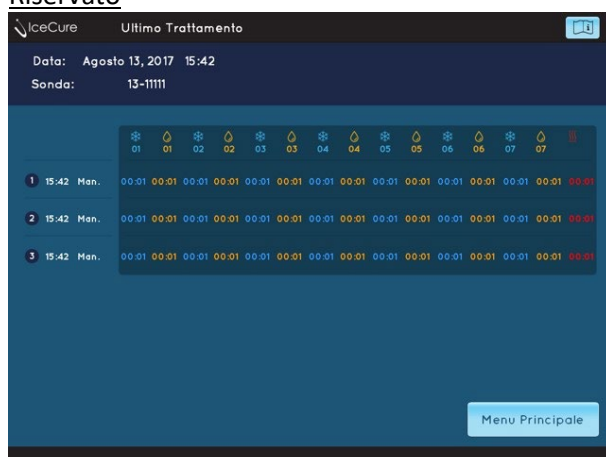


Figura 71: Schermata dell'ultimo trattamento dopo il riposizionamento



Figura 72: Schermata dell'ultimo trattamento dopo più di 3 fasi di Congelamento senza riposizionamento.

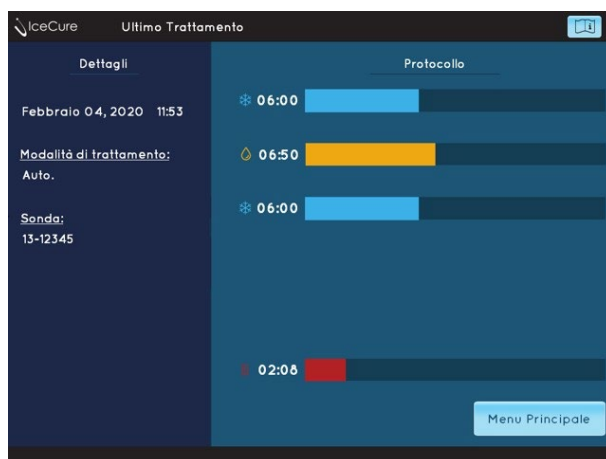


Figura 73: Schermata dell'ultimo trattamento dopo un massimo di 3 fasi di Congelamento

5.3.7 Sostituzione (rabbocco) del vaso di Dewar durante una procedura di crioablazione

L'opzione di rabbocco del vaso di Dewar è disponibile a ogni fase di **Scongellamento**.
Se la fase di Congelamento dura 5 minuti o più, il sistema richiederà il rabbocco del vaso di Dewar tra le fasi.

Si raccomanda di tenere pronto un ulteriore vaso di Dewar pieno, nel caso in cui occorra per un tempo di congelamento più lungo.

- A ogni ciclo di **Scongelamento**, il sistema chiederà automaticamente se si desidera sostituire il vaso di Dewar (vedere la figura in basso):

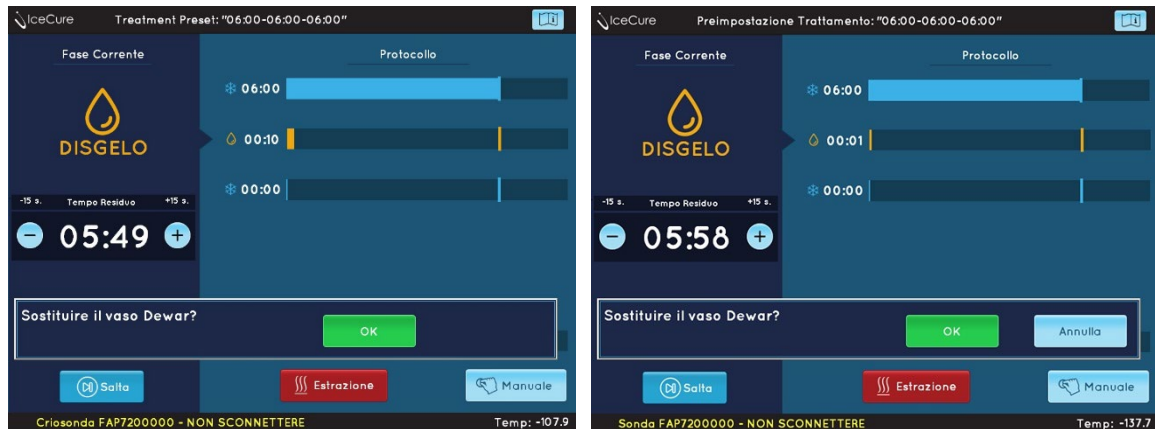


Figura 74: Richiesta di sostituzione del vaso di Dewar

- Premere **OK** per sostituire il vaso di Dewar.

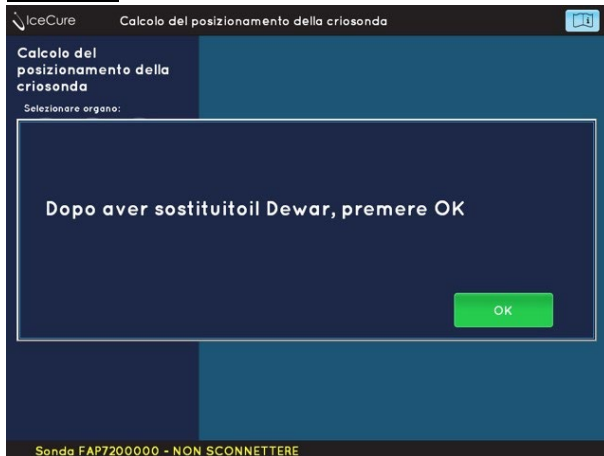
Nota: se la fase di Congelamento è stata più breve di 5 minuti, sullo schermo comparirà il pulsante **Cancel** (Annulla).



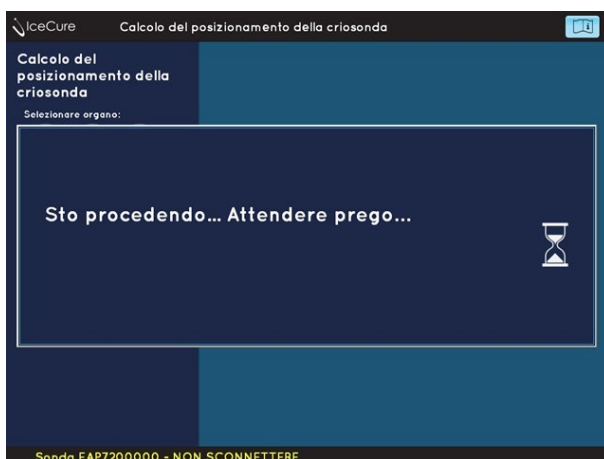
Figura 75: Abbassamento del vaso di Dewar durante la procedura di Scongelamento.

Apparirà il messaggio "Please wait...Do not open the door yet!" (Attendere... non aprire ancora lo sportello!).

- Il sistema eseguirà diversi passaggi, poi indicherà se è sicuro sostituire il vaso di Dewar e si otterrà la schermata di sostituzione del vaso di Dewar (figura in basso);
- Inserire un vaso di Dewar pieno al posto di quello vuoto e solo allora premere **OK** per continuare.
- Allo stesso tempo, si otterrà un aggiornamento interattivo del tempo di scongelamento.

Riservato**Figura 76: Schermata di sostituzione del vaso di Dewar**

- Dopo aver premuto il pulsante **OK**, il sistema procederà a preparare il nuovo vaso di Dewar inserito. Lo schermo visualizza “Proceeding, please wait...” (Procedura in corso, attendere prego...) (figura in basso)

**Figura 77: Schermata di follow-up per la sostituzione eseguita**

- Quando la preparazione del nuovo vaso di Dewar è completa, il sistema tornerà al ciclo di **Scongellamento** (figura in basso).
- **Per passare al successivo ciclo di Congelamento, occorre toccare Skip (Salta)**, anche se il tempo per completare la sostituzione ha superato il tempo di **Scongellamento** preimpostato (figura in basso).

	Attenzione Se non si tocca Skip (Salta) dopo la sostituzione del vaso di Dewar, il sistema rimarrà in modalità Scongellamento .
---	---

Riservato

Figura 78: La sostituzione è stata completata prima della fine dello scongelamento.



Figura 79: La sostituzione è stata completata dopo la fine dello scongelamento.

5.3.7.1 Sostituzione del vaso di Dewar durante il congelamento

In caso di bassi livelli di azoto liquido o di ghiaccio sulla parte superiore del vaso di Dewar, il sistema non può proseguire con il congelamento. Chiederà di riempire il vaso di Dewar durante la fase di Congelamento (vedere la figura in basso)



Figura 80: Messaggio per la sostituzione del vaso di Dewar vuoto durante il ciclo di Congelamento.

- Se si tocca **OK**, è possibile inserire un vaso di Dewar pieno e continuare la procedura. Il sistema passerà alla Modalità Manuale e aspetterà istruzioni nella fase di **Scongelamento**.

Prestare attenzione che in Modalità Manuale è necessario toccare l'icona sullo schermo per ogni ciclo di **Congelamento** o **Scongelamento**.

- Sostituire il vaso di Dewar come indicato nel paragrafo 5.3.8.
- Se si tocca **Cancel** (Annulla), si otterrà il messaggio "Low Liquid Nitrogen Level" ("Basso livello di azoto liquido"; vedere la figura in basso).

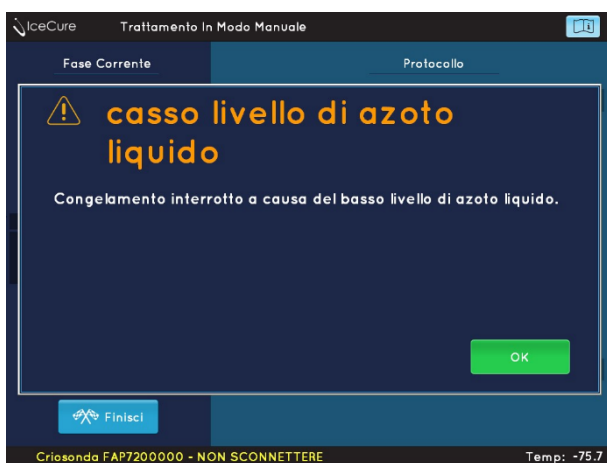


Figura 81: Procedura interrotta a causa del basso livello di azoto liquido.

Se si tocca **OK** si otterrà la schermata di "Estrazione completata" con 3 opzioni: Estrazione, Riposizionamento e Termina.



Figura 82: Schermata Estrazione completata

5.4 Fasi post-operative

5.4.1 Rimozione della criosonda dal manipolo

In caso di utilizzo del supporto della criosonda durante la procedura, staccare in sicurezza il tubo flessibile dal supporto.

Dopo aver rimosso la criosonda dal tessuto da trattare, e la visualizzazione del messaggio che è sicuro staccare la criosonda, staccarla dal manipolo procedendo come segue:

1. Svitare la criosonda usata dal manipolo e smaltirla in modo appropriato.
2. Rimuovere la copertura sterile monouso dal manipolo.
3. Chiudere il manipolo con lo spinotto di chiusura.

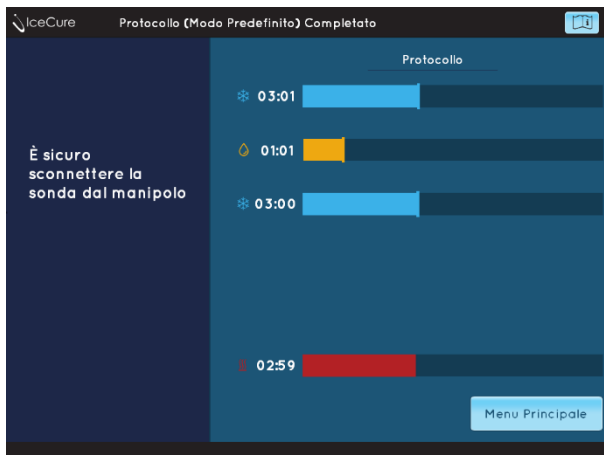


Figura 83: Schermata di rimozione sicura della criosonda



Attenzione

Smaltire la criosonda, l'introduttore e il manicotto del manipolo in conformità ai criteri della propria istituzione.

Non riutilizzare, non risterilizzare.

5.4.2 Uscita dalla modalità di Trattamento del sistema per Crioablazione ProSense™

Al termine del trattamento e dopo la rimozione e il disassemblaggio della criosonda, ritornare alla schermata del menu principale toccando l'icona MAIN MENU (MENU PRINCIPALE) nell'angolo in basso a destra.

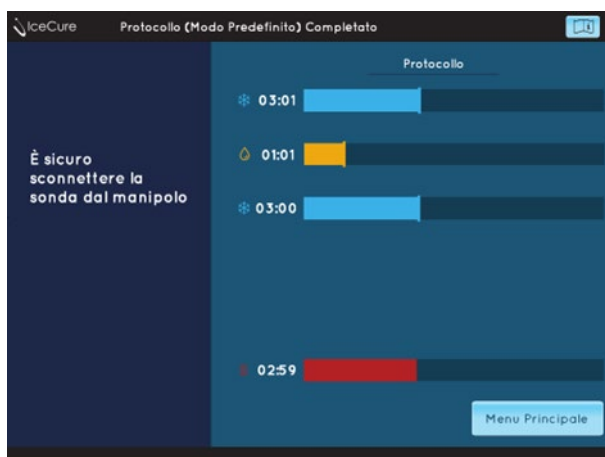


Figura 84: Schermata Protocollo completato.

Premere l'icona Menu principale per caricare la schermata del Menu principale.



Figura 85: Schermata del Menu principale.

Per spegnere il sistema, premere l'icona Shutdown (Spegnimento).

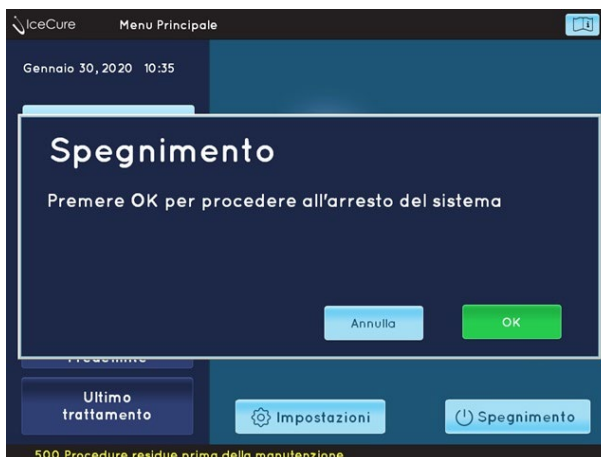


Figura 86: Schermata di spegnimento del sistema.

Premere OK per procedere.

Al termine dell'ultimo trattamento della giornata, spegnere l'interruttore ON/OFF meccanico e scollegare il cavo elettrico. Pulire il sistema seguendo le istruzioni nella sezione 8.1 e spostare il sistema nella sua posizione di stoccaggio, utilizzando la maniglia dedicata.

5.4.3 Consigli generali per i pazienti

Comunicare ai pazienti quanto segue:

- Che devono rimuovere la garza dopo 24 ore e aspettarsi la comparsa di un minimo essudato.
- Che la chiusura adesiva della pelle deve essere rimossa dopo 7 giorni, se non si è già staccata.

- Che potrebbero avere bisogno di un analgesico da banco a causa di un leggero fastidio post intervento.
- Che, dopo un intervento al seno, il gonfiore e una moderata ecchimosi possono essere presenti per diverse settimane.

5.5 Guasti del sistema

5.5.1 Guasti del sistema per Crioablazione ProSense™

Quando il sistema per Crioablazione ProSense™ rileva un **errore**, si verifica quanto segue:

- Apparirà un messaggio di **errore**.
- La procedura verrà interrotta.

Quando si verifica quanto sopra, agire come segue:

1. Annotare il messaggio di errore e il numero, e seguire le istruzioni del sistema.

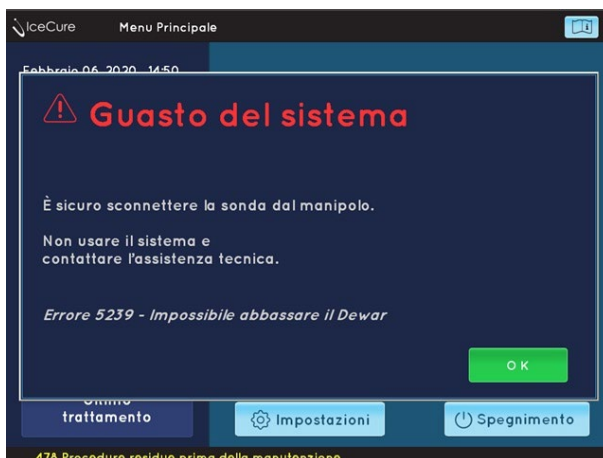


Figura 87: Schermata di esempio di errore del sistema

2. Quando siete nel mezzo di una procedura di crioterapia, **attendere il disgelo passivo** e poi rimuovere accuratamente **la criosonda** dal tessuto. Sostituire la criosonda quando viene automaticamente richiesto dal sistema.
3. **Staccare la criosonda** dal manipolo **solo** dopo che il sistema avrà comunicato che è sicuro farlo.
4. Se necessario, **spegnere il sistema per crioablazione ProSense™** premendo l'interruttore ON/OFF meccanico sulla struttura principale e poi scollegare la spina dalla presa di alimentazione.
5. Contattare support@Icecure-medical.com

5.5.2 Guasto del monitor touch screen del sistema per crioablazione ProSense™:

Se il touch screen si spegne, è necessario spegnere il sistema mediante l'interruttore ON/OFF meccanico e scollegare la spina dalla presa di alimentazione. Ciò concluderà la procedura di crioablazione.

**Attenzione**

In caso di interruzione anomala del software, spegnere l'interruttore ON/OFF meccanico e scollegare il cavo elettrico.

Rivolgersi al servizio tecnico IceCure™ Medical prima di riavviare il sistema per crioablazione ProSense™.

5.5.2.1 Pulsante di arresto di emergenza

Il modo più rapido per terminare una procedura consiste nel toccare EXTRACT (ESTRAI) sulla schermata (o il pulsante ROSSO sul MANIPOLO). Tuttavia, in caso di emergenza elettrica, è possibile premere il pulsante di Arresto di emergenza ROTONDO di colore ROSSO situato sul lato destro della struttura principale. Il pulsante di arresto di emergenza è stato progettato per l'arresto di emergenza del sistema per crioablazione ProSense™. La pressione di questo pulsante spegne immediatamente il sistema.

Spegnere l'interruttore ON/OFF meccanico e scollegare il cavo elettrico.



Figura 88: Pulsante di arresto di emergenza situato sulla struttura principale



Attenzione

Premere immediatamente il pulsante di arresto di emergenza in caso di una situazione di emergenza correlata a un guasto del sistema (ad esempio, perdite di azoto/incendio/guasto elettrico) o a un guasto della criosonda (ad esempio, perdite di azoto/formazione di gelo sull'asta, ecc.). Attendere lo scongelamento passivo per estrarre facilmente la criosonda e/o l'introduttore. Non usare mai forza eccessiva per rimuovere la criosonda e/o l'introduttore, in quanto ciò aumenta il rischio di danneggiare i tessuti.



Attenzione

In caso di emergenza ambientale o medica, estrarre la criosonda dal tessuto del paziente. Se la criosonda è all'interno del tessuto congelato, toccare il pulsante **Extraction** (Estrazione) per la rimozione rapida della stessa. Tenere la criosonda saldamente, perché può muoversi a causa della tensione e del peso del tubo flessibile.

Dopo aver premuto il pulsante di arresto di emergenza, attendere lo “**Scongelamento passivo**” prima di estrarre la criosonda dal tessuto.

Per rilasciare il pulsante Emergency Stop (Arresto di emergenza), ruotarlo in senso orario (nella direzione delle frecce).

Se il pulsante di Arresto di emergenza viene premuto *accidentalmente*, la procedura viene interrotta ma può essere riavviata con una nuova criosonda.

6 INTERFACCIA COMPUTER

6.1 Il menu Tecnico

È possibile accedere al menu/alla schermata Tecnico toccando l'icona IMPOSTAZIONI nell'angolo inferiore sinistro della schermata del menu principale e poi toccando l'icona Technician (Tecnico).

La modalità Tecnico è riservata a un tecnico autorizzato IceCure™ Medical ed è protetta da una password. Serve per la manutenzione del sistema.

**Attenzione:**

Non entrare mai nella schermata della modalità Tecnico. Solo un tecnico IceCure o un rappresentante autorizzato può accedere a questa modalità per la manutenzione o la riparazione del sistema.

6.2 Lettura della schermata

La schermata all'interno del pannello di controllo è illustrata dalla foto che segue:



Figura 89: Un esempio di schermata del touch screen

6.3 Messaggi di sistema

I messaggi possono apparire in una delle seguenti tre modalità: messaggi di stato, di avvertenza o di errore.

6.3.1 Messaggi di stato

Le informazioni preziose per l'utente vengono visualizzate nell'area della barra di stato nella parte inferiore dello schermo.

I messaggi di stato, come ad esempio il tipo di criosonda attualmente collegato, verranno visualizzati nell'angolo in basso a sinistra. Ad esempio:

Sonda FAP7200000 - NON SCONNETTERE

Temp: -137.7

Figura 90: Esempio di messaggio di stato

6.3.2 Messaggi di avvertenza

Le informazioni critiche appariranno come finestra pop-up con un pulsante **OK** per confermare il messaggio.

Quando viene visualizzato tale messaggio, l'utente deve seguire attentamente le istruzioni del sistema.

Se durante il trattamento viene visualizzato un messaggio di avvertenza, esso viene visualizzato nel seguente formato:

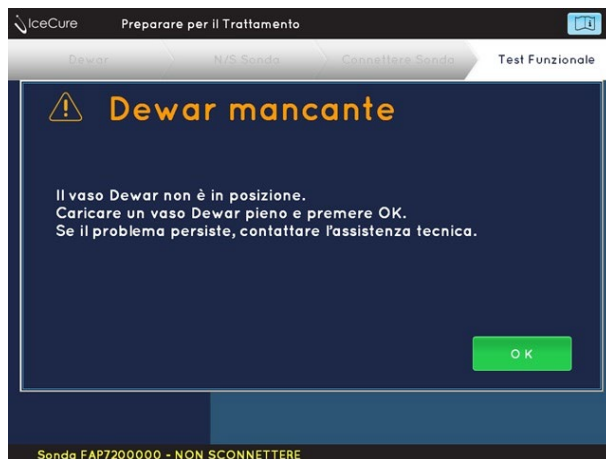


Figura 91: Esempio di formato del messaggio di avvertenza

Premendo il pulsante **OK** si confermerà di aver letto il messaggio e la schermata si chiuderà.

6.3.3 Messaggi di errore

Le informazioni che impediscono all'utente di continuare l'uso del sistema appariranno come una finestra di dialogo che non può essere chiusa, indicando il problema e le possibili soluzioni.

Quando viene visualizzato tale messaggio, l'utente deve seguire attentamente le istruzioni del sistema.

Se durante un trattamento viene visualizzato un messaggio di errore, esso viene visualizzato nel seguente formato:

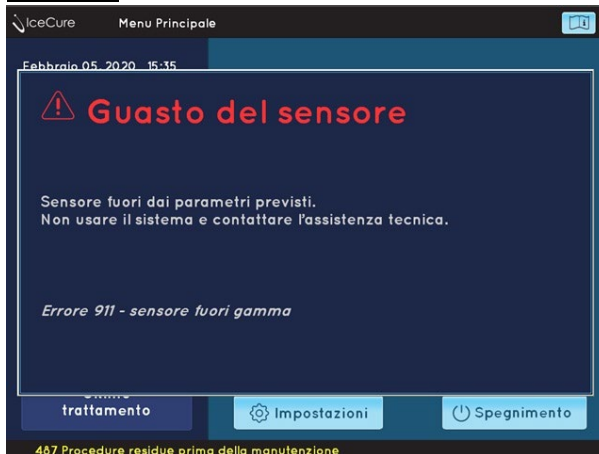


Figura 92: Esempio di formato del messaggio di errore

**Attenzione**

Quando il sistema si spegne a causa di un errore, contattare IceCure™ Medical e descrivere nel modo più preciso possibile il messaggio di errore visualizzato sullo schermo. NON tentare di riutilizzare il sistema prima di aver contattato IceCure™ Medical. Dopo avere comunicato o annotato il messaggio di errore, spegnere l'interruttore ON/OFF meccanico e scollegare il cavo elettrico.

7 ACCESSORI

Le date di scadenza della sterilizzazione di tutti gli accessori sterili IceCure sono riportate su apposite etichette poste all'esterno delle confezioni e sulla busta interna.

7.1 Criosonda

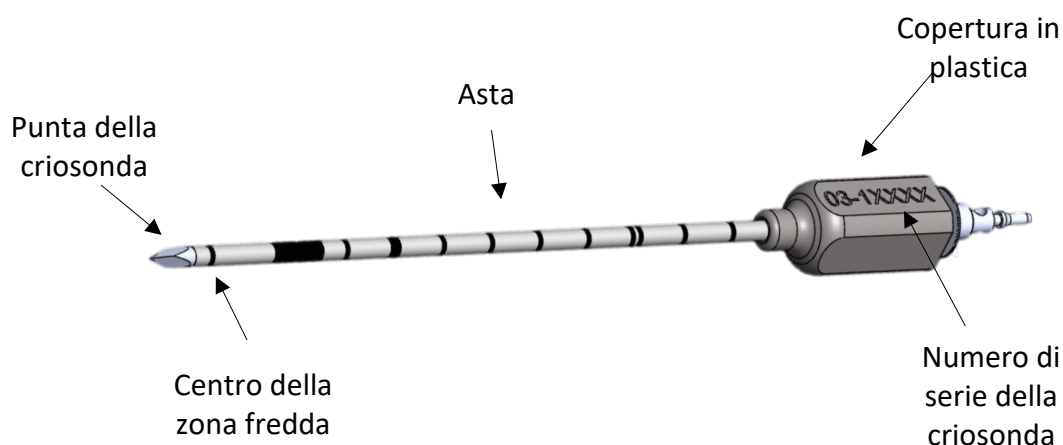


Figura 93: Componenti della criosonda (la figura è solo a scopo illustrativo).

Esistono varie configurazioni di criosonde. Ad esempio:

Diametro della criosonda/calibro	Lunghezza dell'asta + punta ± 3 mm	Forma della punta	Forma della sfera di ghiaccio	Centro della zona fredda dalla punta dell'ago (mm)	Numero di parte
3,4 mm/10 G	127 mm	Trocar	Sferica	12 mm	FAP7100000
3,4 mm/10 G	140 mm	Trocar	Ellittica	20 mm	FAP7200000
3,4 mm/10 G	185 mm	A matita	Ellittica	20 mm	FAP7400000
3,4 mm/10 G	185 mm	Trocar	Ellittica	20 mm	FAP7410000
2,4 mm / 13G	124 mm	Trocar	Sferica	10 mm	FAP7600000
2,4 mm / 13G	134 mm	Trocar	Ellittica	14,5 mm	FAP7800000

* Alcune configurazioni non sono disponibili in alcuni mercati.

Le criosonde ProSense™ sono disponibili in vari diametri (da 2,4 mm a 3,4 mm), producono ghiaccio di forma ellittica o sferica, con vari tipi di punta (tagliente, smussa o appuntita) e varie lunghezze, secondo le applicazioni necessarie, la dimensione del tumore e l'approccio chirurgico.

Le criosonde lunghe 185 mm sono progettate per penetrare e congelare tessuti molli e possono essere utilizzate in procedure laparoscopiche, mentre le criosonde più corte sono generalmente utilizzate per le procedure percutanee sotto pressioni meccaniche ridotte. È preferibile utilizzare criosonde di lunghezza adattata in base alla superficialità della lesione.

Utilizzare una criosonda in base alle dimensioni della sfera di ghiaccio che si desidera ottenere e all'area di congelamento secondo la tabella riportata sopra.

Monitorare sempre l'inglobamento della sfera di ghiaccio con adeguate modalità di imaging.

I contrassegni sul corpo della criosonda aiutano a determinare la profondità di inserimento della criosonda. Il primo contrassegno (il più vicino alla punta) è più spesso e rappresenta la profondità minima di inserimento della criosonda per una procedura percutanea. Prima di avviare la procedura di congelamento, l'utente deve verificare che questo contrassegno sia completamente inserito nella pelle.

Assicurarsi che le Criosonde siano utilizzate con gli introduttori corrispondenti.

**Attenzione**

I materiali di criosonda, introduttore e supporto non sono compatibili con l'imaging a risonanza magnetica.

7.2 Introduttore

La guida per l'ago, chiamata introduttore, consiste di due parti principali realizzate in acciaio inossidabile:

- Mandrino – Un ago collegato a un luer femmina standard
- Cannula – Un raccordo tagliente collegato a un mozzo standard
- La tacca sul mandrino, visibile per mezzo dei sistemi di imaging, facilita il posizionamento dell'introduttore nel tessuto da trattare. La tacca del mandrino deve essere posizionata al centro del tessuto da trattare.

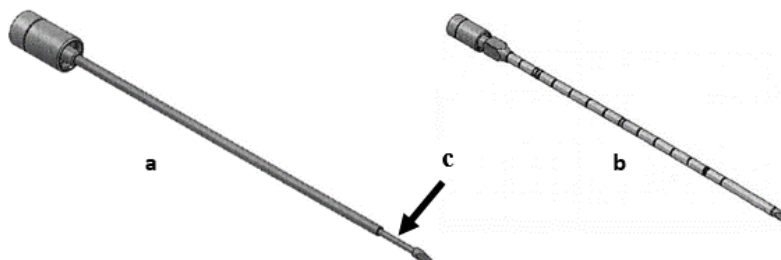


Figura 94: Illustrazione del mandrino con la tacca (a+c) e della cannula con il mandrino inserito (b).

7.3 Pedale (non disponibile in alcune regioni)

Il pedale (non disponibile in alcuni mercati, ad esempio in Cina) è un accessorio pneumatico, esterno al telaio principale e non è essenziale per il normale funzionamento del sistema. Funge da alternativa rispetto alla selezione delle azioni illustrate a video, invece di dover premere i pulsanti attivi sullo schermo.

Per utilizzare il pedale (non disponibile in alcune regioni, ad esempio la Cina), collegarlo alla console inserendo il cavo nel connettore pedale posto sul pannello posteriore. L'azione del pedale è identica a quella del pulsante **BLU** opzionale.

7.4 Supporto (non disponibile in alcune regioni)

Il supporto è un accessorio esterno riutilizzabile, che può essere utilizzato per posizionare in sicurezza il manipolo durante la procedura di crioablazione in modo da assicurare la stabilità.

La scelta della posizione in cui porre il braccio del supporto deve essere valutata dall'utilizzatore in base alla situazione del locale e del lettino.

Per utilizzare il supporto, posizionarne la base sotto il corpo del paziente sul lettino della TAC o altro lettino per il paziente, e assicurarla al lettino stringendo le viti. Una volta completato il posizionamento della criosonda, posizionare il manipolo nel morsetto del supporto e stringerlo con attenzione.

8 MANUTENZIONE DEL SISTEMA

8.1 Pulizia generale

**Attenzione:**

Non consentire a liquidi o umidità di penetrare nel manipolo. Tenere sempre lo spinotto di chiusura inserito sul manipolo.

**Attenzione**

Non usare acetone per pulire l'area delle etichette (supporto e sistema ProSense™).

Dopo ogni procedura crio chirurgica, eliminare i dispositivi monouso (criosonda, spinotto del manipolo e manicotti per il tubo flessibile e il touch screen). Pulire accuratamente il tubo flessibile e il manipolo seguendo le istruzioni di pulizia accettabili per l'apparecchiatura permanente della struttura per cui si lavora.

Tutti i dispositivi monouso sono da considerare rifiuti sanitari e devono essere smaltiti in conformità alle leggi sullo smaltimento dei rifiuti medici e agli standard ospedalieri. Gli oggetti taglienti, come la crio sonda e l'introduttore, devono essere smaltiti in un contenitore adeguato.

A seguito di una procedura di crio chirurgia, si raccomanda la pulizia del pedale con un panno umido e acqua tiepida e sapone per rimuovere lo sporco visibile. Asciugare con un panno pulito o con aria forzata e avvolgere in un altro panno pulito fino alla disinfezione, seguendo le istruzioni di pulizia accettabili per l'apparecchiatura permanente della struttura per cui si lavora.

Prima e dopo ogni procedura pulire il braccio e la base del supporto con garze impregnate di alcol al 70% per assicurarsi che non vi siano residui di sangue o tessuto presenti, quindi disinfettare secondo gli standard accettabili della propria istituzione. In seguito asciugarlo con un panno pulito. Controllare il sistema per crioablazione ProSense™ per la presenza di sangue o tessuto residuo. Nel caso in cui viene rilevato sangue o tessuto residuo, pulire la zona interessata con garze imbevute di alcol al 70%. Verificare che non rimangano residui visibili. Passare salviette per disinfezione medica approvate sull'area inizialmente pulita e lasciarla asciugare all'aria. Si segnala che l'utilizzo di soluzioni di cloro ad alta concentrazione può danneggiare le vernici.

Pulire accuratamente il sistema per crioablazione ProSense™ con un panno umido, acqua tiepida e sapone. Asciugare con un panno pulito. Pulire lo schermo del monitor con un panno morbido e una soluzione detergente delicata per vetri. Prestare particolare attenzione ad evitare di versare il liquido sul sistema.

Al termine del giorno, asciugare con attenzione tutti gli elementi e conservare il sistema in un luogo appropriato.

8.2 Sterilità



Attenzione

Criosonde, introduttori e manicotti sterili sono dispositivi monouso forniti in confezione sterile monouso.

Il riutilizzo dei dispositivi monouso influisce sulle prestazioni e può provocare contaminazione crociata.

Criosonde e introduttori sono prodotti monouso sterilizzati con ossido di etilene.

I manicotti sterili e le coperture sono monouso e non sono forniti da IceCure™ Medical in confezioni monouso.

I manicotti sterili monouso sono utilizzati per coprire il tubo flessibile fino alla criosonda e preservarne la sterilità.

8.3 Manutenzione periodica



Attenzione

Il sistema per crioablazione ProSense™ non è riparabile dall'utente. Per tutte le questioni di assistenza e manutenzione rivolgersi al servizio di assistenza di IceCure™ Medical.

In caso di qualsiasi malfunzionamento del sistema per crioablazione ProSense™, si prega di contattare il servizio tecnico di IceCure™ Medical.

Il tecnico deve staccare il sistema dalla presa elettrica prima di rimuovere i pannelli di rivestimento esterni del sistema.

La manutenzione periodica verrà effettuata esclusivamente dai rappresentanti autorizzati del servizio di assistenza IceCure™ Medical in conformità alle procedure aziendali di assistenza e secondo il contatore di procedura che è visibile nella parte inferiore della schermata del menu principale (vedere la figura in basso).

487 Procedure residue prima della manutenzione

Figura 95: Contatore di procedure residue prima della manutenzione nella parte inferiore della schermata del menu principale..

I team di bioingegneria ospedaliera devono attenersi alle normative locali e alle procedure interne dell'ospedale relative alla manutenzione periodica dei dispositivi

medici. IceCure™ Medical consiglia di eseguire la manutenzione periodica una o due volte all'anno in base alla garanzia o al contratto di servizio tra IceCure™ Medical e il cliente.

**Attenzione**

Il sistema non permette di effettuare ulteriori procedure di crioablazione una volta raggiunto il massimo dei trattamenti possibili prima della manutenzione. Accertarsi di contattare per tempo i rappresentanti dell'assistenza IceCure™ Medical.

9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

9.1 Generale



Attenzione:

Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione del fabbricante.



Attenzione:

Non aprire mai la console. Solo a un tecnico della IceCure™ Medical o a un suo rappresentante autorizzato è consentito aprire la console per la manutenzione o per riparare il sistema.



Attenzione

Non tentare di eseguire azioni correttive o di risoluzione dei problemi, oltre quelle specificate nella seguente guida. Qualsiasi malfunzionamento non elencato nel manuale, o che persiste dopo che sia stata intrapresa l'azione consigliata, deve essere riferito a IceCure™ Medical.

9.2 Guida alla risoluzione dei problemi

Tabella 7: Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Causa probabile	Azione
La struttura principale non si muove	Le rotelle sono bloccate	Sbloccare le rotelle, spostare il sistema e bloccarle di nuovo. Se il problema persiste, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.
Nessuna alimentazione del sistema	L'alimentazione CA non è collegata al sistema; malfunzionamento dell'alimentazione	Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato al connettore di ingresso e alla presa alla parete. Verificare che il pulsante di emergenza sia rilasciato. Controllare che l'interruttore principale sia acceso. Se l'assenza di alimentazione persiste, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.

Problema	Causa probabile	Azione
Corto circuito elettrico	L'infrastruttura elettrica della struttura non dispone di un fusibile di tipo D da 16 A (per i paesi con tensione da 220-240 V CA) o da 32 A (per i paesi con tensione da 100-120 V CA) o superiore.	È possibile utilizzare un limitatore di corrente di spunto aggiuntivo per ovviare all'assenza del fusibile della struttura.
L'alimentazione CA è attiva, ma lo schermo non funziona	Malfunzionamento dell'alimentazione del computer o errore del computer	Verificare che il cavo di alimentazione del computer sia collegato allo schermo e accendere lo schermo. Se la mancata accensione dello schermo persiste, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.
Il sistema e lo schermo si accendono ma la schermata non cambia.	Il cavo LAN del computer non è collegato correttamente.	Contattare l'assistenza di IceCure™ Medical
Lo sportello del compartimento del vaso di Dewar non si apre	Lo sportello viene tenuto chiuso da una calamita	Provare ad aprire lo sportello impiegando una forza ragionevole. Se lo sportello non si apre, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.
Lo sportello è aperto ma il vaso di Dewar non è visibile	Il carrello non è nella posizione corretta.	Spegnere il sistema e provare a riavviarlo. Se il vaso di Dewar è ancora in posizione superiore, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.
Il vaso di Dewar è bloccato e non può essere rimosso.	Il vaso di Dewar non è in posizione o è bloccato da un oggetto sconosciuto.	Se non è possibile rimuovere il vaso di Dewar, chiudere lo sportello e contattare l'assistenza di IceCure™ Medical.
Compare il pop-up "Dewar is empty" (Il Dewar è vuoto) durante la fase di Congelamento , ma il Dewar NON è vuoto.	Blocco della macchina o della criosonda	Il sistema avviserà che "Il Dewar è vuoto" e la slitta di sollevamento si abbasserà. Questa funzione del sistema è corretta e serve a rimuovere l'ostacolo. Proseguire seguendo le istruzioni automatiche del sistema.

Problema	Causa probabile	Azione
Il sistema restituisce un messaggio "Invalid serial number" (Numero di serie non valido).	Il sistema rileva l'uso errato o duplicato della criosonda.	Verificare che il numero immesso corrisponda a quello riportato sulla criosonda e sull'imballaggio. Se il S/N è corretto, reimmetterlo nel sistema. Se il messaggio ricompare, sostituire la criosonda e chiamare l'assistenza di IceCure™ Medical.
Messaggio "Connect the probe" (Collegare la criosonda) costantemente visualizzato sullo schermo	Microinterruttore difettoso	Assicurarsi che la criosonda sia interamente inserita (ovvero che non sia ragionevolmente possibile avvitare con più forza). Se non compare il pulsante Next (Avanti), cambiare la criosonda. Se il problema persiste, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.
Danno meccanico della criosonda	Criosonda piegata o schiacciata.	1. Premere il pulsante rosso di emergenza. 2. Attendere 60 secondi. 3. Se la criosonda si trova all'interno del corpo del paziente, attendere lo scongelamento passivo se necessario, quindi rimuovere delicatamente la criosonda. • Assicurarsi che la criosonda venga estratta intatta. 4. Assicurarsi che la punta sia rivolta in una direzione sicura, quindi staccare in modo sicuro la criosonda. 5. Non accendere il sistema prima di aver staccato la criosonda dal manipolo. La criosonda deve essere staccata dal manipolo. 6. Chiudere lo spinotto sul manipolo avvitandolo. 7. Avviare il sistema per mezzo del pulsante ON/OFF posto sul retro del sistema stesso. 8. Se necessario, attendere che il vaso di Dewar si abbassi ed eseguire una nuova procedura con un Dewar pieno e una nuova criosonda, preservando la sterilità.

Problema	Causa probabile	Azione
L'icona Congelamento/Estrazione non avvia l'operazione	Icona difettosa o uso improprio da parte dell'operatore.	Provare a toccare nuovamente l'icona Freeze/Extraction (Congelamento/Estrazione). Viene attivata solo se premuta per 1 secondo. Controllare il manuale utente per accertarsi che effettivamente sia possibile utilizzare l'icona nella schermata corrente. Se il problema persiste, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.
Il LED non si accende.	LED fulminato oppure non si deve accendere in quel dato momento.	Controllare il manuale utente per accertarsi che il LED debba essere acceso. In caso affermativo, contattare l'assistenza di IceCure™ Medical.
Formazione di ghiaccio sul tubo, sul manipolo e sui manicotti sterili	Le basse temperature e le lunghe fasi di congelamento potrebbero trasformare l'umidità in particelle di ghiaccio.	Questo non è un problema operativo. Eliminare il ghiaccio accumulato con una garza pulita sterile.
Perdite di azoto liquido dalla criosonda, dal manipolo o dal sistema durante la procedura di crioterapia.	La criosonda non è ben collegata o i tubi sono difettosi.	Premere il pulsante Extraction (Estrazione) o il pulsante di arresto di emergenza e contattare l'assistenza di IceCure™ Medical.
La criosonda non può essere facilmente rimossa dal tessuto da trattare.	Malfunzionamento del processo di ESTRAZIONE (RISCALDAMENTO)	Non usare la forza nel tentativo di estrarre la criosonda dal tessuto. Aspettare alcuni minuti e tentare nuovamente e delicatamente la rimozione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.
È difficile staccare la criosonda dal manipolo.	Le parti sono congelate insieme	Riprovare dopo cinque minuti. Se ancora non è possibile staccarla, contattare l'assistenza di IceCure™ Medical.
Perdita di azoto liquido quando si cerca di rimuovere la criosonda	Eccesso di pressione sui tubi, valvola principale aperta, procedura non completata o malfunzionamento della valvola di sfiato del vaso di Dewar.	Quando viene rilevata una perdita iniziale, avvitare nuovamente la criosonda in posizione. Assicurarsi che la procedura sia terminata, attendere 3 minuti e provare a rimuovere nuovamente la criosonda. Se ci sono ancora perdite di azoto liquido, contattare l'assistenza di IceCure™ Medical.

Problema	Causa probabile	Azione
Mancato funzionamento del computer a causa di un guasto hardware	Sconosciuto	Spegnere meccanicamente il sistema utilizzando l'interruttore On/Off sul retro del sistema o il pulsante di arresto di emergenza. Poi riaccendere il sistema (dopo avere rilasciato il pulsante di arresto di emergenza, se premuto) e attendere il re-boot del computer. Se ciò si verifica durante un intervento, sostituire la criosonda quando viene richiesto dal sistema, nel rispetto dei materiali di formazione forniti da IceCure™ Medical.
Lo schermo è bloccato / il regolatore smette di funzionare / il regolatore è bloccato	Sconosciuto	Spegnere meccanicamente il sistema utilizzando l'interruttore On/Off sul retro del sistema o il pulsante di arresto di emergenza. Poi riaccendere il sistema (dopo avere rilasciato il pulsante di arresto di emergenza, se premuto) e attendere il re-boot del computer. Nel caso in cui la criosonda sia inserita nel tessuto da trattare, fare riferimento ai materiali di formazione forniti da IceCure™ Medical per maggiori dettagli.
Interferenza con le apparecchiature adiacenti, ad es. artefatti nelle visualizzazioni sullo schermo.	Sconosciuto	Per prima cosa assicurarsi che il problema sia relativo al sistema esaminando l'interferenza dopo averlo spento. Se si osserva ancora un'interferenza: ▪ Riorientare o riposizionare le altre apparecchiature. ▪ Aumentare la distanza tra le apparecchiature. ▪ Collegare il sistema a una presa appartenente a un circuito diverso rispetto a quello a cui sono collegati gli altri dispositivi. Se il problema persiste, contattare l'assistenza IceCure™ Medical.

Problema	Causa probabile	Azione
Messaggio pop up "Lavaggio prolungato"	Blocco dei tubi del sistema	L'utente dovrà attendere la fine del lavaggio. Per avere migliori indicazioni in merito al termine della procedura di lavaggio prolungato, è meglio non fare clic su "O.K" quando viene visualizzato il messaggio, ma attendere che il messaggio scompaia da solo. Nel caso in cui sia stato selezionato "OK", lo schermo si blocca fino al termine della procedura di "lavaggio prolungato".
Il pulsante Prepare for Treatment (Preparare per il trattamento) nella schermata del menu principale è disabilitato.	• È necessaria la manutenzione • Il lavaggio è in corso	1) Contattare il rappresentante dell'assistenza di IceCure™ Medical . 2) Attendere fino a quando il pulsante non sarà abilitato.

10 Sistema per crioablazione ProSense™ – Procedura passo-passo

Prima di iniziare la procedura è **necessario** eseguire un test funzionale!

Preparazione del sistema e test funzionale

1. Sul touch screen della console, toccare **Prepare for Treatment** (Preparare per il trattamento).
2. Rimuovere il coperchio del vaso di Dewar e riempire il vaso di Dewar con azoto liquido **in un modo sicuro**.
3. Inserire il vaso di Dewar all'interno del sistema e chiudere lo sportello.
4. Toccare **Next** (Avanti).
5. Immettere il numero di serie della criosonda. **Ogni procedura deve essere eseguita con una nuova criosonda sterile. Premere il pulsante Next (Avanti) sullo schermo.**
6. Rimuovere lo spinotto del manipolo, collegare la criosonda al manipolo, quindi premere **Next** (Avanti). Il pulsante **Next** (Avanti) viene visualizzato solo quando la criosonda è collegata correttamente.
7. Apparirà il seguente messaggio **“Ispezionare la criosonda e premere il pulsante adeguato”**. Quando il sistema è pronto, posizionare la criosonda in un contenitore con soluzione fisiologica sterile o acqua.
8. Toccare TEST. **Assicurarsi che non siano visibili bolle, che l'asta non sia congelata e che sulla punta della criosonda si sia formata una piccola sfera di ghiaccio.**
9. Se il test ha avuto successo, toccare SUCCESS. In caso contrario, ricominciare con una nuova criosonda sterile.

Procedura

10. Selezionare la modalità di trattamento: Cicli preimpostati / Modalità manuale.
Durante la procedura è possibile modificare le fasi secondo necessità.
11. Inserire la criosonda nel tessuto e navigare con l'ausilio di un sistema ecografico o TAC fino a perforare il centro della lesione.
12. Una volta completato il posizionamento della criosonda, è possibile montare in sicurezza il tubo flessibile sul braccio del supporto (opzionale).
13. Attivare il ciclo di trattamento: Toccare **Freeze** (Congelamento) sul touch screen della console.
 - Monitorare con gli ultrasuoni la sfera di ghiaccio in ogni momento.
 - Iniettare un tampone fisiologico come richiesto per proteggere la pelle.
 - È possibile arrestare manualmente la prima fase di **Congelamento** e avviare il processo di **Scongelamento** toccando **Skip** (Salta).
 - È possibile interrompere manualmente la seconda fase di **Congelamento** e iniziare la procedura di **Estrazione** toccando **Extraction** (Estrazione).
14. Durante la procedura di **Estrazione**, rimuovere delicatamente la criosonda. Una volta terminata la procedura di **Estrazione**, è possibile toccare **Finish** (Termina) se si è riusciti a estrarre la criosonda dal corpo. In caso contrario, proseguire con la procedura di **Estrazione** toccando **Extraction** (Estrazione) e riprovare nuovamente a

estrarre la criosonda con delicatezza. In alcuni casi si può scegliere l'opzione di riposizionamento per ulteriori cicli di congelamento.

- **In alcuni casi potrebbe comparire il seguente messaggio - "Si prega di attendere lo scongelamento passivo"**

In questo caso, attendere lo **Scongelamento passivo** ed estrarre delicatamente la criosonda dal tessuto.

15. Non staccare la criosonda dal manipolo fino a quando non viene visualizzato il seguente messaggio: **"Safe to disengage the cryoprobe from the handle"** (È possibile staccare la criosonda dal manipolo in sicurezza).

16. Dopo aver staccato la criosonda, sostituire immediatamente lo spinotto del manipolo.

Messaggi di avvertenza - Le informazioni critiche appariranno come finestra pop-up con un pulsante "OK" per confermare il messaggio.

Messaggi di errore- Informazioni che impediscono all'utente di continuare il funzionamento del sistema appariranno come una finestra di dialogo che non può essere chiusa, indicando il problema e le possibili soluzioni. **Quando viene visualizzato tale messaggio, l'utente deve seguire attentamente**

11 SPECIFICHE DEL SISTEMA

<u>Proprietà fisiche</u>	Dimensioni (escluso lo schermo) Peso	Altezza: 120 cm (47,24 pollici) Profondità: 70 cm (27,56 pollici) Larghezza: 50 cm (19,68 pollici) 150 kg
<u>Requisiti elettrici</u>		100-127 V CA 12 A Alimentazione monofase 50/60 Hz <u>OPPURE</u> 220-240 V CA 7 A Alimentazione monofase 50/60 Hz
<u>Pressione di esercizio</u>	Intervallo di pressione	0-100 psi
<u>Criogeno</u>	Azoto liquido	Punto di ebollizione: -196 °C
<u>Tipo di criometro</u>		<u>termocoppia tipo K</u>
<u>Condizioni ambientali</u> Temperature:	Esercizio	10 °C; +40 °C (50 °F; 104 °F)
	Trasporto e stoccaggio	-20 °C; +70 °C (-4 °F; 158 °F)
Umidità relativa:	Esercizio	dal 30% all'85% senza condensa a temperatura ambiente
	Trasporto e stoccaggio	dal 30% all'85% senza condensa
Pressione atmosferica:	Esercizio	700 hPa; 1060 hPa
	Trasporto e stoccaggio	500 hPa; 1060 hPa
<u>Intervallo di lettura della temperatura della criosonda:</u>		Da -196 °C a +40 °C
<u>Sensore di pressione</u>		Alimentazione 24V Intervallo di pressione: 0,1-145 psi Precisione 1% Ripetibilità $\leq \pm 0,1$

12 ESCLUSIONE DI GARANZIA DI ICECURE

LA GARANZIA ICECURE COSTITUISCE L'UNICA ED ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE A PRODOTTI DI CONSUMO DIFETTOSI O NON CONFORMI, INCLUSO IL SOFTWARE. TALE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE, IMPLICITE O LEGALI, INCLUSE, IN VIA NON ESAUSTIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO E SOSTITUISCE TUTTI GLI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI ICECURE IN RELAZIONE AI DANNI.

Per informazioni complete sulla garanzia, vedere i documenti di accompagnamento della garanzia limitata forniti all'atto dell'acquisto.

13 RAPPORTO DI RECLAMO CLIENTE

In caso di eventuali carenze relative a identità, qualità, durata, affidabilità, usabilità, sicurezza (qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo), efficacia o prestazioni dei prodotti IceCure, raccogliere tutte le informazioni possibili e segnalarle al rappresentante IceCure il prima possibile, inclusi i dettagli elencati di seguito:

- Nome, posizione e dati di contatto di chi effettua il reclamo
- Data del reclamo
- Nome della struttura
- Numero di serie del sistema
- Versione software
- Lotto e/o numero di serie della crio sonda (se pertinente)
- Se è disponibile un campione per l'ispezione
- In quali circostanze si è verificata la carenza (durante l'installazione, il test preliminare, la procedura, il follow-up, altro)?
- Descrizione dettagliata del reclamo (se possibile, fornire immagini per una migliore spiegazione)
- Qual è stata la procedura clinica eseguita (se pertinente)?
- Se è stata eseguita una procedura clinica, è stata completata?
- Qual è stato l'esito iniziale (nessun danno, lesioni, morte)?
- In caso di morte o lesioni, descrivere i dettagli dell'evento.

Si prega di contattare IceCure™ Medical per un modulo designato per raccogliere le informazioni riportate sopra.

È possibile contattare IceCure™ Medical nella propria zona utilizzando le informazioni di contatto fornite di seguito:

IceCure™ Medical, Inc. support@icecure-medical.com Numero verde USA/Canada 1-888-902-5716	 IceCure™ Medical Ltd. HaEshel 7 street, 2 nd Floor, POB 3163, 3079504 Caesarea, Israele support@icecure-medical.com Tel: +972-4-623 0333 Fax: +972-4-623 0222
MedNet EC-REP GmbH – Rappresentante autorizzato di IceCure Medical Ltd. Borkstraße 10 48163 Münster Germania Tel +49 (0) 251 32266-0 Fax +49 (0) 251 32266-22	MedNet SWISS GmbH – Mandatario svizzero di IceCure Medical Ltd. D4 Platz 4 6039 Root D4 Svizzera

14 Dichiarazione del fabbricante dell'EUT

14.1 Guida e dichiarazione del fabbricante relativa alle emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e tutti i sistemi

Il prodotto per crioterapia modello ProSense™ è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente e l'utilizzatore del prodotto per crioterapia modello ProSense™ devono assicurare il suo utilizzo in questi ambienti.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema ProSense™ utilizza l'energia RF solo per funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema ProSense™ è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici. Il sistema ProSense™ è destinato all'uso in qualsiasi ambiente sanitario professionale.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker EN 61000-3-3	Conforme a	

Il sistema ProSense™ è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali, quali studi medici, cliniche, strutture sanitarie limitate, centri chirurgici indipendenti, strutture per trattamenti multipli, ospedali (ambienti di pronto soccorso, camere dei pazienti, ambulatori, sale operatorie ad eccezione di quelle vicino ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA, ecc.)

14.2 Guida e dichiarazione sull'immunità elettromagnetica

Il sistema ProSense™ è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.

Il cliente o l'utilizzatore del sistema ProSense™ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV contatto 15 kV aria	8 kV contatto 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 5%.
Transitori elettrici veloci/burst, IEC 61000-4-4	2 kV per linee di alimentazione 1 kV per linee di ingresso/uscita (SIP/SOP)	2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale/ospedaliero .
Sovratensione, IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale/ospedaliero .
Cali di tensione e interruzioni sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	0% UT per 0,5 cicli 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale/ospedaliero . Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un locale tipico in un tipico ambiente commerciale/ospedaliero .

Test di immunità	Livello di IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

14.3 Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del fabbricante per APPARECCHIATURE DI EM PER AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI e SISTEMI DI EM

Test di immunità	Livello di IEC 60601	Livello di conformità
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM (da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 RF irradiate	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	[E] = 3 V/m
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

14.4 Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o

SISTEMA per attrezzature e impianti che non sono di tipo SALVAVITA

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili e il prodotto per crioterapia modello ProSense™.			
Il prodotto per crioterapia modello ProSense™ è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del prodotto per Crioterapia modello ProSense™ può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e il prodotto per Crioterapia modello ProSense™, come consigliato di seguito, sulla base della potenza massima emessa dalle apparecchiature per la comunicazione.			
Massima nominale uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz	$d = [\frac{1}{E_1}] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori classificati a una potenza di uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			



Attenzione

Evitare di utilizzare apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema ProSense, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del sistema.