



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006478-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006478-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ nombre descriptivo Sistema de criablación y nombre técnico 18-051 Unidades para Criocirugía , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-39011086-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-590 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-590

Nombre descriptivo: Sistema de criablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-051 Unidades para Criocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™

Modelos:

H749396118000 Sistema de criablación ICEfx

Agujas Familia CX

H7493961636010 Aguja IcePearl 2.1 CX 90 grados
H7493962036170 Aguja IcePearl 2.1 CX L 90 grados
H7493961836030 Aguja IcePearl 2.1 CX recta
H7493961736020 Aguja IceForce 2.1 CX 90 grados
H7493962136180 Aguja IceForce 2.1 CX L 90 grados
H7493961936040 Aguja IceForce 2.1 CX recta
H7493961535730 Aguja IceSphere 1.5 CX 90 grados

Agujas Familia Classic

H7493962735610 Aguja IceSphere S 90 grados
H7493962635600 Aguja IceSphere 90 grados
H7493962535580 Aguja IceSphere

Accesorios

H7493963340100 Sensor térmico multipunto 1.5
H7493963240030 Set para calentamiento uretral

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de crioablación está diseñado para utilizarse como herramienta crioquirúrgica en los campos de cirugía general, dermatología, neurología (incluyendo crioanalgesia), cirugía torácica (con excepción de tejido cardíaco), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

El sistema de crioablación tiene las siguientes indicaciones específicas:

- Urología: ablación de tejido prostático en casos de cáncer de próstata
- Oncología: ablación de tejido canceroso o maligno y tumores benignos, e intervenciones paliativas
- Dermatología: ablación o congelación de cánceres de piel y otras afecciones cutáneas
- Ginecología: ablación de neoplasia maligna o displasia benigna de los órganos genitales femeninos
- Cirugía general: tratamiento paliativo de tumores, lesiones cancerosas recidivantes y ablación de fibroadenomas de mama
- Cirugía torácica (a excepción de tejido cardíaco)

Período de vida útil: Agujas y Set para calentamiento uretral: 2 (dos) años.

Sensor térmico multipunto: 3 (tres) años.

Para H749396118000: no estéril, por lo tanto, no le corresponde una vida útil. Sin embargo, la vida de servicio esperada es de 6 (seis) años con un máximo de vida de servicio de 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: H749396118000: no estéril.

Para el resto de modelos: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Para el sistema de crioblación:

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Para agujas y accesorios:

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Dirección Fabricante 1: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección Fabricante 2: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

N° 1-0047-3110-006478-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53303

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 18:03:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 18:03:38 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 19128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ - BOSTON SCIENTIFIC

ICEfx™ Sistema de Crioblación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-590
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

No Estéril. (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ - BOSTON SCIENTIFIC

IcePearl™ Sistema de Criablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-590
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX-XX-XX

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ - BOSTON SCIENTIFIC

IceForce™ Sistema de Crioablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-590
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina:

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX-XX-XX

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)


MERCEDDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ - BOSTON SCIENTIFIC

IceSphere™ Sistema de Criablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-590
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX-XX-XX

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ - BOSTON SCIENTIFIC

Nombre del accesorio Sistema de Crioblación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-590
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)

Para H7493963340100:

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ - BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ - BOSTON SCIENTIFIC

ICEfx™ Sistema de crioablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-590
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXXXX

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

No Estéril. (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Advertencias

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Los dispositivos de un solo uso que se utilizan con el sistema de crioblación ICEfx son estériles. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Generales

- El sistema de crioblación ICEfx se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de crioblación.
- En las instrucciones de uso de la aguja para crioblación y los accesorios Boston Scientific, puede consultar advertencias específicas sobre estos productos.
- No utilice este dispositivo para ningún fin distinto a su uso indicado y siga las indicaciones de uso.
- No modifique el sistema de crioblación ICEfx de ninguna forma. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento del sistema de crioblación ICEfx.
- El sistema de crioblación ICEfx debe inspeccionarse y recibir mantenimiento de forma periódica según las especificaciones del sistema. Las tareas de servicio técnico deben realizarlas ingenieros de servicio técnico autorizados. Consulte la sección Instalación, calibración y servicio técnico para obtener información detallada.
- No utilice el sistema de crioblación ICEfx si está visiblemente dañado, con componentes internos expuestos o bordes cortantes.
- No utilice el sistema de crioblación ICEfx cerca de equipos de resonancia magnética (RM).
- El sistema de crioblación ICEfx no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado sobre ellos.
- Si la consola de crioblación ICEfx está montada sobre el carro, bloquee las ruedas del carro antes de usar el sistema para evitar movimientos inadvertidos del mismo durante un procedimiento.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación eléctrica de grado hospitalario con protección a tierra.
- No inicie un procedimiento de crioblación antes de comprobar que el sistema de crioblación ICEfx y todo el equipo auxiliar están totalmente operativos.
- El uso de cables distintos a los especificados (con excepción de los que vende Boston Scientific) como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema de crioblación ICEfx.
- Utilice solo agujas que no sean agujas MRI con el sistema de crioblación ICEfx.
- Boston Scientific recomienda utilizar el MTS de Boston Scientific para supervisar las temperaturas de congelación o descongelación del protocolo de tratamiento previsto, así como las temperaturas de los órganos y las estructuras adyacentes.
- No utilice la aguja si, al intentar desembalarla o usarla, ve que está doblada o dañada. No utilice nunca una aguja defectuosa en una intervención de crioblación. Una aguja para crioblación defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente.
- No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

- Tenga suficiente gas argón disponible para realizar la intervención de crioablación planificada: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.
- El gas a alta presión es peligroso si se manipula indebidamente. Siempre deben respetarse las leyes y normativas locales de seguridad aplicables a los sistemas, depósitos y componentes de gas presurizado.
- Asegúrese de que el cilindro de gas argón está sujeto a la pared o a un carro aprobado para evitar el movimiento inadvertido del cilindro.
- No conecte el sistema de crioablación ICEfx a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar daño en los componentes internos del sistema.
- El sistema de crioablación ICEfx no debe ponerse en funcionamiento en presencia de vapores inflamables, p. ej. anestésicos inflamables o sustancias volátiles.
- No doble ni enrede la línea de suministro de gas. Los dobleces cortantes o los enredos pueden comprometer la integridad de la línea de suministro de gas.
- No enrolle el sistema de crioablación ICEfx sobre la línea de suministro de gas; eso puede dañar la línea.

Durante la intervención

- Antes de iniciar una intervención de crioablación, configure el sistema de crioablación ICEfx (consulte la sección Configuración del sistema) y, a continuación, realice las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja. Las pruebas deben completarse con éxito para poder iniciar la intervención.
- No utilice la aguja si no se forma hielo en ella durante la fase de congelación. Consiga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.
- No utilice la aguja si ve que salen burbujas de la aguja durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.
- Asegúrese de que se tomen las medidas adecuadas para proteger los órganos y las estructuras adyacentes al tejido objetivo.
- Asegúrese de que los MTS funcionan correctamente antes de introducirlos en el paciente; para ello, compruebe que la lectura de la temperatura ambiente sea razonable.
- El campo estéril y la esterilidad de las agujas para crioablación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioablación estéril.
- Evite entrar en contacto con la parte distal de la aguja para crioablación para mantener la esterilidad durante las pruebas.
- Supervise de forma continua la inserción, la colocación y la extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo, mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.
- No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (entre los que se incluyen periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de ninguna parte del sistema de crioablación ICEfx, incluidos los cables especificados para el sistema. En caso contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
- Confirme que la línea de gas argón de alta presión está bien conectada antes de abrir el cilindro de gas.
- Fije el cable de seguridad en el extremo de la línea de suministro de gas a la consola antes de conectar la línea de suministro de gas argón a la entrada de gas argón. El cable de seguridad ofrece protección adicional si la línea de suministro de gas se desconecta inadvertidamente del sistema. No utilice ninguna línea de suministro de gas en la que falte el cable de seguridad. Si lo hace, puede poner en

peligro la seguridad del personal que se encuentre en la sala. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para recibir más instrucciones.

- Cada aguja debe bloquearse en un canal de aguja antes de iniciar una intervención de crioablación para evitar el riesgo de eyección forzada de las agujas mientras están bajo presión.
- Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas del panel de conexión de agujas hasta que se hayan completado todas las operaciones en el canal.
- Utilice las funciones Congelación y Descongelación solo cuando la aguja esté colocada en el tejido objetivo.
- Si fuera necesario añadir una aguja durante un procedimiento, conecte la aguja a un canal abierto. Si no hay un canal abierto disponible, consulte en la sección Añadir una aguja CX durante un procedimiento de crioablación las instrucciones para añadir una aguja CX a un canal con un puerto abierto.
- Los mangos de las agujas y la línea de gas pueden escarcharse durante el congelamiento. Evite el contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja para evitar daños tisulares térmicos accidentales en el paciente o el médico.
- El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una intervención de crioablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.
- La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.
- Asegúrese de que la descongelación o el enfriamiento sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.
- Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.
- Al ejecutar las funciones FastThaw o Cauterización para la ablación de trayectoria, preste atención al indicador de zona activa durante la retirada de la aguja para evitar que su alta temperatura dañe tejidos que no se deban tratar.
- Si se conecta una aguja CX sin funcionalidad al sistema de crioablación ICEfx, no es posible la descongelación activa. La liberación de la aguja de una bola de hielo únicamente será posible con descongelación pasiva. Asegúrese de llevar a cabo una descongelación adecuada mediante guía por imágenes.
- No toque la consola de crioablación ICEfx mientras toca al paciente para evitar el riesgo de descarga sobre el paciente si se produce un fallo eléctrico involuntario.
- No toque la pantalla si el monitor de pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos en el transcurso de una intervención. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas.
- Antes de ventilar el sistema de crioablación ICEfx, avise al personal encargado de llevar a cabo la intervención para que esté advertido.
- Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas argón de alta presión de las conexiones de entrada de argón, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.
- No tire del cable de alimentación. Agarre el enchufe (no el cable) para desconectar el dispositivo de la toma de la pared.

- Deseche el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la sección Eliminación.

Precauciones

Si la consola está acoplada al carro de crioblación ICEfx, utilice las asas del carro para levantar el sistema.

Generales

- Antes de utilizar este producto, lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen todas las precauciones y advertencias, pueden surgir complicaciones.
- No utilice el sistema de crioblación ICEfx si existe humedad o condensación sobre las superficies del sistema. Deje que se seque completamente el sistema durante 12 horas antes de encenderlo. Encender el sistema en estos casos puede ocasionar daños permanentes en los componentes eléctricos y que el sistema quede no operativo.
- Actúe con cuidado para evitar posibles descargas electrostáticas. Si se produce una descarga electrostática después de tocar el monitor, es posible que la pantalla parpadee y las lecturas de temperatura de los MTS resulten imprecisas durante unos segundos. El sistema seguirá funcionando y el monitor se actualizará pasados unos instantes.
- Boston Scientific no dispone de datos sobre la combinación de la crioblación con terapias de otro tipo.
- Utilice la unidad flash USB que suministra Boston Scientific únicamente para exportar informes o actualizar el software. Otros datos u otro software pueden estropear el sistema de crioblación ICEfx.
- No conecte otro equipo USB al puerto USB del sistema de crioblación ICEfx.
- No utilice ningún cable de extensión USB para conectar la unidad flash USB al puerto USB correspondiente. Conecte la unidad flash USB directamente al puerto USB incluido en el sistema de crioblación ICEfx. El uso de un cable de extensión USB puede provocar emisiones electromagnéticas que superen los límites de las normativas.
- Seleccione un ID del paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.

Manipulación

- Manipule el sistema de crioblación ICEfx con cuidado. Si lo hace de forma brusca, el sistema puede sufrir daños y quedar inoperativo. La consola nunca debe estar inclinada. Si la consola no está acoplada al carro, asegúrese de que está colocada sobre una superficie plana y estable.
- No coloque alimentos, bebidas u otros objetos encima de la consola. Si lo hace, puede dañar el sistema.
- No coloque objetos pesados sobre el monitor cuando se encuentre en la posición inferior, ni en el compartimento de almacenamiento del monitor cuando este se encuentre en la posición elevada.
- Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no haya objetos ubicados en el recipiente de almacenamiento del monitor. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el recipiente de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañarlo.
- Tenga cuidado al bajar o girar el monitor de pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.
- Si la consola está acoplada al carro de crioblación ICEfx, utilice las asas del carro para levantar el sistema para superar cualquier obstáculo que mida más de 2 cm. Para ello, dos personas (una a cada lado del sistema) deben levantarlo sujetándolo por las asas.
- Limpie el sistema de crioblación ICEfx siguiendo las instrucciones en la sección Limpieza del sistema de crioblación ICEfx. No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones de lejía, ya que podrían dañar la pantalla táctil.
- Cuando coloque la consola de crioblación ICEfx o retire la consola de crioblación ICEfx del carro de crioblación ICEfx, suba la consola utilizando las asas en la parte inferior de la base. Consulte en

la sección Retirar la consola del carro sobre cómo colocar o retirar la consola del carro de crioblación ICEfx.

- Coloque el cilindro de argón lo suficientemente cerca de la consola para garantizar que la línea de suministro de gas no está estirada y no supone un riesgo de caída.
- Dirija la línea de suministro de argón de alta presión hacia el suelo y fije la línea con el clip ubicado en la parte posterior de la consola para minimizar potenciales tropiezos.

Durante la intervención

- El sistema de crioblación ICEfx debe colocarse lo suficientemente cerca como para conectar la aguja y utilizarse fácilmente.
- ENCIENDA la consola de crioblación ICEfx antes de conectar el cilindro de argón para asegurarse de que se realizan las pruebas diagnósticas adecuadas.
- Confirme que la válvula Vent (Purga) está cerrada y que la válvula de cierre de Argon (Argón) está en la posición ON (Encendido) antes de conectar la línea de gas a la consola.
- Si la consola produce un sonido sibilante continuo, verifique que la válvula Vent (Purga) esté totalmente cerrada. Si la válvula Vent (Purga) está totalmente cerrada y persisten los sonidos sibilantes, APAGUE el sistema con el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior de la consola (Figura 2). Cierre el suministro de gas con la válvula del cilindro. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
- Si el sistema de crioblación ICEfx no se utiliza dentro de los límites de presión operativos indicados en la interfaz de usuario (tabla 7), la formación de bolas de hielo puede verse afectada.
- Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de distintos tipos de agujas en un canal puede afectar la precisión del indicador de gas.
- Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.
- No permita que los MTS entren en contacto con la aguja para crioblación durante su uso; podrían arrojar mediciones de temperatura imprecisas.
- Las agujas sin funcionalidad CX no admiten la función i-Thaw ni la función FastThaw. La liberación de la aguja de una bola de hielo únicamente será posible con descongelación pasiva.
- Las agujas sin funcionalidad CX no admiten la función de cauterización para fines de ablación de trayectoria.
- La función de cauterización no se debe poner en marcha si es posible ver el indicador de zona activa fuera de la piel del paciente.
- Si una aguja parece estar bloqueada, pulse el botón Descongelar para descongelar la aguja durante al menos un minuto para eliminar el bloqueo.
- Si una aguja CX sin funcionalidad parece estar bloqueada, espere a que cualquier bola de hielo formada se descongele pasivamente. No utilice la aguja. Utilice una aguja nueva para continuar el procedimiento.
- Cuando la presión del cilindro de argón cae por debajo del límite de presión operativo más bajo, el sistema muestra un mensaje de alerta. Para garantizar un desempeño óptimo, sustituya el cilindro de argón si la presión cae por debajo del límite de presión operativa más bajo.
- Despresurice el sistema una vez completada la intervención de crioblación (consulte la sección Apagado del sistema).

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso del sistema de crioblación ICEfx.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados al dispositivo o a la intervención de crioblación se incluyen los siguientes:


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Angina
- Arritmia
- Atelectasia
- Espasmos de la vejiga
- Sangrado/hemorragia
- Quemadura/congelación
- Accidente cerebrovascular (ACV) o ictus
- Fenómeno de crioshock (p. ej., fallo multiorgánico, coagulopatía grave o coagulación intravascular diseminada [DIC])
- Muerte
- Distensión
- Edema o hinchazón
- Disfunción eyaculatoria
- Embolias (gaseosa, dispositivo o trombo)
- Disfunción eréctil
- Fiebre
- Fístula
- Fractura
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento)
- Deficiencia auditiva
- Hematoma
- Hematuria
- Hemotórax
- Disfunción o fallo hepáticos
- Hernia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Hipotermia
- Íleo
- Impotencia
- Infección, absceso o sepsis
- Inflamación
- Espasmo muscular
- Infarto de miocardio
- Necrosis
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Lesión de un nervio
- Neuropatía
- Obstrucción
- Dolor/molestias
- Perforación (incluidas estructuras orgánicas y adyacentes)
- Derrame pericárdico
- Acumulación de líquido perirrenal
- Derrame pleural
- Neumotosis (aire o gas en una cantidad o en un lugar anormales en el cuerpo)
- Neumotórax
- Síndrome posterior a la ablación (p. ej., fiebre, dolor, náuseas, vómitos, malestar general o mialgia)
- Insuficiencia o fallo renal


MERCERDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

- Fractura parenquimatosa o capsular renal
- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios
- Edema escrotal
- Estenosis
- Enfisema subcutáneo
- Trombosis/trombos
- Daños en los tejidos
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Metástasis de células tumorales
- Descamación uretral
- Frecuencia y urgencia urinarias
- Incontinencia urinaria
- Retención de orina
- Infección urinaria
- Respuesta vasovagal
- Lesión vascular (p. ej., disección, lesión, perforación, pseudoaneurisma, rotura, u otra)
- Infección de la herida

Compatibilidad e inmunidad electromagnética (CEM e IEM)

El sistema de crioblación ICEfx necesita precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) y es necesario que se instale siguiendo la información CEM que se ofrece a continuación.

El sistema de crioblación ICEfx se ha probado en un entorno de quirófano para cumplimiento de compatibilidad electromagnética (CEM) e interferencia electromagnética (IEM). Se ha probado que el sistema de crioblación ICEfx cumple con IEC 60601-1-2 y EN 55011.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al sistema de crioblación ICEfx y provocar su funcionamiento inadecuado.

Instrucciones de funcionamiento

ADVERTENCIA: El sistema de crioblación ICEfx se ha diseñado para que lo utilicen médicos profesionales que comprendan perfectamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de crioblación. Su representante de Boston Scientific puede ofrecerle recursos de formación opcionales.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar este producto, lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen todas las precauciones y advertencias, pueden surgir complicaciones.

Componentes adicionales necesarios

Productos accesorios para realizar intervenciones de crioblación

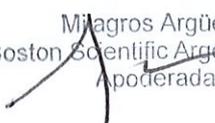
NOTA: Consulte las instrucciones de uso del producto específicas.

Las siguientes agujas se deben utilizar con el sistema de crioblación ICEfx:

- Agujas para crioblación Boston Scientific: las agujas para crioblación se han diseñado específicamente para utilizarse con los sistemas de crioblación Boston Scientific y están disponibles en una amplia gama de configuraciones para conseguir bolas de hielo de distintos tamaños y formas, de modo que el médico pueda utilizar las agujas que mejor se adapten a la zona de ablación deseada. Las agujas para crioblación se suministran estériles.

ADVERTENCIA: Utilice con el sistema únicamente agujas que no sean de IRM.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Elementos accesorios opcionales:

- Adhesivos de identificación de canal de agujas para crioablación: los adhesivos de identificación de canal de agujas para crioablación se fijan a los tubos de las agujas para que las agujas se puedan identificar más fácilmente durante una intervención de crioablación. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para pedir adhesivos de identificación de canal de agujas para crioablación.

- MTS de Boston Scientific: los MTS cuentan con cuatro sensores, a lo largo del cuerpo distal de la aguja, para supervisar la temperatura cerca de la zona objetivo y en las estructuras críticas adyacentes.

- Conjunto de calentamiento uretral de Boston Scientific: el conjunto de calentamiento uretral es el conducto por el que circula suero salino tibio a través de la uretra durante una intervención de crioablación prostática.

Los siguientes elementos, que se utilizan con el sistema de crioablación ICEfx, se reutilizan y deben limpiarse o esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso que acompañan a cada producto. Los siguientes elementos adicionales son necesarios para realizar intervenciones de crioablación, pero Boston Scientific no los suministra.

- Cilindros de gas argón

NOTA: El gas argón debe cumplir los requisitos de pureza indicados en la sección ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA.

Instalación, calibración y servicio técnico

Solo el equipo de Boston Scientific o el personal autorizado tienen permiso para realizar tareas de servicio técnico y mantenimiento preventivo en el sistema. Es necesario realizar tareas de mantenimiento preventivo del sistema de crioablación ICEfx cada dos años. Debe completarse el mantenimiento preventivo programado para mantener el rendimiento y la seguridad del sistema.

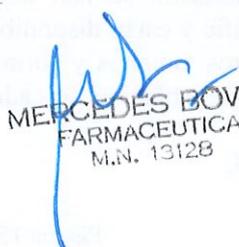
ADVERTENCIA: No modifique el sistema de crioablación ICEfx de ninguna forma. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento del sistema de crioablación ICEfx. Si es necesario realizar una reparación, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

El sistema de crioablación ICEfx mostrará un recordatorio en la pantalla aproximadamente un mes antes de la fecha prevista de mantenimiento. Si se muestra el mensaje de recordatorio y aún no se ha programado el mantenimiento preventivo, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para programarlo.

Preparación

Configuración del sistema

La Tabla 6 ilustra el orden y los pasos de configuración del sistema de crioablación ICEfx. En esta sección se describe cada paso con detalle.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

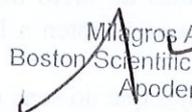

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Tabla 6. Flujo de configuración del sistema

1	Configure la consola	<ul style="list-style-type: none"> - Confirme la disponibilidad de gas, agujas y accesorios - Asegúrese de que la consola esté colocada sobre una superficie plana y estable (si no está acoplada al carro de crioblación ICEfx) - Bloquee los frenos en el carro (si utiliza el carro de crioblación ICEfx) - Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente de grado hospitalario - Asegúrese de que la válvula Vent (Purga) está cerrada y la válvula de cierre de Argon (Argón) está ENCENDIDA - ENCIENDA la consola de crioblación ICEfx - Inicie sesión
2	Conecte el argón	<ul style="list-style-type: none"> - Acople el cable de seguridad y conecte la línea de suministro de gas argón entre la consola y el cilindro de argón - ABRA la válvula en el cilindro de argón - Compruebe que la presión de gas se encuentre dentro de los límites operativos para la intervención de crioblación

Preparación para el uso

Antes de usar la consola de crioblación ICEfx, inspeccione la consola, el cable de alimentación, los frenos, el cable de seguridad, la línea de suministro de gas y la pantalla táctil para asegurarse de que no hay daños.

Si alguno de los componentes presenta daños, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: No utilice el sistema de crioblación ICEfx si existe humedad o condensación sobre las superficies del sistema. Deje que se seque completamente el sistema durante 12 horas antes de encenderlo. Encender el sistema en estos casos puede ocasionar daños permanentes en los componentes eléctricos y que el sistema quede inoperativo.

Fijar la consola al carro de crioblación ICEfx

1. Coloque la consola en el carro de crioblación ICEfx. La depresión en la parte inferior de la consola se apoya sobre la cúpula encima del carro de crioblación ICEfx.



Figura 5. Coloque la consola de crioblación ICEfx en el carro

2. Apriete el tornillo de retención en el carro.

MERCEDES ROVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

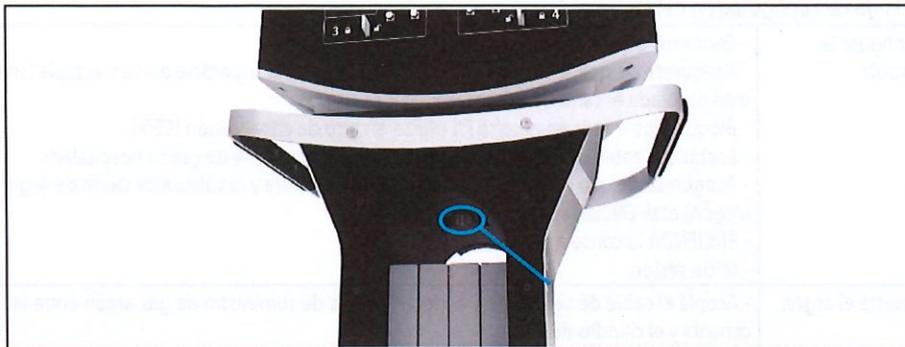


Figura 6. Apriete el tornillo de retención en el carro

Configuración de la consola

PRECAUCIÓN: La consola nunca debe estar inclinada. Si la consola no está acoplada al carro, asegúrese de que está colocada sobre una superficie plana y estable.

1. Compruebe que el interruptor, la válvula de cierre de Argon (Argón) y la válvula Vent (Purga) que están en la parte posterior de la consola tienen fácil acceso.

NOTA: Deje espacio para que la ventilación sea adecuada y el aire fluya libre. Para garantizar una ventilación apropiada, deje siempre una distancia de separación de al menos 0,5 m (20 in) entre los lados de la consola y las paredes o cualquier otro objeto para favorecer la circulación de aire.

2. Bloquee los frenos del carro

3. Conecte el cable de alimentación a una toma de alimentación de grado hospitalario (toma de alimentación eléctrica) con conexión a tierra. Boston Scientific recomienda utilizar una toma de alimentación estable e ininterrumpida.

NOTA: Si el suministro de energía de la consola de crioablación ICEfx no es estable o es ruidoso, las lecturas de temperatura del MTS pueden ser imprecisas.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación eléctrica de grado hospitalario con protección a tierra.

OPCIONAL: Al realizar una intervención de crioablación prostática, configure el sistema de calentamiento uretral de acuerdo con las directrices indicadas en las instrucciones de uso del conjunto de calentamiento uretral.

4. Confirme que la válvula de cierre de Argon (Argón) en la parte posterior de la consola esté en la posición ON (Encendido). Si fuera necesario, gire la perilla en sentido antihorario a la posición ON (Encendido).

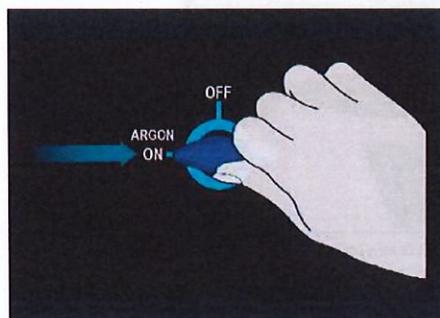


Figura 7. Válvula de cierre de Argon (Argón) - Posición ON (encendido)

5. Confirme que la válvula Vent (Purga) esté totalmente cerrada. Si fuera necesario, gire la perilla en sentido antihorario a la posición CLOSED (Cerrada).

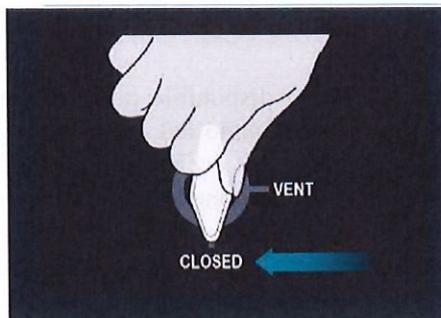


Figura 8. Válvula Vent (Purga) - Totalmente cerrada

6. Levante el monitor a la posición ARRIBA y ajústelo de modo que el ángulo de visión resulte cómodo.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al girar el monitor de la pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.

7. Encienda la consola con el interruptor ubicado en la parte posterior de la misma.

Durante el inicio, el sistema lleva a cabo varias pruebas de diagnóstico para comprobar que el hardware y el software funcionan correctamente.

NOTA: Si el sistema no se apagó correctamente tras el procedimiento anterior, el proceso de inicio puede tardar hasta 2 minutos.

NOTA: Es importante encender el sistema antes de conectar gas al mismo. Si el sistema no está encendido antes de conectar el gas, el software no llevará a cabo las pruebas de diagnóstico.

Durante estas pruebas de diagnóstico, se realizan las siguientes comprobaciones:

- La versión de firmware que se ejecuta en el sistema es la correcta.
- Los componentes críticos del sistema, como válvulas de solenoide, fuentes de alimentación internas, ventiladores de refrigeración, transductores de presión y circuitos de medición de temperatura.

Si hay un fallo que impide el uso del sistema, se muestra un mensaje indicándole que se ponga en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific. Consulte la sección Mensajes en pantalla para información relacionada con los mensajes mostrados.

Si el software del sistema de crioablación ICEfx detecta gas presurizado en el sistema y la línea de suministro de gas no está conectada, se muestra un mensaje solicitándole que purgue manualmente el gas del sistema.

Inicio de sesión

Una vez finalizado el proceso de inicio, aparece la pantalla Inicio de sesión.

1. Introduzca su Nombre de usuario y Contraseña con el teclado virtual en pantalla.
2. Pulse Login (Inicio de sesión).

NOTA:

• El nombre de usuario y la contraseña no reconocen mayúsculas y minúsculas. Los números se muestran al activar las mayúsculas en el teclado. Para cambiar entre mayúsculas y minúsculas, utilice el botón de mayúsculas del teclado virtual.

• Si la interfaz de usuario permanece inactiva durante un tiempo predefinido, el software del sistema de crioablación ICEfx le solicita que vuelva introducir la contraseña para desbloquearla.

Conectar el gas argón

ADVERTENCIA: No conecte el sistema de crioablación ICEfx a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bar, 41,4 MPa) para evitar daño en los componentes internos del sistema ADVERTENCIA:

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptorada

Asegúrese de que el cilindro de gas argón esté sujeto a la pared o a un carro aprobado para evitar el movimiento accidental del cilindro.

ADVERTENCIA: Tenga suficiente gas argón disponible para realizar la intervención de criablación planificada: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.

PRECAUCIÓN: ENCIENDA la consola de criablación ICEfx antes de conectar el cilindro de argón para asegurarse de que se realizan las pruebas diagnósticas adecuadas.

PRECAUCIÓN: Coloque el cilindro de argón lo suficientemente cerca de la consola para garantizar que la línea de suministro de gas no está estirada y no supone un riesgo de caída.

1. En la parte posterior de la consola, asegúrese de que la válvula Vent (Purga) esté en la posición CLOSED (Cerrada) (consulte la Figura 8).

2. Retire la tapa de humedad de la entrada de argón en la consola

3. Fije el cable de seguridad en el extremo de la línea de suministro de gas al clip de seguridad en la consola (consulte la Figura 9).

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el cable de seguridad queda fijado correctamente a la consola por si la línea de suministro de gas se desconecta de manera accidental.

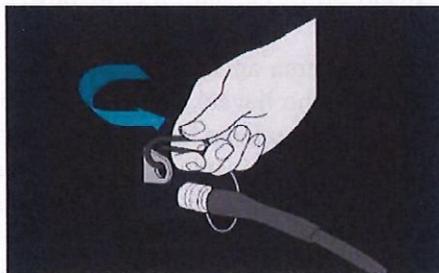


Figura 9. Fije el cable de seguridad a la consola

4. Conecte la línea de suministro de gas argón de alta presión a la entrada de argón de la consola utilizando el conector de conexión rápida en la parte posterior de la consola (consulte la Figura 10).

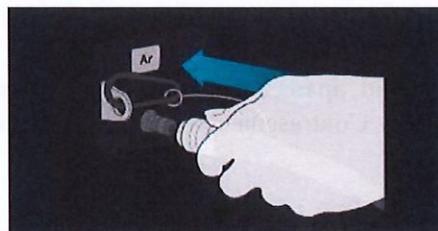


Figura 10. Conecte la línea de suministro de gas argón

5. Conecte la línea de suministro de gas argón al cilindro de argón fijando el adaptador del conjunto del medidor a la conexión del cilindro (consulte la Figura 11).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apodérada

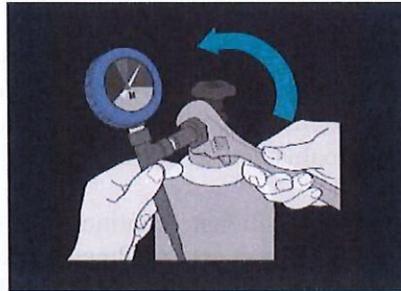


Figura 11. Preparación del cilindro de gas

6. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas argón un cuarto de vuelta hacia la izquierda. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Gire la válvula del cilindro aproximadamente una vuelta completa más en sentido antihorario para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.

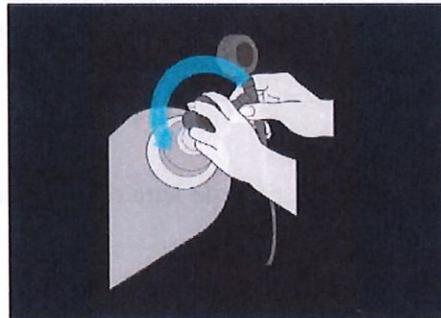


Figura 12. Abra el cilindro de gas argón

Si no se muestra la presión de argón en el medidor de presión del sistema, asegúrese de que la válvula de cierre de Argon (Argón) esté en la posición ON (Encendido).

7. Antes de iniciar una intervención, asegúrese de que en el indicador de gas (Pantalla 1) se muestra la presión operativa mínima (Tabla 7). En el indicador de gas, la presión debe encontrarse en el intervalo de color verde.



Pantalla 1: Indicador de gas

Si el software detecta que la lectura de presión del cilindro de argón es inferior a 3,45 bar (50 psi), se muestra un mensaje en la interfaz del usuario, lo que indica que no hay gas conectado. Conecte el cilindro de argón a la consola.

Tabla 7. Presión de trabajo del gas argón

Presión operativa nominal	Límites de presión operativa
3500 psi	De 3200 psi a 3800 psi
241 bar	De 221 bar a 262 bar
24,1 MPa	De 22,1 MPa a 26,2 MPa

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

PRECAUCIÓN:

• Cuando la presión del cilindro de argón cae por debajo del límite de presión operativo más bajo, el sistema muestra un mensaje de alerta. Para garantizar un desempeño óptimo, sustituya el cilindro de argón si la presión cae por debajo del límite de presión operativa más bajo.

• No utilizar la consola de crioblación ICEfx dentro de los límites de presión de trabajo puede afectar la formación de bolas de hielo.

• Si la consola produce un sonido sibilante continuo, verifique que la válvula Vent (Purga) esté totalmente cerrada. Si la válvula Vent (Purga) está totalmente cerrada y persisten los sonidos sibilantes, APAGUE el sistema con el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior de la consola (Figura 2). Cierre el suministro de gas con la válvula del cilindro. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Cómo empezar con la interfaz de usuario

El sistema de crioblación ICEfx ofrece una interfaz de usuario gráfica que facilita la comunicación rápida entre el usuario y el sistema a través de la interfaz de la pantalla táctil.

Esta sección ofrece información para que el usuario se familiarice con la interfaz de usuario del software. Consulte el capítulo Realización del procedimiento de crioblación para una guía detallada de cómo realizar las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja, y realizar un procedimiento de crioblación.

Convenciones del documento

En el Manual del usuario, los diferentes tipos de letra representan distintas secciones de la interfaz de usuario, botones de software, posiciones y pasos.

- Sección pantalla Software
- Botón Control
- Posición ON (Encendido)
- OPCIONAL: paso opcional o alternativo

Inicio de sesión

Cuando el sistema está encendido, aparece la pantalla Inicio de sesión después de que se completa el proceso de carga.

Para iniciar sesión, introduzca el nombre de usuario y la contraseña, y luego pulse Login (Iniciar sesión).

Navegación por la interfaz de usuario

Asistentes de configuración y purga de gas

El software ofrece asistentes para guiar al usuario a través de cada paso relacionado con el inicio o la finalización de un procedimiento de crioblación.

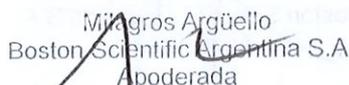
El asistente de configuración aparece cuando se pulsa START CASE (Iniciar caso) y guía al usuario a través de la configuración del sistema, incluyendo la conexión y la prueba de la aguja. Para evitar el asistente, pulse SKIP SETUP WIZARD (Evitar asistente de configuración).

El asistente de purga de gas aparece cuando se pulsa END CASE (Terminar caso) e instruye al usuario acerca de cómo purgar el sistema y desconectar la línea de suministro de gas argón. Para evitar el asistente, pulse RETURN HOME (Volver al inicio).

Barra de títulos

La barra de títulos contiene el menú Opciones, el argón restante y el medidor de presión/indicador de gas.


MERCEDES BOYER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Mirgor Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Pantalla 2: Barra de título

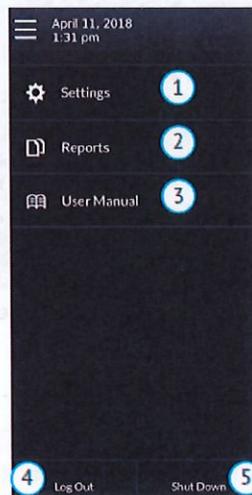
Tabla 8. Barra de título

N.º	Control	Descripción
1	Menú Opciones	Al pulsar el icono de menú Opciones, se muestra un menú de opciones expandido. Consulte la sección Menú Opciones para obtener las descripciones de las opciones disponibles.
2	Argon Remaining (Argón restante)	Muestra el tiempo restante estimado antes de vaciar el cilindro, asumiendo que todas las agujas conectadas funcionan simultáneamente.
3	Manómetro/ indicador de gas	Muestra la presión suministrada del cilindro de gas argón. NOTA: El sistema de crioblación ICEfx contiene un regulador interno que regula la presión de argón a los límites de trabajo adecuados. El indicador de gas se actualiza en tiempo real al desconectar agujas o conectar otras adicionales, así como cuando se ajusta la intensidad de congelación.

Menú Opciones

El menú Opciones ofrece acceso a características adicionales, como acceder a informes y cambiar la configuración.

Para ver y elegir opciones, pulse el  icono en la parte superior izquierda de la pantalla y elija la opción deseada desde el menú extendido.



Pantalla 3: Menú Opciones

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

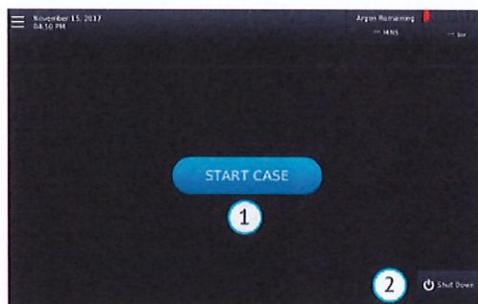
Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Tabla 9. Menú Opciones

N.º	Botón	Descripción
1	Settings (Ajustes)	Configuración de distintos ajustes del sistema (consulte la sección Configuración de los ajustes). NOTA: Algunos parámetros de configuración están restringidos a usuarios administrativos o de servicio técnico.
2	Reports (Informes)	Cuando no haya un caso activo, seleccione Reports (Informes) para ver el contenido de los informes guardados del procedimiento y exportar informes a una unidad flash USB. Durante un procedimiento de crioblación, seleccione Reports (Informes) para mostrar los detalles del caso actual. NOTA: Los usuarios administrativos también pueden eliminar informes.
3	User Manual (Manual del usuario)	Vea información acerca de cómo acceder a la versión electrónica del Manual del usuario.
4	Log out (Cerrar sesión)	Se cierra la sesión en el sistema.
5	Shut Down (Apagar)	Se apaga el sistema.

Inicio del procedimiento

Después de iniciar sesión en el sistema, aparece la pantalla Start Case (Iniciar caso). Pulse START CASE (Iniciar caso) para iniciar un procedimiento de crioblación. Pulsando START CASE (Iniciar caso) se muestra la pantalla Select Tissue Type (Seleccionar el tipo de tejido). Seleccione un órgano y se activará el asistente Iniciar caso.



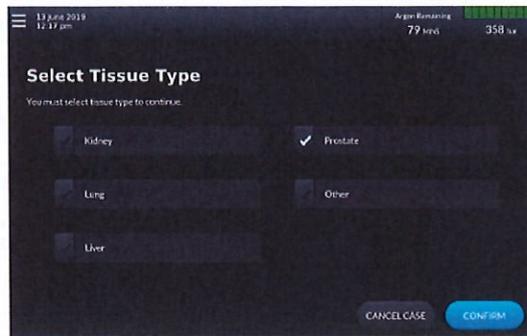
Pantalla 4: Pantalla Start Case (Iniciar caso)

Tabla 10. Controles de la pantalla Start Case (Iniciar caso)

N.º	Botón	Descripción
1	START CASE (Iniciar caso)	Pulse START CASE (Iniciar caso) para iniciar el asistente Iniciar caso. El asistente guía al usuario a través de los pasos para configurar el sistema. Una vez que se completa, se muestra la pantalla Procedimiento .
2	Shut Down (Apagar)	Pulse Shut Down (Apagar) para empezar a apagar el sistema.

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

Milagros Araújo
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada



Pantalla 5: Select Tissue Type (Seleccionar tipo de tejido)

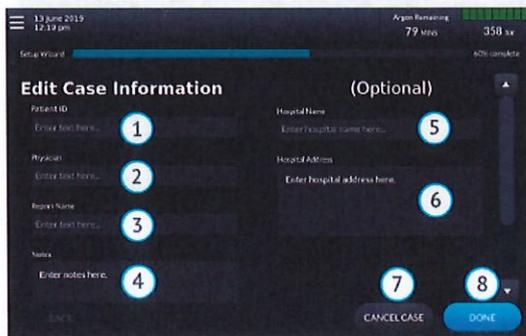
Tabla 11. Select Tissue Type (Seleccionar tipo de tejido)

N.º	Botón	Descripción
1	Tissue Type (Tipo de tejido)	Seleccione kidney (riñón), lung (pulmón), liver (hígado), prostate (próstata), other (otros).
2	CONFIRM (Confirmar)	Pulse CONFIRM (Confirmar) para proceder.
3	CANCEL CASE (Cancelar caso)	Si desea seleccionar un tipo de tejido diferente, pulse CANCEL CASE (Cancelar caso) para regresar a la pantalla Start Case (Iniciar caso).

Introducir información del caso

Utilice la pantalla Edit Case Information (Editar información del caso) para ofrecer información adicional en el procedimiento de crioblación. Este es un paso opcional.

La pantalla Edit Case Information (Editar información del caso) se muestra al inicio y al final de un procedimiento de crioblación. Al final del procedimiento, se ofrece la opción de guardar la información del caso.



Pantalla 6: Pantalla Edit Case Information (Editar información del caso)

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13123

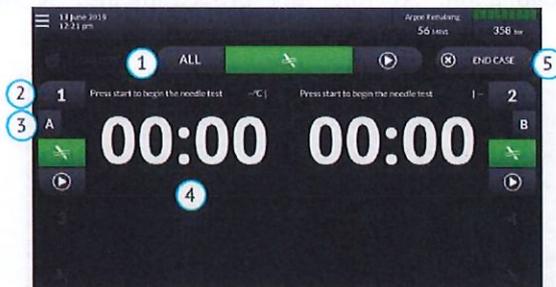
Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Tabla 12. Controles de la pantalla Edit Case Information (Editar información del caso)

N.º	Control	Descripción
1	Patient ID (ID del paciente)	En este campo escriba el ID del paciente. PRECAUCIÓN: Seleccione un ID del paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.
2	Physician (Médico)	Escriba el nombre del médico que realiza el procedimiento en este campo.
3	Report Name (Nombre del informe)	Indique un nombre para el informe. El nombre del informe se mostrará en la <i>pantalla Reports (Informes)</i> .
4	Notes (Notas)	Introduzca notas acerca del procedimiento.
5	Hospital Name (Nombre del hospital)	Escriba el nombre del hospital en este campo.
6	Hospital Address (Dirección del hospital)	Escriba la dirección del hospital en este campo.
7	CANCEL CASE (Cancelar caso)	Pulse CANCEL CASE (Cancelar caso) para descartar la información de registro introducida y volver a la <i>pantalla Start Case</i> (Iniciar caso).
8	DONE (Hecho)	Pulse DONE (Hecho) para guardar la información de registro.

Uso de la pantalla Procedimiento

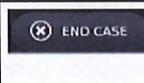
Use la pantalla Procedimiento para controlar y supervisar un procedimiento de crioablación. Inicialmente, solo se muestran los controles relacionados con la prueba de la aguja, tal como se muestra en la Pantalla 7. Una vez finalizadas con éxito las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja, se habilitarán los controles congelar (Pantalla 12) y descongelar (Pantalla 13) para las agujas probadas.



Pantalla 7: Pantalla Procedimiento inicial

La Tabla 13 describe los controles comunes a las funciones de prueba, congelación y descongelación. Las secciones a continuación describen los controles relevantes para cada una de estas funciones.

Tabla 13. Controles de Procedimiento común

N.º	Control	Descripción
1		Utilice el canal ALL (Todos) para realizar una congelación, descongelación o función de prueba en TODOS los canales activos simultáneamente. Pulse el botón correspondiente a la función que quiere realizar y luego pulse el botón Iniciar. NOTA: Pulsar el botón ALL (Todos) permite programar ciclos congelación-descongelación para todos los canales activos.
2		Botón Canal: identifica los canales activos. Los canales 1 a 4 están etiquetados individualmente y contienen controles independientes para la función actualmente seleccionada (prueba, congelar, descongelar o cauterización). NOTA: Los canales sin agujas de conexión aparecen opacos. <i>Controles de canal avanzados:</i> pulsar el botón Canal permite cambiar el tipo de aguja seleccionada para ese canal y programar ciclos de congelación-descongelación para ese canal.
3		Botón Puerto de canal: identifica los puertos de canal. NOTA: Los puertos sin agujas de conexión aparecen opacos.
4	Cronómetro	El cronómetro muestra el tiempo transcurrido para la función actualmente seleccionada y ofrece información adicional específica de esa función. NOTA: Durante la prueba, el cronómetro cuenta atrás desde dos minutos en lugar de mostrar el tiempo transcurrido.
5		END CASE (Terminar caso): pulse END CASE (Terminar caso) para terminar el procedimiento de crioablación y volver a la pantalla Start Case (Iniciar caso). Al pulsar este botón, se genera una solicitud de confirmación y una solicitud de guardar el informe del procedimiento.

Ver el cronómetro

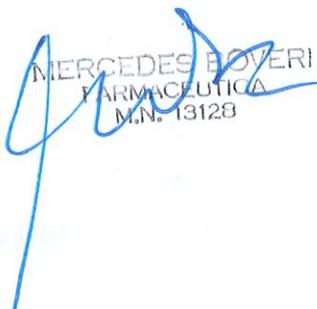
El cronómetro muestra el tiempo transcurrido durante el congelamiento o el descongelamiento. El cronómetro realiza una cuenta atrás de dos minutos durante la prueba. El cronómetro cuenta atrás desde la duración seleccionada durante la función de cauterización. Las partes superior izquierda y derecha del cronómetro ofrecen información adicional para las funciones de congelación, descongelación y cauterización.

La Pantalla 8 ofrece un ejemplo de un cronómetro mostrado durante la función FastThaw.



Pantalla 8: Cronómetro durante la función FastThaw

La Tabla 14 ofrece información adicional del cronómetro.


 MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Tabla 14. Información del cronómetro

N.º	Control	Descripción
1	Modo	La parte superior izquierda del cronómetro muestra información relacionada con la función actual: <ul style="list-style-type: none"> • Congelación: muestra la intensidad de la congelación. • Descongelación: muestra el modo descongelación (función i-Thaw o función FastThaw). • Cauterización: muestra la duración de la función de cauterización.
2		Botón Descongelar : pulse el botón Descongelar para cambiar de la función FastThaw a la función i-Thaw. El color de fondo del botón es naranja si se selecciona la función FastThaw y amarillo si se selecciona la función i-Thaw.
3	Barra del indicador de progreso	Un indicador de progreso codificado por colores debajo del tiempo transcurrido indica el tipo y la duración de las funciones realizadas en el canal correspondiente. El color del segmento indica la función: <ul style="list-style-type: none"> • Azul = Congelación. El tono azul indica intensidad de congelación. La varilla es de un color azul claro. • Naranja = Función FastThaw • Amarillo = Función i-Thaw • Rosa = Función de cauterización La longitud de un segmento está relacionada con el tiempo transcurrido para la función correspondiente. Al hacer clic en la barra indicadora de progreso, se abre una vista más detallada.
4	Cronómetro	Muestra el tiempo transcurrido durante la congelación o descongelación. Durante la prueba, el cronómetro realiza una cuenta atrás de dos minutos. Durante la función de cauterización, el cronómetro cuenta atrás desde la duración seleccionada. El color de los dígitos del cronómetro corresponde a la función seleccionada: <ul style="list-style-type: none"> • Verde = Prueba • Azul = Congelación. La varilla es de un color azul singular. • Naranja = Función FastThaw • Amarillo = Función i-Thaw • Rosa = Función de cauterización
N.º	Control	Descripción
5	Indicador de temperatura	Para agujas CX, la parte superior derecha del cronómetro muestra los datos de la temperatura de la función actual: <ul style="list-style-type: none"> • Prueba: muestra la temperatura de la aguja. • Congelación: muestra la temperatura interna del gas en la punta de la aguja. • Descongelación: muestra el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja. NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador giratorio de calentamiento. <ul style="list-style-type: none"> • Función de cauterización: muestra el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja. NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador giratorio de calentamiento.

MTS

En la pantalla Procedimiento se muestran los identificadores de los MTS, las ubicaciones de los sensores y las temperaturas de los sensores de los MTS conectados. El sensor más frío para cada MTS conectado se indica mediante el indicador azul en el botón correspondiente (si el ajuste Mostrar MTS más frío está encendido en la pantalla Settings [Ajustes]).



Pantalla 9: Pantalla Procedimiento - MTS

Tabla 15. Controles MTS

N.º	Control	Descripción
1	Identificador MTS (MTS 1, MTS 2)	Identifica la aguja.
2	Ubicación del sensor	Distancia del sensor desde la punta de la aguja: naranja 35 mm, rosa 25 mm, verde 15 mm, amarillo 5 mm
3	Temperatura del sensor	La temperatura más fría para cada sensor se indica mediante el azul en el botón correspondiente (si el ajuste Mostrar MTS más frío está encendido en la <i>pantalla Settings [Ajustes]</i>).

Cambiar el identificador MTS

Haga clic en el identificador MTS (MTS 1, MTS 2) para abrir la pantalla Procedimiento -Cambiar nombre de identificador MTS. Esta pantalla permite cambiar el nombre del MTS. En este ejemplo, el nombre se ha cambiado a A4.



Pantalla 10: Pantalla Procedimiento - Cambiar nombre de identificador MTS

Tabla 16. Cambiar nombre de MTS

N.º	Control	Descripción
1	Cambiar nombre de MTS	En el campo proporcionado, introduzca el nuevo nombre y haga clic en OK (Aceptar) , CANCEL (Cancelar) o DONE (Hecho) .
2	OK (Aceptar)	Cambia el nombre y cierra la pantalla.
3	CANCEL (Cancelar)	Regresa a la pantalla anterior.
4	DONE (Hecho)	Cambia el nombre y cierra la pantalla.

MERCEDES BOVER
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Iniciar pruebas

ADVERTENCIA: Si fuera necesario añadir una aguja durante un procedimiento, conecte la aguja a un canal abierto. Si no hay un canal abierto disponible, consulte en la sección Añadir una aguja CX durante un procedimiento de crioblación las instrucciones para añadir una aguja CX a un canal con un puerto abierto.

Pulse el botón Iniciar para iniciar las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja. Las pruebas pueden iniciarse para un único canal activo o para Todos los canales activos simultáneamente.

Las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja son necesarias antes de usar cualquier aguja de crioblación. Consulte la sección Prueba preprocedimiento de la aguja/MTS para obtener información detallada acerca de cómo realizar las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja.



Pantalla 11: Pantalla Procedimiento durante las pruebas

Tabla 17. Controles de prueba

N.º	Control	Descripción
1		Botón Prueba: indica que el canal está listo para las pruebas. Ningún otro control en un canal estará disponible hasta que se complete la prueba de la aguja. Una vez completadas las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja, se activan los controles de procedimientos para el canal.
2		Pulse Iniciar para iniciar las pruebas. El cronómetro realiza una cuenta atrás de dos minutos durante la prueba.

Iniciar un ciclo de congelación

Para iniciar un ciclo de congelación, pulse el botón Congelar para escoger la intensidad deseada (por defecto es del 100%), y luego pulse el botón Iniciar. Un ciclo de congelación puede iniciarse para un único canal activo o para TODOS los canales simultáneamente.

Durante la congelación, el cronometro muestra el tiempo transcurrido y la intensidad de congelación seleccionada. Para agujas CX, la temperatura de la punta de la aguja durante la congelación se muestra en la esquina superior derecha del cronómetro.



Pantalla 12: Pantalla Procedimiento durante la congelación

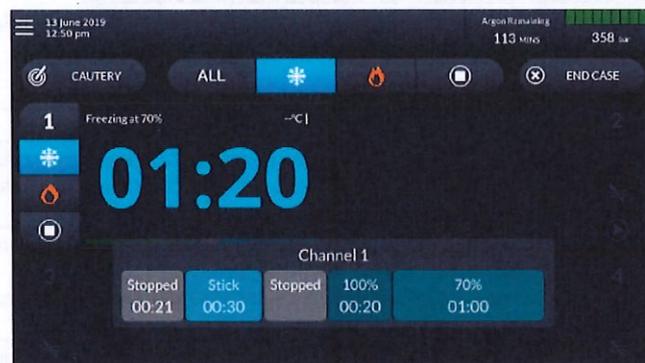
MERCEDES FOWER
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Tabla 18. Controles de congelación

N.º	Control	Descripción
1		Botón Congelar: pulse para escoger la función congelar y escoger la intensidad de congelación. O seleccione Stick (Varilla).
2		Botón Descongelar: pulse el botón Descongelar para cambiar de la función FastThaw a la función i-Thaw. El color de fondo del botón es naranja si se selecciona la función FastThaw y amarillo si se selecciona la función i-Thaw.
3		Pulse Iniciar para iniciar la congelación o seleccione Stick (Varilla).
4	Indicador de temperatura	Para agujas CX, muestra la temperatura de la punta de la aguja durante la congelación.
5	Intensidad de congelación	Al pulsar el botón Congelar, se muestran las intensidades de congelación disponibles. Elija una intensidad de congelación del menú o elija intensidad "Stick" (Varilla). <div style="text-align: center;"> </div> <p>NOTA: Para controlar la intensidad de congelación, el sistema de crioblación ICEfx ajusta la duración del flujo de argón en cada período de tiempo de 10 segundos (por ejemplo, si la intensidad de congelación es del 30%, se realiza la congelación durante 3 segundos y en los 7 segundos restantes no hay actividad).</p> <p>NOTA: Cuando se escoge Stick (Varilla), el gas argón fluye a través de la aguja de crioblación en un ciclo de trabajo bajo para crear una capa muy delgada de hielo alrededor del cuerpo de la aguja. La capa fina de hielo evita el desplazamiento accidental de la aguja mientras el médico coloca otras agujas.</p>

La Pantalla 13 muestra el resultado de hacer clic en la barra del indicador de progreso.



Pantalla 13: Historial de canal ampliado

Iniciar un ciclo de descongelación (solo para agujas CX)

PRECAUCIÓN: Las agujas sin funcionalidad CX no admiten la función i-Thaw ni función FastThaw. La liberación de la aguja de una bola de hielo únicamente será posible con descongelación pasiva.

ADVERTENCIA: El mango de la aguja y el cuerpo de la aguja distal pueden calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja o el cuerpo de la aguja distal podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.

MERCEDES BOVER
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Magros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

Para iniciar un ciclo de descongelación:

NOTA: Un ciclo de descongelación puede iniciarse para un único canal activo o para Todos los canales simultáneamente.

1. Pulse el botón Descongelar para escoger el modo descongelar (función i-Thaw o función FastThaw).

NOTA:

- Cuando la función i-Thaw está operativa, seleccionar la función FastThaw cambiará el estado.
- De manera similar, cuando la función FastThaw está seleccionada, seleccionar la función i-Thaw cambiará el estado.

2. Pulse el botón Iniciar para iniciar la descongelación.

3. Pulse el botón Parar para detener el ciclo de descongelación.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los niveles de descongelación o refrigeración sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.

ADVERTENCIA: Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.

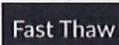
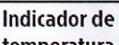
NOTA: Si nota que la aguja se queda “pegada”, gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

Controles de descongelación



Pantalla 14: Pantalla Procedimiento durante la descongelación (función FastThaw)

Tabla 19. Controles de descongelación

N.º	Control	Descripción
1		Muestra el modo de descongelación seleccionado (función i-Thaw o función FastThaw). NOTA: La función FastThaw genera una temperatura superior a la generada para la función i-Thaw, lo que conlleva un tiempo de descongelación más rápido.
2		Muestra el rango de temperatura estimada del cuerpo de la aguja durante la descongelación. NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador giratorio de calentamiento.
3		Botón Descongelar: pulse el botón Descongelar para cambiar de la función FastThaw a la función i-Thaw. El color de fondo del botón es naranja si se selecciona la función FastThaw y amarillo si se selecciona la función i-Thaw.
4		Pulse Parar para detener la descongelación.

Uso de la función de cauterización (únicamente con agujas CX)

La ablación de trayectoria con agujas se consigue con la función de cauterización. Durante la función de cauterización, el seguimiento de la aguja se extirpa utilizando energía térmica. Cada aguja

MERCEDES BOVER
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

funciona independientemente utilizando el botón Cautery (Cauterización) para el canal y el puerto al que está conectada la aguja.

ADVERTENCIA: Supervise de forma continua la inserción, colocación y extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: Al ejecutar las funciones FastThaw o Cauterización para la ablación de trayectoria, preste atención al indicador de zona activa durante la retirada de la aguja, para evitar que su alta temperatura dañe tejidos que no se deban tratar.

PRECAUCIÓN:

- Las agujas sin funcionalidad CX no admiten la función de cauterización para fines de ablación de trayectoria.
- La función de cauterización no se debe poner en marcha si es posible ver el indicador de zona activa fuera de la piel del paciente.

Para utilizar la función de cauterización:

1. Desde la pantalla Procedimiento, pulse el botón CAUTERY (Cauterización) para mostrar los controles de la función de cauterización.

2. Pulse el puerto de aguja deseado (A o B) en cada uno de los canales que contenga la aguja con la que quiera realizar la ablación de trayectoria. Solo una aguja por canal puede activar la función de cauterización en un momento concreto.

3. Pulse el botón CAUTERY (Cauterización) (Pantalla 14) para el canal para escoger la duración de la función de cauterización.

NOTA: La duración de la fase de la función de cauterización se puede seleccionar desde 30 segundos hasta 3 minutos y ajustar en incrementos de 30 segundos.

• Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador rotatorio de calentamiento.

• Cuando se alcanza el umbral de la función de cauterización, la cauterización comienza automáticamente.

– El temporizador mostrará Cauterizando en la parte superior izquierda.

– El indicador de temperatura en la parte superior derecha del temporizador mostrará el intervalo de temperatura estimado para el cuerpo de la aguja.

NOTA: El rango de temperatura del cuerpo se muestra como un rango de temperatura porque los valores del tejido y del procedimiento afectan a la temperatura.

• Una vez concluida la función de cauterización, en el temporizador se muestra el estado como Detenido y en la pantalla de temperatura se indica el estado En enfriamiento de la aguja.

4. Pulse el botón Iniciar para que el canal escogido inicie la función de cauterización.

5. Si lo desea, pulse el botón Iniciar para reiniciar la ablación de trayectoria en otras secciones de la trayectoria de la aguja.

6. Una vez finalizada la ablación de trayectoria, retire cuidadosamente la aguja.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los niveles de descongelación o refrigeración sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.

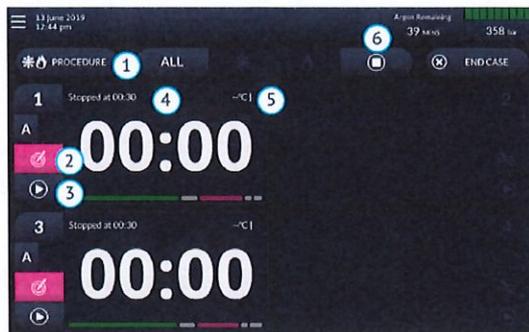
• Si nota que la aguja se queda “pegada”, gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

• Durante la extracción de la aguja, observe el indicador de zona activa de 10 mm de anchura de la misma para guiar su extracción. El indicador de zona activa es una banda con marcas situada a lo largo del cuerpo de la aguja, a 20 mm de distancia de la parte de la aguja que se calienta.

MERCELES BOVER
ARMACELTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Controles de la función cauterización



Pantalla 15: Pantalla Función de cauterización

Tabla 20. Controles de la función de cauterización

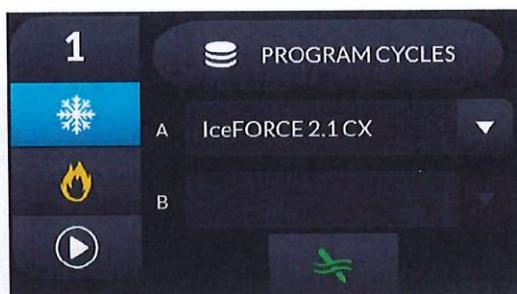
N.º	Control	Descripción
1		Botón PROCEDURE (Procedimiento): pulse para salir del modo de función de cauterización y volver a la <i>pantalla Procedimiento</i> .
2		Botón Cauterización: pulse el botón Cauterización para escoger la duración de la cauterización.
3		Pulse Iniciar para iniciar la cauterización.
4	Estado de la función de cauterización	Muestra el estado de la función de cauterización.
5	Indicador de temperatura	Muestra el intervalo de temperatura estimada del cuerpo de la aguja durante la función de cauterización. NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja, el cronómetro muestra un indicador giratorio de calentamiento.
6		Pulse Parar para detener la cauterización.

Controles de canales avanzados

Los controles avanzados del canal ofrecen opciones para cambiar el tipo de aguja para el canal seleccionado, para volver a probar una aguja y para programar varios ciclos de congelación-descongelación.

Selección de control de tipo de aguja

1. Para escoger o cambiar el tipo de aguja para un canal, pulse el botón Canal para mostrar la lista de tipos de aguja.



Pantalla 16: Lista de tipos de aguja

2. Seleccione el tipo de aguja adecuado de la lista.

Volver a probar una aguja

Para volver a probar una aguja, pulse el botón Canal y luego pulse para reiniciar la prueba de la aguja.

Control Program Cycles (Programar ciclos)

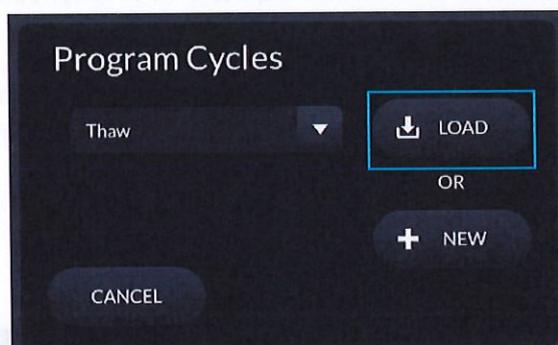
Cada ciclo de congelación-descongelación consiste en un ciclo de congelación seguido de uno de descongelación. Al utilizar el control Program Cycles (Programar ciclos), el usuario puede programar varios ciclos de congelación-descongelación para un canal individual o para todos los canales activos simultáneamente.

Cada ciclo programado consiste en uno o más pasos. Cada paso representa un ciclo de congelación o descongelación ajustado para un tiempo de ejecución específico.

Para ejecutar una secuencia de ciclo guardada:

1. Para ejecutar una secuencia de ciclo guardada, pulse el botón del canal individual o el botón de canal ALL (Todos) y luego pulse PROGRAM CYCLES (Programar ciclos).

2. Se muestra el diálogo Program Cycles (Programar ciclos). Elija la secuencia de ciclo deseada de la lista y pulse LOAD (Cargar).



Pantalla 17: Seleccionar el ciclo programado

3. Pulse INICIAR para iniciar el ciclo.

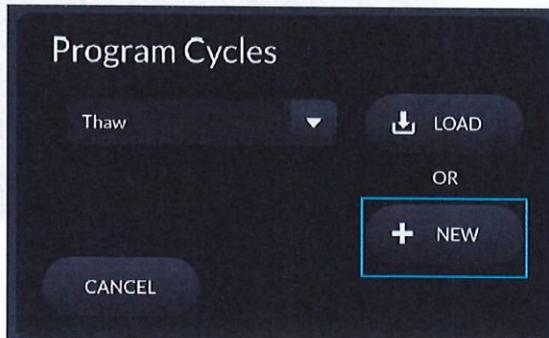
Programar ciclos de congelación-descongelación:

1. Para programar ciclos congelación-descongelación para un canal específico, pulse el botón de canal individual o el botón de canal ALL (Todos), y luego pulse PROGRAM CYCLES (Programar ciclos).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

2. Pulse NEW (Nuevo) en el diálogo Program Cycles (Programar ciclos).



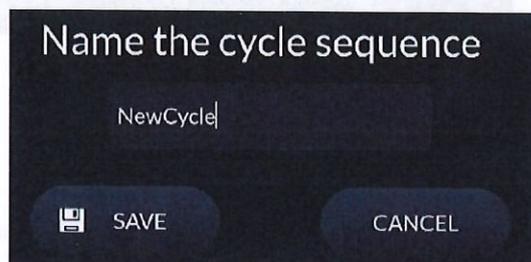
Pantalla 18: Diálogo Program Cycles (Programar ciclos)

La pantalla Programar ciclos muestra el canal seleccionado.



Pantalla 19: Pantalla de programación de ciclos

3. Pulse el signo  más en la zona inferior izquierda de la cuadrícula para crear un nuevo paso.
4. Para cada paso:
 - Escoja entre congelar y descongelar
 - Si se selecciona congelar, escoja la intensidad de congelación
 - Seleccione el time to run (tiempo de ejecución) para cada paso
5. Repita los pasos 3 y 4 para añadir pasos adicionales.
6. Utilice las flechas ARRIBA y ABAJO para cambiar el orden de los pasos. Para eliminar un paso, pulse el icono borrar.
7. Pulse SAVE (Guardar) para guardar la secuencia de ciclo.



Pantalla 20: Pantalla Guardar la secuencia de ciclo

8. Dé un nombre para la secuencia de ciclo y pulse SAVE (Guardar).

Reports (Informes)

Los informes de intervención ofrecen un resumen de la intervención de crioblación. Los informes contienen información ofrecida en la pantalla Edit Case Information (Editar información del caso), detalles de los ciclos congelación-descongelación, el número de agujas MTS, una historia gráfica de las lecturas MTS y una historia gráfica de las fases de congelación, descongelación y cauterización.

Ver All Reports (Todos los informes)

Pulse  y seleccione Reports (Informes) en el menú extendido para ver los informes de procedimiento guardados (cuando no hay un caso activo).

La pantalla All Reports (Todos los informes) muestra una lista de todos los informes guardados en el sistema de crioblación ICEfx. Seleccione el informe que quiera ver y pulse VIEW REPORT (Ver informe).



Pantalla 21: Pantalla All Reports (Todos los informes)

Cuando se selecciona un informe de la Pantalla All Reports (Todos los informes), el informe que muestra ofrece las opciones de eliminar o exportar el informe.

NOTA: Los usuarios que disponen de ID de inicio de sesión administrativo pueden eliminar cualquier informe.

Elegir un informe

Para ordenar la lista por Report Name (Nombre del informe), Hospital Name (Nombre del hospital), Doctor Name (Nombre del médico) u Organ Type (Tipo de órgano), pulse la sección del encabezamiento de la lista del informe.

Exportar un informe

En la pantalla All Reports (Todos los informes), pulse VIEW REPORT (Ver informe) para ver el informe que quiera exportar.

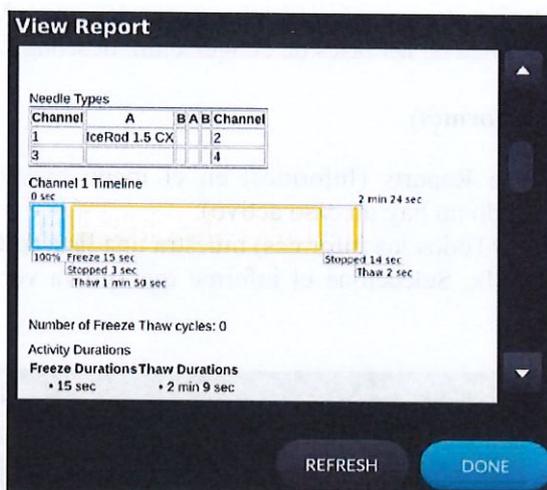
Desde la pantalla View Report (Ver informe), haga clic en EXPORT (Exportar) para exportar los datos del informe y escoja el tipo y nombre del archivo a exportar. Los informes pueden exportarse en formatos HTML o CSV. Espere la confirmación antes de retirar la unidad flash USB de la consola.

MERCEDES BOYER
FARMACÉUTICA
W.N. 13125

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Ver un informe durante un procedimiento de criablación

Pulse y escoja Report (Informe) del menú expandido para ver los datos actuales del paciente durante un caso activo. Cuando se ve un informe durante un procedimiento de criablación, el informe que se muestra ofrece una opción para refresh (actualizar). No existen las opciones de guardar, eliminar y exportar durante un procedimiento de criablación.



Pantalla 22: Informe de procedimiento

Modo de demostración

Modo de demostración es solo para fines de formación.

Seleccione Demo Mode (Modo de demostración) y haga clic debajo del indicador de gas argón para simular la presión del argón. No fluirá gas ni se formarán bolas de hielo. Para eliminar la presión simulada, vuelva a hacer clic. La funcionalidad de cauterización y descongelación no calentará las agujas.

El modo de demostración se restablece al cortar la alimentación o cuando se vuelve a hacer clic en el botón Demo Mode (Modo de demostración).

Intervención

Realización del procedimiento de criablación

La Tabla 23 describe los pasos para probar las agujas de criablación y el MTS, e iniciar el procedimiento de criablación.

En esta sección, se describe cada paso con detalle.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Tabla 23. Diagrama de flujo del procedimiento de crioablación

1	Prueba de las agujas/MTS	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse el botón START CASE (Iniciar caso) • (Opcional) Utilice la <i>pantalla Edit Case Information</i> (Editar información del caso) para introducir la información de tratamiento del paciente • Seleccione y prepare las agujas estériles y MTS para pruebas • Conecte las agujas al panel de conexión de agujas y bloquee los canales <p>NOTA: Coloque solamente agujas del mismo tipo en un único canal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si procede, conecte los MTS a los puertos MTS • Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas
2	Realización del procedimiento de crioablación	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzca las agujas y los MTS en el tejido diana • Inicie el congelamiento pulsando el botón Congelar para seleccionar la intensidad del congelamiento y luego pulse el botón Iniciar para iniciar el congelamiento • Con guiado de imagen, supervise de forma continua la formación de bolas de hielo durante toda la intervención • Inicie la actividad de descongelación: <ul style="list-style-type: none"> - Para las agujas CX, pulse el botón Descongelar para seleccionar el modo de descongelación y, a continuación, pulse el botón Iniciar para comenzar la descongelación. - Para agujas que no sean CX, la liberación de la aguja de una bola de hielo solo será posible con descongelación pasiva. • Pulse el botón Canal y seleccione Program Cycles (Ciclos de programa) para programar ciclos de congelamiento-descongelamiento
3	Fin del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Retire las agujas y los MTS • Termine el procedimiento (pulse el botón END CASE [Terminar caso] en la <i>pantalla Procedimiento</i>) • Lea y guarde el informe si lo desea <ul style="list-style-type: none"> - Exporte el informe a una unidad flash USB

Prueba preprocedimiento de la aguja/MTS

ADVERTENCIA: Antes de iniciar una intervención de crioablación, configure el sistema de crioablación ICEfx (consulte la sección Configuración del sistema) y, a continuación, realice las pruebas de integridad y funcionalidad de la aguja. Las pruebas deben completarse con éxito para poder iniciar la intervención.

1. En la pantalla táctil pulse **START CASE** (Iniciar caso). Se muestra el asistente de configuración para mostrar los pasos de configuración.



Pantalla 23: Pantalla Procedimiento

2. OPCIONAL: En la pantalla *Edit Case Information* (Editar información del caso) que se muestra, introduzca la información opcional de tratamiento del paciente y cualquier tipo de nota con el teclado virtual. Los campos de entrada de datos disponibles incluyen Patient ID (ID del paciente), Hospital Name (Nombre del hospital), Hospital Address (Dirección del hospital), Physician Name

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argiello
 Boston Scientific Argentina S.A
 Apoderada

(Nombre del médico) y Organ Type (Tipo de órgano). Si necesita introducir cualquier otra información, pueden etiquetarse campos adicionales en la pantalla Settings (Ajustes) (consulte la sección Configuración del sistema).

PRECAUCIÓN: Seleccione un ID del paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.

3. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja para crioablación del envase y colóquela en un área de trabajo estéril.

4. Retire la tapa del conector y luego conecte la aguja en el puerto de conexión de la aguja.

ADVERTENCIA: No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.

5. Tras introducir una aguja en el canal deseado, deslice la barra de bloqueo de modo que se aleje del centro del sistema para bloquear el canal (Figura 14).

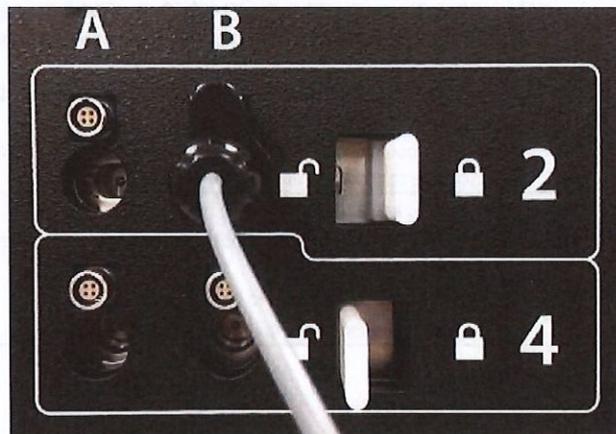


Figura 14. Bloqueo de la aguja en el canal

6. Para permitir una identificación más fácil de la aguja al usar varias agujas de crioablación durante un procedimiento de crioablación, se recomienda colocar un adhesivo de identificación de canal de aguja para crioablación en el tubo de la aguja.

NOTA: Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific para pedir adhesivos de identificación de canal de agujas para crioablación para las agujas para crioablación.

7. Repita los pasos 3 a 6 para cada aguja de crioablación que pruebe.

PRECAUCIÓN: Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de distintos tipos de agujas en un canal puede afectar la precisión del indicador de gas.

Cuando un canal está bloqueado, el software detecta la conexión de la aguja y el canal se abre para la prueba. Un botón de canal gris oscuro indica un canal con agujas conectadas.

Para agujas CX, el sistema de crioablación ICEfx detecta automáticamente el tipo de aguja que se usa, el número de lote y la fecha de caducidad del producto. Si el sistema detecta que ha pasado la fecha de caducidad, aparece un mensaje que indica que la aguja ha caducado y el flujo de gas a ese canal está desactivado.

Para agujas que no sean CX, aparecerá un mensaje que indica que es la necesaria descongelación pasiva.

• Pulse el botón Canal para abrir los controles avanzados de canal, lo cual le permite cambiar el tipo de aguja para un canal si fuera necesario. Consulte la Sección Controles de canal avanzados para obtener más información sobre los controles de canal avanzados.

8. Prepárese para realizar la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.

ADVERTENCIA: Evite entrar en contacto con la parte distal de la aguja para crioblación para mantener la esterilidad durante las pruebas.

- Sujete los tubos de las agujas a la tabla estéril antes de iniciar el proceso de prueba de la aguja.
- Llene un recipiente grande (de al menos 30 cm de diámetro) hasta la mitad con agua o una solución salina estéril.
- Coloque las agujas, individualmente o en grupos, en el recipiente de forma que toda la longitud del cuerpo de la aguja esté sumergida en agua o una solución salina estériles.

9. Realice las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja en cada aguja pulsando el botón Probar en el canal que contiene la aguja y luego pulse el botón Iniciar. Durante la prueba, que dura 120 segundos, tienen lugar de forma automática varias fases de lavado, congelación y descongelación. Estas fases tienen la siguiente duración: enjuague de 50 segundos con argón a baja presión, 15 segundos de congelación con argón a alta presión y 55 segundos de descongelación con argón a baja presión.

OPCIONAL: opcionalmente, todas las agujas pueden probarse simultáneamente pulsando el botón Iniciar en el canal ALL (Todos). Aparece un mensaje que solicita confirmación para probar todas las agujas. Si corresponde, seleccione Sí.

OPCIONAL: Si es necesario realizar más pruebas, vuelva a pulsar el botón Probar para repetir las.

NOTA: Para agujas CX, si una aguja previamente probada se mueve a un nuevo canal durante el procedimiento, el sistema de crioblación ICEfx reconocerá que la aguja ha completado satisfactoriamente la prueba de integridad y funcionalidad.

Durante la prueba, observe atentamente lo siguiente en todas las agujas:

Lavado:

Asegúrese de que no se forman burbujas en el cuerpo ni en la punta de la aguja.

ADVERTENCIA: Una aguja para crioblación defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa en el paciente. No utilice nunca una aguja defectuosa en una intervención de crioblación. Devuelva las agujas defectuosas a Boston Scientific para su evaluación.

Congelación:

Asegúrese de que el hielo se empieza a formar alrededor de la punta de la aguja.

ADVERTENCIA: Una aguja es defectuosa si no se forma hielo en ella durante la fase de congelación. No utilice agujas defectuosas. Consiga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.

Descongelación:

Para agujas CX, asegúrese de que la bola de hielo se despegue de la punta de la aguja y de que no salgan burbujas de la misma.

Para agujas que no sean CX, asegúrese de que no salen burbujas por la punta. Una aguja que no sea CX no descongelará activamente la aguja. Espere que la bola de hielo se descongele pasivamente y despéguela de la punta de la aguja.

Durante las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja, el indicador de gas del cilindro de argón ofrece una estimación del tiempo restante antes del agotamiento del cilindro asumiendo que todas las agujas conectadas funcionan simultáneamente (consulte la sección Barra de título).

Una vez completadas con éxito las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja, el resto de los botones de control en el canal se activan. En este momento, las agujas están listas para utilizarse.

10. Al utilizar los MTS, prepare el número de sensores deseado para la prueba. El sistema de crioblación ICEfx acepta el uso de dos sensores térmicos.

11. Conecte cada uno de ellos a un puerto de conexión de MTS; para ello, empuje para introducir el conector en el puerto. Asegúrese de que la lengüeta rectangular del conector MTS esté alineada con la ranura en la parte superior del puerto de conexión para la inserción adecuada del MTS.

12. Confirme la funcionalidad del MTS comprobando que el sensor conectado produce una temperatura razonable en la pantalla (p. ej., cerca de la temperatura ambiente) en la pantalla Procedimiento.

ADVERTENCIA:

• No utilice MTS que no hayan superado la prueba de integridad y funcionalidad de MTS; podrían arrojar mediciones de temperatura erróneas.

PRECAUCIÓN:

• No permita que los MTS entren en contacto con la aguja para crioblación durante su uso; podrían arrojar mediciones de temperatura imprecisas.

Inicio del procedimiento de crioblación

ADVERTENCIA: Supervise de forma continua la inserción, colocación y extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.

ADVERTENCIA: No toque la pantalla si el monitor de pantalla táctil se queda en blanco durante más de cinco (5) segundos en el transcurso de una intervención. Apague el sistema y finalice el procedimiento inmediatamente para evitar la activación involuntaria de las agujas.

ADVERTENCIA: El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una intervención de crioblación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

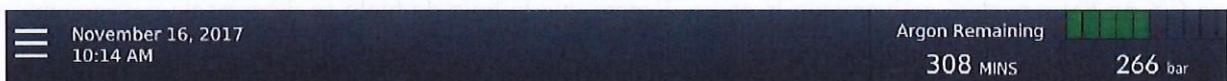
ADVERTENCIA: Si se conecta una aguja CX sin funcionalidad al sistema de crioblación ICEfx, no es posible la descongelación activa. La liberación de la aguja de una bola de hielo únicamente será posible con descongelación pasiva. Asegúrese de llevar a cabo una descongelación adecuada mediante guía por imágenes.

ADVERTENCIA: Si fuera necesario añadir una aguja durante un procedimiento, conecte la aguja a un canal abierto. Si no hay un canal abierto disponible, consulte en la sección Añadir una aguja CX durante un procedimiento de crioblación las instrucciones para añadir una aguja CX a un canal con un puerto abierto.

1. Coloque las agujas para crioblación y los sensores térmicos en el tejido objetivo.

PRECAUCIÓN: Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.

NOTA: A través de todo el procedimiento, controle la cantidad de argón restante en el indicador de gas (Pantalla 24). Si es necesario cambiar los cilindros de argón durante una intervención, consulte las instrucciones indicadas en la sección Cambio de los cilindros de argón durante un procedimiento.

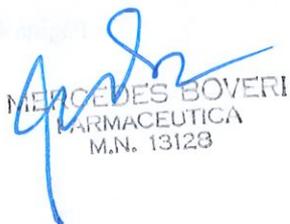


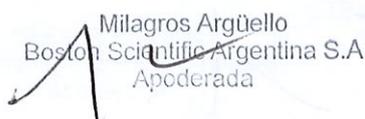
Pantalla 24: Argon Remaining (Argón restante)

2. Pulse el botón Congelar en los canales seleccionados que contengan agujas para escoger la intensidad de la congelación, y luego pulse el botón Iniciar para iniciar la fase de congelamiento inicial del procedimiento. Si desea más información relacionada con el congelamiento, consulte la sección Iniciar un ciclo de congelación.

Para ajustar la intensidad de congelación, pulse el botón Congelar y seleccione el modo deseado de intensidad del menú. La fase de congelación continuará a la intensidad de congelación seleccionada hasta que se cambie o se detenga.

OPCIONAL: Para iniciar una fase de congelación en todas las agujas al mismo tiempo, pulse el botón Congelar en el canal etiquetado ALL (Todos) y luego pulse el botón Iniciar para ese canal. Al pulsar


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

cualquier botón en el canal con la etiqueta ALL (Todos), aparece un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

NOTA: Al seleccionar ALL (Todos), se iniciará una fase de congelación a la intensidad seleccionada para cada canal. Para congelar en todos los canales activos al mismo tiempo, pulse el botón Congelar para el canal ALL (Todos) y escoja la intensidad de congelación para aplicar a todos los canales activos. Después de seleccionar la intensidad de congelación, pulse el botón Iniciar para el canal ALL (Todos) para iniciar la congelación en todos los canales activos simultáneamente.

3. Mire el cronómetro para controlar el tiempo transcurrido de la fase de congelación. Una vez transcurrido el tiempo de congelación deseado, pulse el botón Parar para pasar a una fase de inactividad.

4. Si se usan sensores térmicos, controle la temperatura del tejido utilizando la sección Sensores de temperatura de la pantalla Procedimiento (consulte la sección MTS).

5. Para agujas CX, para descongelar activamente la bola de hielo, pulse el botón Descongelar en los canales con agujas y seleccione el modo descongelar (función i-Thaw o FastThaw), y luego pulse el botón Iniciar para iniciar la fase de descongelación. Si desea más información relacionada con el descongelamiento, consulte la sección Iniciar un ciclo de descongelación (solo con agujas CX).

OPCIONAL: Para iniciar una fase de descongelación en todas las agujas simultáneamente, pulse el botón Descongelar en el canal etiquetado como ALL (Todos) y luego pulse Iniciar. Al pulsar cualquier botón en el canal con la etiqueta ALL (Todos), aparece un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

ADVERTENCIA: El mango de la aguja y el cuerpo de la aguja distal pueden calentarse durante la descongelación activa. Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja o el cuerpo de la aguja distal podría causar lesiones térmicas en tejidos del paciente o el médico.

6. Para agujas CX, mire el cronómetro para controlar el tiempo transcurrido de la fase de descongelación (para más instrucciones relacionadas con la realización de una fase de descongelación controlada, consulte la sección Iniciar un ciclo de descongelación [solo para agujas CX]). Una vez transcurrido el tiempo de descongelación deseado, pulse el botón Parar para pasar a una fase de inactividad.

7. Para agujas que no sean CX, no es posible la descongelación activa. Considere tiempo para una descongelación pasiva.

8. Repita los pasos del 2 al 6 hasta completar el número de ciclos de congelación-descongelación deseado.

9. OPCIONAL: pulse el botón Canal y seleccione Program Cycles (Programar ciclos) para programar los ciclos congelación-descongelación para un canal individual. Si desea información acerca de la programación de los ciclos congelación-descongelación, consulte la sección Control Program Cycles (Control para programar ciclos).

NOTA: Para programar ciclos para todos los canales activos, pulse ALL (Todos) y luego pulse Program Cycles (Programar ciclos) para ajustar las opciones de programación para todos los canales activos.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los niveles de descongelación o refrigeración sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente.

ADVERTENCIA: Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.

10. Retire todas las agujas y los MTS del paciente.

11. Desbloquee las barras de bloqueo y retire todas las agujas y los MTS del panel de conexión de agujas.

12. Consulte las instrucciones en la sección Eliminación sobre cómo desechar las agujas usadas y el MTS.

MERCEDES BOVERI
FARMACIUTICA
C.N. 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

13. Una vez se completa el procedimiento, pulse el botón END CASE (Terminar caso) en la pantalla Procedimiento. El asistente de purga de gas muestra y detalla el proceso de cierre.

Siga los pasos indicados en la pantalla:

- Confirmar el cierre del procedimiento: pulse Yes, End Case (Sí, terminar caso).
- Solicitar guardar un informe: seleccione la opción adecuada para guardar la información introducida en la pantalla Edit Case Information (Editar información del caso). Consulte la sección Informes para obtener más información sobre los informes.
- Optar por ver el asistente de purga de gas, que describe cómo despresurizar el sistema. Pulse GAS VENTING WIZARD (ASISTENTE DE PURGA DE GAS) para ver los pasos que describen cómo despresurizar el sistema.

14. Despresurizar el sistema:

- a. Gire en sentido horario la válvula de cierre del cilindro de argón para cerrar el cilindro.
- b. Gire la válvula Vent (Purga) en la parte posterior de la consola a la posición VENT (Purgar) para liberar el gas de alta presión del sistema.
- c. Gire la válvula Vent (Purga) a la posición CLOSED (Cerrada) después de completar la purga.

ADVERTENCIA: Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas del panel de conexión de agujas mientras la descarga está en curso.

15. Cuando esté listo para apagar el sistema, consulte en la sección Apagado del sistema el procedimiento de apagado del sistema.

Añadir una aguja CX durante un procedimiento de crioblación

Si es necesario añadir una aguja CX adicional durante un procedimiento de crioblación, hágalo en un canal abierto, bloquee la aguja CX en el canal y realice la prueba.

Si no hay canales abiertos, utilice el siguiente procedimiento para añadir una aguja CX.

PRECAUCIÓN: Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual.

El uso de distintos tipos de agujas en un canal puede afectar la precisión del indicador de gas.

1. Seleccione el canal para la nueva aguja y detenga todas las operaciones de la aguja existente en el canal.
2. Desbloquee el canal, desconecte la aguja de la consola y deje a un lado la aguja.
3. Introduzca la nueva aguja en el canal y bloquee el canal.
4. Pruebe la nueva aguja.
5. Una vez completada la prueba, desbloquee el canal y vuelva a conectar la aguja retirada de la consola en el paso 2.
6. Bloquee el canal y continúe con el procedimiento de crioblación.

Añadir una aguja que no sea CX durante un procedimiento de crioblación

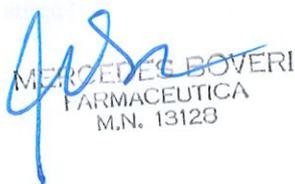
Si fuera necesario añadir agujas adicionales durante un procedimiento de crioblación, añádala en un canal abierto, bloquee la aguja en el canal y realice la prueba.

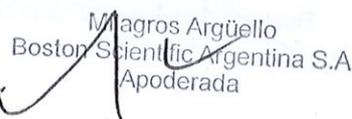
Cambio de los cilindros de argón durante un procedimiento

Si fuera necesario sustituir un cilindro de argón durante un procedimiento, detenga todas las congelaciones y descongelaciones.

Ajuste estándar del cilindro de argón

1. Planifique el tiempo apropiado para cambiar un cilindro calculando el argón necesario para completar el procedimiento. El Indicador de gas indica cuántos minutos quedan de argón según la


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123


Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

intensidad de flujo de gas, el tipo y el número de agujas seleccionados. Tenga en cuenta, además, el número de ciclos de congelación-descongelación planeados de la intervención.

2. Coloque un cilindro lleno de argón, con el tipo y la pureza de gas necesarios, cerca del cilindro vacío.

3. Cierre y apriete la válvula del cilindro de argón.

4. Abra lentamente la válvula Vent (Purga) para descargar gas del sistema y de la línea de suministro de gas de alta presión. Espere hasta que se libere toda la presión y que el medidor de presión en la línea de suministro de gas indique cero.

5. Utilice la llave adecuada para retirar el medidor de presión del cilindro vacío de argón.

6. Conecte el medidor al cilindro de argón lleno.

7. Cierre y apriete la válvula Vent (Purga).

8. Gire con cuidado la válvula del cilindro de argón en sentido antihorario un cuarto de vuelta. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Siga girando la válvula del cilindro hacia la izquierda para abrir el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.

Si no se muestra presión de gas en el Indicador de gas, asegúrese de que la válvula Argon (Argón) esté ABIERTA.

9. Continúe la intervención de crioablación por la siguiente fase de congelación o descongelación planificada.

Conexión doble del cilindro de argón

1. Coloque de forma segura un cilindro de argón lleno, con la pureza adecuada, cerca del cilindro vacío.

2. Cierre y apriete la válvula del cilindro del cilindro de argón vacío.

3. Abra la válvula Vent (Purga) para descargar el gas del sistema y de la línea de suministro de gas de alta presión. Espere hasta que toda la presión se libere y hasta que el medidor de presión indique cero presión.

4. Cierre la válvula Vent (Purga) en la consola.

5. Conecte la línea de suministro de gas auxiliar al adaptador para dos cilindros EZ-Connect2 mediante los conectores de conexión rápida.

6. Conecte el extremo opuesto de la línea de suministro de gas auxiliar al nuevo cilindro de argón.

7. Gire con cuidado la válvula del cilindro en el nuevo cilindro de argón en sentido antihorario un cuarto de vuelta. Asegúrese de que la lectura de presión del manómetro responde al momento. Gire más la válvula del cilindro en sentido antihorario para abrir el cilindro de argón para conseguir el suficiente flujo de gas.

APAGADO DEL SISTEMA

Apagado del sistema

ADVERTENCIA: Antes de ventilar el sistema de crioablación ICEfx, avise al personal encargado de llevar a cabo el procedimiento para que esté advertido.

1. Si no se purgó la consola al final del procedimiento, realice estos pasos para purgar el sistema.

a. Gire en sentido horario la válvula de cierre del cilindro de argón para cerrar el cilindro.

b. Gire la válvula Vent (Purga) de la consola a la posición VENT (Purga) para liberar la alta presión de gas del sistema.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

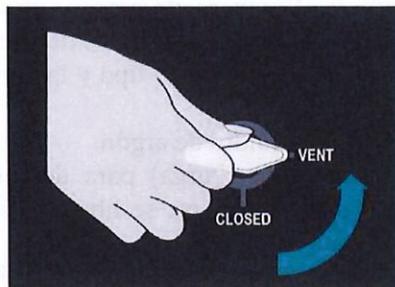


Figura 15. Válvula Vent (Purga): totalmente abierta

c. Gire la válvula Vent (Purga) a la posición CLOSED (Cerrada) después de completar la purga.

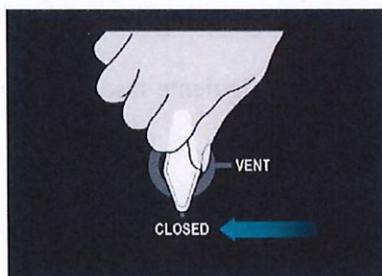


Figura 16. (igual que la Figura 8) Válvula Vent (Purga): totalmente cerrada

2. Desconecte la línea de suministro de gas de alta presión de la consola y del cilindro de argón. Guarde la línea de suministro de gas y el conjunto del medidor en la bolsa de accesorios.

ADVERTENCIA: Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas argón de alta presión de las conexiones de entrada de argón, no aplique una fuerza excesiva para liberar la línea de suministro de gas o aflojar el manómetro. La línea de gas puede estar aún bajo presión.

3. Cubra la entrada de argón con el enchufe de humedad.

4. Pulse  y seleccione Logout (Cierre de sesión) del menú extendido para cerrar sesión en el sistema.

5. Pulse el botón Shutdown (Apagar) de la pantalla Inicio de sesión para apagar el sistema. Aparece un mensaje en el que se le solicita que confirme que desea apagar el sistema.

6. Espere a que la pantalla se quede en negro. Coloque el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior de la consola en la posición OFF (Apagado).

7. Desenchufe la consola.

ADVERTENCIA: No tire del cable de alimentación. Agarre el enchufe (no el cable) para desconectar el dispositivo de la toma de la pared.

8. Limpie el sistema después de cada uso según las instrucciones incluidas en la sección Limpieza del sistema de crioblación ICEfx. Asegúrese de que el sistema está seco antes de almacenarlo.

9. Baje el monitor de pantalla táctil para introducirlo en el recipiente de almacenamiento del monitor antes de guardar el sistema.

PRECAUCIÓN: Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no haya objetos ubicados en el recipiente de almacenamiento del monitor. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el recipiente de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañarlo.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al bajar el monitor de la pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Limpieza del sistema de criablación ICEfx

Limpie el sistema de criablación ICEfx después de cada uso siguiendo los pasos a continuación.

1. Limpie la pantalla táctil cuando la consola de criablación ICEfx esté APAGADA.
 - Limpie la pantalla suavemente con una gasa húmeda.
 - Utilice agua o soluciones de limpieza de alcohol isopropílico.
 - No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones con lejía.
2. Limpie la consola con una gasa húmeda.
 - Utilice agua y jabón, o alcohol isopropílico, como soluciones de limpieza.
 - No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones con lejía.
 - No permita que se vierta agua u otro líquido dentro de los puertos de conexión de las agujas. Los puertos de conexión de agujas deben estar completamente secos en todo momento. Evite que el sistema quede expuesto a líquidos.
3. Asegúrese de que las superficies que se han limpiado estén secas antes de apagar o encender el sistema.

Eliminación

Todas las superficies externas y accesibles de este dispositivo deben limpiarse según las instrucciones de limpieza del sistema de criablación ICEfx incluidas en el Manual del usuario. Incluya cables desmontables comunes (cable de alimentación, cables de vídeo, cables de parches, etc.). Revise el Manual del usuario para identificar si hay materiales peligrosos presentes.

Si la unidad se coloca en un flujo de reciclaje de componentes electrónicos, notifique al receptor de la presencia de dichos materiales. Se recomienda el uso de proveedores de servicios de reciclaje familiarizados con equipos electromédicos, pero no son necesarios. No incinere, entierre ni elimine el dispositivo en el sistema de gestión de residuos municipal.

El dispositivo se debe desechar en condiciones seguras, de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales, o devolver a Boston Scientific. Para obtener un kit de producto devuelto, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

Elimine todos los objetos punzantes directamente en un contenedor para objetos punzantes etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los residuos punzantes deben desecharse en condiciones seguras a través de los canales disponibles para residuos punzantes y de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

Presentación,

El sistema de criablación ICEfx no se suministra estéril. Los productos accesorios de Boston Scientific necesarios para realizar la intervención de criablación se proporcionan por separado.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación, almacenamiento

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de 10 °C a 40 °C

Humedad relativa: del 30% al 75%

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™ - BOSTON SCIENTIFIC

IcePearl™ ó IceForce™ ó IceSphere™ Sistema de criablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-590
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección Fabricante: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXXXXXXXX

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Advertencias

Las agujas para crioblación de Boston Scientific, son productos desechables de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y el riesgo asociados a los procedimientos de crioblación. Consulte los manuales de usuario del sistema de crioblación ICEfx o del sistema de crioblación Visual-ICE para obtener información adicional.

No utilice este dispositivo con un fin distinto del uso indicado.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad de este producto. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada.

Seleccione las agujas apropiadas para la aplicación y el tamaño del tumor. La forma y el tamaño de la bola de hielo para las agujas se describen en la sección Descripción del dispositivo.

No utilice las agujas en un conjunto o entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Tenga especial cuidado para asegurarse de que una aguja para crioblación no entre en contacto con un dispositivo implantado.

Las agujas de crioblación tienen puntas afiladas. Tenga cuidado para garantizar el manejo seguro de una aguja para crioblación para eliminar el riesgo de lesión o posible exposición a patógenos transmitidos por la sangre.

El campo estéril y la esterilidad de la aguja para crioblación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioblación estéril.

Las agujas están diseñadas e indicadas para aplicaciones de congelación y descongelación. Estas agujas no están diseñadas, indicadas ni probadas para protección térmica. Se pueden producir lesiones graves en el tejido del paciente si se utiliza como protección térmica.

Inspeccione el embalaje en busca de daños. No use la aguja si el envase parece abierto o dañado; en caso de que esto ocurra, comuníquese con el centro de asistencia técnica de Boston Scientific para coordinar la devolución del envase completo con el producto.

No utilice la aguja si, al intentar desembalarla o usarla, ve que está doblada o dañada. No utilice nunca una aguja defectuosa en una intervención de crioblación. Una aguja para crioblación defectuosa que tenga un escape de gas puede provocar una embolia gaseosa o neumotosis en el paciente.

Evite doblar el eje de la aguja. No sujete las agujas con instrumentos auxiliares, ya que esto puede dañar el eje de la aguja.

Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.

No retuerza, pellizque ni corte el tubo de la aguja, ni tire en exceso de él. Si el mango o el tubo de la aguja sufren daños, la aguja podría quedar inutilizable.

Asegúrese de que los tubos tienen la estabilidad adecuada para evitar el movimiento involuntario de los tubos o el desplazamiento de la aguja durante una intervención.

Cada aguja debe bloquearse en un canal de aguja antes de iniciar una intervención de crioblación para evitar el riesgo de eyección forzada de las agujas mientras están bajo presión.

Antes de iniciar un procedimiento de crioblación, configure el sistema de crioblación (consulte la sección CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA en el manual del usuario del sistema de crioblación) y

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

luego realice la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja. Esta prueba debe completarse con éxito para poder iniciar la intervención.

No utilice la aguja si no se forma hielo durante la fase de congelación mientras realiza la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja. Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación para solucionar problemas. Si el problema no se resuelve, obtenga una aguja nueva y repita el procedimiento de prueba.

No utilice la aguja si ve que salen burbujas de la aguja durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.

Asegúrese de que se tomen las medidas adecuadas para proteger los órganos y las estructuras adyacentes al tejido objetivo.

Supervise de forma continua la inserción, la colocación y la extracción de la aguja, así como la formación de la bola de hielo, mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa, ultrasonidos o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.

Utilice el dispositivo Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) de Boston Scientific para controlar las temperaturas de congelación/descongelación para el protocolo de tratamiento previsto o para controlar la temperatura del tejido cerca de estructuras críticas.

En el raro caso de que una aguja se rompa mientras está insertado en el tejido, actúe de inmediato para retirar las partes de la aguja del cuerpo del paciente e informe a Boston Scientific.

Si una aguja golpea el hueso sin querer, no inicie ni continúe con el proceso de congelación, ya que la integridad de la aguja puede verse comprometida. Sustituya la aguja antes de continuar con la intervención.

Los mangos de las agujas y el eje de la aguja pueden escarcharse durante el congelamiento. Evite el contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja para evitar daños tisulares térmicos accidentales en el paciente o el médico. La superficie de la piel del paciente debe protegerse mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.

El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una intervención de crioablación. Es muy importante proteger la piel del paciente del contacto directo con el tubo de la aguja para evitar que el paciente sufra lesiones térmicas. Asegúrese de colocar como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o de emplear otro método para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

Sólo para la familia CX:

Asegúrese de que el indicador de zona activa no esté colocado fuera de la piel del paciente cuando se activa la ablación de trayectoria (función de cauterización).

El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.

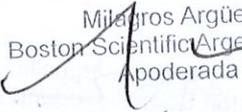
La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.

Asegúrese de que la descongelación o el enfriamiento sean adecuados antes de intentar retirar las agujas del paciente

Detenga cualquier actividad de las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de lesiones térmicas o tisulares.

Sólo para la familia CX:


MERCEDÉS BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13123


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Cuando ejecute la función FastThaw o la ablación de trayectoria (función de cauterización), esté atento al indicador de zona activa cuando se active la ablación de trayectoria y cuando se retire la aguja para evitar daños involuntarios en el tejido por la aguja caliente.

Retire las agujas del paciente antes de desconectarlas del sistema de crioblación de Boston Scientific.

Deseche las agujas de acuerdo con la sección Eliminación.

Boston Scientific no dispone de datos sobre la combinación de la crioblación con terapias de otro tipo.

Precauciones

Generalidades

Las agujas de Boston Scientific funcionan solo con un sistema de crioblación ICEfx o un sistema de crioblación Visual-ICE de Boston Scientific.

Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. El uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del indicador de gas.

Confirme la disponibilidad de gas suficiente para realizar la intervención prevista: el número de agujas, las operaciones de aguja activadas, el tamaño del cilindro de gas, la presión y el flujo de gas afectan el volumen de gas requerido.

Manipulación

Se recomienda el uso de varias agujas para cubrir por completo la zona que se va a tratar y lograr un margen adecuado.

Si se colocan diversas agujas en posición adyacente, se creará una gran bola de hielo fusionada. La formación de la bola de hielo debe controlarse utilizando la guía de imágenes para optimizar un procedimiento de ablación satisfactorio.

Se recomienda disponer de una aguja de repuesto en caso de que se necesite una aguja de repuesto o adicional durante una intervención.

Si el sistema de crioblación de Boston Scientific contiene helio presurizado, la ablación de trayectoria (función de cauterización), la función i-Thaw y la función FastThaw no se pueden activar.

Durante la intervención

De forma segura y controlada, gire el manguito protector con un movimiento de rotación mientras tira de él hacia fuera del mango del dispositivo. Tenga mucho cuidado al retirar el manguito protector del dispositivo para evitar el contacto con el extremo distal de la aguja.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso de las agujas.

Episodios adversos

Entre los posibles eventos adversos asociados al dispositivo o a la intervención de crioblación se incluyen los siguientes:

- Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
- Acumulación de líquido perirrenal
- Alteración, insuficiencia o fallo respiratorios
- Angina de pecho
- Arritmia
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Atelectasia

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
N.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

- Cicatrización deficiente
- Daño tisular
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Descamación uretral
- Disfunción eréctil
- Disfunción eyaculatoria
- Disfunción o fallo hepáticos
- Distensión
- Dolores o molestias
- Edema escrotal
- Edema o hinchazón
- Embolias (gaseosa, dispositivo o trombo)
- Enfisema subcutáneo
- Espasmo muscular
- Espasmos de la vejiga
- Estenosis
- Fallo o insuficiencia renal
- Fenómeno de crioshock (p. ej., fallo multiorgánico, coagulopatía grave o coagulación intravascular diseminada [DIC])
- Fiebre
- Fístulas
- Fractura
- Fractura parenquimatosa o capsular renal
- Frecuencia y urgencia urinarias
- Hematoma
- Hematuria
- Hemotórax
- Hernia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Hipotermia
- Íleo
- Impotencia
- Incontinencia urinaria
- Infarto de miocardio
- Infección de la herida
- Infección del tracto urinario
- Infección, absceso o sepsis
- Inflamación
- Lesión del nervio
- Metástasis de células tumorales
- Muerte
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Necrosis
- Neumosis (aire o gas en una cantidad o en un lugar anormales en el cuerpo)
- Neumotórax
- Neuropatía
- Obstrucción

- Perforación (incluidas estructuras orgánicas y adyacentes)
- Quemadura/congelación
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Respuesta vasovagal
- Retención de orina
- Sangrado/hemorragia
- Síndrome posterior a la ablación (p. ej., fiebre, dolor, náuseas, vómitos, malestar general o mialgia)
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento)
- Traumatismo vascular (disección, lesión, perforación, pseudoaneurisma, rotura u otros)
- Trombosis/trombos

Instrucciones de funcionamiento

Preparación de la aguja

1. Mediante una técnica aséptica, retire con cuidado la aguja para crioablación del envase y colóquela en un área de trabajo estéril. De manera segura y controlada, retire el manguito protector girándolo con un movimiento de rotación mientras tira de él hacia fuera del mango del dispositivo.

2. Para realizar la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja, prepare un recipiente grande que contenga agua estéril o solución salina que pueda contener la longitud total del eje de la aguja.

3. Retire la tapa del conector, luego conecte la aguja al puerto seleccionado.

4. Coloque las agujas, de forma individual o en grupos, en el recipiente de modo que la longitud completa del cuerpo de la aguja quede sumergida en el agua estéril o en la solución salina.

La aguja ahora está lista para la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.

NOTA: Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo conectar las agujas al panel de conexión de agujas del sistema y cómo realizar la prueba de funcionalidad e integridad de las agujas, consulte el manual del usuario del sistema de crioablación de Boston Scientific correspondiente.

Uso de agujas

Manipulación e inserción de agujas

La inserción correcta de las agujas de crioablación en el tejido objetivo es responsabilidad del médico.

NOTA: Aunque la aguja tiene una punta afilada, se puede hacer una pequeña incisión en la piel en el punto de inserción de la aguja.

Utilice siempre las dos manos y sujete el eje medio de la aguja con dos dedos para eliminar el riesgo de que se doble. No inserte el sensor en la aguja mientras sujeta el mango con una sola mano.

La profundidad de inserción se puede calcular usando las marcas de la aguja en el eje. Use la guía de imágenes para guiar la inserción y colocación de la aguja.

Utilice la guía por imagen según sea necesario para verificar que la aguja para crioablación está colocada en el lugar deseado antes de activar la aguja.

PRECAUCIÓN:

- Después de la inserción de la aguja, dirija el tubo de la aguja de manera que se asegure de que no esté en contacto con la piel del paciente.
- Coloque como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.
- El mango de la aguja se enfría durante la crioablación. Si el mango está en contacto con la piel, la superficie de la piel debe protegerse mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.

Sólo para la familia Classic:

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
N.º 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Notas para realizar la congelación

Seleccione la intensidad de congelación e inicie la congelación.

Continúe el ciclo de congelación con la duración y la intensidad necesarias para optimizar la crioblación del sitio objetivo.

NOTA: Consulte el manual del usuario del sistema de crioblación de Boston Scientific correspondiente para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para gestionar cada ciclo de congelación.

PRECAUCIÓN:

- Supervise de forma continua la formación de la bola de hielo mediante visualización directa o guía de imagen, como ecografía o tomografía computarizada (TC), para garantizar una cobertura de tejido adecuada y no provocar daños en las estructuras adyacentes.
- Una parte del mango permanecerá libre de escarcha para facilitar el manejo durante el procedimiento.
- El eje de la aguja se enfría durante la crioblación. Proteja la piel del paciente mediante irrigación con solución salina tibia u otros medios según lo determine el médico.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes congeladas del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.
- Evite que el tubo de la aguja entre en contacto directo con la piel del paciente. El contacto directo con el tubo de la aguja podría causar daños térmicos no deseados en la piel del paciente. Coloque como proceda una barrera aislante apropiada (p. ej., toallas) o emplee otros métodos para evitar que el tubo de la aguja toque la piel del paciente.

Sólo para la familia Classic:

Notas para realizar la descongelación

Para habilitar el funcionamiento de la función i-Thaw, solo se debe conectar gas argón al sistema de crioblación de Boston Scientific. Si se conecta helio, la operación i-Thaw se desactiva y luego se usa helio para la descongelación activa.

NOTA: Consulte el manual del usuario del sistema de crioblación de Boston Scientific correspondiente para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para las opciones de función i-Thaw y función FastThaw.

Sólo para la familia Classic:

Extracción de la aguja

Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.

Sólo para la familia CX:

PRECAUCIÓN:

- La parte distal del mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación.
- Preste atención a la posición del mango de la aguja. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas involuntarias en el paciente o el médico.
- Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.
- Si nota que la aguja se queda “pegada”, gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

Notas para realizar la ablación de trayectoria (función de cauterización)

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

La ablación de trayectoria se puede activar en cualquier momento durante un procedimiento de crioablación.

Sostenga la aguja en una posición estacionaria durante la ablación de trayectoria.

La ablación de trayectoria puede repetirse según sea necesario. Antes de cada reactivación, retírese lentamente según la tabla siguiente, luego active la ablación de trayectoria.

Tabla 4. Aguja para crioablación CX 1,5 - Distancia de retirada

Nombre del producto	Distancia de retirada
Aguja para crioablación IceRod 1,5 CX	30 mm
Aguja para crioablación IceSphere 1,5 CX	10 mm

Tabla 5. Aguja para crioablación CX 2,1 - Distancia de retirada

Nombre del producto	Distancia de retirada
Aguja para crioablación IcePearl 2,1 CX Aguja para crioablación IcePearl 2,1 CX L	10 mm
Aguja para crioablación IceForce 2,1 CX Aguja para crioablación IceForce 2,1 CX L	25 mm

• Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso y el control de la opción de ablación de seguimiento, consulte el manual del usuario del sistema de crioablación de Boston Scientific correspondiente.

ADVERTENCIA:

- Asegúrese de que el indicador de zona activa no esté colocado fuera de la piel del paciente cuando se activa la ablación de trayectoria (función de cauterización).
- La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos no objetivo.
- El mango de la aguja puede calentarse durante la descongelación activa. Un contacto prolongado con las partes calientes del mango de la aguja podría causar lesiones tisulares térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.

Extracción de la aguja

Si se realiza la ablación de trayectoria (función de cauterización):

No retire la aguja hasta que se haya enfriado por completo.

Si nota que la aguja se queda “pegada”, gírela ligeramente y con suavidad; a continuación, retírela lentamente.

Si no se realiza la ablación de trayectoria (función de cauterización):

Realice una descongelación exhaustiva y detenga cualquier actividad con las agujas antes de retirarlas para minimizar el riesgo de daño en el tejido.

NOTA: Las agujas de Boston Scientific están especialmente diseñadas con una punta similar a un trocar de tres facetas para minimizar el sangrado. Sin embargo, puede producirse algo de sangrado. En caso de sangrado, aplique tratamiento de acuerdo con la buena práctica clínica y el protocolo de tratamiento del hospital. Por ejemplo, después de la extracción de la aguja, mantenga la compresión hasta que se logre la hemostasia; si es necesario, coloque un vendaje apropiado en el lugar de inserción de la aguja.

PRECAUCIÓN: Retirar la aguja mientras aún está caliente presenta un riesgo de lesión en el tejido y/o los órganos adyacentes.

Eliminación

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

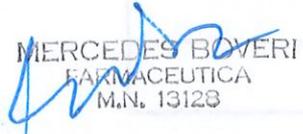
Este dispositivo incluye objetos punzocortantes peligrosos. Tome precauciones para asegurarse de que los objetos punzocortantes se manipulen correctamente. Elimine todos los objetos punzocortantes directamente en un recipiente para este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes deben eliminarse de manera segura mediante los canales disponibles para este tipo de desechos de acuerdo con las políticas del hospital, la administración y el gobierno local.

Presentación.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.


MERCEDÉS BOYERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Ardiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aboderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Boston Scientific Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:51:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:51:34 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006478-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006478-23-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-590

Nombre descriptivo: Sistema de crioblación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-051 Unidades para Criocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICEfx™ y agujas IcePearl™, IceForce™ y IceSphere™

Modelos:

H749396118000 Sistema de crioblación ICEfx

Agujas Familia CX

H7493961636010 Aguja IcePearl 2.1 CX 90 grados
H7493962036170 Aguja IcePearl 2.1 CX L 90 grados
H7493961836030 Aguja IcePearl 2.1 CX recta
H7493961736020 Aguja IceForce 2.1 CX 90 grados
H7493962136180 Aguja IceForce 2.1 CX L 90 grados
H7493961936040 Aguja IceForce 2.1 CX recta
H7493961535730 Aguja IceSphere 1.5 CX 90 grados

Agujas Familia Classic

H7493962735610 Aguja IceSphere S 90 grados
H7493962635600 Aguja IceSphere 90 grados
H7493962535580 Aguja IceSphere

Accesorios

H7493963340100 Sensor térmico multipunto 1.5
H7493963240030 Set para calentamiento uretral

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de crioblación está diseñado para utilizarse como herramienta crioquirúrgica en los campos de cirugía general, dermatología, neurología (incluyendo crioanalgesia), cirugía torácica (con excepción de tejido cardíaco), ginecología, oncología y urología. Este sistema se ha diseñado para destruir tejido mediante la aplicación de temperaturas extremadamente frías (incluidos tejido prostático y de riñón, metástasis de hígado, tumores y lesiones cutáneas).

El sistema de crioblación tiene las siguientes indicaciones específicas:

- Urología: ablación de tejido prostático en casos de cáncer de próstata
- Oncología: ablación de tejido canceroso o maligno y tumores benignos, e intervenciones paliativas
- Dermatología: ablación o congelación de cánceres de piel y otras afecciones cutáneas
- Ginecología: ablación de neoplasia maligna o displasia benigna de los órganos genitales femeninos
- Cirugía general: tratamiento paliativo de tumores, lesiones cancerosas recidivantes y ablación de fibroadenomas de mama
- Cirugía torácica (a excepción de tejido cardíaco)

Período de vida útil: Agujas y Set para calentamiento uretral: 2 (dos) años.

Sensor térmico multipunto: 3 (tres) años.

Para H749396118000: no estéril, por lo tanto, no le corresponde una vida útil. Sin embargo, la vida de servicio esperada es de 6 (seis) años con un máximo de vida de servicio de 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: H749396118000: no estéril.

Para el resto de modelos: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Para el sistema de criablación:

Fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Para agujas y accesorios:

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

Dirección Fabricante 1: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección Fabricante 2: Industrial Park, Tavor Bldg. 1, Yokneam, 2069203 Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-590 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006478-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53303

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 18:03:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 18:03:55 -03:00