



 **ProSense™ Sistema de crioablación**

Manual del usuario

DMS-7068 rev. F



0482

Por favor, lea atentamente este documento antes de usar el sistema de crioablación ProSense™. No intente realizar ningún procedimiento antes de leer atentamente todas las instrucciones. Siempre siga las recomendaciones de la etiqueta del producto y del fabricante. Si tiene alguna duda sobre cómo proceder en cualquier situación, póngase en contacto con un representante de IceCure Medical.

IceCure Medical, Inc.

icecuresupport@icecure-medical.com

Teléfono gratuito EE. UU./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

La información contenida en este documento es confidencial y está destinada únicamente para su uso por parte del destinatario. Se prohíbe estrictamente el uso, duplicación, publicación o divulgación no autorizados. Si ha recibido este documento por error, por favor, póngase en contacto con IceCure™ Medical de inmediato.

Todas las imágenes usadas en este manual se proporcionan solo con fines ilustrativos.

Índice

1	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	8
1.1	Introducción.....	8
1.2	Finalidad prevista.....	8
1.3	Indicaciones de uso	8
1.4	Beneficios clínicos.....	10
1.5	ProSense™ Usuarios cualificados	10
1.6	Operador Avanzado	11
1.7	Decisiones clínicas	11
1.8	Contraindicaciones	12
1.9	Técnico calificado	12
2	AVISOS DE SEGURIDAD	13
2.1	Advertencias y precauciones.....	13
2.2	Principios básicos de seguridad.....	13
2.2.1	Propiedad.....	13
2.2.2	Requisitos	13
2.2.3	Formación	14
2.2.4	Claridad	14
2.2.5	Valoración Clínica	14
2.2.6	Clasificaciones de tensión y energía.....	16
2.2.7	Instalación y configuración.....	16
2.2.8	Uso adecuado	18
2.3	Ciberseguridad.....	21
2.4	Advertencias de funcionamiento	21
2.5	Peligro – riesgo de explosión e incendio	24
2.6	Nitrógeno líquido.....	24
2.6.1	Abrir el compartimento Dewar	24
2.6.2	Seguridad del nitrógeno líquido	25
2.6.3	Riesgos de quemadura	28
2.7	Conexión a tierra	28
2.8	Esterilidad	29
2.9	Manipulación mecánica de la manguera y el mango.....	29
2.10	Emergencias y errores	30
2.10.1	Botón de parada de emergencia	30
2.10.2	Emergencias que interrumpen el procedimiento	31
2.11	Efectos adversos potenciales	31
2.11.1	Cirugía General/Procedimientos mínimamente invasivos.....	31
2.11.2	Procedimiento de ablación percutánea	32
2.11.3	Oncología/mamas, hígado, musculoesquelético	33
2.11.4	Urología/Renal y próstata:	34
2.11.5	Arritmia torácica/pulmonar y cardíaca	35
2.11.6	Ginecología	35
2.11.7	Dermatología:.....	36
2.11.8	Definición de tratamiento - incompleto.....	36
2.11.9	Tiempo de congelación excesivo.....	37

El tiempo de congelación excesivo puede resultar en un crecimiento de la bola de hielo superior a los márgenes recomendados y en daños en los tejidos sanos, por tanto monitorizar el crecimiento de la bola de hielo es crucial.....		37
2.12	Desecho	37
2.12.1	El sistema	37
2.12.2	Elementos de uso único.....	37
2.13	Conformidad	37
2.13.1	Conformidad con estándares internacionales de seguridad.....	37
2.14	Clasificación del equipo	38
2.15	Símbolos importantes.....	38
3	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	43
3.1	Introducción.....	43
3.2	Concepto de operación	43
3.3	Componentes principales	44
3.3.1	Chasis principal	45
3.3.2	Botón de parada de emergencia	45
3.3.3	Manguera.....	46
3.3.4	Pantalla táctil y activación del Manual del usuario	47
3.3.5	Mango y criosonda	48
3.3.6	Soporte - Opcional (puede no estar disponible en algunas regiones)	50
3.3.7	Pedal (puede no estar disponible en algunas regiones).....	51
3.3.8	Soportes paraDewar	51
3.4	Detalles operativos	52
3.4.1	Iniciar el sistema	52
3.4.2	Pruebas funcionales del sistema	53
3.4.3	Procedimiento de Crioablación	53
3.4.4	Paso de Extracción	54
4	INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN.....	55
4.1	Requisitos de espacio y posicionamiento.....	55
4.2	Advertencias y precauciones del montaje	56
4.3	Requisitos eléctricos	56
4.4	Componentes entregados	57
4.5	Instalación.....	58
5	OPERACIÓN DEL SISTEMA	59
5.1	Descripción del procedimiento.....	59
5.2	Etapas preoperativas	59
5.2.1	Preparar el Sistema para el procedimiento.....	59
5.2.2	Preparar al paciente para el procedimiento	60
5.2.3	Encender el Sistema de crioablación ProSense™	61
5.2.4	Mango de la criosonda	62
5.2.5	Configuración general.....	63
5.2.6	Preparar el Sistema para el tratamiento	67
5.2.7	Colocación de la criosonda	83
5.2.8	Selección del tratamiento.....	86
5.3	Etapas operativas	90
5.3.1	Operación segura en procedimientos percutáneos	90

5.3.2	Fases previas.....	90
5.3.3	Paso de congelación	93
5.3.4	DESCONGELAR	98
5.3.5	Extracción	98
5.3.6	Mostrar último tratamiento	102
5.3.7	Sustituir (recargar) el termo Dewar durante un procedimiento de crioablación	103
5.4	Etapas postoperatorias.....	107
5.4.1	Retirar la crisonda del mango.....	107
5.4.2	Salir del modo de tratamiento del Sistema de crioablación ProSense™	108
5.4.3	Consejos generales para los pacientes.....	109
5.5	Errores del sistema	110
5.5.1	Error del sistema de crioablación ProSense™	110
5.5.2	Fallo de la pantalla táctil del sistema de crioablación ProSense™	110
6	INTERFAZ DE LA COMPUTADORA	113
6.1	El menú del técnico	113
6.2	Lectura de la pantalla	113
6.3	Mensajes del sistema	113
6.3.1	Mensajes de estado.....	113
6.3.2	Mensajes de alerta	114
6.3.3	Mensaje de error	114
7	ACCESORIOS	116
7.1	Crisonda.....	116
7.2	Introducción.....	117
7.3	Pedal (no disponible en algunas regiones).....	118
7.4	Soporte (no disponible en algunas regiones).....	118
8	MANTENIMIENTO DEL SISTEMA.....	119
8.1	Limpieza general.....	119
8.2	Esterilidad	120
8.3	Mantenimiento periódico.....	120
9	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	122
9.1	Generales.....	122
9.2	Guía de solución de problemas	122
10	Sistema de crioablación ProSense™: procedimiento paso a paso	127
11	ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA	129
12	AVISO LEGAL DE GARANTÍA DE ICECURE.....	130
13	REPORTAR RECLAMACIÓN DEL CLIENTE	131
14	Declaración ESP del fabricante (equipo sometido a prueba)	133
14.1	Guía y declaración del fabricante -emisión electromagnética- para todo el equipo y sistemas	133
14.2	Directrices y declaración de inmunidad electromagnética.....	133
14.3	Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética para EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES	134
14.4	Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el EQUIPO o SISTEMA, para el EQUIPO y los SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL.....	136

Lista de figuras

Figura 1: Vista delantera y trasera del sistema de crioablación ProSense™ con sus componentes numerados.....	44
Figura 2: Ruedas de transporte y frenos del ProSense™	45
Figura 3: Botón de parada de emergencia	46
Figura 4: Toque la pantalla táctil antes de un procedimiento de crioablación	47
Figura 5: Panel de navegación del Manual del usuario	48
Figura 6: Mango recto y criosonda conectada	48
Figura 7: El mango de 90 grados (nº 1) y la criosonda conectada (nº 2).....	49
Figura 8: Soporte del mango y conector del mango.....	49
Figura 9: Mango cerrado con el conector en el soporte del mango	50
Figura 10: Soporte y su posición en la máquina de TAC (puede no estar disponible en algunas regiones)	50
Figura 11: El botón Acción tal como se muestra en la pantalla (varias de las opciones)....	51
Figura 12: Pedal	51
Figura 13: Recipientes de almacenamiento para termos Dewar - la forma correcta de colocar los termos Dewar en el estante de almacenamiento.....	51
Figura 14: Pantalla «El sistema se está cargando»	53
Figura 15: Pantalla Menú principal.....	53
Figura 16: Ilustración esquemática de la colocación del sistema el paciente.....	61
Figura 17: Pantalla «El sistema se está cargando»	62
Figura 18: Pantalla Menú principal.....	62
Figura 19: Activar la opción Ajustes desde la pantalla del menú principal	63
Figura 20: Pantalla Configuración.....	63
Figura 21: Pantalla de selección de idioma	64
Figura 22: pantalla de modo técnico	65
Figura 23: pantalla Exportar registro	66
Figura 24: Pantalla Propiedades de fecha y hora de Windows®	66
Figura 25: Preparar el sistema para tratamiento pulsando Preparar para el tratamiento en la pantalla del menú principal	67
Figura 26: Pantalla de preparación del termo Dewar	68
Figura 27: Escarcha en la boca del termo Dewar	68
Figura 28: Mensaje emergente «La congelación se ha detenido».....	69
Figura 29: Inserción y posicionamiento correctos del termo Dewar - "la base del termo primero".....	71
Figura 30: Inserción del termo Dewar: parte superior primero, inclinado hacia adelante..	71
Figura 31: Inserción del termo Dewar: la base del termo primero, inclinado hacia atrás..	71
Figura 32: Advertencia de puerta abierta del termo Dewar	72
Figura 33: Error de identificación de la criosonda.....	73
Figura 34: Intervalos de medición de la bola de hielo.....	73
Figura 35: La criosonda (la figura es solo con fines ilustrativos)	76
Figura 36: Pantalla de registro de la criosonda	76
Figura 37: Advertencia de número de serie no válido.....	77

Figura 38: Pantalla de conexión de la crio sonda	78
Figura 39: Espere que aparezca la pantalla Prueba funcional.....	80
Figura 40: Pantalla de prueba funcional	81
Figura 41: Prueba funcional - pantallas de inspección visual	82
Figura 42: Planificación previa de la trayectoria de la aguja de inserción para aplicaciones en senos	84
Figura 43: Seleccionar el órgano.....	84
Figura 44: Valor del tamaño de la lesión	85
Figura 45: Resultado calculado	85
Figura 46: Resultado calculado N/A.....	86
Figura 47: Pantalla de selección de tratamiento	86
Figura 48: Editar valores predeterminados en la pantalla del menú principal	87
Figura 49: Definir un protocolo de tratamiento seleccionando Valores predeterminados en la pantalla Selección de tratamiento	87
Figura 50: Pasos para añadir un protocolo	89
Figura 51: Pantalla editar valores predeterminados	89
Figura 52: Seleccionar la opción Modo manual.....	89
Figura 57: Longitud de la barra del introductor	92
Figura 54: ilustración de la crio sonda FAP7200000 que muestra las marcas en la crio sonda	93
Figura 55: izquierda: botón Pausa disponible; derecha: pausa en progreso, botón Reproducir disponible.....	94
Figura 56: Ventana emergente informativa cuando se activa la pausa	94
Figura 57: pantalla de Modo manual: pulse Congelar para iniciar el paso de congelamiento.	95
Figura 58: Pantalla Congelar en modo manual.....	95
Figura 59: pantalla descongelar en el modo manual	95
Figura 60: pantalla de extracción en Modo manual.....	96
Figura 61: pantalla de modo automático: pulse en Iniciar para comenzar el paso de congelamiento.	97
Figura 62: Pantalla de congelamiento en modo automático	97
Figura 63: Pantalla de extracción durante el procedimiento	99
Figura 64: Pantalla Extracción.....	99
Figura 65: Pantalla completado con tres opciones, extracción, reubicar y finalizar.....	100
Figura 66: Pantalla Descongelación pasiva	101
Figura 67: Pantalla Completado sin la opción Extracción.....	101
Figura 68: Pantalla de cálculo de la colocación de la crio sonda durante la reubicación ..	101
Figura 69: Pantalla de sustitución de termo Dewar	102
Figura 70: Pantalla de sustitución de termo Dewar finalizada.....	102
Figura 71: Pantalla Último tratamiento tras reubicación	103
Figura 72: Pantalla último tratamiento tras más de tres pasos de congelación sin reubicación.	103
Figura 73: Pantalla último tratamiento tras hasta 3 pasos de congelación	103
Figura 74: Pregunta de opción Sustituir Dewar.....	104
Figura 75: Bajar el termo Dewar durante la pantalla Descongelar.	104
Figura 76: Pantalla Sustituir termo Dewar	105

Figura 77: Pantalla de seguimiento Sustitución realizada	105
Figura 78: La sustitución se ha completado antes de finalizar el congelamiento	106
Figura 79: Sustitución completada tras finalizar el congelamiento	106
Figura 80: Sustitución durante congelamiento en caso de Dewar vacío.	106
Figura 81: Procedimiento detenido debido a Nivel bajo de nitrógeno líquido	107
Figura 82: Pantalla Extracción completada.	107
Figura 83: Es seguro retirar la criosonda	108
Figura 84: Pantalla Protocolo completado.	108
Figura 85: Pantalla Menú principal	109
Figura 86: Pantalla Apagar el sistema	109
Figura 87: Pantalla de ejemplo de fallo del sistema	110
Figura 88: Botón de parada de emergencia ubicado en el chasis principal	111
Figura 89: La pantalla táctil de muestra	113
Figura 90: Ejemplo de mensaje de estado	113
Figura 91: Ejemplo de formato de mensaje de emergencia	114
Figura 92: Ejemplo del formato del mensaje de error	115
Figura 93: Componentes de la criosonda (la figura se proporciona solo ilustrativos)	116
Figura 94: Ilustración del mandril con la muesca (a+c) de la cánula con el mandril insertado (b)	117
Figura 95: Contador de procedimientos restantes antes de mantenimiento en la parte inferior del menú principal.	120

1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 Introducción

El sistema de crioablación ProSense™ es un sistema integral que se usa junto con un sistema de toma de imágenes (por ejemplo, ultrasonidos) para la crioterapia de tejidos humanos basada en la tecnología de IceCure™ Medical. Todas las técnicas de crioterapia establecidas utilizan un criógeno de baja temperatura a presión. El sistema de crioablación ProSense™ emplea nitrógeno líquido, el cual provoca que la criosonda alcance temperaturas muy bajas y, por tanto, congele el tejido con el que entra en contacto.

1.2 Finalidad prevista

El sistema de crioablación ProSense™ fue diseñado para la destrucción criogénica del tejido en procedimientos quirúrgicos en los que se aplican temperaturas de frío extremo. El sistema de crioablación ProSense™ está indicado para su uso como herramienta crioquirúrgica en los campos de la cirugía general (incluyendo tejido mamario y del hígado), dermatología, cirugía torácica (incluyendo tejido del pulmón), ginecología, oncología (incluyendo tejido óseo), proctología y urología (incluyendo tejido del riñón). El sistema ProSense™ puede emplearse con un dispositivo de ultrasonido para visualizar en tiempo real el procedimiento quirúrgico.

Esta crioterapia solo debería ejecutarse si la terapia operativa estándar y las terapias establecidas no pueden aplicarse.

1.3 Indicaciones de uso

El sistema de crioablación ProSense™ fue diseñado para la destrucción criogénica del tejido en procedimientos quirúrgicos en los que se aplican temperaturas de frío extremo. El sistema de crioablación ProSense™ está indicado para su uso como herramienta crioquirúrgica en los campos de la cirugía general (incluyendo tejido mamario y del hígado), dermatología, cirugía torácica (incluyendo tejido del pulmón), ginecología, oncología (incluyendo tejido óseo), proctología y urología (incluyendo tejido del riñón). El sistema ProSense™ puede emplearse con un dispositivo de ultrasonido para visualizar en tiempo real el procedimiento quirúrgico.

Urología

- El sistema puede utilizarse para la ablación del tejido prostático.
- El sistema puede usarse para la ablación de tejido del riñón, incluido el carcinoma de las células renales.
- El sistema puede usarse para la ablación del tejido de la próstata en casos de cáncer de próstata e hiperplasia benigna de la próstata.

Oncología

- El sistema puede utilizarse para la ablación de tejido cancerígeno o maligno.
- El sistema puede usarse para la ablación de tumores mamarios benignos y malignos.
- El sistema puede usarse para la ablación de tumores pulmonares benignos y malignos.
- El sistema se puede usar para la ablación de tumores musculoesqueletales benignos y malignos
- El sistema puede usarse para la ablación de tumores hepáticos benignos y malignos.
- El sistema puede usarse para la ablación de tumores benignos.
- El sistema puede usarse para la intervención paliativa.

Dermatología

- El sistema puede utilizarse para la ablación o congelación de cáncer de piel y otros trastornos cutáneos.

Ginecología

- El sistema puede utilizarse para la ablación de neoplasia maligna o displasia benigna de los genitales femeninos.

Cirugía General

- El sistema puede utilizarse para la ablación de la leucoplasia bucal, angiomas, hiperplasia sebácea, tumores de células basales en el párpado o área de canto, tumor basocelular ulcerad, dermatofibromas, pequeños hemangiomas, quistes mucocoele, múltiples verrugas, verrugas plantares, hemorroides, fisuras anales, condiloma perianal, quistes pilonidal queratosis actínicas y seborreicas, heangiomas cavernosos, episodios cancerígenos recurrentes.
- El sistema puede usarse para la destrucción de verrugas o lesiones.
- El sistema puede usarse para la paliación de tumores en la cavidad bucal, recto y piel.
- El sistema puede utilizarse para la ablación de fibroadenomas de mama y tumores de mama.

Cirugía Torácica

- El sistema puede utilizarse para la ablación del tejido cardíaco arrítmico.
- El sistema puede usarse para la ablación de lesiones cancerosas, incluido el tejido pulmonar.

Proctología

- El sistema puede utilizarse para la ablación de tumores benignos o malignos del ano y recto.
- El sistema puede usarse para la ablación de las hemorroides.

Esta crioterapia solo debería ejecutarse si la terapia operativa estándar y las terapias establecidas no pueden aplicarse.

1.4 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos del sistema de crioablación ProSense™ incluyen ofrecer una opción de terapia alternativa o adicional, con un procedimiento mínimamente invasivo, para la destrucción del tejido por crioablación en los campos de la cirugía general, dermatología, cirugía torácica, ginecología, oncología, proctología y urología. Los beneficios clínicos de la Criosonda IceCure incluyen un procedimiento mínimamente invasivo, con alto control local, para la destrucción del tejido apto para la crioablación en los campos de la cirugía general, dermatología, cirugía torácica, otorrinolaringología, ginecología, oncología, proctología y urología. El procedimiento mínimamente invasivo, entraña riesgos mínimos y está caracterizado por un corto período de recuperación, lo que permite a los pacientes reanudar sus actividades normales habitualmente en un plazo de 24 horas tras el procedimiento. Los resultados cosméticos son excepcionales y, en procedimientos de mama realizados con nuestra tecnología, no es necesario llevar a cabo una cirugía reconstructiva posoperatoria. Las criosondas están disponibles en varios diámetros, longitudes y con diferentes características adicionales que afectan a la forma de la bola de hielo (esférica o elíptica), lo que permite un tratamiento específico para cada paciente, según la aplicación esperada, tamaño del tumor y enfoque quirúrgico. Las criosondas se eligen según el tamaño del tumor, la aplicación y el enfoque quirúrgico, creando una forma de bola de hielo esférica o elíptica que envuelve el tumor. Los beneficios clínicos del introductor IceCure™ incluyen navegación fácil y rápida con riesgo reducido de infección, hemorragia y lesión a los órganos adyacentes, ya que elimina la necesidad de penetrar varias veces. El introductor IceCure™ permanece en su sitio durante el procedimiento y permite múltiples pasadas de diferentes herramientas quirúrgicas (por ejemplo, aguja de biopsia, criosonda) y sustancias (espuma de gel).

1.5 ProSense™ Usuarios cualificados

Los usuarios cualificados del Sistema de crioablación IceCure SP pueden realizar procedimientos de crioablación en seres humanos.

Los usuarios cualificados son aquellas personas que:

- Tienen certificación profesional como médico con licencia para la práctica médica en su país.
- Han sido formados en el uso del Sistema de crioablación ProSense por parte de un formador certificado aprobado por IceCure Medical Ltd.

- Ha leído y comprendido todo el material relevante que acompaña al sistema de crioablación ProSense™.

**Advertencia**

Si no cumple con los criterios antes señalados, no utilice el sistema de crioablación ProSense™.

Los médicos que elijan ser usuarios del sistema de crioablación ProSense™ deben asistir al curso de formación antes de emplear el sistema. El curso es impartido por personal certificado de IceCure™ Medical.

**Advertencia**

No utilice este sistema si no ha sido formado adecuadamente en su uso.

1.6 Operador Avanzado

Los operadores cualificados del Sistema de crioablación IceCure SP podrán utilizar el sistema para el usuario cualificado durante el procedimiento clínico y deberán utilizar el sistema para fines no clínicos, tales como demostraciones o formación.

Los operadores cualificados son aquellas personas que:

- Han sido formados en el uso del Sistema de crioablación ProSense por parte de un formador certificado aprobado por IceCure Medical Ltd.
- Ha leído y comprendido todo el material relevante que acompaña al sistema de crioablación ProSense®.

**Advertencia**

Si no cumple con los criterios antes señalados, no opere el sistema de crioablación ProSense™.

1.7 Decisiones clínicas

El médico es el único responsable del uso clínico que se dé al sistema de crioablación ProSense™ y de los resultados obtenidos con el dispositivo.

No obstante, recae en el médico la responsabilidad exclusiva de determinar cuándo y cómo emplear el sistema con un paciente y para una condición médica específica.



Advertencia

En caso de tratamiento incompleto, existe la probabilidad de que la destrucción completa del área objetivo NO SE HAYA PRODUCIDO y por tanto los facultativos deben actuar en consecuencia.

No se ha establecido el uso del sistema de crioablación ProSense™ en poblaciones especiales, tales como mujeres embarazadas o pacientes pediátricos.

Para obtener más información, consulte la Sección 1.3 - Indicaciones de uso.

1.8 Contraindicaciones

Infección grave, coagulopatías incorregible, inestabilidad hemodinámica o respiratoria.

1.9 Técnico calificado

Sólo el técnico capacitado por IceCure™ Medical está cualificado para dar servicio al sistema de crioablación ProSense™.

El servicio incluye la instalación, el mantenimiento periódico y la reparación del sistema de crioablación ProSense™.



Advertencia

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

2 AVISOS DE SEGURIDAD

Si bien este manual fue diseñado para proporcionar instrucciones acerca del uso del sistema de crioablación ProSense™, éste no tiene el propósito de sustituir el curso de formación del usuario, que debe completarse antes de emplear el sistema.

En este capítulo se definen los distintos tipos de avisos de seguridad que aparecen en el manual.

2.1 Advertencias y precauciones

Los avisos de seguridad aparecen a lo largo del manual y toman una de las siguientes formas:



Advertencia

Este aviso advierte de las situaciones que podrían causar la muerte o lesiones graves. Asegúrese de leer y seguir toda la información presentada.



Precaución

Este aviso advierte de las acciones que podrían causar daños graves al sistema y/o a los datos almacenados en el sistema.

2.2 Principios básicos de seguridad

Todos temas de seguridad explicados en este manual están agrupados en las siguientes áreas de responsabilidad:

2.2.1 Propiedad



Precaución

La ley federal de los Estados Unidos limita la venta o pedido de este dispositivo a personal médico cualificado.

2.2.2 Requisitos



Advertencia

Cualquier procedimiento que utilice este sistema debe ser efectuado por médicos con licencia o certificados que hayan sido formados y tengan experiencia en el uso de este sistema.



Advertencia

No intente resolver problemas o realizar acciones correctivas más allá de lo especificado en esta guía. Cualquier desperfecto que no listado en la guía, o uno que persista después de haber realizado la acción recomendada, debe remitirse con IceCure™ Medical..



Advertencia

Nunca permita que personal sin formación opere el sistema de crioablación ProSense.



Advertencia

Nunca entre a la pantalla de Modo Técnico. Únicamente un técnico o un representante autorizado por IceCure pueden utilizar el Modo Técnico para realizar el mantenimiento o reparación del sistema.



Advertencia

Nunca abra la consola. Solamente los técnicos o representantes autorizados de IceCure™ Medical tienen permitido abrir la consola para realizar mantenimiento o reparar el sistema.

2.2.3 Formación



Advertencia

No utilice este sistema si no ha sido formado adecuadamente en su uso.

2.2.4 Claridad



Advertencia

No use este sistema hasta haber leído la totalidad del Manual del usuario y haber entendido por completo su contenido.

Si bien se ha hecho un gran esfuerzo para desarrollar un manual exhaustivo, algunas secciones pueden ser poco claras o difíciles de entender, dependiendo de los antecedentes y experiencia del usuario. No utilice este sistema si hay alguna instrucción, indicación, precaución o aviso que no entienda o que no quede clara. No dude en contactar a un representante autorizado de IceCure™ Medical para obtener y aclarar la información antes de utilizar el sistema.

2.2.5 Valoración Clínica



Advertencia

Asegúrese de que las criosondas se usan con introductores compatibles. El uso de criosondas más largas puede resultar en una perforación no deseada del tejido.



Advertencia

El médico debe ser consciente de la posibilidad de hallar restos en el área de la crioablación. Debe investigar si el paciente tiene antecedentes de crioablación.



Advertencia

Actúe con cautela al tratar a pacientes que hayan tenido dificultades previas con procedimientos quirúrgicos o anestesia local.



Advertencia

No se ha determinado la seguridad y eficacia del sistema de crioablación ProSense™ en mujeres embarazadas. El médico debe ser cauto al usar el sistema de crioablación en mujeres embarazadas.



Precaución

El mango y la manguera pueden enfriarse durante el procedimiento de crioablación. Considere la posibilidad de aislar estas piezas para evitar molestias al paciente o al facultativo.



Advertencia

El proveedor y el fabricante del sistema de crioablación ProSense™ no aseguran que éste será útil para asistir en el tratamiento de alguna condición particular o de un conjunto de circunstancias. La plena responsabilidad de valorar el beneficio potencial del sistema para cierta condición médica recae en el médico.

Aunque la experiencia ha demostrado que el sistema es útil para ciertas aplicaciones en criocirugía, no hay modelo o garantía que indique que el sistema será útil para cualquier persona o condición específica.



Advertencia

Las prácticas de crioablación para mujeres con implantes de seno no han sido establecidas. En los pacientes con implantes de seno, debe tener pruebas de que hay una distancia adecuada entre la lesión y el implante a fin de asegurarse de que la lesión extirpada no entre en contacto o ponga en peligro el implante, y que haya suficiente espacio para crear los márgenes requeridos.



Advertencia

Artefactos de los dispositivos pueden aparecer en la imagen del Ultrasonido o de la TC.



Advertencia

La inserción y navegación del introductor y la criosonda dentro del tejido deben llevarse a cabo guiándose por un dispositivo de imagen adecuado.



Advertencia

No inicie el paso de **Congelamiento** antes de que el área activa de la criosonda esté dentro del tejido objetivo.



Advertencia

Asegúrese de que la cánula se coloca en el lugar adecuado tras extraer el mandril.
Verifique mediante toma de imágenes que la bola de hielo se forma en la ubicación deseada al inicio del paso de congelamiento.

2.2.6 Clasificaciones de tensión y energía



Precaución

Verifique que el sistema de crioablación ProSense™ cumple con los requisitos de la línea de tensión local.

2.2.7 Instalación y configuración



Precaución

El sistema de crioablación ProSense™ debe ser desempaquetado, instalado y probado por un técnico de IceCure™ Medical o por un técnico autorizado por IceCure™ Medical para realizar la instalación y prueba del sistema ProSense™.



Precaución

Después de posicionar el chasis principal, ponga el freno a las ruedas delanteras. De no llevar a cabo lo anterior se corre el riesgo de dañar el sistema u otro equipo en la sala clínica.



Advertencia

El sistema de crioablación debe utilizarse en una habitación con ventilación adecuada. De no llevar a cabo lo anterior se corre el riesgo de asfixia debido a los niveles crecientes de nitrógeno en la habitación.



Advertencia

No utilice el sistema de crioablación ProSense™ en un entorno con exceso de oxígeno



Precaución

No hay partes del sistema a las que el usuario pueda dar servicio. Remita todos los temas de mantenimiento al Departamento de Servicio al Cliente de IceCure™ Medical.



Precaución

Asegúrese de que la hora concuerde con el huso horario local antes de ejecutar un procedimiento de crioterapia.



Precaución

El sistema de crioablación ProSense™ debe instalarse según las directrices sobre emisiones electromagnéticas y la declaración proporcionada en el capítulo 14 de este manual.



Precaución

Para evitar el efecto de los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles sobre el sistema de crioablación ProSense™, se recomienda trabajar respetando las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil según se describe en la sección 14.4 de este manual.



Advertencia

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del ProSense, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro en el rendimiento de este equipo.



Precaución

El ProSense™ no debería usarse apilado sobre otros equipos y, en caso de que el uso apilado sea necesario, el ProSense™ debería vigilarse en todo momento para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a usar.



Precaución

Tras transportar el sistema de crioablación ProSense™, compruebe la temperatura del dispositivo. Si la temperatura está por debajo de los 10 °C o por encima de los 40 °C, espere una hora por cada 2,5 grados antes de usar el sistema.

2.2.8 Uso adecuado



Advertencia

El sistema de crioablación ProSense™ incluye:
Las criosondas DEBEN usarse solo con introductores adaptados a ellas.



Advertencia

No retire ninguno de los paneles del sistema y no abra ninguna de las cubiertas del sistema.



Advertencia

No desconecte la criosonda del sistema durante el **Congelamiento**, **Extracción** o **Descongelación** a menos que el sistema le indique que lo haga.



Precaución

No utilice la estación de trabajo o el termo Dewar de nitrógeno líquido para otro propósito que no sea la operación del sistema de crioablación ProSense™.



Precaución

El recipiente con nitrógeno líquido incluido en el sistema de crioablación ProSense™ es una parte especializada del sistema que no debe emplearse con ningún otro propósito. Asegúrese de usar únicamente el termos Dewar aprobados y etiquetados por IceCure para su sistema.



Precaución

Los termos Dewar siempre deben guardarse con las tapas dedicadas puestas.



Precaución

Solamente los termos Dewar y las tapas suministrados por IceCure™ Medical pueden emplearse con el sistema de crioablación ProSense™. Asegúrese de sólo utilizar en su sistema un termo Dewar aprobado por IceCure.



Precaución

Desconecte el sistema de crioablación y bloquee las ruedas cuando el sistema no esté siendo utilizado.
Antes de iniciar un procedimiento, bloquee al menos dos de las cuatro ruedas.



Precaución

El sistema de crioablación ProSense™ debe moverse con cuidado para evitar dañar el sistema u otro equipo clínico. Cuando mueva el sistema, utilice el asa indicada para ello.



Precaución

Si una o más ruedas están dañadas, no utilice el sistema.



Advertencia

Las criosondas son frágiles y pueden dañarse si no se tratan con cuidado. No utilice una criosonda que esté doblada, se haya caído, se haya golpeado contra una superficie dura o se haya visto comprometida de cualquier forma, ya que la criosonda podría haberse dañado. Si se identifica cualquier daño mecánico (como una doblez) durante cualquiera de las fases del procedimiento, siga las instrucciones proporcionadas en la sección 2.9.



Advertencia

1. Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado para evitar daños a la criosonda.
2. Evite pinzar, cortar o tirar de la criosonda. No utilice criosondas dañadas.
3. No agarre las criosondas con instrumentos auxiliares ya que esto puede causar daños al mango de la criosonda.



Advertencia

Si el embalaje de un producto esterilizado se ve alterado de alguna forma, no utilice el producto.



Precaución

El sistema no le permitirá realizar tratamientos adicionales cuando se agoten los procedimientos para dar mantenimiento al sistema. Asegúrese de llamar a tiempo a los representantes de servicio técnico de IceCure™ Medical.



Advertencia

El sistema y sus accesorios no son compatibles con la toma de imágenes por resonancia magnética.



Advertencia

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o vendidos por el fabricante del ProSense™ como piezas de repuesto para componentes internos puede causar un aumento de las emisiones o disminuir la inmunidad del ProSense™.



Advertencia

Siga las directrices EMC que se detallan en el capítulo 14 de este manual al instalar o llevar a cabo tareas de mantenimiento o reparación del sistema durante su vida útil prevista. No seguir estas instrucciones puede deteriorar la seguridad básica y el rendimiento esencial del sistema.



Precaución

No utilice acetona para limpiar el área de etiquetas (soporte y sistema ProSense™).

2.3 Ciberseguridad

El sistema de crioablación ProSense™ no tiene dispositivos Bluetooth ni WiFi instalados y no puede conectarse a redes ni dispositivos usando protocolos Bluetooth ni WiFi.



Precaución

Utilice unidades flash USB 2.0 solo para exportar informes o archivos de registro. La importación de datos o software puede dañar el sistema de crioablación ProSense™.

No conecte ningún otro dispositivo USB al puerto USB del sistema de crioablación ProSense™.



Precaución

No utilice cables alargadores de USB para conectar una unidad flash USB al puerto USB del sistema de crioablación ProSense™. El uso de cables alargadores de USB puede causar emisiones electromagnéticas que pueden superar los límites regulatorios.



Precaución

No conecte cables de Ethernet al sistema de crioablación ProSense™ y no conecte el sistema a ninguna red interna ni externa.

La conexión de equipos externos al sistema solo podrá ser realizada por individuos formados y certificados por la empresa IceCure™ Medical.

2.4 Advertencias de funcionamiento



Advertencia

Asegúrese de que la criosonda está conectada de forma segura para evitar fugas de nitrógeno líquido.



Advertencia

La inserción del introductor o la criosonda en el tejido objetivo se realiza con la guía de un dispositivo de imagen adecuado o por parte de un facultativo autorizado formado por IceCure™ Medical.



Advertencia

Cuando la criosonda está conectada al mango, tenga cuidado para evitar pincharse con la criosonda y mantenga la esterilidad.



Advertencia

No pulse el botón **Extracción** si la criosonda no está dentro del tejido objetivo, ya que podría producirse una quemadura en la piel.



Advertencia

No pulse el botón de **Extracción** antes de que se complete el protocolo de congelación, a menos que desee acortar el procedimiento según su criterio clínico.



Advertencia

Después del paso de extracción, antes de extraer la criosonda y/o el introductor del tejido, asegúrese que el efecto de congelamiento ha sido descongelado para que la criosonda y/o el introductor puedan ser retirados fácilmente del tejido.

No fuerce la extracción de la criosonda y/o el introductor del tejido ya que esto puede aumentar el riesgo de dañar el tejido. Continúe con el paso de EXTRACCIÓN o espere a que se produzca el descongelamiento pasivo hasta que la criosonda y/o el introductor puedan retirarse fácilmente.



Advertencia

Nunca retire la criosonda del mango si no se le indica claramente que la desatornille o la desconecte.



Advertencia

Verifique el registro del número de serie de la criosonda comprobándolo en el paquete y/o en la criosonda. Si introduce un registro de número de serie de la criosonda incorrecto, la criosonda quedará anulada o el tratamiento no se completará.



Advertencia

Introducir un número de serie de criosonda incorrecto durante el registro puede afectar al cálculo de la colocación de la criosonda, al rendimiento del sistema y al resultado del tratamiento.



Advertencia

No permita que al mango le entre ningún líquido o humedad. Mantenga siempre el tapón del mango sobre el mango.



Advertencia

En caso de que el proceso de extracción no esté disponible, espere al descongelamiento pasivo.



Advertencia

Preste atención a la criosonda durante la prueba funcional: si muestra burbujas, fugas o escarcha en el mango o si no se observa hielo, no use la criosonda.



Advertencia

Si no pulsa **Omitir** tras sustituir el termo Dewar, el sistema permanecerá en el modo de **Descongelación**.



Advertencia

No intente desconectar la criosonda antes de que se le indique, ya que el sistema está a presión y puede lesionarse con la criosonda afilada eyectada bajo presión. Además, la manguera y la criosonda aún contienen nitrógeno líquido que puede derramarse.



Precaución

La carga máxima del brazo del soporte es de 3 kg.

2.5 Peligro – riesgo de explosión e incendio



Advertencia

El sistema de crioablación ProSense™ incluye dispositivos electrónicos que pueden emitir chispas y, por tanto, no debe utilizarse en presencia de ningún material inflamable.

El sistema de crioablación ProSense™ debe mantenerse alejado de los gases inflamables, como los anestésicos combustibles o las sustancias volátiles. Se recomienda tener un extintor contra incendios cerca del sistema de crioablación ProSense™.

2.6 Nitrógeno líquido

El gas nitrógeno es un asfixiante potencial. En caso de que haya un derrame importante de nitrógeno líquido, el personal deberá seguir el plan de evacuación preestablecido. Busque ayuda médica de inmediato si se producen problemas respiratorios.



Advertencia

Pulse el botón de parada de emergencia en el caso de que se produzca una situación de emergencia que esté relacionada con un fallo del sistema (por ejemplo, fuga de nitrógeno/incendio/fallo eléctrico) o con un fallo de la criosonda (por ejemplo, fuga de nitrógeno/escarcha en el mango, etcétera). Espere a que se produzca el descongelamiento pasivo hasta que la criosonda y/o el introductor puedan retirarse fácilmente. No fuerce la extracción de la criosonda y/o el introductor del tejido ya que esto puede aumentar el riesgo de dañar el tejido.



Advertencia

Al inicio del procedimiento el termo Dewar debe llenarse aproximadamente 1 cm por debajo del cuello de la botella. No llene en exceso el termo Dewar con nitrógeno líquido ya que esto reducirá el rendimiento del sistema.

2.6.1 Abrir el compartimento Dewar



Advertencia

Nunca abra el compartimento Dewar mientras realiza un procedimiento de crioablación, a menos que la interfaz del sistema le indique que lo haga.



Advertencia

Siga las instrucciones específicas acerca de cómo llenar y trasladar el termo Dewar, según se describe en la sección 5.2.6.1.

2.6.2 Seguridad del nitrógeno líquido



Advertencia

Quitar el termo Dewar o volver a colocarlo en el sistema tras haberlo recargado SÓLO debe hacerse según las instrucciones del sistema y con el soporte en la posición inferior. Si el soporte no se halla en esta posición, el nitrógeno líquido puede derramarse.



Precaución

Cuando se sustituya el termo Dewar, siga las instrucciones detalladas en pantalla sobre la apertura del compartimento del termo Dewar.



Advertencia

No mueva el sistema cuando el termo Dewar contenga nitrógeno líquido.



Advertencia

El nitrógeno líquido puede provocar lesiones graves o quemaduras si no hay suficiente ventilación en la habitación donde se encuentra y si no se manipula adecuadamente. Siempre deben observarse las leyes locales y las normas de seguridad respecto a la manipulación y mantenimiento de los termos Dewar de nitrógeno líquido. El mantenimiento de los termos Dewar de nitrógeno líquido sólo debe llevarlo a cabo personal autorizado.



Advertencia

Para evitar derrames y quemaduras, no traslade un termo Dewar con nitrógeno líquido a menos que esté cubierto con su tapa específica.



Advertencia

Si no hay suficiente ventilación en la habitación, no debe usarse el sistema de criablación ProSense™ debido al riesgo de asfixia como consecuencia del mayor nivel de nitrógeno en la habitación.



Advertencia

Su proveedor le proporcionará las directrices estándar para la manipulación y almacenamiento adecuados del nitrógeno líquido, que deberá respetar siempre.



Advertencia

Manipule con cuidado el nitrógeno líquido. El contacto con la piel puede causar congelación grave. No permita que los objetos enfriados por nitrógeno líquido toquen su piel sin protección. Los objetos enfriados por nitrógeno líquido pueden adherirse a la piel y desgarrar la carne cuando se intente su separación.



Advertencia

La ropa protectora puede reducir los riesgos al manipular el nitrógeno líquido. Siempre deben usarse guantes de cuero aislantes o gruesos al manipular cualquier objeto que haya estado en contacto con el nitrógeno líquido. Se recomiendan guantes holgados para desecharlos rápidamente en caso de que los salpique el nitrógeno. Si trabaja con recipientes abiertos de nitrógeno líquido, debe usar botas y no debe meter los pantalones en éstas, sino llevarlos por fuera.



Advertencia

El equipo de protección individual es fundamental y puede protegerlo de los riesgos del nitrógeno líquido. Se recomienda un protector facial y lentes de seguridad para proteger ojos y rostro.



Advertencia

Llene el Dewar lentamente para evitar la tensión de la dilatación térmica que tiene lugar debido al rápido enfriamiento. Demasiada presión puede dañar el recipiente.



Advertencia

No cierre los Dewars demasiado ajustados. Usar un tapón muy ajustado evitará la adecuada ventilación del gas y propiciará que aumente la presión, pudiendo dañar severamente el recipiente, o incluso haciendo que estalle. Incluso una acumulación de hielo o escarcha en la tapa puede interferir con la ventilación apropiada. Para asegurar que haya una ventilación adecuada, utilice únicamente la tapa original que viene con el termo Dewar.



Advertencia

Los recipientes Dewar para nitrógeno líquido deben guardarse siempre en posición vertical. Inclinar o tumbar el Dewar puede hacer que el contenido se derrame y podría dañar el Dewar. Dejar caer el termo Dewar o someterlo a una vibración severa puede dañar el sistema de aislamiento al vacío.



Advertencia

Traslade el nitrógeno líquido con cuidado. Los derrames y salpicaduras son los principales peligros al trasvasar el nitrógeno líquido de un recipiente a otro; nunca llene los recipientes en exceso. Es probable que se produzca un derrame si los llena por encima del nivel especificado cuando se sustituya la tapa. El traslado del nitrógeno líquido siempre debe hacerse en el contenedor original y de acuerdo con las normas y las reglas de seguridad locales.



Advertencia

No intente desechar los restos o cantidades sin usar del nitrógeno líquido. Para desechar de forma segura, póngase en contacto a su proveedor. En casos de emergencia, descargue lentamente en la atmósfera, en una habitación bien ventilada o en el exterior.

Si un derrame de nitrógeno líquido provoca que se forme una nube, debe evacuarse la habitación y ventilarse de inmediato. Quien padezca dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar u otros síntomas de hipoxia debe recibir atención médica inmediata.



Advertencia

No use el termo Dewar de nitrógeno líquido si está dañado. Puede detectar que el termo está dañado si, después de llenarlo, aparece escarcha en la pared exterior del recipiente. Devuelva el termo al técnico de IceCure™ Medical o a un distribuidor autorizado para que lo inspeccione.



Advertencia

Antes de iniciar procedimiento con un nuevo paciente, se DEBE llenar y colocar adecuadamente el termo Dewar en el sistema, según se describe en la sección 5.2.6.1 de este manual.

2.6.3 Riesgos de quemadura

La punta de la criosonda puede alcanzar temperaturas muy bajas.



Advertencia

Algunas partes de la criosonda distintas a la zona de congelación, incluida la cubierta de plástico que está ubicada cerca del mango de la criosonda, pueden enfriarse y causar daños al tejido. Si se produce una congelación no deseada, detenga el proceso de la prueba funcional pulsando “Cancelar”.



Advertencia

. Si se produce un congelamiento no deseado, detenga de inmediato el paso de congelamiento. En caso de fallo, como escarcha en el mango o fuga de nitrógeno, pulse el botón de parada de emergencia.



Para evitar lesiones, el aumento de la bola de hielo debe monitorizarse mediante un método de toma de imágenes.

2.7 Conexión a tierra



Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma a tierra.

2.8 Esterilidad



Advertencia

Las criosondas, sensores de temperatura, introductores y fundas esterilizadas son dispositivos de un solo uso suministrados en un envase estéril de uso único.

La reutilización de dispositivos de uso único afecta a su rendimiento y puede causar contaminación cruzada.



Advertencia

Nunca reutilice las criosondas, introductores y sensores de temperatura de uso único ni las fundas esterilizadas de uso único.



Advertencia

Al terminar el procedimiento quirúrgico en un paciente, retire y deseche de modo seguro la criosonda, los introductores y la funda estéril de uso único.



Advertencia

Para cada nuevo procedimiento, asegúrese de retirar y desechar la criosonda, los introductores y la funda estériles de un solo uso previamente usados. Las criosondas e introductores usados deben separarse de las mangueras y desecharse como residuos biopeligrosos afilados. Cualquier funda esterilizada usada debe desecharse como residuo de riesgo biológico.



Advertencia

No utilice productos estériles de IceCure™ tras su fecha de caducidad, que podrá encontrar en sus etiquetas.

2.9 Manipulación mecánica de la manguera y el mango



Advertencia

No intente desconectar la criosonda antes de que se le indique, ya que el sistema está a presión y puede lesionarse con la criosonda afilada eyectada bajo presión.



Advertencia

La manguera y la criosonda aún contienen nitrógeno líquido que se puede derramar si desconecta la criosonda antes de que el sistema le dé la instrucción pertinente.



Advertencia

No utilice el sistema si la manguera está dañada. Preste atención a la manguera y a la interfaz entre el sistema y la manguera durante la prueba funcional; si hay una fuga o escarcha en la manguera, no use el sistema.



Precaución

No utilice un exceso de fuerza para insertar o retirar una sonda del mango. Si no es suficiente con una fuerza moderada, póngase en contacto con IceCure™ Medical para obtener ayuda.



Precaución

No tire del sistema usando el mango o la manguera.
No doble la manguera en ángulos pronunciados durante el procedimiento.

2.10 Emergencias y errores

2.10.1 Botón de parada de emergencia



Advertencia

Pulse el botón de parada de emergencia en el caso de que se produzca una situación de emergencia que esté relacionada con un fallo del sistema (por ejemplo, fuga de nitrógeno/incendio/fallo eléctrico) o con un fallo de la criosonda (por ejemplo, fuga de nitrógeno/escarcha en el mango, etcétera). Espere a que se produzca el descongelamiento pasivo hasta que la criosonda y/o el introductor puedan retirarse fácilmente. No fuerce la extracción de la criosonda y/o el introductor del tejido ya que esto puede aumentar el riesgo de dañar el tejido.



Advertencia

En el caso de emergencia ambiental o médica, extraiga la criosonda del paciente. Si la criosonda está en el tejido congelado, pulse el botón **Extracción** para retirar la sonda rápidamente.
Sujete la criosonda firmemente ya que la criosonda puede moverse debido a la tensión y el peso de la manguera.

2.10.2 Emergencias que interrumpen el procedimiento



Advertencia

Apague el sistema cuando un procedimiento se interrumpa debido a un error. Llame a IceCure™ Medical y describa el error que aparece en pantalla con la mayor precisión posible.

NO intente volver a utilizar el sistema antes de contactar a IceCure™ Medical.



Advertencia

Cuando aparezca un mensaje de error y se aborte un procedimiento, retire la sonda solo cuando el sistema le indique que lo haga. Alternativamente, siga las instrucciones proporcionadas en la sección 5.3.5. No seguir las instrucciones del sistema aumenta el riesgo de un accidente relacionado con el nitrógeno líquido.



Advertencia

En caso de fallo del software, apague el interruptor de apagado/encendido mecánico y desconecte el cable eléctrico.

Llame a IceCure™ Medical para recibir asistencia técnica antes de reiniciar el sistema de crioablación ProSense™.



Advertencia

Cuando el sistema se apague solo debido a un error, contacte a IceCure™ Medical y describa el mensaje del error que aparece en la pantalla con la mayor precisión posible. No intente volver a utilizar el sistema antes de contactar a IceCure™ Medical. Después de informar o tomar nota del mensaje de error, apague el interruptor de encendido y apagado mecánico y desconecte el cable eléctrico.

2.11 Efectos adversos potenciales



Advertencia

Los usuarios deben notificar a IceCure™ Medical todos los incidentes graves, incluidas las reacciones adversas graves del dispositivo en un periodo no mayor a 24 horas después de acusar recibo de dicha información.

2.11.1 Cirugía General/Procedimientos mínimamente invasivos

- **Acontecimientos adversos leves a moderados**

Lesión en los órganos adyacentes, elevación del nivel de alanina aminotransferasa, efectos adversos relacionados con la anestesia en casos en los que se usa (tos, hipotensión, hipoxia, bloqueo neuromuscular residual en la recuperación,

recuperación lenta de la consciencia), elevación del nivel de aspartato aminotransferasa, astenia/fatiga, hemorragia, inactividad de los intestinos, elevación del nivel de CPK, trombosis venosa profunda, diarrea, formación de hoyuelos en la piel, edema, eritema, fiebre, rubefacción, alteración del ritmo cardíaco, hematoma, hemorragia, hipertensión, hipotermia, infección, adherencias internas, leucocitosis, elevación de las transaminasas hepáticas, neuropatía local, malestar general, fallo renal leve, elevación del nivel de la bilirrubina sérica mínima autolimitada, espasmos musculares, mioglobinemia, náuseas, dolor, siembra tumoral por punción, lesión del nervio, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), efusión pleural, neumonía, neumotórax, prurito, erupción acneiforme, quemaduras en la piel, induración de la piel, lesión térmica, trombosis, ataque isquémico transitorio, reacción en el lugar del tratamiento, lesión accidental al usuario, reacción vagal, vómitos.

- **Acontecimientos adversos graves**

Absceso, lesión en los órganos adyacentes, efectos adversos relacionados con la anestesia en casos en los que se usa (tos, hipoxia, hipotensión, bloqueo neuromuscular residual durante la recuperación), angina/isquemia coronaria, arritmia, atelectasia, sangrado, arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca congestiva, elevación del nivel de CPK, shock por frío (hipotensión), muerte, coagulación intravascular diseminada, alteración del ritmo cardíaco, hemorragia, hemotórax, hematoma, infección, elevación del nivel de bilirrubina sérica que pone en riesgo la vida, elevación de las transaminasas hepáticas, fallo multiorgánico, infarto de miocardio, lesión en el nervio, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), acumulación de fluido perirrenal, neumomediastino, neumotórax, embolia pulmonar, afectación respiratoria, rabdomiólisis, elevación grave de la aspartato aminotransferasa, elevación grave de la alanina aminotransferasa, insuficiencia renal aguda, ictus, quemaduras en la piel, lesión térmica, trombosis, trombosis de las ramificaciones de la vena porta.

2.11.2 Procedimiento de ablación percutánea

- **Acontecimientos adversos leves a moderados**

Lesión en los órganos adyacentes, astenia/fatiga, sangrado, elevación del nivel de CPK, formación de hoyuelos en la piel, edema, eritema, rubefacción, tratamiento incompleto (ver definición en la sección 2.11.8), efectos adversos relacionados (recurrencia del cáncer debido a neoplasia residual), infección, elevación de las transaminasas hepáticas, malestar general, insuficiencia renal leve, espasmos musculares, lesión en el nervio, dolor, hematoma percutáneo, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), prurito, punción de los órganos adyacentes, erupción acneiforme, quemaduras en la piel, induración de la piel, recurrencia del tumor.

- **Acontecimientos adversos graves:**

Lesión en los órganos adyacentes, elevación del nivel de CPK, muerte, hematoma, infección, elevación de las transaminasas hepáticas, lesión en el nervio, sangrado percutáneo, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio

periférico), neumomediastino, punción de los órganos adyacentes, rabdomiólisis, sepsis, insuficiencia renal grave, quemaduras en la piel, siembra tumoral.

2.11.3 Oncología/mamas, hígado, musculoesquelético

2.11.3.1 Mamas (malignos y benignos, incluyendo fibroadenoma):

- **Acontecimientos adversos leves a moderados**

Lesión en los órganos adyacentes, sangrado, hematoma en la piel de la mama, inflamación de los senos, equimosis, edema, necrosis grasa, dolor de cabeza, sensación de calor, hematoma, tratamiento incompleto (ver definición en la sección 2.11.8), efectos adversos relacionados (recurrencia del cáncer debido a neoplasia residual), infección local de las mamas, dolor local, lesión en el nervio, neumotórax, punción de los órganos adyacentes, quemaduras en la piel, necrosis de la piel, tirantez de la piel, lesión térmica en la piel de la mama o en el músculo pectoral, recurrencia del tumor, reacción vasovagal.

- **Acontecimientos adversos graves**

Lesión en los órganos adyacentes, sangrado, muerte, hematoma, infección, lesión en el nervio, neumotórax, sepsis, quemaduras en la piel, necrosis de la piel, punción de los órganos adyacentes, lesión térmica en la piel de la mama o en el músculo pectoral, siembra tumoral.

2.11.3.2 Hígado

- **Acontecimientos adversos leves a moderados**

Lesión en los órganos adyacentes, astenia/fatiga, sangrado, elevación del nivel de CPK, edema, hematoma, hematuria, quemaduras, hemorragia, hemotórax, hipotensión, tratamiento incompleto (ver definición en la sección 2.11.8), efectos adversos relacionados (recurrencia del cáncer debido a neoplasia residual), infección, elevación de las transaminasas hepáticas, malestar general, insuficiencia renal leve, espasmos musculares, mioglobinuria, lesión en el nervio, dolor, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), neumotórax, derrame pleural, punción de los órganos adyacentes.

- **Acontecimientos adversos graves**

Lesión en los órganos adyacentes, fístula arteriovenosa, peritonitis biliar, sangrado, elevación del nivel de CPK, inactividad de los intestinos, muerte, hemotórax, hematoma, hematuria, infección, absceso hepático, elevación de las transaminasas hepáticas, lesión en el nervio, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), derrame pleural, neumomediastino, neumotórax, punción de los órganos adyacentes, rabdomiólisis, sepsis, insuficiencia renal grave, quemaduras en la piel, siembra tumoral.

2.11.3.3 Musculoesquelético

- **Acontecimientos adversos leves a moderados**

Astenia/fatiga, sangrado, inactividad de los intestinos, condrólisis, artritis degenerativa de inicio temprano, edema, fractura, hematoma, hidronefrosis, tratamiento incompleto (ver definición en la sección 2.11.8), efectos adversos

relacionados (recurrencia del cáncer debido a neoplasia residual), elevación del nivel de CPK, infección, elevación de las transaminasas hepáticas, dolor local, insuficiencia renal leve, disfunción motora, lesión muscular, espasmos musculares, lesión en el nervio, parálisis del nervio, ablación de estructuras neurovasculares adyacentes fuera de la zona a tratar, osteomielitis, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), quemaduras en la piel, hinchazón, osteonecrosis, neuropatías periablacionales, recurrencia del tumor.

- **Acontecimientos adversos graves**

Necrosis avascular del hueso, sangrado, condrólisis, síndrome compartimental, muerte, fractura, hemorragia, hidronefrosis, hemiplegia incompleta, elevación del nivel de CPK, infección, elevación de las transaminasas hepáticas, disfunción motora, lesión en el nervio, parálisis del nervio, ablación de estructuras neurovasculares adyacentes fuera de la zona a tratar, osteomielitis, osteonecrosis, neuropatías periablacionales, derrame pericárdico (en ablaciones de la pared torácica), deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), neumomediastino, punción de los órganos adyacentes, sepsis, insuficiencia renal grave, quemaduras en la piel, radiculopatía, rabdomiólisis, siembra tumoral.

2.11.4 Urología/Renal y próstata:

- **Acontecimientos adversos leves a moderados**

Retención urinaria aguda, lesión en los órganos adyacentes, anemia, astenia/fatiga, sangrado, inactividad de los intestinos, elevación del nivel de CPK, cistitis, edema, disfunción eyaculatoria, disfunción eréctil, hematoma, hematuria, hidronefrosis, hipotensión, reacción idiosincrática, íleo, tratamiento incompleto (ver definición en la sección 2.11.8), efectos adversos relacionados (recurrencia del cáncer debido a neoplasia residual), elevación de las transaminasas hepáticas, malestar general, insuficiencia renal leve, lesión en el nervio, embolia pulmonar sin riesgo para la vida, dolor, dolor pélvico, parestesia del pene, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), dolor perineal, parestesia en la zona de inserción de la sonda, obstrucción/estenosis de la unión pielouretral, infarto renal, quemaduras en la piel, obstrucción del tracto urinario, recurrencia del tumor, infección del tracto urinario, disfunción de la micción.

- **Acontecimientos adversos graves**

Reacción anafiláctica, lesión en los órganos adyacentes, fístula arteriovenosa, contractura del cuello de la vejiga, sangrado, hipertensión crónica debido a cálculo renal, elevación del nivel de CPK, muerte, trombosis venosa profunda, lesión del tracto gastrointestinal, hematuria, hidronefrosis, hipotensión, emergencia hipertensiva, reacción idiosincrática, íleo, infección, elevación de las transaminasas hepáticas, radiculopatía lumbar, espasmos musculares, infarto de miocardio, necesidad de infusión debido a hemorragia, lesión en el nervio, trombosis de la vena pélvica, deterioro del nervio periférico (parestesia, parálisis del nervio periférico), neumomediastino, punción de los órganos adyacentes, fístula rectouretral, lesión en arteria/vena renal, fractura renal, hemorragia renal, infarto renal, trombosis de la vena renal, hematoma retroperitoneal,

rabdomiólisis, edema escrotal, sepsis, insuficiencia renal grave, obstrucción grave del tracto urinario, quemaduras en la piel, infarto esplénico, siembra tumoral, desprendimiento de la uretra, estenosis uretral, fístula urinaria, frecuencia/urgencia urinaria, incontinencia urinaria, retención urinaria, infección del tracto urinario, pérdidas en el tracto urinario, urinoma.

2.11.5 Arritmia torácica/pulmonar y cardíaca

- **Acontecimientos adversos leves a moderados**

Lesión en los órganos adyacentes, hemorragia alveolar, parálisis del brazo, fístula arteriovenosa, dolor de espalda, sangrado, lesión bronquial, tos, daño renal debido al contraste usado durante el procedimiento, parálisis del diafragma, hematoma, hematoma, hemotórax, hemoptisis, hemorragia, tratamiento incompleto (véase la definición en el apartado 2.11.8), efectos adversos relacionados (recurrencia del cáncer debido a neoplasia residual), infección, pérdida del habla (afasia temporal debido a daño del nervio laríngeo), lesión en el nervio, nueva arritmia o empeoramiento de la existente, dolor, colapso parcial/total del pulmón, derrame pericárdico, parálisis del nervio frénico, derrame pleural, neumonía, neumonitis, embolia pulmonar, insuficiencia respiratoria, fractura de costilla, microembolia silenciosa, quemaduras en la piel, lesión de la piel, neumotórax pequeño, enfisema subcutáneo, trombosis, accidente isquémico transitorio, siembra tumoral, problemas de acceso vascular.

- **Acontecimientos adversos graves**

Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda, lesión en los órganos adyacentes, embolia gaseosa, fístula arteriovenosa, atelectasia, fístula auriculo-esofágica, sangrado, fístula bronco-cutánea, lesión bronquial, fístula bronco-pleural, parada cardíaca, taponamiento cardíaco, absceso en la pared torácica, muerte, trombosis venosa profunda, parálisis del diafragma, disnea, empiema, endocarditis, lesión del esófago, pseudoaneurisma femoral, hematoma, hemoneumotórax, hemoptisis, hemorragia, hemotórax, infección, colapso pulmonar, infarto de miocardio, lesión en el nervio, perforación del corazón, empiema persistente, parálisis del nervio frénico, derrame pleural, neumonía, neumotórax, drenaje por tubo torácico prolongado, intubación prolongada, embolia pulmonar, insuficiencia/fallo pulmonar, punción de órganos adyacentes, insuficiencia/parada respiratoria, sepsis, quemaduras en la piel, ictus, enfisema subcutáneo, síndrome de la vena cava superior, complicaciones tromboembólicas, trombosis, siembra tumoral, daño a las válvulas, estenosis venosa.

2.11.6 Ginecología

- **Acontecimientos adversos leves a moderados**

Lesión en los órganos adyacentes, sangrado, perforación genitourinaria, hematoma, hematuria, hidronefrosis, tratamiento incompleto (ver definición en la sección 2.11.8), efectos adversos relacionados (recurrencia del cáncer debido a neoplasia residual), lesión en el nervio, ablación de estructuras adyacentes fuera de la zona a tratar, dolor, dolor pélvico, quemaduras en la piel, infección de la zona de tratamiento, recurrencia del tumor, infección del tracto urinario.

- **Acontecimientos adversos graves:**

Sangrado, muerte, hematoma, hemorragia, hidronefrosis, infección, ablación de estructuras adyacentes fuera de la zona a tratar, lesión en el nervio, punción de los órganos adyacentes, sepsis, perforación del colon sigmoide, quemaduras en la piel, siembra tumoral, estenosis de la uretra.

2.11.7 Dermatología:

- **Acontecimientos adversos leves a moderados:**

Lesión en los órganos adyacentes, sangrado, fascitis, hemorragia, hematuria, tratamiento incompleto (ver la definición en la sección 2.11.8), efectos adversos relacionados (recurrencia del cáncer debido a neoplasia residual), infección, dolor local, disfunción motora, lesión muscular, lesión en el nervio, parálisis del nervio, ablación de las estructuras adyacentes fuera de la zona a tratar, neuropatías periablacionales, quemaduras en la piel, hinchazón, recurrencia del tumor.

- **Acontecimientos adversos graves**

Sangrado, muerte, hemorragia, hematoma, infección, disfunción motora, lesión del nervio, parálisis del nervio, ablación de estructuras adyacentes fuera de la zona a tratar, punción de los órganos adyacentes, sepsis, quemaduras en la piel, siembra tumoral.

2.11.8 Definición de tratamiento - incompleto

El tratamiento incompleto es un acontecimiento adverso que puede producirse debido a un mal funcionamiento del dispositivo, un procedimiento abortado, un procedimiento de crioablación mal planificado (falta de tiempo de congelación, retirada prematura de la criosonda), colocación imprecisa de la criosonda, selección incorrecta del paciente en lo que respecta al tamaño del tumor o a los márgenes permitidos o cualquier otra circunstancia que impida envolver suficientemente el tumor y finalizar adecuadamente el procedimiento de crioablación.



Advertencia

En caso de tratamiento incompleto, existe la probabilidad de que la destrucción completa del área objetivo NO SE HAYA PRODUCIDO y por tanto los facultativos deben actuar en consecuencia.

El tratamiento incompleto puede detectarse durante el procedimiento de crioablación, inmediatamente después de él o en una consulta de seguimiento (mediante toma de imágenes). El tratamiento incompleto puede necesitar una crioablación adicional u otros métodos de tratamiento. Si no se descubre, el tratamiento incompleto puede provocar neoplasia residual y/o la muerte.

2.11.9 Tiempo de congelación excesivo.

El tiempo de congelación excesivo puede resultar en un crecimiento de la bola de hielo superior a los márgenes recomendados y en daños en los tejidos sanos, por tanto monitorizar el crecimiento de la bola de hielo es crucial.

2.12 Desecho

2.12.1 El sistema

Siga las directrices locales y los procedimientos internos del hospital sobre cómo desechar el equipo.

El símbolo WEEE indica que este sistema contiene componentes eléctricos y electrónicos que se deben recolectar y eliminar por separado. Nunca deseche los componentes eléctricos y electrónicos en los contenedores de residuos generales municipales. El equipo eléctrico y electrónico contiene sustancias peligrosas que, cuando se desechan de forma inapropiada, pueden filtrarse al suelo. Esto puede contribuir a la contaminación del suelo y del agua lo cual es peligroso para la salud humana y pone en peligro la vida salvaje. Por tanto, dichos equipos no deben desecharse en vertederos o incineradores.

Consulte a su autoridad local o en el lugar de compra respecto a la eliminación responsable/reciclaje.

2.12.2 Elementos de uso único

Siga las directrices locales y los procedimientos internos del hospital sobre cómo desechar los elementos de uso único.



Advertencia

Para cada nuevo procedimiento, asegúrese de retirar y desechar la criosonda, los introductores y la funda estériles de un solo uso previamente usados. Las criosondas e introductores usados deben separarse de las mangueras y desecharse como residuos biopeligrosos afilados. Cualquier funda esterilizada usada debe desecharse como residuo de riesgo biológico.

2.13 Conformidad

2.13.1 Conformidad con estándares internacionales de seguridad

El sistema de crioablación fue diseñado y fabricado de acuerdo con los siguientes estándares internacionales:

- EN 60601-1 Estándar para la seguridad del equipo médico
- MDD 93/42/EEC Europeo
- EN 60601-1-2 Estándares de compatibilidad electromagnética del equipo médico eléctrico (Ver capítulo 14: Declaración de EUT del fabricante)

2.14 Clasificación del equipo

- Protección contra descarga eléctrica: clase I, tipo BF.
- Protección frente a la entrada de líquidos: IPX0 (sin protección frente al contacto y la entrada de líquidos) No apto para su uso en presencia de sustancias volátiles o mezclas de anestesia inflamable con aire u óxido nitroso.

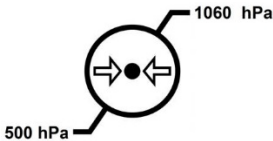
2.15 Símbolos importantes

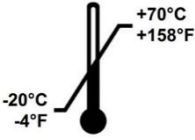
En el sistema de crioablación ProSense™ encontrará varios símbolos relacionados con los requisitos y estándares de seguridad. Estos símbolos se listan en la siguiente tabla.

Tabla 1: Símbolos en el sistema de crioablación ProSense™ y sus accesorios

Símbolo	Significado
	Precaución/Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Piezas aplicadas
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha y país de fabricación
	No reutilizar
	Fecha de caducidad

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril individual, esterilizado mediante óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior, esterilizado mediante óxido de etileno.
	Código de lote
	El símbolo WEEE indica que este sistema contiene componentes eléctricos y electrónicos que se deben recolectar y eliminar por separado. Nunca deseche los componentes eléctricos y electrónicos en los contenedores de residuos generales municipales. El equipo eléctrico y electrónico contiene sustancias peligrosas que, cuando se desechan de forma inapropiada, pueden filtrarse al suelo. Esto puede contribuir a la contaminación del suelo y del agua lo cual es peligroso para la salud humana y pone en peligro la vida salvaje. Por tanto, dichos equipos no deben desecharse en vertederos o incineradores. Consulte a su autoridad local o en el lugar de compra respecto a la eliminación responsable/reciclaje.
	Frágil, manipular con cuidado

Símbolo	Significado
	No usar si el embalaje está dañado
	Área fría
	Consulte las instrucciones de uso
 Oxygen depleting	Agotamiento de oxígeno
	Este lado hacia arriba
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado suizo
 0482	Marca CE - marca de conformidad obligatoria par los productos comercializados en el Área Económica Europea
	Dispositivo médico
	Límites de presión atmosférica en transporte y almacenaje

Símbolo	Significado
	Límites de humedad en transporte y almacenaje
	Límites de temperatura durante el almacenaje
	Mantener lejos de la luz solar
	Manténgase seco
	PRECAUCIÓN: la Ley Federal de EE.UU. restringe la venta o pedido de este dispositivo a personal médico
	Marca de conformidad obligatoria para productos electrónicos distribuidos en el mercado estadounidense
	Bloqueo: apriete las dos partes juntas en una posición fija
	Advertencia de seguridad RM: los materiales del sistema no son compatibles con la toma de imágenes por resonancia magnética.
	Equipotencialidad: indica el terminal que debe usarse para conectar conductores equipotenciales cuando se interconecta (conexión a tierra) con otros equipos como se describe en CEI60601-1.
IPX0	Grado de protección (acceso a partes peligrosas dentro de la carcasa, entrada de objetos extraños sólidos, efectos dañinos debido a la entrada de agua).
	Abrir aquí Lugar por el que puede abrirse el paquete e indicación del método de apertura

Símbolo	Significado
	Identificador único del dispositivo
	Diámetro externo
	Dimensiones nominales
	Diámetro interno
c.z.	Centro de la zona fría
	Una unidad por paquete.

3 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

3.1 Introducción

Este capítulo contiene los siguientes puntos:

- Concepto de operación: uso previsto del sistema de crioablación ProSense™
- Componentes principales: descripción de las partes principales del sistema
- Detalles operativos: procesos del sistema que ocurren como resultado de las acciones del usuario

3.2 Concepto de operación

El sistema de crioablación ProSense™ tiene el propósito de destruir el tejido de forma criogénica durante los procedimientos quirúrgicos. Su uso está indicado como herramienta de criocirugía en una variedad de campos médicos.

El sistema está diseñado para destruir el tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías.

El sistema de crioablación ProSense™ está indicado en pacientes que el médico señale como aptos para la crioterapia.

El sistema de crioablación ProSense™ tiene tres modos de funcionamiento:

1. Modo en espera (standby): el cable de alimentación está conectado y el sistema está encendido; el software permite pasar a la preparación del procedimiento, establecimiento del tiempo, registro de la extracción o acciones técnicas; el Dewar de LN2 está desconectado del sistema y el círculo neumático está abierto. Los módulos activos son el panel PC y el controlador.
2. Modo de congelación: mientras el sistema esté encendido, la criosonda y el Dewar de LN2 están conectados al sistema. En este modo, el Dewar tiene presión y se suministra LN2 a la criosonda. Los módulos activos son el panel PC, el controlador, las válvulas, el compresor y el calentador de escape.
3. Modo de extracción (calentamiento): mientras el sistema esté encendido, la criosonda y el Dewar de LN2 están conectados con el sistema. En este modo, el Dewar no tiene presión y se suministra N2 calentado a la criosonda. Los módulos activos son el panel PC, el controlador, las válvulas, el compresor y el calentador de calor.

Durante el paso de congelación, la temperatura de la punta de la criosonda debería alcanzar al menos -150 grados Celsius. La temperatura del tubo de retorno está controlada por el software y depende del tipo de criosonda conectada al sistema.

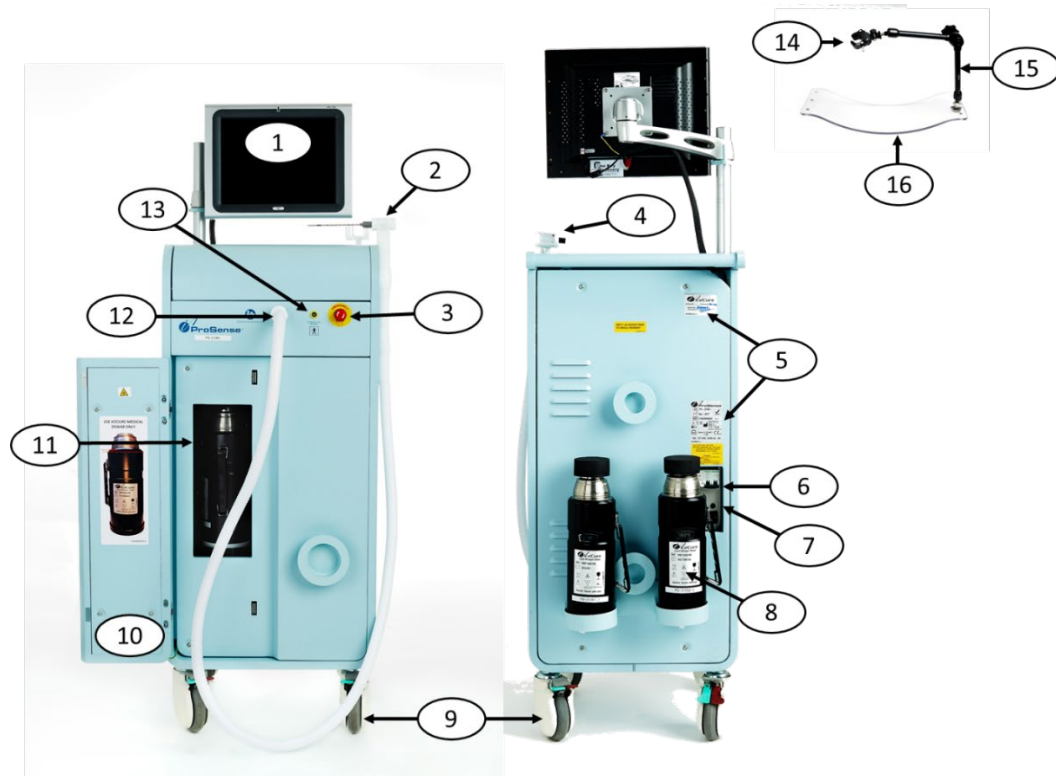
Durante el paso de extracción, la temperatura de la punta de la criosonda no debe superar los 35 grados Celsius. La temperatura del tubo de calor está controlada por el software y depende del tipo de criosonda conectada al sistema.

La presión del Dewar de 2 litros y del cilindro está controlada por el software y depende del tipo de criosonda conectada al sistema. La presión del cilindro y del Dewar está

limitada por la alimentación del compresor y las válvulas de alivio mecánicas de seguridad.

3.3 Componentes principales

La siguiente figura ilustra los elementos externos del sistema de crioablación:



- | | |
|---|--|
| 1. Pantalla táctil | 9. Ruedas |
| 2. Mango de la criosonda | 10. Puerta para colocar el termo Dewar/
Puerta del elevador |
| 3. Botón de parada de emergencia | 11. Compartimento del elevador del termo Dewar |
| 4. Base de la criosonda | 12. Conexión de manguera flexible |
| 5. Etiquetas del sistema | 13. Puerto del sensor de temperatura |
| 6. Interruptor de Encendido/Apagado | 14. Abrazadera ajustable |
| 7. Clavija de ecualización potencial (POAG) | 15. Brazo ajustable del soporte |
| 8. Dewar | 16. Base para el mango |

Figura 1: Vista delantera y trasera del sistema de crioablación ProSense™ con sus componentes numerados

El sistema de crioablación ProSense™ incluye:

- Chasis principal
- Pantalla táctil ajustable
- Pedal (puede no estar disponible en algunas regiones)
- Pedal (puede no estar disponible en algunas regiones)

Nombre del producto	Descripción	Número de pieza
(mango de 90 grados)	100-127 VAC	FAS3000000
	220-240 VAC	FAS3100000
(mango recto)	100-127 VAC	FAS3000000-2
	220-240 VAC	FAS3100000-2

3.3.1 Chasis principal

El sistema de crioablación ProSense™ se aloja dentro de un chasis montado en cuatro ruedas, para un fácil desplazamiento. Cada rueda está equipada con frenos de dirección y rotación a fin de inmovilizar el sistema. En la parte superior del chasis se encuentra el panel de control con pantalla táctil y la base del mango de la criosonda. En la parte superior derecha del chasis se halla el botón de parada de emergencia; el botón rojo que apaga inmediatamente el sistema en una situación de emergencia. En la parte de atrás del chasis hay dos ganchos para colgar el cableado eléctrico, así como un asa para facilitar el traslado del sistema.

El sistema de crioablación ProSense™ tiene una clavija de ecualización potencial (POAG) ubicada junto al interruptor principal de Encendido/Apagado situado en la parte trasera. Si es necesario, conecte el POAG a un enchufe del hospital o a la conexión marcada con círculos verdes/amarillos, usando un cable apropiado (IceCure™ Medical no suministra el cable).



Figura 2: Ruedas de transporte y frenos del ProSense™

3.3.2 Botón de parada de emergencia

El botón de parada emergencia consiste en una perilla roja ubicada en la parte superior derecha del chasis. Está diseñado para el apagado de emergencia del sistema de crioablación ProSense™. Al presionarlo, de inmediato se suspende el suministro de energía eléctrica al sistema. Para liberar el botón de parada de emergencia, gírelo en la dirección de las flechas.

Nota: Pulsar el botón de parada de emergencia es lo mismo que apagar el sistema mediante el botón de encendido/apagado en la parte trasera del sistema y también es lo mismo que desconectar el cable de alimentación eléctrica de la línea CA (red eléctrica principal).



Figura 3: Botón de parada de emergencia



Advertencia

Pulse el botón de parada de emergencia en el caso de que se produzca una situación de emergencia que esté relacionada con un fallo del sistema (por ejemplo, fuga de nitrógeno/incendio/fallo eléctrico) o con un fallo de la criosonda (por ejemplo, fuga de nitrógeno/escarcha en el mango, etcétera). Espere a que se produzca el descongelamiento pasivo hasta que la criosonda y/o el introductor puedan retirarse fácilmente. No fuerce la extracción de la criosonda y/o el introductor del tejido ya que esto puede aumentar el riesgo de dañar el tejido.



Advertencia

En el caso de emergencia ambiental o médica, extraiga la criosonda del paciente. Si la criosonda está en el tejido congelado, pulse el botón **Extracción** para retirar la sonda rápidamente. Sujete la criosonda firmemente ya que la criosonda puede moverse debido a la tensión y el peso de la manguera.

3.3.3 Manguera

La manguera une el mango de la criosonda con el sifón dentro del chasis. Esto permite que el nitrógeno líquido fluya desde el chasis principal a la criosonda.



Precaución

No tire del sistema usando el mango o la manguera.
No doble la manguera en ángulos pronunciados durante el procedimiento.



Advertencia

No utilice el sistema si la manguera está dañada. Preste atención a la manguera y a la interfaz entre el sistema y la manguera durante la prueba funcional; si hay una fuga o escarcha en la manguera, no use el sistema.

3.3.4 Pantalla táctil y activación del Manual del usuario

La pantalla táctil se ubica en la parte superior del chasis principal y permite operar y controlar el sistema. Está diseñada para los usuarios y los técnicos.

No conecte ningún puerto de entrada o salida al PC del panel táctil excepto el equipo certificado que ofrece IceCure™ Medical.



Precaución

No conecte cables de Ethernet al sistema de crioablación ProSense™ y no conecte el sistema a ninguna red interna ni externa.

La conexión de equipos externos al sistema solo podrá ser realizada por individuos formados y certificados por la empresa IceCure™ Medical.

En la siguiente figura se presenta un ejemplo de la pantalla táctil. Para obtener más información acerca de la interfaz del ordenador y sobre cómo operar el sistema, vea el capítulo 6.



Figura 4: Toque la pantalla táctil antes de un procedimiento de crioablación

Puede acceder al Manual del usuario desde el menú principal pulsando sobre el icono Manual del usuario en la esquina superior derecha de la pantalla.

El Manual del usuario se muestra mediante Adobe Acrobat Reader integrado. Puede seleccionar los temas desde el Índice o usar el panel de navegación de Acrobat Reader.

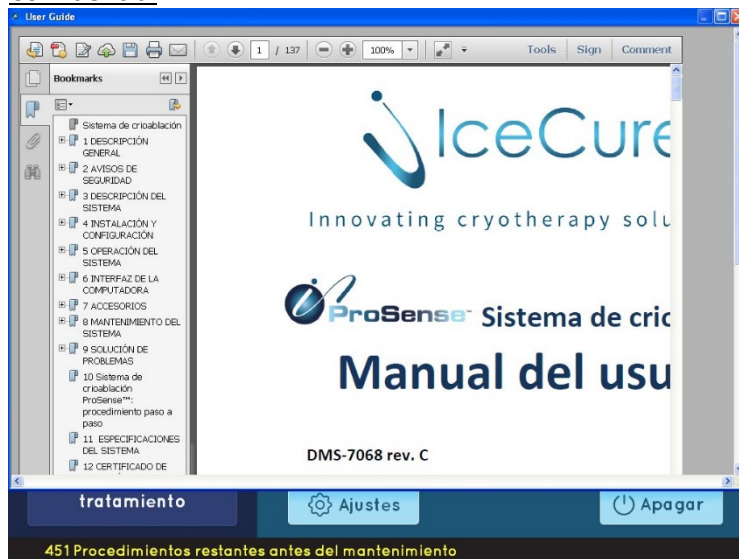


Figura 5: Panel de navegación del Manual del usuario

Puede seleccionar un **número de página**, **alejarse** o **acercarse** y **desplazarse** por el documento.

Al presionar la “x” (esquina derecha), saldrá del manual del usuario.

Si prefiere, también puede descargar el manual de nuestro sitio web:

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

Si desea adquirir una copia impresa del Manual del usuario, contacte con nosotros directamente y le enviaremos una en un plazo de siete días laborables.

Puede ponerse en contacto con nosotros en icecuresupport@icecure-medical.com

3.3.5 Mango y criosonda

El mango de la sonda se ubica en el extremo de la manguera que se proyecta por el área superior del panel frontal del sistema de criocablación ProSense™. La criosonda está conectada al mango. El mango permite maniobrar la criosonda dentro del tejido objetivo.

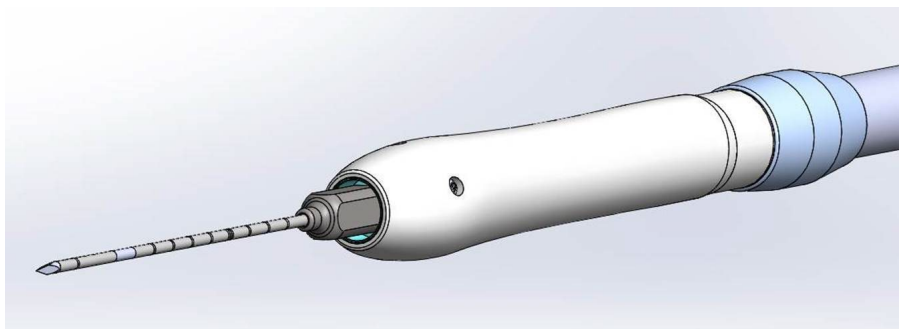


Figura 6: Mango recto y criosonda conectada

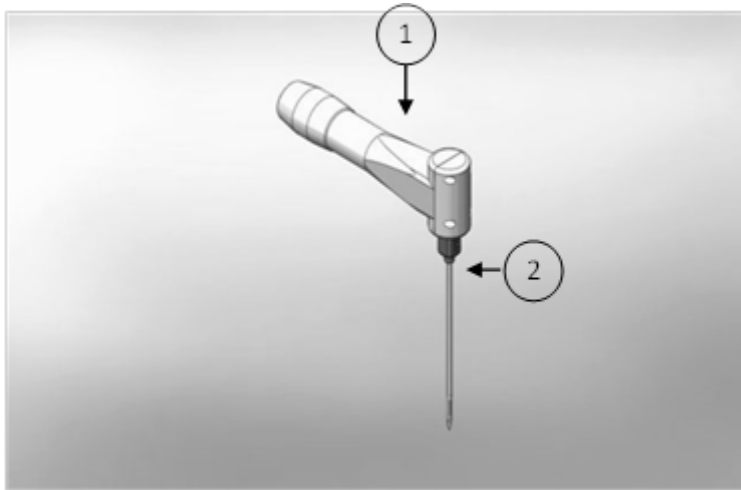


Figura 7: El mango de 90 grados (nº 1) y la criosonda conectada (nº 2)



Advertencia

Las criosondas, sensores de temperatura, introductores y fundas esterilizadas son dispositivos de un solo uso suministrados en un envase estéril de uso único.

La reutilización de dispositivos de uso único afecta a su rendimiento y puede causar contaminación cruzada.



Advertencia

Al terminar el procedimiento quirúrgico en un paciente, retire y deseche de modo seguro la criosonda, los introductores y la funda estéril de uso único.

3.3.5.1 Soporte del mango y conector del mango

El soporte del mango está ubicado en la parte superior del chasis principal y permite tener un lugar para mantener el conector mientras se realiza un procedimiento.

La humedad es un tema esencial que debe atenderse en los sistemas de criocirugía.

- Tras cada procedimiento, cierre el conector en el mango.
- Realice la prueba funcional un poco antes de realizar el tratamiento.

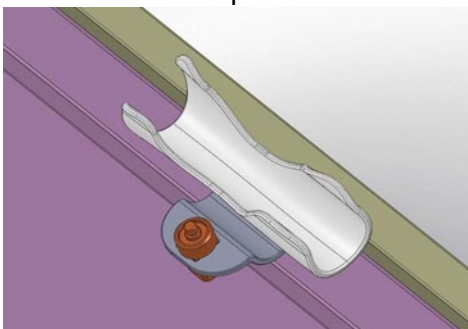


Figura 8: Soporte del mango y conector del mango.

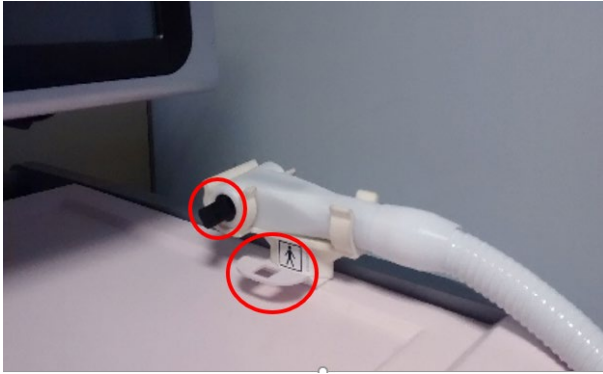


Figura 9: Mango cerrado con el conector en el soporte del mango

Cuando se utilice un mango de 90 grados, asegúrese de que el mango se dirija hacia el sistema cuando esté colocado en el soporte sobre el chasis principal.

3.3.6 Soporte - Opcional (puede no estar disponible en algunas regiones)

El soporte es un accesorio opcional (puede no estar disponible en algunas regiones) que estabiliza la manguera en una posición específica durante el procedimiento. El soporte es ajustable en altura y longitud y debe ser ajustado por el usuario según sea necesario.

La manguera se puede colocar de manera segura en el brazo del soporte una vez que se haya completado la colocación de la criosonda en el tejido.



Precaución

La carga máxima del brazo del soporte es de 3 kg.

La base del soporte está diseñada para colocarse debajo del cuerpo del paciente, mientras que el brazo del soporte es ajustable al lado de la mesa.

El soporte está diseñado para ajustarse a una mesa móvil CT.

El usuario debe considerar en qué lado y dónde colocar el brazo del soporte según las condiciones de la sala y la mesa, excepto bajo la carcasa de la máquina de TC.

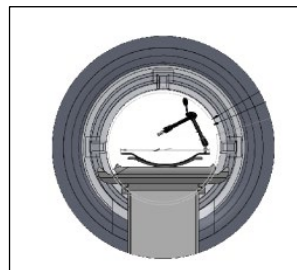
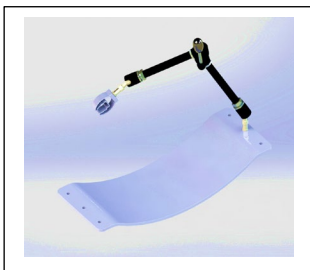


Figura 10: Soporte y su posición en la máquina de TAC (puede no estar disponible en algunas regiones)

3.3.7 Pedal (puede no estar disponible en algunas regiones)

Presionar el pedal neumático es idéntico a activar/desactivar el paso de **Congelamiento** y confirmar las acciones de los botones activos en la pantalla:



Figura 11: El botón Acción tal como se muestra en la pantalla (varias de las opciones)



Figura 12: Pedal

3.3.8 Soportes paraDewar

Los soportes para los termos Dewar se ubican en la parte trasera del chasis y permiten su almacenamiento. Al poner los termos dentro del soporte, asegúrese de que estén bien colocados (ver la siguiente figura).



Figura 13: Recipientes de almacenamiento para termos Dewar - la forma correcta de colocar los termos Dewar en el estante de almacenamiento.



Advertencia

No mueva el sistema cuando el termo Dewar contenga nitrógeno líquido.

3.4 Detalles operativos

En esta sección se describen las acciones operativas del sistema de crioablación ProSense™ que respaldan las funciones operativas descritas en el quinto capítulo.

- Pida por adelantado el nitrógeno líquido según el número proyectado de casos.
- Se debe entregar en la ubicación del usuario el nitrógeno líquido de calidad industrial en un termo Dewar criogénico estándar.
- Siga los criterios normalizados para manipular y almacenar de forma segura el termo. El proveedor proporcionará estos criterios.



Advertencia

El sistema de crioablación ProSense™ incluye:
Las criosondas DEBEN usarse solo con introductores adaptados a ellas.



Advertencia

El nitrógeno líquido puede provocar lesiones graves o quemaduras si no hay suficiente ventilación en la habitación donde se encuentra y si no se manipula adecuadamente. Siempre deben observarse las leyes locales y las normas de seguridad respecto a la manipulación y mantenimiento de los termos Dewar de nitrógeno líquido. El mantenimiento del nitrógeno líquido debe efectuarlo personal autorizado.

3.4.1 Iniciar el sistema

Antes de encender el sistema, confirme que se den las siguientes condiciones:

- Las criosondas, los sensores de temperatura y las fundas usadas deben haber sido retirados, así como haber limpiado y secado el sistema de cualquier residuo.
- Que el sistema esté conectado a la toma de corriente.

Para iniciar el sistema encienda el botón mecánico que se halla en la parte posterior, con lo cual se activará la pantalla táctil y aparecerá la siguiente pantalla:



Figura 14: Pantalla «El sistema se está cargando»

Espere a que cargue la pantalla del menú principal.



Figura 15: Pantalla Menú principal

3.4.2 Pruebas funcionales del sistema

Mientras el sistema se carga, varias pruebas incorporadas internamente se ejecutarán de forma automática a fin de verificar que el sistema sea seguro de usar. El usuario efectuará pruebas específicas adicionales por medio de una inspección visual, siguiendo las instrucciones de la interfaz gráfica. Debe probarse cada crio sonda antes de su uso.

3.4.3 Procedimiento de Crioablación

El procedimiento de crioablación sólo puede efectuarse después de que la sonda se haya insertado en el tejido objetivo. La función se puede activar de **modo manual** (controlado por el usuario) o en **modo automático** (preprogramado y controlado por el ordenador). Durante el procedimiento, el sistema continúa su revisión interna. En caso de que el sistema presente un error, se instruirá al usuario con la solución apropiada.

3.4.4 Paso de Extracción

La **Extracción** es un proceso que el sistema activa automáticamente al final de cada protocolo automático, o de forma manual por el usuario en cualquier momento del procedimiento. Durante este proceso, la punta de la criosonda es calentada con gas nitrógeno, lo cual permite sacar la criosonda de forma rápida y segura.

4 INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

La instalación del sistema de crioablación ProSense™ solo podrá realizarse por ingenieros autorizados por IceCure™ Medical siguiendo los procedimientos de instalación aprobados. El sistema se aprobará para su uso tras su instalación y tras haber superado las pruebas de aceptación.

Se requiere el procedimiento de instalación tras cada transporte.

4.1 Requisitos de espacio y posicionamiento

El área de trabajo para el sistema de crioablación ProSense™ debe prepararse con las dimensiones descritas en las especificaciones del sistema (capítulo 11). A fin de garantizar que haya suficiente ventilación, siempre conserve un espacio libre de por lo menos 0,5 metros (20 pulgadas) entre la unidad y las paredes u otros objetos que pudieran obstruir el flujo de aire.

Una ventilación adecuada y la circulación del aire son las principales consideraciones al trabajar con el nitrógeno líquido.

Para obtener más información, consulte las restricciones ambientales y electromagnéticas que figuran en este manual.



Precaución

Tras transportar el sistema de crioablación ProSense™, compruebe la temperatura del dispositivo. Si la temperatura está por debajo de los 10 °C o por encima de los 40 °C, espere una hora por cada 2,5 grados antes de usar el sistema.



Advertencia

No utilice el sistema de crioablación ProSense™ en un entorno con exceso de oxígeno



Advertencia

El nitrógeno líquido puede provocar lesiones graves o quemaduras si no hay suficiente ventilación en la habitación donde se encuentra y si no se manipula adecuadamente. Siempre deben observarse las leyes locales y las normas de seguridad respecto a la manipulación y mantenimiento de los termos Dewar de nitrógeno líquido.

4.2 Advertencias y precauciones del montaje



Advertencia

Si no hay suficiente ventilación en la habitación, no debe usarse el sistema de crioablación ProSense™ debido al riesgo de asfixia como consecuencia del mayor nivel de nitrógeno en la habitación.



Precaución

El sistema de crioablación ProSense™ debe ser desempaquetado, instalado y probado por un técnico autorizado de IceCure™ Medical o por un gestor de mantenimiento autorizado por IceCure™ Medical para realizar la instalación y prueba del sistema ProSense™.



Precaución

Después de posicionar el chasis principal, ponga el freno a las ruedas delanteras. De no llevar a cabo lo anterior se corre el riesgo de dañar el sistema u otro equipo en la sala clínica.



Advertencia

No mueva el sistema cuando el termo Dewar contenga nitrógeno líquido.

4.3 Requisitos eléctricos

El sistema de crioablación ProSense™ viene precableado de acuerdo con la línea de tensión local especificada por el usuario.

La conexión a tierra del sistema de crioablación ProSense™ se realiza por medio del cable eléctrico que se enchufa a la toma de corriente en la pared. Una buena toma de tierra es fundamental para tener una operación segura.

El sistema de crioablación ProSense™ tiene una clavija de ecualización potencial (POAG) ubicada junto al interruptor de Encendido/Apagado principal. Si es necesario, conecte el POAG del sistema ProSense a un enchufe del hospital o a la conexión marcada con círculos verdes/amarillos, usando un cable apropiado (IceCure Medical no suministra el cable).

El sistema tiene una alta corriente de irrupción durante el encendido debido a la etapa del transformador de entrada del sistema; en centros donde la infraestructura eléctrica no tenga fusibles tipo D (según se especifica a continuación), puede usarse un limitador de corriente de irrupción complementario (como Renkforce 62421 o similar para 220 VCA) para evitar tener que sustituir el fusible del centro. Dicho dispositivo generalmente no es necesario en los centros y no se considera parte del sistema, sino parte de la

infraestructura del centro. Sin embargo, por motivos de seguridad, debe conectar/pasar el FGND (conexión a tierra de la línea de CA).

La Tabla 2 a continuación resume los requisitos eléctricos para el enchufe de salida dedicado para la instalación del sistema de crioablación ProSense™.

Tabla 2: Requisitos de alimentación eléctrica

Tensión de la línea local	Frecuencia	Corriente	Disyuntor principal del circuito	Fusible tipo D
100-127 VAC	50/60 Hz	12 A	0.1 A	32 A
220-240 VAC	50/60 Hz	7 A	0.1 A	16 A

4.4 Componentes entregados

El sistema de crioablación ProSense™ se empaqueta y envía de la siguiente manera:

- Sistema principal
- Dos termos Dewar vacíos
- Pedal (puede no estar disponible en algunas regiones)
- Kit de instalación

Los siguientes productos no son enviados con el sistema y deben de ser pedidos de forma independiente:

- Criosondas estériles de un sólo uso
- Introdutores estériles de un solo uso
- Criosonda de demostración
- Soporte (opcional; puede no estar disponible en algunas regiones)
- Termo Dewar para nitrógeno líquido (gran volumen)
- Dispositivo de retirada de nitrógeno líquido
- Base con ruedas para termo Dewar grande
- Bomba de mano para presión inmediata
- Guantes especiales, medio brazo, impermeables, un par
- Máscara de protección hasta LN2.

Los siguientes productos deben estar disponibles para el procedimiento. Las fundas estériles de uso único no son suministradas por IceCure Medical.

- Fundas estériles para la manguera
- Cubierta estéril para el soporte de la criosonda
- Toallitas desinfectantes

- Nitrógeno líquido

4.5 Instalación



Precaución

El sistema de crioablación ProSense™ debe ser desempaquetado, instalado y probado por un técnico de IceCure™ Medical o por un técnico autorizado de IceCure™ Medical para realizar la instalación y prueba del sistema ProSense™.

Cualquier daño que se descubra en el embalaje o en el sistema de crioablación ProSense™ durante el desembalaje, la instalación o las pruebas debe notificarse de inmediato al distribuidor del sistema de crioablación.

La instalación se realizará por parte de un ingeniero autorizado de IceCure Medical y el sistema será aprobado para su uso tras finalizar correctamente la instalación.

5 OPERACIÓN DEL SISTEMA

Este capítulo explica cómo usar el sistema de crioablación e incluye las etapas preoperatorias, operativas y postoperatoria.

Nota: este manual del usuario describe cómo operar la unidad con una criosonda percutánea, la cual requiere un dispositivo de imagen para su aplicación clínica.

El dispositivo se puede emplear con una criosonda sin punta en indicaciones tópicas que no requieren imagen de ultrasonido. En aplicaciones tópicas, el médico debe seguir los procedimientos clínicos estandarizados que no están dentro del ámbito de este manual del usuario.

La unidad también puede emplearse en aplicaciones de cirugía abierta que no requieren un dispositivo de imagen. Para estas aplicaciones el médico debe seguir los procedimientos clínicos estandarizados que no están dentro del ámbito de este manual del usuario.

Los materiales del dispositivo no son compatibles con la toma de imágenes por resonancia magnética; por tanto, no es seguro para RM y no debe ser usado en procedimientos de IRM.

FORMACIÓN: Los médicos que elijan ser usuarios del sistema de crioablación deben asistir al curso de formación antes de utilizar el sistema. El curso es impartido por personal certificado de IceCure™ Medical.

5.1 Descripción del procedimiento

- Preparación del paciente y el sistema
- Selección de la criosonda
- Configuración del sistema y prueba funcional
- Colocación de la criosonda
- Ciclo de la crioablación
- Fin del procedimiento

5.2 Etapas preoperatorias

5.2.1 Preparar el Sistema para el procedimiento

1. Asegúrese de que tiene suficiente nitrógeno líquido disponible para el procedimiento:
 - El Dewar de 2 litros ProSense™ debería llenarse con nitrógeno líquido. Para este fin, debe prepararse un Dewar grande (por ejemplo, de 20 o 25 litros) de nitrógeno líquido según las instrucciones del fabricante adjuntas al producto.

- El Dewar más grande debería estar equipado con un dispositivo de extracción para permitir un trasvase seguro, eficiente y preciso de nitrógeno líquido desde el Dewar más grande al Dewar de 2 l del ProSense™.
 - **Crear la suficiente presión para extraer el nitrógeno líquido puede tardar entre 12 y 24 horas. Por tanto, se recomienda llenar el Dewar más grande un día antes del procedimiento.**
- .
2. Si la criosonda sigue conectada al mango, retire la criosonda usada del mango y deséchelo de forma segura.
 3. Retire del mango la funda esterilizada de uso único previamente usada.
 4. Cierre el mango del dispositivo de criogenización con el tapón de protección.
 5. Prepare un ambiente de trabajo esterilizado de acuerdo con las normas aceptadas.

5.2.2 Preparar al paciente para el procedimiento

1. Coloque al paciente de forma que esté cómodo.
2. Si utiliza el soporte del mango, coloque al paciente en una posición cómoda para que la zona a tratar esté fácilmente accesible y la trayectoria de la criosonda sea segura (asegúrese de que el brazo ajustable del soporte no esté en la trayectoria del usuario o del caballete del sistema de TAC). Por ejemplo, en el tratamiento de un tumor mamario es deseable que la criosonda esté paralela a la caja torácica.
3. Mida con un dispositivo de imagen la lesión en todas sus dimensiones antes de efectuar el procedimiento para determinar el largo de la cánula y el punto de entrada.
4. Consulte la siguiente figura sobre la ubicación del sistema y el paciente en la sala de tratamiento.

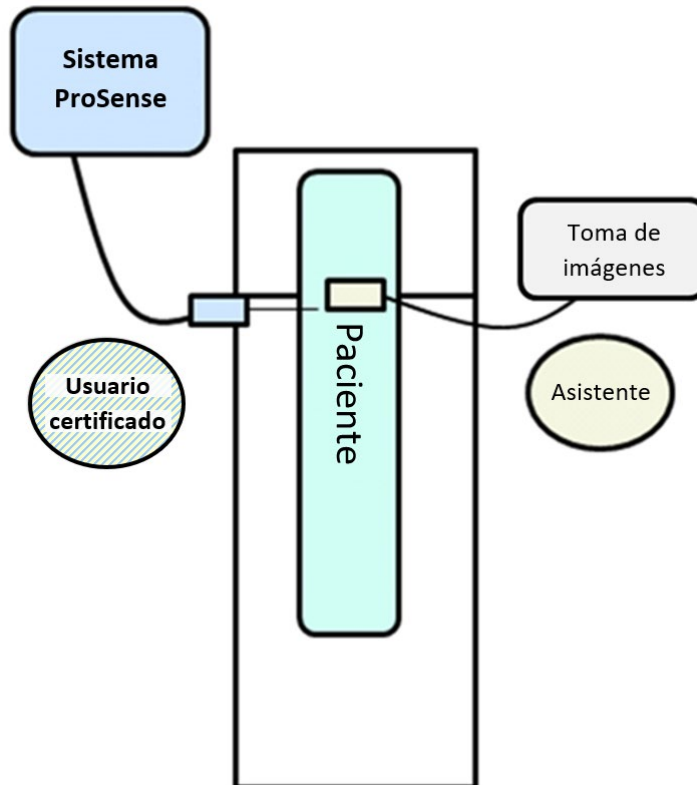


Figura 16: Ilustración esquemática de la colocación del sistema el paciente.

No se ha establecido el uso del sistema de criablación ProSense™ en poblaciones especiales, tales como mujeres embarazadas o pacientes pediátricos.



Precaución

El mango y la manguera pueden enfriarse durante el procedimiento de criablación. Considere la posibilidad de aislar estas piezas para evitar molestias al paciente o al facultativo.



Advertencia

Las prácticas de criablación para mujeres con implantes de seno no han sido establecidas. En los pacientes con implantes de seno, debe tener pruebas de que hay una distancia adecuada entre la lesión y el implante a fin de asegurarse de que la lesión extirpada no entre en contacto o ponga en peligro el implante, y que haya suficiente espacio para crear los márgenes requeridos.

5.2.3 Encender el Sistema de criablación ProSense™

Antes de operar el sistema, asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones:

- Hay disponible un dispositivo de ultrasonidos, TAC u otro dispositivo de imagen adecuado para controlar el procedimiento médico.
- El interruptor de encendido mecánico está apagado.
- El mango, la manguera y la base están limpios y secos.

Para encender el sistema de crioblación ProSense™:

Para iniciar el sistema, conecte el cable de alimentación y encienda el botón mecánico que se halla en la parte posterior, con lo cual se activará la pantalla táctil y aparecerá la siguiente pantalla:



Figura 17: Pantalla «El sistema se está cargando»

Espere a que cargue la pantalla del menú principal.

Asegúrese de que la hora concuerde con el huso horario local antes de ejecutar un procedimiento de crioterapia, según se explica en el apartado 5.2.5.4.



Figura 18: Pantalla Menú principal

5.2.4 Mango de la criosonda

El mango permite que el usuario maneje de forma fácil y segura la criosonda. Las partes del mango se detallan en el capítulo 3 - Descripción del sistema.

El mango puede colocarse de forma segura en el brazo ajustable del soporte una vez que ha finalizado el posicionamiento de la criosonda.

5.2.5 Configuración general

Los ajustes generales del sistema y la modalidad para el técnico se eligen con el botón de configuración ubicado en la esquina inferior izquierda de la pantalla táctil.



Figura 19: Activar la opción Ajustes desde la pantalla del menú principal

Al elegir el botón "Configuración», se cargará la pantalla de configuración con los cuatro iconos que representan las distintas opciones. El presionar cualquiera de ellos abrirá una nueva pantalla con los ajustes que correspondan a esa opción.



Figura 20: Pantalla Configuración

5.2.5.1 Seleccionar idioma

Esta pantalla permite seleccionar el idioma de su preferencia.

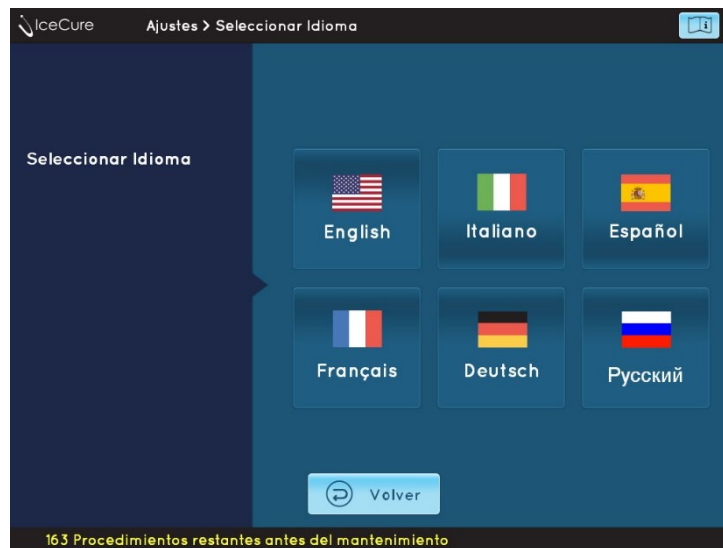


Figura 21: Pantalla de selección de idioma

5.2.5.2 Iniciar sesión en modo técnico

Escogiendo el icono de “Modo Técnico” se cargará la pantalla de entrada del Modo Técnico que es utilizado para el mantenimiento del sistema. Sólo un técnico autorizado de IceCure™ Medical puede ingresar a esta modalidad, que está restringida por una contraseña.



Advertencia

Nunca entre a la pantalla de Modo Técnico. Únicamente un técnico de IceCure™ Medical o un técnico autorizado por IceCure™ Medical pueden utilizar el modo de técnico para realizar el mantenimiento o la reparación del sistema.

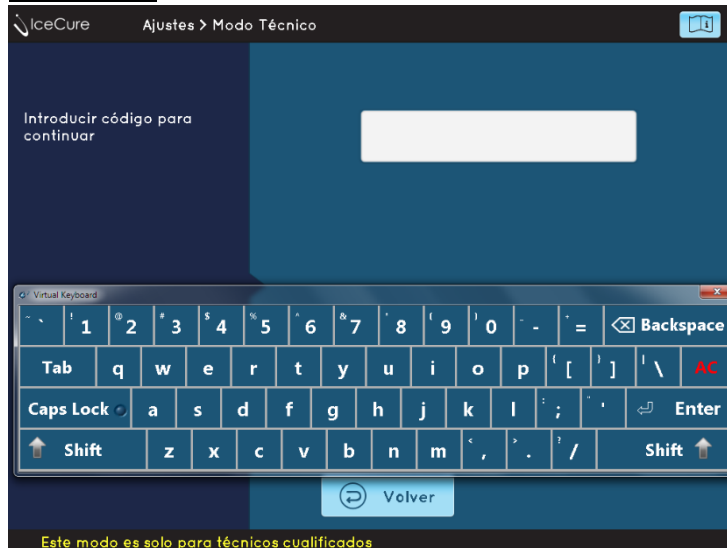


Figura 22: pantalla de modo técnico

5.2.5.3 Exportar registro

Esta pantalla le permite exportar a un dispositivo de memoria portátil USB cualquier información relativa a un procedimiento, de un modo sencillo y práctico. Cuando pulse el icono de Exportar registro, aparecerá una ventana emergente con el siguiente mensaje:

Conecte una memoria USB y pulse Aceptar

- Pulse **Aceptar** para exportar el archivo del registro a la memoria USB.
- Pulse Cancelar para regresar al menú de configuración.

Si la exportación falla, se leerá el siguiente mensaje en el área de estado: **Error de exportación; asegúrese de haber conectado una unidad flash.**

Antes de usar la unidad de memoria, verifique que tenga suficiente espacio libre para guardar el archivo y asegúrese de que esté libre de virus. Conecte el dispositivo de almacenamiento USB al puerto USB 2.0 con la marca blanca en la parte inferior de la pantalla táctil.

Nota: Evite usar puertos USB 3.0 (azul).

	Precaución Utilice unidades flash USB 2.0 solo para exportar informes o archivos de registro. La importación de datos o software puede dañar el sistema de crioablación ProSense™. No conecte ningún otro dispositivo USB al puerto USB del sistema de crioablación ProSense™.
--	--



Precaución
No utilice cables alargadores de USB para conectar una unidad flash USB al puerto USB del sistema de crioblación ProSense™. El uso de cables alargadores de USB puede causar emisiones electromagnéticas que pueden superar los límites regulatorios.



Figura 23: pantalla Exportar registro

5.2.5.4 Ajustar tiempo

Esta pantalla le permite ajustar la fecha y la hora.

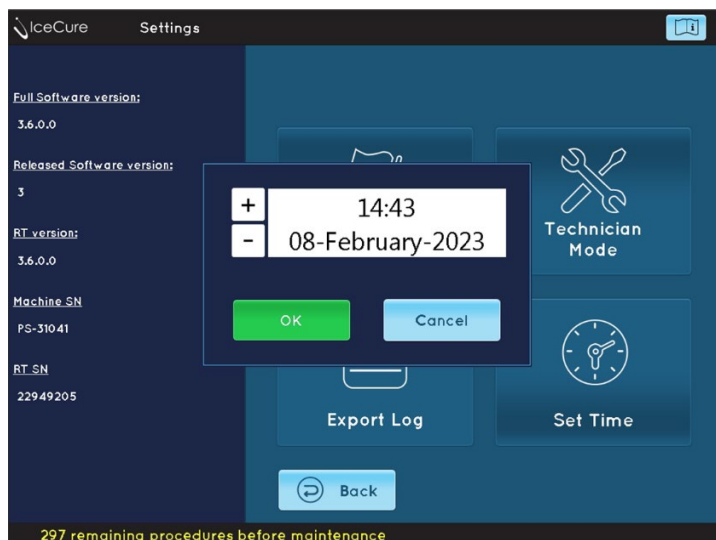


Figura 24: Pantalla Propiedades de fecha y hora de Windows®

Establezca la fecha y hora según su zona horaria y pulse **Aceptar** para confirmar.



Precaución

Asegúrese de que la hora concuerde con el huso horario local antes de ejecutar un procedimiento de crioterapia.

5.2.6 Preparar el Sistema para el tratamiento

El sistema guiará al usuario a través del proceso de preparación; seguir las instrucciones es fundamental. La preparación incluye fases técnicas y pruebas para asegurarse de que el sistema esté listo para el procedimiento de crioterapia. Incluye:

1. Llenar y sustituir el termo de nitrógeno
2. Mantener la esterilidad (usar las fundas esterilizadas)
3. Registro y conexión de la criosonda
4. Pruebas del sistema

Para preparar el sistema para el tratamiento, seleccione la opción Preparar para el tratamiento en el menú principal según se muestra en la siguiente figura.



Figura 25: Preparar el sistema para tratamiento pulsando Preparar para el tratamiento en la pantalla del menú principal

5.2.6.1 Dewar

Prepare el termo para el tratamiento siguiendo las instrucciones y lo que se detalla en la pantalla del sistema (vea la figura inferior).

Llenar el termo Dewar



Figura 26: Pantalla de preparación del termo Dewar

La línea superior es el nivel máximo al que debe llenarse el nitrógeno líquido y la línea inferior es el nivel mínimo. No llene el termo en exceso.



Figura 27: Escarcha en la boca del termo Dewar

Tenga en cuenta que la presencia de escarcha o hielo en la abertura del Dewar o un Dewar no completamente lleno como se muestra en la pantalla del sistema y en la puerta interna del sistema puede provocar un rendimiento inferior debido a una baja presión en el Dewar. Asegúrese de insertar un Dewar lleno y limpie la abertura del Dewar para quitar el hielo usando un paño seco antes de insertarlo en el sistema.

Durante el paso de Congelación, el sistema monitoriza la presión del Dewar y, si la presión es insuficiente, se muestra el siguiente mensaje:

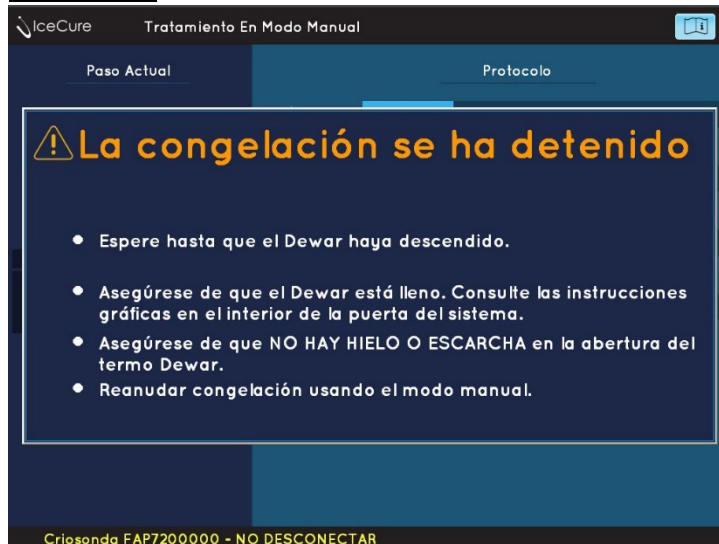


Figura 28: Mensaje emergente «La congelación se ha detenido»

Si aparece dicho mensaje, retire el termo Dewar del sistema, limpie su boca de hielo y vuelva a insertar un termo Dewar lleno.



Precaución

Cuando se sustituya el termo Dewar, siga las instrucciones detalladas en pantalla sobre la apertura del compartimento del termo Dewar.

- El termo debe llenarse adecuadamente antes de cada recarga.
- En cada recarga del termo, asegúrese que lo está haciendo adecuadamente.
- Nunca debe guardarse un termo con nitrógeno líquido dentro del sistema al *final* de una jornada de trabajo.
- Para cerciorarse de que haya una manipulación segura, por favor siga las instrucciones de su proveedor.



Advertencia

El nitrógeno líquido puede provocar lesiones graves o quemaduras si no hay suficiente ventilación en la habitación donde se encuentra y si no se manipula adecuadamente. Siempre deben observarse las normas locales y las reglas de seguridad relacionadas con el nitrógeno líquido. El mantenimiento de los termos Dewar de nitrógeno líquido sólo debe llevarlo a cabo personal autorizado.

- Revise que el termo se llene adecuadamente y use la tapa hermética para colocarlo de vuelta en el sistema.
- Revise que no haya escarcha en el termo luego de llenarlo. Si hay hielo en la boca del termo Dewar, límpiela con cuidado antes de insertarlo en el sistema.
- En el caso de que el Dewar esté dañado, utilice otro Dewar para continuar el procedimiento y póngase en contacto con support@icecure-medical.com para sustituir el Dewar dañado.



Advertencia

Para evitar derrames y quemaduras, no traslade un termo Dewar con nitrógeno líquido a menos que esté cubierto con su tapa específica.



Advertencia

No use el termo Dewar de nitrógeno líquido si está dañado.

Puede detectar que el termo está dañado si, después de llenarlo, aparece escarcha en la pared exterior del recipiente. Devuelva el termo al técnico de IceCure™ Medical o a un distribuidor autorizado para que lo inspeccione.



Advertencia

Al inicio del procedimiento el termo Dewar debe llenarse aproximadamente 1 cm por debajo del cuello de la botella.

No llene en exceso el termo Dewar con nitrógeno líquido ya que esto reducirá el rendimiento del sistema.

- Quite la tapa y coloque el termo en su posición; la base del termo primero. Asegúrese que el termo se mueve libremente (izquierda a derecha) cuando usted mueva el asa del termo (ver imágenes siguientes).



Figura 29: Inserción y posicionamiento correctos del termo Dewar - "la base del termo primero".

Asegúrese de que el termo Dewar está colocado libremente en la base.



Figura 30: Inserción del termo Dewar: parte superior primero, inclinado hacia adelante

Dicha inserción puede causar una colocación errónea del termo Dewar, inclinado hacia adelante.

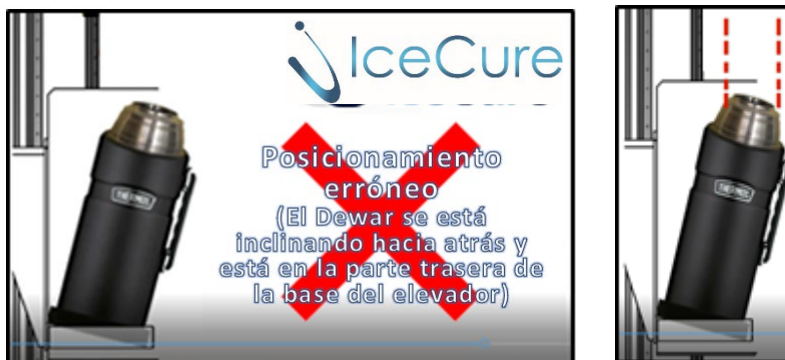


Figura 31: Inserción del termo Dewar: la base del termo primero, inclinado hacia atrás

Una colocación inicial errónea con la parte inferior del termo Dewar en la parte trasera del elevador puede hacer que el termo se incline hacia atrás.



Advertencia

Quitar el termo Dewar o volver a colocarlo en el sistema tras haberlo recargado SÓLO debe hacerse según las instrucciones del sistema y con el soporte en la posición inferior. Si el soporte no se halla en esta posición, el nitrógeno líquido puede derramarse.

- Cierre la puerta del compartimento y pulse **Siguiente** en la pantalla.

La puerta del Dewar está abierta

Si el sistema detecta que la puerta del compartimento del termo está abierta cuando intenta subir o bajar el soporte del termo, aparecerá el siguiente mensaje:

La puerta del Dewar está abierta. Cierre la puerta para continuar.

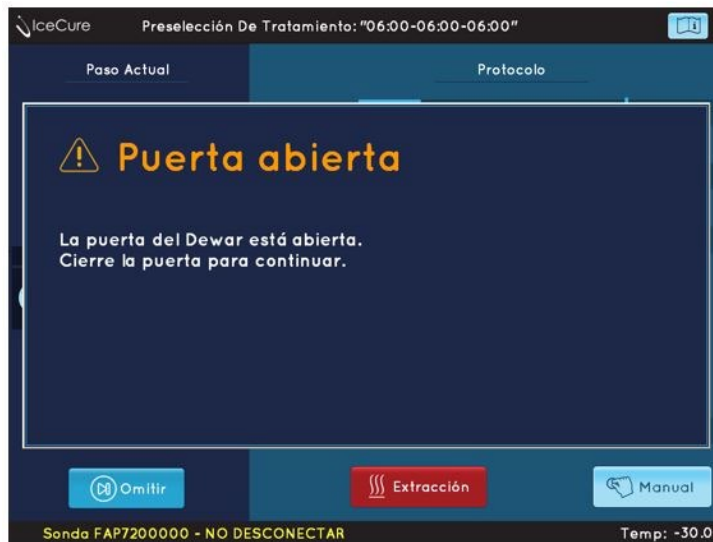


Figura 32: Advertencia de puerta abierta del termo Dewar

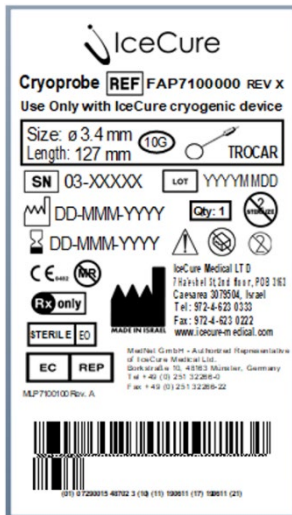
5.2.6.2 Fundas esterilizadas

Después de llenar el termo y colocarlo en su compartimiento, por favor trabaje en condiciones esterilizadas. Cubra todos los accesorios relevantes en el área esterilizada con las fundas adecuadas de uso único.

5.2.6.3 Selección de la criosonda

Seleccione la criosonda de acuerdo con su valoración clínica y según el tejido objetivo.

El tamaño de la bola de hielo está en función del tiempo de congelación y se ve afectado por el tejido y por el flujo sanguíneo (consulte la Figura 33).



En la etiqueta del envase de la criosonda se especifican claramente los siguientes elementos:

- * Diámetro (2,4 o 3,4mm)
- * Largo (definido en mm)
- * Forma de la bola de hielo (esférica o elíptica)
- * Forma de la punta (trocar, lápiz o roma)

Figura 33: Error de identificación de la criosonda

Siempre revise el crecimiento de la bola de hielo con técnicas de imagen adecuadas.

Si se utiliza un introductor para guiar la criosonda hacia el tejido deseado, asegúrese de escoger con dimensiones ajustadas.



Advertencia

El sistema y sus accesorios: criosondas, introductores, sensor de temperatura y mango no son compatibles con la toma de imágenes por resonancia magnética

Guía paso a paso:

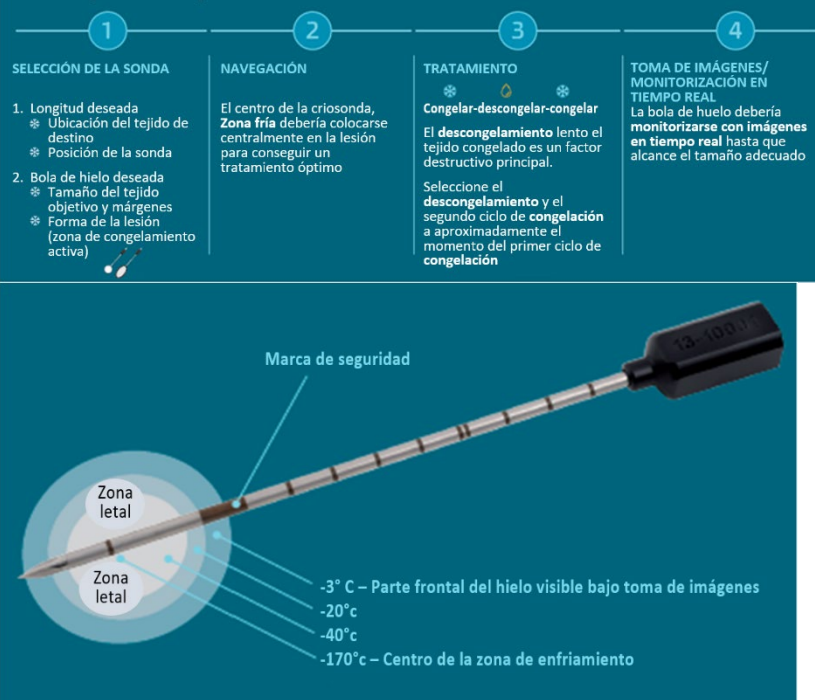


Figura 34: Intervalos de medición de la bola de hielo

Confidencial**Manual del usuario**

Los intervalos de medida de las bolas de hielo están basadas en el banco de pruebas hechas en gel a temperatura ambiente. Las medidas isotérmicas en tumores en tejido blando pueden variar de acuerdo con la aplicación clínica. Los tiempos y tamaños (± 3 mm) son aproximados y no deben tener precedencia sobre el criterio clínico.

Las siguientes tablas 3 a 6 representan los isotermos de la bola de hielo de la criosonda de ProSense™ a partir de experimentos en gel a temperatura ambiente.

Tabla 3: 2,4 mm/13G Criosonda esférica (forma de la bola de hielo) FAP7600000

Dimensiones de la bola de hielo en varias temperaturas en el tiempo						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Tiempo (minutos)	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Longitud (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

*El frente de hielo de la bola de hielo visible en imagen está alrededor de -3 °C. Se obtuvieron los mismos resultados utilizando criosondas insertadas en introductores.

Tabla 4: 2,4 mm/13G Criosonda Elíptica (forma de la bola de hielo) FAP7800000

Dimensiones de la bola de hielo en varias temperaturas en el tiempo						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Tiempo (minutos)	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Longitud (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

*El frente de hielo de la bola de hielo visible en imagen está alrededor de -3 °C. Se obtuvieron los mismos resultados utilizando criosondas insertadas en introductores.

Tabla 5: 3,4 mm/10G Criosonda Esférica (forma de la bola de hielo) FAP7100000

Dimensiones de la bola de hielo en varias temperaturas en el tiempo						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Tiempo (minutos)	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Longitud (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

*El frente de hielo de la bola de hielo visible en imagen está alrededor de -3 °C. Se obtuvieron los mismos resultados utilizando criosondas insertadas en introductores.

Tabla 6: 3,4 mm/10G Criosonda Elíptica (forma de la bola de hielo) FAP7200000; FAP7410000; FAP7400000

Dimensiones de la bola de hielo en varias temperaturas en el tiempo						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Tiempo (minutos)	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Anchura (mm)	Longitud (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

*El frente de hielo de la bola de hielo visible en imagen está alrededor de -3 °C. Se obtuvieron los mismos resultados utilizando criosondas insertadas en introductores.

5.2.6.4 Registro de la criosonda

Identifique el número de serie de la criosonda (S/N). Aparece en el embalaje de la criosonda y/o en la cubierta de plástico de la criosonda, tal como se muestra en la siguiente figura.

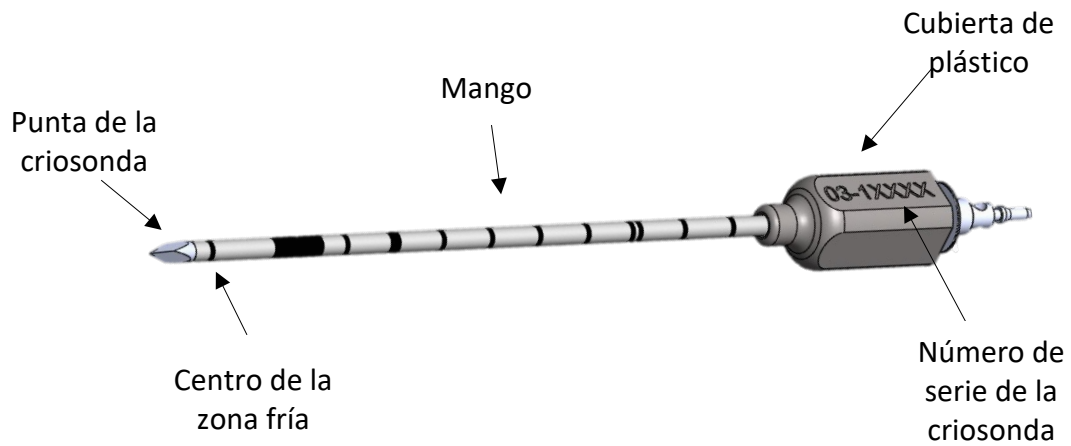


Figura 35: La criosonda (la figura es solo con fines ilustrativos)

Introduzca el número de serie de la criosonda mediante el teclado numérico en la pantalla.

Al terminar, verifique que el número introducido es correcto y pulse el botón Acción en el mango o bien pulse **Siguiente** en la pantalla táctil.

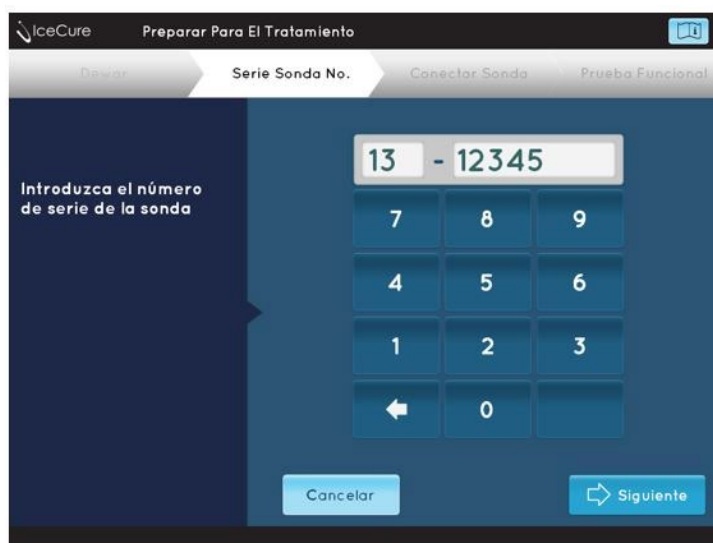


Figura 36: Pantalla de registro de la criosonda



Figura 37: Advertencia de número de serie no válido



Advertencia

Verifique el registro del número de serie de la crio sonda comprobando de nuevo el número de serie que aparece en el paquete o en la propia crio sonda. Si introduce un registro de número de serie de la crio sonda incorrecto, la crio sonda quedará anulada o el tratamiento no se completará.



Advertencia

Introducir un número de serie de crio sonda incorrecto durante el registro puede afectar al cálculo de la colocación de la crio sonda, al rendimiento del sistema y al resultado del tratamiento.

5.2.6.5 Conexión de la crio sonda

Conecte la crio sonda al mango del siguiente modo, conservando la esterilidad de la crio sonda:

1. Abra la bolsa de la crio sonda según indica la etiqueta "Abrir aquí".
2. Retire el tapón que cubre el punto de conexión de la crio sonda.
3. Inserte la crio sonda en el punto de inserción en el mango, como se muestra en la pantalla, y atornille hasta que se muestre el botón Siguiente en la pantalla; luego, confirme que se atornilló rotando ligeramente para comprobar que la conexión de la crio sonda es segura.
4. **Cuando haya terminado, pulse Siguiente en la pantalla.**
5. Tras pulsar **Siguiente**, aparecerá un mensaje que dice "No desconectar".





Figura 38: Pantalla de conexión de la criosonda



Advertencia

Nunca reutilice las criosondas, introductores y sensores de temperatura de uso único ni las fundas esterilizadas de uso único.



Advertencia

Nunca “desatornille” la criosonda si no se le ha indicado claramente que la desconecte.



Advertencia

Antes de iniciar procedimiento con un nuevo paciente, se DEBE asegurar de haber retirado la criosonda de uso único y la funda esterilizada.



Advertencia

Las criosondas son frágiles y pueden dañarse si no se tratan con cuidado. No utilice una criosonda que esté doblada, se haya caído, se haya golpeado contra una superficie dura o se haya visto comprometida de cualquier forma, ya que la criosonda podría haberse dañado. Si se identifica cualquier daño mecánico (como una doblez) durante cualquiera de las fases del procedimiento, siga las instrucciones proporcionadas en la sección 2.9.



Advertencia

1. Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado para evitar daños a la criosonda.
2. Evite pinzar, cortar o tirar de la criosonda. No utilice criosondas dañadas.
3. No agarre las criosondas con instrumentos auxiliares ya que esto puede causar daños al mango de la criosonda.



Advertencia

Si el embalaje de un producto esterilizado se ve alterado de alguna forma, no utilice el producto.

5.2.6.6 Gestionar un fallo mecánico de la criosonda

Durante cualquier fase del procedimiento, si se identifica que la criosonda tiene un daño mecánico, siga las siguientes instrucciones:



1. Pulse el botón de parada de emergencia rojo.
2. Espere 60 segundos.
3. Si la criosonda está en el cuerpo del paciente, espere al **descongelamiento** pasivo si es necesario y retire la criosonda con cuidado.
4. Asegúrese de retirar la criosonda completamente.
5. Desconecte de forma segura la criosonda en un paño estéril; asegúrese de que la punta está en una dirección segura.
6. Si la criosonda no puede desatornillarse del mango, El sistema no debería encenderse antes de desconectar la criosonda.
7. Cierre el tapón del mango.
8. Para liberar el botón de parada de emergencia, gírelo en la dirección de las flechas.



9. Inicie el sistema mediante el interruptor de encendido y apagado en la parte trasera del sistema.



10. Si es necesario, espere a que se reduzca el termo Dewar y realice un nuevo procedimiento con un termo lleno y una nueva crio sonda, manteniendo la esterilidad.

5.2.6.7 Prueba funcional del sistema

Realice una prueba funcional para corroborar la eficacia y seguridad del sistema mediante las siguientes instrucciones y las pantallas que se presentan en las siguientes figuras:

- Prepare un recipiente lleno de agua **esterilizada** o solución salina.
- Retire la cubierta de la crio sonda que protege la punta.
- Inserte la crio sonda en el recipiente y pulse el botón de acción del mango o PRUEBA en la pantalla táctil.



Figura 39: Espere que aparezca la pantalla Prueba funcional

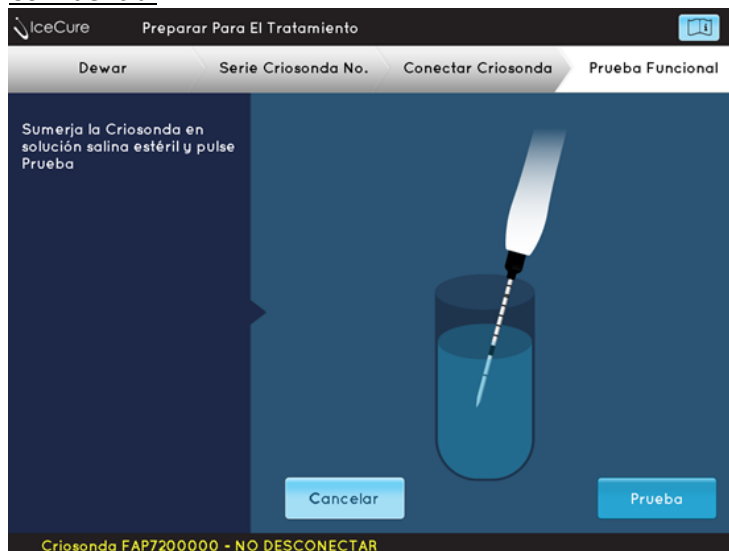


Figura 40: Pantalla de prueba funcional

- El sistema revisará los parámetros esenciales.
- Un fallo en cualquier prueba interna mostrará un mensaje de error en la pantalla. Por favor, registre el número de error y siga las instrucciones del sistema hasta que se solicite retirar la criosonda de forma segura del mango. Volverá a la pantalla del menú principal. Contacte al servicio técnico de IceCure™ Medical.

Cuando la prueba se realice correctamente, el sistema mostrará la pantalla de inspección visual. Se le pedirá que examine los siguientes puntos:

- La punta de la criosonda: asegúrese de que se forme una pequeña bola de hielo.
 - La barra de la criosonda: revise que no haya hielo en ella.
 - La solución salina: revise que no haya burbujas
- Se mostrarán en pantalla las ilustraciones de los posibles fallos funcionales. Consulte estas ilustraciones cuando inspeccione la criosonda.

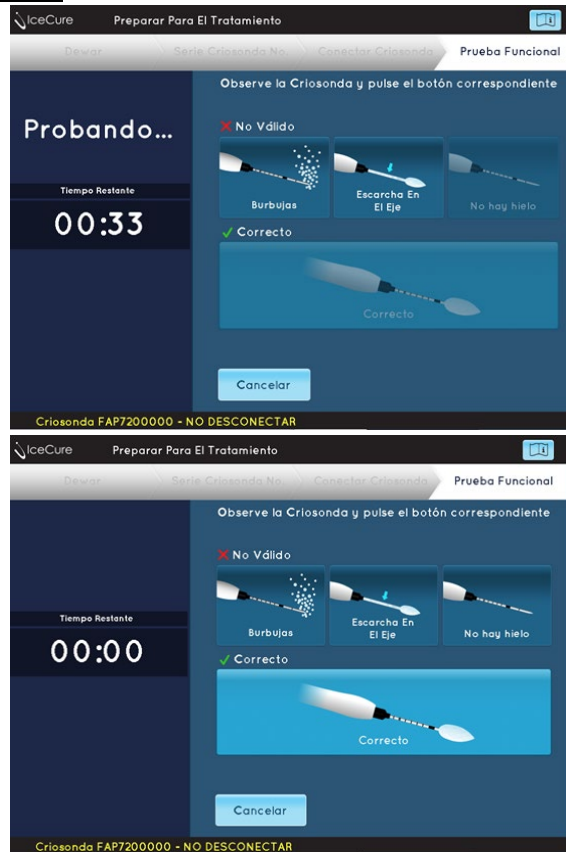


Figura 41: Prueba funcional - pantallas de inspección visual

- Si no existe ningún fallo, al pulsar **Correcto**, se cargará la pantalla de selección de tratamiento.
- Si se produce un problema funcional u observa un aspecto inusual (como burbujas, escarcha en el mango o ausencia de hielo) que no está representado por ninguna de las ilustraciones, pulse **Cancelar**. Siga las instrucciones del sistema hasta que se le pida retirar la criosonda del mango de forma segura. Volverá a la pantalla del menú principal. Para volver a iniciar, revise que el termo esté lleno y reemplace la criosonda. Si el problema se repite, no proceda con el tratamiento. Apague el sistema y contacte a IceCure™ Medical.
- Si por alguna razón decide detener el procedimiento, pulse **cancelar**. Siga las instrucciones del sistema hasta que se le pida retirar la criosonda del mango de forma segura. Volverá a la pantalla del menú principal.



Advertencia

No intente desconectar la criosonda antes de que se le indique, ya que el sistema está a presión y puede lesionarse con la criosonda afilada eyectada bajo presión. Además, la manguera y la criosonda aún contienen nitrógeno líquido que puede derramarse.

	Advertencia Durante la prueba funcional, porciones distintas a la zona descubierta de la criosonda, incluida la cubierta de plástico que se ubica cerca del mango, pueden enfriarse debido a un fallo. Si se produce una congelación no deseada, detenga el proceso de prueba funcional pulsando Cancelar .
	Advertencia Preste atención a la criosonda durante la prueba funcional: si muestra burbujas, fugas o escarcha en su mango o si no se observa hielo, no use la criosonda.

5.2.7 Colocación de la criosonda

5.2.7.1 Cálculo de la colocación

La especificación de la criosonda define la distancia desde la punta hasta el centro de la zona de congelamiento.

- Coloque el centro de la zona de congelamiento en el centro del tejido objetivo para alcanzar una zona adecuada de muerte tisular.
- Utilice la siguiente fórmula para calcular la posición de la criosonda en relación con el tejido objetivo.

La verificación del correcto posicionamiento debe hacerse con apoyo de toma de imágenes en tiempo real (por ejemplo, medir la distancia de la punta de la criosonda hasta el borde del tejido objetivo, incluyendo el tumor y los márgenes de seguridad a tratar).

$$\text{Centro de la zona fría} - \frac{(\text{dimensión más larga del tejido objetivo})}{2} = \text{distancia de penetración (más allá de la punta de la aguja)}$$

Ejemplo 1:

Criocriosonda 3,4 con forma elíptica (FAP7200000)

Centro de congelamiento de la criosonda elíptica 3,4 = 20mm

Tamaño de la lesión: 15 mm en su dimensión más larga

Forma de la lesión: oval/elíptica

$$20 - (15/2) = 12.5 \text{ mm}$$

El correcto posicionamiento de la criosonda dentro de la lesión requiere que la punta avance más allá de la lesión 12,5 mm.

Ejemplo 2:

Criocriosonda 2,4 con forma elíptica (FAP7800000)

Centro de congelamiento de la criosonda elíptica 2,4 = 14,5 mm

Tamaño de la lesión: 20 mm en su dimensión más larga

Forma de la lesión: oval/elíptica

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

El correcto posicionamiento de la criosonda dentro de la lesión requiere que la punta avance más allá de la lesión 4,5 mm.

Planee previamente al tratamiento la trayectoria de inserción de la criosonda, así como su punto de entrada con base en las medidas del tumor.

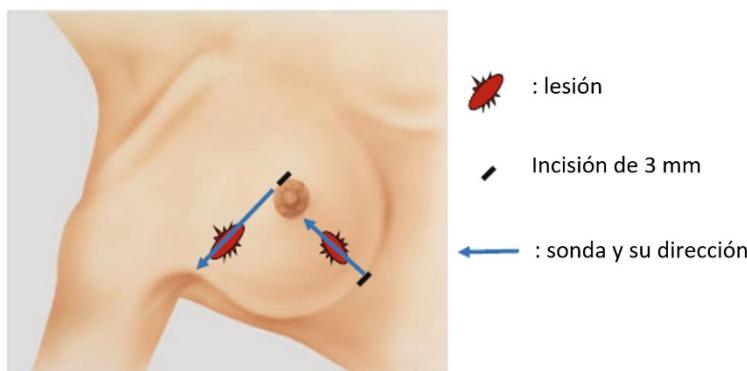


Figura 42: Planificación previa de la trayectoria de la aguja de inserción para aplicaciones en senos

5.2.7.2 Cálculo de la colocación de la criosonda durante un procedimiento

Tras haberse completado correctamente la prueba del sistema, puede usar la pantalla de cálculo de la colocación de la criosonda para calcular la colocación de la criosonda.

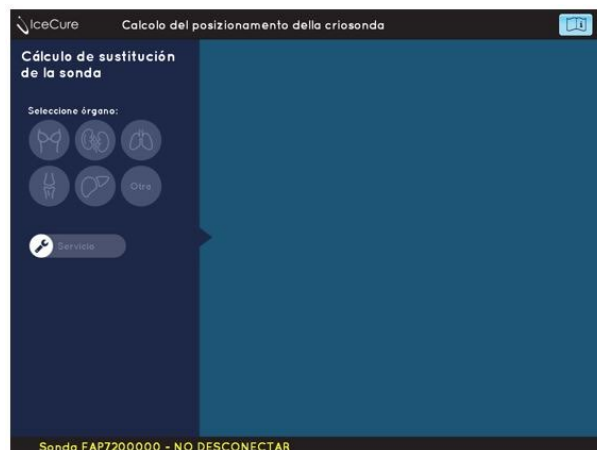


Figura 43: Seleccionar el órgano

1. Seleccione el órgano a tratar. Una vez que se haya seleccionado el órgano, el panel derecho de la pantalla mostrará el campo Tamaño de la lesión y un teclado.
2. Si desea continuar sin el cálculo de la colocación, pulse **Siguiente**. Para el cálculo de la colocación de la criosonda, siga los pasos 3 a 4 a continuación.

IceCure Cálculo de Colocación de la Criosonda

Cálculo de Colocación de la Criosonda

Seleccione órgano:

Tamaño de la lesión (cm): 2.5

Por eje de inserción

Calcular

Siguiente

Criosa FAP7200000 - NO DESCONECTAR

Figura 44: Valor del tamaño de la lesión

3. Introduzca el valor del tamaño de la lesión en centímetros.
4. Pulse Calcular para calcular la colocación de la criosonda. El resultado calculado (X) que aparecerá es la distancia que la criosonda debe atravesar para garantizar que el centro de la lesión esté alineado con el centro de las zonas de enfriamiento de la criosonda.

IceCure Cálculo de Colocación de la Criosonda

Cálculo de Colocación de la Criosonda

Seleccione órgano:

Tamaño de la lesión (cm): 2.5

Por eje de inserción

X = Colocación de la Criosonda (cm): 0.75

La colocación de la Criosonda debería verificarse con una toma de imágenes desde todos los ángulos

Calcular

Siguiente

Criosa FAP7200000 - NO DESCONECTAR

X > 0 (valor positivo)
Posición de la punta fuera del tejido objetivo

X < 0 (valor negativo)
Posición de la punta dentro del tejido objetivo

Tenga en cuenta: se requieren unos márgenes adecuados para la ablación de la lesión.

Figura 45: Resultado calculado

Si el valor del tamaño de la lesión introducido es igual o mayor que el máximo (6 cm) o si el valor de colocación de la criosonda calculado es inferior a -1 cm (la punta de la

criosonda está probablemente dentro de la lesión), aparecerá "N/A" (no aplicable) en el campo del resultado del cálculo.

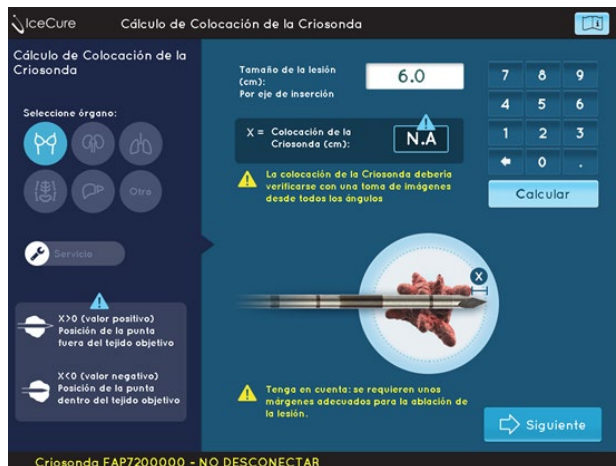


Figura 46: Resultado calculado N/A

5.2.8 Selección del tratamiento

El sistema le permite elegir entre la modalidad manual y la automática usando los protocolos predeterminados.

Para elegir la modalidad automática, seleccione uno de los protocolos predeterminados en la pantalla de Selección del tratamiento, como se muestra adelante.

El tipo de tratamiento se determina según el número y la duración de los pasos de del paso y del paso, además de depender de las preferencias de trabajo del médico.

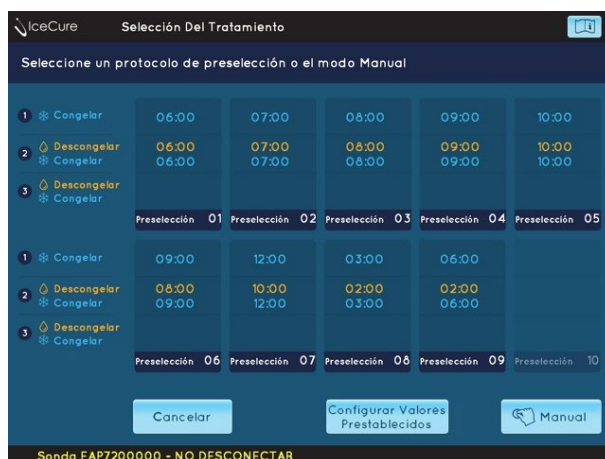


Figura 47: Pantalla de selección de tratamiento

5.2.8.1 Modalidad automática de congelamiento

En cada protocolo predeterminado se visualizan el número y la duración de los pasos de **congelamiento** y **descongelamiento**, como se muestra en la figura anterior. Seleccione un protocolo pulsando el icono deseado en la pantalla táctil. Se abrirá una pantalla del procedimiento. Tras insertar la criosonda en el tejido, podrá iniciar el procedimiento de crioablación.

5.2.8.2 Definir los protocolos del sistema

El sistema de crioablación ProSense™ le permite definir los protocolos específicos de tratamiento presionando el icono para Editar valores predeterminados en la parte inferior de la pantalla de selección del tratamiento o en el menú principal. Las opciones adicionales para definir el protocolo de tratamiento están disponibles antes de la “prueba de sistema” usando Editar valores predeterminados en la pantalla del menú principal (como se muestra en la siguiente figura).

Al elegir cualquiera de las opciones, se abrirá la pantalla de CONFIGURACIÓN DE VALORES PREDETERMINADOS y podrá agregar un protocolo específico presionando uno de los iconos predeterminados vacíos, o editar un protocolo existente presionando uno de los iconos predeterminados definidos previamente.



Figura 48: Editar valores predeterminados en la pantalla del menú principal

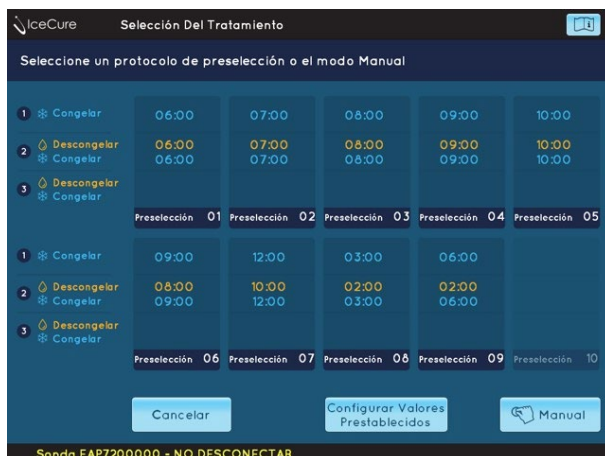


Figura 49: Definir un protocolo de tratamiento seleccionando Valores predeterminados en la pantalla Selección de tratamiento

5.2.8.3 Agregar un protocolo

Si elige agregar un protocolo, pulse una de las opciones vacías en la pantalla para cargar el menú de **Editar valores predeterminados**.

Siga los siguientes pasos:

1. Elija la cantidad de pasos de **congelamiento** en la esquina superior izquierda de la pantalla.
2. Aumente/disminuya el tiempo de cada paso usando los iconos de +/- . Cada paso agregará o restará 15 segundos al paso.
3. Guarde el protocolo pulsando el icono GUARDAR.

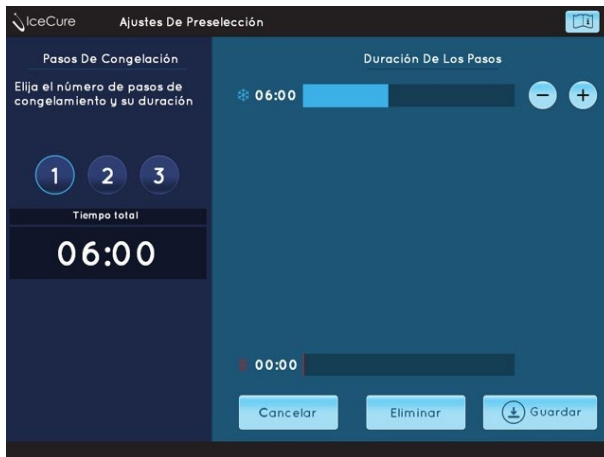


Figura 50: Pasos para añadir un protocolo

El tiempo total calculado de todos los pasos se muestra en el panel izquierdo de la pantalla.

5.2.8.4 Editar el protocolo

Si elige editar un protocolo existente (consulte la Figura 53), se cargará la pantalla EDITAR VALORES PREESTABLECIDOS. El proceso es muy parecido al de añadir un nuevo protocolo.



Figura 51: Pantalla editar valores predeterminados

5.2.8.5 Modalidad manual de congelamiento

Esta modalidad le permite efectuar un procedimiento de crioablación sin configurar la duración o el número de ciclos de **congelamiento/descongelamiento** por adelantado. Puede elegir la modalidad manual presionando el icono correspondiente en la parte inferior de la pantalla de selección del tratamiento.

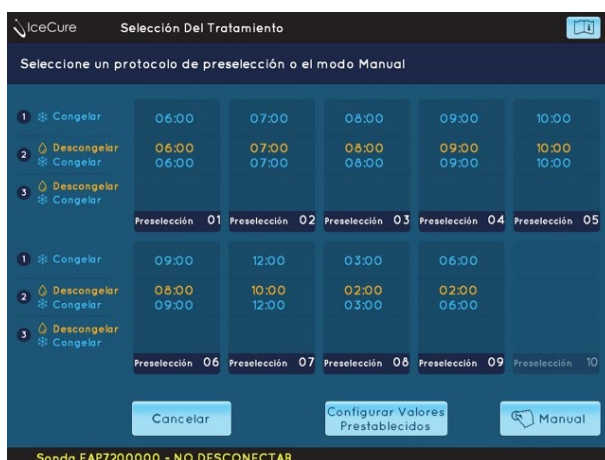


Figura 52: Seleccionar la opción Modo manual

5.3 Etapas operativas

5.3.1 Operación segura en procedimientos percutáneos

Al practicar procedimientos percutáneos de crioterapia, se requiere la observación meticulosa del sitio de la incisión y de la piel suprayacente al lugar del tratamiento. Se deben implementar técnicas de protección cutánea para evitar una lesión térmica de la piel.

Las técnicas de protección cutánea incluyen, aunque no se limitan, al goteo de solución salina esterilizada a temperatura ambiente sobre las áreas tratadas, control continuo mediante ultrasonido del crecimiento de la bola de hielo, utilizar un termopar externo para medir la temperatura cutánea, inyectar solución salina esterilizada o anestesia local entre la piel y la formación de la bola de hielo, y colocar una gasa húmeda entre la piel y la criosonda.

5.3.2 Fases previas

Antes de operar el sistema de crioablación ProSense™, asegúrese de haber completado todas las etapas preoperatorias.



Advertencia

La inserción del introductor o la criosonda en el tejido objetivo se realiza con la guía de un dispositivo de imagen adecuado o por parte de un facultativo autorizado formado por IceCure™ Medical.



Advertencia

No inicie el paso de **Congelamiento** antes de que el centro de la zona fría de la criosonda esté alineado con el centro del tejido objetivo.



Advertencia

Asegúrese de que la cánula se coloca en el lugar adecuado tras extraer el mandril.

Verifique mediante toma de imágenes que la bola de hielo se forma en la ubicación deseada al inicio del paso de congelamiento.



Advertencia

La criosonda, el introductor y el soporte no son compatibles con la toma de imágenes por resonancia magnética.

Antes de activar el paso de **congelamiento**, inserte la crioonda en el tejido objetivo de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Planifique la trayectoria de la crioonda antes de su colocación. La dirección de penetración de la crioonda debe seguir la dirección de la mayor dimensión del tejido objetivo lo máximo posible (si se requiere, que sea paralelo a la caja torácica en las aplicaciones en la mama).
2. El centro de la zona fría debe estar en el centro del tejido a extirpar (la Figura 58 muestra la distancia de la zona fría desde la punta).
3. En los procedimientos percutáneos, inserte el intoductor o la crioonda con la guía de un ultrasonido u otro dispositivo de imagen adecuado:
 - Confirme la dimensión más larga del tejido objetivo.
 - Practique una incisión en la piel a 3 mm (por ejemplo, usando un bisturí del nº 11).
 - Coloque la punta de la crioonda según el cálculo de la colocación de la crioonda mostrado en la pantalla.



Advertencia

Artefactos de los dispositivos pueden aparecer en la imagen del Ultrasonido o de la TC.

4. Cuando se utiliza un introductor para guiar a las crioondas a la ubicación del tejido, se debe usar un introductor con dimensiones que coincidan.



Advertencia

Asegúrese de que las crioondas se usan con introductores compatibles. El uso de crioondas más largas puede resultar en una perforación no deseada del tejido.

Para una colocación óptima de la crioonda, tenga en cuenta lo siguiente:

Diámetro/calibre de la crioonda	Longitud del mango + punta ±3mm	Forma de la punta	Forma de la bola de hielo	Centro de la zona fría Desde la punta de la aguja [mm]	Número de pieza
3,4 mm / 10G	127 mm	Trócar 	Esférica 	12 mm	FAP7100000
3,4 mm / 10G	140 mm	Trócar 	Elíptica 	20 mm	FAP7200000
3,4 mm / 10G	185 mm	Lápiz 	Elíptica 	20 mm	FAP7400000

Diámetro/calibre de la criosonda	Longitud del mango + punta ±3mm	Forma de la punta	Forma de la bola de hielo	Centro de la zona fría Desde la punta de la aguja [mm]	Número de pieza
3,4 mm / 10G	185 mm	Trócar 	Elíptica 	20 mm	FAP7410000
2,4 mm / 13G	124 mm	Trócar 	Esférica 	10 mm	FAP7600000
2,4 mm / 13G	134 mm	Trócar 	Elíptica 	14,5 mm	FAP7800000

- La criosonda y su inductor compatible están marcados con el mismo color.
- La criosonda y su inductor compatible están marcados con etiquetas del mismo color.

Introduccion Longitud de la cánula	Descripción	Forma de la punta	Número de pieza
115 mm	Se adapta a la criosonda con diámetro 13G (FAP7800000)	Trócar	FAC9000000
122 mm	Se adapta a la criosonda con diámetro 10G (FAP7200000)	Trócar	FAC9100000
167 mm	Se adapta a la criosonda con diámetro 10G (FAP7400000 and FAP7410000)	Trócar	FAC9200000

*Los sistemas, agujas, introductores, criosondas y accesorios IceCure pueden no estar disponibles en todas las regiones.

Consulte las instrucciones de uso de la criosonda y del introduccion para obtener más información.

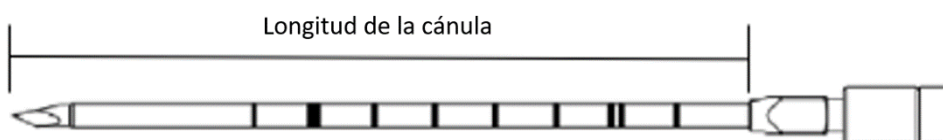


Figura 53: Longitud de la barra del introduccion

El orden de estos pasos es fundamental para conservar el material estéril y proteger al paciente.

Primero, inserte la punta de la criosonda en el tejido objetivo. Tenga en cuenta las marcas de la criosonda: la marca y ancha más cercana a la punta es la marca de seguridad. En procedimientos percutáneos, **debe estar completamente dentro del tejido** para evitar quemaduras en la piel. El resto de las marcas indican la profundidad de la inserción de la criosonda: cada una equivale a un centímetro, con muescas distintivas a los 5 y 10 cm, como se muestra en la siguiente figura.



Figura 54: ilustración de la criosonda FAP7200000 que muestra las marcas en la criosonda

Las marcas principales indican los puntos seguros, a 5 cm (tercera marca de la izquierda ligeramente gruesa) y 10 cm (marca doble circulada).

Una vez que haya verificado que la criosonda está en el lugar correcto, puede comenzar el proceso de congelación.

5.3.3 Paso de congelación

La selección del tipo de tratamiento, manual o automático, se explica en las secciones 5.3.3.2 y 5.3.3.3.



Advertencia

Si se produce un congelamiento no deseado, detenga de inmediato el paso de congelamiento.

En caso de fallo, como escarcha en el mango o fuga de nitrógeno, pulse el botón de parada de emergencia.



Para evitar lesiones, el aumento de la bola de hielo debe monitorizarse mediante un método de toma de imágenes.



Advertencia

No inicie el paso de **Congelamiento** antes de que el centro de la zona fría de la criosonda esté alineado con el centro del tejido objetivo.

El médico puede sostener el mango el tiempo que dure el procedimiento de crioablación o utilizar un soporte para la manguera.

5.3.3.1 Opción de pausar

La **Pausa** permite al usuario detener el paso de congelación durante un breve periodo de tiempo. El tejido se vuelve a calentar naturalmente, lo que crea un estado de descongelación pasiva. La opción Pausa está disponible en cualquier paso de **Congelación** del procedimiento de crioablación, tanto en el modo Manual como en el Automático.

El botón **Pausa** debe usarse de acuerdo al criterio clínico (por ejemplo, inyectar suero salino para crear una disolución amortiguadora entre la bola de hielo y la piel, realizar una TAC para evaluar la dimensión de la bola de hielo). Debe utilizarse esta opción lo menos posible. Tenga en cuenta el tiempo de congelación adicional en el siguiente paso de congelación.

La duración de la pausa no se cuenta en el tiempo total del ciclo de la crioablación. Preste atención al contador del tiempo de pausa que aparece en la pantalla durante la pausa.

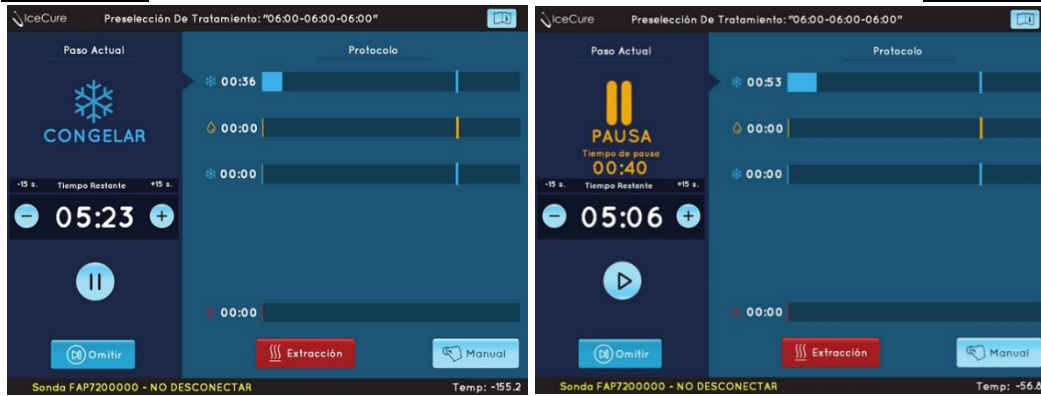


Figura 55: izquierda: botón Pausa disponible; derecha: pausa en progreso, botón Reproducir disponible
Dependiendo de cuándo y durante cuánto tiempo se defina el tiempo de pausa, pueden verse afectadas las características de la bola de hielo (tamaño, temperatura, etc.).

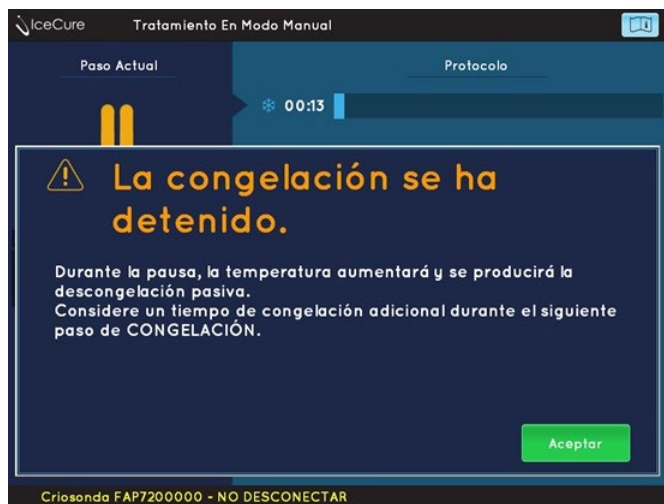


Figura 56: Ventana emergente informativa cuando se activa la pausa



Advertencia

Monitoree siempre el tamaño de la bola de hielo durante todo el procedimiento usando modalidades de toma de imágenes adecuadas.

5.3.3.2 Modalidad manual de congelamiento

Al elegir el modo manual de congelamiento se abrirá la pantalla de tratamiento, como se muestra en la figura siguiente. Para **activar** el paso de **Congelamiento**, pulse el icono **Congelamiento** en la pantalla.



Figura 57: pantalla de Modo manual: pulse Congelar para iniciar el paso de congelamiento.

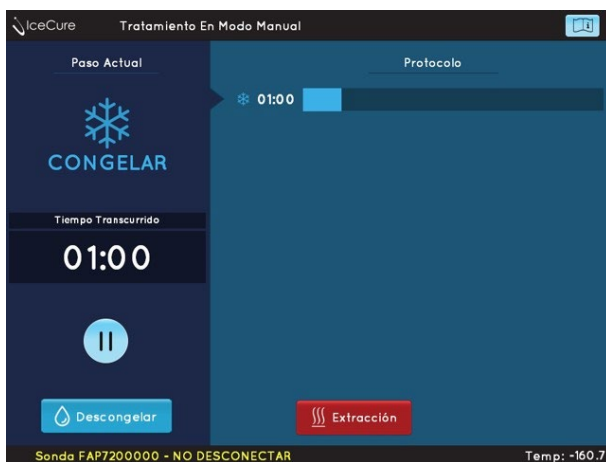


Figura 58: Pantalla Congelar en modo manual

- En la pantalla se mostrará el progreso del paso de **congelamiento** con un cronómetro y una línea azul que muestra el progreso activo.
- El icono Congelamiento cambiará al icono **Descongelación** y le permitirá pasar del paso **Congelamiento** al paso **Descongelación** pulsando el icono **Descongelación**.

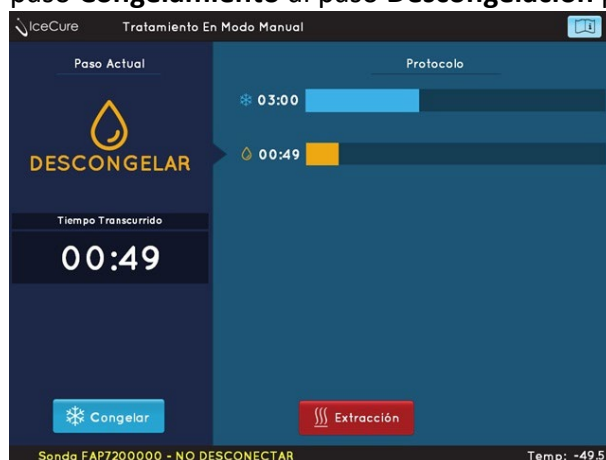


Figura 59: pantalla descongelar en el modo manual

- Puede continuar moviéndose entre pasos siguiendo el mismo método.
- Para **concluir** el procedimiento y retirar la criosonda, pulse el botón de **Extracción** en el icono correspondiente en la pantalla. El congelamiento cesará y la alerta será activada.
- Cuando la extracción se haya realizado, puede intentar extraer la criosonda del tejido como se describe más adelante en la sección de Extracción.
- Al pulsar el icono **Finalizar**, finalizará el procedimiento.



Figura 60: pantalla de extracción en Modo manual

Durante el procedimiento manual el sistema brinda información relativa al progreso del tratamiento:

- El lado izquierdo de la pantalla muestra la fase actual (paso de **congelar, descongelar o extracción**) y el tiempo transcurrido en este paso específico.
- El lado derecho de la pantalla muestra la información de todo el protocolo, como el tiempo total transcurrido y el formato del tratamiento.
- Si efectúa más de tres pasos consecutivos de **congelar/descongelar**, en el lado derecho sólo se mostrarán las últimas cinco acciones debido al espacio limitado de la pantalla (tres pasos de congelar-descongelar).
- El sistema permite hasta siete pasos de **Congelamiento/descongelación**

5.3.3.3 Modalidad automática de congelamiento

Elegir uno de los protocolos sugeridos en la pantalla de Selección del tratamiento abrirá la pantalla del protocolo automático.

- Para activar los pasos predeterminados de **congelar/descongelar** mantenga presionado un segundo el botón de acción en el mango o pulse el icono de **Congelamiento** que está en la esquina inferior izquierda.
- El icono de **inicio** cambiará por el de **omitir**.

- El icono de saltar permite que el usuario deje pasar la fase actual del ciclo por la siguiente que viene preprogramada.
- En un protocolo particular, si quiere aumentar/reducir el tiempo predeterminado de un paso cuando éste ya haya iniciado, utilice los iconos de +/- que están del lado izquierdo de la pantalla, a fin de sumar/restar 15 segundos con cada presión.
- Al final del último paso de **congelamiento** en la modalidad automática, comenzará el paso de **Extracción** y se mostrará la pantalla correspondiente.
- **Puede salir del modo automático en cualquier momento presionando el botón de modalidad manual en la pantalla, sin interrumpir el procedimiento. Estando en el modo manual, no puede regresar a automático.**
 - Si decide hacerlo, continúe como se explica en la sección "Modo de congelación manual": pulse **Siguiente** en la pantalla táctil o pulse el botón Acción en el mango (opcional) para pasar de **Congelamiento** a **Descongelación** y controle el proceso con ultrasonidos u otra modalidad de toma de imágenes.

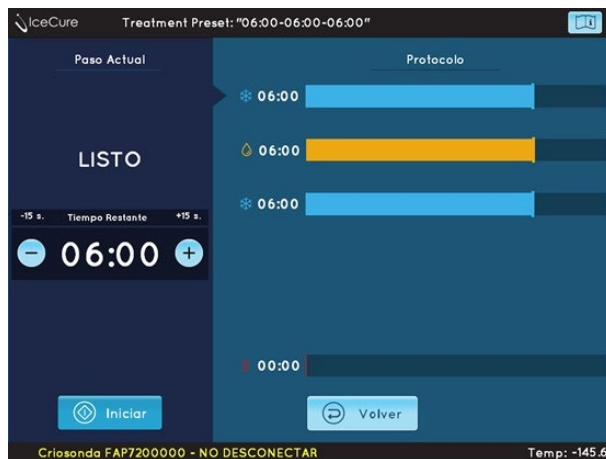


Figura 61: pantalla de modo automático: pulse en Iniciar para comenzar el paso de congelamiento.



Figura 62: Pantalla de congelamiento en modo automático

Durante el procedimiento predeterminado el sistema brinda información relativa al progreso del tratamiento:

- El lado izquierdo de la pantalla muestra la fase actual (paso de **congelar, descongelar o calentar**) y el tiempo restante en este paso.
- El lado derecho de la pantalla muestra la información de todo el protocolo, incluyendo el tiempo total del protocolo, el tiempo transcurrido, el formato del protocolo y los cambios que haya hecho, si los hay, al protocolo predeterminado.

5.3.4 DESCONGELAR

Durante la **descongelación**, la bola de hielo se funde parcial o totalmente, dependiendo del tiempo de **descongelación** y de las propiedades del tejido.

Dado que el paso de **Descongelación** es un factor destructivo primario en el mecanismo de crioablación, es importante tener un paso de **Descongelación** entre dos pasos de **Congelamiento** y mantener la ubicación de la criosonda firme en el tejido objetivo durante todo el periodo de **Descongelación**. Controle el proceso bajo ultrasonido u otra modalidad de toma de imágenes.

5.3.5 Extracción

El paso de **Extracción** se produce al final de cada tratamiento. Su finalidad es permitir la extracción de la criosonda del tejido objetivo de la forma más rápida y segura.

El paso de **Extracción** se produce al final de cada tratamiento cuando se utiliza el modo automático. Su finalidad es permitir la extracción de la criosonda del tejido objetivo de la forma más rápida y segura.

Para poder llegar a la opción de **extracción**, el tiempo de **congelamiento** debería haber sido de al menos 2 minutos.

Si no realizó el ciclo de congelamiento durante al menos 2 minutos, el sistema puede indicarle que espere al proceso de descongelamiento pasivo (Figura 70), antes de poder extraer la criosonda.

- Para activar la **Extracción** pulse el botón ROJO en el mango de la criosonda o el icono de **Extracción** en la pantalla, según se mostró previamente.
- Se mostrará la pantalla de calentar **Extracción** y aparecerá un cronómetro.
- Al terminar este paso se mostrará un mensaje en la pantalla informando al usuario que concluyó el paso de **Extracción** (por ejemplo, 40-50 segundos para una bola de hielo de dos centímetros).
- Espere el mensaje, luego retire con cuidado la criosonda del tejido y después pulse **Terminar**. No fuerce la extracción de la criosonda del tejido ya que esto puede aumentar el riesgo de dañar el tejido.
- Si la criosonda no puede extraerse fácilmente del tejido, pulse el icono "Extraction" (Extracción) en la pantalla para iniciar otro ciclo de extracción.

- Una vez que la criosonda haya sido extraída del tejido, pulse el botón de acción en el mango o el icono de terminar en la pantalla para completar el procedimiento.
- Una vez que la criosonda haya sido extraída, aplique presión momentáneamente en el sitio de la inserción. Puede aplicar puntos de cierre adhesivos para cerrar la incisión y cubrirla con una gasa de 4x4.
- El sistema efectuará varios pasos de verificación y le informará cuando sea seguro desconectar la criosonda.
- En caso de que el proceso de **extracción** no esté disponible, espere a que se produzca la **descongelación** pasiva.



Figura 63: Pantalla de extracción durante el procedimiento

Al final del paso de **Extracción**, a menos que pulse **finalizar**, aparecerá automáticamente una de las dos pantallas siguientes.

Extracción

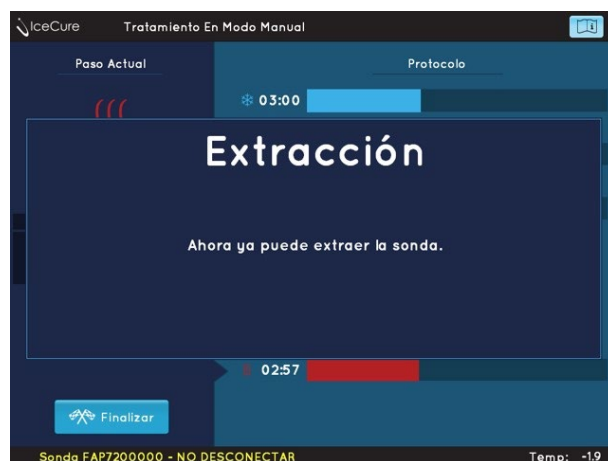


Figura 64: Pantalla Extracción

La pantalla de extracción aparece unos cuantos segundos y es reemplazada automáticamente por la de Completado.



Figura 65: Pantalla completado con tres opciones, extracción, reubicar y finalizar.

- Para continuar el calentamiento, pulse el icono **Extracción**.
- Para un paso de **congelamiento** adicional, pulse el icono Reubicar y seleccione un paso de tratamiento.
- Para terminar el procedimiento, pulse **Finalizar**.

El uso de la opción de reubicar depende del criterio clínico (para reposicionar la criosonda en caso de que se requiera un paso adicional de congelamiento).

Nota: solo puede usar la opción de reubicar dos veces; por tanto, el sistema permite el Congelamiento solo en tres ubicaciones por cada procedimiento concreto.

	Advertencia Después del paso de extracción, antes de extraer la criosonda y/o el introductor del tejido, asegúrese que el efecto de congelamiento ha sido descongelado para que la criosonda y/o el introductor puedan ser retirados fácilmente del tejido. No fuerce la extracción de la criosonda y/o el introductor del tejido ya que esto puede aumentar el riesgo de dañar el tejido. Continúe con el paso de EXTRACCIÓN o espere a que se produzca el descongelamiento pasivo hasta que la criosonda y/o el introductor puedan retirarse fácilmente.
--	--

	Advertencia No pulse el botón de Extracción antes de que se complete el protocolo de congelación, a menos que desee acortar el procedimiento según su criterio clínico. Controle la posición de la criosonda durante la extracción y asegúrese de que esté aún dentro del tejido objetivo.
--	--

La pantalla de **descongelamiento pasivo** aparece si la punta de la criosonda está demasiado fría como para retirar la criosonda del tejido. Pulse **Aceptar** después de sacar la criosonda del tejido.

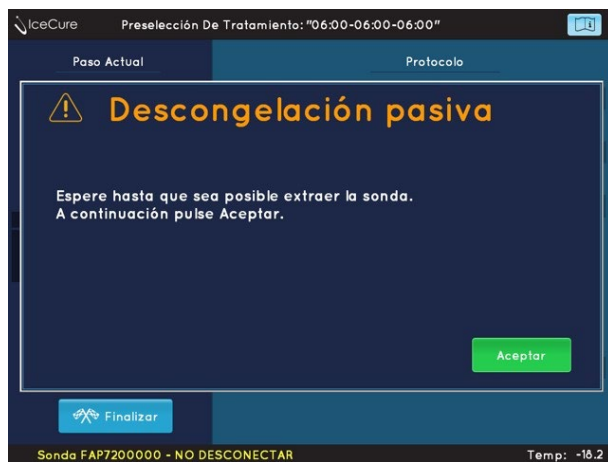


Figura 66: Pantalla Descongelación pasiva

Para un paso de **congelamiento** adicional, pulse el icono Reubicar y seleccione un paso de tratamiento.

Para terminar el procedimiento, pulse **Finalizar**.



Figura 67: Pantalla Completado sin la opción Extracción

En caso de pulsar Reubicar, aparecerá la pantalla de Cálculo de la colocación de la criosonda y deberá rellenarse el termo Dewar:

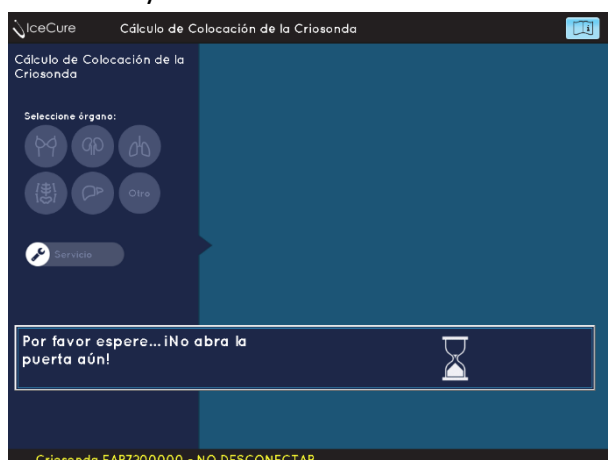


Figura 68: Pantalla de cálculo de la colocación de la criosonda durante la reubicación

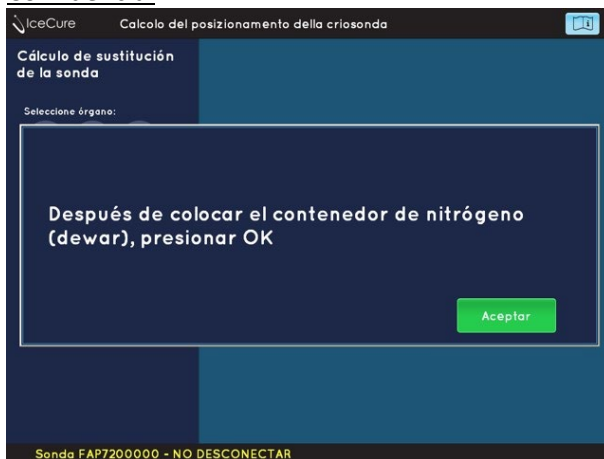


Figura 69: Pantalla de sustitución de termo Dewar

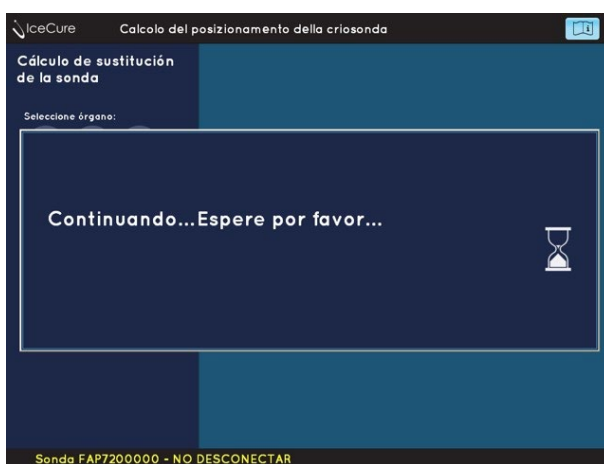


Figura 70: Pantalla de sustitución de termo Dewar finalizada

Tras cada reubicación, sustituya el termo Dewar cuando sea necesario y siga las instrucciones en pantalla para el paso de **Congelamiento** adicional.

5.3.6 Mostrar último tratamiento

Se mostrará el último tratamiento al elegir el icono ÚLTIMO TRATAMIENTO en la pantalla del menú principal.

En esta pantalla puede ver los detalles del último procedimiento que se realizó, incluyendo la fecha, hora, modalidad del tratamiento, tipo de criosonda y duración del tratamiento.



Figura 71: Pantalla Último tratamiento tras reubicación



Figura 72: Pantalla último tratamiento tras más de tres pasos de congelación sin reubicación.

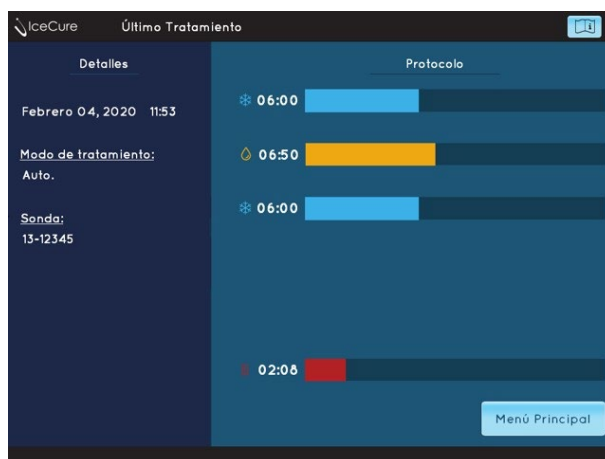


Figura 73: Pantalla último tratamiento tras hasta 3 pasos de congelación

5.3.7 Sustituir (recargar) el termo Dewar durante un procedimiento de crioablación

La opción de recarga está disponible en cada paso de **descongelamiento**.

Si el paso de Congelamiento dura 5 minutos o más, el sistema solicitará que se rellene el termo Dewar entre los pasos.

Se recomienda tener preparado un termo lleno en caso de que considere que podría necesitar un tiempo de congelamiento más largo.

- En cada **descongelamiento** el sistema le preguntará automáticamente si quiere sustituir el termo (vea la siguiente figura):

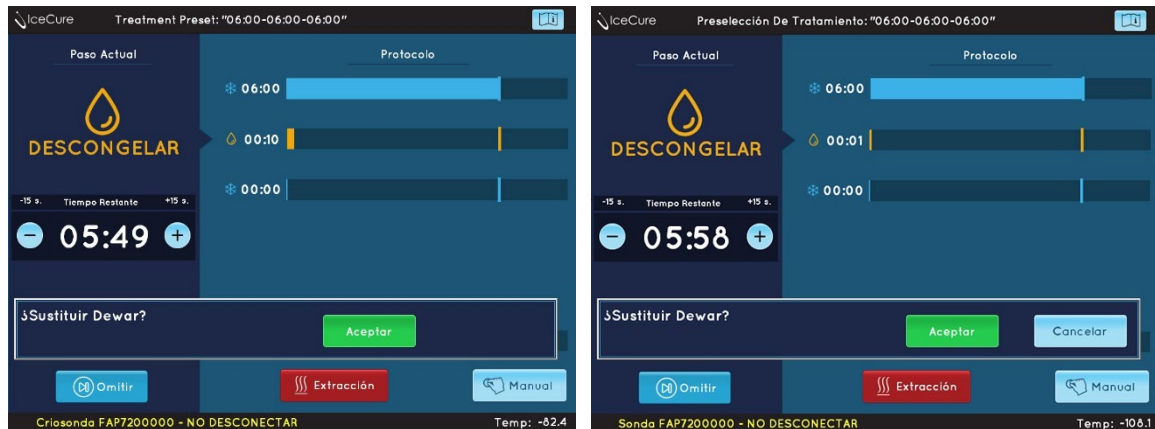


Figura 74: Pregunta de opción Sustituir Dewar

- Pulse **Aceptar** para sustituir el termo Dewar.

Nota: Si el paso de Congelamiento dura menos de cinco minutos, aparecerá el botón **Cancelar** en la pantalla.



Figura 75: Bajar el termo Dewar durante la pantalla Descongelar.

Aparecerá el mensaje "Por favor, espere... No abra la puerta aún".

- El sistema realizará varios pasos y luego le informará que es seguro sustituir el termo, mostrándole la pantalla de Sustituir el termo (siguiente figura).
- Inserte un termo Dewar lleno en el lugar del usado y solo entonces pulse **Aceptar** para continuar.
- Al mismo tiempo obtendrá una actualización interactiva del tiempo de descongelamiento.

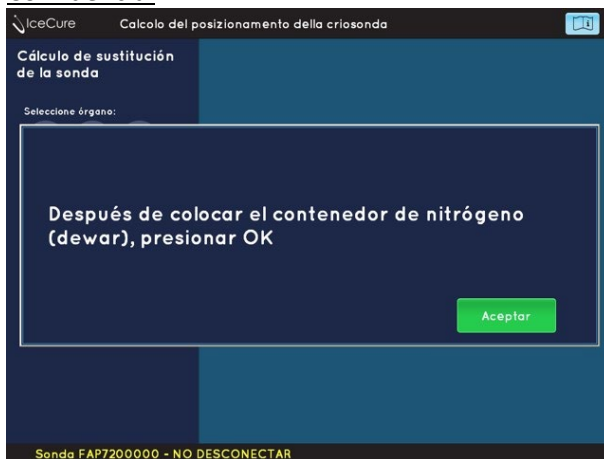


Figura 76: Pantalla Sustituir termo Dewar

- Tras pulsar el botón **Aceptar**, el sistema continuará y preparará el nuevo Dewar que ha sido insertado. La pantalla mostrará "Procediendo, por favor espere..." (siguiente figura)

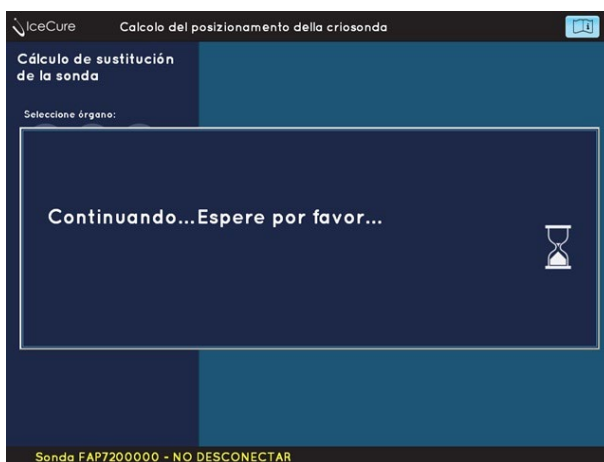


Figura 77: Pantalla de seguimiento Sustitución realizada

- Cuando haya concluido la preparación del nuevo termo Dewar, el sistema reanudará el paso de **Descongelación** (siguiente figura).
- **Para ir al siguiente paso de congelamiento debe presionar Saltar**, incluso si el tiempo para completar la sustitución rebasa el tiempo predeterminado de **descongelamiento** (siguiente figura).

	Advertencia Si no pulsa Omitir tras sustituir el termo Dewar, el sistema permanecerá en el modo de Descongelación.
--	---



Figura 78: La sustitución se ha completado antes de finalizar el congelamiento



Figura 79: Sustitución completada tras finalizar el congelamiento

5.3.7.1 Sustituir el termo durante la fase de congelamiento

En el caso de un nivel bajo de Nitrógeno líquido o presencia de hielo en la parte superior del Dewar, el sistema no podrá continuar con la congelación. Pedirá que se llene el termo en el paso de congelamiento (véase la siguiente figura).



Figura 80: Sustitución durante congelamiento en caso de Dewar vacío.

- Si pulsa **Aceptar**, puede cambiar el termo Dewar y continuar con el procedimiento. El sistema cambiará a la modalidad manual y esperará recibir una instrucción en el paso de **descongelamiento**.

Considere que en el modo manual se necesita presionar el icono en la pantalla en cada paso de **congelar** o **descongelar**.

- Sustituya el termo según lo descrito en el apartado 5.3.8.
- Si pulsa **Cancelar**, recibirá un mensaje de "Nivel de nitrógeno líquido bajo" (véase la siguiente figura).

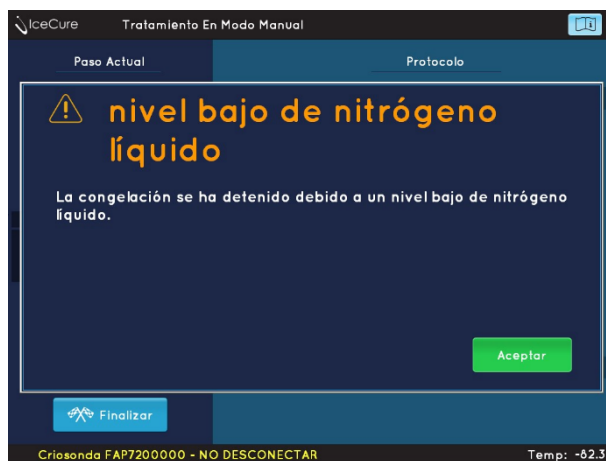


Figura 81: Procedimiento detenido debido a Nivel bajo de nitrógeno líquido

Si pulsa **Aceptar** aparecerá la pantalla de "Extracción completada" con tres opciones: extracción, reubicar y terminar.



Figura 82: Pantalla Extracción completada.

5.4 Etapas postoperatorias

5.4.1 Retirar la criosonda del mango

Si se utiliza un soporte del mango durante el procedimiento, desconecte de forma segura la manguera del dispositivo de soporte.

Después de retirar la criosonda del tejido objetivo y de que se muestre el mensaje de que es seguro desconectarla, desenchufe la criosonda del mango de la siguiente manera:

1. Desatornille la criosonda usada del mango del dispositivo de criogenización y deséchela de forma apropiada.
2. Retire la cubierta estéril de un solo uso del mango del dispositivo de criogenización.
3. Cierre el mango del dispositivo de criogenización con el tapón de protección.

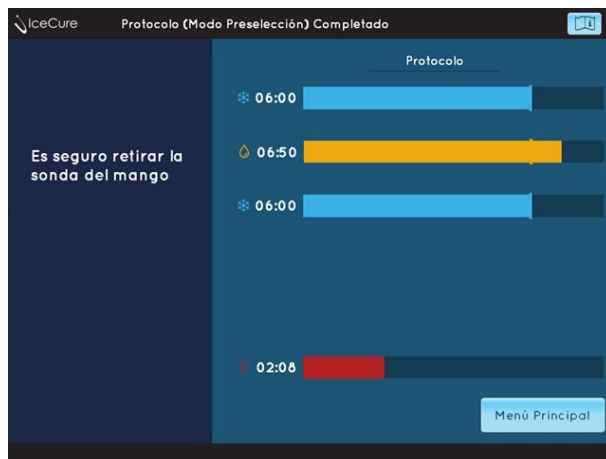


Figura 83: Es seguro retirar la criosonda



Advertencia

Deseche la criosonda, sensor de temperatura y funda del mango de acuerdo con la política institucional.
No reutilice y no re esterilice.

5.4.2 Salir del modo de tratamiento del Sistema de crioablación ProSense™

Al terminar el tratamiento y después de retirar y desmontar la criosonda y el sensor de temperatura, regrese al menú principal pulsando el icono correspondiente del menú principal en la esquina inferior derecha.

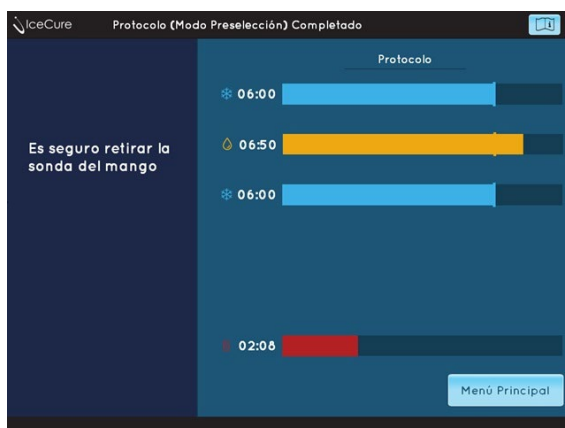


Figura 84: Pantalla Protocolo completado.

Pulse el icono de Menú principal para cargar la pantalla del menú principal.



Figura 85: Pantalla Menú principal

Para apagar el sistema, pulse el icono Apagar



Figura 86: Pantalla Apagar el sistema

Pulse Aceptar para continuar.

Al final del último tratamiento del día, apague mediante el interruptor de apagado/encendido mecánico y desconecte el cable eléctrico. Limpie el sistema siguiendo las instrucciones en la sección 8.1 y lleve el sistema al sitio donde lo guarda.

5.4.3 Consejos generales para los pacientes

Proporcione al paciente las siguientes instrucciones:

- Retirar las gasas tras 24 horas; es de esperar que haya una secreción mínima.
- Las suturas adhesivas deben quitarse tras siete días, si no se han caído solas
- Es posible que puedan necesitar analgésicos sin receta para las molestias leves después del procedimiento.

- Tras los procedimientos en los senos, pueden aparecer hinchazón y equimosis moderada y mantenerse durante varias semanas.

5.5 Errores del sistema

5.5.1 Error del sistema de crioablación ProSense™

Cuando el sistema de crioablación ProSense™ detecte un **error**, sucederá lo siguiente:

- Aparecerá un mensaje de **error**.
- Se abortará el procedimiento.

Si ocurre lo anterior, tome las siguientes medidas:

1. Anote el texto y el número del error, y siga las instrucciones del sistema.

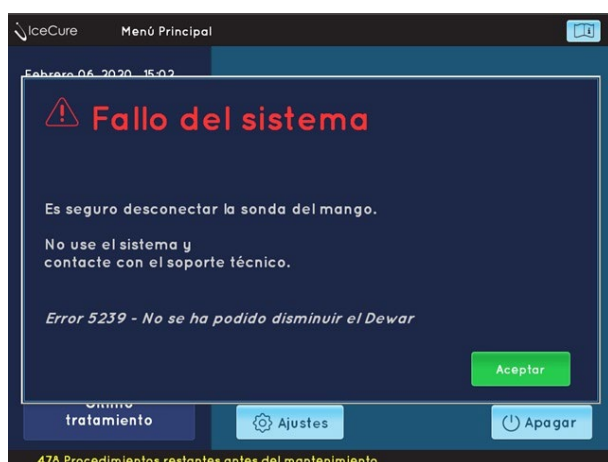


Figura 87: Pantalla de ejemplo de fallo del sistema

2. Si está en medio de un procedimiento de crioterapia, **espere el descongelamiento pasivo** y luego retire cuidadosamente la **criosonda** del tejido. Sustituya la criosonda cuando el sistema lo requiera automáticamente.
3. **Desconecte la criosonda** del mango **solo** cuando el sistema le indique que es seguro hacerlo.
4. Si es necesario **apagar el sistema de crioablación ProSense™**, hágalo pulsando el interruptor mecánico de encendido/apagado en el chasis principal y a continuación desconecte el enchufe de la corriente eléctrica.
5. Póngase en contacto con support@icecure-medical.com

5.5.2 Fallo de la pantalla táctil del sistema de crioablación ProSense™

Si la pantalla táctil se apaga, necesitará apagar el sistema mediante el interruptor mecánico de encendido/apagado y a continuación desconectar el enchufe de la corriente eléctrica. Esto finalizará el procedimiento de crioablación.



Precaución

En caso de fallo del software, apague el interruptor de apagado/encendido mecánico y desconecte el cable eléctrico.

Llame a IceCure™ Medical para recibir asistencia técnica antes de reiniciar el sistema de crioablación ProSense™.

5.5.2.1 Botón de parada de emergencia

La forma más rápida de finalizar un procedimiento es pulsar EXTRAER en la pantalla (o el botón ROJO del MANGO). Sin embargo, en caso de una emergencia eléctrica, pulse el botón ROJO redondo situado en el costado derecho del chasis principal. El botón de Parada de emergencia está diseñado para el apagado de emergencia del sistema de crioablación ProSense™. Al pulsar este botón, se apagará de inmediato el sistema.

Apague con el interruptor mecánico de encendido/apagado y desconecte el cable eléctrico.



Figura 88: Botón de parada de emergencia ubicado en el chasis principal



Advertencia

Pulse el botón de parada de emergencia en el caso de que se produzca una situación de emergencia que esté relacionada con un fallo del sistema (por ejemplo, fuga de nitrógeno/incendio/fallo eléctrico) o con un fallo de la criosonda (por ejemplo, fuga de nitrógeno/escarcha en el mango, etcétera). Espere a que se produzca el descongelamiento pasivo hasta que la criosonda y/o el introductor puedan retirarse fácilmente. No fuerce la extracción de la criosonda y/o el introductor del tejido ya que esto puede aumentar el riesgo de dañar el tejido.



Advertencia

En el caso de emergencia ambiental o médica, extraiga la criosonda del paciente. Si la criosonda está en el tejido congelado, pulse el botón **Extracción** para retirar la sonda rápidamente. Sujete la criosonda firmemente ya que la criosonda puede moverse debido a la tensión y el peso de la manguera.

Tras pulsar el botón de parada emergencia, espere a que ocurra el “**descongelamiento pasivo**” antes de extraer la criosonda del tejido.

Para liberar el botón de parada de emergencia, gírelo en sentido horario (en la dirección que marcan las flechas).

Si el botón de emergencia se pulsa *accidentalmente*, el procedimiento se cancelará pero puede reiniciarse con una nueva criosonda.

6 INTERFAZ DE LA COMPUTADORA

6.1 El menú del técnico

Se puede acceder al menú del técnico presionando el icono de configuración (SETTING), ubicado en la esquina inferior izquierda del menú, y luego presionando el icono de Técnico.

Sólo un técnico autorizado de IceCure™ Medical puede ingresar a esta modalidad, que está restringida por una contraseña. Este modo se usa para el mantenimiento del sistema.



Advertencia
Nunca entre a la pantalla de Modo Técnico. Sólo un técnico de IceCure o un representante autorizado tiene permitido usar esta modalidad a fin de dar mantenimiento o reparar el sistema.

6.2 Lectura de la pantalla

La pantalla en el panel de control está representada en la siguiente imagen:



Figura 89: La pantalla táctil de muestra

6.3 Mensajes del sistema

Los mensajes pueden aparecer en una de tres modalidades: estado, alerta o error.

6.3.1 Mensajes de estado

La información valiosa para el usuario aparecerá en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.

Otros mensajes de estado, como el tipo de criosonda conectada, se mostrarán en la esquina inferior izquierda. Por ejemplo:

487 Procedimientos restantes antes del mantenimiento

Figura 90: Ejemplo de mensaje de estado

6.3.2 Mensajes de alerta

Mensajes de alerta: la información crítica aparecerá en una ventana emergente con un botón de **Aceptar** para que el usuario reconozca el mensaje.

Cuando aparezca dicho mensaje, el usuario deberá seguir con atención las instrucciones del sistema.

Si aparece un mensaje de alerta durante el tratamiento, lo hará con el siguiente formato:



Figura 91: Ejemplo de formato de mensaje de emergencia

Pulsar el botón Aceptar indicará que ha leído este mensaje y se cerrará la ventana emergente.

6.3.3 Mensaje de error

La información que evita que el usuario continúe operando el sistema aparecerá como una ventana de diálogo que no se puede cerrar; en ella se señalará el problema y las posibles soluciones.

Cuando aparezca dicho mensaje, el usuario deberá seguir con atención las instrucciones del sistema.

Si aparece un error durante el tratamiento, se mostrará en el siguiente formato:



Figura 92: Ejemplo del formato del mensaje de error

	Advertencia Cuando el sistema se apague solo debido a un error, contacte a IceCure™ Medical y describa el mensaje del error que aparece en la pantalla con la mayor precisión posible. No intente volver a utilizar el sistema antes de contactar a IceCure™ Medical. Después de informar o tomar nota del mensaje de error, apague el interruptor de encendido y apagado mecánico y desconecte el cable eléctrico.
---	--

7 ACCESORIOS

La fecha de caducidad de todos los accesorios estériles IceCure se especifica en las etiquetas correspondientes en el paquete externo, así como en el paquete interno.

7.1 Criosonda

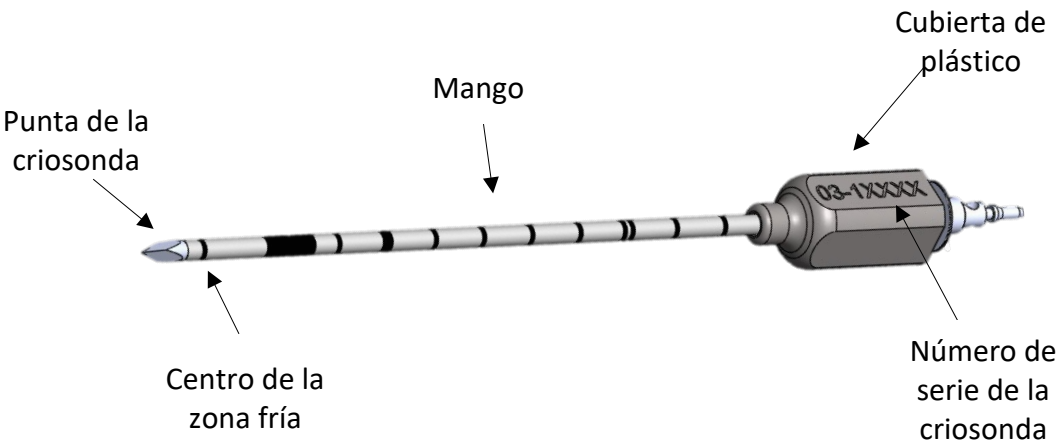


Figura 93: Componentes de la criosonda (la figura se proporciona solo ilustrativos)

Existen varias configuraciones de la criosonda. Por ejemplo:

Diámetro/calibre de la criosonda	Longitud del mango + punta ±3mm	Forma de la punta	Forma de la bola de hielo	Centro de la zona fría Desde la punta de la aguja [mm]	Número de pieza
3,4 mm / 10G	127 mm	Trócar	Esférica	12 mm	FAP7100000
3,4 mm / 10G	140 mm	Trócar	Elíptica	20 mm	FAP7200000
3,4 mm / 10G	185 mm	Lápiz	Elíptica	20 mm	FAP7400000
3,4 mm / 10G	185 mm	Trócar	Elíptica	20 mm	FAP7410000
2,4 mm / 13G	124 mm	Trócar	Esférica	10 mm	FAP7600000
2,4 mm / 13G	134 mm	Trócar	Elíptica	14,5 mm	FAP7800000

* Ciertas configuraciones no están disponibles en algunas regiones.

Las criosondas ProSense™ están disponibles en varios diámetros (2,4 mm a 3,4mm), distintas formas de la bola de hielo (esférica, elipsoidal), diferentes puntas (trocar, roma y lápiz) y varias longitudes de acuerdo con la aplicación buscada, tamaño del tumor tratado y enfoque de la cirugía.

Las criosondas de 185 mm de largo están destinadas a penetrar y congelar tejido blando y pueden usarse en procedimientos laparoscópicos, mientras que las criosondas más cortas se usan normalmente para procedimientos percutáneos bajo estrés mecánico reducido. Es preferible usar las longitudes adaptadas según la superficialidad de las lesiones.

Seleccione la criosonda basada en la bola de hielo que requiera obtener y la zona de congelamiento definido en la tabla de arriba.

Siempre controle la expansión de la bola de hielo con un dispositivo de imagen adecuado.

Las marcas en la barra de la criosonda ayudan a determinar la profundidad de la inserción. La primera marca (más cercana a la punta) es más ancha y representa la mínima profundidad de inserción para un procedimiento percutáneo. Antes de iniciar el procedimiento de congelamiento, el usuario debe verificar que esta marca esté completamente adentro de la piel.

Asegúrese de que las criosondas se usan con introductores compatibles.

**Advertencia**

La criosonda, el introductor y el soporte no son compatibles con la toma de imágenes por resonancia magnética.

7.2 Introductor

La guía de aguja, llamada Introductor, consta de dos partes principales hechas de acero inoxidable:

- Mandril - Una aguja conectada a un Luer hembra estándar
- Cánula: un trocar de ajuste conectado a un centro de bloqueo estándar
- La muesca en el mandril es visible bajo sistemas de toma de imágenes y facilita la colocación del introductor dentro del tejido objetivo. La muesca del mandril debe posicionarse en el centro del tejido objetivo.

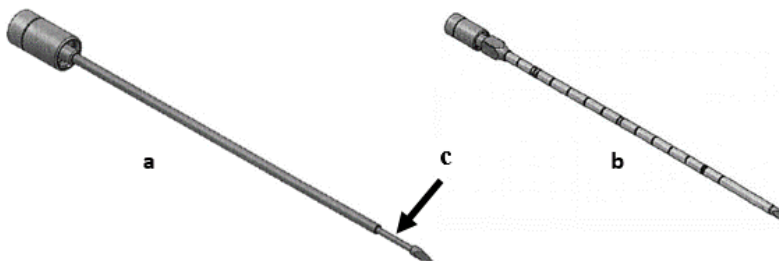


Figura 94: Ilustración del mandril con la muesca (a+c) de la cánula con el mandril insertado (b)

7.3 Pedal (no disponible en algunas regiones)

El pedal (no disponible en algunas regiones, p. ej. China) es un accesorio neumático, externo al chasis principal, que no es fundamental para el funcionamiento normal del sistema. Sirve como una forma alternativa de seleccionar las acciones que se muestran en la pantalla, en lugar de pulsar los botones activos en la pantalla.

Para utilizar el pedal (no disponible en algunas regiones, p. ej. China), conéctelo a la consola enchufando el cable en el conector de pie, ubicado en el panel trasero. La acción del pedal es igual a la acción del botón opcional **AZUL**.

7.4 Soporte (no disponible en algunas regiones)

El soporte es un accesorio externo reutilizable que se puede usar para colocar de manera segura la criosonda durante el procedimiento criogénico a fin de garantizar la estabilidad durante el procedimiento.

El usuario debe considerar en qué lado y dónde posicionar el brazo del soporte según las condiciones de la sala y de la mesa.

Para usar el soporte, coloque de forma segura la base del soporte en la mesa de TC debajo del cuerpo del paciente y apriete las tuercas a la mesa. Una vez que se haya completado la colocación de la criosonda, coloque la criosonda cuidadosamente dentro de la pinza del soporte y apriete los seguros.

8 MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

8.1 Limpieza general



Advertencia

No permita que al mango le entre ningún líquido o humedad. Mantenga siempre el tapón del mango sobre el mango.



Precaución

No utilice acetona para limpiar el área de etiquetas (soporte y sistema ProSense™).

Tras cada procedimiento crioquirúrgico, deseche los dispositivos de uso único (criosonda de uso único, sensor de temperatura de uso único, tapón del mango y fundas para la manguera y la pantalla táctil). Limpie cuidadosamente la manguera y la criosonda de acuerdo con las instrucciones de limpieza aceptables para los equipos permanentes en su institución..

Todos los dispositivos de uso único se consideran residuos médicos y deben desecharse de acuerdo con las leyes sobre residuos médicos y los estándares del hospital. Los objetos afilados, como la criosonda y el sensor de temperatura, deben desecharse en un recipiente adaptado.

Después de un procedimiento de criocirugía, es recomendable limpiar el pedal con un trapo húmedo y agua tibia con jabón para retirar la tierra visible. Séquelo con un paño seco o con aire comprimido y envuélvalo con otro trapo seco hasta desinfectarlo, de acuerdo con las normas aceptables de desinfección de su institución.

Antes y después de cada procedimiento, limpie el brazo de sujeción del soporte y la base con gasas impregnadas con alcohol al 70 % para garantizar que no quedan restos de sangre o tejido, según los estándares de desinfección aceptables en su institución. Tras eso, seque con un paño limpio. Compruebe el sistema de crioablación ProSense™ en busca de restos de sangre o tejido. En caso de que existan riesgos de sangre o tejido, limpie la zona contaminada con gasas impregnadas con alcohol al 70 %. Verifique que no queden restos visibles. Pase un trapo con desinfectante de grado médico en la zona que antes ha limpiado y déjela secar. Tenga en cuenta que usar una alta concentración de solución de cloro podría dañar la pintura.

Limpie a conciencia el sistema de crioablación ProSense™ con un paño humedecido en agua tibia con jabón. Seque con un paño limpio. Limpie la pantalla del monitor con

un paño suave y una solución de limpieza para cristales suave. En especial, tenga cuidado de no derramar líquido en el sistema.

Al terminar el día, seque con cuidado todos los artículos y guarde el sistema en un sitio adecuado.

8.2 Esterilidad



Advertencia

Las criosondas, sensores de temperatura, introductores y fundas esterilizadas son dispositivos de un solo uso suministrados en un envase estéril de uso único.

La reutilización de dispositivos de uso único afecta a su rendimiento y puede causar contaminación cruzada.

Las criosondas, introductores y los sensores son productos de uso único esterilizados mediante óxido de etileno.

Las fundas y cubiertas esterilizadas son de uso único y IceCure™ Medical no las suministra en envases de uso individual.

Las fundas estériles de uso único se usan para cubrir la manguera hasta la criosonda y mantener la esterilidad.

8.3 Mantenimiento periódico



Precaución

El usuario no puede realizar tareas de mantenimiento al sistema de crioablación ProSense™. Remita todos los temas de mantenimiento al Departamento de Servicio al Cliente de IceCure™ Medical.

Si se produce cualquier avería del sistema de crioablación ProSense™, póngase en contacto con asistencia técnica de IceCure™ Medical.

El técnico debe desconectar el sistema de la toma de corriente antes de retirar las protecciones externas del sistema.

El mantenimiento periódico SÓLO pueden efectuarlo los representantes autorizados de IceCure™ Medical en conformidad con los procedimientos de servicio de la empresa y de acuerdo con el contador del procedimiento que puede verse en la parte inferior del menú principal (ver siguiente figura).

487 Procedimientos restantes antes del mantenimiento

Figura 95: Contador de procedimientos restantes antes de mantenimiento en la parte inferior del menú principal.

Los equipos de bioingeniería del hospital deben seguir las regulaciones locales y los procedimientos internos del hospital para el mantenimiento periódico de los dispositivos

médicos. IceCure™ Medical recomienda realizar un mantenimiento periódico una o dos veces al año según el acuerdo de garantía o de mantenimiento entre IceCure™ Medical y el cliente.

**Precaución**

El sistema no permitirá procedimientos de crioablación adicionales cuando queden cero procedimientos hasta el mantenimiento. Asegúrese de llamar a tiempo a los representantes de servicio técnico de IceCure™ Medical.

9 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

9.1 Generales



Advertencia

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.



Advertencia

Nunca abra la consola. Solamente los técnicos o representantes autorizados de IceCure™ Medical tienen permitido abrir la consola para realizar mantenimiento o reparar el sistema.



Advertencia

No intente resolver problemas o realizar acciones correctivas más allá de lo especificado en esta guía. Cualquier desperfecto que no listado en la guía, o uno que persista después de haber realizado la acción recomendada, debe remitirse con IceCure™ Medical..

9.2 Guía de solución de problemas

Table 7: Guía de solución de problemas

Problema	Causa probable	Acción
El chasis principal no se mueve	Las ruedas están bloqueadas	Desbloquee las ruedas, transporte el sistema y vuelva a asegurar las ruedas. Si el problema persiste, contacte al servicio de IceCure™ Medical.
Sistema sin alimentación	La corriente alterna no está conectada al sistema; fallo en el suministro de energía	Revise que el cable de corriente esté conectado a la toma de corriente. Revise que el botón de emergencia esté libre. Revise que el interruptor principal esté encendido. Si continua sin haber corriente, contacte a IceCure™ Medical.
Cortocircuito eléctrico	La infraestructura del centro no cuenta con un fusible tipo D de 16 A (para países con 220-240 VCA) o de 32 A (para países con 100-120 VCA) o superior.	Puede usarse un limitador de corriente de irrupción complementario para evitar tener que sustituir el fusible del centro.

Problema	Causa probable	Acción
La corriente alterna funciona pero la pantalla no enciende	Fallo en el suministro de energía o error del ordenador	Revise que el cable de corriente de la computadora esté conectado a la pantalla y enciéndala. Si continua sin encender, contacte al servicio de IceCure™ Medical.
El sistema y la pantalla se encienden, pero la pantalla no cambia.	El cable LAN del ordenador no está conectado correctamente.	Contacte al servicio de IceCure™ Medical.
No abre la puerta del compartimiento del termo	La puerta permanece cerrada por el imán	Intente abrir la puerta usando fuerza razonable. Si continúa sin abrir, contacte al servicio de IceCure™ Medical.
La puerta está abierta pero no se ve el termo	El soporte no está en la posición correcta	Apague el sistema e intente reiniciarlo. Si el termo sigue en la posición superior, contacte al servicio de IceCure™ Medical.
El termo está atascado y no se puede quitar.	El termo no está en su lugar o lo bloquea un objeto desconocido.	Si no se puede retirar el termo, cierre la puerta y contacte al servicio de IceCure™ Medical.
Mensaje de termo vacío durante paso de congelamiento cuando no lo está.	Obstrucción de la máquina o la criosonda	El sistema alertará sobre "Termo Dewar vacío" y el elevador descenderá. Esta es la función adecuada del sistema para liberar el tapón. Continúe según las instrucciones automáticas del sistema.
El sistema muestra el mensaje "Número de serie no válido".	El sistema identifica una criosonda equivocada o con doble uso.	Verifique que el número que introdujo coincida con el de la criosonda y el envase. Si es correcto, vuelva a introducirlo en el sistema. Si el mensaje reaparece, cambie de criosonda y llame al servicio de IceCure™ Medical.
Se muestra constantemente en la pantalla el mensaje de "Conectar la criosonda"	Microswitch defectuoso	Asegúrese de insertar completamente la criosonda (no se puede atornillar más con fuerza razonable). Si no aparece el botón Siguiente , cambie la criosonda. Si el problema persiste, contacte al servicio de IceCure™ Medical.

Problema	Causa probable	Acción
Daño mecánico de la criosonda	Criosonda doblada o pellizcada.	1. Pulse el botón de parada de emergencia rojo. 2. Espere 60 segundos. 3. Si la criosonda está en el cuerpo del paciente, espere al descongelamiento pasivo si es necesario y retire la criosonda con cuidado. • Asegúrese de que la criosonda se retire intacta. 4. Asegúrese de que la punta está dirigida a una dirección segura y luego desconecte la criosonda de forma segura. 5. El sistema no debería encenderse hasta desconectar la criosonda del mango. La criosonda debería desatornillarse del mango. 6. Cierre el tapón del mango, atornillándolo. 7. Inicie el sistema, usando el interruptor de encendido y apagado en la parte trasera del sistema. 8. Si es necesario, espere a que se reduzca el termo Dewar y realice un nuevo procedimiento con un termo lleno y una nueva criosonda, manteniendo la esterilidad.
El icono de congelar/extracción no inicia la operación	Icono defectuoso o mal uso del operador.	Intente pulsar el icono Congelación/extracción de nuevo. Solo se activa si se pulsa durante 1 segundo. Revise el manual del usuario para asegurarse de que sí puede usar el icono en la pantalla actual. Si el problema persiste, contacte al servicio de IceCure™ Medical.
El LED no se enciende	LED fundido o no debe encenderse en un momento dado.	Revise el manual del usuario y verifique que el LED se deba encender. De ser así, contacte al servicio de IceCure™ Medical.
Formación de hielo en la manguera, el mango y la funda esterilizada	Una baja temperatura y largos pasos de congelamiento provocarían que la humedad forme partículas de hielo.	Este no es un problema operativo. Limpie el hielo acumulado con una gasa esterilizada.

Problema	Causa probable	Acción
El nitrógeno líquido se fuga de la criosonda, el mango o el sistema durante la crioterapia.	La criosonda no está bien conectada o hay mangueras defectuosas.	Pulse el botón Extracción o el botón de emergencia y póngase en contacto con el servicio de IceCure™ Medical.
No se puede retirar fácilmente la criosonda del tejido.	Fallo del proceso de extracción	No use la fuerza para intentar sacar la criosonda del tejido. Espere unos minutos e intente sacarla de nuevo con cuidado. Si el problema persiste, contacte al servicio de IceCure™ Medical.
Es difícil desconectar la criosonda del mango.	Las partes se congelaron	Intente de nuevo en cinco minutos. Si sigue sin poder desconectarla, póngase en contacto con el servicio de IceCure™ Medical.
Fuga de nitrógeno líquido al intentar quitar la criosonda	Exceso de presión en las mangueras, válvula principal abierta, procedimiento sin completar o falla en la válvula de descarga del termo.	Cuando se detecte la fuga inicial, vuelva a atornillar la criosonda. Asegúrese de que haya terminado el procedimiento, espere 3 minutos e intente quitar la criosonda de nuevo. Si aún hay fuga de nitrógeno líquido, póngase en contacto con el servicio técnico de IceCure™ Medical.
Fallo en el ordenador debido a desperfecto del hardware	Desconocida	Apague el sistema mecánicamente con el interruptor que está detrás de la unidad o con el botón de emergencia. Encienda el sistema (tras liberar el botón de emergencia en caso de haberlo presionado) y espere a que reinicie el ordenador. Si esto ocurre durante un procedimiento, sustituya la criosonda cuando el sistema se lo pida, según los materiales de formación proporcionados por IceCure™ Medical.

Problema	Causa probable	Acción
La pantalla se traba/el controlador deja de funcionar/el controlador se traba	Desconocida	Apague el sistema mecánicamente con el interruptor que está detrás de la unidad o con el botón de emergencia. Encienda el sistema (tras liberar el botón de emergencia en caso de haberlo presionado) y espere a que reinicie el ordenador. Si hay una criosonda en el tejido objetivo, consulte los materiales de formación proporcionados por IceCure™ Medical para obtener más información.
Interferencia en dispositivos adyacentes, como artefactos de imagen en la pantalla	Desconocida	Primero asegúrese de que el problema esté relacionado con el sistema examinando la interferencia después de apagar el sistema. Si todavía se observa la interferencia: ▪ Reoriente o reubique los otros dispositivos. ▪ Aumente la separación entre los equipos. ▪ Conecte el sistema a una toma de corriente en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos. Si el problema persiste, contacte al servicio de IceCure™ Medical.
Mensaje emergente de "Lavado largo"	Bloqueo de las tuberías del sistema	El usuario tendrá que esperar hasta que finalice el lavado. Para tener una mejor indicación del final del proceso de lavado largo, es mejor no hacer clic en Aceptar cuando aparece el mensaje, sino esperar hasta que el mensaje desaparezca por sí solo. En caso de que haga clic en Aceptar la pantalla se congela hasta el final del procedimiento de "lavado largo".
El botón Preparar para el tratamiento en la pantalla del menú principal está desactivado.	• Se necesita mantenimiento. • Lavado en progreso.	1) Póngase en contacto con un representante del servicio de asistencia de IceCure™ Medical. 2) Espere hasta que el botón se active.

10 Sistema de crioablación ProSense™: procedimiento paso a paso

Antes de iniciar el procedimiento, **debe** realizarse una prueba funcional.

Preparación del sistema y prueba funcional

1. En la pantalla táctil de la consola, pulse **Preparar para el tratamiento**.
2. Retire la tapa del termo Dewar y llénelo con el nitrógeno líquido de **un modo seguro**.
3. Inserte el termo en el sistema y cierre la puerta.
4. Pulse **Siguiente**.
5. Introduzca el número de serie de la criosonda. **Cada procedimiento debe llevarse a cabo con una nueva criosonda esterilizada. Pulse el botón Siguiente en la pantalla.**
6. Retire la tapa del mago, conecte la criosonda y pulse **continuar**. El botón **Siguiente** sólo se mostrará cuando la criosonda se conecte de forma adecuada.
7. Aparecerá el siguiente mensaje: **“Inspeccione la criosonda y pulse el botón apropiado”**. Cuando el sistema esté listo, meta la criosonda en solución salina o en un vaso con agua esterilizada.
8. Pulse TEST. **Asegúrese de que no haya burbujas, que la barra no se congele y que se cree una pequeña bola de hielo en la punta de la criosonda.**
9. Si la prueba se ha realizado con éxito, pulse SUCCESS. Si no, vuelva a empezar con una criosonda estéril.

Procedimiento

10. Seleccione la modalidad del tratamiento: ciclos predeterminados/modo manual. Puede modificar los pasos según lo requiera **durante el procedimiento**.
11. Inserte la criosonda en el tejido y navegue con la ayuda de toma de imágenes por ultrasonidos o TC para perforar el centro de la lesión.
12. Una vez que el posicionamiento de la criosonda se ha completado, la manguera puede montarse de forma segura en el brazo del soporte (opcional).
13. Activar el ciclo de tratamiento: pulse **Congelar** (en la pantalla táctil de la consola).
 - Controle en todo momento la bola de hielo con el ultrasonido.
 - Inyecte tanta solución salina como sea necesaria para proteger la piel.
 - Puede detener manualmente el primer paso de **Congelamiento** e iniciar el proceso de **Descongelación** pulsando **Omitir**.
 - Puede detener manualmente el segundo paso de **Congelamiento** e iniciar el proceso de **Extracción** pulsando **Extracción**.
14. Durante el proceso de **Extracción** retire la criosonda con cuidado. Cuando finalice el proceso de **Extracción**, puede pulsar **Finalizar** si ha conseguido retirar la criosonda del cuerpo del paciente. Si no es así, continúe el proceso de **Extracción** pulsando **Extracción** e intente de nuevo retirar la criosonda. En algunos casos tiene la opción de reubicar para que haya pasos adicionales de congelamiento.
 - **en algunos casos puede aparecer el siguiente mensaje: “Espere el descongelamiento pasivo” (Please wait for passive Thaw).**

En este caso, espere el **descongelamiento pasivo** y extraiga suavemente la criosonda del tejido.

15. No desconecte la criosonda del mango hasta que aparezca el siguiente mensaje: **“Es seguro desconectar la criosonda del mango”**
16. Tras desconectar la criosonda, vuelva a colocar de inmediato el tapón de la criosonda.

Mensajes de alerta: La información crítica aparecerá en una ventana emergente con un botón de Aceptar para que el usuario se entere del mensaje.

Mensajes de error: La información que evita que el usuario continúe operando el sistema aparecerá como una ventana de diálogo que no se puede cerrar; en ella se señalará el problema y las posibles soluciones.

Cuando aparezca dicho mensaje, el usuario deberá seguir con atención las instrucciones del sistema.

11 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

<u>Características físicas</u>	Dimensiones (excluyendo la pantalla) Peso	Altura: 120 cm (47,24 in) Fondo: 70 cm (27,56 in) Ancho: 50 cm (19,68 in) 150kg
<u>Requisitos eléctricos</u>		100-127 VAC 12 A 50/60 Hz, monofásico 0 220-240 VAC 7 A 50/60 Hz, monofásico
<u>Presión de funcionamiento</u>	Rango de presión	0-100 psi
<u>Criógeno</u>	Nitrógeno líquido	Punto de ebullición: -196 °C
<u>Tipo de criómetro</u>		<u>termopar tipo K</u>
<u>Condiciones ambientales</u> Temperaturas:	Operativa	10° C; +40° C (50° F; 104° F)
	Transporte y almacenamiento	-20° C; +70° C (-4° F; 158° F)
Humedad relativa:	Operativa	De 30 a 85 % sin condensación a temperatura ambiente
	Transporte y almacenamiento	De 30 a 85 % sin condensación
Presión atmosférica:	Operativa	700 hPa; 1060 hPa
	Transporte y almacenamiento	500 hPa; 1060 hPa
<u>Intervalo de temperatura de la criosonda:</u>		-196° C to +40° C
<u>Sensor de presión</u>		Suministro de energía 24 V Rango de presión: 0,1 - 145 psi Precisión 1% Repetibilidad $\leq \pm 0,1$

12 AVISO LEGAL DE GARANTÍA DE ICECURE

LA GARANTÍA DE ICECURE CONSTITUYE LA RESPONSABILIDAD ÚNICA Y EXCLUSIVA PARA PRODUCTOS Y CONSUMIBLES DEFECTUOSOS O NO CONFORMES, INCLUIDO EL SOFTWARE. DICHA GARANTÍA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA, IMPLÍCITA O LEGAL, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO, Y SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PARTE DE ICECURE.

Para obtener información completa sobre la garantía, consulte los documentos de garantía limitada que se proporcionan con la compra.

13 REPORTAR RECLAMACIÓN DEL CLIENTE

En caso de cualquier deficiencia relacionada con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, usabilidad, seguridad (cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo), efectividad o rendimiento de los productos IceCure, recopile toda la información posible e informe a un representante de IceCure tan pronto como sea posible, indicando los siguientes detalles:

- Nombre de la persona que presenta la reclamación, puesto y datos de contacto
- Fecha de la reclamación
- Nombre del centro
- Número de serie del sistema
- Versión del software
- Lote de la criosonda y/o número de serie (si procede).
- ¿Hay una muestra disponible para la inspección?
- ¿Bajo qué circunstancias se produjo la deficiencia (durante la instalación, prueba previa, procedimiento, seguimiento, otros)?
- Descripción detallada de la reclamación (si es posible, proporcione imágenes para mayor claridad)
- ¿Cuál fue el procedimiento clínico realizado (si procede)?
- Si se estaba realizando un procedimiento clínico, ¿se finalizó?
- ¿Cuál fue el resultado inicial (sin lesión, lesión, muerte)?
- Si se ha producido un fallecimiento o lesión, descríballo con detalle.

Póngase en contacto con IceCure™ Medical para obtener un formulario específico para recoger la información anterior.

Puede ponerse en contacto con IceCure™ Medical en su zona mediante los siguientes datos de contacto:

IceCure™ Medical, Inc. support@icecure-medical.com Teléfono gratuito EE. UU./Canadá 1-888-902-5716	 IceCure™ Medical Ltd. HaEshel 7 street, 2 nd 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 de IceCure Medical Ltd. Borkstraße 10 48163 Münster Alemania Tel +49 (0) 251 32266-0 Fax +49 (0) 251 32266-22	MedNet SWISS GmbH – Representante autorizado suizo de IceCure Medical Ltd. D4 Platz 4 6039 Root D4 Suiza
--	---

14 Declaración ESP del fabricante (equipo sometido a prueba)

14.1 Guía y declaración del fabricante -emisión electromagnética- para todo el equipo y sistemas

El modelo del producto de crioterapia ProSense™ está pensado para emplearse en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del modelo del producto de crioterapia ProSense™ debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ProSense™ utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El ProSense™ es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos entornos domésticos y aquellos conectados directamente con la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que proporciona electricidad a edificios usados con fines de vivienda. El ProSense™ está destinado a su uso en cualquier entorno sanitario.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de fluctuaciones EN 61000-3-3	Cumple con los requisitos	

ProSense™ está destinado a su uso en entornos de instalaciones sanitarias profesionales (como consultas médicas, clínicas, instalaciones de atención limitada, centros quirúrgicos independientes, instalaciones para múltiples tratamientos, hospitales: unidades de urgencias, habitaciones de pacientes, quirófanos excepto si se usa cerca de EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF, fuera de la sala protegida contra RF de un SISTEMA ME para toma de imágenes por resonancia magnética, etc.).

14.2 Directrices y declaración de inmunidad electromagnética

El ProSense™ está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del ProSense™ debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 level	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electroestática (ESD), IEC 61000-4-2	Contacto 8 kV Aire 15 kV	Contacto 8 kV Aire 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 5 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	Líneas de suministro eléctrico de 2 kV 1 kV para líneas SIP/SOP	Líneas de suministro eléctrico de 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión, IEC 61000-4-5	1 kV línea a línea 2 kV línea a tierra	1 kV línea a línea 2 kV línea a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión e interrupciones del suministro eléctrico en las líneas de entrada de suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 250/300 ciclos	0 % UT para 0,5 ciclos 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos 0 % UT para 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el equipo se alimente desde un suministro eléctrico ininterrumpible o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de tensión deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

14.3 Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética para EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES

Prueba de inmunidad	IEC 60601 level	Nivel de cumplimiento
IEC 61000-4-6 RF conducidas	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM (6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 RF emitidas	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	[E] = 3 V/m
Campos de proximidad para equipo de comunicaciones inalámbricas por 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 Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el EQUIPO o SISTEMA, para el EQUIPO y los SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el modelo del producto de crioterapia ProSense™			
El modelo del producto de crioterapia ProSense™ está pensado para emplearse en el entorno electromagnético en el cual las alteraciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del modelo del producto de crioterapia ProSense™ puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones (transmisores) portátiles y móviles de RF y el producto de crioterapia ProSense™, según se recomienda adelante, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Salida máxima nominal del transmisor Mi	Distancia de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz a 80MHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con un índice de potencia de salida máxima que no se encuentran en la lista anterior, la distancia d de separación en metros (m) se puede calcular usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es índice máximo de potencia de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del dispositivo. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia para el rango más alto de frecuencia. NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.			



Advertencia

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del ProSense, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro en el rendimiento de este equipo.