



 **ProSense™ Sistema de Crioablação**

Manual do utilizador

DMS 24004 rev. B



0482

Leia este documento com atenção antes de utilizar o sistema de crioablação ProSense™. Não tente realizar nenhum procedimento antes de ler cuidadosamente todas as instruções. Sempre siga as etiquetas do produto e as recomendações do fabricante. Em caso de dúvida sobre como proceder em qualquer situação, contacte o representante da IceCure Medical.

IceCure Medical, Inc.
icecuresupport@icecure-medical.com
Número gratuito nos EUA/Canadá +1-888-902-5716

IceCure™ Medical Ltd.
7 HaEshel street., 2nd Floor, POB 3163
3079504 Caesarea, Israel
info@icecure-medical.com
Tel: +972-4-623 0333
Fax: +972-4-623 0222

As informações contidas neste documento são confidenciais e destinam-se apenas à utilização do destinatário. A utilização, duplicação, publicação ou divulgação não autorizados são estritamente proibidos. Se recebeu este documento por engano, notifique imediatamente a IceCure™ Medical. Todas as imagens usadas neste manual são meramente ilustrativas.

Índice

1	VISÃO GERAL	8
1.1	Introdução	8
1.2	Finalidade prevista.....	8
1.3	Indicações de utilização	8
1.4	Benefícios clínicos.....	10
1.5	Utilizadores qualificados ProSense™	10
1.6	Operador avançado	11
1.7	Decisões clínicas	11
1.8	Contraindicações	11
1.9	Profissional qualificado.....	12
2	NOTAS DE SEGURANÇA.....	13
2.1	Avisos e Precauções.....	13
2.2	Princípios básicos de segurança	13
2.2.1	Propriedade	13
2.2.2	Qualificação	13
2.2.3	Formação	14
2.2.4	Clareza	14
2.2.5	Avaliação clínica.....	14
2.2.6	Classificações de tensão e potência	16
2.2.7	Instalação e configuração	16
2.2.8	Utilização adequada	18
2.3	Cibersegurança	21
2.4	Avisos operacionais	22
2.5	Perigo - risco de explosão e incêndio	24
2.6	Nitrogénio líquido.....	24
2.6.1	Abrir o compartimento do Dewar	25
2.6.2	Segurança de nitrogénio líquido.....	25
2.6.3	Riscos de queimaduras	28
2.7	Ligação à terra	28
2.8	Esterilidade	29
2.9	Manuseamento mecânico da mangueira e do manípulo	29
2.10	Emergências e erros	30
2.10.1	Botão de paragem de emergência	30
2.10.2	Emergências que causam a interrupção do procedimento	31
2.11	Potenciais eventos adversos	31
2.11.1	Cirurgia geral/procedimentos minimamente invasivos	31
2.11.2	Procedimento de crioablação percutânea	32
2.11.3	Oncologia/mama, fígado, musculoesquelético.....	33
2.11.4	Urologia/renal e próstata:	34
2.11.5	Cavidade torácica - arritmia cardíaca e pulmonar	35
2.11.6	Ginecologia	35
2.11.7	Dermatologia:	36
2.11.8	Definição de tratamento incompleto	36
2.11.9	Período de congelamento excessivo.....	36

O período de congelamento excessivo pode resultar num crescimento da bola de gelo acima das margens recomendadas e danificar tecido saudável. Como tal, é necessário monitorizar o crescimento da bola de gelo.....		36
2.12	Eliminação.....	36
2.12.1	Sistema	36
2.12.2	Itens descartáveis	37
2.13	Conformidade	37
2.13.1	Conformidade com as normas de segurança internacionais	37
2.14	Classificação do equipamento.....	37
2.15	Símbolos importantes.....	37
3	DESCRIÇÃO DO SISTEMA	43
3.1	Introdução	43
3.2	Conceito de operação.....	43
3.3	Principais componentes	44
3.3.1	Chassi principal	45
3.3.2	Botão de paragem de emergência	45
3.3.3	Mangueira flexível	46
3.3.4	Ativação do ecrã tátil e Manual do Utilizador	47
3.3.5	Manípulo criogénico e criossonda.....	48
3.3.6	Suporte - opcional (pode não estar disponível em algumas regiões)	50
3.3.7	Pedal (pode não estar disponível em algumas regiões)	50
3.3.8	Suportes para Dewar	51
3.4	Detalhes operacionais	51
3.4.1	Iniciando o sistema	52
3.4.2	Testes funcionais do sistema.....	53
3.4.3	Procedimento de crioablação.....	53
3.4.4	Fase de extração	53
4	INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO	54
4.1	Requisitos de espaço e posicionamento	54
4.2	Avisos e precauções de configuração.....	55
4.3	Requisitos elétricos.....	55
4.4	Componentes.....	56
4.5	Instalação.....	57
5	OPERAR O SISTEMA	58
5.1	Visão geral do procedimento	58
5.2	Fases pré-operacionais	58
5.2.1	Preparar o sistema para o procedimento	58
5.2.2	Preparar o paciente para o procedimento	59
5.2.3	Ligar o sistema de crioablação ProSense™	60
5.2.4	Manípulo.....	61
5.2.5	Definições gerais.....	61
5.2.6	Preparar o sistema para tratamento	65
5.2.7	Posicionamento da criossonda.....	81
5.2.8	Seleção de tratamento	85
5.3	Fases operacionais.....	90
5.3.1	Operação segura em procedimentos percutâneos	90

5.3.2	Pré-operação	90
5.3.3	Fase de congelamento.....	93
5.3.4	Descongelamento	98
5.3.5	Extração	99
5.3.6	Mostrar o último tratamento	104
5.3.7	Substituir (encher) o Dewar durante um procedimento de crioablação	105
5.4	Fases pós-operacionais.....	109
5.4.1	Remover a criossonda do manipulador	109
5.4.2	Sair do modo de tratamento do sistema de crioablação ProSense™	110
5.4.3	Orientações gerais para pacientes	112
5.5	Falhas do sistema	112
5.5.1	Falha do sistema de crioablação ProSense™	112
5.5.2	Falha no ecrã tátil do sistema de crioablação ProSense™	113
6	INTERFACE DO COMPUTADOR	115
6.1	Menu do técnico.....	115
6.2	Ler o ecrã	115
6.3	Mensagens do sistema	115
6.3.1	Mensagens de estado.....	115
6.3.2	Mensagens de aviso	116
6.3.3	Mensagens de erro.....	116
7	ACESSÓRIOS	118
7.1	Criossonda	118
7.2	Introdutor	119
7.3	Pedal (não disponível em algumas regiões)	120
7.4	Suporte (não disponível em algumas regiões)	120
8	MANUTENÇÃO DO SISTEMA	121
8.1	Limpeza geral.....	121
8.2	Esterilidade	122
8.3	Manutenção periódica.....	122
9	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	124
9.1	Geral	124
9.2	Manual de resolução de problemas	124
10	Sistema de crioablação ProSense™ - procedimento passo a passo	130
11	ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA	132
12	CERTIFICADO DE GARANTIA	133
13	FORMULÁRIO DE RECLAMAÇÃO DO CLIENTE.....	134
14	Declaração de EUT do fabricante.....	135
14.1	Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS	135
14.2	Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética	136
14.3	Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS EM AMBIENTE DE SAÚDE PROFISSIONAL e SISTEMAS ME.....	137
14.4	Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não de destinam a SUPORTE DE VIDA.....	138

Lista de Figuras

Figura 1: vista frontal e traseira do sistema de crioablação ProSense™ com componentes numerados	44
Figura 2: Rodas e travões de transporte ProSense™	45
Figura 3: botão de paragem de emergência	46
Figura 4: ecrã tátil antes de um procedimento de crioablação	47
Figura 5: painel de navegação do Manual do Utilizador	48
Figura 6: Manípulo reto e criossonda conectada	48
Figura 7: manípulo de 90 graus (n.º 1) e criossonda conectada (n.º 2)	49
Figura 8: suporte do tampão do manípulo e tampão do manípulo.	49
Figura 9: Manípulo fechado com tampão no suporte do manípulo	50
Figura 10: suporte e sua posição dentro da máquina de TC (pode não estar disponível em algumas regiões)	50
Figura 11: botão de ação conforme apresentado no ecrã (várias opções)	51
Figura 12: pedal	51
Figura 13: caixas de armazenamento de Dewar - a forma correta de colocar os Dewars dentro da prateleira de armazenamento.	51
Figura 14: ecrã de carregamento do sistema	52
Figura 15: ecrã Main Menu (Menu principal)	53
Figura 16: ilustração esquemática do posicionamento do sistema e do paciente.	60
Figura 17: ecrã de carregamento do sistema	60
Figura 18: ecrã do menu principal	61
Figura 19: ativar a opção Settings (Definições) no ecrã Main Menu (Menu principal)	61
Figura 20: ecrã Settings (Definições)	62
Figura 21: ecrã Language Selection (Seleção de idioma)	62
Figura 22: ecrã Technician Mode (Modo técnico)	63
Figura 23: ecrã Export Log screen (Exportar registo)	64
Figura 24: ecrã Windows® Date and Time Properties (Propriedades de data e hora do Windows®)	65
Figura 25: preparar o sistema para tratamento tocando em Prepare for Treatment (Preparar para tratamento) no ecrã Main Menu (Menu principal)	66
Figura 26: ecrã de preparação do Dewar	66
Figura 27: gelo na abertura do Dewar	67
Figura 28: mensagem pop-up de congelamento interrompido	67
Figura 29: inserção e posicionamento corretos do Dewar – parte inferior primeiro	69
Figura 30: inserção do Dewar - parte superior primeiro, inclinado para frente	69
Figura 31: inserção do Dewar - fundo primeiro, inclinado para trás	69
Figura 32: aviso de porta de Dewar aberta	70
Figura 33: Etiqueta de identificação da criossonda	71
Figura 34: intervalos de medição da bola de gelo	72
Figura 35: criossonda (a figura é apenas ilustrativa)	74
Figura 36: ecrã de registo da criossonda	74
Figura 37: aviso de número de série inválido	75
Figura 38: ecrã de conexão da criossonda	76

Figura 39: ecrã Wait for Functional test (Aguardar por teste funcional)	78
Figura 40: ecrã Functional test (Teste funcional)	79
Figura 41: Teste funcional - ecrãs de inspeção visual	80
Figura 42: inserção de agulha de trajetória de pré-planeamento em aplicações de mama	82
Figura 43: Selecionar órgão	83
Figura 44: valor do tamanho da lesão	84
Figura 45: resultado calculado	84
Figura 46: resultado calculado N/A	85
Figura 47: ecrã Treatment Selection (Seleção de tratamento)	85
Figura 48: editar predefinições no ecrã Main Menu (Menu principal)	86
Figura 49: definir um protocolo de tratamento escolhendo Setup Presets (Predefinições de configuração) no ecrã Treatment Selection (Seleção de Tratamento)	87
Figura 50: passos para adicionar um protocolo	88
Figura 51: ecrã Edit Preset (Editar predefinição)	89
Figura 52: escolher a opção Modo Manual	89
Figura 53: comprimento da haste do introdutor	92
Figura 54: ilustração das marcações de criossonda FAP7200000 na criossonda	93
Figura 55: esquerda: botão de pausa disponível; direita: pausa em progresso, botão Play (Reproduzir) disponível	94
Figura 56 : mensagem de pop-up informativa ao ativar a pausa	94
Figura 57: ecrã do modo manual: prima Freeze (Congelamento) para iniciar a fase e Congelamento	95
Figura 58: ecrã Freeze (Congelamento) no modo manual	95
Figura 59: ecrã Thaw (Descongelamento) no Modo manual	96
Figura 60: ecrã de extração no modo manual	96
Figura 61: ecrã do modo automático: prima Start (Iniciar) para iniciar a fase de congelamento.	98
Figura 62: ecrã Freeze (Congelamento) no modo automático	98
Figura 63: ecrã Extraction (Extração) durante o procedimento	100
Figura 64: ecrã Extraction (Extração)	100
Figura 65: ecrã Completed (Concluída) com 3 opções: Extraction (Extração), Relocate (Reposicionar) e Finish (Terminar)	101
Figura 66: ecrã Passive Thaw (Descongelamento passivo)	102
Figura 67: ecrã Completed (Concluída) sem opção de extração	102
Figura 68: ecrã Cryoprobe Placement Calculation (Cálculo de posicionamento da criossonda) durante o reposicionamento	103
Figura 69: ecrã Dewar Replacement (Substituição de Dewar)	103
Figura 70: ecrã Dewar Replacement finished (Substituição de Dewar concluída)	104
Figura 71: ecrã Last Treatment (Último tratamento) após o reposicionamento	104
Figura 72: ecrã Last Treatment (Último tratamento) após mais de 3 etapas de congelamento sem reposicionamento	104
Figura 73: ecrã Last Treatment (Último tratamento) após até 3 etapas de congelamento	105
Figura 74: pergunta de opção de substituição de Dewar	105
Figura 75: baixar o Dewar durante o ecrã Thaw (Congelar)	106

Figura 76: ecrã Replace Dewar (Substituir Dewar)	106
Figura 77: ecrã Replacement done (Substituição concluída)	107
Figura 78: a substituição foi concluída antes do fim do descongelamento	108
Figura 79: a substituição foi concluída após o fim do descongelamento.....	108
Figura 80: substituição durante o congelamento, em caso de Dewar vazio.....	108
Figura 81: procedimento interrompido devido ao baixo nível de nitrogénio líquido.....	109
Figura 82: ecrã Extraction Completed (Extração concluída).	109
Figura 83: É seguro remover a criossonda.....	110
Figura 84: ecrã Protocol Completed (Protocolo concluído).	111
Figura 85: ecrã Main Menu (Menu principal).....	111
Figura 86: ecrã System Shutdown (Encerramento do sistema).	112
Figura 87: ecrã de exemplo de falha do sistema	113
Figura 88: botão de paragem de emergência localizado no chassi principal.....	114
Figura 89: exemplo de ecrã tátil	115
Figura 90: exemplo de mensagem de estado.....	116
Figura 91: exemplo de formato de mensagem de aviso	116
Figura 92: exemplo de formato de mensagem de erro.....	117
Figura 93: componentes da criossonda (figura meramente ilustrativa).	118
Figura 94: ilustração do mandril com o entalhe (a + c) da cânula com o mandril inserido (b)	120
Figura 95: contador dos restantes procedimentos antes da manutenção na parte inferior do ecrã do menu principal.	122

1 VISÃO GERAL

1.1 Introdução

O sistema de crioablação ProSense™ é um sistema abrangente utilizado em conjunto com um sistema de imagem (por exemplo, ecografia) para crioterapia de tecido humano com base na tecnologia IceCure™ Medical. Todas as técnicas de crioterapia estabelecidas utilizam um criogénio sob pressão a baixa temperatura. O sistema de crioablação ProSense™ utiliza nitrogénio líquido que faz com que a criossonda atinja temperaturas muito baixas, congelando, assim, o tecido com o qual entra em contacto.

1.2 Finalidade prevista

O sistema de crioablação ProSense™ destina-se à destruição criogénica de tecido durante procedimentos cirúrgicos através da aplicação de temperaturas extremamente baixas. O sistema de crioablação ProSense™ é indicado para utilização como uma ferramenta criocirúrgica nas áreas de cirurgia geral (incluindo tecido mamário e hepático), dermatologia, cirurgia torácica (incluindo tecido pulmonar), ginecologia, oncologia (incluindo tecido musculoesquelético), proctologia e urologia (incluindo tecido renal). O sistema de crioablação ProSense™ pode ser usado com um dispositivo de ecografia para fornecer uma visualização em tempo real do procedimento criocirúrgico.

Esta crioterapia só deve ser executada se a terapia padrão operatória e as terapia estabelecidas não puderem ser aplicadas.

1.3 Indicações de utilização

O sistema de crioablação ProSense™ destina-se à destruição criogénica de tecido durante procedimentos cirúrgicos através da aplicação de temperaturas extremamente baixas. O sistema de crioablação ProSense™ é indicado para utilização como uma ferramenta criocirúrgica nas áreas de cirurgia geral (incluindo tecido mamário e hepático), dermatologia, cirurgia torácica (incluindo tecido pulmonar), ginecologia, oncologia (incluindo tecido musculoesquelético), proctologia e urologia (incluindo tecido renal). O sistema de crioablação ProSense™ pode ser usado com um dispositivo de ecografia para fornecer uma visualização em tempo real do procedimento criocirúrgico.

Urologia

- O sistema pode ser usado para fazer a ablação do tecido prostático.
- O sistema pode ser usado para a ablação de tecido renal, incluindo carcinoma de células renais.
- O sistema pode ser usado para a ablação de tecido da próstata em casos de cancro da próstata e hiperplasia benigna da próstata.

Oncologia

- O sistema pode ser usado para a ablação de tecido cancerígeno ou maligno.
- O sistema pode ser usado para a ablação de tumores benignos e malignos da mama
- O sistema pode ser usado para a ablação de tumores pulmonares benignos e malignos
- O sistema pode ser usado para a ablação de tumores musculoesqueléticos benignos e malignos
- O sistema pode ser usado para a ablação de tumores hepáticos benignos e malignos
- O sistema pode ser usado para a ablação de tumores benignos.
- O sistema pode ser usado para intervenção paliativa.

Dermatologia

- O sistema pode ser usado para a ablação ou congelamento de cancro da pele e outras doenças cutâneas.

Ginecologia

- O sistema pode ser usado para a ablação de neoplasia maligna ou displasia benigna da genitália feminina.

Cirurgia geral

- O sistema pode ser usado para a ablação de leucoplasia da boca, angiomas, hiperplasia sebácea, tumores de células basais da área da pálpebra ou canto, tumores de células basais ulcerados, dermatofibromas, pequenos hemangiomas, quistos mucosos, verrugas múltiplas, verrugas plantares, hemorróidas, fissuras anais, condilomas perianais, quistos pilonidais actínicos e ceratoses seborreicas, hemangiomas cavernosos, lesões cancerosas recorrentes.
- O sistema pode ser usado para a destruição de verrugas ou lesões.
- O sistema pode ser usado para a palição de tumores da cavidade oral, reto e pele.
- O sistema pode ser usado para a ablação de fibroadenomas mamários e tumores mamários.

Cirurgia torácica

- O sistema pode ser usado para a ablação de tecido cardíaco arritmico.
- O sistema pode ser usado para a ablação de lesões cancerosas, incluindo tecido pulmonar.

- O sistema pode ser usado para a ablação de crescimentos benignos ou malignos do ânus e reto
- O sistema pode ser usado para a ablação de hemorróidas.

Esta crioterapia só deve ser executada se a terapia padrão operatória e as terapia estabelecidas não puderem ser aplicadas.

1.4 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do sistema de crioablação ProSense™ incluem a possibilidade de uma alternativa ou opção de terapia adicional. Este procedimento é minimamente invasivo e destina-se à destruição do tecido por crioablação nas áreas de cirurgia geral, dermatologia, cirurgia torácica, ginecologia, oncologia, proctologia e urologia. O procedimento é rápido, envolve cicatrização e riscos mínimos e é caracterizado por um curto período de recuperação e hospitalização. Os resultados cosméticos são excepcionais, e em procedimentos mamários com nossa tecnologia, não existe a necessidade de cirurgia de reconstrução pós-procedimento. O tratamento ideal específico para o paciente, de acordo com a aplicação prevista, é conseguido através das criossondas IceCure™, disponíveis em vários tamanhos e comprimentos. As criossondas são escolhidas com base no tamanho do tumor, aplicação e abordagem cirúrgica, de forma a criar uma bola de gelo (esférica ou elíptica) a envolver o tumor. Adicionalmente, a navegação rápida e segura com risco reduzido de infeção, hemorragia e lesão dos órgãos adjacentes é conseguida através do introdutor IceCure™, pois permanece em posição durante o procedimento, permitindo assim múltiplas passagens de diferentes ferramentas cirúrgicas (por ex., agulha de biópsia, criossonda) e substâncias (p. ex., espuma de gel).

1.5 Utilizadores qualificados ProSense™

O utilizador qualificado do sistema de crioablação ProSense™ pode efetuar procedimentos de crioablação em seres humanos.

Os utilizadores qualificados são pessoas que:

- São médicos certificados e licenciados no seu país.
- Receberam formação para utilizar o Sistema de Crioablação ProSense por um formador certificado aprovado pela IceCure Medical Ltd.
- Leram e compreenderam todo o material relevante que acompanha o sistema de crioablação ProSense™.



Atenção

Se não cumprir os critérios acima, não utilize o sistema de crioablação ProSense™.

Os profissionais que optam por ser utilizadores do sistema de crioablação ProSense™ devem participar num curso de formação antes de usar o sistema. O curso é dado por pessoal certificado da IceCure™ Medical.



Atenção

Não use este sistema se não tiver recebido formação adequada para usá-lo.

1.6 Operador avançado

Os operadores qualificados do Sistema de Crioablação ProSense podem operar o sistema para o utilizador qualificado durante o procedimento clínico e irão operar o sistema para fins não clínicos, como demonstrações e formação.

Os operadores qualificados são pessoas que:

- Receberam formação para operar o Sistema de Crioablação ProSense por um formador certificado aprovado pela IceCure Medical Ltd.
- Leram e compreenderam todo o material relevante que acompanha o Sistema de Crioablação ProSense.



Atenção

Se não cumprir os critérios acima, não use o sistema de crioablação ProSense™.

1.7 Decisões clínicas

O médico é o único responsável por toda a utilização clínica do sistema de crioablação ProSense™ e por quaisquer resultados obtidos com o dispositivo.

A crioterapia é benéfica numa variedade de aplicações como uma abordagem minimamente invasiva. No entanto, a exclusiva responsabilidade por determinar quando e como usar o sistema com um determinado paciente e para uma condição médica específica é do médico.



Atenção

Em caso de tratamento incompleto, há uma possibilidade de que a destruição completa da área-alvo NÃO TENHA OCORRIDO e, como tal, os médicos devem agir correspondentemente..

A utilização do sistema de crioablação ProSense™ em populações especiais, como mulheres grávidas, não foi estabelecido.

Para mais detalhes, consulte a secção 1.3 - Indicações de utilização.

1.8 Contraindicações

Infecção grave, coagulopatia incorrigível, instabilidade hemodinâmica ou respiratória.

1.9 Profissional qualificado

Apenas um técnico formado pela IceCure™ Medical está qualificado para prestar assistência ao sistema de crioablação ProSense™.

A assistência inclui a instalação, a manutenção periódica e a reparação do sistema de crioablação ProSense™.



Atenção

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante

2 NOTAS DE SEGURANÇA

Embora este manual tenha como objetivo fornecer instruções sobre a utilização do sistema de crioablação ProSense™, não se destina a substituir o curso de formação do utilizador que deve ser concluído antes de utilizar o sistema.

Este capítulo define os diferentes tipos de avisos de segurança que aparecem no manual.

2.1 Avisos e Precauções

Os avisos de segurança aparecem ao longo do manual e assumem uma das seguintes formas:



Atenção

Este aviso alerta sobre situações que podem resultar em morte ou ferimentos graves. Certifique-se de ler e seguir todas as informações apresentadas.



Cuidado

Este aviso alerta sobre ações que podem resultar em danos graves ao sistema e/ou aos dados armazenados no sistema.

2.2 Princípios básicos de segurança

Todos os problemas de segurança explicados neste manual estão agrupados nas seguintes áreas de responsabilidade:

2.2.1 Propriedade



Cuidado

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico.

2.2.2 Qualificação



Atenção

Quaisquer procedimentos que utilizem este sistema devem ser realizados por profissionais licenciados ou médicos certificados com formação e experiência na utilização deste sistema.



Atenção

Não tente realizar procedimentos de solução de problemas ou ações corretivas além das especificadas no manual a seguir. Qualquer avaria não listada no manual, ou que persista após a ação recomendada ter sido levada a cabo, deve ser encaminhada para a IceCure™ Medical.



Atenção

Nunca permita que pessoal não formado opere o sistema de crioablação ProSense™.



Atenção

Nunca aceda ao ecrã do modo técnico. Apenas um técnico ou representante autorizado da IceCure™ Medical tem permissão para usar o modo técnico para manutenção ou reparação do sistema.



Atenção

Nunca abra a consola. Apenas um técnico ou representante autorizado da IceCure™ Medical tem permissão para abrir a consola para manutenção ou reparação do sistema.

2.2.3 Formação



Atenção

Não use este sistema se não tiver recebido formação adequada para usá-lo.

2.2.4 Clareza



Atenção

Não utilize este sistema antes de ler o manual do utilizador na íntegra e compreender totalmente o seu conteúdo.

Apesar de todos os esforços aplicados para tornar este manual do utilizador compreensível, certas secções podem não ser claras ou difíceis de entender, dependendo da formação e experiência do utilizador. Não utilize este sistema em caso de qualquer instrução, direção, precaução ou observação que não entenda ou que não seja clara. Nunca hesite em contactar um representante autorizado da IceCure™ Medical para obter mais informações e esclarecimentos antes de utilizar o sistema.

2.2.5 Avaliação clínica



Atenção

Certifique-se de que as criossondas são utilizadas com os introdutores correspondentes. O uso de criossondas mais longas pode resultar em perfuração indesejada do tecido.



Atenção

Os médicos devem estar cientes da possibilidade de resultados de imagem no local de uma área sujeita a crioablação. Os médicos devem perguntar se o paciente tem um histórico de crioablação.



Atenção

Tenha cuidado ao tratar pacientes que tiveram dificuldade anterior com procedimentos cirúrgicos ou anestesia local.



Atenção

A segurança e a eficácia do sistema de crioablação ProSense™ em mulheres grávidas não foram estabelecidas. Os médicos devem ter cuidado ao utilizar o sistema de crioablação em mulheres grávidas.



Cuidado

O manípulo e a mangueira podem ficar frios durante o procedimento de crioablação. Considere isolar estas peças para evitar desconforto ao paciente ou ao médico.



Atenção

O fornecedor e o fabricante do sistema de crioablação ProSense™ não afirmam que será útil para auxiliar no tratamento de qualquer condição ou conjunto de circunstâncias em particular. A responsabilidade total pela avaliação do benefício potencial do sistema para uma determinada condição médica é do médico.

Embora a experiência tenha demonstrado que o sistema é útil para determinadas aplicações em criocirurgia, não é feita nenhuma representação ou garantia de que o sistema seja útil para qualquer pessoa ou condição específica.



Atenção

As práticas de crioablação para mulheres com implantes mamários não foram estabelecidas. Para pacientes com implantes mamários, é necessário documentar que existe uma distância adequada entre a lesão e o implante para garantir que a lesão ablacionada não entra em contacto ou prejudica o implante e que existe espaço suficiente para criar as margens necessárias.



Atenção

Os artefactos dos dispositivos podem aparecer na imagem de ecografia ou TC.



Atenção

A inserção do introdutor e da criossonda e a navegação dentro do tecido devem ser feitas sob a orientação de um dispositivo de imagem apropriado.



Atenção

Não inicie a fase de **Congelamento** até que a área ativa da criossonda esteja dentro do tecido-alvo.



Atenção

Certifique-se de que a cânula foi colocada no local pretendido após a extração do mandril.

Verifique na imagem se a bola de gelo se forma no local desejado no início da fase de congelamento

2.2.6 Classificações de tensão e potência



Cuidado

Verifique se o sistema de crioablação ProSense™ está em conformidade com a linha de tensão local.

2.2.7 Instalação e configuração



Cuidado

O sistema de crioablação ProSense™ deve ser desembalado, instalado e testado por um técnico da IceCure™ Medical ou por um técnico autorizado pela IceCure™ Medical para realizar a instalação e testes no sistema ProSense™.

**Cuidado**

Após posicionar o chassi principal, bloqueie os travões das rodas dianteiras. Se esta recomendação for ignorada, pode causar danos no sistema ou noutros equipamentos na sala de tratamento.

**Atenção**

O sistema de crioablação deve ser operado numa sala adequadamente ventilada. Se esta recomendação for ignorada, pode resultar em risco de asfixia devido ao aumento dos níveis de nitrogénio na sala.

**Atenção**

Não utilize o sistema de crioablação ProSense™ num ambiente rico em oxigénio

**Cuidado**

Não existem peças no sistema que possam ser reparadas pelo utilizador. Encaminhe todos os problemas de manutenção para o departamento de apoio ao cliente da IceCure™ Medical.

**Cuidado**

Certifique-se de que a hora está definida de acordo com o fuso horário local antes de executar um procedimento de crioterapia.

**Cuidado**

O sistema de crioablação ProSense™ tem de ser instalado de acordo com as orientações e declarações sobre emissões eletromagnéticas fornecidas no Capítulo 14 deste manual.

**Cuidado**

Para evitar a interferência de equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis no sistema de crioablação ProSense™, é recomendado trabalhar de acordo com as distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis fornecidas na secção 14.4 deste manual.



Atenção

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do ProSense™, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Cuidado

O ProSense™ não deve ser utilizado empilhado sobre outros equipamentos; caso seja necessário utilizá-lo empilhado, o ProSense™ deve estar sob constante supervisão para verificar a operação normal na configuração em que será utilizado.



Cuidado

Após transportar o sistema de crioablação ProSense™, verifique a temperatura do dispositivo. Se a temperatura estiver abaixo de 10°C ou acima de 40°C, aguarde uma hora para cada 2,5 graus antes de utilizar o sistema.

2.2.8 Utilização adequada



Atenção

O sistema de crioablação ProSense™ só deve ser operado com criossondas IceCure™. As criossondas IceCure™ só devem ser utilizadas com o sistema de crioablação ProSense™.



Atenção

Não remova nenhum dos painéis do sistema e não abra nenhuma das tampas do sistema.



Atenção

Não desconecte a criossonda do sistema durante o **Congelamento, Extração** ou **Descongelo**, a menos que instruído a fazê-lo pelo sistema.



Cuidado

Não utilize a estação de trabalho ou o Dewar de nitrogénio líquido para outra finalidade que não seja operar o sistema de crioablação ProSense™.



Cuidado

O Dewar de nitrogénio líquido fornecido com o sistema de crioablação ProSense™ é uma parte dedicada do sistema e não deve ser utilizada para nenhuma outra finalidade. Certifique-se de usar apenas o Dewar aprovado e rotulado pela IceCure™ para o seu sistema.



Cuidado

Os Dewars devem sempre ser armazenados com as suas tampas dedicadas colocadas.



Cuidado

Apenas Dewars e tampas fornecidos pela IceCure™ Medical podem ser utilizados com o sistema de crioablação ProSense™. Certifique-se de utilizar apenas um Dewar aprovado pela IceCure™ para o seu sistema.



Cuidado

Desligue o sistema de crioablação e trave as rodas quando o sistema não estiver em utilização.
Antes de iniciar um procedimento, trave pelo menos duas das quatro rodas.



Cuidado

O sistema de crioablação ProSense™ deve ser movido com cuidado para evitar danos no sistema ou noutros equipamentos médicos. Ao mover o sistema, use o puxador dedicado.



Cuidado

Se uma ou mais rodas estiverem danificadas, não utilize o sistema.



Atenção

As criossondas são frágeis e podem ser danificadas se manuseadas incorretamente. Não use uma criossonda que esteja torta, ou que tenha caído ou batido contra uma superfície dura, ou que tenha sido comprometida de qualquer maneira, uma vez que a criossonda pode estar danificada. Se qualquer dano mecânico (como torção) for identificado durante qualquer fase do procedimento, prima imediatamente o botão de paragem de emergência e retire a criossonda (se não for possível, aguarde pelo descongelamento passivo).2.9



Atenção

1. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados com cuidado para evitar danos na criossonda.
2. Evite apertar, cortar ou puxar a criossonda. Não use criossondas danificadas
3. Não segure nas criossondas com instrumentos auxiliares, pois pode causar danos na haste da criossonda.



Atenção

Se a embalagem de um produto estéril estiver comprometida de alguma forma, não utilize o produto.



Cuidado

O sistema não permitirá tratamentos adicionais quando existirem procedimentos de retorno a zero para manutenção. Certifique-se de ligar atempadamente aos representantes do serviço IceCure™ Medical.



Atenção

O sistema e os seus acessórios não são compatíveis com imagens de ressonância magnética.



Atenção

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou vendidos pelo fabricante do ProSense™ como peças sobressalentes para componentes internos pode resultar no aumento de emissões ou diminuição da imunidade do ProSense™.



Atenção

Siga as orientações da CEM fornecidas no Capítulo 14 deste manual ao instalar ou fazer a manutenção do sistema durante a vida útil esperada. Ignorar estas instruções pode resultar na degradação da segurança básica e do desempenho essencial do sistema.



Cuidado

Não utilize acetona para limpar a área das etiquetas (suporte e sistema ProSense™).

2.3 Cibersegurança

O sistema de crioablação ProSense™ não possui dispositivos Bluetooth ou Wi-Fi instalados e não pode ser ligado a nenhuma rede ou dispositivo que utilize protocolos Bluetooth ou Wi-Fi.



Cuidado

Utilize pens USB 2.0 apenas para exportar relatórios ou ficheiros de registo. A importação de quaisquer dados ou software pode corromper o sistema de crioablação ProSense™.
Não ligue nenhum outro dispositivo USB à porta USB do sistema de crioablação ProSense™.



Cuidado

Não utilize cabos de extensão USB para ligar uma pen USB à porta USB do sistema de crioablação ProSense™. A utilização de cabos de extensão USB pode causar emissões eletromagnéticas que excedem os limites regulamentares.



Cuidado

Não ligue cabos Ethernet ao sistema de crioablação ProSense™ e não ligue o sistema a nenhuma rede interna ou externa.

A ligação de equipamentos externos ao sistema só pode ser feita por pessoas formadas e certificadas pela IceCure™ Medical.

2.4 Avisos operacionais



Atenção

Verifique se a criosonda está firmemente conectada para evitar a fuga de nitrogénio líquido.



Atenção

A inserção do introdutor ou criosonda no tecido-alvo é realizada sob a orientação de um dispositivo de imagem apropriado e por um médico autorizado formado pela IceCure™ Medical.



Atenção

Quando a criosonda já estiver ligada ao manípulo criogénico, tenha cuidado para evitar ferimentos por perfuração com a criosonda e manter a esterilidade.



Atenção

Não toque no botão **Extraction (Extração)** quando a criosonda não estiver dentro do tecido-alvo, pois podem ocorrer queimaduras na pele.



Atenção

Não toque no botão **Extraction (Extração)** antes da conclusão do protocolo de congelamento, a menos que pretenda encurtar o procedimento devido a julgamento clínico.



Atenção

Após a fase de extração, antes de remover a criossonda e/ou o introdutor do tecido, certifique-se de que o efeito de congelamento foi descongelado para que a criossonda e/ou o introdutor possa ser facilmente removido do tecido. Não force a remoção da criossonda e/ou do introdutor do tecido pois isso pode aumentar o risco de danos no tecido. Continue a fase de extração ou aguarde o descongelamento passivo até que a criossonda e/ou o introdutor possa ser retirado facilmente.



Atenção

Nunca retire a criossonda do manípulo se não for claramente instruído a desenroscá-la ou desacoplá-la.



Atenção

Verifique o registo de número de série da criossonda examinando o número de série na embalagem e na própria criossonda. A inserção de um registo de número de série de criossonda incorreto resultará na anulação da criossonda ou no tratamento incompleto.



Atenção

A inserção de um número de série de criossonda incorreto durante o registo pode afetar o cálculo de colocação da criossonda, o desempenho do sistema e o resultado do tratamento.



Atenção

Não permita que nenhum líquido ou humidade entre no manípulo. Sempre mantenha o tampão no manípulo.



Atenção

Caso o processo de extração não esteja disponível, aguarde o descongelamento passivo.



Atenção

Preste atenção à criossonda durante o teste funcional: se forem observadas bolhas, fuga ou congelamento na haste ou ausência de gelo, não use a criossonda.



Atenção

Se não premir **Skip (Ignorar)** após substituir o Dewar, o sistema permanecerá no modo **Thaw (Descongelamento)**.



Atenção

Não tente desacoplar uma criossonda sem ter sido instruído, pois o sistema está sob pressão e pode-se magoar com a criossonda afiada ejetada sob pressão. Além disso, a mangueira e a criossonda ainda contêm nitrogénio líquido que pode ser derramado.



Cuidado

A carga máxima do braço do suporte é de 3 kg.

2.5 Perigo - risco de explosão e incêndio



Atenção

O sistema de crioablação ProSense™ inclui dispositivos eletrónicos que podem emitir faíscas e, como tal, não devem ser operados na presença de materiais inflamáveis.

O sistema de crioablação ProSense™ deve ser mantido longe de vapores inflamáveis, por exemplo, anestésicos inflamáveis ou substâncias voláteis. É recomendável manter um extintor de incêndio de fácil acesso nas proximidades do sistema de crioablação ProSense™.

2.6 Nitrogénio líquido

O gás nitrogénio é um potencial asfixiante. No caso de um grande derramamento de nitrogénio líquido, o pessoal deve aderir a um plano de evacuação predeterminado. Procure ajuda médica imediatamente se ocorrerem problemas respiratórios.



Atenção

Prima o botão de paragem de emergência imediatamente em caso de emergência relacionada a falha de sistema (por exemplo, fuga de nitrogénio/incêndio/falha elétrica) ou falha da criossonda (por exemplo, fuga de nitrogénio/formação de gelo na haste, etc.). Espere pelo descongelamento passivo até que a criossonda e/ou introdutor possa ser retirado facilmente. Não force a remoção da criossonda e/ou do introdutor do tecido pois isso pode aumentar o risco de danos no tecido.



Atenção

No início do procedimento, o Dewar deve ser enchido cerca de 1 cm abaixo do gargalo da garrafa.
Não encha demais um Dewar com nitrogénio líquido; isso reduzirá o desempenho do sistema.

2.6.1 Abrir o compartimento do Dewar



Atenção

Nunca abra o compartimento do Dewar durante a execução de um procedimento de crioablação, a menos que seja instruído a fazê-lo pela interface do sistema.



Atenção

Siga as instruções específicas sobre como preencher e transferir um Dewar, conforme descrito na secção 5.2.6.1.

2.6.2 Segurança de nitrogénio líquido



Atenção

A remoção do Dewar ou sua recolocação no sistema após o reabastecimento deve ser feita apenas de acordo com as instruções do sistema e com o carro na posição inferior. Se o carro não estiver na posição inferior, o nitrogénio líquido pode derramar.



Cuidado

Ao substituir o Dewar, siga as instruções detalhadas no ecrã sobre como abrir o compartimento do Dewar.



Atenção

Não mova o sistema quando o Dewar contiver nitrogénio líquido.



Atenção

Sem ventilação suficiente na sala e se manuseado incorretamente, o nitrogénio líquido pode causar ferimentos ou queimaduras graves. A legislação local e as regras de segurança relativas à manutenção e manuseamento de Dewars de nitrogénio líquido devem ser sempre respeitadas. A manutenção de Dewars de nitrogénio líquido deve ser realizada apenas por pessoal autorizado.



Atenção

Para evitar derramamento e queimaduras por frio, não transfira um Dewar que contenha nitrogénio líquido, a menos que esteja coberto com a tampa designada.



Atenção

Se não houver ventilação suficiente na sala, o sistema de crioablação ProSense™ não pode ser utilizado devido ao risco de asfixia causado pelo aumento dos níveis de nitrogénio na sala.



Atenção

As diretrizes padrão de manuseamento e armazenamento seguros de nitrogénio líquido estão disponíveis no fornecedor e devem ser cuidadosamente seguidas.



Atenção

Manuseie o nitrogénio líquido com cuidado. O contacto com a pele pode causar queimaduras pelo frio graves. Não permita que objetos arrefecidos por nitrogénio líquido toquem na sua pele nua. Os objetos arrefecidos por nitrogénio líquido podem aderir à pele e rasgar a carne ao tentar a remoção.



Atenção

Vestuário de proteção pode reduzir os riscos de manuseamento de nitrogénio líquido. Luvas em couro isoladas ou pesadas sempre devem ser usadas ao manusear qualquer objeto que tenha entrado em contacto com nitrogénio líquido. Luvas largas são recomendadas para que possam ser descartadas rapidamente no caso de salpicos de nitrogénio líquido. Se estiver a trabalhar com recipientes abertos de nitrogénio líquido, use botas e calças que não devem ser enfiadas dentro das botas, mas usadas por fora.



Atenção

O equipamento de proteção individual é essencial e pode salvá-lo do risco do nitrogénio líquido. Proteção facial completa e óculos de segurança são recomendados para proteção ocular/facial.



Atenção

Encha o Dewar lentamente para evitar o stress de expansão que ocorre como resultado do arrefecimento rápido. O excesso de pressão pode danificar o recipiente.



Atenção

Não feche os Dewars hermeticamente. A utilização de uma rolha ou tampa bem ajustada que impeça a ventilação adequada do gás permite um aumento de pressão que pode danificar gravemente ou mesmo rebentar com o recipiente. Até mesmo uma acumulação de gelo na tampa pode interferir na ventilação adequada. Para garantir uma operação segura, utilize apenas a tampa de esponja original fornecida com o Dewar.



Atenção

Os Dewars de nitrogénio líquido devem ser sempre armazenados na posição vertical. Armazenar o Dewar em posição inclinada ou horizontal pode resultar em derramamento e danificar o recipiente. Se o recipiente caiu ou foi submetido a fortes vibrações, tal pode danificar o sistema de isolamento a vácuo.



Atenção

Transfira o nitrogénio líquido com cuidado. O derramamento ou salpico são os principais riscos da transferência de nitrogénio líquido de um recipiente para outro; nunca encha os recipientes demasiado. O enchimento acima do nível especificado provavelmente produzirá derramamento quando a tampa for recolocada. O transporte de nitrogénio líquido deve ser feito sempre na embalagem original e de acordo com as leis e normas de segurança locais.



Atenção

Não tente eliminar quantidades residuais ou não utilizadas de nitrogénio líquido. Para a eliminação segura, entre em contacto com seu fornecedor. No caso de eliminação de emergência, descarregue lentamente na atmosfera numa sala bem ventilada ou ao ar livre.

Se o nitrogénio líquido derramado causar a formação de uma nuvem, a sala deve ser evacuada e ventilada imediatamente. Qualquer pessoa que

apresente dores de cabeça, tonturas, dificuldade para respirar ou outros sintomas de hipóxia deve receber cuidados médicos imediatos.



Atenção

Não use um Dewar de nitrogénio líquido danificado. Pode determinar se um Dewar está danificado se, após enchê-lo, aparecer gelo na parede externa do recipiente. Devolva o Dewar a um técnico da IceCure™ Medical ou a um distribuidor autorizado para inspeção.



Atenção

Antes de iniciar um procedimento num novo paciente, o Dewar DEVE ser devidamente enchido e colocado no sistema conforme descrito na secção 5.2.6.1 deste manual.

2.6.3 Riscos de queimaduras

A ponta da criossonda pode atingir temperaturas muito baixas.



Atenção

Partes da criossonda que não sejam a zona de congelamento, incluindo a tampa de plástico localizada próximo do manípulo podem ficar frias e causar danos nos tecidos. Se ocorrer um congelamento indesejado, interrompa o processo de teste funcional premindo "Cancel" (Cancelar).



Atenção

. Se ocorrer congelamento indesejado, pare imediatamente a fase de congelamento. Em caso de falha da criossonda como congelamento da haste ou fuga de nitrogénio, prima o botão de paragem de emergência.



Para evitar lesões, o crescimento da bola de gelo deve ser monitorizado sob orientação de imagem.

2.7 Ligação à terra



Atenção

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode estar ligado a uma rede elétrica com ligação à terra.

2.8 Esterilidade



Atenção

As criossondas, os introdutores e as mangas estéreis são dispositivos descartáveis fornecidos em embalagens estéreis descartáveis.

A reutilização de dispositivos descartáveis afeta o seu desempenho e pode causar contaminação cruzada.



Atenção

Nunca reutilize uma criossonda, introdutor, ou manga estéril descartável.



Atenção

Após terminar o procedimento de crioablação num paciente, remova e elimine com segurança a criossonda, os introdutores e a manga estéril descartáveis.



Atenção

Para cada novo procedimento, certifique-se de que a criossonda, os introdutores e a manga estéril descartáveis usados anteriormente foram removidos e eliminados. Qualquer criossonda e introdutor utilizados devem ser eliminado como resíduos afiados usados de risco biológico. As mangas estéreis usadas devem ser eliminadas como resíduos usados de risco biológico.



Atenção

Não utilize produtos estéreis IceCure™ após a data de validade, que pode ser encontrada nas suas etiquetas.

2.9 Manuseamento mecânico da mangueira e do manípulo



Atenção

Não tente desacoplar uma criossonda sem ter sido instruído, pois o sistema está sob pressão e pode-se magoar com a criossonda afiada ejetada sob pressão.



Atenção

A mangueira e a criossonda ainda contêm nitrogénio líquido que pode ser derramado se desacoplar a criossonda antes de obter as instruções adequadas do sistema para desacoplar a criossonda.



Atenção

Não utilize o sistema se a mangueira estiver danificada. Preste atenção à mangueira e à interface entre o sistema e a mangueira durante o teste funcional; se existir fuga ou gelo na mangueira, não utilize o sistema.



Cuidado

Nunca use força excessiva para inserir ou remover uma criossonda do manípulo.

Se a utilização de força moderada não for suficiente, entre em contacto com a IceCure™ Medical para obter orientação.



Cuidado

Não puxe o sistema pelo manípulo ou mangueira.

Não dobre a mangueira em ângulos agudos durante o procedimento.

2.10 Emergências e erros

2.10.1 Botão de paragem de emergência



Atenção

Prima o botão de paragem de emergência imediatamente em caso de emergência relacionada a falha de sistema (por exemplo, fuga de nitrogénio/incêndio/falha elétrica) ou falha da criossonda (por exemplo, fuga de nitrogénio/formação de gelo na haste, etc.). Espere pelo descongelamento passivo até que a criossonda e/ou introdutor possa ser retirado facilmente. Não force a remoção da criossonda e/ou do introdutor do tecido pois isso pode aumentar o risco de danos no tecido.



Atenção

Em caso de emergência ambiental ou médica, extraia a criossonda do paciente. Se a criossonda estiver no tecido congelado, toque no botão

Extraction (Extração) para uma remoção rápida da criossonda.

Segure o manípulo com firmeza, pois a criossonda pode mover-se devido à tensão e ao peso da mangueira.

2.10.2 Emergências que causam a interrupção do procedimento



Atenção

Quando um procedimento for interrompido devido a um erro, desligue o sistema. Entre em contacto com a IceCure™ Medical e descreva o erro apresentado no ecrã da forma mais precisa possível.

NÃO tente reutilizar o sistema antes de entrar em contacto com a IceCure™ Medical.



Atenção

Quando uma mensagem de erro for exibida e um procedimento for abortado, desative a criossonda apenas após ser instruído a fazê-lo pelo sistema. Como alternativa, siga as instruções fornecidas na secção 5.3.5. Ignorar as instruções do sistema aumenta o risco de um acidente com nitrogénio líquido.



Atenção

Em caso de falha do software, desligue o interruptor mecânico de alimentação e desligue o cabo elétrico.

Contacte a IceCure™ Medical para obter assistência técnica antes de reiniciar o sistema de crioablação ProSense™.



Atenção

Quando o sistema se desligar sozinho devido a um erro, entre em contacto com a IceCure™ Medical e descreva a mensagem de erro apresentada no ecrã com a máxima precisão possível. Não tente reutilizar o sistema antes de entrar em contacto com a IceCure™ Medical. Depois de comunicar ou anotar a mensagem de erro, desligue o interruptor de alimentação mecânico e desligue o cabo elétrico.

2.11 Potenciais eventos adversos



Atenção

Os utilizadores devem notificar a IceCure™ Medical de todos os eventos adversos graves, incluindo reações adversas graves ao dispositivo, assim que tomarem conhecimento dos mesmos.

2.11.1 Cirurgia geral/procedimentos minimamente invasivos

- **Eventos adversos leves/moderados**

Lesão nos órgãos adjacentes, elevação do nível de alanina aminotransferase, efeitos adversos relacionados com a anestesia em casos usados (tosse,

hipotensão, hipóxia, bloqueio neuromuscular residual na recuperação, recuperação lenta de consciência), elevação do nível de aspartato aminotransferase, astenia/fatiga sangramento, obstrução intestinal, CPK elevada trombose venosa profunda, diarreia, reentrâncias na pele, edema, eritema, febre, rubor, perturbação do ritmo cardíaco, hematoma, hemorragia, hipertensão, hipotermia, infeção, aderências internas, leucocitose, elevação das transaminases hepáticas, neuropatia local, indisposição, insuficiência renal ligeira, elevação mínima do nível de bilirrubina sérica autolimitada, contração muscular, mioglobinemia, náuseas, dor, perfuração da agulha, lesão do nervo, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), derrame pleural, pneumonia, pneumotórax, prurido, erupção acneiforme, queimaduras na pele, endurecimento da pele, lesão térmica, trombose, ataque isquémico transitório, reação no local de tratamento, lesão acidental do utilizador, reação vagal, vômitos.

- **Eventos adversos graves**

Abscesso, lesão de órgão adjacente, efeitos adversos relacionados à anestesia em casos usados (tosse, hipóxia, hipotensão, bloqueio neuromuscular residual na recuperação), angina/isquemia coronariana, arritmia, atelectasia, sangramento, arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca congestiva, CPK elevada, choque criogénico (hipotensão), morte, coagulação intravascular disseminada, perturbação do ritmo cardíaco, hemorragia, hemotórax, hematoma, infeção, elevação do nível de bilirrubina sérica com risco de vida, elevação das transaminases hepáticas, falência de múltiplos órgãos, enfarte do miocárdio, lesão do nervo, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), acúmulo de fluido perirrenal, pneumomediastino, pneumotórax, embolia pulmonar, comprometimento respiratório, rabdomiólise, elevação grave na aspartato aminotransferase, elevação grave na alanina aminotransferase, insuficiência renal grave, acidente vascular cerebral, queimaduras na pele, lesão térmica, trombose, trombose da veia porta.

2.11.2 Procedimento de crioablação percutânea

- **Eventos adversos leves/moderados**

Lesão de órgão adjacente, astenia/fatiga, sangramento, CPK elevada, reentrâncias na pele, edema, eritema, rubor, tratamento incompleto (consulte a definição na secção 2.11.8) efeitos adversos relacionados (recidiva de cancro devido a malignidade residual), infeção, elevação das transaminases hepáticas, indisposição, insuficiência renal ligeira, contração muscular, lesão do nervo, dor, hematoma percutâneo, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), prurido, punção de órgãos adjacentes, erupção acneiforme, queimaduras na pele, endurecimento da pele, recidiva de tumor.

- **Eventos adversos graves:**

Lesão de órgão adjacente, CPK elevada, morte, hematoma, infeção, elevação das transaminases hepáticas, lesão do nervo, sangramento percutâneo, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), pneumomediastino, punção de órgãos adjacentes, rabdomiólise, sépsis, insuficiência renal grave, queimaduras na pele, disseminação de tumor.

2.11.3 Oncologia/mama, fígado, musculoesquelético

2.11.3.1 Mama (maligna e benigna, incluindo fibroadenoma):

- **Eventos adversos leves/moderados**

Lesão de órgão adjacente, sangramento, hematoma na pele da mama, inchaço da mama, equimoses, edema, necrose gordurosa, dor de cabeça, sensação de calor, hematoma, efeitos adversos (recidiva de cancro devido a malignidade residual) relacionados com o tratamento incompleto (veja a definição na secção 2.11.8), infecção local da mama, dor local, adjacente, pneumotórax, punção de órgãos adjacentes, queimaduras na pele, necrose da pele, pele repuxada, lesão térmica da pele da mama ou músculo peitoral, recidiva de tumor, reação vasovagal.

- **Eventos adversos graves**

Lesão de órgão adjacente, sangramento, morte, hematoma, infecção, lesão do nervo pneumotórax, sépsis, queimaduras na pele, necrose da pele, punção de órgãos adjacentes, lesão térmica na pele da mama ou músculo peitoral, disseminação de tumor.

2.11.3.2 Fígado

- **Eventos adversos leves/moderados**

Lesão de órgão adjacente, astenia/fatiga, sangramento, CPK elevada, edema, hematoma, hematuria, queimaduras, hemorragia, hemotórax, hipotensão, efeitos adversos (recidiva de cancro devido a malignidade residual) relacionados com o tratamento incompleto (veja a definição na secção 2.11.8), infecção, elevação das transaminases hepáticas, indisposição, insuficiência renal ligeira, contração muscular, mioglobínúria, lesão do nervo, dor, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), pneumotórax, derrame pleural, punção de órgãos adjacentes.

- **Eventos adversos graves**

Lesão de órgão adjacente, fístula arteriovenosa, peritonite biliar, sangramento, CPK elevada, obstrução intestinal, morte, hemotórax, hematoma, hematuria, infecção, abscesso hepático, elevação das transaminases hepáticas, lesão do nervo, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), derrame pleural, pneumomediastino, pneumotórax, punção de órgãos adjacentes, rabdomiólise, sépsis, insuficiência renal grave, queimaduras na pele, disseminação de tumor.

2.11.3.3 Musculoesquelético

- **Eventos adversos leves/moderados**

Astenia/fadiga, sangramento, obstrução intestinal, condrólise, artrite degenerativa de início precoce, edema, fratura, hematoma, hidronefrose, efeitos adversos (recidiva de cancro devido a malignidade residual) relacionados com o tratamento incompleto (veja a definição na secção 2.11.8), CPK elevada, infecção, elevação das transaminases hepáticas, dor local, indisposição, insuficiência renal ligeira, disfunção motora, lesão muscular, contração muscular, lesão do nervo,

paralisia dos nervos, ablação não direcionada de estruturas neurovasculares adjacentes, osteomielite, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), queimaduras na pele, inchaço, osteonecrose, neuropatias periablacionais, recidiva de tumor.

- **Eventos adversos graves**

Necrose avascular do osso, sangramento, condrólise, síndrome compartimental, morte, fratura, hematoma, hemorragia, hidronefrose, hemiplegia incompleta, CPK elevada, infecção, elevação das transaminases hepáticas, disfunção motora, lesão do nervo, paralisia dos nervos, ablação não direcionada de estruturas neurovasculares adjacentes, osteomielite, osteonecrose, neuropatias periablacionais, derrame pericárdico (em ablações da parede torácica), deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), pneumomediastino, punção de órgãos adjacentes, sépsis, insuficiência renal grave, queimaduras na pele, radiculopatia, rabdomiólise, disseminação de tumor.

2.11.4 Urologia/renal e próstata:

- **Eventos adversos leves/moderados**

Retenção urinária aguda, lesão de órgão adjacente, anemia, astenia/fadiga, sangramento, obstrução intestinal, CPK elevada, cistite, edema, disfunção ejaculatória, disfunção erétil, hematoma, hematúria, hidronefrose, hipotensão, reação idiossincrática, íleo, efeitos adversos (recidiva de cancro devido a malignidade residual) relacionados ao tratamento incompleto (consulte a definição na seção 2.11.8), elevação das transaminases hepáticas, indisposição, insuficiência renal ligeira, lesão do nervo, embolia pulmonar sem risco de vida, dor, dor pélvica, parestesia peniana, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), dor perineal, parestesia do local da sonda, obstrução/estenose da junção pieloureteral, enfarte renal, queimaduras na pele, obstrução do trato urinário, recidiva do tumor, infecção do trato urinário, disfunção miccional.

- **Eventos adversos graves**

Reação anafilática, lesão de órgão adjacente, fístula arteriovenosa, contratura do colo da bexiga, sangramento, hipertensão crónica devido ao rim, CPK elevada, morte, trombose venosa profunda, lesão do trato gastrointestinal, hematúria, hidronefrose, hipotensão, emergência hipertensiva, reação idiossincrática, íleo, infecção, elevação das transaminases hepáticas, radiculopatia lombar, contração muscular, enfarte do miocárdio, necessidade de transfusão devido a hemorragia, lesão do nervo, trombose da veia pélvica, deficiência dos nervos periféricos (parestesia, paralisia dos nervos periféricos), pneumomediastino, punção de órgãos adjacentes, fístula retouretral, lesão da artéria/veia renal, fratura renal, hemorragia renal, enfarte renal, trombose da veia renal, hematoma retroperitoneal, rabdomiólise, edema escrotal, sépsis, insuficiência renal grave, obstrução grave do trato urinário, queimaduras na pele, enfarte esplénico, disseminação de tumor, descamação uretral, estenose uretral, fístula urinária, frequência/urgência urinária, incontinência urinária, retenção urinária, infecção do trato urinário, urinoma.

2.11.5 Cavidade torácica - arritmia cardíaca e pulmonar

- **Eventos adversos leves/moderados**

Lesão de órgão adjacente, hemorragia alveolar, paresia de braço, fístula arteriovenosa, dor nas costas, sangramento, lesão brônquica, tosse, lesão renal por corante usado durante o procedimento, paralisia diafragmática, hematoma, hemotórax, hemoptise, hemorragia, efeitos adversos (recidiva de cancro devido a malignidade residual) relacionados ao tratamento incompleto (consulte a definição na seção 2.11.8), infecção, perda da fala (afasia temporária por lesão do nervo laríngeo), lesão do nervo, arritmia nova ou agravada, dor, colapso pulmonar parcial/total, derrame pericárdico, paralisia do nervo frénico, derrame pleural, pneumonia, pneumonite, embolia pulmonar, insuficiência respiratória, fratura de costela, microembolia silenciosa, queimaduras na pele, lesão na pele, pneumotórax pequeno, enfisema subcutâneo, trombose, ataque isquémico transitório, disseminação de tumor, problemas de acesso vascular.

- **Eventos adversos graves**

Síndrome do desconforto respiratório agudo, lesão de órgão adjacente, embolia gasosa, fístula arteriovenosa, atelectasia, fístula atrioesofágica, sangramento, fístula broncocutânea, lesão nos brônquios, fístula broncopleural, paragem cardíaca, tamponamento cardíaco, abscesso da parede torácica, morte, trombose venosa profunda, paralisia diafragmática, dispneia, empiema, endocardite, lesão esofágica, pseudoaneurisma femoral, hematoma, hemopneumotórax, hemoptise, hemorragia, hemotórax, infecção, colapso pulmonar, enfarte do miocárdio, lesão do nervo perfuração do coração, empiema persistente, paralisia do nervo frénico, derrame pleural, pneumonia, pneumotórax, drenagem torácica prolongada, intubação prolongada, embolia pulmonar, insuficiência pulmonar, punção de órgãos adjacentes, insuficiência/paragem respiratória, sépsis, queimaduras na pele, acidente vascular cerebral, enfisema subcutâneo, síndrome da veia cava superior, complicações tromboembólicas, trombose, disseminação de tumor, dano na válvula, estenose venosa.

2.11.6 Ginecologia

- **Eventos adversos leves/moderados**

Lesão de órgão adjacente, sangramento, perfuração geniturinária, hematoma, hematúria, hidronefrose, efeitos adversos (recidiva de cancro devido a malignidade residual) relacionados ao tratamento incompleto (consulte a definição na secção 2.11.8), lesão do nervo, ablação não direcionada de estruturas adjacentes, adjacente, dor, dor pélvica, queimaduras na pele, infecção do local de tratamento, recidiva de tumor, infecção do trato urinário.

- **Eventos adversos graves:**

Sangramento, morte, hematoma, hemorragia, hidronefrose, infecção, ablação não direcionada de estruturas adjacentes, lesão do nervo, punção de órgãos adjacentes, sépsis, perfuração do cólon sigmóide, queimaduras na pele, disseminação de tumor, estenose uretral.

2.11.7 Dermatologia:

- **Eventos adversos leves/moderados:**

Lesão de órgão adjacente, sangramento, fascite, hemorragia, hematúria, efeitos adversos (recidiva de cancro devido a malignidade residual) relacionados ao tratamento incompleto (consulte a definição na secção 2.11.8), infeção, dor local, disfunção motora, lesão muscular, lesão no nervo, paralisia do nervo, ablação não direcionada de estruturas adjacentes, neuropatias periablacionais, queimaduras na pele, inchaço, recidiva de tumor.

- **Eventos adversos graves**

Sangramento morte, hemorragia, hematoma, infeção, disfunção motora, lesão do nervo, paralisia do nervo, ablação não direcionada de estruturas adjacentes, punção de órgãos adjacentes, sépsis, queimaduras na pele, disseminação de tumor.

2.11.8 Definição de tratamento incompleto

O tratamento incompleto é um evento adverso que pode ocorrer devido ao mau funcionamento do dispositivo, procedimento abortado, procedimento de crioablação mal planeado (falta ou insuficiência de tempo de congelamento, retirada precoce da criossonda), localização imprecisa da criossonda, seleção inadequada de paciente em relação ao tamanho do tumor ou margens permitidas ou quaisquer circunstâncias que impeçam o envolvimento suficiente do tumor e a conclusão adequada do procedimento de crioablação.



Atenção

Em caso de tratamento incompleto, há uma possibilidade de que a destruição completa da área-alvo NÃO TENHA OCORRIDO e, como tal, os médicos devem agir correspondentemente..

O tratamento incompleto pode ser detetado durante o procedimento de crioablação ou logo após, ou nas consultas de acompanhamento (por meio de imagens). O tratamento incompleto pode exigir crioablação adicional ou outros métodos de tratamento. Se não for revelado, o tratamento incompleto pode levar a malignidade residual e/ou morte.

2.11.9 Período de congelamento excessivo.

O período de congelamento excessivo pode resultar num crescimento da bola de gelo acima das margens recomendadas e danificar tecido saudável. Como tal, é necessário monitorizar o crescimento da bola de gelo.

2.12 Eliminação

2.12.1 Sistema

Cumpra os regulamentos locais e os procedimentos internos do hospital relativamente à eliminação de equipamentos.

O símbolo REEE indica que este sistema contém componentes elétricos e eletrónicos que devem ser recolhidos e eliminados separadamente. Nunca elimine componentes elétricos e eletrónicos em recipientes de lixo municipal em geral. Equipamentos elétricos e eletrónicos contêm substâncias perigosas que, quando eliminadas incorretamente, podem derramar para o solo. Isto pode contribuir para a poluição do solo e da água, que é perigosa para a saúde humana e coloca em perigo a vida selvagem. Como tal, este equipamento não deve ser eliminado em aterros sanitários ou incineradores.

Entre em contacto com as autoridades locais ou com o local de compra para obter informações sobre eliminação/reciclagem responsável.

2.12.2 Itens descartáveis

Cumpra os regulamentos locais e os procedimentos internos do hospital relativamente à eliminação de itens descartáveis.



Atenção

Para cada novo procedimento, certifique-se de que a criossonda, os introdutores e a manga estéril descartáveis usados anteriormente foram removidos e eliminados. Qualquer criossonda e introdutor utilizados devem ser eliminado como resíduos afiados usados de risco biológico. Mangas estéreis usadas devem ser eliminadas como resíduos de risco biológico.

2.13 Conformidade

2.13.1 Conformidade com as normas de segurança internacionais

O sistema de crioablação foi projetado e construído de acordo com as normas internacionais.

- Norma EN 60601-1 de segurança de equipamentos médicos
- Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
- Normas EN 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética de equipamentos médicos elétricos (consulte o Capítulo 14- Declaração de EUT do fabricante)

2.14 Classificação do equipamento

- Proteção contra choque elétrico: Classe I, Tipo BF.
- Proteção contra a entrada de líquidos: IPX0 (sem proteção contra contacto e entrada de líquidos). Inadequado para utilização na presença de substâncias voláteis ou mistura anestésica inflamável com ar ou óxido nitroso.

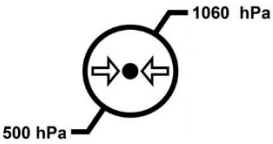
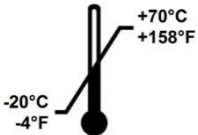
2.15 Símbolos importantes

Vários símbolos relacionados com os requisitos e normas de segurança encontram-se no sistema de crioablação ProSense™. Estes símbolos são apresentados na tabela abaixo.

Tabela 1: símbolos no sistema de crioablação ProSense™ e acessórios

Símbolo	Significado
	Cuidado/Aviso
 www.icecure-medical.com	Consulte as instruções de utilização
	Peças aplicadas
	Número de série
	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Não reutilizar
	Data de validade
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Sistema de barreira estéril simples, esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado utilizando sistema de barreira estéril simples com óxido de etileno com embalagem externa protetora

Símbolo	Significado
	Código de lote
	O símbolo REEE indica que este sistema contém componentes elétricos e eletrónicos que devem ser recolhidos e eliminados separadamente. Nunca elimine componentes elétricos e eletrónicos em recipientes de lixo municipal em geral. Equipamentos elétricos e eletrónicos contêm substâncias perigosas que, quando eliminadas incorretamente, podem derramar para o solo. Isto pode contribuir para a poluição do solo e da água, que é perigosa para a saúde humana e coloca em perigo a vida selvagem. Como tal, este equipamento não deve ser eliminado em aterros sanitários ou incineradores. Entre em contacto com as autoridades locais ou com o local de compra para obter informações sobre eliminação/reciclagem responsável.
	Frágil. Manuseie com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Área fria
Consulte as instruções de utilização	

Símbolo	Significado
	
 Oxygen depleting	Depleção de oxigénio
	Este lado para cima
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Representante suíço autorizado
	Marca CE - marca de conformidade obrigatória para produtos colocados no mercado no Espaço Económico Europeu
	Dispositivo médico
	Limites de pressão atmosférica para transporte e armazenamento
	Limites de humidade para transporte e armazenamento
	Limites de temperatura para armazenamento

Símbolo	Significado
	Manter longe da luz solar
	Manter seco
	CUIDADO: a lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico
	Marca de conformidade obrigatória para produtos eletrónicos colocados no mercado nos EUA
	Trancar; aperte duas partes juntas numa posição fixa
	Aviso de segurança de RM: os materiais do sistema não são compatíveis com imagens de ressonância magnética
	Equipotencialidade: indica o terminal a ser usado para conectar condutores equipotenciais ao interconectar (ligar à terra) com outros equipamentos, conforme descrito em IEC 60601-1.
IPX0	Grau de proteção (acesso às partes perigosas dentro da caixa, entrada de objetos estranhos sólidos, efeitos nocivos devido à entrada de água)
	Abrir aqui O local onde a embalagem pode ser aberta e a indicação do método de abertura
	Identificador único de dispositivo
	Diâmetro exterior
	Dimensões normais
	Diâmetro interno

Símbolo	Significado
z.a.	Centro da zona de arrefecimento
Qty: 1	Uma unidade na embalagem

3 DESCRIÇÃO DO SISTEMA

3.1 Introdução

Este capítulo contém o seguinte:

- Conceito de operação - intenção de utilização do sistema de crioablação ProSense™
- Componentes principais - descrição das principais partes do sistema
- Detalhes operacionais - processos do sistema que ocorrem como resultado das ações do utilizador

3.2 Conceito de operação

O sistema de crioablação ProSense™ destina-se à destruição criogénica de tecido durante procedimentos cirúrgicos. É indicado para utilização como ferramenta criocirúrgica em vários campos médicos.

O sistema é projetado para destruir o tecido pela aplicação de baixas temperaturas extremas.

O sistema de crioablação ProSense™ é indicado para pacientes designados pelo médico como elegíveis à crioterapia.

O sistema de crioablação ProSense™ possui 3 modos de operação:

1. Modo de espera (standby) – o cabo de alimentação está conectado e o sistema está ligado; SW permite passar para preparação de procedimentos, ajuste de tempo, extração de registos, ações do técnico; o Dewar de nitrogénio líquido está desacoplado do sistema e o círculo pneumático está aberto. Os módulos ativos são PC de painel e controlador.
2. Modo de congelamento – enquanto o sistema estiver ligado, a criossonda e o Dewar de nitrogénio líquido estarão conectados ao sistema. Neste modo, o Dewar é pressurizado e o nitrogénio líquido é enviado à criossonda. Os módulos ativos são PC de painel, controlador, válvulas, compressor, aquecedor de exaustão.
3. Modo Extração (Aquecimento) - enquanto o sistema estiver ligado, a criossonda e o Dewar de nitrogénio líquido estarão conectados ao sistema. Neste modo, o Dewar não é pressurizado e o nitrogénio aquecido é fornecido à criossonda. Os módulos ativos são PC de painel, controlador, válvulas, compressor, aquecedor quente.

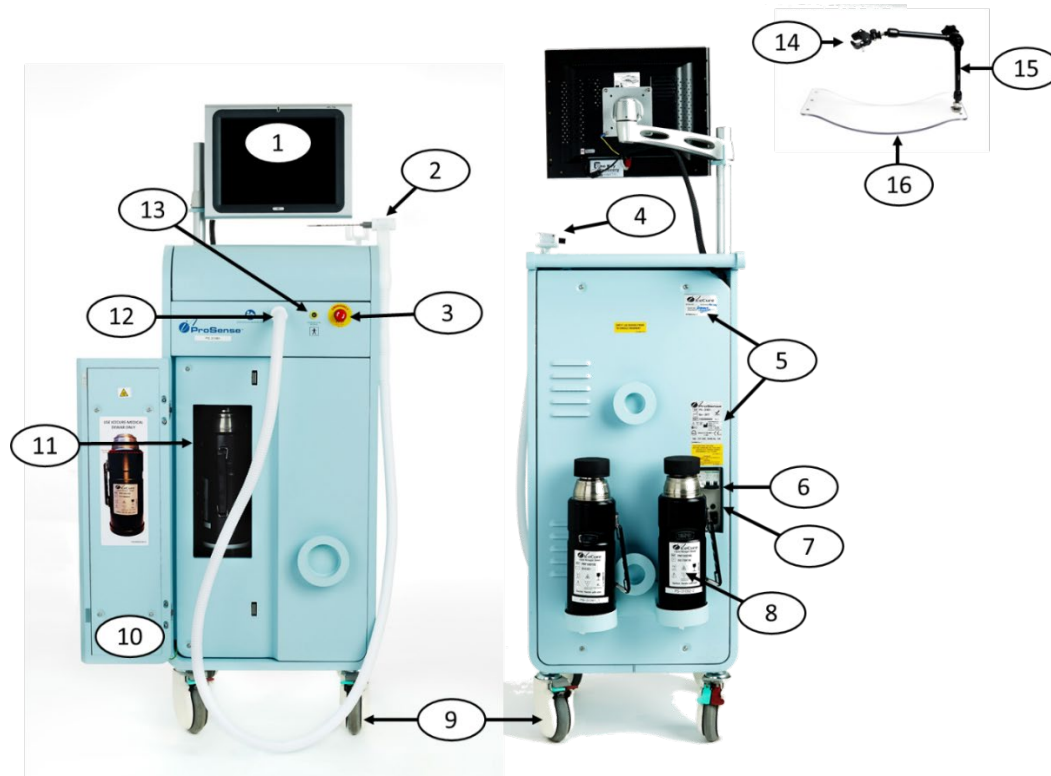
Durante a etapa de congelamento, a temperatura da ponta da criossonda deve atingir pelo menos -150 graus Celsius. A temperatura do tubo de retorno é controlada pelo software e depende do tipo de criossonda conectada ao sistema.

Durante a fase de extração, a temperatura da ponta da criossonda não deve ser superior a 35 graus Celsius. A temperatura do tubo quente é controlada pelo software e depende do tipo de criossonda conectada ao sistema.

A pressão no Dewar e no cilindro de 2 litros é controlada pelo software e depende do tipo de criossonda conectada ao sistema. A pressão do cilindro e do Dewar é limitada pela potência do compressor e pelas válvulas de descompressão mecânicas de segurança.

3.3 Principais componentes

A figura abaixo ilustra as características externas do sistema de crioablação:



- | | |
|--|--|
| 1. Ecrã tátil | 9. Rodas |
| 2. Manípulo | 10. Porta de posicionamento de Dewar/porta do elevador |
| 3. Botão de paragem de emergência | 11. Compartimento do elevador de Dewar |
| 4. Suporte para criossonda | 12. Conexão de mangueira flexível |
| 5. Etiquetas do sistema | 13. Porta do sensor de temperatura |
| 6. Interruptor de alimentação | 14. Braçadeira ajustável |
| 7. Pino de equalização de potencial (POAG) | 15. Braço ajustável de suporte |
| 8. Dewar | 16. Base de suporte |

Figura 1: vista frontal e traseira do sistema de crioablação ProSense™ com componentes numerados

O sistema de crioablação ProSense™ inclui:

- Chassi principal
- Ecrã tátil ajustável
- Acessórios: introdutores, suporte (pode não estar disponível em algumas regiões) e criossondas.
- Componentes externos: Dewar de nitrogénio líquido com 2 litros, pedal (pode não estar disponível em algumas regiões).

Nome do produto	Descrição	Número de peça
Consola de crioablação (manípulo 90 graus)	100-127 VCA	FAS3000000
	220-240 VCA	FAS3100000
Consola de crioablação (manípulo reto)	100-127 VCA	FAS3000000-2
	220-240 VCA	FAS3100000-2

3.3.1 Chassi principal

O sistema de crioablação ProSense™ está alojado num chassi montado em quatro rodas para facilitar os movimentos. Cada roda é equipada com travões direcionais e rotacionais para imobilização do sistema. Na parte superior do chassi, estão localizados um painel de controlo num ecrã tátil e um suporte para o manípulo criogénico. Na parte superior direita do chassi encontra-se o botão de paragem de emergência vermelho redondo que desliga o sistema imediatamente numa situação de emergência. Na parte traseira do chassi existem dois ganchos usados para pendurar o cabo elétrico e uma alça para facilitar o transporte do sistema.

O sistema de crioablação ProSense™ possui um pino de equalização de potencial (POAG) localizado junto ao interruptor principal de alimentação traseiro. Se necessário, conecte o POAG à tomada do hospital ou à conexão do local marcada com círculos verdes/amarelos, usando um fio apropriado (o fio não é fornecido pela IceCure™ Medical).



Figura 2: Rodas e travões de transporte ProSense™

3.3.2 Botão de paragem de emergência

O botão de paragem de emergência é um botão vermelho localizado no lado superior direito do chassi. Foi concebido para um encerramento de emergência do sistema de crioablação ProSense™. Quando premido, este botão desliga imediatamente a fonte de alimentação elétrica do sistema. Para soltar o botão de paragem de emergência, rode-o na direção das setas.

Nota: Premir o botão de paragem de emergência é o mesmo que desligar o sistema através do botão de alimentação na parte traseira do sistema, ou desconectar o cabo de alimentação da linha CA (rede elétrica).



Figura 3: botão de paragem de emergência



Atenção

Prima o botão de paragem de emergência imediatamente em caso de emergência relacionada a falha de sistema (por exemplo, fuga de nitrogénio/incêndio/falha elétrica) ou falha da criossonda (por exemplo, fuga de nitrogénio/formação de gelo na haste, etc.). Espere pelo descongelamento passivo até que a criossonda e/ou introdutor possa ser retirado facilmente. Não force a remoção da criossonda e/ou do introdutor do tecido pois isso pode aumentar o risco de danos no tecido.



Atenção

Em caso de emergência ambiental ou médica, extraia a criossonda do paciente. Se a criossonda estiver no tecido congelado, toque no botão **Extraction (Extração)** para uma remoção rápida da criossonda. Segure o manípulo com firmeza, pois a criossonda pode mover-se devido à tensão e ao peso da mangueira.

3.3.3 Mangueira flexível

A mangueira une o manípulo criogénico ao sifão dentro do chassi. Isso permite que o nitrogénio líquido flua do chassi principal para a criossonda.



Cuidado

Não puxe o sistema pelo manípulo ou mangueira.
Não dobre a mangueira em ângulos agudos durante o procedimento.



Atenção

Não utilize o sistema se a mangueira estiver danificada. Preste atenção à mangueira e à interface entre o sistema e a mangueira durante o teste funcional; se existir fuga ou gelo na mangueira, não utilize o sistema.

3.3.4 Ativação do ecrã tátil e Manual do Utilizador

O ecrã tátil está localizado na parte superior do chassi principal e permite a operação e a monitorização do sistema. Foi concebido para utilizadores e técnicos.

Não conecte nenhuma porta de entrada/saída de sinal ao PC do ecrã tátil, exceto equipamentos certificados fornecidos pela IceCure™ Medical.



Cuidado

Não ligue cabos Ethernet ao sistema de crioablação ProSense™ e não ligue o sistema a nenhuma rede interna ou externa.

A ligação de equipamentos externos ao sistema só pode ser feita por pessoas formadas e certificadas pela IceCure™ Medical.

Um exemplo do visor do ecrã tátil é representado pela figura abaixo. Para obter mais informações sobre a interface do computador e a operação do sistema, consulte o Capítulo 6.



Figura 4: ecrã tátil antes de um procedimento de crioablação

O Manual do Utilizador pode ser acedido a partir do menu principal premindo o ícone User Manual (Manual do Utilizador) no canto superior direito do ecrã.

O Manual do Utilizador é apresentado pelo Adobe Acrobat Reader incorporado. Pode escolher tópicos do Índice ou utilizar o painel de navegação do Acrobat Reader.



Figura 5: painel de navegação do Manual do Utilizador

Pode seleccionar um **número de página**, **reduzir** ou **ampliar**, **deslocar-se** pelo documento

Se premir x (canto direito), irá sair do Manual do Utilizador.

Se preferir, também pode descarregar o Manual do Utilizador a partir do nosso website:

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

Caso pretenda adquirir uma cópia impressa do Manual do Utilizador, contacte-nos diretamente e uma cópia ser-lhe-á enviada até 7 dias úteis.

Podemos ser contactados por e-mail em icecuresupport@icecure-medical.com

3.3.5 Manípulo criogénico e criossonda

O manípulo está situado na extremidade da mangueira que se projeta através da área superior do painel frontal do sistema de crioablação ProSense™. A criossonda está conectada ao manípulo. O manípulo permite manobrar a criossonda dentro do tecido-alvo.

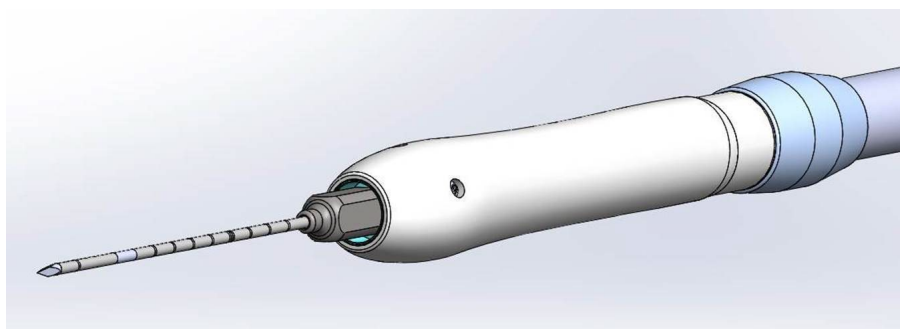


Figura 6: Manípulo reto e criossonda conectada

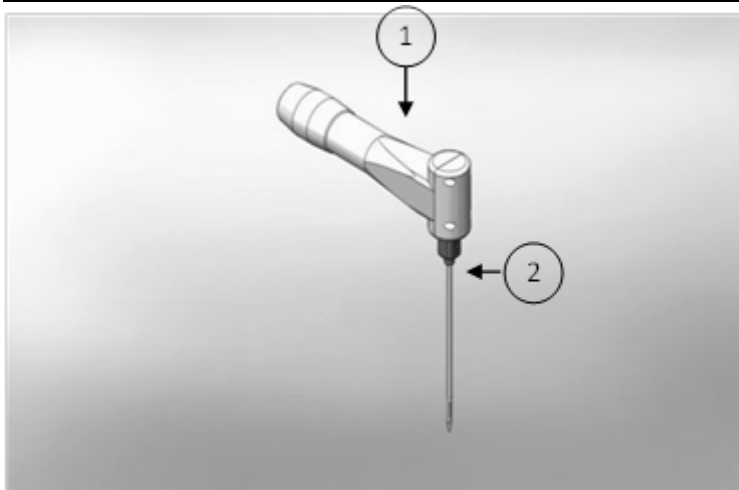


Figura 7: manipulador de 90 graus (n.º 1) e criossonda conectada (n.º 2)



Atenção

As criossondas, os introdutores e as mangas estéreis são dispositivos descartáveis fornecidos em embalagens estéreis descartáveis. A reutilização de dispositivos descartáveis afeta o desempenho destes dispositivos e pode causar contaminação cruzada.



Atenção

Após terminar o procedimento de crioablação num paciente, remova e elimine com segurança a criossonda, os introdutores e a manga estéril descartáveis.

3.3.5.1 Suporte do tampão do manipulador e tampão do manipulador

O suporte do tampão do manipulador está localizado na parte superior do chassi principal e permite um local para guardar o tampão durante a execução do procedimento.

A humidade é uma questão crucial a abordar em sistemas de criocirurgia.

- Após cada procedimento, coloque o tampão no manipulador criogénico.
- Realize o teste funcional perto do procedimento de tratamento.

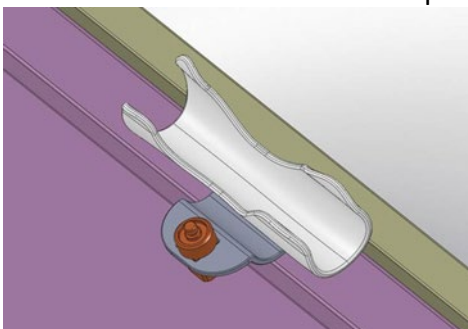


Figura 8: suporte do tampão do manipulador e tampão do manipulador.



Figura 9: Manípulo fechado com tampão no suporte do manípulo

Ao usar um manípulo de 90 graus, certifique-se de que o manípulo fica virado na direção do sistema quando colocado no suporte do tampão do manípulo no chassi principal.

3.3.6 Suporte - opcional (pode não estar disponível em algumas regiões)

O suporte é um acessório opcional (pode não estar disponível em algumas regiões) que estabiliza a mangueira numa posição específica durante o procedimento.

A altura e comprimento do suporte podem ser ajustados pelo utilizador conforme necessário.

A mangueira pode ser colocada com segurança no braço do suporte assim que o posicionamento da criossonda no tecido estiver concluído.



Cuidado

A carga máxima do braço do suporte é de 3 kg.

A base do suporte foi concebida para ser posicionada por baixo do corpo do paciente enquanto o braço do suporte é ajustável na lateral da mesa.

O suporte foi concebido para se ajustar a uma mesa de TC ou outra.

O utilizador deve determinar de que lado e onde posicionar o braço de suporte de acordo com as condições da sala e da mesa, exceto sob o pórtico da máquina de TC.

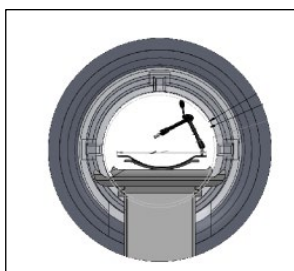
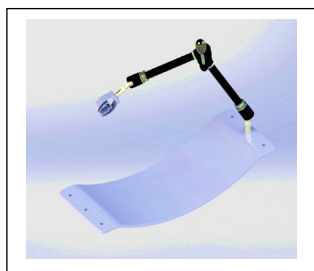


Figura 10: suporte e sua posição dentro da máquina de TC (pode não estar disponível em algumas regiões)

3.3.7 Pedal (pode não estar disponível em algumas regiões)

Premir o pedal pneumático é semelhante a ativar/desativar a fase **Freeze** (**Congelamento**) e confirmar as ações dos botões ativos no ecrã:



Figura 11: botão de ação conforme apresentado no ecrã (várias opções)



Figura 12: pedal

3.3.8 Suportes para Dewar

Os suportes para Dewar estão localizados na parte traseira do chassi, fornecendo armazenamento para os Dewars. Ao colocar os Dewars dentro da prateleira de armazenamento, verifique se estão bem instalados (consulte a figura abaixo).



Figura 13: caixas de armazenamento de Dewar - a forma correta de colocar os Dewars dentro da prateleira de armazenamento.



Atenção

Não mova o sistema quando o Dewar contiver nitrogénio líquido.

3.4 Detalhes operacionais

Esta secção descreve as ações operacionais do sistema de crioablação ProSense™ que dão suporte às operações funcionais descritas no Capítulo 5.

- Peça nitrogénio líquido com antecedência com base na carga de caixa projetada

- O nitrogénio líquido de grau industrial deve ser entregue no local do utilizador num Dewar criogénico padrão
- Siga as diretrizes padrão para o manuseamento e armazenamento seguros do Dewar. Estas diretrizes são fornecidas pelo fornecedor.

	Atenção
	O sistema de crioablação ProSense™ só deve ser operado com criossondas IceCure™. As criossondas IceCure™ só devem ser utilizadas com o sistema de crioablação ProSense™.

	Atenção
	Sem ventilação suficiente na sala e se manuseado incorretamente, o nitrogénio líquido pode causar ferimentos ou queimaduras graves. A legislação local e as regras de segurança relativas à manutenção e manuseamento de Dewars de nitrogénio líquido devem ser sempre respeitadas. A manutenção do nitrogénio líquido deve ser realizada por pessoal autorizado

3.4.1 Iniciando o sistema

Antes de ligar o sistema, confirme as seguintes condições:

- A criossonda e as mangas utilizadas anteriormente foram removidas e o sistema foi limpo de qualquer resíduo e seco.
- O sistema está ligado à tomada elétrica.

Para ligar o sistema, ligue o botão mecânico na parte traseira do sistema, o ecrã tátil irá acender-se e irá aparecer o seguinte ecrã:



Figura 14: ecrã de carregamento do sistema

Aguarde até que o ecrã Main Menu (Menu principal) seja carregado.



Figura 15: ecrã Main Menu (Menu principal)

3.4.2 Testes funcionais do sistema

À medida que o sistema carrega, vários testes internos incorporados são executados automaticamente para verificar se o sistema é seguro para utilização. Testes específicos adicionais serão feitos mediante inspeção visual pelo utilizador, seguindo as instruções na interface gráfica. Cada criossonda deve ser testada antes da utilização.

3.4.3 Procedimento de crioablação

O procedimento de crioablação só pode ser realizado após a criossonda ter sido inserida no tecido-alvo. Pode ser ativado pelo **Modo Manual** (controlado pelo utilizador) ou pelo **Modo Automático** (pré-programado e monitorizado pelo computador). Durante todo o procedimento, o sistema continua a sua verificação interna. Em caso de erro de sistema, o utilizador será instruído quanto à solução adequada.

3.4.4 Fase de extração

A **extração** é um processo ativado automaticamente pelo sistema no final de cada protocolo automático, ou manualmente pelo utilizador a qualquer momento do processo. Durante este processo, a ponta da criossonda é aquecida por gás nitrogénio aquecido, permitindo a remoção rápida e segura da criossonda.

4 INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO

A instalação do sistema de crioablação ProSense™ só pode ser realizada por engenheiros de serviço autorizados da IceCure™ Medical de acordo com os procedimentos de instalação aprovados. O sistema será aprovado para utilização após a instalação e os testes de aceitação terem sido concluídos com sucesso.

O procedimento de instalação é necessário após cada transporte.

4.1 Requisitos de espaço e posicionamento

A área de trabalho para o sistema de crioablação ProSense™ deve ser preparada de acordo com as dimensões descritas nas especificações do sistema (Capítulo 11). Para garantir ventilação suficiente, mantenha sempre uma distância livre de pelo menos 0,5 metros (20 polegadas) entre o sistema e as paredes ou outros objetos que possam obstruir o fluxo de ar.

Ventilação adequada e circulação de ar são considerações importantes ao trabalhar com nitrogénio líquido.

Para obter mais detalhes, consulte Restrições ambientais e eletromagnéticas neste manual.



Cuidado

Após transportar o sistema de crioablação ProSense™, verifique a temperatura do dispositivo. Se a temperatura estiver abaixo de 10°C ou acima de 40°C, aguarde uma hora para cada 2,5 graus antes de utilizar o sistema.



Atenção

Não utilize o sistema de crioablação ProSense™ num ambiente rico em oxigénio



Atenção

Sem ventilação suficiente na sala e se manuseado incorretamente, o nitrogénio líquido pode causar ferimentos ou queimaduras graves. A legislação local e as regras de segurança relativas à manutenção e manuseamento de Dewars de nitrogénio líquido devem ser sempre respeitadas.

4.2 Avisos e precauções de configuração



Atenção

Se não houver ventilação suficiente na sala, o sistema de crioablação ProSense™ não pode ser utilizado devido ao risco de asfixia causado pelo aumento dos níveis de nitrogénio na sala.



Cuidado

O sistema de crioablação ProSense™ deve ser desembalado, instalado e testado por um técnico autorizado da IceCure™ Medical ou por um técnico autorizado pelo IceCure Service Manager para realizar a instalação e testes no sistema ProSense™.



Cuidado

Após posicionar o chassi principal, bloqueie os travões das rodas dianteiras. Se esta recomendação for ignorada, pode causar danos no sistema ou noutros equipamentos na sala de tratamento.



Atenção

Não mova o sistema quando o Dewar contiver nitrogénio líquido.

4.3 Requisitos elétricos

O sistema de crioablação ProSense™ está pré-cabeado para a tensão da linha local conforme especificado pelo utilizador.

O sistema de crioablação ProSense™ é ligado à terra através do cabo de alimentação que está ligado à tomada da parede. Uma boa ligação à terra é essencial para uma operação segura.

O sistema de crioablação ProSense™ possui um pino de equalização de potencial (POAG) localizado junto ao interruptor de alimentação principal. Se necessário, ligue o POAG do sistema ProSense à tomada do hospital ou à ligação do local marcada com círculos verdes e amarelos, utilizando um fio apropriado (não fornecido pela IceCure Medical).

O sistema possui alta corrente de irrupção durante a inicialização devido à fase do transformador de entrada do sistema. Em locais onde a infraestrutura elétrica não tem fusíveis do tipo D (conforme especificado abaixo), um limitador de corrente de irrupção adicional pode ser utilizado (como Renkforce 62421 ou semelhante para 220 VAC) para superar a substituição do fusível local. Geralmente, este dispositivo não é necessário nos locais e não é considerado parte do Sistema, mas parte da infraestrutura do local. No

entanto, por razões de segurança, deve-se ligar/passar o FGND (ligação à terra da linha CA).

A Tabela 2 abaixo resume os requisitos elétricos para a tomada de parede dedicada para a instalação do sistema de crioablação ProSense™.

Tabela 2: requisitos de energia elétrica

Tensão de alimentação local	Frequência	Corrente	Disjuntor principal	Fusível tipo D
100-127 VCA	50/60 Hz	12 A	0,1 A	32 A
220-240 VCA	50/60 Hz	7 A	0,1 A	16 A

4.4 Componentes

O sistema de crioablação ProSense™ é embalado e enviado da seguinte forma:

- Sistema principal
- Dois Dewars vazios (disponíveis em várias cores)
- Pedal (não disponível em algumas regiões)
- Kit de Instalação

Os seguintes produtos não são fornecidos com o sistema ProSense e devem ser encomendados em separado à IceCure Medical:

- Criossondas estéreis descartáveis
- Introdutores estéreis descartáveis
- Criossonda de demonstração
- Suporte (opcional - não disponível em algumas regiões)
- Dewar para nitrogénio líquido (volume grande)
- Dispositivo de retirada de nitrogénio líquido
- Base com rodas para Dewar grande
- Bomba manual para pressão imediata
- Luvas criogénicas até o cotovelo, grandes, à prova de água, par
- Proteção facial contra nitrogénio líquido

Os seguintes produtos devem estar disponíveis para o procedimento. Estes produtos não são fornecidos pela IceCure Medical:

- Mangas esterilizadas para a mangueira
- Tampa estéril para o suporte de criossondas
- Lenços desinfetantes
- Nitrogénio líquido

4.5 Instalação



Cuidado

O sistema de crioablação ProSense™ deve ser desembalado, instalado e testado por um técnico da IceCure™ Medical ou por um técnico autorizado pela IceCure™ Medical para realizar a instalação e testes no sistema ProSense™.

Qualquer dano na estrutura ou no sistema de crioablação ProSense™ descoberto ao desembalar, instalar ou testar deve ser imediatamente notificado ao distribuidor do sistema de crioablação.

A instalação será realizada por um engenheiro de serviço autorizado da IceCure Medical e o sistema será aprovado para utilização após a instalação ser concluída com êxito.

5 OPERAR O SISTEMA

Este capítulo explica como utilizar o sistema de crioablação e inclui as fases pré-operacionais, operacionais e pós-operacionais.

Nota: este Manual do Utilizador descreve como operar o dispositivo com uma criossonda percutânea que requer um dispositivo de imagem para a sua aplicação clínica.

O dispositivo pode ser utilizado com uma criossonda de ponta romba para indicações tópicas realizadas sem imagem ecográfica. Para aplicações tópicas, o médico deve seguir os procedimentos clínicos padrão que não estão no âmbito deste manual do utilizador.

O dispositivo também pode ser utilizado para aplicações cirúrgicas abertas realizadas sem a utilização do dispositivo de imagem. Para essas aplicações, o médico deve seguir os procedimentos clínicos padrão que não estão no âmbito deste manual do utilizador.

Os materiais do dispositivo não são compatíveis com imagens de ressonância magnética; como tal, não é seguro para RM e não deve ser utilizado em procedimentos de RM.

FORMAÇÃO: os profissionais escolhidos para serem utilizadores do sistema de crioablação devem participar num curso de formação antes de usar o sistema. O curso é dado por pessoal certificado da IceCure™ Medical.

5.1 Visão geral do procedimento

- Preparação do paciente e do sistema
- Seleção da criossonda
- Configuração do sistema e teste funcional
- Posicionamento da criossonda
- Ciclo de crioablação
- Fim do procedimento

5.2 Fases pré-operacionais

5.2.1 Preparar o sistema para o procedimento

1. Certifique-se de que tem nitrogénio líquido suficiente disponível para o procedimento:
 - O Dewar ProSense™ de 2 litros deve ser enchido com nitrogénio líquido. Para tal, um Dewar grande (por exemplo, 20 ou 25 litros) de nitrogénio líquido deve ser preparado de acordo com as instruções de utilização do fabricante anexadas ao produto.
 - O Dewar maior deve ser equipado com um dispositivo de retirada, para permitir o fornecimento seguro, eficiente e preciso de nitrogénio líquido do Dewar maior para o Dewar ProSense™ de 2L.

- **Podem ser necessárias 12 a 24 horas para criar pressão suficiente para retirar o nitrogénio líquido. Como tal, é recomendado encher o Dewar maior cerca de um dia antes do procedimento**

2. Se uma criossonda ainda estiver acoplada ao manípulo, remova a criossonda usada do manípulo e elimine-a em segurança.
3. Remova a manga estéril descartável utilizada anteriormente do manípulo.
4. Tape o manípulo com o tampão.
5. Disponha um ambiente de trabalho estéril de acordo com os padrões aceites.

5.2.2 Preparar o paciente para o procedimento

1. Posicione sempre o paciente confortavelmente.
2. Se usar um suporte para o manípulo, posicione o paciente confortavelmente na base do suporte para que a área-alvo seja facilmente acessível e a trajetória da criossonda seja segura (certifique-se de que o braço ajustável do suporte não está no caminho do utilizador ou do pórtico da TC). Por exemplo: no tratamento de tumor mamário, é desejável que a criossonda seja colocada paralelamente à parede torácica.
3. Meça a lesão com um dispositivo de imagem em todas as dimensões antes do procedimento para determinar o eixo longitudinal e o ponto de entrada.
4. Consulte a figura abaixo para obter uma ilustração esquemática da colocação do sistema e do paciente na sala de tratamento.

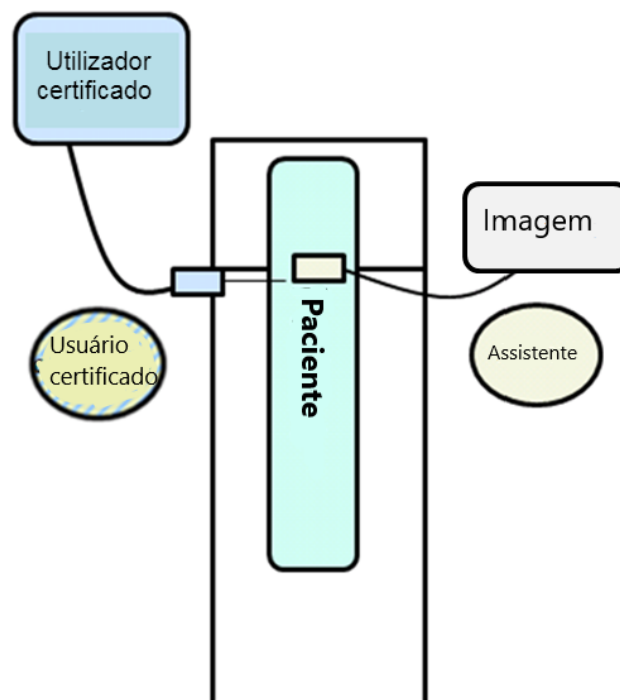


Figura 16: ilustração esquemática do posicionamento do sistema e do paciente.

A utilização do sistema de crioablação ProSense™ em grupos especiais, como mulheres grávidas ou crianças, não foi estabelecida.

	Cuidado O manípulo e a mangueira podem ficar frios durante o procedimento de crioablação. Considere isolar estas peças para evitar desconforto ao paciente ou ao médico.
--	---

	Atenção As práticas de crioablação para mulheres com implantes mamários não foram estabelecidas. Para pacientes com implantes mamários, é necessário documentar que existe uma distância adequada entre a lesão e o implante para garantir que a lesão ablacionada não entra em contacto ou prejudica o implante e que existe espaço suficiente para criar as margens necessárias.
--	---

5.2.3 Ligar o sistema de crioablação ProSense™

Antes de operar o sistema, certifique-se de que as seguintes condições estão reunidas:

- Uma ecografia, TC ou outro sistema de imagem apropriado está disponível para monitorizar o procedimento médico.
- O interruptor de alimentação mecânica está desligado.
- O manípulo, a mangueira e a base estão limpos e secos.

Para ligar o sistema de crioablação ProSense™:

Para ligar o sistema, ligue o cabo e o botão de alimentação na parte traseira do sistema. O ecrã tátil irá ligar-se e aparecer o seguinte ecrã:



Figura 17: ecrã de carregamento do sistema

Aguarde até que o ecrã Main Menu (Menu principal) seja carregado.

Certifique-se de que a hora está definida de acordo com o fuso horário local antes de executar um procedimento de crioterapia, conforme explicado em 5.2.5.4.



Figura 18: ecrã do menu principal

5.2.4 Manípulo

O manípulo permite que o utilizador manuseie a criossonda de forma fácil e segura. As peças do manípulo são detalhadas no Capítulo 3 - Descrição do sistema.

O manípulo pode ser colocado com segurança no braço do suporte ajustável assim que o posicionamento da criossonda estiver concluído.

5.2.5 Definições gerais

As configurações gerais do sistema e o modo técnico estão disponíveis escolhendo o botão “Settings” (Definições) na parte inferior do ecrã tátil.



Figura 19: ativar a opção Settings (Definições) no ecrã Main Menu (Menu principal)

Se seleccionar o botão “Settings” (Definições) carregará o ecrã de definições com quatro ícones que representam opções diferentes. Prima qualquer desses ícones e irá abrir-se um novo ecrã de definições dessa opção.



Figura 20: ecrã Settings (Definições)

5.2.5.1 Selecionar idioma

Este ecrã permite-lhe seleccionar o seu idioma preferido.

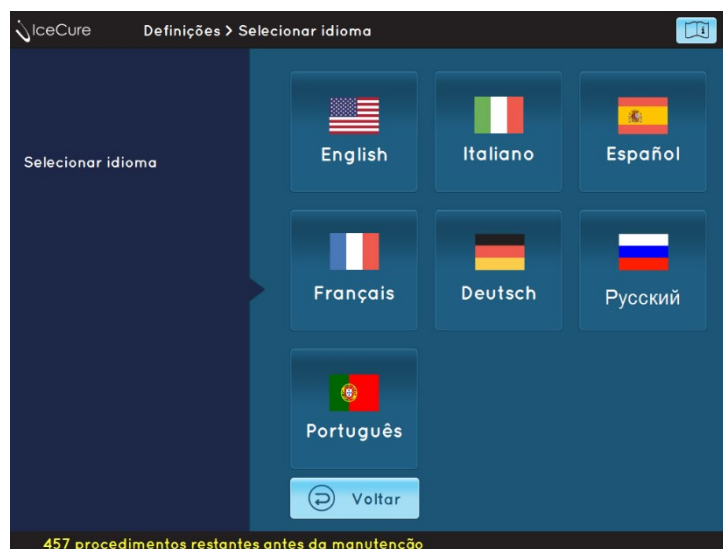


Figura 21: ecrã Language Selection (Seleção de idioma)

5.2.5.2 Iniciar sessão no modo modo técnico

Se seleccionar o ícone “Technician Mode” (Modo Técnico), será carregado um ecrã de entrada do Modo técnico que é utilizado para manutenção do sistema. O modo técnico só pode ser acedido por um técnico autorizado da IceCure™ Medical e está protegido por palavra-passe.



Atenção

Nunca aceda ao ecrã do modo técnico. Apenas um técnico da IceCure™ Medical ou um técnico autorizado pela IceCure™ Medical tem permissão para utilizar o modo técnico para manutenção ou reparação do sistema.

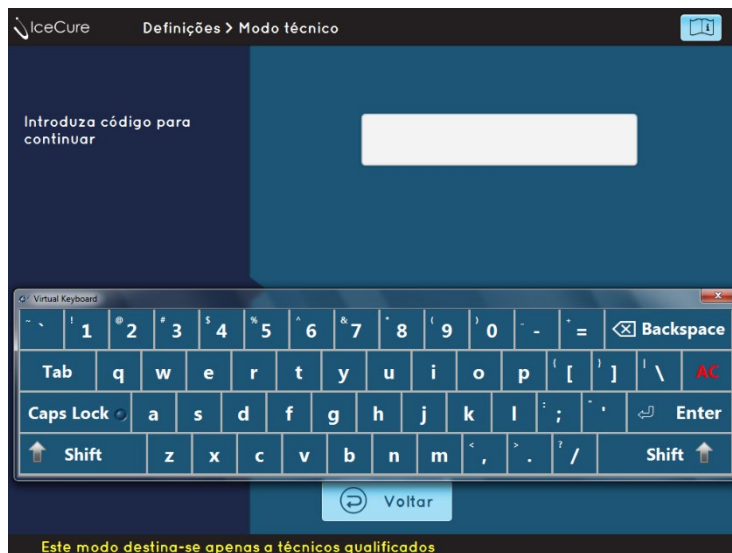


Figura 22: ecrã Technician Mode (Modo técnico)

5.2.5.3 Exportar registo

Este ecrã permite-lhe exportar dados de procedimentos para um dispositivo de armazenamento amovível USB de uma forma fácil e conveniente. Quando prime o ícone Export Log (Exportar registo), aparece uma janela pop-up com a seguinte mensagem:

Connect a USB flash drive and press OK (Insira uma pen USB e prima OK)

- Prima **OK** para exportar o ficheiro de registo para a pen USB
- Prima **Cancel** (Cancelar) para voltar ao ecrã Settings (Definições)

Se a exportação falhar, a mensagem na área de estado será: ***Export failed; make sure a flash drive is connected (Falha na exportação; certifique-se de que uma pen está inserida).***

Antes de usar uma pen, verifique se possui espaço livre suficiente para armazenar ficheiros e certifique-se de que não tem vírus. Insira o dispositivo de armazenamento USB na porta USB 2.0 com a marca branca na parte inferior do ecrã tátil.

Nota: evite usar portas USB 3.0 (azul).



Cuidado

Utilize pens USB 2.0 apenas para exportar relatórios ou ficheiros de registo. A importação de quaisquer dados ou software pode corromper o sistema de crioablação ProSense™.

Não ligue nenhum outro dispositivo USB à porta USB do sistema de crioablação ProSense™.



Cuidado

Não utilize cabos de extensão USB para ligar uma pen USB à porta USB do sistema de crioablação ProSense™. A utilização de cabos de extensão USB pode causar emissões eletromagnéticas que excedem os limites regulamentares.



Figura 23: ecrã Export Log screen (Exportar registo)

5.2.5.4 Definir hora

Este ecrã permite definir a data e a hora.

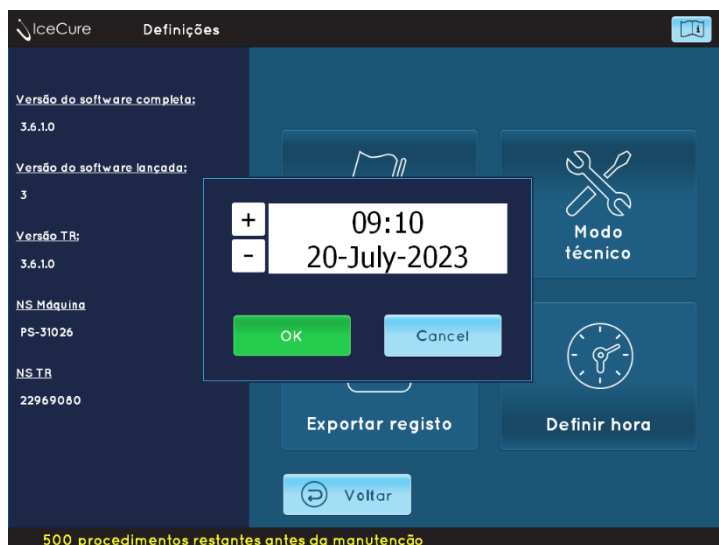


Figura 24: ecrã Windows® Date and Time Properties (Propriedades de data e hora do Windows®)

Defina a data e a hora de acordo com o seu fuso horário e aprove premindo OK. 

Cuidado

Certifique-se de que a hora está definida de acordo com o fuso horário local antes de executar um procedimento de crioterapia.

5.2.6 Preparar o sistema para tratamento

O sistema irá guiar o utilizador por um processo de preparação do sistema. É essencial seguir as instruções do sistema. A preparação inclui etapas técnicas e testes para garantir que o sistema está pronto para um procedimento de crioterapia. Inclui:

1. Reenchimento e substituição de Dewar
2. Manutenção da esterilidade (utilização de mangas esterilizadas)
3. Registo e ligação da criossonda
4. Testes do sistema

Para preparar o sistema para o tratamento, escolha a opção Prepare for Treatment (Preparar para tratamento) no Menu principal conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 25: preparar o sistema para tratamento tocando em Prepare for Treatment (Preparar para tratamento) no ecrã Main Menu (Menu principal)

5.2.6.1 Dewar

Prepare o Dewar para tratamento de acordo com as instruções a seguir e conforme detalhado no ecrã do sistema (consulte a figura abaixo).

Encher o Dewar



Figura 26: ecrã de preparação do Dewar

A linha superior é o nível máximo de nitrogénio líquido a encher e a linha inferior é o nível mínimo de nitrogénio líquido a encher. Não encha demasiado o Dewar.



Figura 27: gelo na abertura do Dewar

Tenha em atenção que o gelo na abertura do Dewar ou num Dewar não completamente cheio, como mostrado no ecrã do sistema e na porta interna do sistema pode resultar num desempenho inferior devido à pouca pressão do Dewar. Certifique-se de inserir um Dewar cheio e limpe o gelo na abertura do Dewar utilizando um pano seco antes de inseri-lo no sistema.

Durante a fase de congelamento, o sistema monitoriza a pressão e se a pressão for insuficiente, a seguinte mensagem é apresentada:

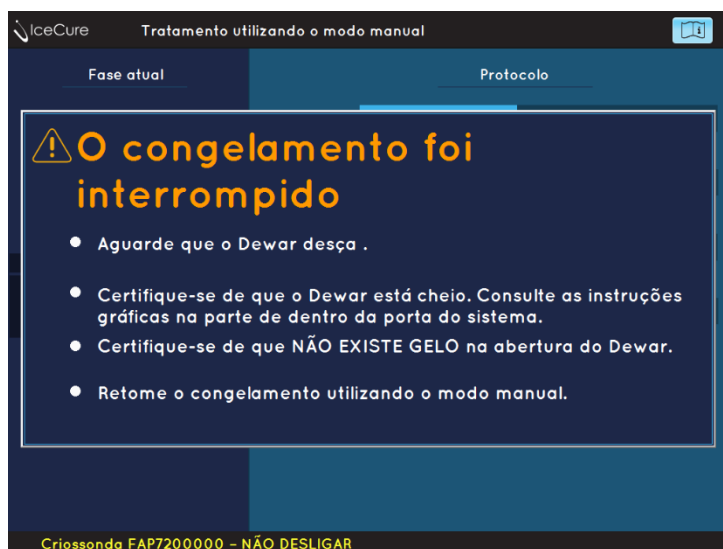


Figura 28: mensagem pop-up de congelamento interrompido

Se esta mensagem aparecer, remova o Dewar do sistema, limpe o gelo na abertura e volte a inserir um Dewar cheio.



Cuidado

Ao substituir o Dewar, siga as instruções detalhadas no ecrã sobre como abrir o compartimento do Dewar.

- O Dewar tem de estar devidamente cheio antes de ser inserido no sistema.
- Ao encher cada Dewar, certifique-se de que o está a fazer corretamente.
- O Dewar nunca deve ser armazenado com nitrogénio líquido dentro do sistema no fim do dia de trabalho.
- Para um manuseamento adequado a fim de garantir a segurança, siga as instruções do fornecedor de criogénio.



Atenção

Sem ventilação suficiente na sala e se manuseado incorretamente, o nitrogénio líquido pode causar ferimentos ou queimaduras graves. As leis locais e as regras de segurança relativas a nitrogénio líquido devem ser sempre observadas. A manutenção de Dewars de nitrogénio líquido deve ser realizada apenas por pessoal autorizado.

- Verifique se o Dewar está devidamente cheio e cubra-o com a tampa de esponja para transferi-lo de volta para o sistema.
- Verifique se não existe gelo no Dewar depois de enchê-lo. Se existir gelo na abertura do Dewar, limpe suavemente a abertura do Dewar antes da inserção no sistema.
- No caso de um Dewar danificado, utilize outro Dewar para continuar o procedimento e contacte support@icecure-medical.com para o substituir.



Atenção

Para evitar derramamento e queimaduras por frio, não transfira um Dewar que contenha nitrogénio líquido, a menos que esteja coberto com a tampa designada.



Atenção

Não use um Dewar de nitrogénio líquido danificado.

Pode determinar se um Dewar está danificado se, após enchê-lo, aparecer gelo na parede externa do recipiente. Devolva o Dewar a um técnico IceCure™ Medical ou a um distribuidor autorizado para inspeção.



Atenção

No início do procedimento, o Dewar deve ser enchido cerca de 1 cm abaixo do gargalo da garrafa.

Não encha demais um Dewar com nitrogénio líquido; isso reduzirá o desempenho do sistema.

- Retire a tampa e coloque o Dewar na sua posição no sistema; parte inferior primeiro. Certifique-se de que o Dewar se move livremente (da direita para a esquerda) ao mover o Dewar (consulte as fotos abaixo).



Figura 29: inserção e posicionamento corretos do Dewar – parte inferior primeiro

Certifique-se de que o Dewar está posicionado livremente na base.



Figura 30: inserção do Dewar - parte superior primeiro, inclinado para frente

Esta inserção pode causar um posicionamento incorreto do Dewar, inclinando para frente.



Figura 31: inserção do Dewar - fundo primeiro, inclinado para trás

O posicionamento incorreto da parte inferior primeiro do Dewar na parte de trás do elevador pode fazer com que ele se incline para trás.



Atenção

A remoção do Dewar ou sua recolocação no sistema após o reabastecimento deve ser feita apenas de acordo com as instruções do sistema e com o carro na posição inferior. Se o carro não estiver na posição inferior, o nitrogénio líquido pode derramar.

- Feche a porta do compartimento e prima **Next (Seguinte)** no ecrã.

A porta do Dewar está aberta

Se o sistema detetar que a porta do compartimento do Dewar está aberta ao tentar mover o carro do Dewar para cima ou para baixo, irá aparecer a seguinte mensagem pop-up:

Dewar door is open. Close the door to continue. (A porta do Dewar está aberta. Feche a porta para continuar).



Figura 32: aviso de porta de Dewar aberta

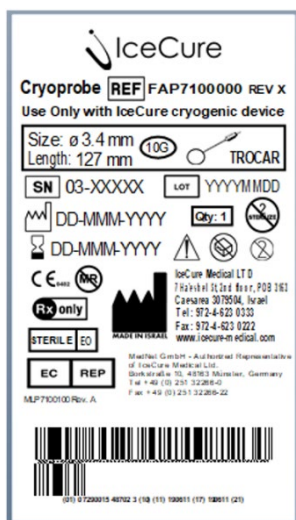
5.2.6.2 Mangas esterilizadas

Depois de encher o Dewar e de colocá-lo no seu compartimento, trabalhe em condições estéreis. Cubra todos os acessórios relevantes na área estéril com as mangas descartáveis adequadas para garantir a esterilidade.

5.2.6.3 Seleção da criossonda

Selecione uma criossonda de acordo com o seu julgamento clínico e tecido-alvo.

O tamanho da bola de gelo é uma função do tempo de congelamento, e também é afetado pelo tecido e pelo fluxo sanguíneo (consulte a Figura 34).



Na etiqueta da embalagem da criossonda, a especificação da criossonda é claramente mencionada, com referência aos seguintes elementos:

- * Diâmetro (2,4 ou 3,4 mm)
- * Comprimento da haste (definido em mm)
- * Formato de bola de gelo (esférica ou elíptica)
- * Formato da ponta (trocarte, lápis ou romba)

Figura 33: Etiqueta de identificação da criossonda

Monitorize sempre o crescimento da bola de gelo com técnicas de imagem adequadas.

Se for usado um introdutor para guiar as criossondas até o local do tecido, certifique-se de escolher um introdutor com dimensões adequadas.

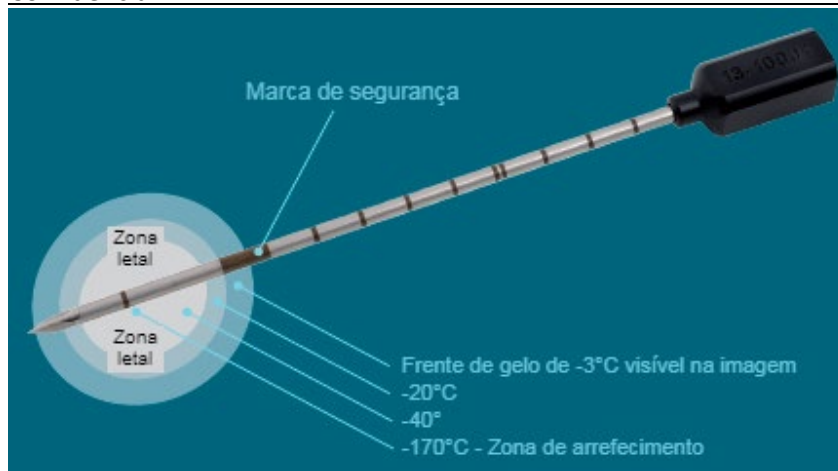


Atenção

O sistema e os seus acessórios (criossondas, introdutor e suporte) não são compatíveis com imagens de ressonância magnética.

Guia passo a passo:

1	2	3	4
SELEÇÃO DA Sonda - Comprimento desejado - Local do tecido-alvo - Posição da sonda - Bola de gelo desejada - Tamanho e margens do tecido-alvo - Formato da lesão (zona de congelamento ativo)	NAVEGAÇÃO O centro da zona de arrefecimento da criossonda deve ser posicionado no centro da lesão para tratamento ideal	TRATAMENTO Congelamento - Descongelamento - Congelamento O descongelamento lento do tecido congelado é um fator destrutivo primário Selecione o ciclo de descongelamento e o segundo ciclo de congelamento para aproximar o tempo do primeiro ciclo de congelamento	IMAGENS EM TEMPO REAL/MONITORIZAÇÃO A bola de gelo deve ser monitorizada com imagens em tempo real até atingir o tamanho desejado

**Figura 34: intervalos de medição da bola de gelo**

As dimensões da bola de gelo baseiam-se no banco de ensaios efetuados à temperatura ambiente com gel para ecografias transparente Aquasonic (Parker laboratories, INC.). As medições isotérmicas em tumores nos tecidos moles podem variar, entre outros, das aplicações clínicas, da condição do paciente, da localização do tumor e da proximidade dos vasos sanguíneos. As dimensões das bolas de gelo por duração do congelamento (± 3 mm) são aproximadas e não devem excluir a monitorização da bola de gelo e o julgamento clínico do médico.

As Tabela 3 a Tabela 6 abaixo representam as isotermas de bola de gelo da criossonda ProSense™ de experiências em gel à temperatura ambiente.

Tabela 3: criossonda esférica (formato de bola de gelo) de 2,4 mm/13G FAP7600000

Dimensões da bola de gelo a várias temperaturas ao longo do tempo						
Tempo (minutos)	-3°C*		-20°C		-40°C	
	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Comprimento (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

*A frente de gelo da bola de gelo visível na imagem é de aproximadamente -3°C. Os mesmos resultados foram obtidos ao usar criossondas rosqueadas em introdutores.

Tabela 4: criossonda elíptica (formato de bola de gelo) de 2,4 mm/13G FAP7800000

Dimensões da bola de gelo a várias temperaturas ao longo do tempo						
Tempo (minutos)	-3°C*		-20°C		-40°C	
	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Comprimento (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

*A frente de gelo da bola de gelo visível na imagem é de aproximadamente -3°C. Os mesmos resultados foram obtidos ao usar criossondas rosqueadas em introdutores.

Tabela 5: criossonda esférica (formato da bola de gelo) de 3,4 mm/10G FAP7100000

Dimensões da bola de gelo a várias temperaturas ao longo do tempo						
	-3°C*		-20°C		-40°C	
Tempo (minutos)	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Comprimento (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

*A frente de gelo da bola de gelo visível na imagem é de aproximadamente -3°C. Os mesmos resultados foram obtidos ao usar criossondas rosqueadas em introdutores.

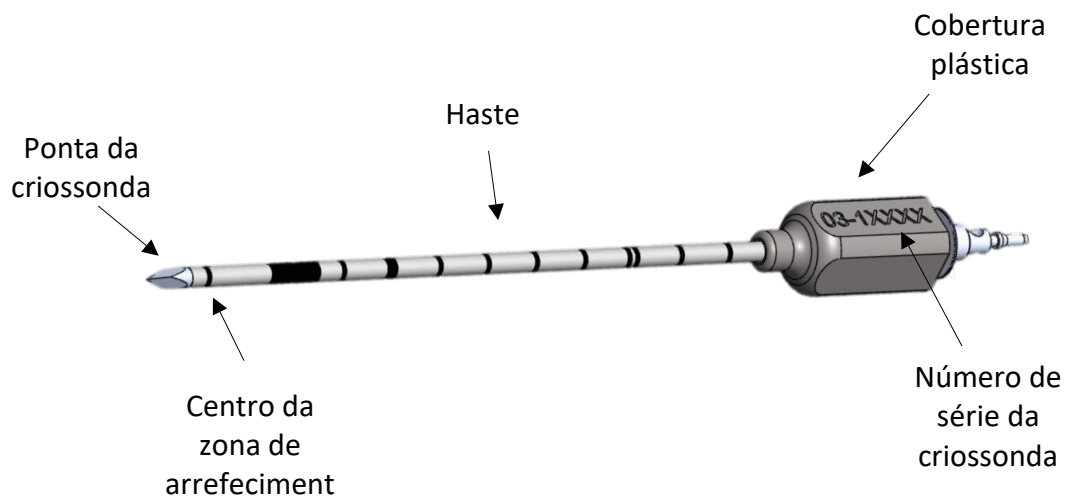
Tabela 6: criossonda elíptica (formato da bola de gelo) de 3,4 mm/10G FAP7200000; FAP7410000; FAP7400000

Dimensões da bola de gelo a várias temperaturas ao longo do tempo						
	-3°C*		-20°C		-40°C	
Tempo (minutos)	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Comprimento (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

*A frente de gelo da bola de gelo visível na imagem é de aproximadamente -3°C. Os mesmos resultados foram obtidos ao usar criossondas rosqueadas em introdutores.

5.2.6.4 Registo da criossonda

Identifique o número de série da criossonda (S/N). Este número encontra-se na



embalagem da criossonda e/ou na tampa de plástico da criossonda conforme mostrado na figura abaixo.

Figura 35: criossonda (a figura é apenas ilustrativa)

Se necessário, insira o número de série da criossonda no ecrã.

Quando terminar, confirme o número introduzido e toque em **Next (Seguinte)** no ecrã tátil.

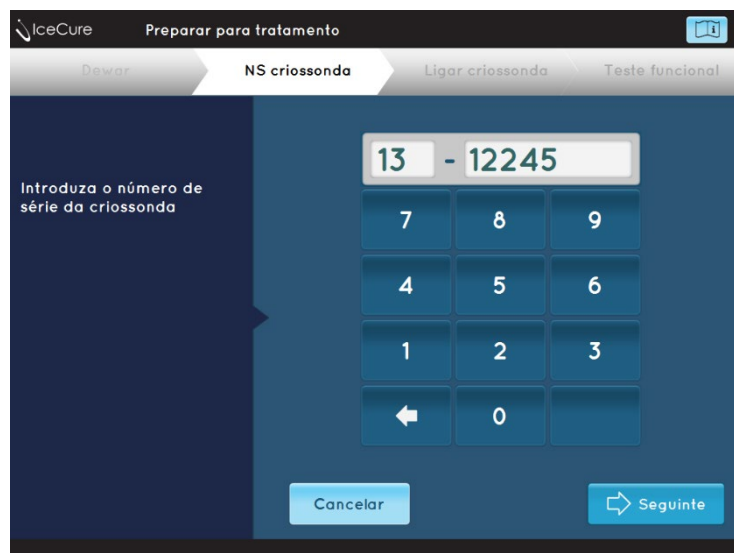


Figura 36: ecrã de registo da criossonda

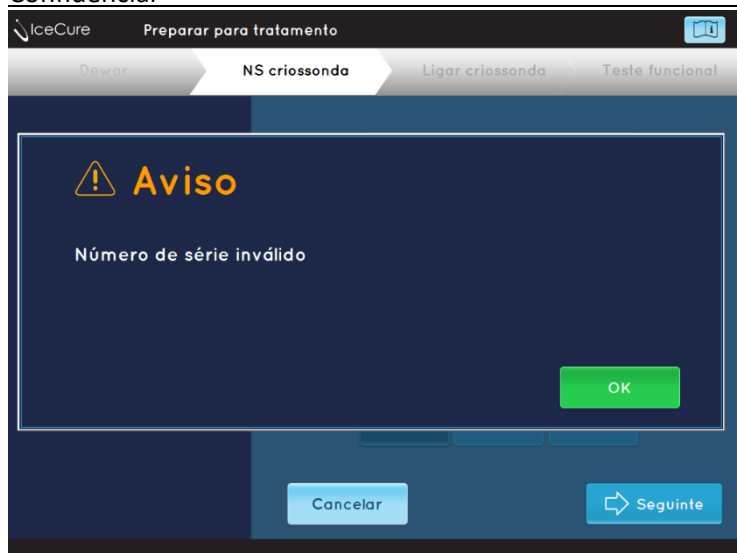


Figura 37: aviso de número de série inválido



Atenção

Verifique o registo do número de série da criossonda examinando duas vezes o número de série na embalagem e na própria criossonda. A inserção de um registo de número de série de criossonda incorreto resultará na anulação da criossonda ou no tratamento incompleto.



Atenção

A inserção de um número de série de criossonda incorreto durante o registo pode afetar o cálculo de colocação da criossonda, o desempenho do sistema e o resultado do tratamento.

5.2.6.5 Conexão da criossonda

Ligue a criossonda ao manípulo da seguinte forma, enquanto mantém a esterilidade da criossonda:

1. Abra a embalagem da criossonda de acordo com a etiqueta "Open here" (Abra aqui). 
2. Remova o tampão que cobre o ponto de conexão da criossonda.
3. Insira a criossonda no ponto de inserção no manípulo conforme mostrado no ecrã e enrosque-a até ao fim, garantindo que ficou bem presa. .
4. Toque em **Next (Seguinte)** no ecrã tátil.
5. Após premir **Next (Seguinte)**, irá aparecer uma mensagem "Do not Disconnect" (Não desconectar)



Figura 38: ecrã de conexão da criossonda



Atenção

Nunca reutilize uma criossonda, introdutor, ou manga estéril descartável.



Atenção

Nunca “desenrosque” a criossonda se não for claramente instruído para tal.



Atenção

Antes de iniciar o tratamento de um paciente, TEM de verificar se a criossonda anterior e a manga estéril descartáveis foram removidas.



Atenção

As criossondas são frágeis e podem ser danificadas se manuseadas incorretamente. Não use uma criossonda que esteja torta, ou que tenha caído ou batido contra uma superfície dura, ou que tenha sido comprometida de qualquer maneira, uma vez que a criossonda pode estar danificada. Se qualquer dano mecânico (como torção) for identificado durante qualquer fase do procedimento, prima imediatamente o botão de paragem de emergência e retire a criossonda (se não for possível, aguarde pelo descongelamento passivo).



Atenção

1. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados com cuidado para evitar danos na criossonda.
2. Evite apertar, cortar ou puxar a criossonda. Não use criossondas danificadas.
3. Não segure nas criossondas com instrumentos auxiliares, pois pode causar danos na haste da criossonda.



Atenção

Se a embalagem de um produto estéril estiver comprometida de alguma forma, não utilize o produto.

5.2.6.6 Lidar com falhas mecânicas da criossonda

Durante qualquer fase do procedimento, caso se detete que a criossonda apresenta algum dano mecânico, siga as instruções abaixo:

1. Prima o botão vermelho de paragem de emergência.
2. Aguarde 60 segundos.
3. Se a criossonda se encontrar no corpo do paciente, aguarde o **descongelamento** passivo, se necessário, e remova a criossonda com cuidado.
4. Preste atenção para que a criossonda seja removida completamente.
5. Desacople com segurança a criossonda em folhas estéreis - Certifique-se de que a ponta está apontada para uma direção segura.
6. Se a criossonda não puder ser desenroscada do manípulo, O sistema não deve ser ligado antes de desconectar a criossonda do manípulo.
7. Feche o tampão no manípulo.
8. Para soltar o botão de paragem de emergência, rode-o na direção das setas.



9. Inicie o sistema, utilizando o interruptor de alimentação na parte traseira do sistema.



10. Se necessário, aguarde o Dewar baixe e execute um novo procedimento com o Dewar completo e uma nova criossonda enquanto mantém a esterilidade.

5.2.6.7 Teste funcional do sistema

Realize um teste funcional para garantir a eficácia e segurança do sistema de acordo com as seguintes instruções e de acordo com os ecrãs apresentados nas figuras abaixo:

- Prepare um recipiente cheio de água/soro fisiológico **estéreis**.
- Remova a tampa da criossonda que protege a ponta.
- Insira a criossonda no recipiente e prima TEST (Teste) no ecrã tátil.

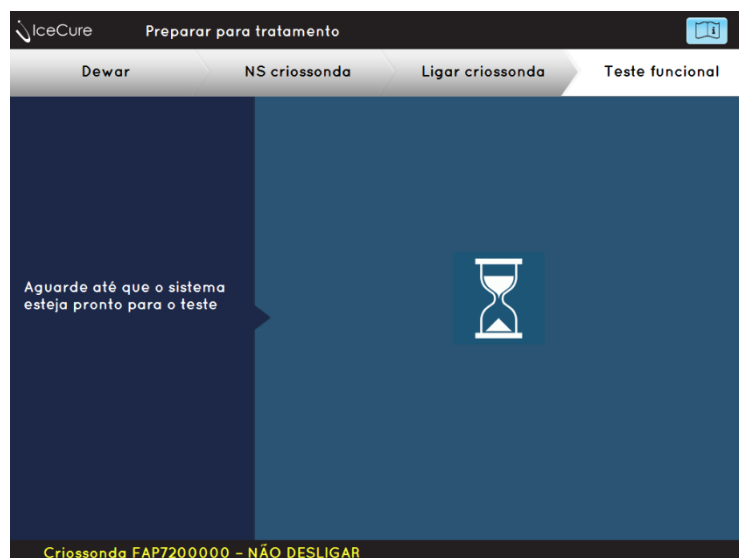


Figura 39: ecrã Wait for Functional test (Aguardar por teste funcional)



Figura 40: ecrã Functional test (Teste funcional)

- O sistema verificará os parâmetros essenciais.
- Uma falha em qualquer teste interno resultará numa mensagem de erro apresentada no ecrã. Anote o número do erro e siga as instruções do sistema até que lhe seja pedido que remova a criossonda com segurança do manípulo. Em seguida, irá regressar ao ecrã Main Menu (Menu principal). Contacte o serviço técnico da IceCure™ Medical.

Após o teste interno bem-sucedido, o sistema irá apresentar o ecrã de inspeção visual. Ser-lhe-á pedido que inspecione o seguinte:

- A ponta da criossonda - certifique-se de que uma pequena bola de gelo se forma
 - A haste da criossonda - verifique se não contém gelo
 - O soro fisiológico - verifique se não existem bolhas
- Ilustrações de potenciais falhas funcionais irão aparecer no ecrã. Consulte estas ilustrações ao inspecionar a criossonda.

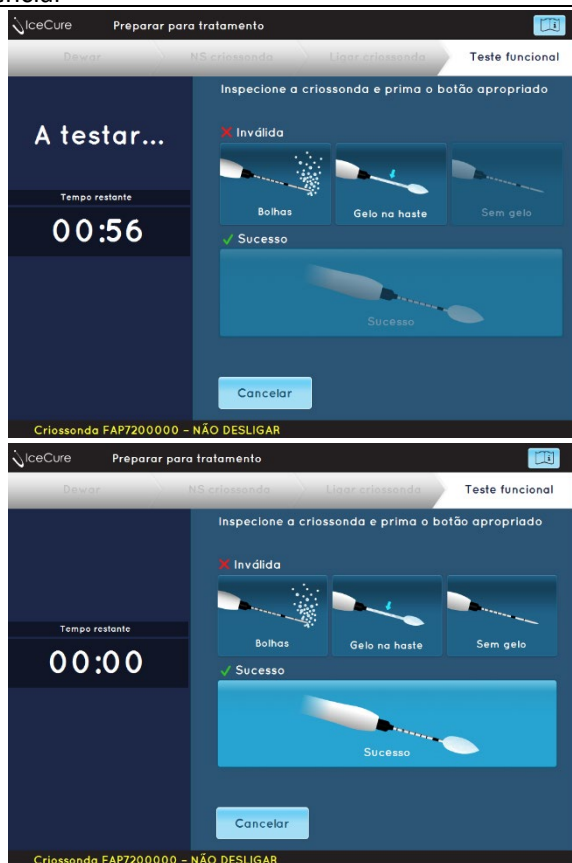


Figura 41: Teste funcional - ecrãs de inspeção visual

- Se nenhuma falha ocorrer, toque em **Success (Sucesso)** para carregar o ecrã de seleção de tratamento.
- Se ocorrer um problema funcional ou existir qualquer aparência incomum (como bolhas, gelo na haste ou ausência de gelo) e não for representado por uma das ilustrações, prima **Cancel (Cancelar)**. Siga as instruções do sistema até que lhe seja pedido para remover com segurança a criossonda do manípulo. Em seguida, irá regressar ao ecrã Main Menu (Menu principal). Para recomeçar, verifique se o Dewar está cheio e substitua a criossonda. Se o problema persistir, não prossiga com o tratamento. Desligue o sistema e entre em contacto com a IceCure™ Medical.
- Se por qualquer outro motivo decidir interromper o procedimento, prima **Cancel (Cancelar)**. Siga as instruções do sistema até que lhe seja pedido para remover com segurança a criossonda do manípulo. Em seguida, irá regressar ao ecrã Main Menu (Menu principal).



Atenção

Não tente desacoplar uma criossonda sem ter sido instruído, pois o sistema está sob pressão e pode-se magoar com a criossonda afiada ejetada sob pressão. Além disso, a mangueira e a criossonda ainda contêm nitrogénio líquido que pode ser derramado.



Atenção

Durante o teste funcional, partes da criossonda além da zona de congelamento, incluindo a tampa de plástico que está localizada perto do manípulo da criossonda, podem ficar frias devido ao mau funcionamento. Se ocorrer um congelamento indesejado, pare o processo do teste funcional premindo **Cancel (Cancelar)**.



Atenção

Preste atenção à criossonda durante o teste funcional: se forem observadas bolhas, fuga ou congelamento na haste ou ausência de gelo, não use a criossonda.

5.2.7 Posicionamento da criossonda

5.2.7.1 Cálculo de posicionamento

A especificação da criossonda define a distância da ponta ao centro da zona de arrefecimento.

- Coloque o centro da zona de arrefecimento no centro do tecido-alvo para obter uma zona de morte precisa.
- Utilize a fórmula abaixo para calcular a posição da criossonda em relação ao tecido-alvo.

A verificação do posicionamento adequado deve ser feita através de ferramentas de imagem em tempo real (ou seja, medindo a distância da ponta da criossonda até o contorno do tecido-alvo (incluindo o tumor e as margens de segurança a serem tratadas)).

$\text{Zona de resfriamento} - \frac{(\text{maior dimensão do tecido-alvo})}{2} = \text{distância para penetrar além da ponta da agulha}$

Exemplo 1:

Criossonda elíptica 3,4 (FAP7200000)

Centro da zona de arrefecimento da criossonda elíptica 3,4 = 20 mm

Tamanho da lesão: 15 mm na sua maior dimensão

Forma da lesão: oval/elíptica

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

A colocação correta da criossonda dentro da lesão requer que a ponta ultrapasse a lesão em 12,5 mm.

Exemplo 2:

Criossonda elíptica 2,4 (FAP7800000)

Centro da zona de arrefecimento da criossonda elíptica 2,4 = 14,5 mm

Tamanho da lesão: 20 mm na sua maior dimensão

Forma da lesão: oval/elíptica

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

A colocação correta da criossonda dentro da lesão requer que a ponta ultrapasse a lesão em 4,5 mm.

Planeie previamente a inserção da agulha de trajetória e o ponto de entrada da agulha antes do tratamento nas medições iniciais do tumor.

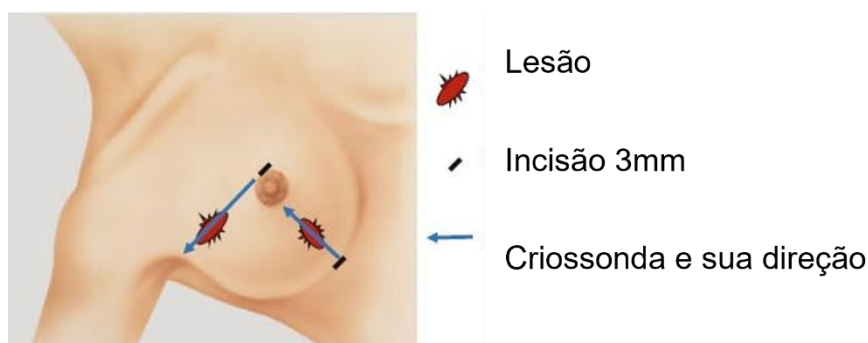


Figura 42: inserção de agulha de trajetória de pré-planeamento em aplicações de mama

5.2.7.2 Cálculo de colocação da criossonda durante um procedimento

Após o teste do sistema ser concluído com êxito, pode utilizar o ecrã Cryoprobe Placement Calculation (Cálculo de posicionamento da criossonda) para calcular o posicionamento da criossonda.

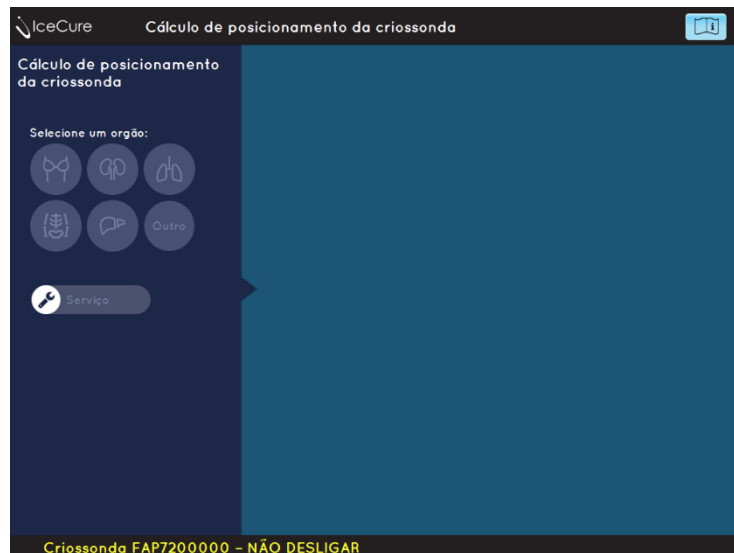


Figura43: Selecionar órgão

1. Selecione o órgão a ser tratado. Assim que o órgão for selecionado, o painel direito do ecrã irá mostrar o campo Lesion size (Tamanho da lesão) e um teclado.
2. Se pretender continuar sem o cálculo de posicionamento, prima **Next (Seguinte)**. Para o cálculo do posicionamento da criossonda, execute as etapas 3 até 4 abaixo.

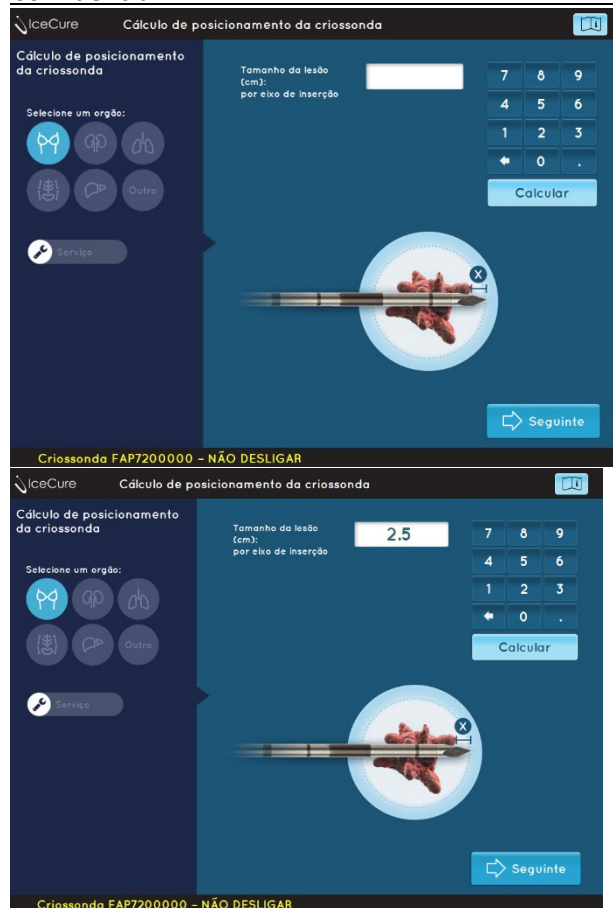


Figura 44: valor do tamanho da lesão

3. Insira o valor do tamanho da lesão em centímetros.
4. Prima **Calculate (Calcular)** para calcular a colocação da criossonda. O resultado calculado (X) que aparecerá é a distância pela qual a criossonda deve passar para garantir que o centro da lesão está alinhado com o centro da área de arrefecimento da criossonda.



Figura 45: resultado calculado

Se o valor do tamanho da lesão inserido for igual ou maior que o máximo (6 cm) ou o valor de colocação da criossonda calculado for menor que -1 cm (a ponta da criossonda provavelmente está dentro da lesão), “N/A” (não aplicável) aparecerá no campo de resultado do cálculo.



Figura 46: resultado calculado N/A

5.2.8 Seleção de tratamento

O sistema permite-lhe escolher entre o modo manual e o modo automático utilizando protocolos predefinidos.

Para escolher o modo automático, selecione um dos protocolos predefinidos no ecrã Treatment Selection (Seleção de tratamento), conforme mostrado abaixo.

O tipo de tratamento é determinado pelo número e duração das fases de **Congelamento** e **Descongelação** e depende também da forma de trabalho preferida do médico.



Figura 47: ecrã Treatment Selection (Seleção de tratamento)

5.2.8.1 Modo de congelamento automático

Cada ícone de protocolo predefinido apresenta o número e a duração das fases de **Congelamento** e **Descongelamento**, conforme mostrado na figura acima. Selecione um protocolo premindo o ícone desejado no ecrã tátil. Irá abrir-se um ecrã de procedimento. Após inserir a criossonda no tecido, poderá iniciar o procedimento de crioablação.

5.2.8.2 Definir protocolos de tratamento

O sistema de crioablação ProSense™ permite definir protocolos de tratamento específicos premindo o ícone SETUP PRESETS (Predefinições de configuração) na parte inferior do ecrã Treatment Selection (Seleção de tratamento). Uma opção adicional para definir o protocolo de tratamento está disponível antes do “teste do sistema” utilizando EDIT PRESETS (Editar predefinições) no ecrã do menu principal (como mostrado na figura abaixo).

A escolha de qualquer opção irá abrir o ecrã SETUP PRESETS (Predefinições de configuração) e poderá adicionar um protocolo específico premindo um dos ícones predefinidos vazios ou editar um protocolo existente premindo um dos ícones predefinidos existentes.



Figura 48: editar predefinições no ecrã Main Menu (Menu principal)



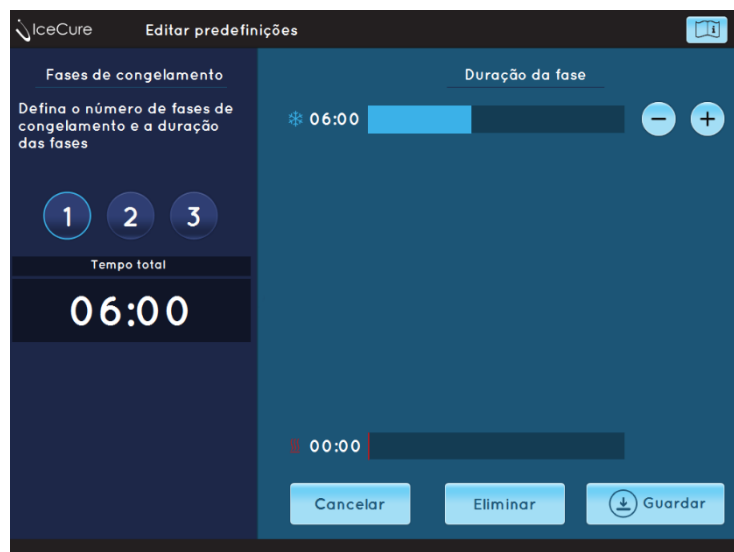
Figura 49: definir um protocolo de tratamento escolhendo Setup Presets (Predefinições de configuração) no ecrã Treatment Selection (Seleção de Tratamento)

5.2.8.3 Adicionar um protocolo

Se optar por adicionar um protocolo, prima um dos slots vazios no ecrã: o ecrã **Edit Presets (Editar predefinições)** será carregado.

Execute os seguintes passos:

1. Escolha o número de fases de **Congelamento** no lado esquerdo do ecrã.
2. Diminua/aumente o tempo para cada fase utilizando os ícones +/- . Cada fase aumentará/diminuirá 15 segundos ao tempo da fase.
3. Guarde o protocolo premindo o ícone SAVE (Guardar).



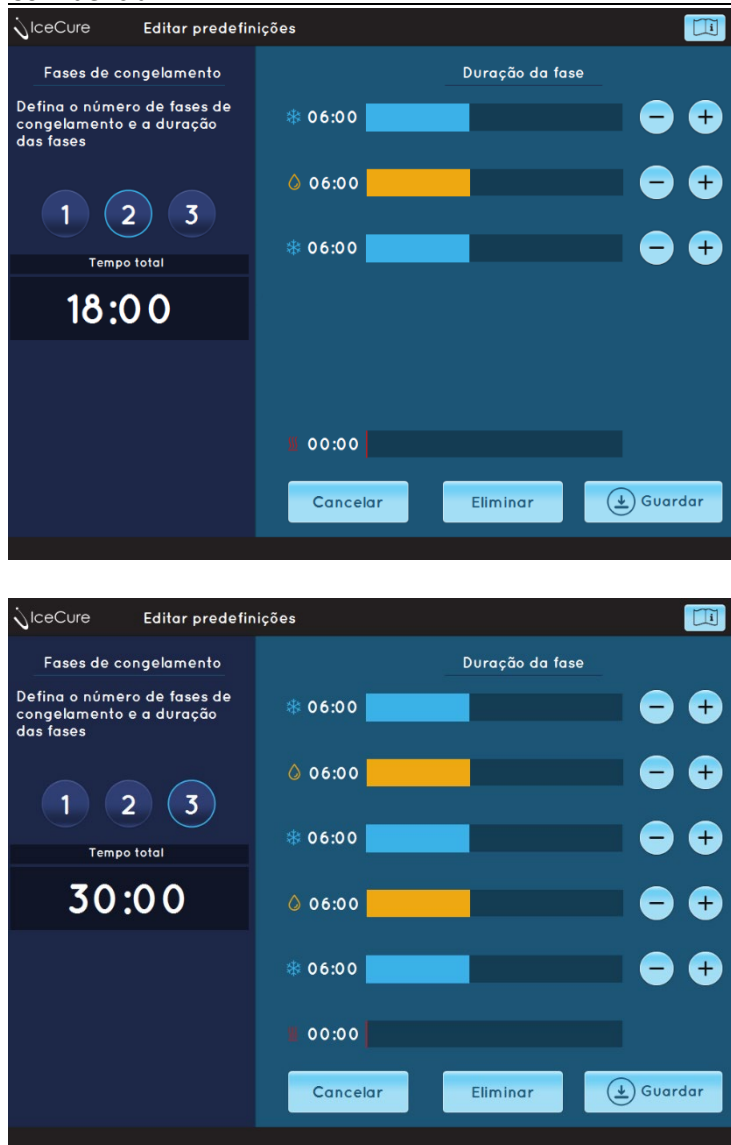


Figura 50: passos para adicionar um protocolo

O tempo total calculado de todas as fases é apresentado no painel esquerdo do ecrã.

5.2.8.4 Editar um protocolo

Se optar por editar um protocolo existente (consulte a Figura 49), o ecrã EDIT PRESET (Editar predefinições) será carregado. O processo é muito semelhante ao de adicionar um novo protocolo.

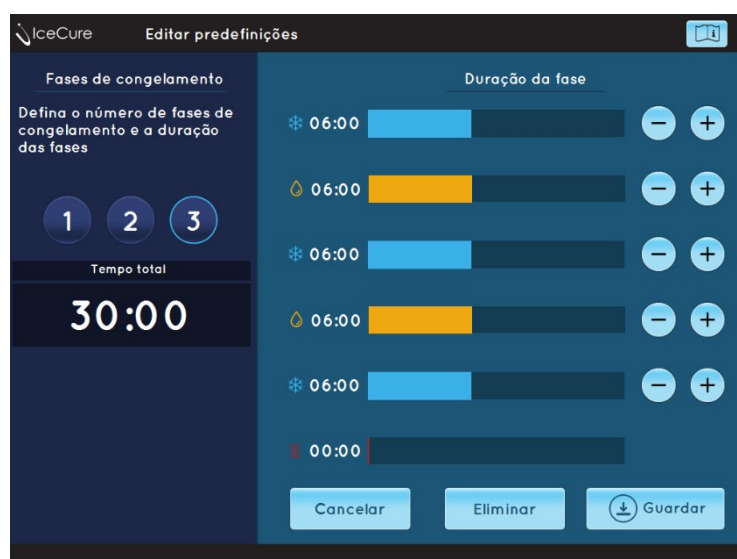


Figura 51: ecrã Edit Preset (Editar predefinição)

5.2.8.5 Modo de congelamento manual

O modo de congelamento manual permite-lhe execute um procedimento de crioablação sem definir a sua duração ou o número de ciclos de **Congelamento-Descongelamento** antecipadamente. Pode escolher o modo de congelamento manual premindo o ícone Manual Mode (Modo manual) na parte inferior do ecrã Treatment Selection (Seleção de tratamento).

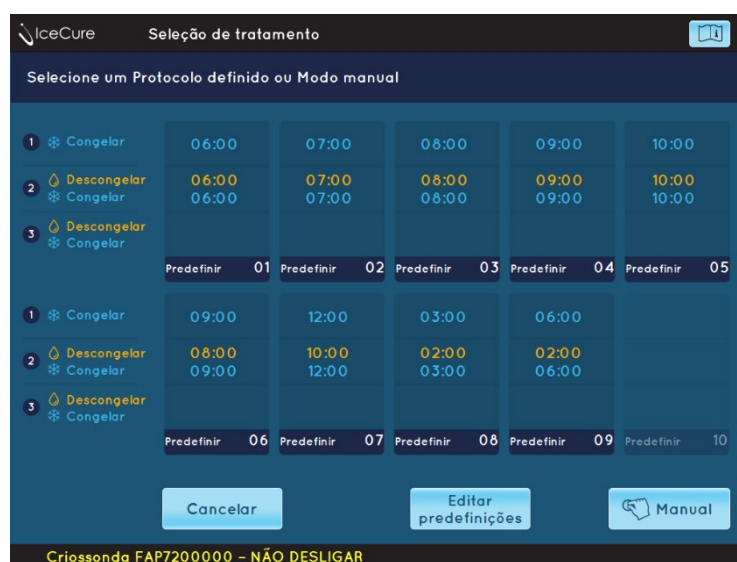


Figura 52: escolher a opção Modo Manual

5.3 Fases operacionais

5.3.1 Operação segura em procedimentos percutâneos

Ao realizar procedimentos de crioterapia percutânea, é necessária a observação meticulosa do local da incisão e da pele no local de tratamento. Técnicas de proteção da pele devem ser implementadas para evitar lesões térmicas na pele.

As técnicas de proteção da pele incluem, entre outras, o gotejamento de soro fisiológico estéril à temperatura ambiente nessas áreas; monitorização contínua da bola de gelo crescente por ecografia; utilizar um termopar externo para medir a temperatura da pele; injetar solução salina estéril ou anestésico local entre a pele e a bola de gelo em formação; e colocar gaze húmida entre a pele e a criossonda.

5.3.2 Pré-operação

Antes de operar o sistema de crioablação ProSense™, certifique-se de ter concluído todas as fases pré-operacionais.



Atenção

A inserção do introdutor ou criossonda no tecido-alvo é realizada sob a orientação de um dispositivo de imagem apropriado e por um médico autorizado formado pela IceCure™ Medical.



Atenção

Não inicie a fase de **Congelamento** antes que o centro da zona de arrefecimento da criossonda esteja alinhado com o centro do tecido-alvo.



Atenção

Certifique-se de que a cânula foi colocada no local pretendido após a extração do mandril.
Verifique na imagem se a bola de gelo se forma no local desejado no início da fase de congelamento



Atenção

A criossonda, o introdutor e os materiais do suporte não são compatíveis com imagens de ressonância magnética

Antes de ativar a fase de **Congelamento**, insira a criossonda no tecido-alvo de acordo com os seguintes passos:

1. Planeie a trajetória da criossonda antes de colocá-la. A direção de penetração da criossonda deve ser ao longo da maior dimensão possível do tecido-alvo (se necessário, paralela à parede torácica em aplicações mamárias).
2. O centro da zona de arrefecimento deve estar no centro do tecido a ser ablacionado (consulte a **Figura 54** para a distância da zona de arrefecimento da ponta).
3. Em procedimentos percutâneos, insira o introdutor ou a criossonda com o apoio de uma ecografia ou outra orientação de imagem apropriada:
 - Confirme a dimensão mais longa do tecido-alvo.
 - Faça uma incisão na pele de 3 mm (por exemplo, usando a lâmina n.º 11).
 - Posicione a ponta da criossonda de acordo com o cálculo de posicionamento da criossonda mostrado no ecrã.



Atenção

Os artefatos dos dispositivos podem aparecer na imagem de ecografia ou TC.

4. Quando um introdutor é usado para guiar as criossondas até a localização do tecido, um introdutor com dimensões correspondentes deve ser utilizado.



Atenção

Certifique-se de que as criossondas são utilizadas com os introdutores correspondentes. O uso de criossondas mais longas pode resultar em perfuração indesejada do tecido.

Para o posicionamento ideal da criossonda, observe o seguinte:

Diâmetro/calibre da criossonda	Comprimento da haste + ponta ± 3 mm	Formato da ponta	Formato da bola de gelo	Centro da zona de arrefecimento A partir da ponta da agulha [mm]	Número de peça
3,4 mm / 10G	127 mm	Trocarte 	Esférico 	12 mm	FAP7100000
3,4 mm / 10G	140 mm	Trocarte 	Elíptico 	20 mm	FAP7200000
3,4 mm / 10G	185 mm	Lápis 	Elíptico 	20 mm	FAP7400000
3,4 mm / 10G	185 mm	Trocarte 	Elíptico 	20 mm	FAP7410000
2,4 mm / 13G	124 mm	Trocarte 	Esférico 	10 mm	FAP7600000
2,4 mm / 13G	134 mm	Trocarte 	Elíptico 	14,5 mm	FAP7800000

- A criossonda e introdutores correspondentes estão marcados com a mesma cor.
- A criossonda e os introdutores correspondentes estão marcados com etiquetas da mesma cor.

Introdutor Comprimento da haste	Descrição	Formato da ponta	Número de peça
115 mm	Ajustar ao diâmetro da agulha 13G (FAP7800000)	Trocarte	FAC9000000
122 mm	Ajustar ao diâmetro da agulha 10G (FAP7200000)	Trocarte	FAC9100000
167 mm	Ajuste ao diâmetro da agulha 10G (FAP7400000 e FAP7410000)	Trocarte	FAC9200000

* Os sistemas, agulhas, introdutores, criossondas e acessórios IceCure™ Medical podem não estar disponíveis em algumas regiões.

Consulte as instruções de utilização da criossonda e do introdutor para obter mais detalhes.

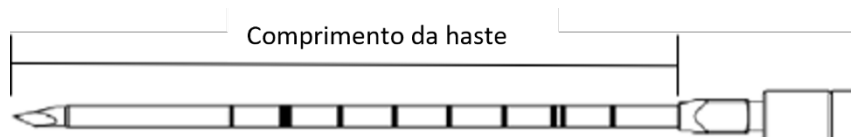


Figura 53: comprimento da haste do introdutor

A ordem em que as seguintes fases são cumpridas é essencial para manter a esterilidade e a segurança do paciente.

Primeiro, insira a ponta da criossonda no tecido-alvo. Esteja atento às marcações na criossonda: a marca larga mais próxima da ponta é a marca de segurança. Em procedimentos percutâneos, **a marca deve ficar totalmente dentro do tecido** para evitar queimaduras na pele. As restantes marcas indicam a profundidade da inserção da criossonda: cada marca equivale a um centímetro com marcações distintas a 5 e 10 cm, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 54: ilustração das marcações de criossonda FAP7200000 na criossonda.

As marcas principais indicam a zona de segurança, 5 cm (terceira marca ligeiramente mais espessa a partir da esquerda) e 10 cm (marca dupla no círculo).

Depois de verificar se a criossonda está localizada no local correto, pode começar a congelar.

5.3.3 Fase de congelamento

A seleção do tipo de tratamento, manual ou automático, é discutida nas secções 5.3.3.2 e 5.3.3.3.



Atenção

Se ocorrer congelamento indesejado, pare imediatamente a fase de congelamento.

Em caso de falha da criossonda como congelamento da haste ou fuga de nitrogénio, prima o botão de paragem de emergência.



Para evitar lesões, o crescimento da bola de gelo deve ser monitorizado sob orientação de imagem.



Atenção

Não inicie a fase de **Congelamento** antes que o centro da zona de arrefecimento da criossonda esteja alinhado com o centro do tecido-alvo.

O médico pode segurar o manípulo durante o procedimento de crioablação ou usar um dispositivo de suporte de mangueira.

5.3.3.1 Opção de pausa

A opção **Pause (Pausa)** permite ao utilizador interromper a fase de congelamento por um curto período de tempo. O tecido é reaquecido naturalmente, o que cria um estado de

descongelamento passivo. A opção Pause (Pausa) está disponível em qualquer fase de **congelamento** do procedimento de crioablação, no modo Manual ou Automático.

A utilização do botão **Pause (Pausa)** deve ser feita de acordo com o julgamento clínico (por exemplo, injetar solução salina para criar um tampão entre a bola de gelo e a pele, realizar uma tomografia computadorizada para avaliar a dimensão da bola de gelo). A utilização da opção de pausa deve ser o mínimo possível. Considere o tempo de congelamento adicional na próxima fase de congelamento.

A duração da pausa não é calculada no tempo total do ciclo de crioablação. Utilize o contador de tempo de pausa que aparece no ecrã durante a pausa.

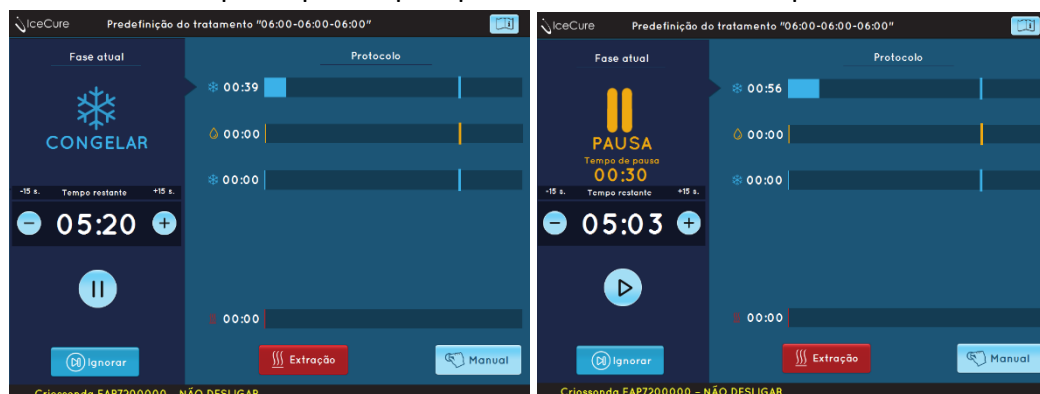


Figura 55: esquerda: botão de pausa disponível; direita: pausa em progresso, botão Play (Reproduzir) disponível

Dependendo de quando e por quanto tempo o tempo de pausa é definido, pode afetar as características da bola de gelo (tamanho, temperatura, etc.).

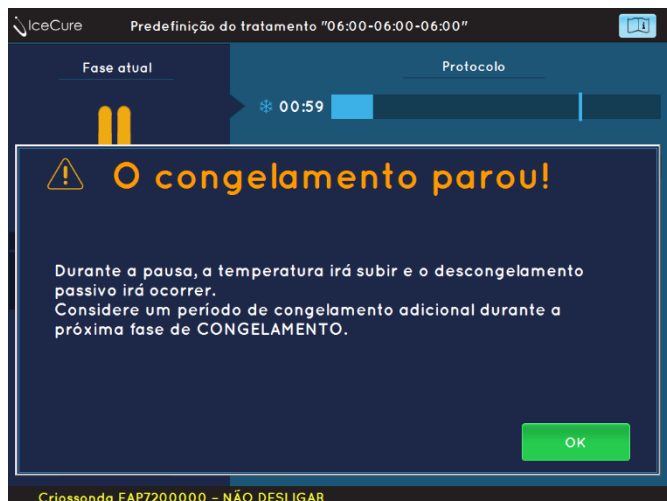


Figura 56 : mensagem de pop-up informativa ao ativar a pausa



Atenção

Monitorize sempre o tamanho da bola de gelo durante todo o procedimento utilizando as modalidades de imagem adequadas.

5.3.3.2 Modo de congelamento manual

A escolha do modo de congelamento manual irá abrir o ecrã de tratamento no modo manual, conforme mostrado na figura abaixo. Para **ativar** a fase de **Congelamento**, prima o ícone **Freeze (Congelamento)** no ecrã.

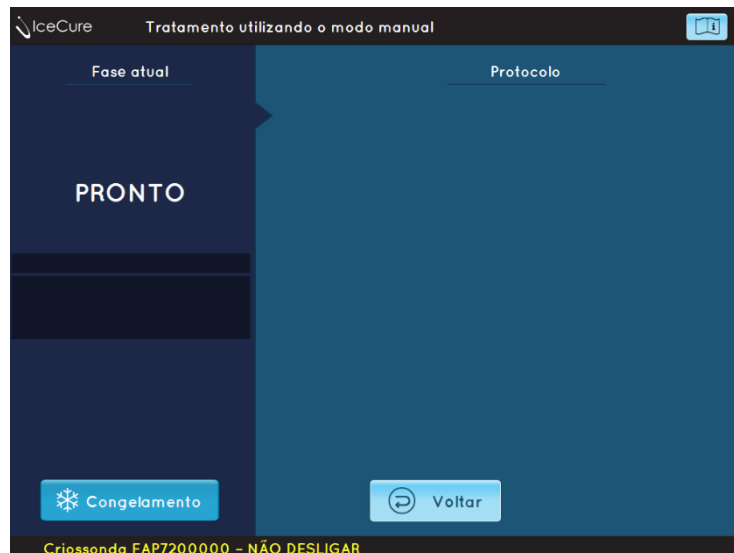


Figura 57: ecrã do modo manual: prima Freeze (Congelamento) para iniciar a fase e Congelamento.

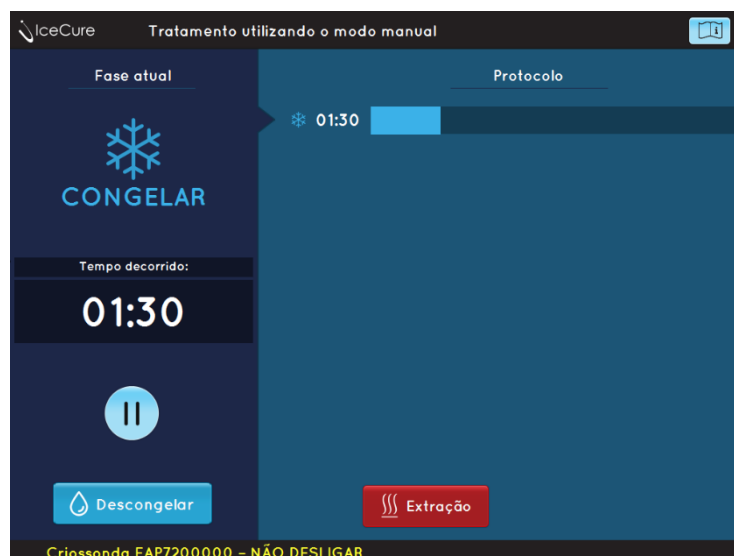


Figura 58: ecrã Freeze (Congelamento) no modo manual

- O progresso da fase de **Congelamento** será apresentado no ecrã com um segundo contador e uma linha de progresso ativa azul.
- O ícone **Freeze** (Congelamento) irá mudar para o ícone **Thaw** (Descongelamento) e irá permitir-lhe passar da fase **Congelamento** para a fase de **Descongelamento**

premindo o ícone **Thaw (Descongelamento)**.



Figura 59: ecrã Thaw (Descongelamento) no Modo manual

- Pode continuar a mover-se entre as fases utilizando o mesmo método.
- Para **terminar** o procedimento e extrair a criossonda, toque no ícone **Extraction (Extração)** no ecrã. O congelamento irá parar e o aquecimento será ativado.
- Quando a extração for concluída, pode tentar extrair a criossonda do tecido, como descrito na secção Extração abaixo.
- Se tocar no ícone **Finish (Terminar)** irá terminar o procedimento.



Figura 60: ecrã de extração no modo manual

Durante o procedimento manual, o sistema fornece informações sobre o progresso do tratamento:

- O lado esquerdo do ecrã mostra a fase atual (**Freeze** (Congelamento), **Thaw** (Descongelação), ou **Extraction** (Extração)) e o tempo decorrido para esta etapa específica.
- O lado direito do ecrã mostra informações sobre todo o protocolo como o tempo total decorrido e o formato do tratamento.
- Se realizar mais de 3 fases consecutivas de **Congelamento/Descongelação**, o lado direito mostrará apenas as últimas 5 ações devido à limitação do tamanho do ecrã (3 fases de **Congelamento-Descongelação**).
- O sistema permite até 7 fases de **Congelamento/Descongelação**

5.3.3.3 Modo de congelamento automático

A escolha de um dos protocolos sugeridos no ecrã Treatment Selection (Seleção de tratamento) irá abrir o ecrã de protocolo automático.

- Para ativar as fases **Congelamento/Descongelação** pré-programadas, toque no ícone **Freeze (Congelamento)** no canto inferior esquerdo do ecrã.
- O ícone **Start (Iniciar)** mudará para o ícone **Skip (Ignorar)**.
- Este ícone permite que o utilizador ignore a fase atual no ciclo e passe para a próxima fase conforme pré-programado.
- Dentro de um determinado protocolo, se quiser aumentar/diminuir o tempo pré-programado de uma fase esta já foi iniciada, utilize os ícones +/- no lado esquerdo do ecrã para adicionar/subtrair 15 segundos a cada toque.
- No final da última fase de **Congelamento** no modo automático, a fase de **Extração** começará e o ecrã **Extraction (Extração)** será apresentado.
- **Pode sair do modo automático A QUALQUER MOMENTO premindo o botão de modo Manual no ecrã, sem interromper o procedimento. Quando no modo Manual, não pode voltar ao modo Automático.**
 - Se optar por fazer isto, proceda conforme explicado na secção "Modo de congelamento manual": toque em **Next (Seguinte)** no ecrã tátil para passar de **Congelamento** para **Descongelação** e monitorizar o processo por ecografia ou outra modalidade de imagem.

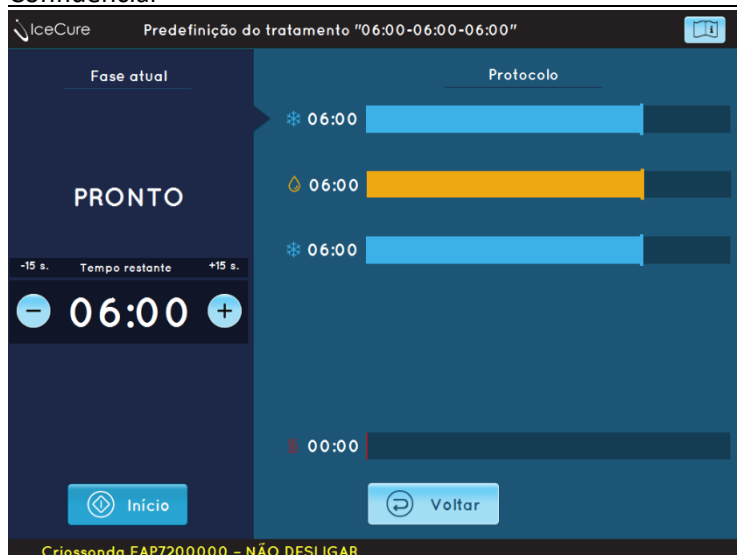


Figura 61: ecrã do modo automático: prima Start (Iniciar) para iniciar a fase de congelamento.



Figura 62: ecrã Freeze (Congelamento) no modo automático

Durante o procedimento pré-programado, o sistema fornece informações sobre o progresso do tratamento:

- O lado esquerdo do ecrã mostra a fase atual (**Freeze** (Congelamento), **Thaw** (Descongelamento), ou **Extraction** (Extração)) e o tempo restante desta fase.
- O lado direito do ecrã mostra informações sobre o protocolo geral, incluindo o tempo total do protocolo, o tempo decorrido, o formato do protocolo e as alterações feitas, se existirem, no protocolo pré-programado.

5.3.4 Descongelamento

Durante o **descongelamento**, a bola de gelo derrete parcial ou totalmente dependendo do tempo de **descongelamento** e das propriedades do tecido.

Uma vez que a fase de **descongelamento** é um fator destrutivo primário no mecanismo de crioablação, é importante ter uma fase de **descongelamento** entre duas etapas de **congelamento** e manter a localização da criossonda estável no tecido-alvo durante todo o período de **descongelamento**. Monitorize o processo por ecografia ou outra modalidade de imagem.

5.3.5 Extração

A fase de **Extração** ocorre no final de cada tratamento. A sua finalidade é permitir a remoção da criossonda do tecido-alvo da forma mais rápida e segura.

A fase de **Extração** ocorre no final de cada tratamento, quando utiliza o modo automático. A sua finalidade é permitir a remoção da criossonda do tecido-alvo da forma mais rápida e segura.

Para poder obter a opção **Extraction (Extração)**, o tempo de **Congelamento** deve ser de pelo menos 2 minutos.

Caso o período de congelamento tenha sido inferior a 2 minutos, o sistema pode pedir-lhe para aguardar um processo de descongelamento passivo (Figura 66) antes de extrair a criossonda.

- Para ativar a **Extração**, prima o ícone **Extraction (Extração)** no ecrã como mostrado anteriormente.
- O ecrã **Extraction (Extração)** será apresentado e uma contagem de tempo irá aparecer.
- No final da fase de **Extração**, uma mensagem será apresentada no ecrã a informar o utilizador que a fase de **Extração** foi concluída.
- Aguarde a mensagem e, em seguida, remova cuidadosamente a criossonda do tecido-alvo e prima **Finish (Terminar)**. Não force a remoção da criossonda do tecido, pois isso pode aumentar o risco de danos ao tecido.
- Se a criossonda não puder ser facilmente extraída do tecido, prima o ícone **Extraction (Extração)** no ecrã para iniciar outra fase de **Extração**.
- Após a criossonda ser removida do tecido, prima o botão **Finish (Terminar)** no ecrã para concluir o procedimento.
- Após remover a criossonda, aplique pressão momentânea no local de inserção. Pode aplicar uma sutura de pele adesiva na incisão e cobri-la com uma gaze 4x4.
- O sistema executará várias etapas de verificação e irá informá-lo quando for seguro desacoplar a criossonda.
- **Caso o processo de extração não esteja disponível, aguarde o descongelamento passivo.**



Figura 63: ecrã Extraction (Extração) durante o procedimento

No final da fase de **Extração**, a menos que prima **Finish (Terminar)**, um dos dois ecrãs abaixo será apresentado automaticamente:

Extração

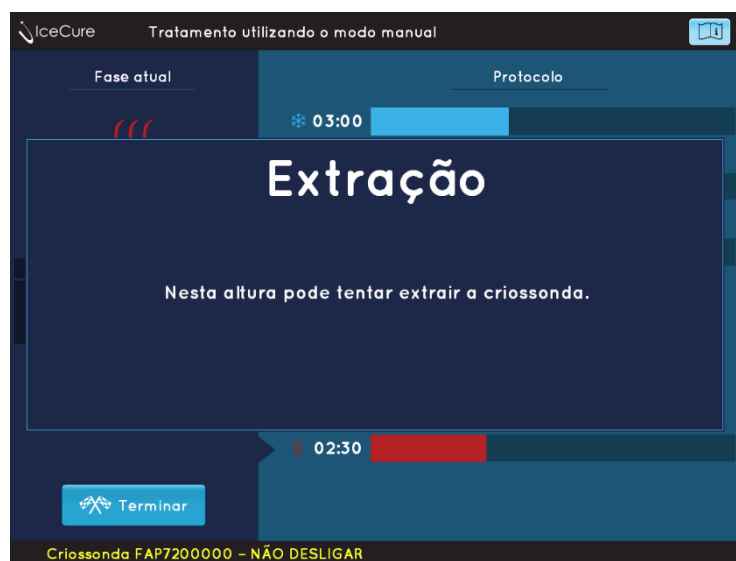


Figura 64: ecrã Extraction (Extração)

O ecrã Extraction (Extração) aparece por alguns segundos e é substituído automaticamente pelo ecrã "Completed" (Concluída).



Figura 65: ecrã Completed (Concluída) com 3 opções: Extraction (Extração), Relocate (Reposicionar) e Finish (Terminar).

- Para continuar o aquecimento, toque no ícone **Extraction (Extração)**.
- Para uma fase de **Congelamento** adicional - toque no ícone RELOCATE (Reposicionar) e selecione um ciclo de tratamento.
- Para terminar o procedimento, prima **Finish (Terminar)**.

A utilização da opção RELOCATE (Reposicionar) vai depender do julgamento clínico (para reposicionar a criossonda caso seja necessário um passo de congelamento adicional).

Nota: só pode usar a opção de reposicionamento duas vezes. Como tal, o sistema permite congelar apenas 3 locais por um determinado procedimento.

	Atenção Após a fase de extração, antes de remover a criossonda e/ou o introdutor do tecido, certifique-se de que o efeito de congelamento foi descongelado para que a criossonda e/ou o introdutor possa ser facilmente removido do tecido. Não force a remoção da criossonda e/ou do introdutor do tecido pois isso pode aumentar o risco de danos no tecido. Continue a fase de extração ou aguarde o descongelamento passivo até que a criossonda e/ou o introdutor possa ser retirado facilmente.
--	--

	Atenção Não prima o botão Extraction (Extração) antes de o protocolo de congelamento terminar, a menos que pretenda encurtar o procedimento devido ao julgamento clínico. Monitorize o posicionamento da criossonda durante a extração e certifique-se de que ainda está no tecido-alvo.
--	--

O ecrã **Passive Thaw (Descongelamento passivo)** aparece se a ponta da criossonda estiver muito fria para remover a criossonda do tecido. Prima **OK** depois de remover a criossonda do tecido.

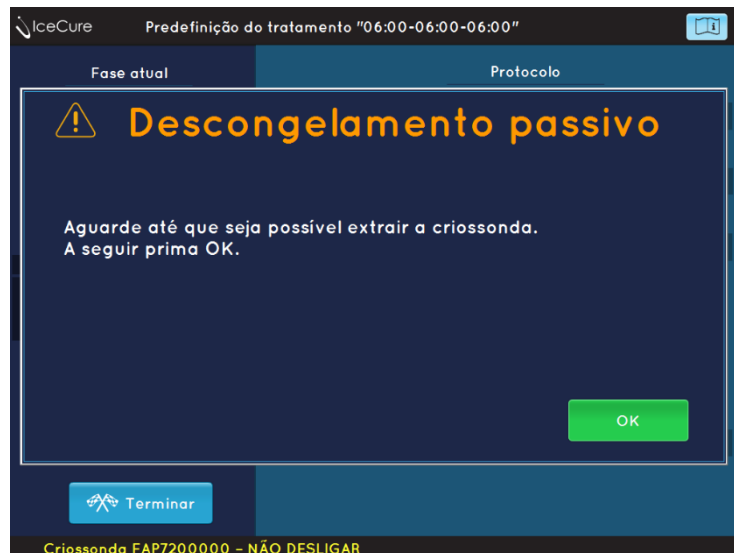


Figura 66: ecrã Passive Thaw (Descongelamento passivo)

Para uma fase de **Congelamento** adicional, prima o ícone RELOCATE (Reposicionar) e seleccione um ciclo de tratamento.

Para terminar o procedimento, prima **Finish (Terminar)**.



Figura 67: ecrã Completed (Concluída) sem opção de extração

Se premir Relocate (reposicionar), o ecrã Cryoprobe Placement Calculation (Cálculo de posicionamento da criossonda) aparece e o Dewar terá de ser recarregado:

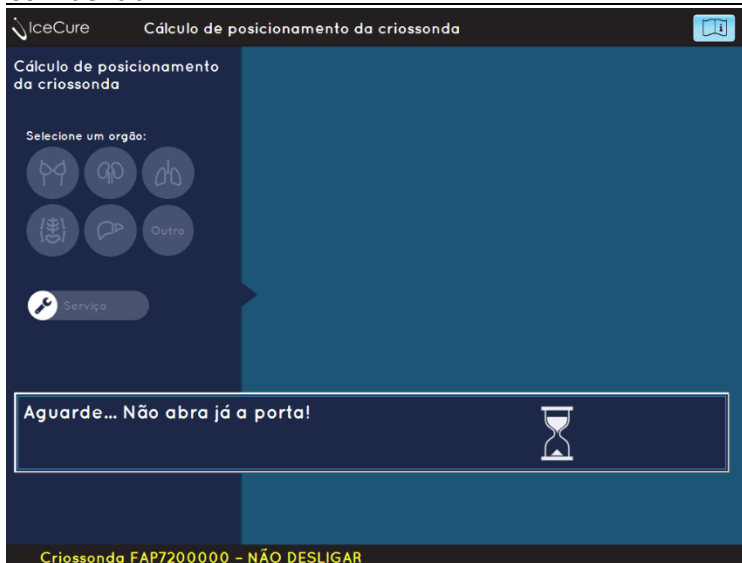


Figura 68: ecrã Cryoprobe Placement Calculation (Cálculo de posicionamento da criossonda) durante o reposicionamento

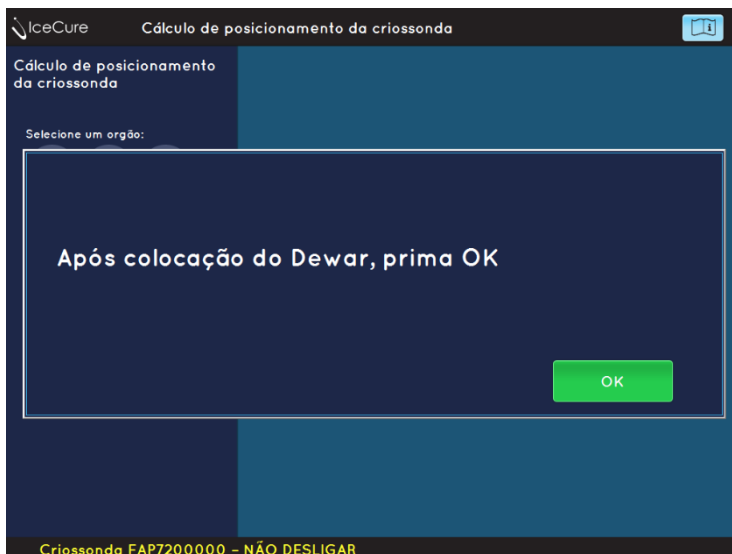


Figura 69: ecrã Dewar Replacement (Substituição de Dewar)

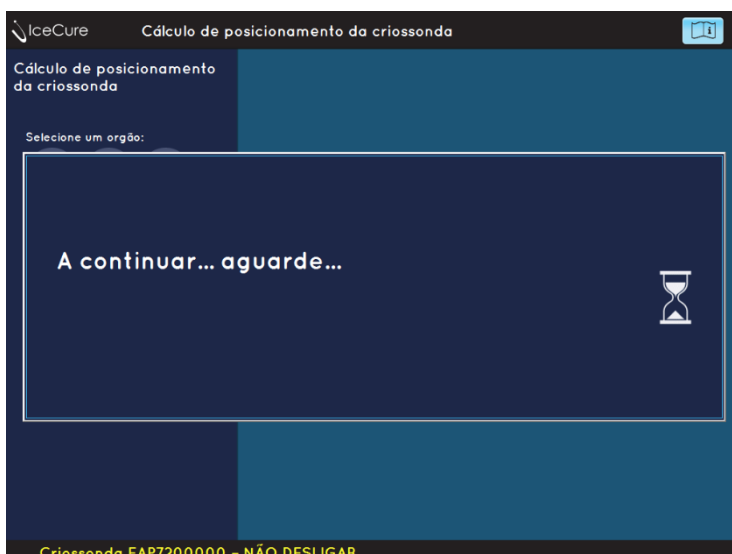


Figura 70: ecrã Dewar Replacement finished (Substituição de Dewar concluída)

Após cada reposicionamento, substitua o Dewar quando necessário e siga as instruções no ecrã para a fase de **Congelamento** adicional.

5.3.6 Mostrar o último tratamento

O último tratamento será apresentado se seleccionar o ícone LAST TREATMENT (Último tratamento) no ecrã do menu principal.

Neste ecrã, pode ver os detalhes do último procedimento realizado, incluindo data, hora, modo de tratamento, tipo de criossonda e duração do tratamento.

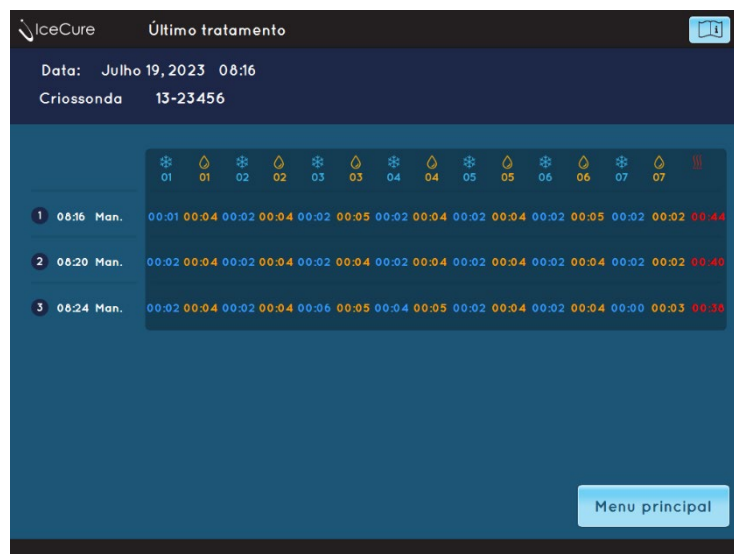
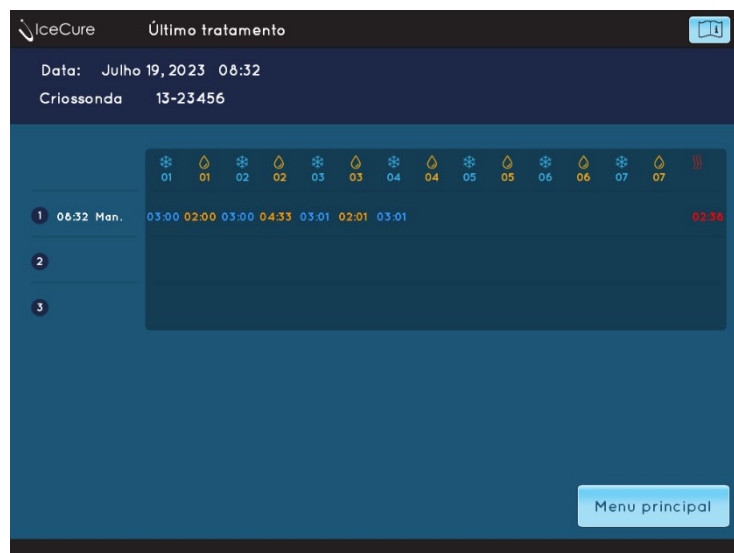
**Figura 71: ecrã Last Treatment (Último tratamento) após o reposicionamento****Figura 72: ecrã Last Treatment (Último tratamento) após mais de 3 etapas de congelamento sem reposicionamento.**



Figura 73: ecrã Last Treatment (Último tratamento) após até 3 etapas de congelamento

5.3.7 Substituir (encher) o Dewar durante um procedimento de crioablação

A opção de encher o Dewar está disponível em cada fase de **Descongelamento**.

Se a etapa de congelamento durar 5 minutos ou mais, o sistema solicitará o enchimento do Dewar entre as fases.

Recomenda-se ter um Dewar completo adicional pronto, caso seja necessário por um tempo de congelamento mais longo.

- A cada **Descongelamento**, o sistema irá perguntar automaticamente se pretende substituir o Dewar (consulte a figura abaixo):

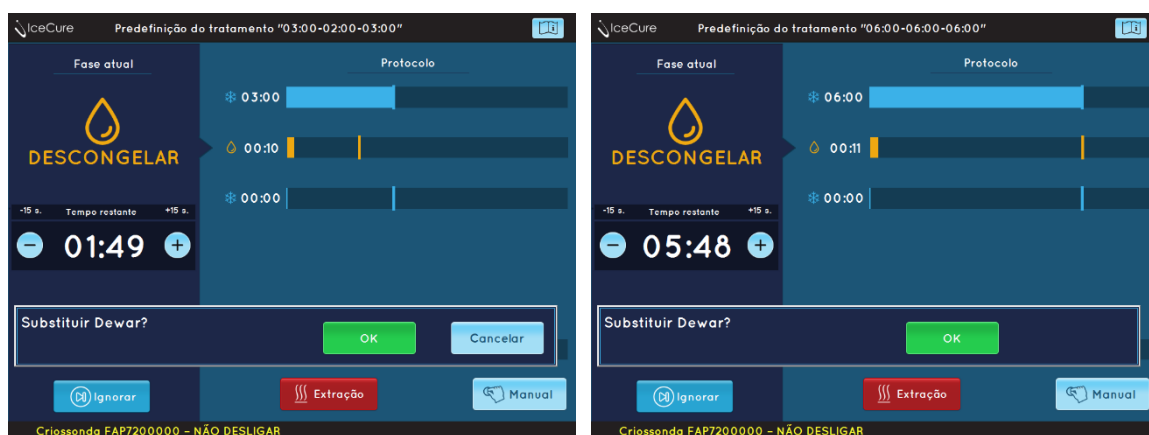


Figura 74: pergunta de opção de substituição de Dewar

- Prima **OK** para substituir o Dewar.

Nota: Se a fase de congelamento durar menos de 5 minutos, o botão Cancel (Cancelar) irá aparecer no ecrã.



Figura 75: baixar o Dewar durante o ecrã Thaw (Congelar).

A mensagem "Please wait...Do not open the door yet!" (Aguarde, não abra já a porta) aparece.

- O sistema executará vários passos e, em seguida, informará de que é seguro substituir o Dewar e aparece o ecrã Replace Dewar (Substituir Dewar) (figura abaixo).
- Substitua um Dewar cheio pelo antigo e só então prima **OK** para continuar.
- Ao mesmo tempo, irá obter uma atualização interativa do tempo de descongelamento.

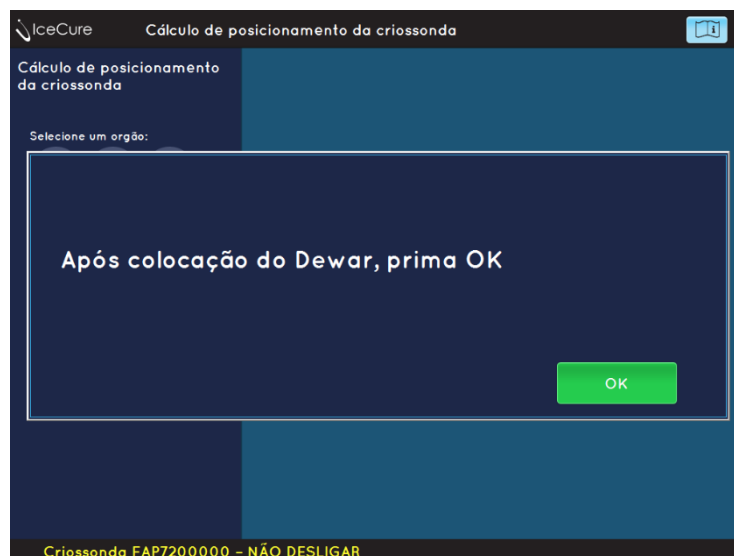


Figura 76: ecrã Replace Dewar (Substituir Dewar)

- Após premir o botão **OK**, o sistema irá continuar e preparar o novo Dewar que foi inserido. O ecrã irá apresentar "Proceeding, please wait..." (A continuar, aguarde) (figura abaixo)

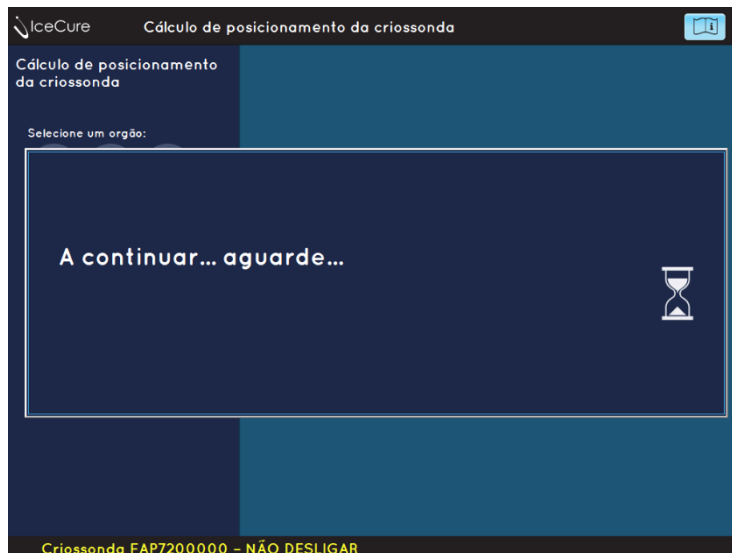


Figura 77: ecrã Replacement done (Substituição concluída)

- Quando a preparação do novo Dewar estiver concluída, o sistema retomarà a etapa de **Descongelamento** (figura abaixo).
- **Para ir para a próxima etapa de congelamento, deve premir Skip (Ignorar)** mesmo se o tempo para completar a substituição exceder o tempo predefinido de descongelamento (figura abaixo).



Atenção
Se não premir **Skip (Ignorar)** após substituir o Dewar, o sistema permanecerá no modo **Thaw (Descongelamento)**.



Figura 78: a substituição foi concluída antes do fim do descongelamento



Figura 79: a substituição foi concluída após o fim do descongelamento

5.3.7.1 Substituir o Dewar durante o congelamento

Em caso de baixo nível de nitrogénio líquido ou gelo no topo do Dewar, o sistema não pode continuar a congelar. Irá pedir para encher o Dewar na etapa Freeze (Congelar)



(consulte a figura abaixo)

Figura 80: substituição durante o congelamento, em caso de Dewar vazio.

- Se premir **OK**, pode substituir o Dewar e continuar o procedimento. O sistema passará para o modo Manual e irá aguardar numa fase **Descongelamento** por instruções.

Tenha em atenção que no modo Manual tem de premir o ícone no ecrã para cada fase de **Congelamento** ou **Descongelamento**.

- Substitua o Dewar conforme indicado no parágrafo 5.3.8.
- Se premir **Cancel (Cancelar)**, irá receber uma mensagem "Low Liquid Nitrogen Level" (Nível baixo de nitrogénio líquido) (consulte a figura abaixo).

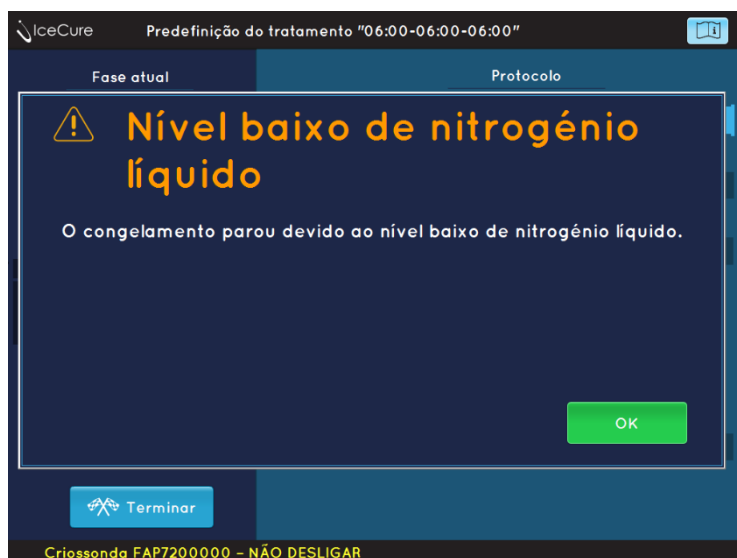


Figura 81: procedimento interrompido devido ao baixo nível de nitrogénio líquido.

Se tocar em **OK**, irá aparecer o ecrã Extraction Completed (Extração concluída) com 3 opções: Extraction (Extração), Relocate (Reposicionar) e Finish (Terminar).

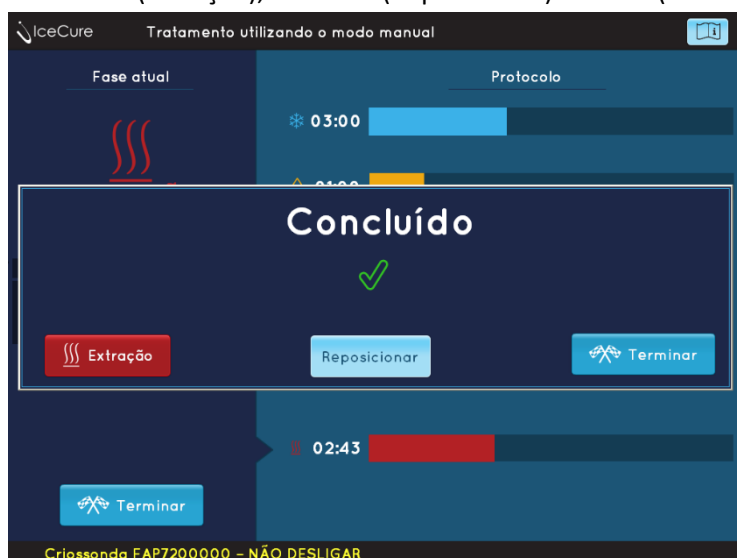


Figura 82: ecrã Extraction Completed (Extração concluída).

5.4 Fases pós-operacionais

5.4.1 Remover a criossonda do manípulo

Quando um suporte do manípulo é usado durante o procedimento, desacople com segurança a mangueira do dispositivo de suporte.

Depois de remover a criossonda do tecido-alvo e a mensagem de que é seguro desacoplar a criossonda for apresentada, desacople a criossonda do manípulo da seguinte forma:

1. Desenrosque a criossonda usada do manípulo e elimine-a adequadamente.
2. Remova a tampa estéril descartável do manípulo.
3. Tape o manípulo com o tampão.



Figura 83: É seguro remover a criossonda



Atenção

Elimine a criossonda, o introdutor e a manga do manípulo de acordo com a política institucional.
Não reutilize, não reesterilize.

5.4.2 Sair do modo de tratamento do sistema de crioablação ProSense™

No final do tratamento e após a remoção e desmontagem da criossonda, volte ao ecrã do menu principal premindo o ícone MAIN MENU (Menu principal) no canto inferior direito.



Figura 84: ecrã Protocol Completed (Protocolo concluído).

Prima o ícone Main Menu (Menu principal) para carregar o ecrã Main Menu (Menu principal).



Figura 85: ecrã Main Menu (Menu principal).

Para desligar o sistema, prima o ícone Shutdown (Desligar)

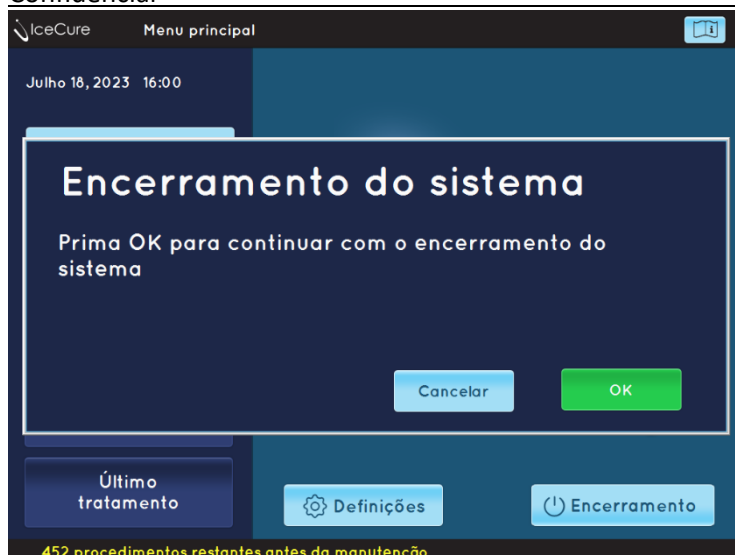


Figura 86: ecrã System Shutdown (Encerramento do sistema).

Prima OK para continuar.

No final do último tratamento do dia, desligue o interruptor mecânico de alimentação e desligue o cabo elétrico. Limpe o sistema seguindo as instruções na secção 8.1 e desloque o sistema para o seu local de armazenamento, utilizando a pega para o efeito.

5.4.3 Orientações gerais para pacientes

Instrua os pacientes da seguinte forma:

- Remover o penso de gaze após 24 horas e esperar uma descarga mínima.
- A sutura de pele adesiva deve ser removida após 7 dias se ainda não tiver caído.
- Podem ser necessários analgésicos de venda livre devido a um leve desconforto após o procedimento.
- Após procedimentos mamários, pode haver inchaço e equimoses moderadas por várias semanas.

5.5 Falhas do sistema

5.5.1 Falha do sistema de crioablação ProSense™

Quando o sistema de crioablação ProSense™ deteta um **erro**, ocorre o seguinte:

- Irá aparecer uma mensagem de **falha**.
- O procedimento será abortado.

Quando o descrito acima ocorrer, proceda da seguinte forma:

1. Anote a mensagem e o número do erro e siga as instruções do sistema.

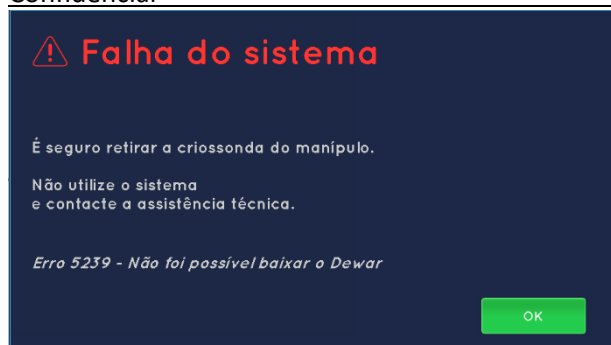


Figura 87: ecrã de exemplo de falha do sistema

2. Se estiver a meio de um procedimento de crioterapia, **aguarde pelo descongelamento passivo** e cuidadosamente **remova a criossonda** do tecido. Substitua a criossonda quando lhe for solicitado automaticamente pelo sistema.
3. Desacople a criossonda do manípulo apenas depois de o sistema informar de que é seguro.
4. Se for necessário desligar o sistema, **desligue o sistema de crioablação ProSense™** premindo o interruptor mecânico de alimentação no chassi principal e remova a ficha da fonte de alimentação.
5. Contacte support@lcecure-medical.com

5.5.2 Falha no ecrã tátil do sistema de crioablação ProSense™

Se o ecrã tátil se desligar, terá de desligar o sistema com o botão mecânico de alimentação e remover a ficha da fonte de alimentação. Isto irá terminar o procedimento de crioablação.

	Cuidado Em caso de falha do software, desligue o interruptor mecânico de alimentação e desligue o cabo elétrico. Contacte a IceCure™ Medical para obter assistência técnica antes de reiniciar o sistema de crioablação ProSense™ .
--	---

5.5.2.1 Botão de paragem de emergência

A forma mais rápida de encerrar um procedimento é premir EXTRACT (Extrair) no ecrã (ou o botão RED HANDLE) No entanto, em caso de emergência elétrica, prima o botão redondo vermelho de paragem de emergência localizado no lado direito do chassi principal. O botão de paragem de emergência destina-se a um encerramento de emergência do sistema de crioablação S ProSense™. Se premir este botão desliga imediatamente o sistema.

Desligue o interruptor mecânico de alimentação e desligue o cabo elétrico.



Figura 88: botão de paragem de emergência localizado no chassi principal



Atenção

Prima o botão de paragem de emergência imediatamente em caso de emergência relacionada a falha de sistema (por exemplo, fuga de nitrogénio/incêndio/falha elétrica) ou falha da criossonda (por exemplo, fuga de nitrogénio/formação de gelo na haste, etc.). Espere pelo descongelamento passivo até que a criossonda e/ou introdutor possa ser retirado facilmente. Não force a remoção da criossonda e/ou do introdutor do tecido pois isso pode aumentar o risco de danos no tecido.



Atenção

Em caso de emergência ambiental ou médica, extraia a criossonda do paciente. Se a criossonda estiver no tecido congelado, toque no botão **Extraction (Extração)** para uma remoção rápida da criossonda. Segure o manípulo com firmeza, pois a criossonda pode mover-se devido à tensão e ao peso da mangueira.

Após premir o botão de paragem de emergência, aguarde o "**descongelamento passivo**" antes de extrair a criossonda do tecido.

Para soltar o botão de paragem de emergência, rode-o no sentido horário (conforme a direção das setas).

Se o botão de paragem de emergência for premido *acidentalmente*, o procedimento será cancelado, mas pode ser reiniciado com uma nova criossonda.

6 INTERFACE DO COMPUTADOR

6.1 Menu do técnico

O menu/ecrã técnico pode ser acedido premindo o ícone SETTING (Configuração) no canto inferior esquerdo do ecrã do menu principal e, em seguida, premindo o ícone TECHNICIAN (Técnico).

O modo técnico só pode ser acedido por um técnico autorizado da IceCure™ Medical e está protegido por palavra-passe. É utilizado para manutenção do sistema.



Atenção

Nunca entre no ecrã do modo técnico. Apenas um técnico da IceCure™ Medical ou um representante autorizado pode aceder a este modo para manutenção ou reparação do sistema.

6.2 Ler o ecrã

O ecrã do painel de controlo é representado pela imagem abaixo:



Figura 89: exemplo de ecrã tátil

6.3 Mensagens do sistema

As mensagens podem aparecer num dos três modos: estado, aviso ou erro.

6.3.1 Mensagens de estado

As informações relevantes para o utilizador irão aparecer na barra de estado na parte inferior do ecrã.

As mensagens de estado, como o tipo de criossonda atualmente conectada, serão apresentadas no canto inferior esquerdo. Por exemplo:

Figura 90: exemplo de mensagem de estado

6.3.2 Mensagens de aviso

As informações críticas irão aparecer como uma caixa de diálogo pop-up com um botão **OK** para confirmar a mensagem.

Quando tal mensagem aparecer, o utilizador deve seguir cuidadosamente as instruções do sistema.

Se uma mensagem de aviso aparecer durante um tratamento, aparecerá no seguinte formato:

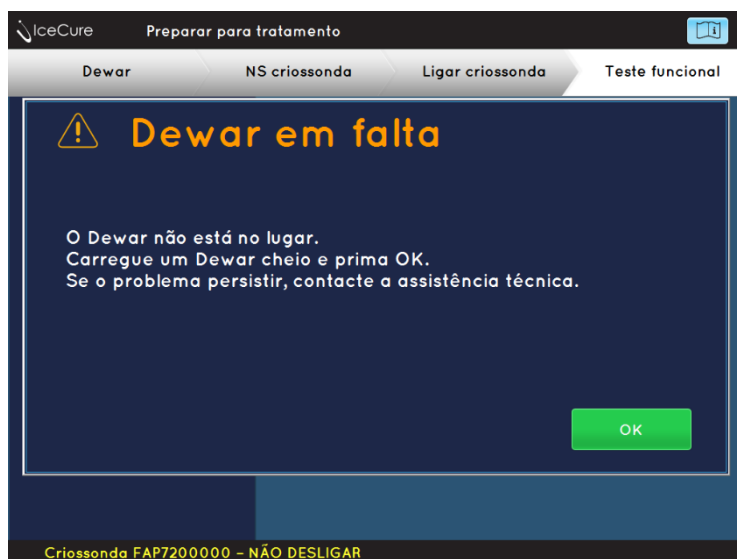


Figura 91: exemplo de formato de mensagem de aviso

Se premir o botão **OK** significa que leu esta mensagem e irá fechar a mensagem de pop-up.

6.3.3 Mensagens de erro

As informações que impedem o utilizador de continuar a operar o sistema irão aparecer como uma caixa de diálogo que não pode ser fechada, informando o problema e as possíveis soluções.

Quando tal mensagem aparecer, o utilizador deve seguir cuidadosamente as instruções do sistema.

Se aparecer um erro durante um tratamento, aparecerá no seguinte formato:

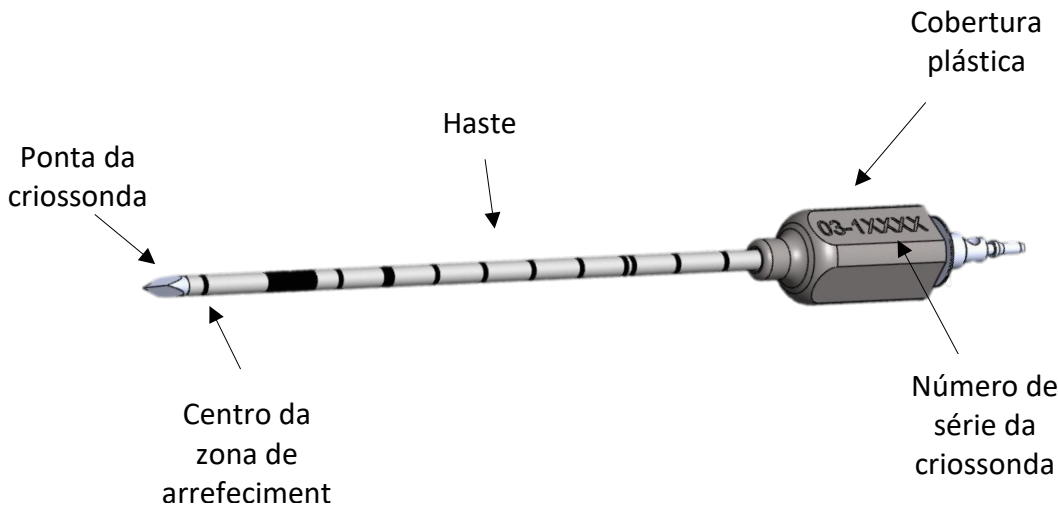


Figura 92: exemplo de formato de mensagem de erro

	Atenção Quando o sistema se desligar sozinho devido a um erro, entre em contacto com a IceCure™ Medical e descreva a mensagem de erro apresentada no ecrã com a máxima precisão possível. Não tente reutilizar o sistema antes de entrar em contacto com a IceCure™ Medical. Depois de comunicar ou anotar a mensagem de erro, desligue o interruptor de alimentação mecânico e desligue o cabo elétrico.
---	--

7 ACESSÓRIOS

As datas de validade de todos os acessórios estéreis IceCure™ são especificadas pelas etiquetas apropriadas na embalagem externa e também na embalagem interna.



7.1 Criossonda

Figura 93: componentes da criossonda (figura meramente ilustrativa).

Existem várias configurações de criossonda. Por exemplo:

Diâmetro/calibre da criossonda	Comprimento da haste + ponta ± 3 mm	Formato da ponta	Formato da bola de gelo	Centro da zona de arrefecimento A partir da ponta da agulha [mm]	Número de peça
3,4 mm / 10G	127 mm	Trocarte	Esférico	12 mm	FAP7100000
3,4 mm / 10G	140 mm	Trocarte	Elíptico	20 mm	FAP7200000
3,4 mm / 10G	185 mm	Lápis	Elíptico	20 mm	FAP7400000
3,4 mm / 10G	185 mm	Trocarte	Elíptico	20 mm	FAP7410000
2,4 mm / 13G	124 mm	Trocarte	Esférico	10 mm	FAP7600000
2,4 mm / 13G	134 mm	Trocarte	Elíptico	14,5 mm	FAP7800000

* Algumas configurações não estão disponíveis em algumas regiões.

As criossondas ProSense™ estão disponíveis em vários diâmetros (2,4 mm a 3,4 mm), vários formatos de bola de gelo (esférico, elíptico), várias pontas (trocarte, romba e lápis) e vários comprimentos de acordo com a aplicação esperada, tamanho do tumor tratado e abordagem de cirurgia.

As criossondas de 185 mm de comprimento destinam-se a penetrar e a congelar tecidos moles e podem ser utilizadas em procedimentos laparoscópicos, enquanto criossondas mais curtas costumam ser utilizadas em procedimentos percutâneos sob stress mecânico reduzido. É preferível usar os comprimentos adaptados de acordo com a superficialidade das lesões.

Selecione a criossonda com base no tamanho da bola de gelo que pretende obter e na localização da zona de arrefecimento conforme definido na tabela acima.

Monitorize sempre a absorção da bola de gelo com a modalidade de imagem apropriada.

As marcas na haste da criossonda ajudam a determinar a profundidade de inserção da criossonda. A primeira marca (mais próxima da ponta) é mais espessa e representa a profundidade mínima de inserção da criossonda para um procedimento percutâneo. Antes de iniciar o procedimento de congelamento, o utilizador deve verificar se esta marca está totalmente inserida na pele.

Certifique-se de que as criossondas são utilizadas com os introdutores correspondentes.

**Atenção**

A criossonda, o introdutor e os materiais do suporte não são compatíveis com imagens de ressonância magnética.

7.2 Introdutor

A guia da agulha, denominada introdutor, é composta por duas partes principais feitas em aço inoxidável:

- Mandril - uma agulha presa a uma seringa Luer fêmea padrão
- Cânula - um trocarte de adaptação encaixado num obturador padrão
- O entalhe no mandril é visível em sistemas de imagem e facilita o posicionamento do introdutor dentro do tecido-alvo. O entalhe do mandril deve ser posicionado no centro do tecido-alvo.

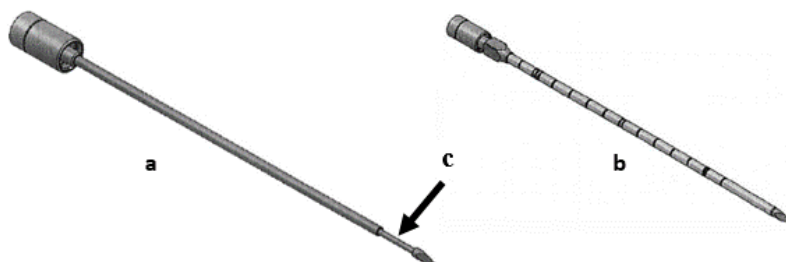


Figura 94: ilustração do mandril com o entalhe (a + c) da cânula com o mandril inserido (b)

7.3 Pedal (não disponível em algumas regiões)

O pedal (não disponível em algumas regiões, por exemplo, China) é um acessório pneumático, externo ao chassi principal e não é essencial para o funcionamento normal do sistema. Serve como uma forma alternativa de selecionar ações apresentadas no ecrã, em vez de premir os botões ativos no ecrã.

Para usar o pedal (não disponível em algumas regiões, por exemplo, China), conecte-o à consola acoplando o cabo ao conector de pedal localizado no painel traseiro. A ação do pedal é igual à ação do botão **BLUE (Azul)**.

7.4 Suporte (não disponível em algumas regiões)

O suporte é um acessório externo reutilizável que pode ser usado para posicionar com segurança o manípulo durante o procedimento de crioablação, a fim de garantir a estabilidade durante o procedimento.

O utilizador decide de que lado e onde posicionar o braço de suporte de acordo com as condições da sala e da mesa.

Para usar o suporte, posicione com segurança a base do suporte na mesa da TC por baixo do corpo do paciente e aperte os parafusos à mesa. Assim que o posicionamento da criosonda estiver concluído, coloque cuidadosamente o manípulo na braçadeira do suporte e aperte a braçadeira.

8 MANUTENÇÃO DO SISTEMA

8.1 Limpeza geral



Atenção

Não permita que nenhum líquido ou humidade entre no manípulo. Mantenha sempre o tampão no manípulo.



Cuidado

Não use acetona para limpar a área das etiquetas (suporte e sistema ProSense™).

Após cada procedimento criocirúrgico, elimine os dispositivos descartáveis (criossonda, tampão do manípulo e mangas descartáveis para a mangueira e ecrã tátil). Limpe cuidadosamente a mangueira e o manípulo de acordo com as instruções de limpeza aceitáveis para equipamentos permanentes na sua instituição.

Todos os dispositivos descartáveis são considerados resíduos médicos e devem ser eliminados de acordo com as leis de resíduos médicos e normas hospitalares. Os objetos pontiagudos como a crio-sonda e o introdutor devem ser eliminados num recipiente adequado.

Após um procedimento criocirúrgico, recomenda-se limpar o pedal com um pano húmido e água MORNA com sabão para remover sujidade visível. Seque com pano limpo ou com ar comprimido e embrulhe-o noutro pano limpo até o desinfetar de acordo com os padrões de desinfecção aceitáveis na sua instituição.

Antes e depois de cada procedimento, limpe o braço da pinça do suporte e a base com compressas de gaze embebidas em álcool 70% para garantir que não existem restos de sangue ou tecido, de acordo com as normas de desinfecção aceites na sua instituição. A seguir, seque com um pano limpo. Verifique o sistema de crioblação ProSense™ para ver se existe sangue ou tecido remanescente. Caso sejam detectados restos de sangue ou tecido, limpe a área contaminada com compressas de gaze embebidas em álcool 70%. Verifique se não existem vestígios visíveis. Limpe a área inicialmente limpa com toalhas desinfetantes de superfície de grau médico aprovado e deixe secar ao ar. Tenha em atenção que a utilização de uma alta concentração de solução de cloro pode danificar a pintura.

Limpe cuidadosamente o sistema de crioblação ProSense™ com um pano húmido e água morna com sabão. Seque com um pano limpo. Limpe o ecrã do monitor com um

pano macio e uma solução neutra para limpeza de janelas. Tenha especial cuidado para evitar derramar líquidos no sistema.

No final do dia, seque cuidadosamente todos os itens e guarde o sistema num local apropriado.

8.2 Esterilidade



Atenção

As criossondas, os introdutores e as mangas estéreis são dispositivos descartáveis fornecidos em embalagens estéreis descartáveis.

A reutilização de dispositivos descartáveis afeta o desempenho destes dispositivos e pode causar contaminação cruzada.

As criossondas e os introdutores são produtos descartáveis esterilizados com óxido de etileno.

As mangas e coberturas esterilizadas são descartáveis e não são fornecidas pela IceCure™ Medical em embalagens descartáveis.

As mangas esterilizadas descartáveis são usadas para cobrir a mangueira até à criossonda e manter a esterilidade.

8.3 Manutenção periódica



Cuidado

O sistema de crioablação ProSense™ não pode ser reparado pelo utilizador. Encaminhe todos os problemas de manutenção para o departamento de apoio ao cliente da IceCure™ Medical.

Em caso de qualquer avaria do sistema de crioablação ProSense™ contacte o suporte médico da IceCure™ Medical.

O técnico deve desligar o sistema da tomada elétrica antes de remover as tampas externas do sistema.

A manutenção periódica só será realizada por representantes autorizados IceCure™ Medical de acordo com os procedimentos de serviço da empresa e de acordo com o contador de procedimentos que pode ser visto na parte inferior do ecrã do menu principal (consulte a figura abaixo).

500 procedimentos restantes antes da manutenção

Figura 95: contador dos restantes procedimentos antes da manutenção na parte inferior do ecrã do menu principal.

As equipas de bioengenharia do hospital devem seguir os regulamentos locais e os procedimentos internos do hospital relativos à manutenção periódica de dispositivos médicos. A IceCure™ Medical recomenda a realização de manutenção periódica uma ou

duas vezes por ano, de acordo com a garantia ou contrato de serviço entre a IceCure™ Medical e o cliente.

**Cuidado**

O sistema não permitirá procedimentos adicionais de crioablação quando existirem procedimentos de retorno a zero para manutenção. Certifique-se de ligar atempadamente aos representantes do serviço IceCure™ Medical.

9 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

9.1 Geral



Atenção

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.



Atenção

Nunca abra a consola. Apenas um técnico ou representante autorizado da IceCure™ Medical tem permissão para abrir a consola para manutenção ou reparação do sistema.



Atenção

Não tente realizar procedimentos de solução de problemas ou ações corretivas além das especificadas no manual a seguir. Qualquer avaria não listada no manual, ou que persista após a ação recomendada ter sido levada a cabo, deve ser encaminhada para a IceCure™ Medical.

9.2 Manual de resolução de problemas

Tabela 7: Manual de resolução de problemas

Problema	Causa provável	Ação
O chassi principal não se move	As rodas estão travadas	Destrave as rodas, transporte o sistema e trave-as novamente. Se o problema persistir, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
Sem energia no sistema	A fonte de alimentação CA não está conectada ao sistema; avaria da fonte de alimentação	Verifique se o cabo de alimentação está conectado à entrada e à tomada da parede. Verifique se o botão de emergência está solto. Verifique se o interruptor principal está ligado. Se ainda não houver energia, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.

Problema	Causa provável	Ação
Curto-circuito elétrico	A infraestrutura elétrica do local não tem um fusível Tipo D de 16 A (para países de 220-240 VCA) ou 32 A (para países de 100-120 VCA) ou superior.	Um limitador de corrente de irrupção adicional pode ser usado para superar a substituição do fusível do local.
A alimentação CA está ligada, mas o ecrã não liga	Avaria da fonte de alimentação do computador ou erro do computador	Verifique se o cabo de alimentação do computador está ligado ao ecrã e ligue o ecrã. Se o ecrã ainda não ligar, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
O sistema e o ecrã ligam, mas o ecrã não muda	O cabo LAN do computador não está conectado corretamente.	Entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical
A porta do compartimento do Dewar não abre	Porta mantida fechada por íman	Tente abrir a porta com força razoável. Se a porta não abrir, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
A porta está aberta, mas o Dewar não é visível	O carro não está na posição correta.	Desligue o sistema e tente reiniciá-lo. Se o Dewar ainda estiver na posição superior, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
O Dewar está preso e não pode ser removido.	O Dewar não está no lugar ou está bloqueado por um objeto desconhecido.	Se o Dewar não puder ser removido, feche a porta e entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
Mensagem de pop-up "Dewar is empty" (Dewar vazio) durante a fase de Congelamento embora o Dewar NÃO esteja vazio.	Bloqueio da máquina ou da criossonda	O sistema alerta sobre "Dewar vazio" e o elevador desce. Esta é a função adequada do sistema para acabar com a obstrução. Continue de acordo com as instruções automáticas do sistema.
O sistema fornece a mensagem "Invalid serial number" (Número de série inválido).	O sistema identifica a utilização incorreta ou dupla utilização da criossonda.	Verifique se o número inserido corresponde ao da criossonda e da embalagem. Se o número de série estiver correto, insira-o novamente no sistema. Se a mensagem reaparecer, troque a criossonda e entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.

Problema	Causa provável	Ação
Mensagem "Connect the cryoprobe" (Ligar a criossonda) apresentada constantemente no ecrã	Microinterruptor com defeito	Certifique-se de que a criossonda está totalmente inserida (não é possível enroscá-la mais com força razoável). Se o botão “Next” (Seguinte) não aparecer, mude a criossonda. Se o problema persistir, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
Danos mecânicos da criossonda	Criossonda torta ou amolgada.	1. Prima o botão vermelho de paragem de emergência 2. Aguarde 60 segundos. 3. Se a criossonda estiver no corpo do paciente, aguarde pelo descongelamento passivo e remova a criossonda cuidadosamente. • Certifique-se de que a criossonda é removida intacta. 4. Certifique-se de que a ponta está apontada para uma direção segura e, a seguir, desacople a criossonda com segurança. 5. O sistema não deve ser ligado até que a criossonda seja desacoplada do manípulo A criossonda deve ser desenroscada do manípulo. 6. Feche o tampão do manípulo enroscando-o. 7. Inicie o sistema utilizando o botão de alimentação na parte traseira do sistema. 8. Se necessário, aguarde que o Dewar desça e execute um novo procedimento com o Dewar cheio e com uma nova criossonda, mantendo a esterilidade.

Problema	Causa provável	Ação
O ícone Freeze/Extraction (congelamento/extração) não inicia a operação	Ícone com defeito ou má utilização do operador.	Tente premir o ícone Freeze/Extraction (congelamento/extração) novamente. Só é ativado se premido durante 1 segundo. Verifique o manual do utilizador para garantir que pode realmente utilizar o ícone no ecrã atual. Se o problema persistir, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
O LED não acende	LED queimado ou não deveria estar aceso em determinado momento.	Verifique o manual do utilizador para verificar se o LED deve acender. Em caso afirmativo, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
Formação de gelo na mangueira, no manípulo e na manga estéril	A baixa temperatura e as longas fases de congelamento podem causar a formação de partículas de gelo.	Este não é um problema operacional. Limpe o gelo acumulado com gaze esterilizada limpa.
Fugas de nitrogénio líquido da criossonda, manípulo ou sistema durante o procedimento de crioterapia.	A criossonda não está bem conectada ou a tubagem tem defeito.	Prima o botão Extraction (Extração) ou o botão de emergência e entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
A criossonda não consegue ser removida facilmente do tecido-alvo.	Avaria do processo de EXTRAÇÃO (QUENTE)	Não use força na tentativa de extrair a criossonda do tecido. Aguarde alguns minutos e tente removê-la novamente com cuidado. Se o problema persistir, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
É difícil desacoplar a criossonda do manípulo.	As peças estão congeladas juntas	Tente novamente após cinco minutos. Se ainda não conseguir desacoplar, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.
Fuga de nitrogénio líquido ao tentar remover a criossonda	Excesso de pressão na tubagem, válvula principal aberta, procedimento não concluído ou avaria da válvula de segurança do Dewar.	Quando a fuga inicial for detetada, volte a enroscar a criossonda no lugar. Certifique-se de que o procedimento terminou, aguarde 3 minutos e tente remover a criossonda novamente. Se ainda existir fuga de nitrogénio líquido, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.

Problema	Causa provável	Ação
Falha do computador devido a falha de hardware	Desconhecido	Encerramento mecânico do sistema através do interruptor de alimentação na parte traseira do sistema ou do botão de paragem de emergência. Em seguida, ligue o sistema (após soltar o botão de paragem de emergência, se premido) e aguarde a reinicialização do computador. Se tal ocorrer durante um procedimento, substitua a criossonda quando solicitado pelo sistema, de acordo com os materiais de formação fornecidos pela IceCure™ Medical.
O ecrã está bloqueado/O controlador para de funcionar/O controlador está bloqueado	Desconhecido	Encerramento mecânico do sistema através do interruptor de alimentação na parte traseira do sistema ou do botão de paragem de emergência. Em seguida, ligue o sistema (após soltar o botão de paragem de emergência, se premido) e aguarde a reinicialização do computador. Se existir uma criossonda no tecido-alvo, consulte os materiais de formação fornecidos pela IceCure™ Medical para obter mais detalhes.
Interferência em dispositivos adjacentes, como artefactos de imagem no ecrã	Desconhecido	Primeiro, certifique-se de que o problema está relacionado com o sistema examinando a interferência após desligar o sistema. Se a interferência ainda for observada: ▪ Reorientar ou reposicione o(s) outro(s) dispositivo(s). ▪ Aumente a distância entre os equipamentos. ▪ Ligue o sistema a uma tomada num circuito diferente do circuito ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) estão ligados. Se o problema persistir, entre em contacto com a assistência da IceCure™ Medical.

Problema	Causa provável	Ação
Mensagem pop-up "Long wash" (Lavagem longa)	Bloqueio da tubagem do sistema	O utilizador terá de esperar até que a lavagem termine. Para ter uma melhor indicação quanto ao final da lavagem longa, é melhor não clicar em "OK" quando a mensagem aparecer, mas esperar até que a mensagem desapareça por si mesma. Caso tenha clicado em "OK" o ecrã congela até o final do procedimento de "lavagem longa".
O botão Prepare for Treatment (Preparar para tratamento) no ecrã Main Menu (Menu principal) está desativado	• A manutenção é necessária • A lavagem está em curso	1) Entre em contacto com o representante de serviço da IceCure™ Medical. 2) Aguarde até que o botão fique ativo.

10 Sistema de crioablação ProSense™ - procedimento passo a passo

Antes de iniciar o procedimento, **deve-se** realizar um teste funcional!

Preparação do sistema e teste funcional

1. No ecrã tátil da consola, toque em **Prepare for Treatment (Preparar para tratamento)**.
2. Remova a tampa do Dewar e encha o Dewar com nitrogénio líquido **de forma segura**.
3. Coloque o Dewar dentro do sistema e feche a porta.
4. Prima **Next (Seguinte)**.
5. Introduza o número de série da criossonda. **Cada procedimento deve ser realizado com uma nova criossonda estéril. Prima o botão Next (Seguinte) no ecrã.**
6. Remova a tampa do manípulo e acople a criossonda ao manípulo e prima **Next (Seguinte)**. O botão **Next (Seguinte)** será mostrado apenas quando a criossonda estiver corretamente acoplada.
7. A mensagem **Inspect the cryoprobe and press the appropriate button (Inspecione a criossonda e prima o botão apropriado)** aparece. Quando o sistema estiver pronto, coloque a criossonda dentro de uma solução salina estéril ou num copo de água.
8. Prima **TEST (Teste)**. **Certifique-se de que não vê nenhuma bolha, que a haste não está congelada e que uma pequena bola de gelo se cria na ponta da criossonda.**
9. Se o teste for bem-sucedido, prima **SUCCESS (Sucesso)**. Caso contrário, recomece com uma nova criossonda estéril, se necessário.

Procedimento

10. Selecione a modalidade de tratamento: Preset Cycles/Manual Mode (Ciclos predefinidos/Modo manual). Pode modificar as fases conforme necessário **durante o procedimento**.
11. Insira a criossonda no tecido e navegue com a ajuda de ecografia ou TC para perfurar o centro da lesão.
12. Assim que o posicionamento da criossonda estiver concluído, a mangueira pode ser montada com segurança no braço do suporte (opcional).
13. Ativar ciclo de tratamento: toque em **Freeze (Congelamento)** no ecrã tátil da consola.
 - Monitorize a bola de gelo por ecografia constantemente.
 - Injete tampão salino conforme necessário para proteger a pele.
 - Pode interromper manualmente a primeira fase de **Congelamento** e iniciar o processo de **Descongelamento** premindo **Skip (Ignorar)**.
 - Pode parar manualmente a segunda fase de **Congelamento** e iniciar o processo de **Extração** premindo **Extraction (Extração)**.
14. Durante o processo de **Extração**, remova cuidadosamente a criossonda. Quando o processo de **Extração** terminar, pode premir **Finish (Terminar)** se tiver conseguido remover a criossonda do corpo. Caso contrário, continue o processo de **Extração** premindo **Extraction (Extração)** e tente remover suavemente a criossonda mais uma vez. Em alguns casos, pode escolher a opção de reposicionamento para etapas adicionais de congelamento.

- Em alguns casos, pode aparecer a seguinte mensagem – **"Please wait for passive Thaw" (Aguarde pelo descongelamento passivo)**

Neste caso, aguarde pelo **Descongelamento** passivo e extraia cuidadosamente a criossonda do tecido.

15. Não desacople a criossonda do manípulo até que a seguinte mensagem apareça - **Safe to disengage the cryoprobe from the handle (É seguro desacoplar a criossonda do manípulo)**
16. Depois de desacoplar a criossonda, recoloque imediatamente o tampão no manípulo.

Mensagens de aviso - As informações críticas aparecerão como uma caixa de diálogo pop-up com um botão "OK" para confirmar a mensagem

Mensagens de erro - As informações que impedem o utilizador de continuar o funcionamento do sistema aparecerão como uma caixa de diálogo que não pode ser fechada, informando o problema e as possíveis soluções. **Quando tal mensagem aparecer, o utilizador deve seguir cuidadosamente as instruções do sistema.**

11 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

<u>Propriedades físicas</u>	Dimensões (excluindo o ecrã) Peso	Altura: 120 cm (47,24 polegadas) Profundidade: 70 cm (27,56 polegadas) Largura: 50 cm (19,68 polegadas) 150 kg
<u>Requisitos elétricos</u>		100-127 VCA 12 A 50/60 Hz, monofásico <u>OU</u> 220-240 VCA 7 A 50/60 Hz, monofásico
<u>Pressão de operação</u>	Variação de pressão	0-100 psi
<u>Criogenia</u>	Nitrogénio líquido	Ponto de ebulição: -196°C
<u>Tipo de criómetro</u>		<u>termopar tipo K</u>
<u>Condições ambientais</u> Temperatura:	Operação	10°C; +40°C (50°F; 104°F)
	Transporte e armazenamento	-20°C; +70°C (-4°F; 158°F)
Humidade relativa:	Operação	30% a 85% sem condensação à temperatura ambiente
	Transporte e armazenamento	30% a 85% sem condensação
Pressão atmosférica:	Operação	700 hPa; 1060 hPa
	Transporte e armazenamento	500 hPa; 1060 hPa
<u>Intervalo de leitura de temperatura da criossonda:</u>		-196°C C a +40°C
<u>Sensor de pressão</u>		Fonte de alimentação 24 V Intervalo de pressão: 0,1 - 145 psi Precisão 1% Repetibilidade $\leq \pm 0,1$

12 CERTIFICADO DE GARANTIA

A GARANTIA DA ICECURE CONSTITUI A ÚNICA E EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE POR PRODUTOS DEFEITUOSOS OU NÃO CONFORMES, INCLUINDO SOFTWARE. TAL GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, E SUBSTITUI TODAS AS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES SOBRE AS PARTES DE RESPONSABILIDADE.

Para obter informações completas sobre a garantia, consulte os documentos de garantia limitada fornecidos com a compra.

13 FORMULÁRIO DE RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

No caso de quaisquer deficiências relacionadas à identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, usabilidade, segurança (qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo), eficácia ou desempenho dos produtos IceCure, reúna o máximo de informações possível e comunique ao representante da IceCure assim que possível, incluindo os detalhes listados abaixo:

- Nome do queixoso, cargo e detalhes de contacto
- Data da reclamação
- Nome do local
- Número de série do sistema
- Versão do software
- Número de lote e/ou número de série da criossonda (se relevante),
- Informar a disponibilidade de amostra para inspeção,
- Em que circunstâncias ocorreu o problema (durante a instalação, pré-teste, procedimento, acompanhamento, outro)?
- Descrição detalhada da reclamação (se possível, forneça imagens para melhor explicação)
- Qual foi o procedimento clínico que estava a ser realizado (se relevante)?
- Se um procedimento clínico estava a ser realizado, foi concluído?
- Qual foi o resultado inicial (sem danos, ferimentos, morte)?
- Se ocorrer morte ou ferimento, descreva em detalhes.

Entre em contacto com a IceCure™ Medical para obter um formulário específico para recolher as informações acima.

Pode entrar em contacto com a IceCure™ Medical na sua área utilizando as informações de contacto fornecidas abaixo:

IceCure™ Medical, Inc. support@icecure-medical.com Número gratuito nos EUA/Canadá +1-888-902-5716	 IceCure™ Medical Ltd. HaEshel 7 street, 2nd Floor, POB 3163, 3079504 Caesarea, Israel support@icecure-medical.com Tel: +972-4-623 0333 Fax: +972-4-623 0222
MedNet EC-REP GmbH – Representante autorizado da IceCure Medical Ltd. Borkstraße 10 48163 Münster Alemanha Tel +49 (0) 251 32266-0 Fax +49 (0) 251 32266-22	MedNet SWISS GmbH – Representante suíço autorizado da IceCure Medical Ltd. D4 Platz 4 6039 Root D4 Suíça

14 Declaração de EUT do fabricante

14.1 Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

O modelo de produto de crioterapia ProSense™ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do modelo do produto de crioterapia ProSense™ deve garantir que é utilizado neste ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ProSense™ utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Como tal, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O ProSense™ é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos. O ProSense™ destina-se a ser utilizado em qualquer ambiente profissional de saúde.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de oscilação EN 61000-3-3	Conforme	

O ProSense™ destina-se a ser utilizado em ambientes de instalações profissionais de saúde (como consultórios médicos, clínicas, instalações de cuidados limitados, centros cirúrgicos independentes, instalações para vários tratamentos, hospitais (urgências, quartos de pacientes, blocos operatórios, exceto perto de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE AF, etc.)

14.2 Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética

O ProSense™ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do ProSense™ deve garantir que é utilizado neste ambiente.

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV ar	8 kV contacto 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o piso estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 5%.
Disparo/transitório elétrico rápido, IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação 1 kV para linhas SIP/SOP	2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Surto, IEC 61000-4-5	1 kV linha a linha 2 kV linha para terra	1 kV linha a linha 2 kV linha para terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Baixas de tensão e interrupções nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT por 1 ciclo 70% UT por 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT por 1 ciclo 70% UT por 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.			

14.3 Orientação e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS EM AMBIENTE DE SAÚDE PROFISSIONAL e SISTEMAS ME

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM (6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 RF irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	[E] = 3 V/m
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios 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 Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não de destinam a SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis e o modelo do produto de crioterapia ProSense™			
O modelo do produto de crioterapia ProSense™ destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de radiofrequência irradiada são controlados. O cliente ou utilizador do modelo do produto de crioterapia ProSense™ pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o modelo do produto de crioterapia ProSense™ conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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
Para transmissores classificados numa potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para intervalo de frequência mais alta.			
NOTA 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



Atenção

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do ProSense™, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.