

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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

### INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

MERCEDES BOVER,  
FARMACEUTICA  
I.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

Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## Visual-ICE™ Sistema de Crioablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592

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. XXXXXXXXXXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

No Estéril. (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Límite de temperatura: de -15 °C a 50 °C (Símbolo)

Límite de humedad relativa: del 10% al 90% (Símbolo)

Para:

**H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE**

**H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI**

*Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)*

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
MERCÉDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## Visual-ICE™ Sistema de Crioadición

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592  
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) XXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

No Estéril. (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Límite de temperatura: de -15 °C a 50 °C (Símbolo)

Límite de humedad relativa: del 10% al 90% (Símbolo)

Para:

**H7493970071000 Panel de conexión móvil, ASSY**

**H7493969970500 Caja de conexiones VI MRI**

**Resonancia Magnética condicional. (Símbolo)**

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## Visual-ICE™ Sistema de Crioablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592  
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. XXXXXXXXXXXX

Serie: SN (símbolo) XXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

No Estéril. (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Límite de temperatura: de -15 °C a 50 °C (Símbolo)

Límite de humedad relativa: del 10% al 90% (Símbolo)

Para:

*H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE*

*H7493970071000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI*

*Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)*



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Página 2 de 107

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## **IceRod™** **Sistema de Crioablación**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592  
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)

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)

*Para H7493961435330, H7493964940090, H7493966332030, H7493962435080, H7493967135100*  
Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

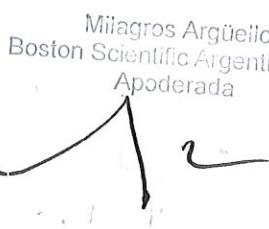
*Para H7493962931930, H7493963131950*

Resonancia Magnética condicional (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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## **IceSeed™ Sistema de Crioablación**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592  
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)

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)

*Para H7493962232010, H7493962332020*

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

*Para H7493962831920, H7493963031940*

Resonancia Magnética condicional (Símbolo)

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

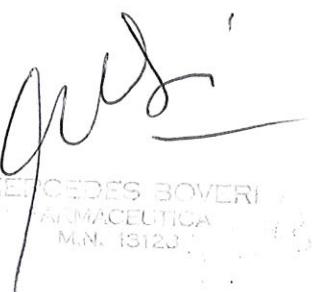
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

### INSTRUCCIONES DE USO



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.M. 13120

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

Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## Visual-ICE™ Sistema de Crioablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Referencia: REF (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

No Estéril. (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Límite de temperatura: de -15 °C a 50 °C (Símbolo)

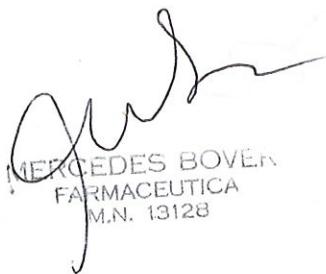
Límite de humedad relativa: del 10% al 90% (Símbolo)

Para:

**H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE**

**H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI**

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

# Visual-ICE™

## Sistema de Crioterapia

Dir. Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

### No Estéril. (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañando (Símbolo)

Límite de temperatura: de  $-15^{\circ}\text{C}$  a  $50^{\circ}\text{C}$  (Símbolo)

Límite de humedad relativa: del 10% al 90% (Símbolo)

*Para:*

H7493970071000 Panel de conexión móvil, ASSY

H7493969970500 Caja de conexiones VI MRI

### *Resonancia Magnética condicional. (Símbolo)*

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M. N. 19128

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 crioablación Visual-ICE 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 crioablación 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 crioablación.

- No utilice este dispositivo para ningún fin distinto a su uso indicado y siga las indicaciones de uso.

- No realice ninguna modificación en el sistema de crioablación Visual-ICE. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento de los sistemas de crioablación Visual-ICE.

- El sistema de crioablación Visual-ICE debe inspeccionarse y mantenerse periódicamente conforme a 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 crioablación Visual-ICE si el sistema muestra daños evidentes, tiene componentes internos expuestos o presenta bordes afilados.

- No utilice el sistema de crioablación Visual-ICE cerca de equipos de imagen por resonancia magnética (IRM).

- No se debe usar el sistema de crioablación Visual-ICE junto a otros equipos o apilado con ellos.

- Bloquee las ruedas del sistema de crioablación Visual-ICE antes de usarlo, de modo que este no se mueva de forma accidental durante una intervención.

- 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 ninguna intervención de crioablación sin comprobar antes que el sistema de crioablación Visual-ICE 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 crioablación Visual-ICE.

- 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 crioablación. Una aguja para crioablación 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.

- 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.

MERCEDES BOVER  
FARMACÉUTICA  
Nº 101128  


  
Milavros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

- Asegúrese de que los cilindros de gas están sujetos a una pared o se encuentren en el carro autorizado para evitar que se vuelquen de forma accidental.
- No conecte el sistema de crioablación Visual-ICE a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bares, 41,4 MPa) para evitar causar daños a los componentes internos del sistema.
- El sistema de crioablación Visual-ICE no debe utilizarse en presencia de humos inflamables, por ejemplo, anestésicos o sustancias volátiles inflamables.
- 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 Visual-ICE sobre la línea de suministro de gas, ya que podría dañarla.

*Solo para H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE*

- Utilice solo agujas que no sean de IRM con el sistema de crioablación ICE.
- 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.

*Solo para H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI*

- El personal presente cuando realiza todas las conexiones antes de una intervención crioquirúrgica debe estar totalmente familiarizado con todas las precauciones habituales tomadas en un entorno de RM.
- Todos los equipos accesorios de asistencia deben ser RM seguros o RM condicionales. Siga la etiqueta RM condicional para todos los dispositivos accesorios.
- Utilice solo agujas para RM con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

**Durante la intervención**

- Antes de iniciar una intervención de crioablación, configure el sistema de crioablación Visual-ICE (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 ella 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.
- 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.
- 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 Visual-ICE, incluidos los cables especificados para el sistema. En caso contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
- Confirme que las líneas de suministro de gas de alta presión están bien conectadas antes de abrir los cilindros de gas.
- Fije el cable de seguridad en el extremo de la línea de suministro de gas al sistema 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

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



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 eyeción 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.

- 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.

- No tenga contacto con el sistema de crioablación Visual-ICE mientras toca al paciente para evitar el riesgo de que este reciba una descarga si hay algún problema eléctrico en el que aún no se haya reparado.

- 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 Visual-ICE, 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 de alta presión de las conexiones de entrada, 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.

*Solo para H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE*

- 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.

- 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.

MERCEDES ROVER  
FARMACEUTICA  
MAY 2007

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

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

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

- *Al ejecutar las funciones FastThaw (descongelación rápida) 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.*

*Solo para H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI*

• *Para garantizar una adecuada cobertura de tejido y no provocar daños en las estructuras adyacentes, 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 o la RM (resonancia magnética).*

• *La exploración con una secuencia de tasa de absorción específica (TAE) elevada durante la descongelación puede provocar lesiones térmicas debido al calentamiento de la aguja.*

• *No desbloquee la barra de bloqueo de ningún canal de agujas si el led indicador de presión GAS en el panel de conexión móvil está blanco fijo. El desbloqueo de las barras de bloqueo cuando los canales están bajo presión podría provocar la expulsión energética de los conectores de aguja.*

• *Las agujas para crioablación para RM se pueden calentar cuando el campo de RF del escáner está activo. Los peligros asociados con el calentamiento pueden minimizarse mediante el uso de secuencias de exploración con TAE baja y limitando la duración de la exploración. Se recomienda utilizar el escáner en el modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de  $\leq 1,5$  vatios por kilogramo (W/kg). También se recomienda limitar la duración de la exploración a aproximadamente un minuto por exploración si la aguja no está funcionando en el modo de congelación durante la exploración.*

• *Un dispositivo de electrocauterización no debe tocar nunca una aguja ni estar cerca de ellas cuando la aguja esté conectada al panel de conexión móvil (MCP).*

• *Advierta al personal del procedimiento de que el cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola al final de la fase de congelación para evitar asustarle. La duración de la ventilación depende de la longitud combinada de los dos cableados de la caja de conexiones. Una duración de ventilación típica después de la congelación es de unos 10 segundos.*

• *No aplique una fuerza excesiva para liberar el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones. Las líneas de gas pueden estar aún bajo presión.*

## Precauciones

### 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 crioablación Visual-ICE si las superficies del sistema presentan humedad o condensación. 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.

• Trate de evitar las descargas electrostáticas (ESD) al retirar la cubierta del sistema de crioablación Visual-ICE. Boston Scientific recomienda que el operador tenga contacto con una o más piezas de metal de la parte posterior del sistema antes de tocar cualquiera de los elementos del panel de conexión de agujas.

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

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
S.A. B.V.B.B.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
M. Argüello

- Utilice la unidad flash USB que suministra Boston Scientific únicamente para exportar informes o actualizar el software. Si la usa con datos o software distintos, puede dañar el sistema de crioablación Visual-ICE.
- No conecte ningún equipo USB al puerto USB del sistema de crioablación Visual-ICE.
- 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 del sistema de crioablación Visual-ICE. El uso de un cable de extensión USB puede provocar emisiones electromagnéticas que superen los límites de las normativas.
- Seleccione un ID de paciente único que no revele la identidad del mismo a los demás usuarios del sistema.

*Solo para H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE*

- *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 puertos de conexión MTS resulten imprecisas durante unos segundos. El sistema seguirá funcionando y el monitor se actualizará pasados unos instantes.*

*Solo para H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI*

- *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 durante unos segundos. El sistema seguirá funcionando y el monitor se actualizará pasados unos instantes.*

### **Manipulación**

- Manipule el sistema de crioablación Visual-ICE con cuidado. Si lo hace de forma brusca, el sistema puede sufrir daños y quedar inoperativo. Nunca incline el sistema.
- Para mover el sistema de crioablación Visual-ICE, sujeté el mango posterior y tire del sistema.
- No coloque alimentos, bebidas u otros objetos encima del sistema. Si lo hace, puede dañar el sistema.
- No guarde líquidos en el compartimento para almacenamiento. El compartimento no es hermético.
- No coloque objetos pesados sobre el monitor cuando se encuentre en posición hacia abajo, ni en el recipiente de almacenamiento del monitor cuando el monitor se encuentre en posición hacia arriba. El límite de peso es de 9 kg (20 lb).
- 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.
- Levante el sistema de crioablación Visual-ICE para superar cualquier obstáculo que mida más de 1 cm. Para ello, dos personas (una a cada lado del sistema) deben levantarla sujetándolo por las asas.
- Limpie el sistema de crioablación Visual-ICE de acuerdo con las instrucciones de la sección Manipulación y almacenamiento. No utilice productos de limpieza como la solución antiséptica Betadine o soluciones de lejía, ya que podrían dañar la pantalla táctil.
- Coloque el cilindro de argón lo suficientemente cerca del sistema para asegurar que la línea de suministro de gas no está estirada ni existe el riesgo de tropezarse con ella.
- Dirija las líneas de suministro de gas de alta presión hacia el suelo y asegúrelas con los clips situados en la parte posterior del sistema de crioablación Visual-ICE para minimizar el riesgo de tropezar con ellas.

*Solo para H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI*

MERCEDES BOVER  
FARMACÉUTICA  
M. N. 1002



Página 13 de 107

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

- Maniobre el panel de conexión móvil Visual-ICE MRI con los mangos.
- Levante el panel de conexión móvil con los mangos para eliminar cualquier obstáculo, ya sea ascendente o descendente.
- Dirija el cableado la caja de conexiones hacia el suelo para reducir la posibilidad de tropezarse.

### Durante la intervención

- El sistema de crioablación Visual-ICE debe colocarse lo suficientemente cerca como para conectar la aguja y utilizarse fácilmente.
- ENCIENDA el sistema de crioablación Visual-ICE antes de conectar los cilindros de gas para asegurarse de que se realizan las pruebas de diagnóstico adecuadas.
- Confirme que la válvula de ventilación manual está cerrada y que la válvula de cierre de argón está en la posición Argon ON (argón activado) antes de conectar la línea de gas al sistema.
- Si el sistema emite un sonido sibilante continuo, compruebe que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada. Si la válvula de ventilación manual está completamente cerrada y el sonido sibilante no desaparece, APAGUE el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera del mismo. Cierre los suministros de gas con las válvulas de los cilindros. Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.
- Si el sistema de crioablación Visual-ICE no se utiliza dentro de los límites de presión operativos indicados en la interfaz de usuario, la formación de bolas de hielo puede verse afectada.
- Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.
- Si una aguja parece estar bloqueada, pulse el botón Descongelar para descongelar la aguja durante al menos un minuto para eliminar el bloqueo.
- 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 asegurar un desempeño óptimo, reemplace el cilindro de argón si la presión cae por debajo del límite de presión de trabajo más bajo.
- Despresurice el sistema una vez completada la intervención de crioablación (consulte la sección Apagado del sistema).
- La formación de hielo durante las fases de lavado y descongelación indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada línea de suministro de gas está conectada al cilindro correcto (consulte la sección Preparación de un cilindro de gas estándar).
- Cualquier tipo de interrupción de una fase programada conlleva la conclusión inmediata de dicha fase y del ciclo programado.

### Solo para H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE

- Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. No combine en el mismo canal agujas con función i-Thaw con otras que no dispongan de dicha función. Además, el uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del indicador de gas.
- No permita que los MTS entren en contacto con la aguja para crioablación durante su uso; podrían arrojar mediciones de temperatura imprecisas.
- 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 el sistema de crioablación Visual-ICE detecta que hay gas helio conectado, el sistema pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio y se deshabilitan las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización.
- Al activar la función de termocauterización se detiene de forma inmediata el resto de operaciones de crioablación mientras dure la actividad de la función de cauterización.

  
M. ARGÜELLO  
BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**Solo para H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI**

- Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. Además, el uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del indicador de gas.
- Aunque se han hecho todos los esfuerzos posibles para reducir los artefactos de las imágenes mientras se utilizan las agujas dentro del túnel del imán, es posible que algunos artefactos estén presentes (dependiendo de la resolución y el procedimiento de adquisición de imágenes).
- Para minimizar el calentamiento y los artefactos de la imagen, coloque el tubo de la aguja de forma que el tubo funcione en el centro del sistema de RM. Evite colocar los tubos a lo largo del lateral del sistema de RM y manténgalos alejados de las bobinas de RF. Al colocar el tubo de la aguja, evite enrollar o cruzar el tubo.
- Si se realiza una exploración con un nivel de TAE alto mientras la aguja no está congelada, los peligros asociados con el calentamiento pueden mitigarse seleccionando el modo Stick (varilla) desde el menú desplegable Freeze Intensity (intensidad de congelación).
- El modo Stick (varilla) puede activarse desde el menú desplegable Freeze Intensity (intensidad de congelación) para enfriar activamente el eje durante una exploración. Cuando se escoge Stick (varilla), el gas argón fluye a través de la aguja para crioablación en un ciclo de trabajo bajo que enfriá el cuerpo de la aguja para crear una capa muy delgada de hielo alrededor del cuerpo de la aguja.

**Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso del sistema de crioablación Visual-ICE ni para el sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

**Episodios adversos**

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

- Angina
- Arritmia
- Atelectasia
- Espasmos de la vejiga
- Sangrado/hemorragia
- Quemadura/congelación
- Accidente cerebrovascular (ACV) o ictus
- Fenómeno de choque criogénico (p. ej., fallo multiorgánico, coagulopatía grave o coagulación intravascular diseminada [CID])
- Muerte
- Distensión
- Edema o hinchazón
- Disfunción eyaculatoria
- Embolias (gaseosa, dispositivo o trombo)
- Disfunción erétil
- Fiebre
- Fístula
- Fractura
- Síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento)
- Cicatrización deficiente
- Hematoma
- Hematuria

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

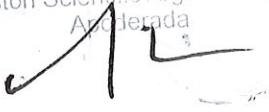
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

- Hemotórax
- Disfunción o insuficiencia hepáticas
- 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
- 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, seudoaneurisma, rotura, u otra)
- Infección de la herida

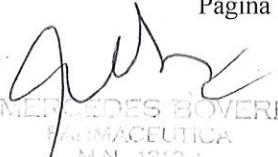
#### Compatibilidad e inmunidad electromagnética (CEM e IEM)

El sistema de crioablación Visual-ICE necesita de precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de CEM que aparece a continuación.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



Página 16 de 107  
MERCEDES BOVERI  
Fábrica MÁCETICA  
M.N. 13123



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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

Se ha probado que el sistema de crioablación Visual-ICE cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) e interferencia electromagnética (IEM) en el entorno de quirófano. Se ha probado que el sistema de crioablación Visual-ICE cumple los requisitos de las normas CEI 60601-1-2 y EN 55011.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al sistema de crioablación Visual-ICE y provocar el funcionamiento incorrecto del sistema.

*Solo para H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI*

**Seguridad RM, condicional**

*El MCP Visual-ICE MRI ha sido probado para ser seguro para su uso con escáneres de 1,5 Tesla y 3 Tesla.*

*La consola de crioablación Visual-ICE MRI no es segura para su uso en una cámara de RM.*

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- *Para H7493960960000 Sistema de Crioablación Visual-ICE*

**ADVERTENCIA:** El sistema de crioablación Visual-ICE 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 crioablación. 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 crioablación

**NOTA:** Consulte las instrucciones de uso del producto específicas. Con el sistema de crioablación Visual-ICE deben utilizarse las siguientes agujas:

- Agujas para crioablación Boston Scientific: las agujas para crioablación se han diseñado específicamente para utilizarse con los sistemas de crioablación 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 crioablación se suministran estériles.

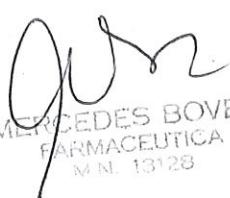
**ADVERTENCIA:** Utilice con el sistema únicamente agujas que no sean de IRM.

### 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 Visual-ICE cada dos años. Debe completarse el mantenimiento preventivo programado para mantener el rendimiento y la seguridad del sistema.

**ADVERTENCIA:** No realice ninguna modificación en el sistema de crioablación Visual-ICE. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento de los sistemas de crioablación Visual-ICE. Si es necesario realizar una reparación, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

El sistema de crioablación Visual-ICE mostrará un recordatorio en la pantalla aproximadamente un mes antes de la fecha prevista de mantenimiento preventivo. 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.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
Nº N. 13128

  
Miltiarios Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

## PREPARACIÓN

### Funcionamiento del sistema

En la siguiente tabla se muestra el orden y los pasos de la configuración del sistema de crioterapia Visual-ICE y la intervención para realizar el tratamiento. Cada uno de los pasos se describe de forma detallada en este capítulo.

1	<b>Sistema de configuración</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Confirme la disponibilidad de gas, agujas y accesorios.</li> <li>Coloque el sistema de crioterapia Visual-ICE y bloquee el freno.</li> <li>Asegúrese de que la válvula de ventilación manual está <u>cerrada</u> y de que la válvula de cierre de argón está en posición de ENCENDIDO.</li> <li>ENCIENDA el sistema de crioterapia Visual-ICE.</li> <li>Inicie sesión.</li> </ul>
2	<b>Conexión de los cilindros de gas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conecte el gas helio, si procede.</li> <li>Conecte el gas argón.</li> <li>Asegúrese de que los cables de seguridad están conectados.</li> <li>ABRA la válvula del cilindro de helio y, a continuación, la del cilindro de argón.</li> </ul>
3	<b>Prueba de aguja/MTS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Introduzca la información de tratamiento del paciente mediante el botón <b>Registration</b> (registro).</li> <li>Prepare agujas estériles para la prueba.</li> <li>Conecte las agujas al sistema de crioterapia Visual-ICE y bloquee los canales.</li> <li>Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas.</li> <li>Pruebe los MTS, si procede.</li> </ul>
4	<b>Realización de la intervención de crioterapia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inserte las agujas en el tejido objetivo.</li> <li>Realice el tratamiento de crioterapia y retire las agujas.</li> <li>Consulte y guarde los informes si lo desea.</li> <li>Despresurice el sistema y apáguelo.</li> </ul>

Diagrama de flujo de la intervención de crioterapia

### Preparación para el uso

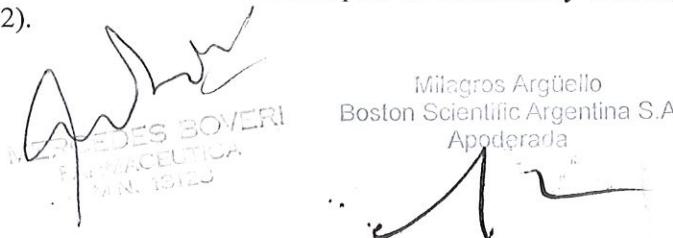
Antes de usar el sistema de crioterapia Visual-ICE, examine la estructura, el cable de alimentación, los frenos, los cables de seguridad, las líneas de suministro de gas, las conexiones de gas y la pantalla táctil del monitor para asegurarse de que ninguno de estos elementos está dañado. Si alguno de los componentes presenta daños, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

**PRECAUCIÓN:** No utilice el sistema de crioterapia Visual-ICE si las superficies del sistema presentan humedad o condensación. 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.

Antes de iniciar una intervención de crioterapia, configure el sistema de crioterapia Visual-ICE, conecte los cilindros de gas y realice las pruebas de funcionalidad en todas las agujas para crioterapia y en los sensores térmicos (consulte la sección Pruebas previas a la intervención).

### Configuración del sistema

1. Coloque el sistema de crioterapia Visual-ICE junto a la camilla del paciente. Asegúrese de que los tubos de gas de las agujas tienen la longitud necesaria para llegar al paciente. Asegúrese de que puede acceder fácilmente al interruptor de encendido y a la llave de control de alimentación (figura 1 y figura 2).



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

NOTA: Deje espacio para que la ventilación sea adecuada y el aire fluya. 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 las dos ruedas delanteras con el pedal de freno del sistema de crioablación Visual-ICE. Si es necesario, bloquee las dos ruedas traseras con los frenos individuales de cada una de ellas.

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 la fuente de alimentación del sistema de crioablación Visual-ICE no es estable o emite ruidos, es posible que las lecturas de temperatura de los MTS no sean precisas.

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.

ADVERTENCIA: No tenga contacto con el chasis del sistema de crioablación Visual-ICE mientras toca al paciente para evitar el riesgo potencial de que este reciba una descarga si hay algún problema eléctrico en el que aún no se haya reparado.

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. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la parte posterior del sistema esté en la posición de ENCENDIDO (figura 2). El interruptor debe permanecer ENCENDIDO en todo momento. El sistema de crioablación Visual-ICE no se ENCENDERÁ si el interruptor de alimentación se encuentra en la posición de APAGADO.

5. Confirme que la válvula de cierre de argón del sistema de crioablación Visual-ICE se encuentra en la posición de Argon ON (argón activado). Si es necesario, gírela a dicha posición.

6. Confirme que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada (figura 2). Si es necesario, gire la llave hacia la derecha hasta que quede cerrada totalmente.

7. 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.

8. ENCIENDA el sistema mediante la llave de control de alimentación situada en el panel de conexión de agujas (figura 4). Durante el inicio, el sistema lleva a cabo varias pruebas de diagnóstico para comprobar que el hardware y el software funcionan correctamente. El sistema puede emitir una serie de clics mientras realiza las pruebas de autodiagnóstico. El proceso de inicio tarda aproximadamente 45 segundos.

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

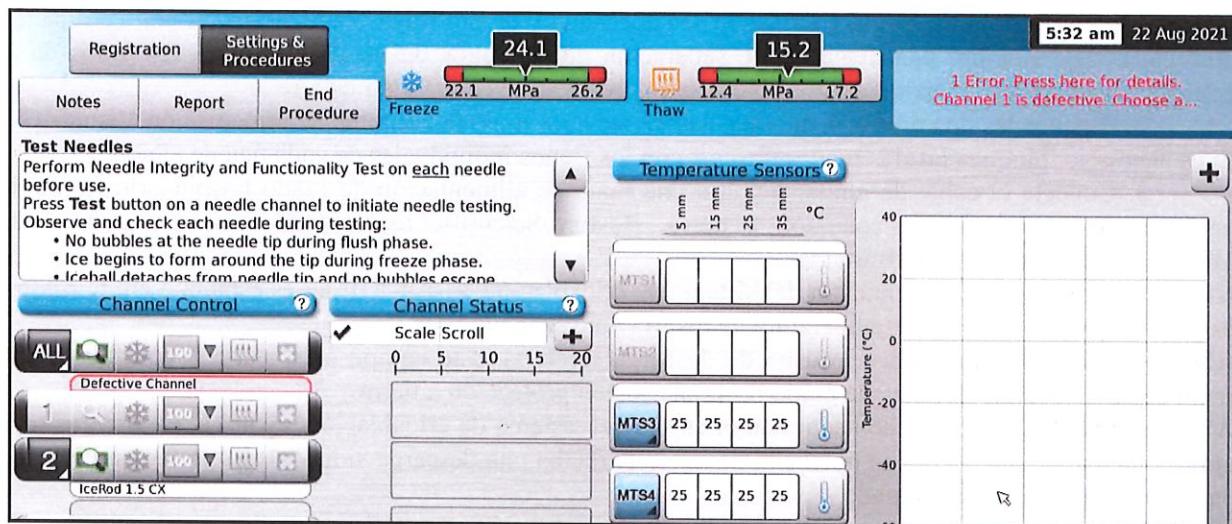
NOTA: Es importante encender el sistema antes de conectar gas al mismo. Si el sistema no está encendido antes de conectar el gas, el software no llevará a cabo las pruebas de diagnóstico.

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 el sistema detecta un fallo en un canal individual, dicho canal se deshabilita y aparece la ventana de la pantalla de tipo de aguja con un borde rojo; en ella se indica que el canal es defectuoso. En el extremo superior derecho de la barra de herramientas de navegación (vea la pantalla 1), se muestra un mensaje en el que se indica el fallo.

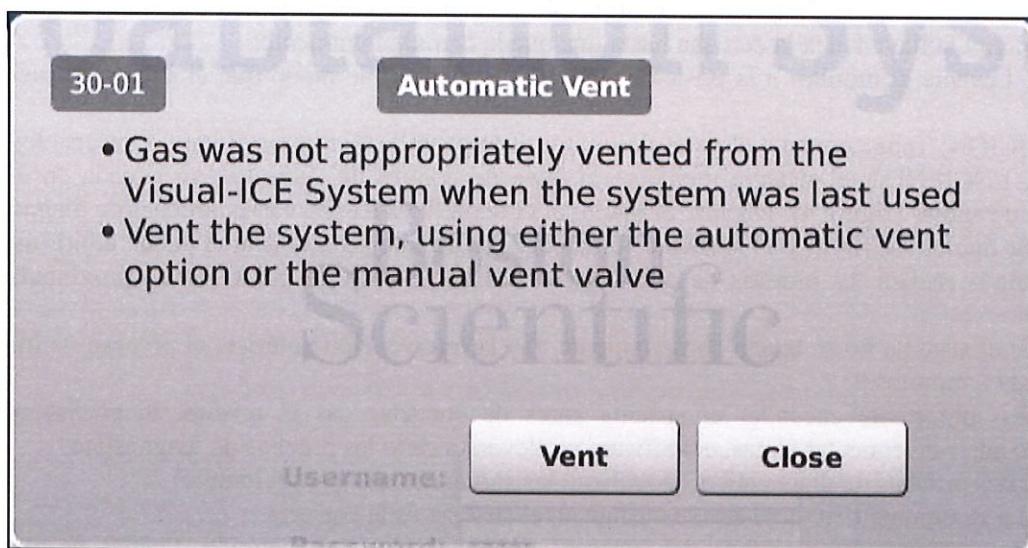
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



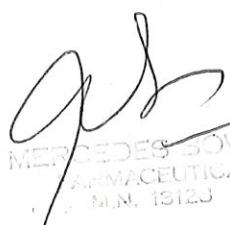
Pantalla 1. Canal deshabilitado

Si hay un fallo que impida utilizar el sistema, se muestra un mensaje en el que se indica que se ponga en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific (consulte la sección Mensajes en pantalla).

Si el software del sistema de crioablación Visual-ICE detecta gas presurizado en el sistema y el suministro de gas no está conectado, se muestra un mensaje en el que se le solicita que ventile el gas del sistema.

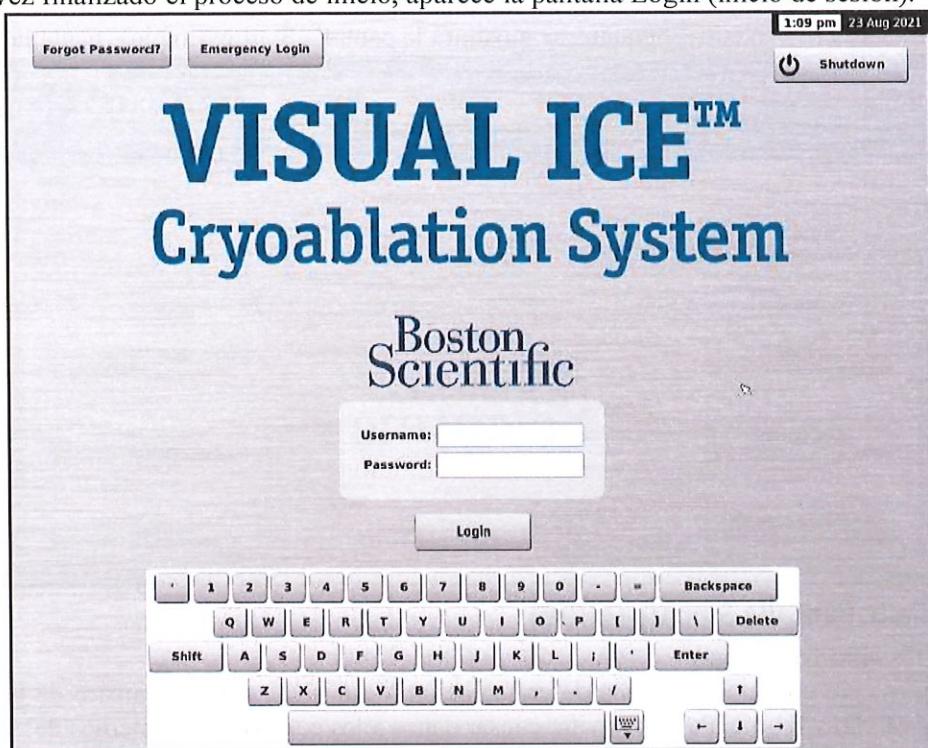


Pantalla 2. Mensaje de Vent (ventilación) del gas

  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.M. 13123

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada  


Una vez finalizado el proceso de inicio, aparece la pantalla Login (inicio de sesión).

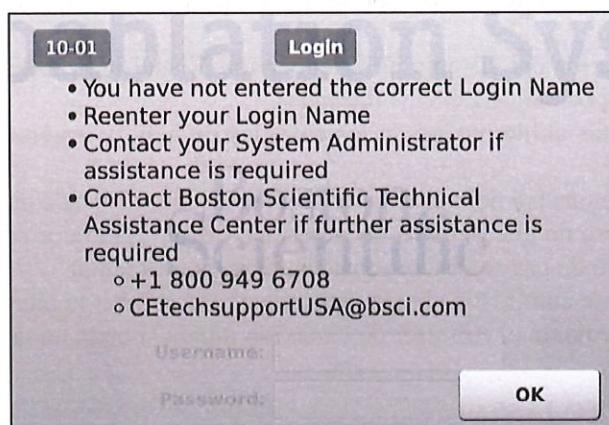


Pantalla 3. Pantalla Login (inicio de sesión)

9. Utilice el teclado virtual en pantalla para introducir el nombre y la contraseña de inicio de sesión asignados.

NOTA: En el nombre y la contraseña de inicio de sesión no se distingue entre 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.

NOTA: Si la interfaz de usuario permanece inactiva durante un tiempo predefinido, el software del sistema de crioablación Visual-ICE le solicita que vuelva introducir la contraseña para desbloquearla (consulte la sección Configure Settings [configuración de los ajustes]).0

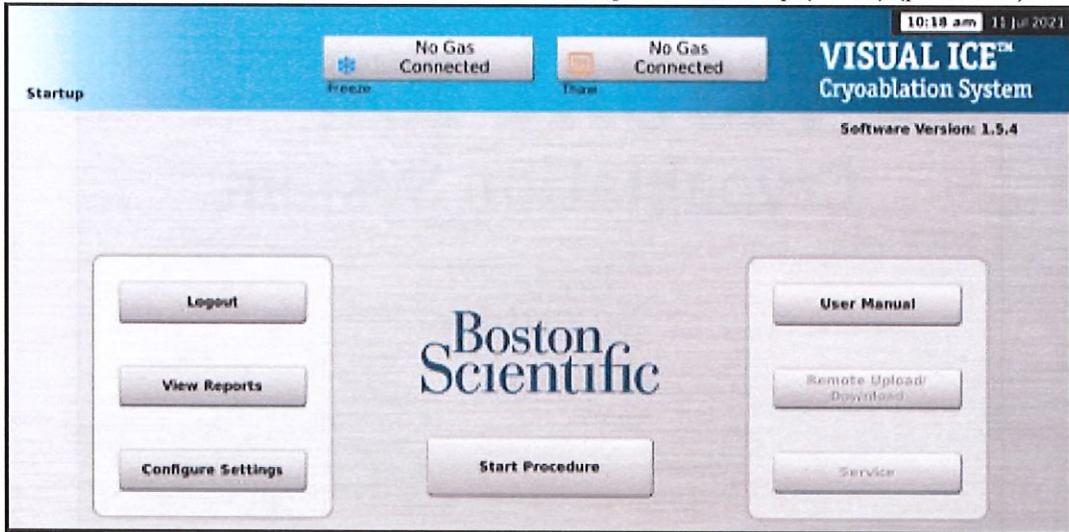


Pantalla 4. Login (inicio de sesión) incorrecto

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Tras iniciar la sesión correctamente, se mostrará la pantalla Startup (inicio) (pantalla 8).



### Pantalla 8. Pantalla Startup (inicio)

#### Conexión de los cilindros de gas

**ADVERTENCIA:** No conecte el sistema de crioablación Visual-ICE a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bares, 41,4 MPa) para evitar causar daños a los componentes internos del sistema.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que los cilindros de gas están sujetos a una pared o se encuentren en el carro autorizado para evitar que se vuelquen de forma accidental.

**ADVERTENCIA:** 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 Suministro de gas externo para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.

**PRECAUCIÓN:** ENCIENDA el sistema de crioablación Visual-ICE antes de conectar los cilindros de gas para asegurarse de que se realizan las pruebas de diagnóstico adecuadas.

**NOTA:** Si se utilizan agujas para crioablación con función i-Thaw, solo es necesario conectar gas argón. Si se conecta gas helio, la función i-Thaw se deshabilita y solo se dispone de descongelación con este gas.

1. Coloque los cilindros de gas lo bastante cerca del sistema de crioablación Visual-ICE para asegurarse de que la línea de suministro de gas no queda demasiado estirada y de que no hay peligro de tropezarse con ella.

2. En la parte posterior del sistema de crioablación Visual-ICE, asegúrese de que la válvula de ventilación manual está en posición CLOSED (cerrada).

3. Retire las cubiertas antihumedad de las entradas de helio y argón del sistema de crioablación Visual ICE.

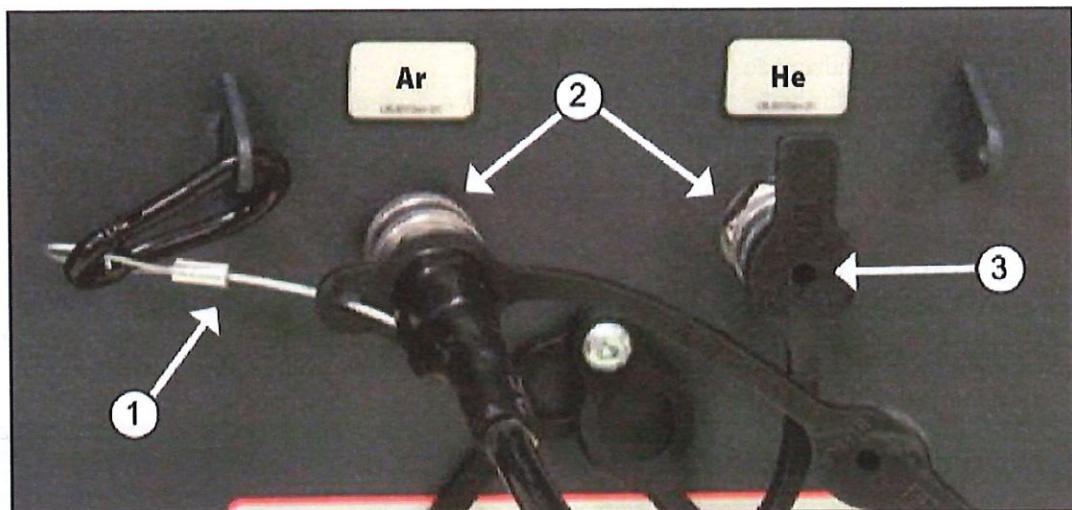
4. Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de suministro de gas al sistema.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el cable de seguridad queda fijado correctamente al sistema en caso de que la línea de suministro de gas se desconectase de manera accidental.

5. Conecte la línea de suministro de gas helio de alta presión a la entrada de helio del sistema de crioablación Visual-ICE mediante el conector de conexión rápida situado en la parte posterior del sistema.

  
MILAGROS SOVERI  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
Nº M. 19123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada  

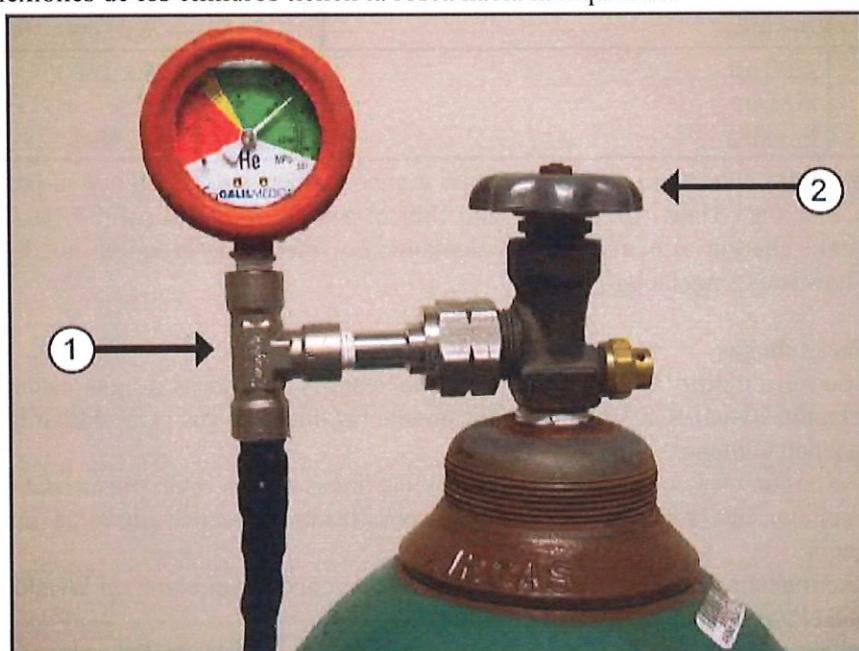
**Figura 6. Conexiones de gas del sistema de crioablación Visual-ICE**

1 Cable de seguridad      2 Conectores de conexión rápida      3 Cubierta antihumedad

6. Pase la línea de suministro de gas helio por la pinza para línea de suministro del sistema.

7. Para conectar la línea de suministro de gas helio de alta presión al cilindro de helio, fije el adaptador del conjunto de manómetro en la conexión del cilindro (figura 7).

NOTA: Las conexiones de los cilindros tienen la rosca hacia la izquierda.



**Figura 7. Preparación del cilindro de gas**

1 Adaptador del conjunto de manómetro 2 Válvula del cilindro

8. Gire con cuidado la válvula del cilindro de gas helio 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 hacia la izquierda para abrir completamente el cilindro de gas y permitir un flujo de gas adecuado.

9. Repita el procedimiento descrito en los pasos 4 a 8 para conectar el cilindro de gas argón al sistema de crioablación Visual-ICE mediante la línea de suministro de gas argón.

Si no se muestra la presión de argón en el manómetro del sistema, asegúrese de que la válvula de cierre de argón está en la posición Argon ON (argón activado).

10. Antes de iniciar una intervención, asegúrese de que en el indicador de gas (pantalla 9) se muestra la presión operativa mínima (tabla 7). En el indicador de gas, la presión debe encontrarse en el intervalo de color verde. Si el sistema detecta que la lectura de presión de cualquiera de los cilindros de gas es inferior a 50 psi (3,4 bar, 0,344 MPa), se muestra un mensaje en la barra de herramientas de navegación (pantalla 9). Conecte los cilindros de gas al sistema de crioablación Visual-ICE.



Pantalla 9. Mensaje "No gas connected" (no hay gas conectado)

Tabla 7. Presiones operativas de gas

Gas	Presión operativa nominal	Límites de presión operativa
Argón	3500 bar 241 bar 24,1 MPa	De 3200 psi a 3800 psi De 221 bar a 262 bar De 22,1 MPa a 26,2 MPa
Helio	2200 psi 152 bar 15,2 MPa	De 1800 psi a 2500 psi De 124 bar a 172 bar De 12,4 MPa a 17,2 MPa

NOTA: Si no hay helio conectado, se puede llevar a cabo la descongelación activa con una aguja para crioablación con función i-Thaw. El sistema hará fluir el gas argón a 500 psi (34 bar, 3,4 MPa) por la aguja y suministrará energía al elemento de calentamiento interno de la aguja con función i-Thaw al pulsar el botón Thaw (descongelación).

#### Lavado de las líneas de gas

Una vez que el cilindro de gas argón esté conectado y las líneas de gas estén presurizadas, el sistema de crioablación Visual-ICE lava automáticamente las líneas de gas para reducir los contaminantes potenciales que puedan contener.

• Cuando el argón está conectado al sistema y las líneas de gas están presurizadas antes de pulsar Start Procedure (iniciar intervención), el lavado automatizado se realiza antes de que se muestre la pantalla Intervención.

• Cuando se muestra la pantalla Intervención antes de conectar el argón, el lavado automatizado se realiza una vez que el gas conectado presuriza las líneas.

Durante el procedimiento de lavado, tiene lugar una secuencia de flujo de gas, seguida de un período de inactividad, por triplicado.

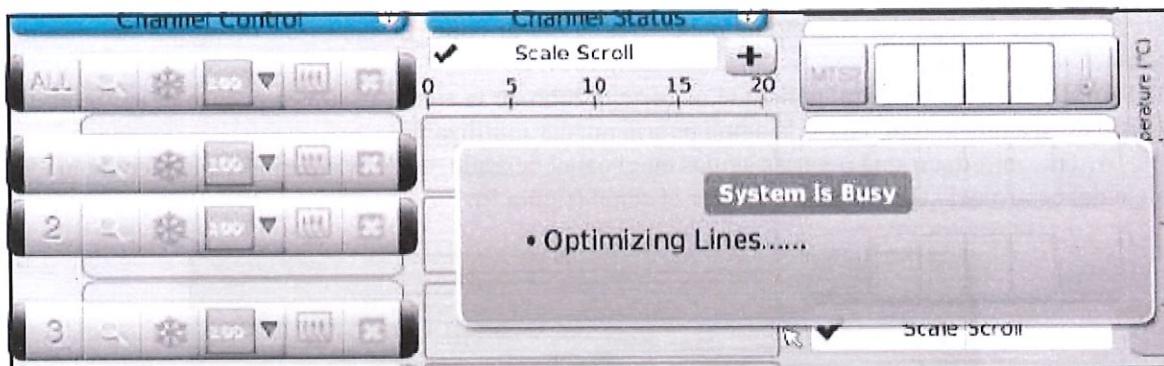
- El gas fluirá durante 3 segundos.
- Un período de inactividad de 30 segundos seguirá al flujo de gas.
- El proceso de lavado automatizado se completará en ~90 segundos.

Mientras el sistema realiza el lavado de las líneas de gas, la pantalla muestra "Optimizing Lines" (optimizando las líneas).

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.M. 18123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

Apoderada

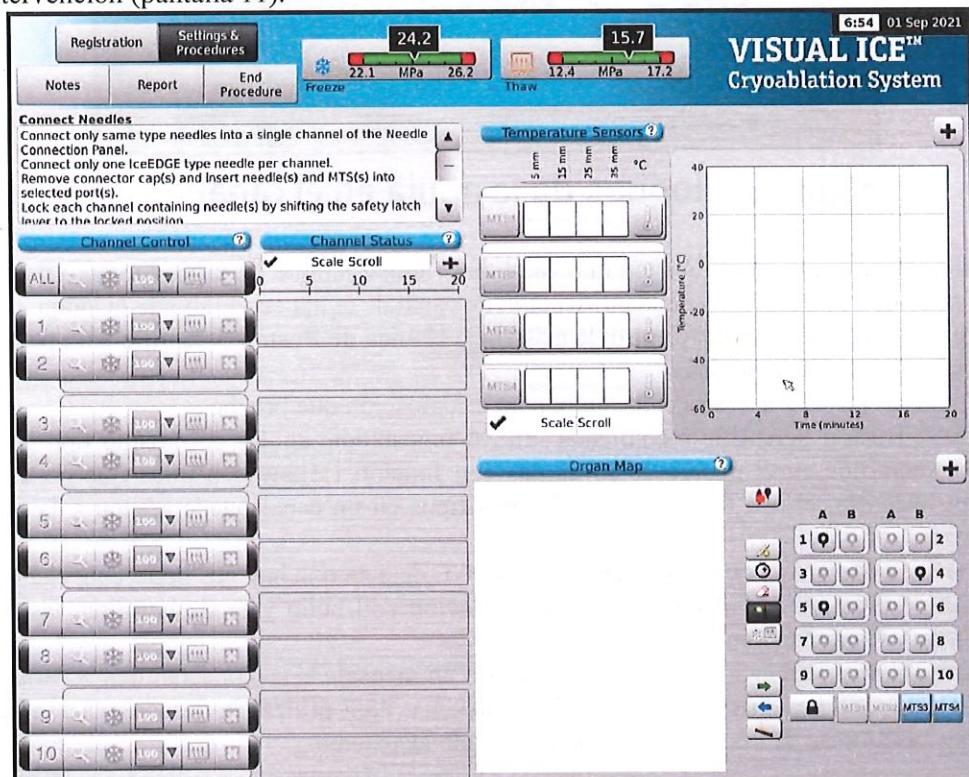


**Pantalla 10. Mensaje "Optimizing Lines" (optimizando las líneas)**

#### Pruebas previas a la intervención

**ADVERTENCIA:** Antes de iniciar una intervención de crioablación, configure el sistema de crioablación Visual-ICE y realice las pruebas de integridad y de funcionalidad en todas las agujas para crioablación y en los sensores térmicos

1. En el monitor de pantalla táctil, pulse Start Procedure (iniciar intervención). Se muestra la pantalla Intervención (pantalla 11).



**Pantalla 11. Pantalla Intervención**

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

MERCEDES BOVER  
 FARMACEUTICA  
 N° M. 18124

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

3. Retire la tapa del conector y conecte la aguja al panel de conexión de agujas del sistema de criablación Visual- ICE.

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.

4. Tras introducir una o varias agujas en el canal deseado, deslice la barra de bloqueo de modo que se aleje del centro del sistema para bloquear el canal (figura 9).

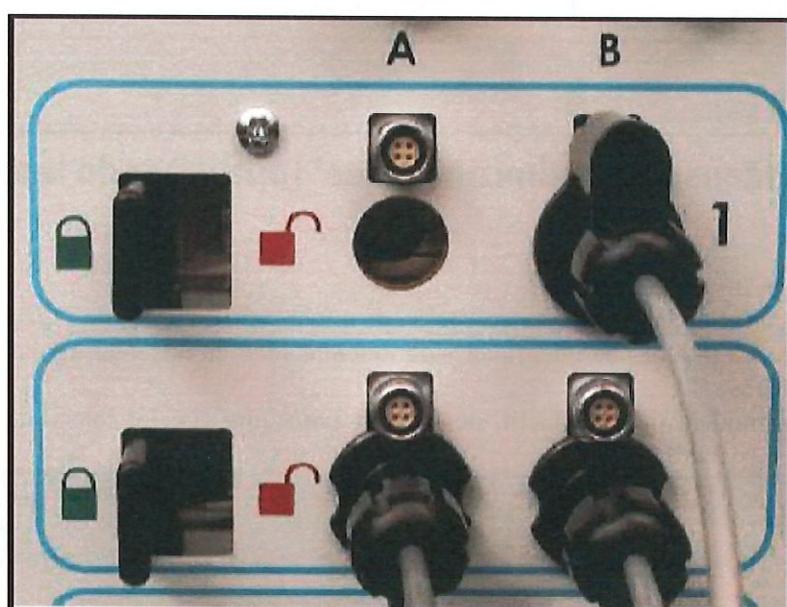


Figura 9. Bloqueo de la aguja en el canal

5. Para permitir una identificación más fácil de la aguja durante un procedimiento de criablación se recomienda colocar un adhesivo de identificación de canal de aguja en el tubo de la aguja.

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

6. Repita los pasos 2 a 5 para cada aguja para criablación que pruebe.

PRECAUCIÓN: Boston Scientific recomienda utilizar únicamente agujas del mismo tipo en cada canal individual. No combine en el mismo canal agujas con función i-Thaw con otras que no dispongan de dicha función. Además, el uso de agujas de distintos tipos en un canal puede afectar a la precisión del indicador de gas.

PRECAUCIÓN: Si el sistema de criablación Visual-ICE detecta que hay gas helio conectado, el sistema pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio y se deshabilitan las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización.

NOTA: El sistema de criablación Visual-ICE muestra un mensaje si se conectan una o varias agujas sin la función i-Thaw y no hay gas helio conectado al sistema. Para utilizar la descongelación activa sin la función i Thaw, asegúrese de que hay gas helio conectado al sistema.

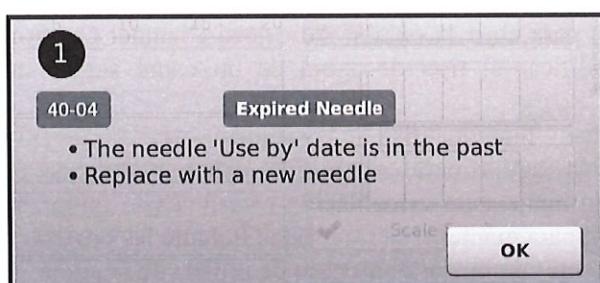
*M. Argüello*  
MILAGROS ARGÜELLO  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
FAX. 15123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Pantalla 12. Mensaje "Thawing Mode" (modo de descongelación)

Una vez bloqueado el canal, el software detecta que se ha conectado una aguja y el canal se abre para permitir la realización de las pruebas pertinentes. Un botón de canal gris oscuro indica un canal con agujas conectadas. Si la aguja cuenta con chip de memoria, el sistema de crioablación Visual-ICE detecta de forma automática el tipo de aguja que se está utilizando, el número de lote y la fecha de caducidad del producto. Si el sistema detecta que dicha fecha ya ha pasado, aparece un mensaje y se deshabilita el flujo de gas a ese canal.

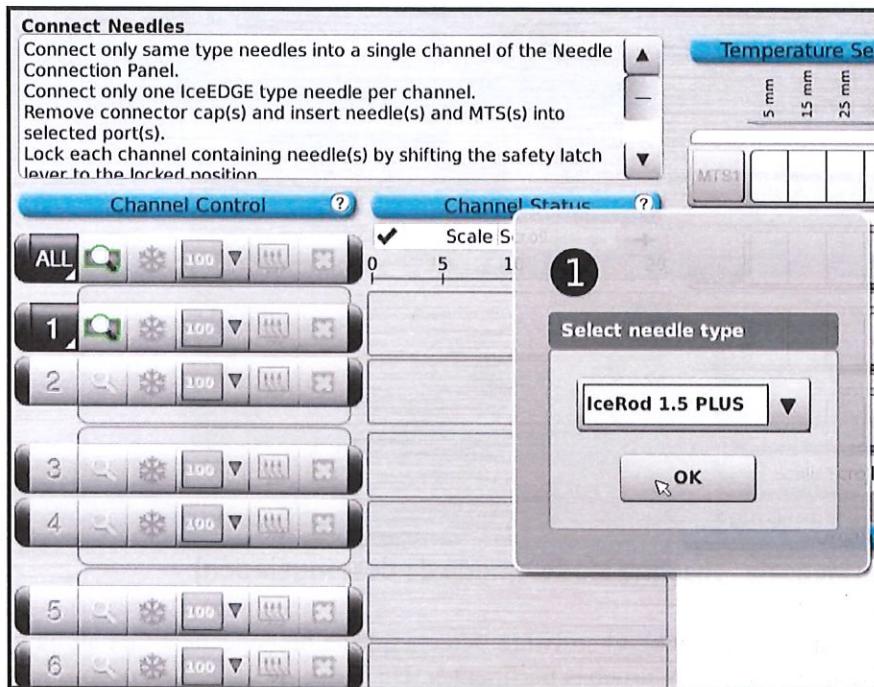


Pantalla 13. Mensaje "Needle Past Expiration Date" (vencimiento de la fecha de caducidad de la aguja)

7. Si la aguja no dispone de chip de memoria, aparece un menú con una selección de tipos de agujas (pantalla 14). Seleccione el tipo de aguja correspondiente en dicho menú desplegable.

*Guadalupe Boveri*  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

*Milagros Argüello*  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



Pantalla 14. Select Needle Type (seleccione el tipo de aguja)

8. Tras seleccionar la primera aguja, dicha elección se aplica de forma predeterminada a las demás agujas. Confirme que el tipo de aguja que se muestra en cada uno de los canales coincide con el tipo de aguja conectada.

9. Mantenga pulsado el botón Channel (canal) para abrir la opción Advanced Channel Controls (controles de canal avanzados), que le permite modificar el tipo de aguja de un canal según sus necesidades.

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

**ADVERTENCIA:** 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.

- 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 estériles.

- 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.

11. Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas; para ello, pulse el botón Test (prueba) en el canal que contiene las agujas. Durante la prueba, que dura 90 segundos, tienen lugar de forma automática varias fases de lavado, congelación y descongelación. Estas fases tienen la siguiente duración: Lavado de 45 segundos con helio, congelación de 15 segundos con argón y descongelación de 30 segundos con helio.

**OPCIONAL:** También es posible probar todas las agujas de forma simultánea si se pulsa el botón Test (prueba) en el canal con la etiqueta ALL (todas). Aparece un mensaje que solicita confirmación para probar todas las agujas. Si corresponde, seleccione YES (sí).

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

M. ARGÜELLO  
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 Apoderada

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

NOTA: Si no hay helio conectado, la prueba de dos minutos se compone de 50 segundos de flujo de argón de baja presión, 15 segundos de congelación con argón de alta presión y 55 segundos de flujo de argón de baja presión.

NOTA: Si una aguja que se ha probado anteriormente se mueve a un nuevo canal en cualquier momento durante el transcurso de una intervención, es necesario repetir la prueba de integridad y funcionalidad de dicha aguja.

NOTA: Si una aguja probada anteriormente con un chip de memoria se coloca en un nuevo canal durante una intervención, el sistema de crioablación Visual-ICE reconocerá que la aguja ha superado 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. Asegúrese de que no se forma ninguna bola de hielo durante la fase de lavado.

**ADVERTENCIA:** Una aguja para crioablación 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 crioablación. Devuelva las agujas defectuosas a Boston Scientific para su evaluación.

**PRECAUCIÓN:** La formación de hielo durante la fase de lavado indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada línea de suministro de gas está conectada al cilindro correcto (consulte la sección Configuración del cilindro de gas estándar).

**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:** asegúrese de que la bola de hielo se despega de la punta de la aguja y de que no salen burbujas de esta.

**PRECAUCIÓN:** La formación de hielo durante la fase de descongelación indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada uno esté conectado a la entrada correcta (consulte la sección Configuración del cilindro de gas estándar).

Durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, los indicadores de gas de ambos gases ofrecen estimaciones del tiempo restante antes de que los cilindros se agoten; se da por supuesto que todas las agujas conectadas se utilizan de forma simultánea (consulte la sección Barra de herramientas de navegación).

Tras realizar correctamente la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, el botón Test (prueba) muestra una marca de verificación verde y los otros botones de control del canal se activan. En este momento, las agujas están listas para utilizarse.

12. Al utilizar los MTS, prepare el número de sensores deseado para la prueba. El sistema de crioablación Visual-ICE admite el uso de cuatro sensores térmicos. 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 del MTS queda alineada con la ranura de la parte superior del puerto de conexión para que el MTS quede introducido correctamente (figura 10).



Figura 10. Conexión de MTS

13. Para confirmar el correcto funcionamiento del MTS, compruebe que el sensor conectado muestra una medición de temperatura en pantalla razonable (por ejemplo, cercana a la temperatura ambiente) en la sección Sensor de temperatura de la pantalla Software.

**ADVERTENCIA:** No utilice MTS que no hayan superado la prueba de integridad y funcionalidad de MTS; podría arrojar mediciones de temperatura erróneas.

**PRECAUCIÓN:** No permita que los MTS entren en contacto con la aguja para crioablación durante su uso; podrían arrojar mediciones de temperatura imprecisas.

### Navegación por la interfaz de usuario

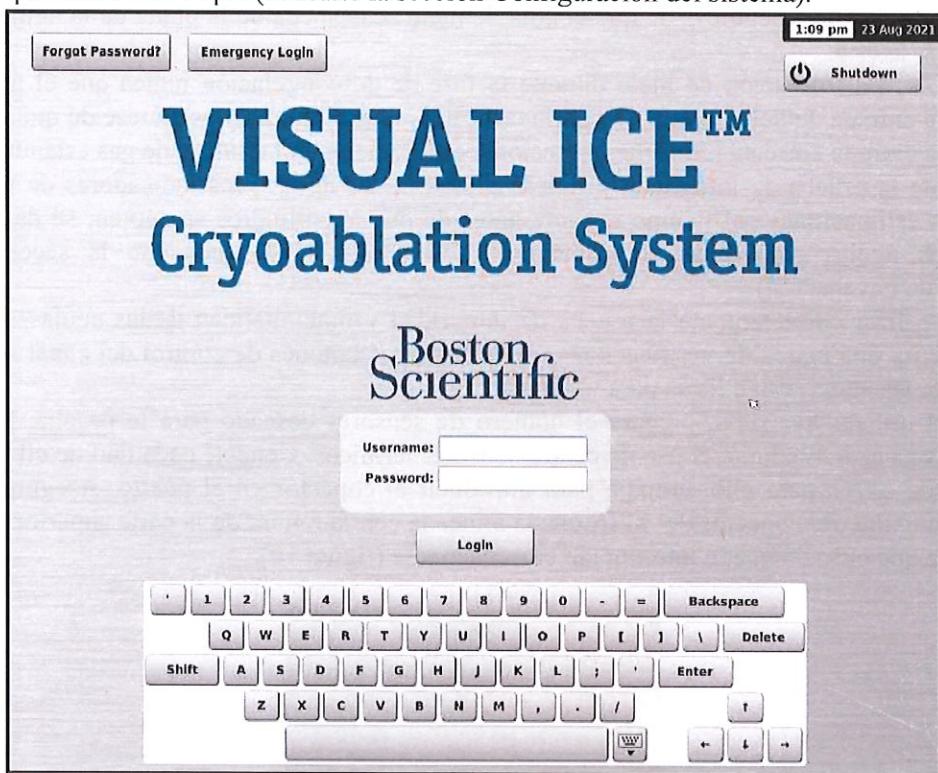
En el Manual del usuario, los diferentes tipos de letra representan distintas secciones de la interfaz de usuario, botones de software, posiciones y pasos.

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

El sistema de crioablación Visual-ICE proporciona una interfaz gráfica de usuario, que facilita la rápida comunicación entre el usuario y el sistema mediante una pantalla táctil.

### Pantalla Login (inicio de sesión)

Cuando el sistema está encendido, la pantalla Login (inicio de sesión) se muestra una vez finalizado el proceso de arranque (consulte la sección Configuración del sistema).



Pantalla 15. Pantalla Login (inicio de sesión)

  
MERCEDES GÓMEZ  
FARMACEUTICA  
M.M. 13123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

### Pantalla Startup (inicio)

Tras iniciar una sesión en el sistema, la pantalla Startup (inicio) ofrece varias opciones.

Botón	Descripción
Start Procedure (iniciar intervención)	Pasa a la pantalla <i>Intervención</i> para iniciar una intervención de crioablación.
Logout (salir)	Se cierra la sesión en el sistema.
View Reports (ver informes)	Permite ver el contenido de un informe y exportar informes a una unidad flash USB. <b>NOTA:</b> Los usuarios administrativos también pueden eliminar informes.
Configure Settings (configuración de los ajustes)	Configuración de distintos ajustes del sistema (consulte la sección <b>Configure Settings</b> (configuración de los ajustes)). <b>NOTA:</b> Algunos parámetros de configuración están restringidos a usuarios administrativos o de servicio técnico.
User Manual (manual del usuario)	Vea información acerca de cómo acceder a la versión electrónica del Manual del usuario.
Service (servicio técnico)	Permite al personal de servicio técnico de campo iniciar una sesión para modificar los ajustes de configuración y realizar y registrar actividades de mantenimiento preventivo. <b>NOTA:</b> Esta opción solo está disponible para personal de servicio técnico de campo autorizado.

### Pantalla Intervención

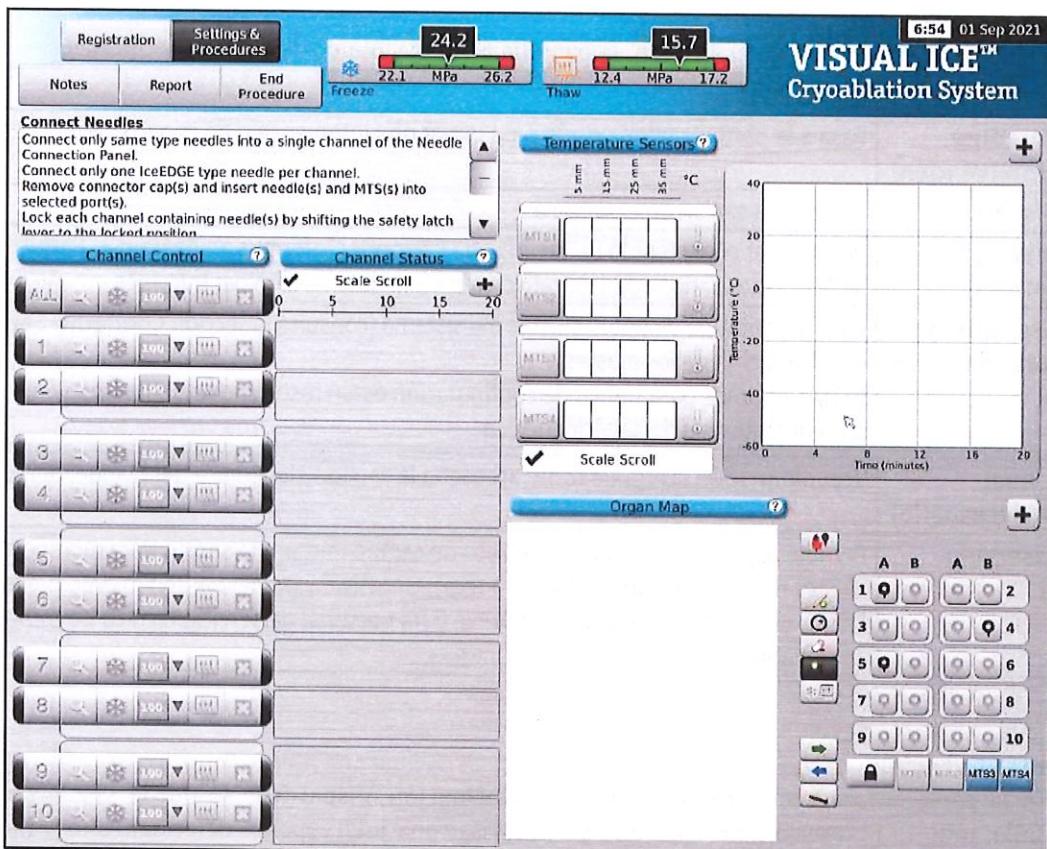
En la pantalla Intervención del sistema de crioablación Visual-ICE se puede visualizar, en una sola pantalla, todo lo necesario para controlar y supervisar una intervención de crioablación. La pantalla Intervención se divide en varias secciones: barra de herramientas de navegación, ayuda sensible al contexto, Channel Control (control de canales), Channel Status (estado de canales), Temperature Sensors (sensores de temperatura) y Organ Map (mapa del órgano).

La barra de título de cada una de las secciones de la pantalla Intervención permite acceder a la autoayuda de la sección seleccionada por el usuario.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13120

  
Milligros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

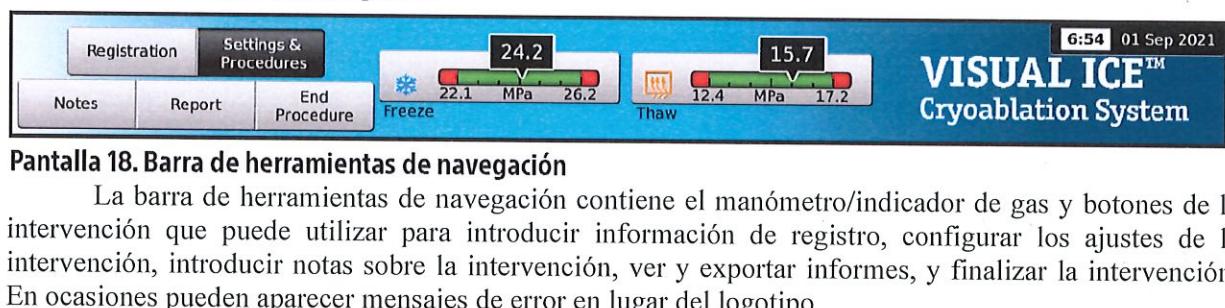
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Visual-ICE™ ; IcRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



Pantalla 17. Pantalla Intervención

- |                                       |  |   |
|---------------------------------------|--|---|
| 1 Barra de herramientas de navegación | 3 Channel Control (control de canales) | 5 Temperature Sensors (sensores de temperatura) |
| 2 Ayuda sensible al contexto          | 4 Channel Status (estado de canales)   | 6 Organ Map (mapa del órgano)                   |

#### Barra de herramientas de navegación



Pantalla 18. Barra de herramientas de navegación

La barra de herramientas de navegación contiene el manómetro/indicador de gas y botones de la intervención que puede utilizar para introducir información de registro, configurar los ajustes de la intervención, introducir notas sobre la intervención, ver y exportar informes, y finalizar la intervención. En ocasiones pueden aparecer mensajes de error en lugar del logotipo.

*Milagros Argüello*  
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 M.M. 13124

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Botón	Descripción
<b>Manómetro/ indicador de gas</b>	Muestra la presión operativa de los gases argón y helio en el sistema. <b>NOTA:</b> El sistema de crioblación Visual-ICE dispone de reguladores internos para controlar la presión del gas y mantenerla en los límites operativos adecuados. La presión que aparece en el indicador de gas es la presión regulada interna, no la presión de gas del cilindro. Al pulsar el <b>manómetro</b> , este cambia y muestra el tiempo restante estimado de intervención que transcurrirá antes de que los cilindros de gas se vacíen. Los tiempos estimados aparecen en horas:minutos:segundos. Durante la prueba de las agujas, ambos manómetros muestran el tiempo estimado restante. Las estimaciones iniciales durante la prueba de las agujas se basan en el supuesto de que todas las agujas conectadas funcionan de forma simultánea a una intensidad de congelación del 100%. El <b>indicador de gas</b> se actualiza en tiempo real al desconectar agujas o conectar otras adicionales, así como cuando se ajusta la intensidad de congelación. Al pulsar el indicador de gas, vuelve a aparecer el manómetro.
<b>Registration (registro)</b>	Proporciona campos de introducción de datos opcionales para registrar el ID del paciente, Nombre del hospital, Dirección del hospital, Nombre del médico y Tipo de órgano. También hay dos campos personalizados para introducir información adicional. Los nombres de los campos personalizados se pueden especificar en la pantalla <b>Configure Settings</b> (configuración de los ajustes) (consulte la sección <b>Configure Settings</b> (configuración de ajustes)).
<b>Notes (Notas)</b>	Un lugar para introducir texto. Al seleccionar este botón, aparece el teclado en pantalla para introducir datos. Las notas sobre la intervención que se introducen en esta ubicación se incluyen en el informe de la intervención (consulte la pantalla <b>Configure Settings</b> ) (configuración de los ajustes) (consulte la sección <b>Pantalla Startup</b> [inicio]).
<b>Settings and procedures (ajustes e intervenciones)</b>	Muestra la pantalla <b>Intervención</b> para iniciar una intervención de crioblación.
<b>Report (informe)</b>	Muestra un informe de todos los datos de la intervención introducidos y capturados correspondientes a la intervención actual. El informe se puede guardar en la unidad flash USB. Al pulsar el botón <b>Report</b> (informe) durante una intervención, se muestra toda la información de la intervención guardada hasta ese momento.
<b>End Procedure (fin del procedimiento)</b>	Da por finalizada la intervención actual y vuelve a la pantalla <b>Startup</b> (inicio). Cuando se pulsa este botón, aparece una solicitud de confirmación y otra para guardar el informe; también se le ofrece la opción de ventilar automáticamente el sistema.

#### Controles de canales

Los canales 1 al 10 están etiquetados de forma individual y contienen los siguientes controles independientes: Test (prueba), Freeze (congelación), Freeze Intensity (intensidad de congelación), Thaw (descongelación) y Stop (detener). En cada uno de los canales individuales aparece el tipo de aguja conectada junto a los controles del canal (pantalla 19). El Canal con la etiqueta ALL (todas) opera todos los canales activos a la vez.

  
 MERCEDES BOVER  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13123

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Tabla 10. Controles de canales

Botón	Descripción
1	Botón <b>Canal</b> : identifica los canales activos. > <i>Controles de canal avanzados</i> : si mantiene pulsado el botón <b>Channel</b> (canal), se muestran opciones para cambiar el tipo de aguja seleccionado para dicho canal, vincular dos canales adyacentes entre sí para que funcionen de forma simultánea y programar los ciclos de congelación y descongelación.
ALL	Canal con la etiqueta <b>ALL</b> (todas): permite utilizar las funciones de prueba, congelación y descongelación en TODOS los canales activos de forma simultánea. Pulse el botón de la función deseada ( <b>Test</b> [prueba], <b>Freeze</b> [congelación] o <b>Thaw</b> [descongelación]) en este canal para activar dicha función en todas las agujas de forma simultánea.
	<b>Botón Test</b> (prueba): da comienzo a la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas necesaria antes de utilizar cualquier aguja para crioablación. Ninguno de los demás controles se habilita hasta que la prueba de las agujas finaliza.
	<b>Botón Tested</b> (probado): una vez terminada correctamente la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, el botón muestra una marca de verificación verde y se activan los otros botones de control del canal.
	<b>Botón Freeze</b> (congelación): da comienzo a la fase de congelación con la intensidad de congelación seleccionada.
	Menú desplegable <b>Freeze Intensity</b> (intensidad de congelación): se muestra una opción que permite ajustar la intensidad de congelación entre el 100% y el 5%, o bien seleccionar la intensidad "Stick" (predefinida). <b>NOTA:</b> Para controlar la intensidad de congelación, el sistema de crioablación Visual-ICE 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). 

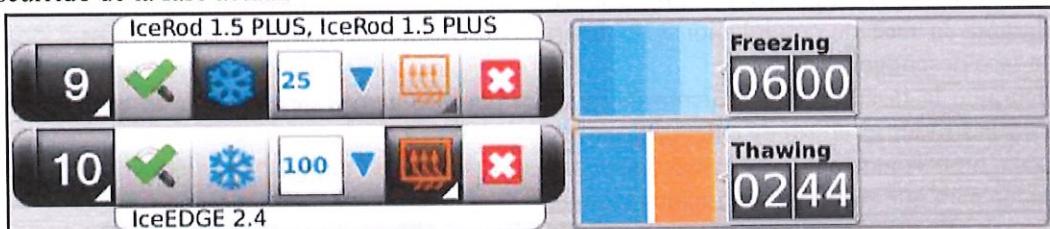
Botón	Descripción
	Botón <b>Thaw</b> (descongelación): da comienzo a una fase de descongelación. > <i>Advanced Thaw Controls</i> ( <i>controles de descongelación avanzados</i> ): si mantiene pulsado el botón <b>Thaw</b> (descongelación), se muestra una opción para habilitar la función <b>FastThaw</b> y otra opción para habilitar la ablación de trayectoria mediante el botón de función <b>Cautery</b> (cauterización). Las funciones <b>FastThaw</b> y <b>Cauterización</b> solo están disponibles en agujas para crioablación específicas de tipo CX.
	Botón de la función <b>FastThaw</b> (descongelación rápida): da comienzo a una fase de descongelación rápida ( <b>FastThaw</b> ). > <i>Advanced Thaw Controls</i> ( <i>controles de descongelación avanzados</i> ): al mantener pulsado el botón de la función <b>FastThaw</b> (descongelación rápida), se muestra la opción de cambiar de la función <b>FastThaw</b> a la función <b>i-Thaw</b> . La función <b>FastThaw</b> solo está disponible en las agujas para crioablación de tipo CX.
	<b>Botón Stop</b> (detener): detiene cualquier actividad.

MERCEDES BOVÉ  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13123

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

### Channel Status (estado de los canales)

Channel Status (estado de los canales) muestra el estado de cada una de las fases de congelación, descongelación e inactividad mediante códigos numéricos y de color en el indicador de progreso. Las variaciones en el tono de azul representan de forma visual la intensidad de congelación seleccionada. El botón Timer (temporizador) que está situado a la derecha del indicador de progreso muestra el tiempo que ha transcurrido de la fase actual.



**Pantalla 19. Sección Controles y Channel Status (estado de los canales)**

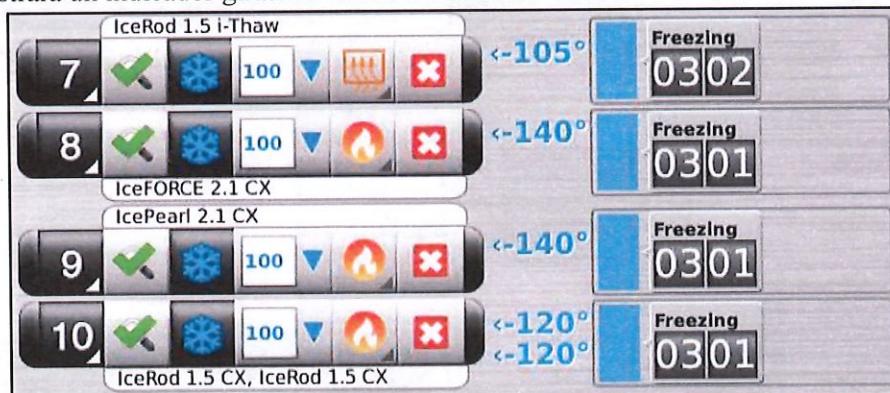
Las variaciones en el sombreado naranja permiten distinguir visualmente las fases de las funciones de congelación activa (funciones helio o i-Thaw), FastThaw y cauterización (pantalla 20).



**Pantalla 20. Sección Channel Status (estado de los canales) de congelación activa**

Para las agujas para la función i-Thaw y de tipo CX, en Channel Status (estado de los canales) también aparece la temperatura interna del gas en la punta de la aguja durante la fase de congelación y el intervalo de temperaturas estimado del cuerpo de la aguja en la fase de descongelación activa. La pantalla de temperatura se actualiza cada 2 segundos.

NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja para las agujas de tipo CX, en el estado de los canales se mostrará un indicador giratorio de calentamiento.



**Pantalla 21. Pantalla de temperatura de la punta de la aguja**

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

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

### Temporizadores de ampliado y de reposición

Para ampliar la visualización del temporizador durante una fase de prueba de agujas, congelación, descongelación o inactividad, pulse el botón Timer (temporizador) (pantalla 22). El temporizador ampliado muestra el número de canal en la esquina superior izquierda de la ventana del temporizador, el tiempo transcurrido y, durante la congelación, la intensidad de congelación seleccionada. Con agujas de tipo CX conectadas, el temporizador ampliado también muestra la temperatura de la punta de la aguja interna durante la fase de congelación y el intervalo estimado de temperatura del cuerpo de la aguja durante la fase descongelación.

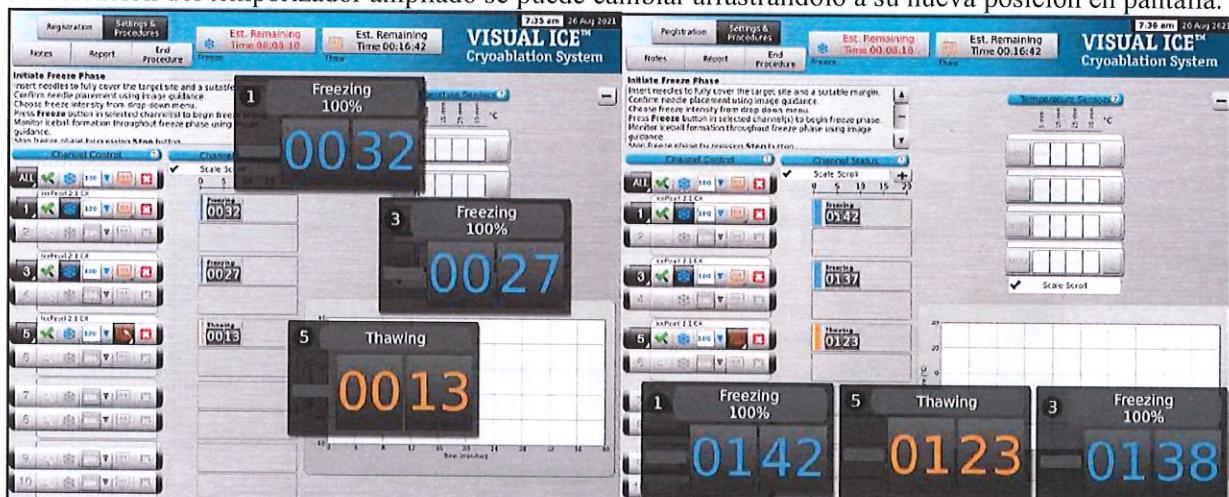
NOTA: Durante la fase de calentamiento de la aguja para las agujas de tipo CX, en el temporizador se mostrará un indicador giratorio de calentamiento.

Los temporizadores de tres canales seleccionados se pueden ampliar de forma simultánea. Pulse el temporizador para que recupere su tamaño original.



Pantalla 22. Temporizador ampliado

La ubicación del temporizador ampliado se puede cambiar arrastrándolo a su nueva posición en pantalla.



Pantalla 23. Temporizadores ampliados reposicionados

MERCEDES ARGÜELLO  
FARMACEUTICA  
M.N. 10123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Para mostrar brevemente el tiempo correspondiente a un ciclo que ha finalizado, pulse la sección de la barra de estado correspondiente a la operación seleccionada.

Pulse el botón Scale (escala) para ajustar la visualización gráfica del estado de los canales de modo que se puedan ver todas las operaciones. Pulse el botón Scroll (desplazar) para ajustar la visualización gráfica a incrementos de 5 minutos; la pantalla se desplaza durante la intervención.

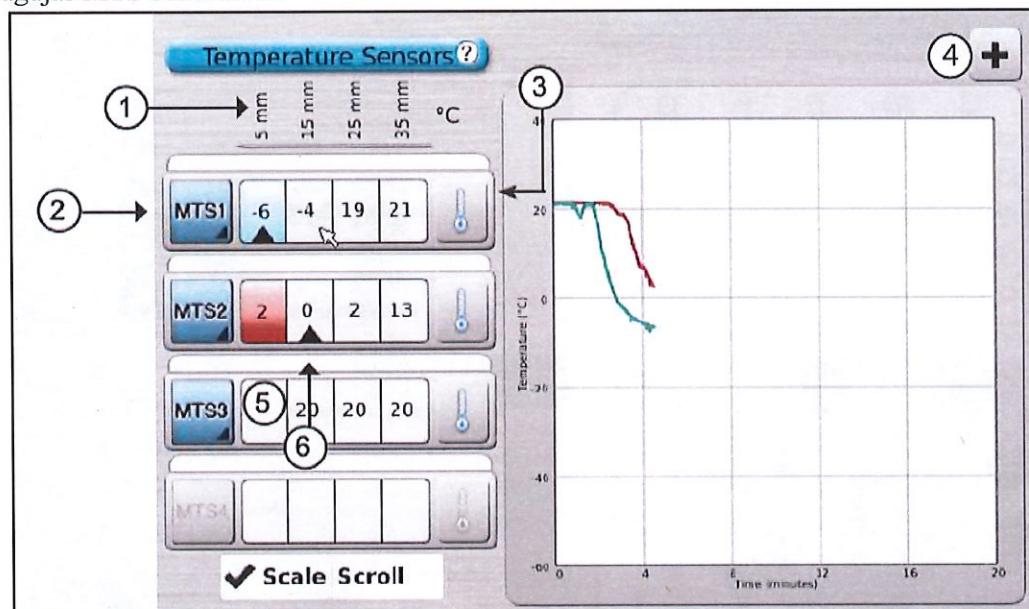
Pulse el botón Maximize (maximizar) (+) para ampliar la visualización gráfica. Pulse el botón Minimize (minimizar) (-) para reducir la visualización a su tamaño original.

#### Temperature Sensors (sensores de temperatura)

En la sección Temperature Sensors (sensores de temperatura) (pantalla 24) se muestra la temperatura medida en cada una de las ubicaciones de sensor de las agujas MTS conectadas; la temperatura más baja de cada MTS se indica mediante un triángulo negro.

Se puede representar una comparación de la temperatura y el tiempo de cada una de las cuatro ubicaciones de sensores de agujas MTS conectadas que se hayan seleccionado. Pulse el botón correspondiente a la ubicación de sensor seleccionada en un MTS para que aparezca un gráfico de dicha ubicación. Pulse el botón MTS Channel (canal MTS) correspondiente para ver una representación gráfica de las cuatro ubicaciones de sensor de un MTS específico. El color de la ubicación de sensor de temperatura seleccionada se corresponde con el color de la línea de temperatura en el gráfico. Pulse el botón de Thermometer (termómetro) para que aparezca un gráfico de la temperatura más baja de un MTS seleccionado. Pulse de nuevo el botón de Thermometer (termómetro) para volver a la visualización original.

NOTA: En el gráfico se pueden ver hasta un máximo de cuatro ubicaciones de sensor de forma simultánea. Las cuatro ubicaciones de sensor seleccionadas pueden corresponder a cualquiera de las agujas MTS conectadas.



Pantalla 24. Sección Temperature Sensors (sensores de temperatura)

- |   |                               |   |                                |   |   |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------|---|---|
| 1 | Ubicaciones de sensor MTS     | 3 | Botón Thermometer (termómetro) | 5 | Botón correspondiente a una ubicación de sensor de 5 mm |
| 2 | Botón MTS Channel (canal MTS) | 4 | Botón Maximize (maximizar)     | 6 | El triángulo indica el sensor más frío                  |

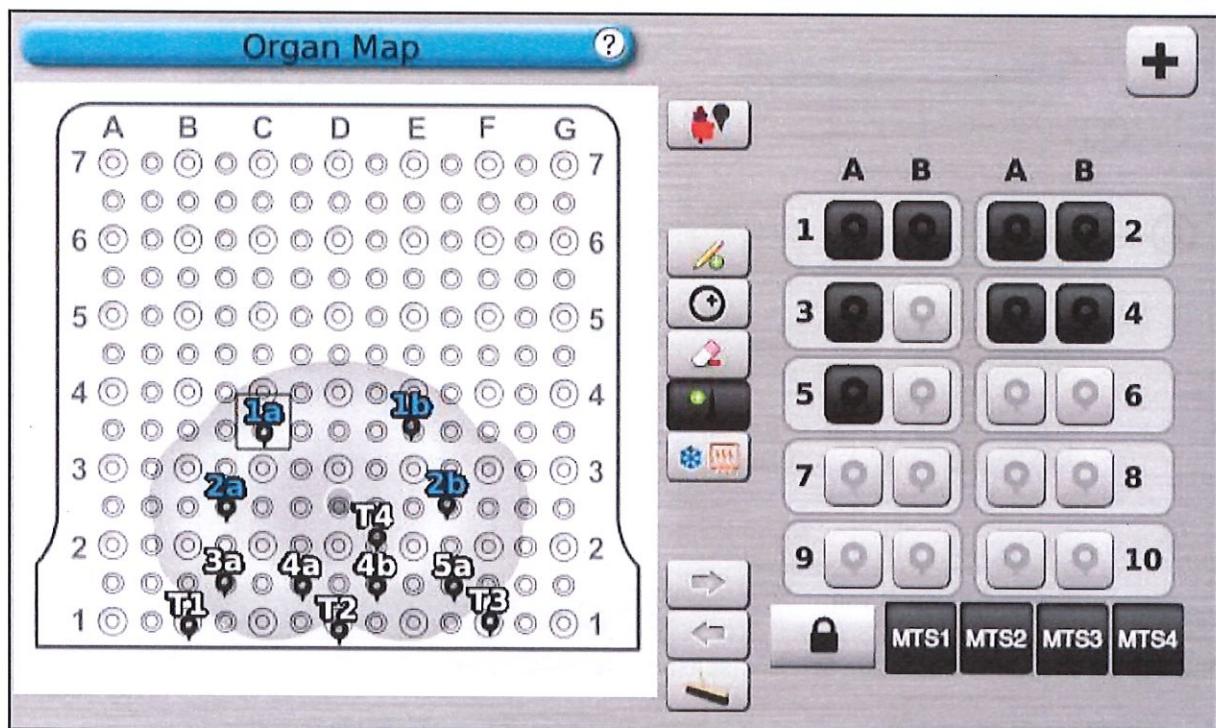
Seleccione el botón Scale (escala) para ajustar la visualización gráfica de las mediciones de temperatura, de modo que sea posible ver la temperatura durante toda la intervención. Seleccione el botón Scroll (desplazar) para que aparezca una barra que permita desplazarse por el gráfico de datos durante la intervención.

Para ampliar la visualización gráfica de los sensores de temperatura, pulse el botón Maximize (maximizar) (+). Pulse el botón de minimize (minimizar) (-) para devolver la visualización a su tamaño original.

Controles de los sensores de temperatura avanzados: si pulsa y mantiene pulsado el botón MTS Channel (canal MTS), se muestra una opción para establecer alarmas visuales cuando una medición de temperatura concreta caiga por debajo del valor deseado o si la velocidad de dicha caída es superior a un valor deseado. Este control avanzado también ofrece la opción de etiquetar la ubicación de MTS (consulte la sección Controles de los sensores de temperatura avanzados).

### Organ Map (mapa del órgano)

El Organ Map (mapa del órgano) puede utilizarse para ofrecer una representación gráfica de la localización del tumor, la colocación de la aguja y la actividad del ciclo de una imagen seleccionada (riñón, próstata, hígado o pulmón) o de una imagen dibujada (otra). Las formas de tumores pueden dibujarse en el órgano que aparece y colocar, mover o quitar agujas del mapa del órgano. Hay disponible un espacio de dibujo en blanco para visualizaciones personalizadas. El botón Control Needle (controlar aguja) permite controlar las agujas desde el mapa del órgano. El estado de actividad de la aguja (congelación, descongelación o inactivo) se representa mediante códigos de colores.



Pantalla 25. Sección Organ Map (mapa del órgano)

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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

### Controles del Organ Map (mapa del órgano)

Botón	Descripción
	<b>Botón Select Organ</b> (seleccionar órgano): permite seleccionar un mapa de órgano (riñón, próstata, hígado, pulmón u otro) para que se muestre en el área de dibujo.
	<b>Botón Draw Line</b> (dibujar línea): permite dibujar libremente en el mapa del órgano o en el área de dibujo. Es posible seleccionar el grosor y el color de la línea.
	<b>Botón Draw Circle</b> (dibujar círculo): permite dibujar un círculo de tamaño variable en el mapa del órgano o en el área de dibujo. Es posible seleccionar el grosor y el color de la línea.
	<b>Botón Move Circle</b> (mover círculo): permite mover un círculo a otra zona del mapa del órgano. Este botón solo aparece si se ha seleccionado un círculo.
	<b>Botón Erase</b> (borrar): permite borrar las líneas añadidas previamente al espacio de dibujo. Es posible seleccionar el tamaño del borrador.
	<b>Botón Place Needle</b> (colocar aguja): permite seleccionar y colocar agujas y MTS en el mapa del órgano. Las agujas se pueden seleccionar e identificar por el canal y por el puerto de aguja (por ejemplo, 1a, 1b, 2a, etc.). Los MTS se pueden seleccionar por el puerto MTS. Arrastre la aguja o el MTS a la ubicación deseada del Mapa del órgano para colocarla. Coloque cada aguja en el mapa del órgano al introducirla en el tejido objetivo para evitar posibles confusiones con las ubicaciones de las mismas. El estado de las agujas colocadas en el mapa del órgano (congelación, descongelación, inactividad) se indica mediante un código de colores que equivale al de la sección <b>Channel Status</b> (estado de los canales).
	<b>Botón Control Needle</b> (controlar aguja): permite iniciar ciclos de congelación y descongelación en las agujas seleccionadas.
	<b>Botón Needle Lock</b> (bloqueo de aguja): permite bloquear una aguja en su posición en el mapa del órgano, de modo que no se mueva de forma accidental.
	<b>Botón Clear All</b> (borrar todo): permite borrar todos los dibujos y las agujas colocadas en la zona de dibujo.
Botón	Descripción
	<b>Botón Trash</b> (papelera): permite eliminar una aguja del mapa del órgano.
	<b>Botón Previous Image</b> (imagen anterior): permite cambiar la vista del órgano seleccionado.
	<b>Botón Next Image</b> (imagen siguiente): permite cambiar la vista del órgano seleccionado.

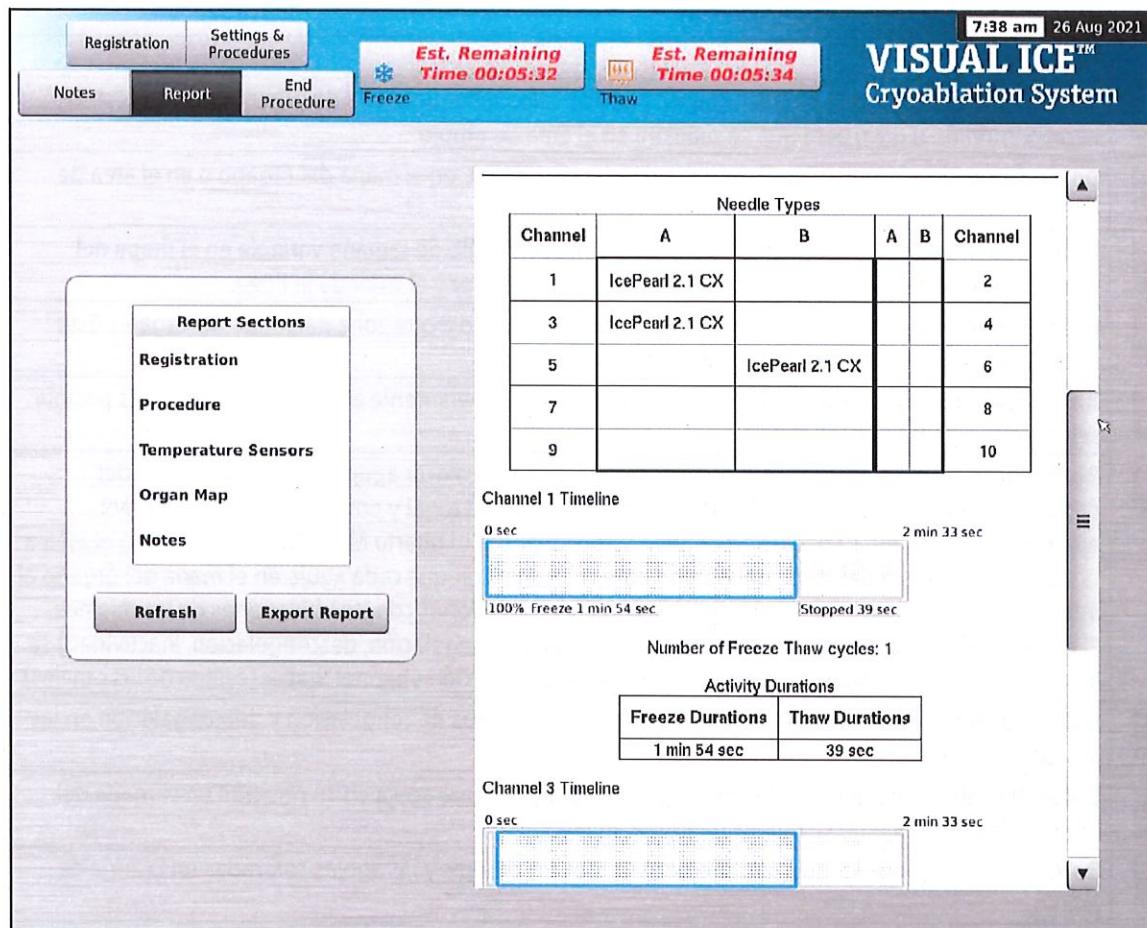
### View Reports (ver informes)

Los informes de intervención ofrecen un resumen de la intervención de crioblación. Estos informes contienen la información proporcionada en la pantalla Registration (registro), detalles de los ciclos de congelación y descongelación, el número de agujas de MTS, el historial gráfico de las fases de congelación, descongelación y cauterización, el historial gráfico de las lecturas de MTS, el mapa del órgano utilizado con la identificación de la colocación de las agujas y las notas introducidas por el médico.

  
MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada  


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Visual-ICE™ ; IeeRod™ ; IeeSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



Pantalla 26. Ejemplo de informe de intervención

Para ver un informe guardado en el sistema de crioablación Visual-ICE, pulse el botón View Reports (ver informes) de la pantalla Startup (inicio) (pantalla 16).

En la pantalla View Reports (ver informes) se muestra una lista de todos los informes de intervenciones guardados en el sistema de crioablación Visual-ICE (pantalla 27). Puede seleccionar uno de ellos para verlo o exportarlo, o bien eliminar sus propios informes. Los usuarios que disponen de ID de inicio de sesión administrativo pueden eliminar cualquier informe.

MERCEDES BOVEN  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10120

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  
 Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

The screenshot shows the VISUAL ICE Cryoablation System software. At the top, a navigation bar includes a 'Back' button, the title 'VISUAL ICE™ Cryoablation System', and the date '6:40 am 22 Aug 2021'. Below the title, a sub-menu bar shows 'Startup >> View Reports'. The main area is a table titled 'Report Name / Hospital Name / Doctor Name / Procedure Type' with the following data:

Report Name	Hospital Name	Doctor Name	Procedure Type
1 2021_Aug_04_5_16_am	No information entered	No information entered	Other
2 2021_Jul_16_9_30_am	No information entered	No information entered	Other
3 2021_Jul_18_8_15_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Thomas	Lung
4 2021_Jul_18_9_09_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Jones	Prostate
5 2021_Jul_18_9_24_am_Tim	ST. Mary's	Dr. Thomas	Kidney

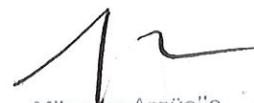
On the left, a sidebar for the selected report (2021\_Jul\_18\_8\_15\_am\_Tim) lists 'Report Sections' including Registration, Procedure, Temperature Sensors, Organ Map, and Notes, with 'Registration' selected. It also has 'Export Report' and 'Delete Report' buttons. The main preview window shows the 'Lung Procedure' report with sections for 'Registration' (Patient ID: JohnKI-9001, Hospital Name: ST. Mary's, Hospital Address: 500 Peach St, Doctor Name: Dr. Thomas) and 'Procedure'.

Pantalla 27. Pantalla View Reports (ver informes)

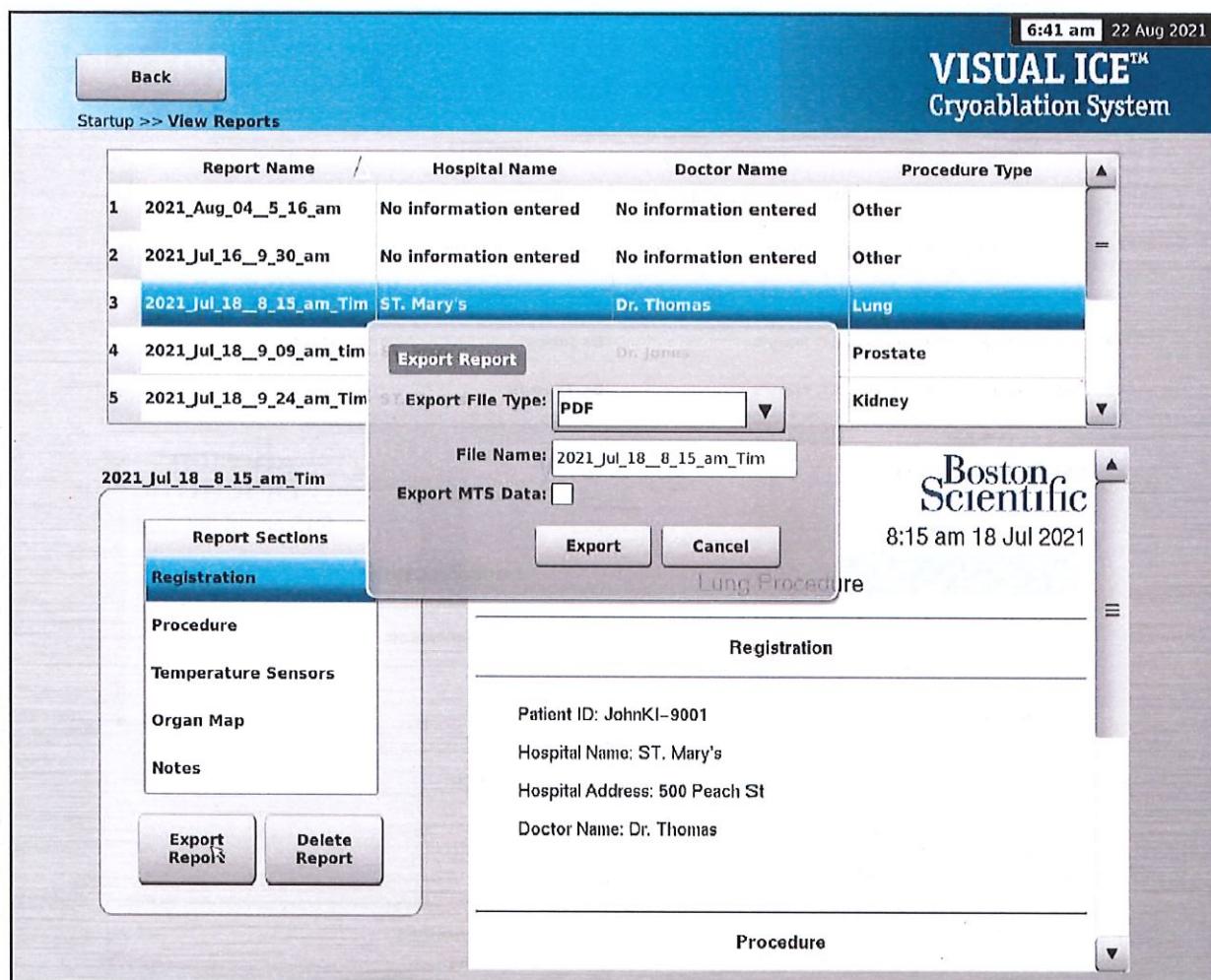
Para ordenar la lista por Report Name (nombre de informe), Hospital Name (nombre del hospital), Physician Name (nombre del doctor) o Procedure Type (tipo de intervención), pulse el encabezado de la sección correspondiente de la lista de informes.

Al pulsar el botón Export Report (exportar informe), se muestra una ventana en la que se puede elegir el Export File Type (tipo de archivo de exportación) y el File Name (nombre de archivo) para exportar el informe. Los informes se pueden exportar a formato HTML, PDF o CSV. Otra opción es exportar datos de MTS sin procesar para realizar un análisis posterior más detallado.

  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13123

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Visual-ICE™ ; IeeRod™ ; IeeSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



Pantalla 28. Pantalla Export Report (exportar informe)

### Configuring Settings (configuración de los ajustes)

La pantalla Configure Settings (configuración de los ajustes) permite seleccionar los ajustes que se emplean durante una intervención de crioablación. Entre los ajustes que se pueden modificar se incluyen Ubicaciones de agujas de MTS, Sistema, Intervención, Registration (registro) y Unidades (consulte la sección Configure Settings (configuración de los ajustes)).

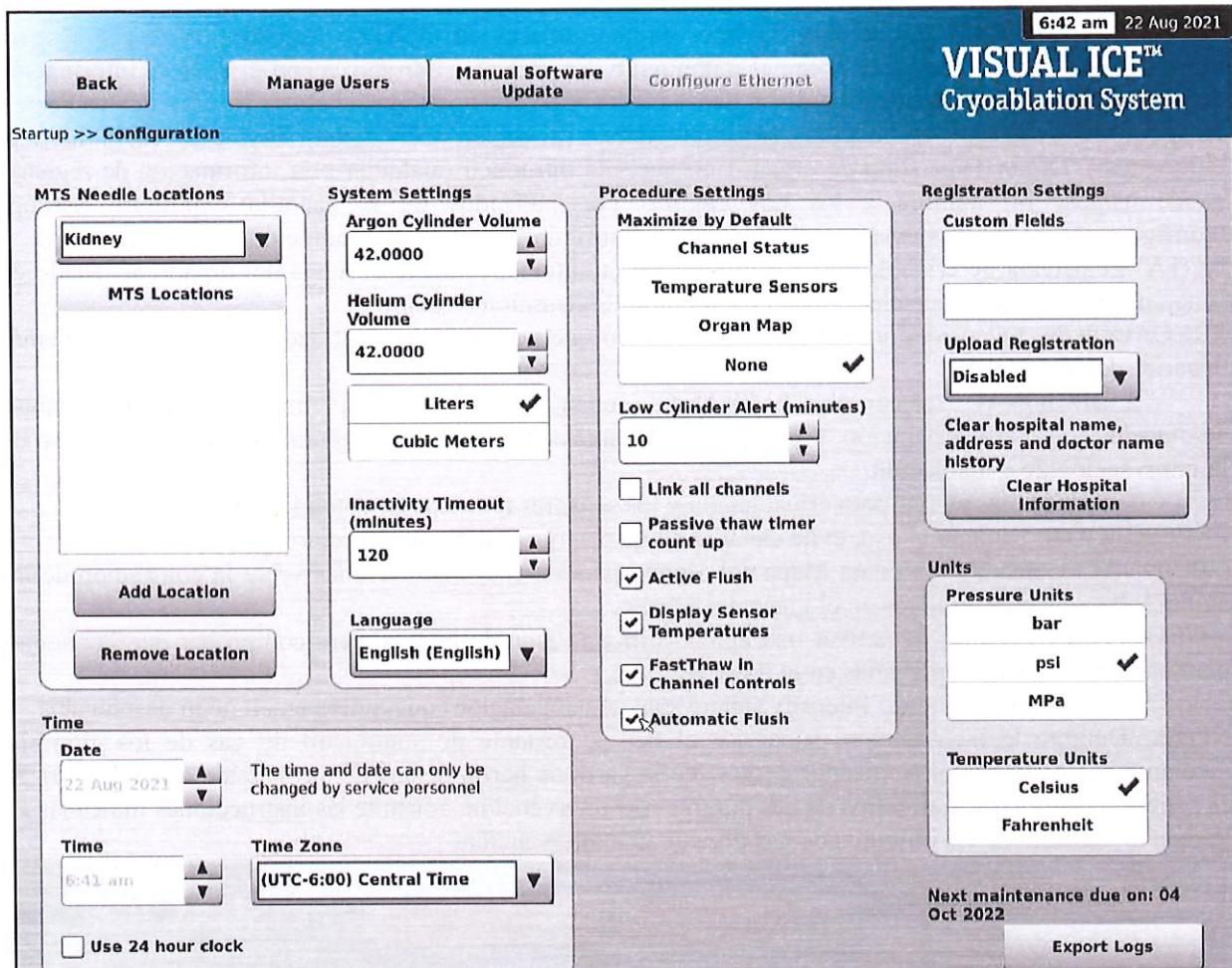
Los botones de control incluyen las opciones de Manage Users (administración de usuarios) y Manual Software Update (actualización manual del software). (Consulte la sección Configure Settings (configuración de los ajustes)). Los botones Manual software Update (actualización manual del software) solo están disponibles para los administradores del sistema y el personal de servicio técnico.

Únicamente el personal de servicio técnico puede ajustar la fecha y hora del sistema.

*Mercaderes Bovery*  
 MERCADERES BOVERY  
 FARMACEUTICA  
 M.M. 16120

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

*i*



Pantalla 29. Configure Settings (configuración de los ajustes)

#### Opciones de Configure Settings (configuración de los ajustes)

Botón	Descripción
<b>Manage Users (gestionar usuarios)</b>	Cambiar la contraseña. Los usuarios administrativos pueden añadir usuarios, quitar usuarios o cambiar la contraseña de cualquier usuario.
<b>Manual Software Update (actualización manual del software)</b>	Instalar una actualización de software mediante una unidad flash USB. NOTA: Esta función solo está disponible para usuarios administrativos y de servicio técnico.

#### PROCEDIMIENTO

Realización de la intervención de crioablación

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.

1. OPCIONAL: En la pantalla Intervención, seleccione el botón Registration (registro) para introducir información opcional sobre el tratamiento del paciente. Introduzca con el dedo la información con el teclado virtual. Puede introducir datos en los siguientes campos: Patient ID (ID del paciente), Hospital Name (nombre del hospital), Hospital Address (dirección del hospital), Physician Name (nombre del médico), Organ Type (tipo de órgano). Si necesita introducir cualquier otra información de registro, puede asignar un nombre a los dos campos personalizados de la pantalla Configure Settings (configuración de los ajustes) (consulte la sección Configure Settings (configuración de los ajustes)).

NOTA: El sistema de crioablación Visual-ICE carga automáticamente el mapa del órgano adecuado en función del tipo de órgano seleccionado en el botón Registration (registro).

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

2. OPCIONAL: Seleccione el botón Notes (notas) de la pantalla Intervención para introducir notas adicionales sobre la intervención. Puede introducir notas en cualquier momento durante el transcurso de la intervención de crioablación.

3. Coloque las agujas para crioablación y los sensores térmicos en el tejido objetivo.

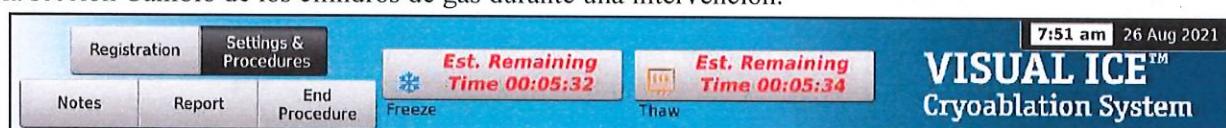
PRECAUCIÓN: Durante el uso, evite dañar la aguja con otros instrumentos quirúrgicos.

OPCIONAL: Consulte la sección Mapa del órgano para obtener instrucciones sobre la colocación de las agujas y los sensores térmicos en el mapa del órgano.

ADVERTENCIA: Antes de activar una aguja, utilice la guía de imagen para comprobar que las agujas para crioablación están colocadas en el lugar correcto.

4. Seleccione la Freeze Intensity (intensidad de congelación) que quiera en el menú desplegable.

NOTA: Durante la intervención, supervise el tiempo restante de suministro de gas de los cilindros mediante el Gas Indicator (indicador de gas) de la barra de herramientas de navegación (pantalla 30). Si es necesario cambiar los cilindros de gas durante una intervención, consulte las instrucciones indicadas en la sección Cambio de los cilindros de gas durante una intervención.



#### Pantalla 30. Tiempo de gas restante

5. Pulse el botón Freeze (congelación) de los canales seleccionados que contienen agujas para que dé comienzo la fase de congelación inicial de la intervención. Para ajustar la intensidad de congelación, pulse el botón Freeze Intensity (intensidad de congelación) y seleccione la intensidad que quiera en el menú desplegable. El ciclo de congelación continuará con el nivel de congelación seleccionado hasta que la operación se cambie o detenga.

ADVERTENCIA: Supervise de forma continua 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.

OPCIONAL: Para iniciar una fase de congelación de forma simultánea en todas las agujas, pulse el botón Freeze (congelación) del canal con la etiqueta ALL (todas). Al pulsar cualquier botón en el canal con la etiqueta ALL (TODAS), 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 a la misma intensidad, seleccione la intensidad en el canal ALL (todas) antes de pulsar el botón Freeze (congelación).

6. Consulte el temporizador para supervisar el tiempo transcurrido de la fase de congelación (consulte la sección Channel Status (Estado de los canales) para obtener instrucciones sobre cómo ampliar la visualización del temporizador). Una vez transcurrido el tiempo de congelación deseado, pulse el botón Stop (Parar) para pasar a una fase de inactividad.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13120

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

7. Si usa sensores térmicos, supervise la temperatura del tejido en la sección Sensores de temperatura de la pantalla intervención (consulte la sección Sensores de temperatura).

8. Para descongelar la bola de hielo de forma activa, pulse el botón Thaw (descongelación) en los canales que contienen agujas para iniciar la fase de descongelación. Si el sistema de crioablación Visual ICE detecta que hay gas helio conectado, el sistema pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio. Si hay agujas de varios tipos conectadas (unas para la descongelación con helio y otras con función i-Thaw), el sistema también pasa de forma predeterminada al modo de descongelación con helio.

NOTA: Al descongelar con agujas de tipo CX, la descongelación está limitada a un máximo de 7 agujas simultáneamente activadas. La descongelación con la función FastThaw está limitada a un máximo de 4 agujas simultáneamente activadas (consulte la sección Control de las funciones i-Thaw y FastThaw para las agujas de tipo CX para acceder a las instrucciones de uso de las funciones i-Thaw y FastThaw).

OPCIONAL: Para iniciar una fase de descongelación de forma simultánea en todas las agujas, pulse el botón Thaw (descongelación) del canal con la etiqueta ALL (todas). Al pulsar cualquier botón de función en dicho canal, ALL (todas) muestra un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

9. Observe el temporizador para supervisar el tiempo transcurrido de la fase de descongelación (consulte la sección Control de la programación de ciclos para obtener instrucciones sobre cómo realizar una fase de descongelación temporizada). Una vez transcurrido el tiempo de descongelación deseado, pulse el botón Parar para pasar a una fase de inactividad.

10. Repita los pasos del 4 al 9 hasta completar el número de ciclos de congelación y descongelación que quiera.

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

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

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

13. Deseche las agujas y los MTS que se hayan usado en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo las normativas de seguridad y del hospital.

14. Una vez concluida la intervención, pulse el botón End Procedure (finalizar intervención) de la pantalla Intervención. Aparecen tres mensajes en los que se le solicita que realice una acción:

- Confirmación de la finalización de la intervención: pulse el botón Yes (sí) para finalizar la intervención.

- Solicitud para guardar un informe: pulse el botón Yes (sí) para guardar un informe.

- Solicitud para ventilar de forma automática el gas de alta presión: pulse el botón Yes (sí) para ventilar el sistema automáticamente. El sistema le solicita que cierre los suministros de gas antes de realizar la ventilación. La ventilación automática dura un minuto y medio aproximadamente. Antes de iniciar el proceso de ventilación automática, avise a las personas que estén cerca de que oirán el ruido correspondiente.

ADVERTENCIA: 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.

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

#### Reports (Informes)

En cualquier momento durante el transcurso de una intervención, pulse el botón Report (informe) de la pantalla Intervención. para ver un resumen de la información del informe que se ha guardado hasta ese instante.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

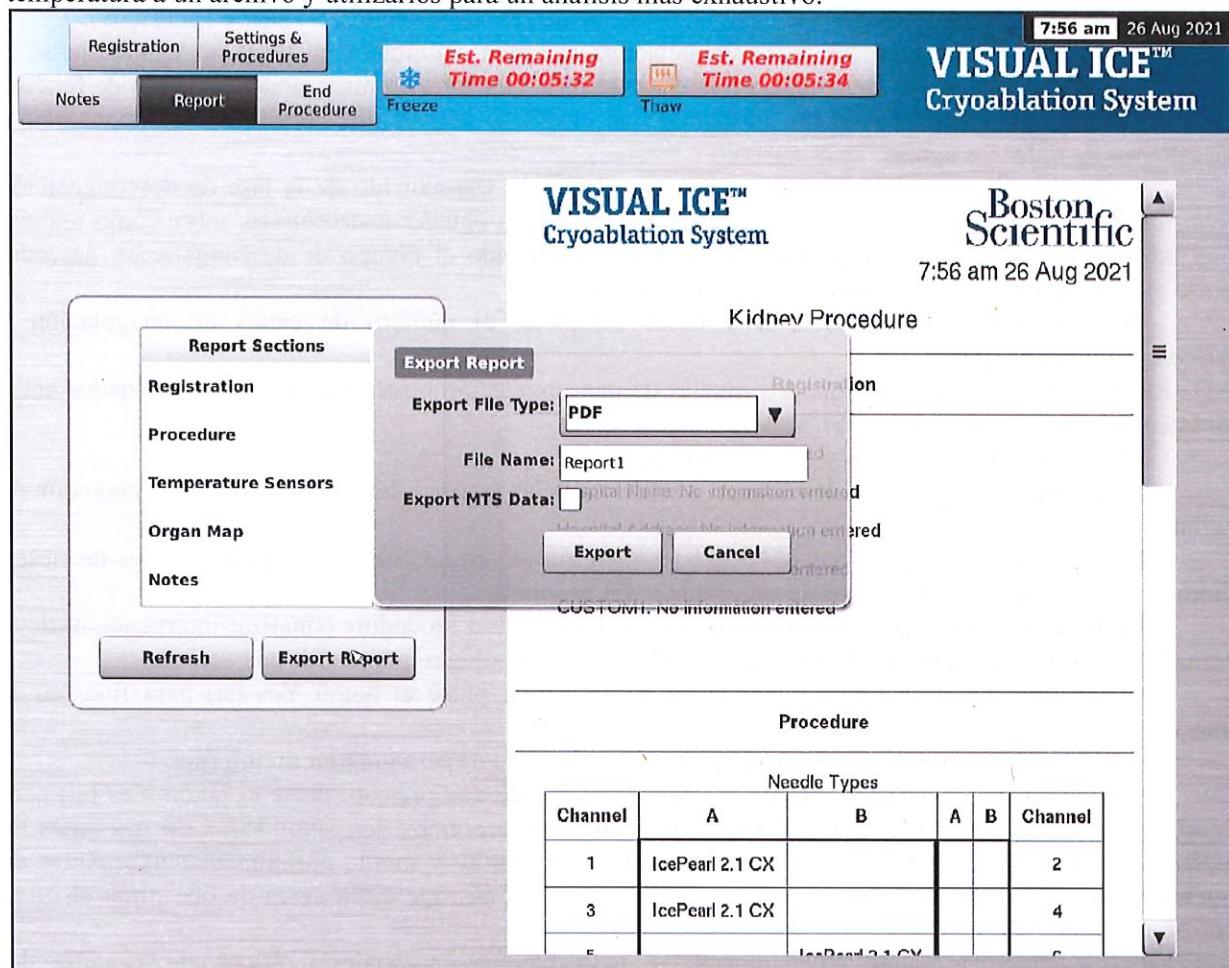
  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Una vez concluida una intervención de crioablación, se puede guardar en el sistema un informe con un resumen de la intervención completa; dicho informe se puede exportar para usarlo en un ordenador personal.

1. Pulse el botón Report (informe) de la pantalla Intervención.

2. Al visualizar un informe, puede desplazarse por él mediante la barra de desplazamiento de la parte derecha de la pantalla, o bien pulsar el nombre de una de las secciones del informe en la parte izquierda de la pantalla para ver dicha sección.

3. Pulse el botón Export Report (exportar informe) para guardar el informe en la unidad flash USB. Aparece una ventana en la que puede seleccionar el formato y el nombre del archivo. Introduzca el nombre del archivo con el teclado virtual de la pantalla. También puede exportar los datos del sensor de temperatura a un archivo y utilizarlos para un análisis más exhaustivo.



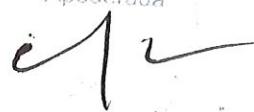
**Pantalla 31. Pantalla Export Report (exportar informe)**

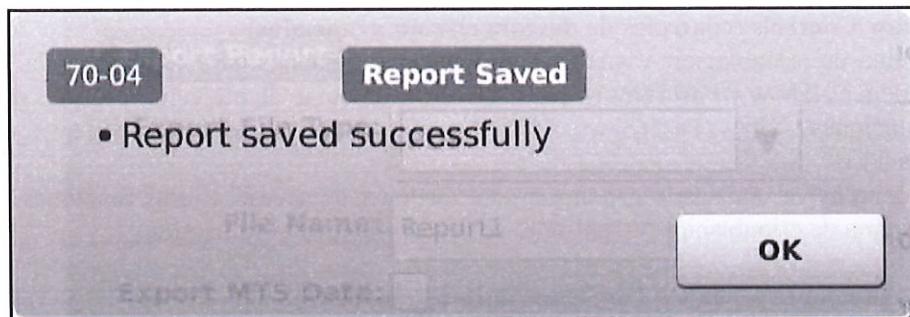
**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente una unidad flash USB suministrada por Boston Scientific con el sistema de crioablación Visual-ICE. No utilice dicha unidad flash para tareas no relacionadas con datos e informes del sistema de crioablación Visual-ICE.

4. Pulse el botón Export (exportar) para comenzar la exportación del archivo. Espere a la confirmación antes de retirar la unidad flash USB del sistema.

  
MERCEDES BOVENTI  
FARMACEUTICA  
R. N. 10420

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





**Pantalla 32. Mensaje de informe exportado**

#### Apagado del sistema

**ADVERTENCIA:** Antes de ventilar el sistema de crioablación Visual-ICE, avise al personal del quirófano para que esté advertido.

1. Si no ha decidido ventilar de forma automática el sistema de crioablación Visual-ICE, gire la válvula de cierre de los cilindros de gas hacia la derecha para cerrarlos.

2. Gire la válvula de ventilación manual del sistema de crioablación Visual-ICE a la posición ABIERTA para liberar el gas de alta presión del sistema.

3. Desconecte las líneas de suministro de gas de alta presión del sistema de crioablación Visual ICE y de los cilindros de gas. Guarde las líneas de suministro de gas y los conjuntos de manómetro en el compartimento de almacenamiento incluido en el sistema.

**ADVERTENCIA:** Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas de alta presión de las conexiones de entrada, 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.

4. Gire la válvula de ventilación manual a la posición cerrada una vez ventilado el gas.

5. Pulse el botón Logout (cerrar sesión) de la pantalla Startup (inicio) para cerrar la sesión en el sistema.

6. Pulse el botón Shutdown (apagar) de la pantalla Login (inicio de sesión) para apagar el sistema.

Aparece un mensaje en el que se le solicita que confirme que desea apagar el sistema.

7. Espere a que la pantalla se quede en negro. Sitúe la llave de control de alimentación en la posición de apagado.

8. Desenchufe el sistema Visual-ICE y enrolle el cable de alimentación alrededor del soporte al efecto situado en la parte posterior del sistema.

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

9. Cubra las entradas de helio y de argón con los tapones antihumedad.

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

11. 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 hay ningún objeto (como la unidad flash USB) en su recipiente de almacenamiento. 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.

12. Cubra el sistema de crioablación Visual-ICE con la cubierta de la consola.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

### Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados)

El sistema de crioablación Visual-ICE proporciona opciones para seleccionar la descongelación sin helio (funciones i-Thaw y FastThaw) y para realizar la ablación de trayectoria (Cauterización).

NOTA: Las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización solo están disponibles si hay agujas conectadas con dicha capacidad.

NOTA: Solo debe haber conectado gas argón para disponer de acceso a estas funciones. Al conectar el gas helio al sistema de crioablación Visual-ICE, se deshabilitan estas funciones.

### Control de las funciones i-Thaw y FastThaw para agujas de tipo CX

**PRECAUCIÓN:** La descongelación activa produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Tenga cuidado para evitar provocar lesiones térmicas en tejidos que no sean el objetivo.

**ADVERTENCIA:** 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.

1. Mantenga pulsado el botón Thaw (descongelación) para acceder a los Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados) (pantalla 33). A través del menú Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados) se puede acceder a las funciones i-Thaw, FastThaw y Cauterización.

• Cuando la función i-Thaw está operativa, al pulsar el botón Change to FastThaw (cambio a FastThaw) en Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados), la función de descongelación cambiará de i-Thaw a FastThaw (pantalla 33).



- Del mismo modo, al seleccionar la función FastThaw y pulsar el botón de la función Change to i-Thaw (cambio a i-Thaw), la función de descongelación pasará de FastThaw a i-Thaw (pantalla 34).

  
MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
SRL

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



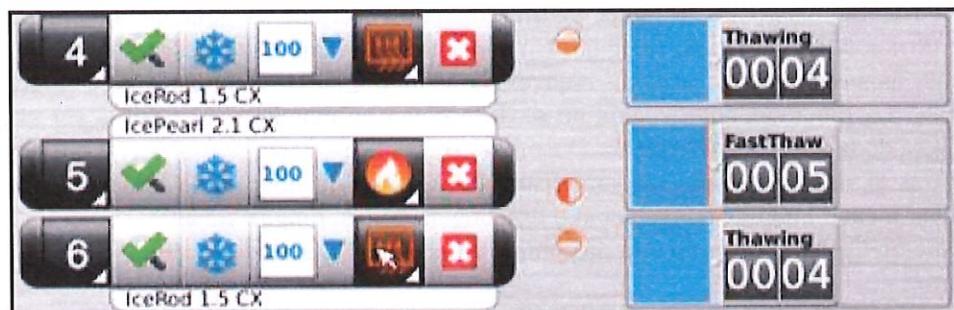
Pantalla 34. Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados): función i-Thaw

2. Después de seleccionar el tipo de descongelación, pulse el botón de las funciones Thaw (descongelación) o FastThaw en el control del canal para iniciar la descongelación.

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.

NOTA: Con el uso de las funciones i-Thaw y FastThaw se pueden descongelar simultáneamente 7 y 4 agujas, respectivamente, como máximo.

3. En el caso de las agujas de tipo CX, durante la fase de calentamiento de la aguja, en el estado de los canales se mostrará un indicador giratorio de calentamiento (pantalla 35).



Pantalla 35. Descongelación avanzada: calentamiento de la aguja

4. Cuando se alcance la temperatura límite de las funciones i-Thaw o FastThaw, en el estado de los canales se mostrará el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja (pantalla 36).

NOTA: La temperatura del cuerpo se muestra en forma de intervalo, ya que el tejido y otras variables de la intervención afectarán a la temperatura.

MERCEDES BOVER  
 FARMACEUTICA  
 R.N. 13123



**Pantalla 36. Descongelación avanzada: visualización de la temperatura durante la descongelación**

5. 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.

#### **Control de cauterización para la ablación de trayectoria**

La ablación de trayectoria con agujas se consigue con la función Cauterización en Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados). Se realiza la ablación en la trayectoria de la aguja mediante el uso de energía térmica. Cada una de las agujas compatibles con la función Cauterización (agujas de tipo 1.5 CX y 2.1 CX) se maneja de forma independiente con el botón de la función Cautery (cauterización) en Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados) del canal y el puerto a los que se ha conectado la aguja.

**ADVERTENCIA:** Use un sistema de guía de imagen para supervisar la colocación y la posición de la aguja, y evitar riesgos de lesiones térmicas o quemaduras en tejidos u órganos adyacentes.

**ADVERTENCIA:** La ablación de trayectoria produce calor a lo largo del cuerpo distal de la aguja. Actúe con precaución para evitar provocar lesiones térmicas o quemaduras en tejidos u órganos adyacentes.

**ADVERTENCIA:** El mango de la aguja podría calentarse durante la ablación de trayectoria. 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 térmicas o quemaduras involuntarias en el paciente o el médico.

**PRECAUCIÓN:** La función Cauterización no se debe poner en marcha si es posible ver el indicador de zona activa fuera de la piel del paciente.

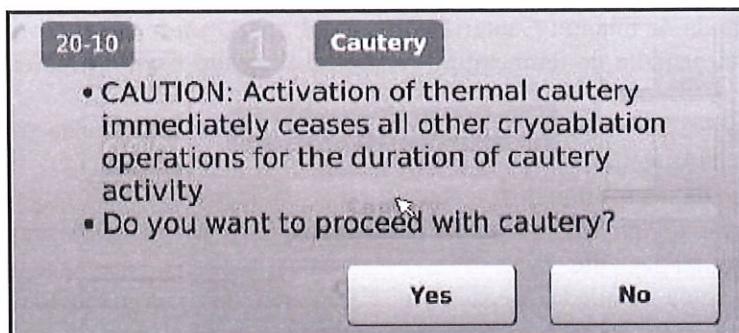
**NOTA:** Mientras el sistema de crioablación Visual-ICE esté en el modo de la función Cauterización, no se permite llevar a cabo ninguna congelación o descongelación en ningún canal.

**NOTA:** La función Cauterización no está disponible en el canal ALL (todas).

#### **Control de cauterización para las agujas 1.5 CX**

1. Mantenga pulsado el botón Thaw (descongelación) para acceder a los Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados).

2. Pulse el botón de la función Cautery (cauterización) en el menú Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados) para abrir la pantalla Cautery Control (control de cauterización) (pantalla 33). Aparece un mensaje de confirmación (pantalla 37).



**Pantalla 37. Mensaje de confirmación de Cautery (cauterización)**

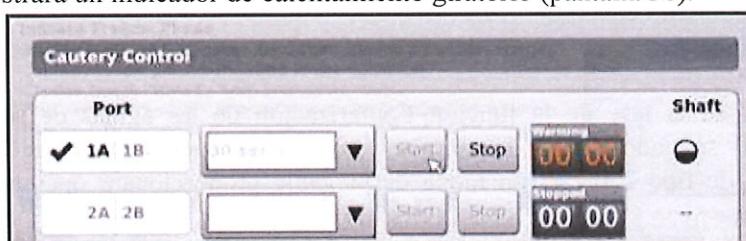
3. Pulse el puerto de aguja deseado (A o B) en cada uno de los canales que contenga la aguja con la que quiera realizar la ablación de trayectoria. Solo una aguja por canal puede activar la función de cauterización en un momento concreto.

NOTA: El sistema de crioablación Visual-ICE emplea una duración predefinida de 30 segundos para cada fase de cauterización en el caso de las agujas de tipo 1.5 CX. Este valor no se puede ajustar, pero la fase se puede detener antes de que transcurran los 30 segundos si se pulsa el botón Stop (detener).

NOTA: La función Cauterización se puede realizar con un máximo de cuatro (4) agujas de forma simultánea.

4. Pulse el botón Start (iniciar) para iniciar la ablación de trayectoria (cauterización).

- Durante la fase de calentamiento de la aguja, en la pantalla Cautery Control (control de cauterización) se mostrará un indicador de calentamiento giratorio (pantalla 38).



**Pantalla 38. Calentamiento de la aguja 1.5 CX**

• Al alcanzar el límite de temperatura de cauterización, la cauterización comenzará automáticamente. o En el temporizador se mostrará el texto Cauterizing (cauterizando) (pantalla 39). o En la pantalla Cautery Control (control de cauterización) se mostrará el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja.

NOTA: La temperatura del cuerpo se muestra en forma de intervalo, ya que el tejido y otras variables de la intervención afectan a la temperatura.



**Pantalla 39. Cauterización de la aguja 1.5 CX en curso**

  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13123

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

• Una vez concluida la función Cauterización, en el temporizador se muestra el estado como Stopped (detenido) y en la pantalla de temperatura se indica el estado Cooling (en enfriamiento) de la aguja.

5. Si lo desea, pulse el botón Start (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.

### Control de cauterización para las agujas 2.1 CX

1. Mantenga pulsado el botón Thaw (descongelación) para acceder a Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados).

2. Pulse el botón de la función Cautery (cauterización) en el menú Advanced Thaw Controls (controles de descongelación avanzados) para abrir la pantalla Cautery Control (control de cauterización) (pantalla 33). Aparece un mensaje de confirmación (pantalla 37).

3. 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.

**NOTA:** La función Cauterización se puede realizar con un máximo de cuatro (4) agujas de forma simultánea.

**NOTA:** La duración de la fase de la función Cauterización de las agujas de tipo 2.1 CX se puede seleccionar desde 30 segundos hasta 3 minutos y ajustar en incrementos de 30 segundos. Si está conectada una aguja de tipo 2.1 CX, un menú desplegable proporcionará opciones de duración de la función Cauterización.

4. Seleccione la duración de la función Cauterización en el menú desplegable.

5. Pulse el botón Start (iniciar) para iniciar la ablación de trayectoria (cauterización).

• Durante la fase de calentamiento de la aguja, en la pantalla Cautery Control (control de cauterización) se mostrará un indicador de calentamiento giratorio (pantalla 38).

• Al alcanzar el límite de temperatura de la función Cauterización, la cauterización comenzará automáticamente. o En el temporizador se mostrará el texto Cauterizing (cauterizando) (pantalla 39). o En la pantalla Cautery Control (control de cauterización) se mostrará el intervalo de temperatura estimado del cuerpo de la aguja.

**NOTA:** La temperatura del cuerpo se muestra en forma de intervalo, ya que el tejido y otras variables de la intervención afectan a la temperatura.

• Una vez concluida la función Cauterización, en el temporizador se muestra el estado como Stopped (detenido) y en la pantalla de temperatura se indica el estado Cooling (en enfriamiento) de la aguja.

6. Si lo desea, pulse el botón Start (iniciar) para reiniciar la ablación de trayectoria en otras secciones de la trayectoria de la aguja.

7. 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.

MERCEDES BÖHLER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13120

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

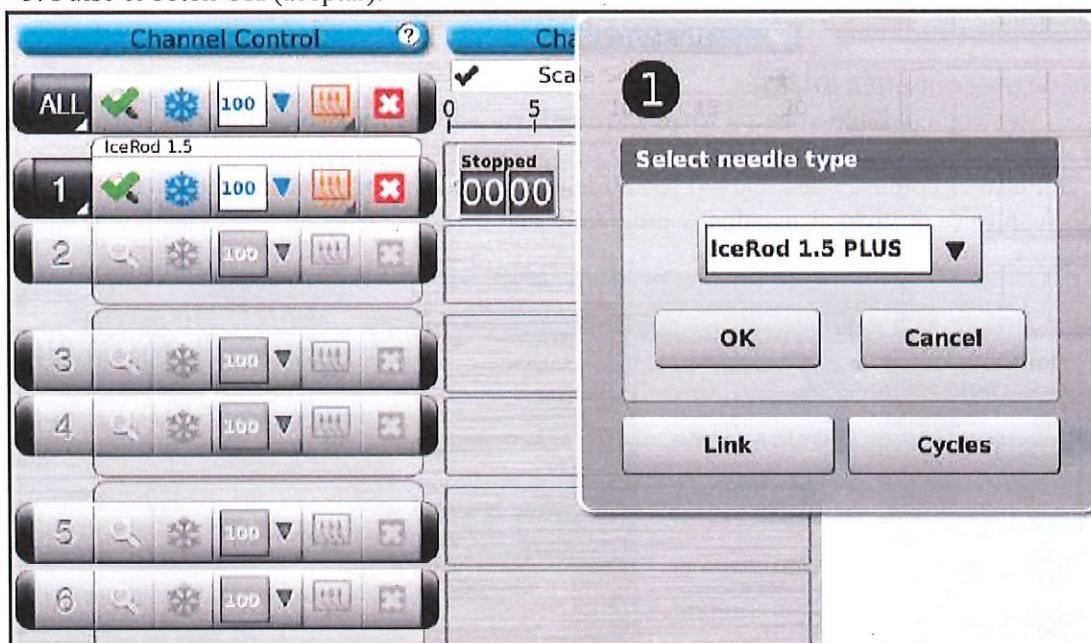
- Durante la extracción de la aguja, observe el indicador de zona activa de 10 mm de anchura de la misma para guiar su extracción. El indicador de zona activa es una banda con marcas situada a lo largo del cuerpo de la aguja, a 20 mm de distancia de la parte de la aguja que se calienta.

### Controles de canales avanzados

Los Advanced Channel Controls (controles de canal avanzados) de cada uno de los canales ofrecen opciones para modificar el tipo de aguja del canal seleccionado, vincular dos canales entre sí y programar múltiples ciclos de congelación-descongelación.

### Control de selección del tipo de aguja

1. Mantenga pulsado el botón Channel (canal) para cambiar el tipo de aguja de un canal y acceder a los controles de canal avanzados de dicho canal (pantalla 40).
2. Seleccione el tipo de aguja correspondiente en dicho menú desplegable.
3. Pulse el botón OK (aceptar).



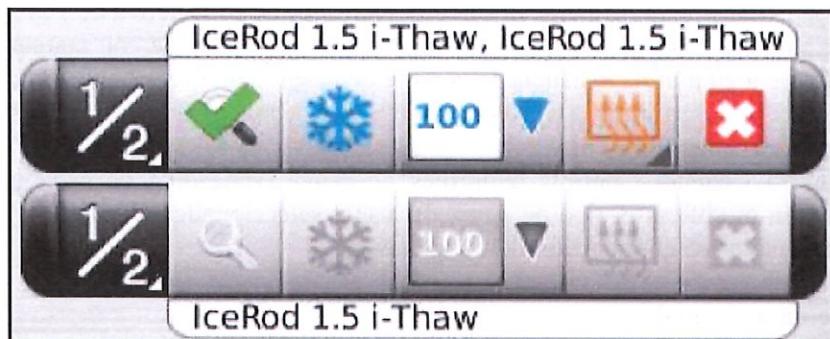
Pantalla 40. Controles de canales avanzados

### Vinculación de control de canales

1. Mantenga pulsado el botón Channel (canal) para acceder a los Controles de canal avanzados de dicho canal (Controles de canal avanzados).

2. Pulse el botón Link (vincular) para vincular dos canales entre sí de modo que funcionen de manera simultánea. Cuando se vinculan dos canales, el botón Channel (canal) muestra ambos canales (pantalla 41).

NOTA: Esta función no está disponible en el canal con la etiqueta ALL (todas). Solo puede vincular canales que se encuentren en el mismo plano horizontal del panel de conexión de agujas (por ejemplo, los canales 1 y 2, 3 y 4, 5 y 6).

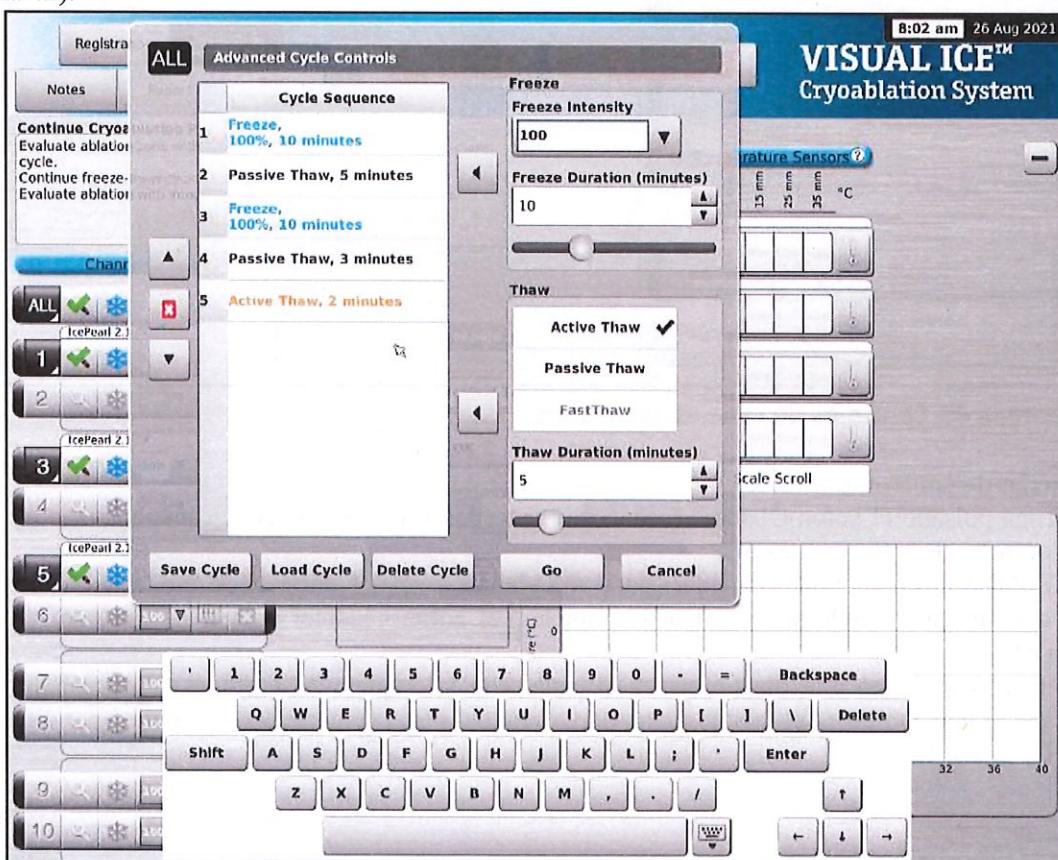


**Pantalla 41. Canales vinculados**

3. Pulse el botón Unlink (desvincular) (al cual se accede al mantener pulsado el botón Channel [canal]) para eliminar el vínculo entre dos canales, de modo que cada uno de ellos funcione de forma independiente.

#### Control de programación de ciclos

1. Mantenga pulsado el botón Channel (canal) para acceder a los controles de canal avanzados de dicho canal.
2. Pulse el botón Cycles (ciclos) (controles de canal avanzados) para acceder a Advanced Cycle Controls (controles de ciclo avanzados) y programar uno o varios ciclos de congelación y descongelación (pantalla 42).



**Pantalla 42. Advanced Cycle Controls (controles de ciclo avanzados)**

*M. Argüello*  
 M. Argüello  
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 Autorizada

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Autorizada

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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

3. Seleccione la intensidad de congelación que quiera en los controles Freeze (congelación) del menú desplegable y la duración de la fase de congelación con la flecha o la barra de desplazamiento correspondientes.

4. Añada el ciclo de congelación programado al menú Cycle Sequence (secuencia del ciclo) con el botón Arrow (flecha) izquierdo que está situado junto a los controles Freeze (congelación).

5. Para seleccionar la descongelación que quiera, haga clic en las opciones disponibles de los controles Thaw (descongelación). Seleccione la duración de descongelación con las flechas correspondientes o con la barra de desplazamiento.

6. Añada el ciclo de descongelación programado al menú Cycle Sequence (secuencia del ciclo) con el botón Arrow (flecha) izquierdo que está situado junto a los controles Thaw (descongelación).

7. Para programar ciclos adicionales, repita los pasos 3 a 6, según proceda.

8. Resalte un ciclo programado en los controles Cycle Sequence (secuencia del ciclo) para organizar la secuencia del ciclo. Con los botones Up (arriba) o Down (abajo), desplace el ciclo hasta la secuencia que quiera.

9. Para eliminar un ciclo de Cycle Sequence (secuencia del ciclo), resalte el ciclo y, a continuación, pulse el botón Stop (detener).

10. Pulse el botón Go (ir) para iniciar la intervención de crioablación con los ciclos programados.

PRECAUCIÓN: Cualquier tipo de interrupción de una fase programada conlleva la conclusión inmediata de dicha fase y del ciclo programado.

11. Repita los pasos 1 al 10 para programar canales adicionales.

NOTA: Las secuencias programadas pueden guardarse al seleccionar el botón Save Cycle (guardar ciclo). Nombre la secuencia y, a continuación, pulse el botón Save (guardar) (pantalla 43).

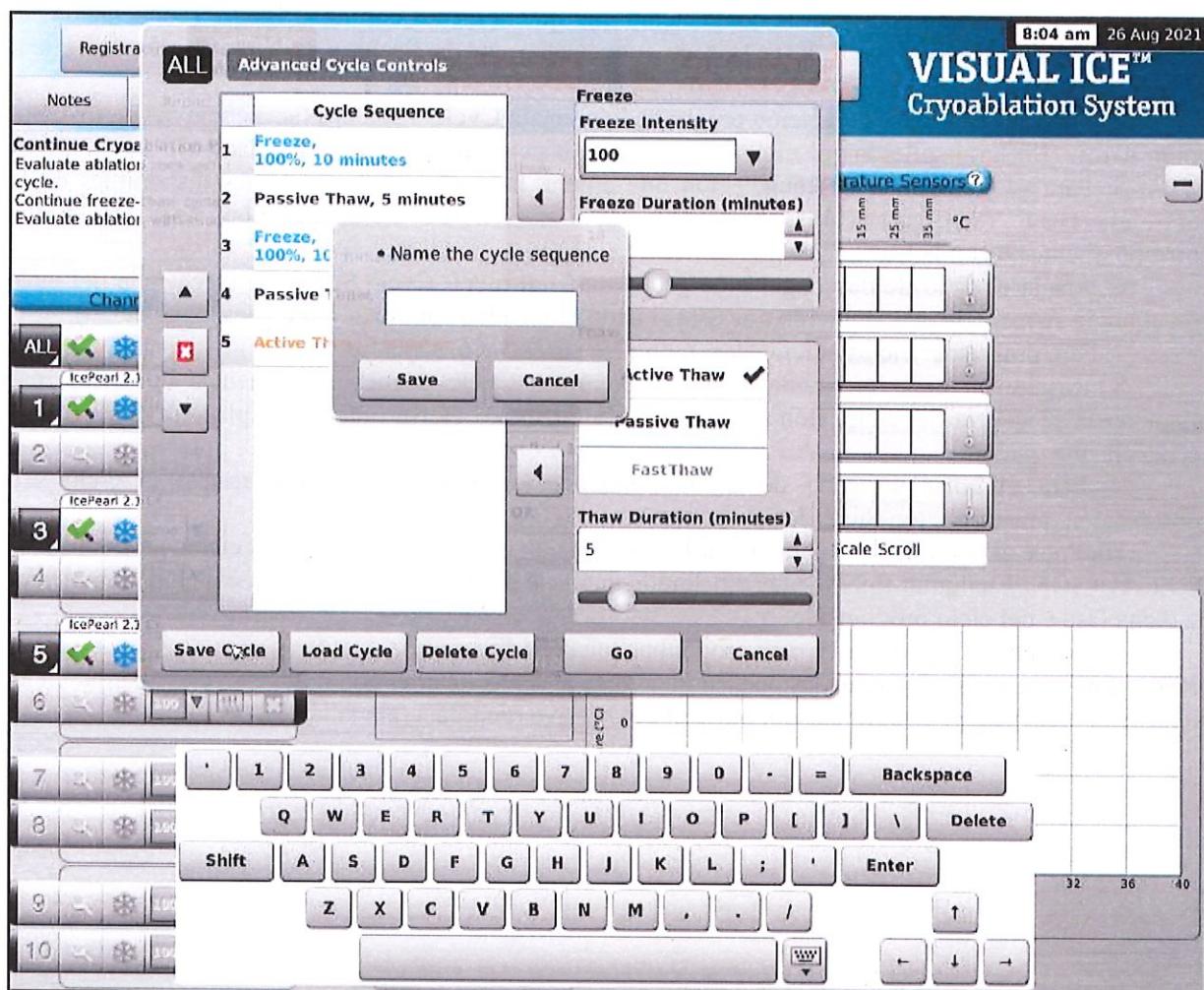


MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Visual-ICE™ ; IeeRod™ ; IeeSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

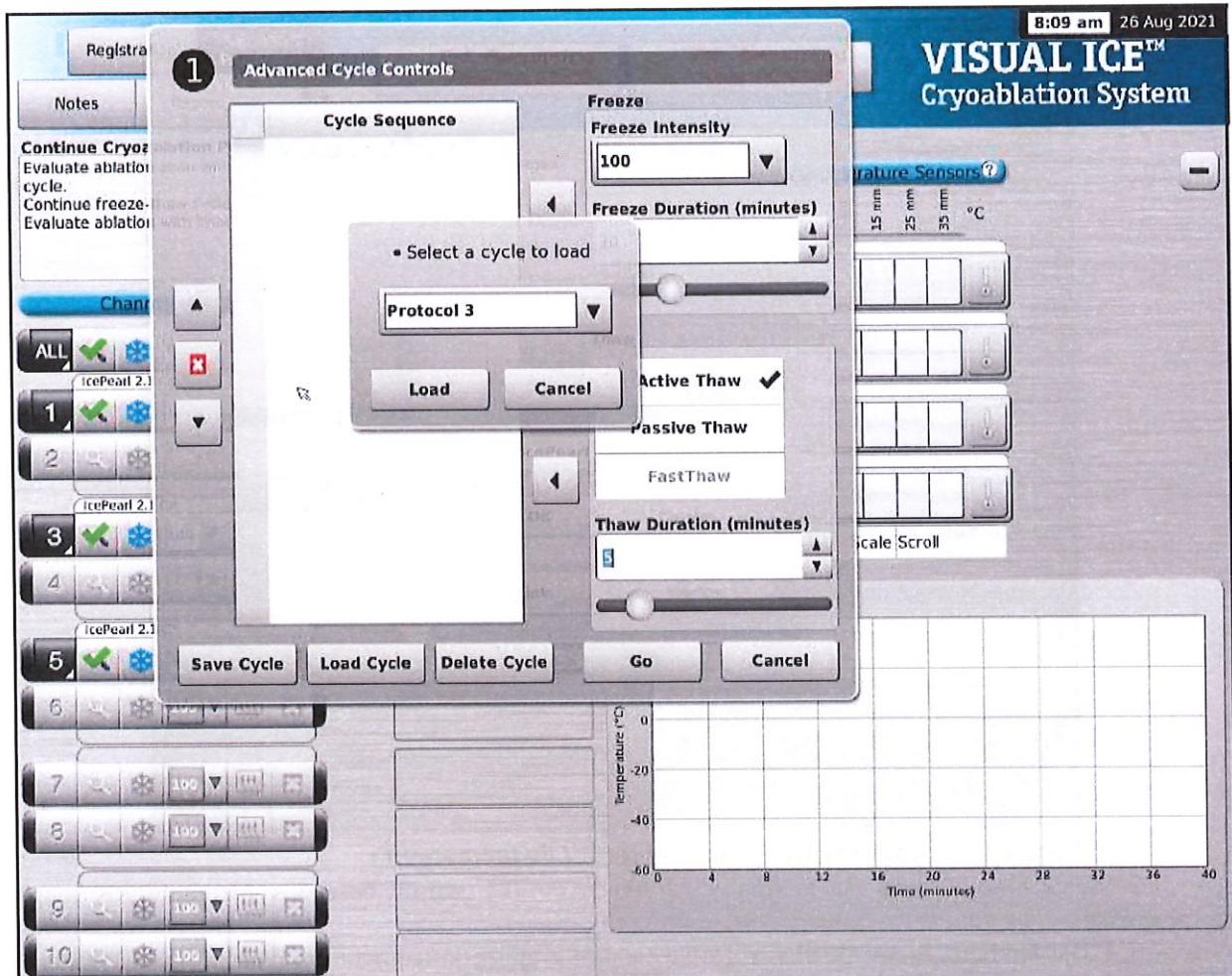


Pantalla 43. Controles de Cycle Sequence (secuencia del ciclo)

Para ejecutar una secuencia guardada, introduzca Controles de canal avanzados para el canal seleccionado, pulse el botón Cycles (ciclos) y el botón Load cycle (cargar ciclo). Con el menú desplegable, seleccione la secuencia guardada, pulse el botón Load (cargar) y, a continuación, pulse el botón Go (ir) (pantalla 44).

  
 MERCEDES BOVER  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 10120

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada  

Pantalla 44. Controles de secuencias guardadas

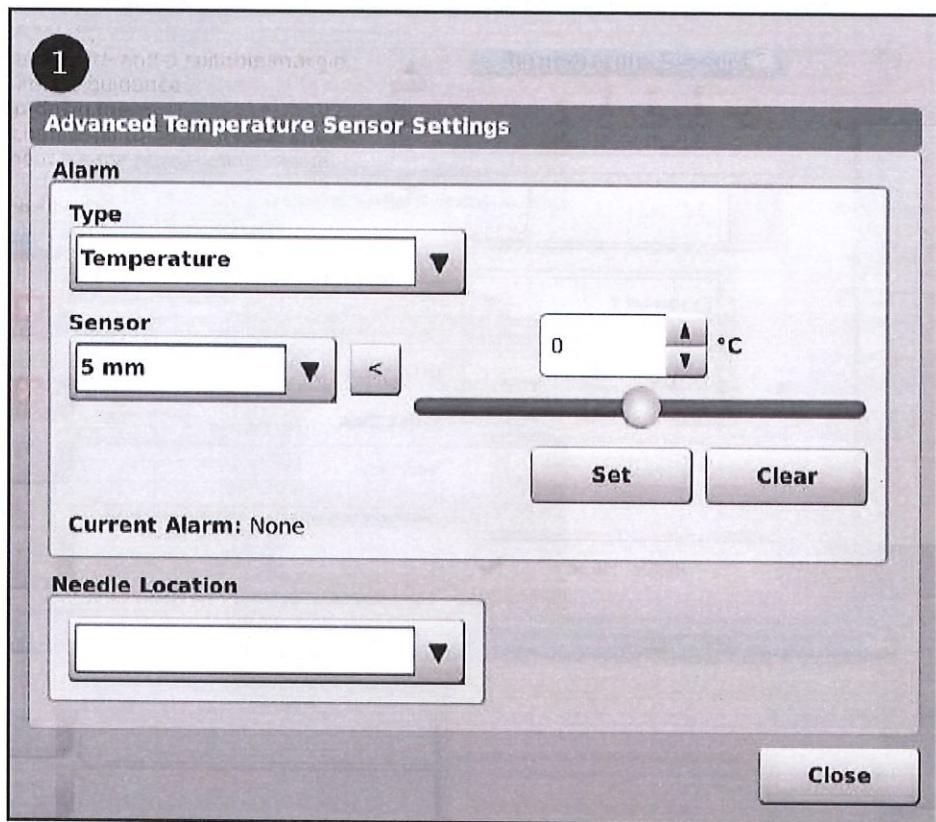
#### Controles avanzados del sensor de temperatura

Los controles avanzados del sensor de temperatura ofrecen la opción de establecer notificaciones en forma de alarmas cuando una medición de temperatura determinada en un MTS cae por debajo de un valor deseado, o bien si la velocidad de descenso de la temperatura es superior a un valor deseado en una ubicación de sensor concreta del MTS.

1. Mantenga pulsado el botón MTS Channel (canal MTS) (pantalla 24) de un MTS seleccionado para acceder a Advanced Temperature Sensor Settings (ajustes de sensores de temperatura avanzados).

  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13123

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



#### Pantalla 45. Controles avanzados del sensor de temperatura

2. Seleccione el tipo de alarma y la ubicación del sensor deseados mediante los menús desplegables.
3. Pulse los botones Up (arriba) o Down (abajo) y ajuste la temperatura para definir el límite de alarma que quiera.
4. Pulse el botón Set (establecer) para establecer la alarma.

OPCIONAL: Utilice el menú desplegable Needle Location (ubicación de la aguja) para seleccionar el nombre que quiere que se muestre sobre la ubicación del canal MTS. La lista de nombres de aguja proporcionada se deriva de la lista disponible en la pantalla Configure Settings (configuración de los ajustes) (consulte la sección Configure Settings [configuración de los ajustes]) y está asociada al mapa del órgano seleccionado.

#### Limpieza del sistema de crioablación Visual-ICE

Limpie el sistema de crioablación Visual-ICE tras cada uso; para ello, siga estos pasos.

1. Limpie el monitor de pantalla táctil cuando el sistema de crioablación Visual-ICE esté apagado.
  - 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 el sistema 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.

  
MERCEDES ROVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 15120

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

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 crioablación Visual-ICE incluidas en el Manual del usuario. Incluya cables desmontables comunes (cable de alimentación, cables de video, 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.

Para H7493961070000 Sistema de Crioablación Visual-ICE MRI

### Productos accesorios para realizar intervenciones de crioablación

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del producto específicas. Con el sistema de crioablación Visual-ICE deben utilizarse las siguientes agujas:

- Agujas para crioablación para RM Boston Scientific: las agujas para crioablación para RM se han diseñado específicamente para utilizarse con los sistemas de crioablación de 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 crioablación para RM se suministran estériles.

ADVERTENCIA: Utilice con el sistema únicamente agujas para RM.

### 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 Visual-ICE MRI cada dos años. Debe completarse el mantenimiento preventivo programado para mantener el rendimiento y la seguridad del sistema.

ADVERTENCIA: No realice ninguna modificación en el sistema de crioablación Visual-ICE MRI. Solo el personal de Boston Scientific o el personal autorizado formado por Boston Scientific pueden encargarse del mantenimiento de los sistemas de crioablación Visual-ICE MRI. Si es necesario realizar una reparación, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI mostrará un recordatorio en la pantalla aproximadamente un mes antes de la fecha prevista de mantenimiento preventivo. 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 siguiente Tabla ilustra el orden y los pasos de configuración del sistema de crioablación Visual-ICE MRI. En esta sección, se describe cada paso con detalle.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

1	<b>Configuración del sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Compruebe la disponibilidad de gas, agujas y accesorios.</li><li>Sitúe el panel de conexión móvil Visual-ICE MRI en la sala de resonancia y bloquee todas las ruedas.</li><li>Sitúe la consola de crioterapia Visual-ICE MRI en la sala de control y bloquee el freno.</li><li>Asegúrese de que la válvula de ventilación manual está <u>cerrada</u> y de que la válvula de cierre de argón está en posición de encendido.</li><li>Encienda el sistema de crioterapia Visual-ICE MRI.</li><li>Inicie sesión.</li></ul>
2	<b>Conexión de los cilindros de gas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Conecte la línea de suministro de gas helio a la consola y, a continuación, conecte la línea de suministro de gas al cilindro de helio.</li><li>Conecte la línea de suministro de gas argón a la consola y, a continuación, conecte la línea de suministro de gas al cilindro de argón.</li><li>Asegúrese de que los cables de seguridad están conectados.</li></ul>
3	<b>Conexión del cableado para caja de conexiones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Conecte el cableado de la caja de conexiones en la sala de control.</li><li>Conecte el cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia.</li><li>Asegúrese de que los cables de seguridad están conectados.</li></ul> <p><b>NOTA:</b> Cubra el cableado para evitar riesgos de tropiezos</p>
4	<b>Apertura de las válvulas del cilindro de gas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ABRA la válvula del cilindro de helio y, a continuación, la del cilindro de argón.</li><li>Compruebe que la presión de gas se encuentre dentro de los límites operativos para el procedimiento de crioterapia (consulte la Tabla 7).</li></ul>

### Preparación para el uso

Antes de usar el sistema de crioterapia Visual-ICE MRI, examine la consola, el panel de conexión móvil, el cable de alimentación, los frenos, los cables de seguridad, las líneas de suministro de gas, las conexiones de gas, el cableado de la caja de conexiones y la pantalla táctil del monitor para asegurarse de que ninguno de estos elementos está dañado. Si alguno de los componentes presenta daños, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific.

**PRECAUCIÓN:** No utilice el sistema de crioterapia Visual-ICE MRI si las superficies del sistema presentan humedad o condensación. Deje que el sistema se seque completamente 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.

Antes de iniciar un procedimiento de crioterapia, configure el sistema de crioterapia Visual-ICE MRI, conecte los cilindros de gas y realice las pruebas de funcionalidad en todas las agujas para crioterapia para RM (consulte la sección Pruebas previas al procedimiento).

### Colocación del panel de conexión móvil en la sala de resonancia

**ADVERTENCIA:** El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una procedimiento de crioterapia. 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.

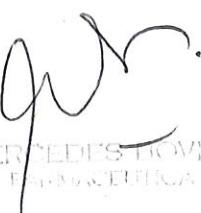
1. Coloque el panel de conexión móvil junto a la camilla del paciente. Asegúrese de que los tubos de gas de las agujas tienen la longitud necesaria para llegar al paciente. El panel de conexión móvil debe colocarse de manera que las agujas puedan moverse dentro y fuera del cilindro del imán sin ejercer tensión sobre el tubo de la aguja.

2. Bloquee todas las ruedas con las palancas de freno de las ruedas (Figura 9).

**ADVERTENCIA:** No tenga contacto con el chasis del panel de conexión móvil mientras toca al paciente para evitar el riesgo potencial de que este reciba una descarga si hay algún problema eléctrico en el que aún no se haya reparado.

### Configuración de la consola en la sala de control

1. Sitúe la consola en la sala de control. Asegúrese de que puede acceder fácilmente al interruptor de encendido y a la llave de control de alimentación.

  
MERCEDES ROVERI  
Firma de autorizada

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

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 las dos ruedas delanteras con el pedal de freno en la consola. Si es necesario, bloquee las dos ruedas traseras con los frenos individuales de cada una de ellas.

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.

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.

4. Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la parte posterior de la consola esté en la posición de encendido. El interruptor debe permanecer encendido en todo momento. El sistema de crioablación Visual-ICE MRI no se encenderá si el interruptor de alimentación se encuentra en la posición de apagado.

5. Confirme que la válvula de cierre de argón en la consola esté en la posición Argón encendido. Si es necesario, gírela a dicha posición.

6. Confirme que la válvula de ventilación manual está completamente cerrada (Figura 3). Si es necesario, gire la llave hacia la derecha hasta que quede cerrada totalmente.

7. 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.

8. OPCIONAL: Si conecta un monitor externo, enchufe el cable para pantalla auxiliar del monitor en el puerto para pantalla auxiliar situado en la parte frontal de la consola.

NOTA: El monitor externo debe admitir una resolución de 1280 x 1024, 60 Hz.

9. Encienda el sistema con la llave de control de alimentación situada en la parte delantera de la consola. Durante el inicio, el sistema lleva a cabo varias pruebas de diagnóstico para comprobar que el hardware y el software funcionan correctamente. El sistema puede emitir una serie de clics mientras realiza las pruebas de autodiagnóstico. El proceso de inicio tarda aproximadamente 45 segundos.

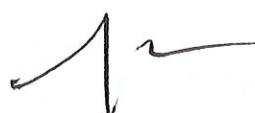
NOTA: Si el sistema no se apagó correctamente tras el procedimiento anterior, el proceso de inicio puede tardar hasta 2 minutos.

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 el sistema detecta un fallo en un canal individual, dicho canal se deshabilita y aparece la ventana de la pantalla de tipo de aguja con un borde rojo; en ella se indica que el canal es defectuoso. En el extremo superior derecho de la barra de herramientas de navegación (vea la pantalla 1), se muestra un mensaje en el que se indica el fallo.

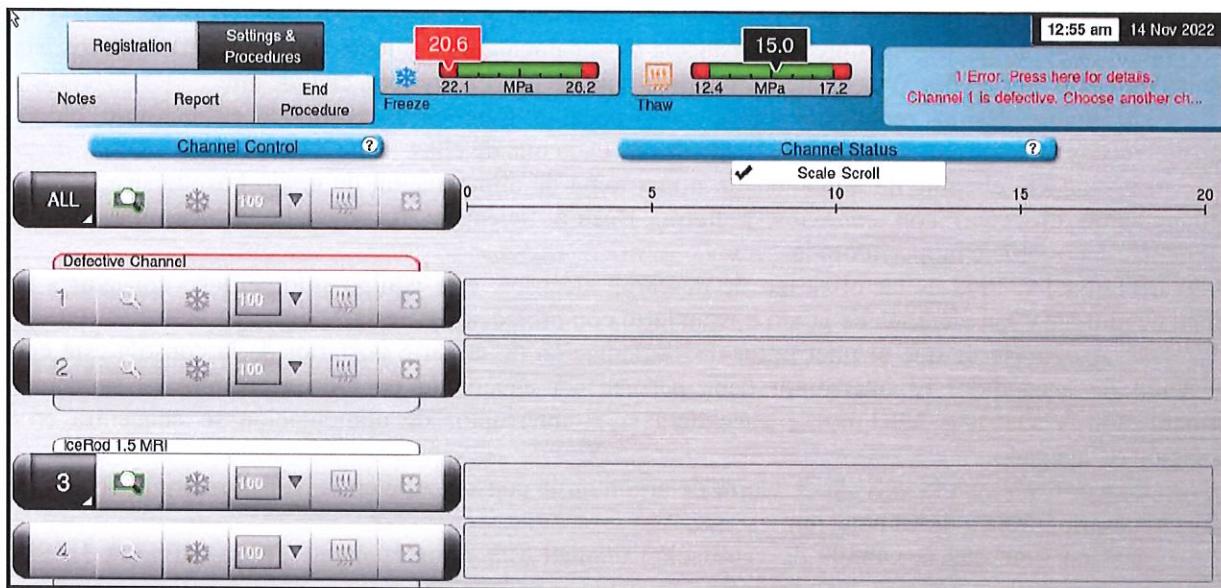


Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Página 61 de 107



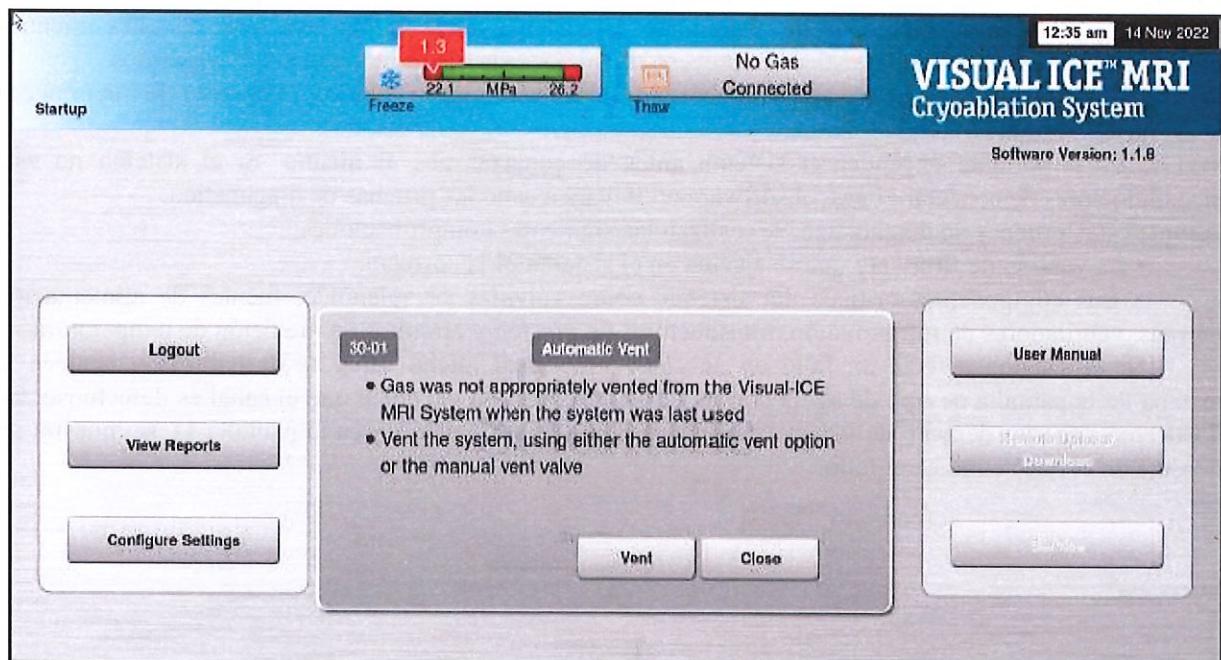
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
AÑO 1912, J.



### Pantalla 1. Canal deshabilitado

Si hay un fallo que impida utilizar el sistema, se muestra un mensaje en el que se indica que se ponga en contacto con el Centro de asistencia técnica de Boston Scientific (consulte la sección Mensajes en pantalla).

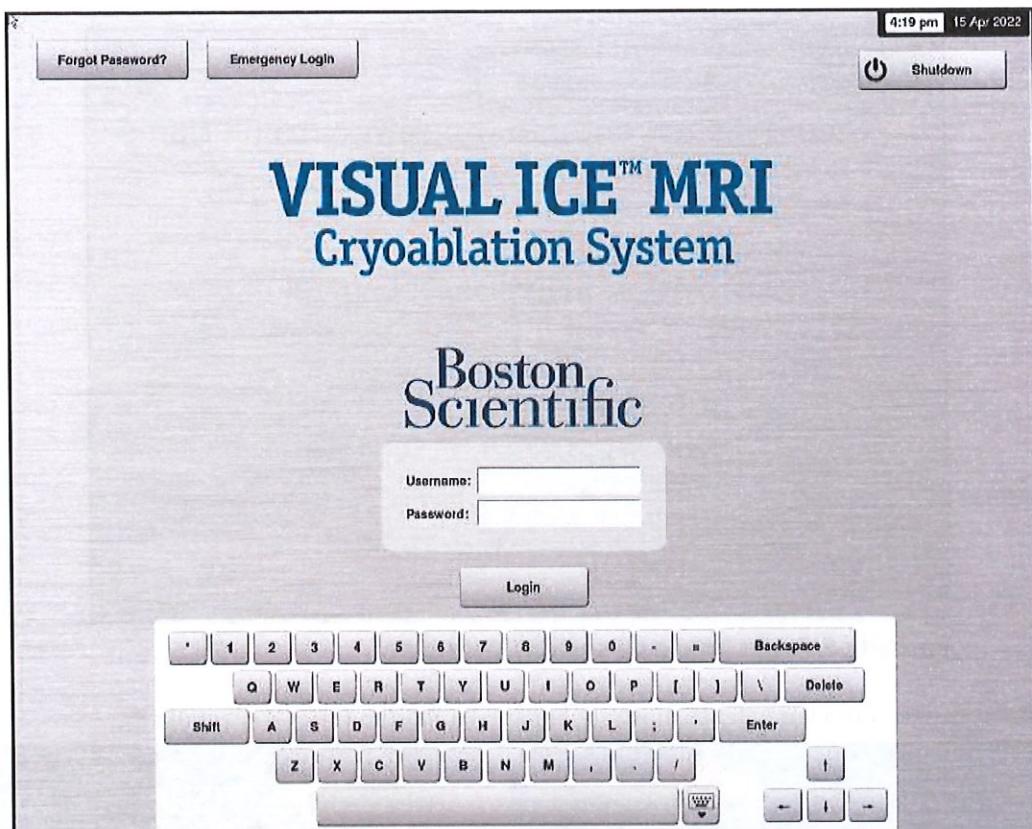
Si el software del sistema de crioablación Visual-ICE MRI detecta gas presurizado en el sistema y el suministro de gas no está conectado, se muestra un mensaje en el que se le solicita que ventile el gas del sistema.



### Pantalla 2. Mensaje de Vent (ventilación) del gas

Una vez finalizado el proceso de inicio, aparece la pantalla Login (inicio de sesión).

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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



### Pantalla 3. Pantalla Login (inicio de sesión)

10. Utilice el teclado virtual en pantalla para introducir el nombre y la contraseña de inicio de sesión asignados.

NOTA: En el nombre y la contraseña de inicio de sesión no se distingue entre 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.

NOTA: Si la interfaz de usuario permanece inactiva durante un tiempo predefinido, el software del sistema de crioablación Visual-ICE MRI le solicita que vuelva introducir la contraseña para desbloquearla (consulte la sección Configuración de los ajustes).



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



**Pantalla 4. Login (inicio de sesión) incorrecto**

Tras iniciar la sesión correctamente, se mostrará la pantalla Startup (inicio) (Pantalla 8).



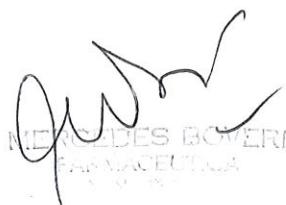
**Pantalla 8. Pantalla Startup (inicio)**

#### Conexión de los cilindros de gas

**ADVERTENCIA:** No conecte el sistema de crioablación Visual-ICE MRI a un suministro de gas que supere los 6000 psi (414 bares, 41,4 MPa) para evitar causar daños a los componentes internos del sistema.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que los cilindros de gas están sujetos a una pared o se encuentren en el carro autorizado para evitar que se vuelquen de forma accidental.

**ADVERTENCIA:** Tenga suficiente gas argón disponible para realizar el procedimiento de crioablación planificado: el número y el tipo de agujas, el tamaño del cilindro de gas, y la presión y el flujo de gas

  
MERCEDES BOVERI  
EQUIPAMENTOS  
S.A.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

afectan al volumen de gas necesario (consulte la sección Suministro de gas externo para conocer los requisitos de pureza del gas). Debe disponerse de al menos un cilindro de recambio para cada tratamiento.  
PRECAUCIÓN: Encienda el sistema de crioablación Visual-ICE MRI antes de conectar los cilindros de gas para asegurarse de que se realizan las pruebas de diagnóstico adecuadas.

1. Coloque los cilindros de gas lo bastante cerca de la consola de crioablación Visual-ICE MRI para asegurarse de que la línea de suministro de gas no queda demasiado estirada y de que no hay peligro de tropezarse con ella.

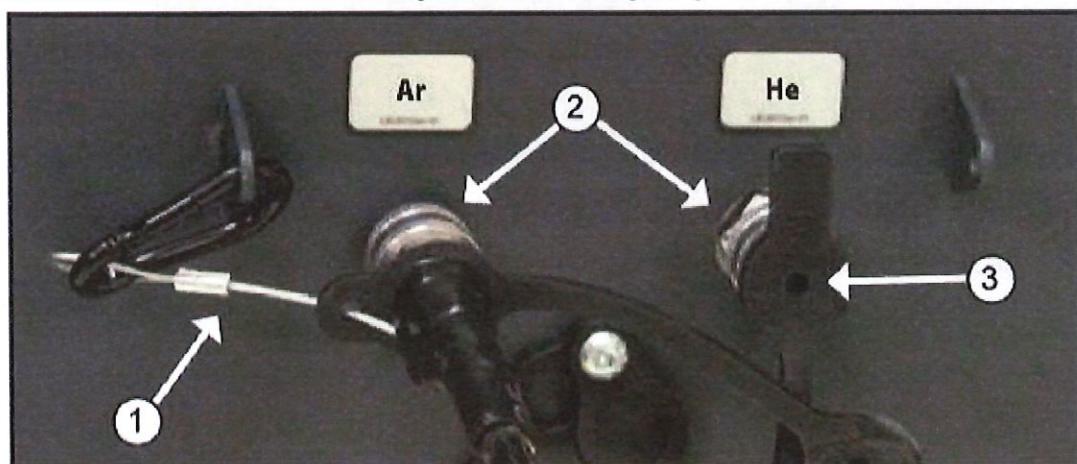
2. En la parte posterior de la consola, asegúrese de que la válvula de ventilación manual esté en la posición cerrada.

3. Retire la tapa de humedad de las entradas de helio y argón en la consola.

4. Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de suministro de gas al sistema.

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.

5. Conecte la línea de suministro de gas helio de alta presión a la entrada de helio de la consola mediante el conector de conexión rápida situado en la parte posterior del sistema.



**Figura 10. Conexiones de gas de la consola de crioablación Visual-ICE MRI**

1 Cable de seguridad 2 Conectores de conexión rápida 3 Cubierta antihumedad

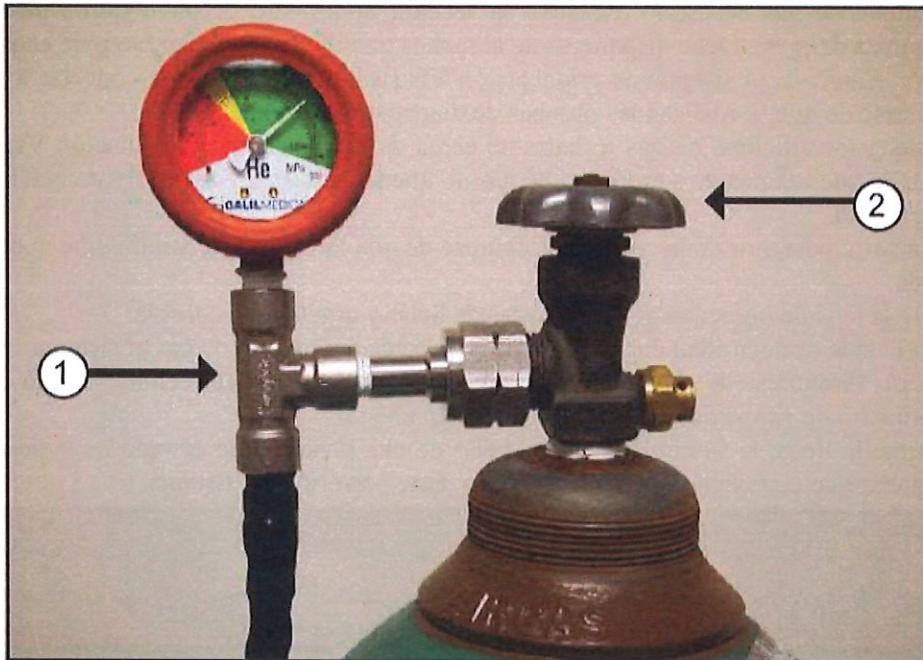
s6. Pase la línea de suministro de gas helio por la pinza para línea de suministro de la consola.

7. Para conectar la línea de suministro de gas helio de alta presión al cilindro de helio, fije el adaptador del conjunto de manómetro en la conexión del cilindro (Figura 11).

NOTA: Las conexiones de los cilindros tienen la rosca hacia la izquierda.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



**Figura 11. Preparación del cilindro de gas**

1 Adaptador del conjunto de manómetro 2 Válvula del cilindro

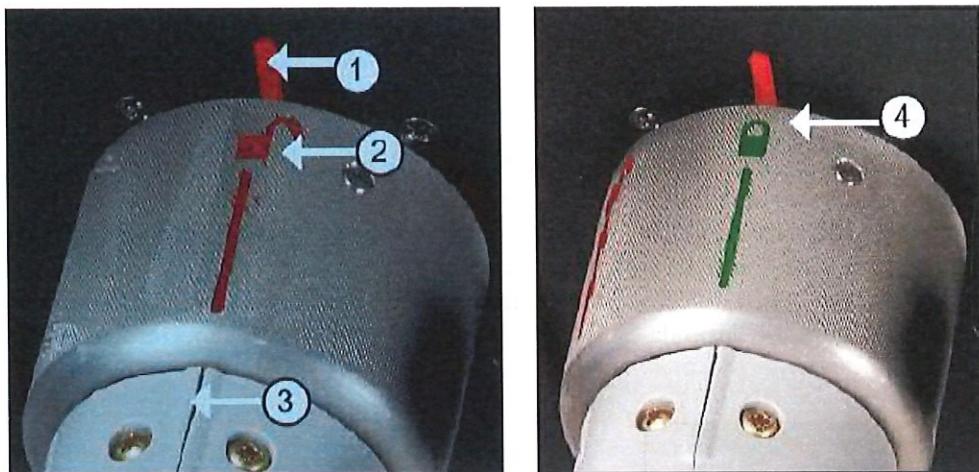
8. Repita el procedimiento descrito en los pasos 4 a 7 para conectar el cilindro de gas argón a la consola mediante la línea de suministro de gas argón.

#### Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de control

1. Coloque un extremo del cableado de la caja de conexiones al lado de la caja de conexiones de la sala de control.
  - a. Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de gas al anillo del cable de seguridad de la caja de conexiones.
  - b. Retire las cubiertas protectoras de los conectores del cableado de la caja de conexiones y de las tomas de la caja de conexiones.
  - c. Conecte el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones a la toma de conexión de gas de la caja de conexiones (Figura 12). Para realizar la conexión, alinee el borde (leyenda 3) y el marcador de posición de desbloqueo rojo (leyenda 2) en el conector de conexión de gas con la marca de alineación (leyenda 1) por encima de la toma de conexión de gas, empuje el conector de conexión de gas y gire el conector de conexión de gas hacia la izquierda a la posición bloqueada (leyenda 4). Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 1512.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

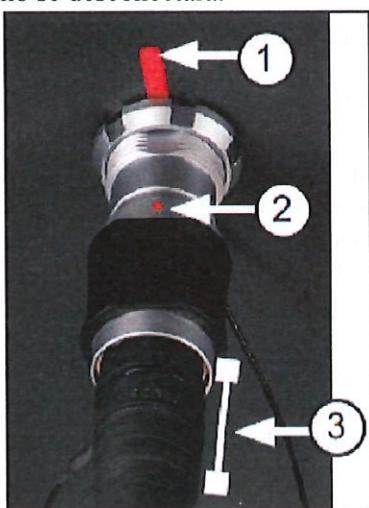


**Alineación del conector de conexión Gire hacia la izquierda hasta de gas la posición de bloqueo**

**Figura 12. Conexión de la línea de gas del cableado de la caja de conexiones**

- |                                |                              |
|--------------------------------|------------------------------|
| 1 Marca de alineación          | 3 Borde                      |
| 2 (Rojo) Posición desbloqueada | 4 (Verde) Posición bloqueada |

d. Conecte el conector de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones a la toma de fibra óptica de la caja de conexiones (Figura 13). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) sobre la toma de fibra óptica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector de fibra óptica y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente. NOTA: Para verificar que el conector de fibra óptica esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión identificada por la Figura 13, leyenda 3. Si la línea de fibra óptica está bien conectada, el cable no se desconectará.



*gdr*  
MERCEDES GOVERI  
FARMACEUTICA  
M.M. 16123

**Figura 13. Conexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones**

- 1 Marca de alineación
- 2 Punto de alineación rojo
- 3 Área de comprobación de la conexión

e. Conecte el conector eléctrico del cableado de la caja de conexiones a la toma eléctrica de la caja de conexiones (Figura 14). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) en la toma eléctrica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector eléctrico y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector eléctrico esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión gris identificada por la Figura 14, leyenda 3. Si la línea eléctrica está bien conectada, el cable no se desconectará.

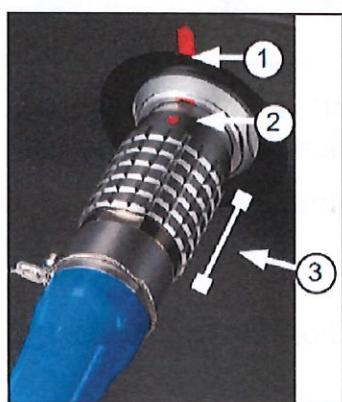


Figura 14. Conexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones

- 1 Marca de alineación
- 2 Punto de alineación rojo
- 3 Área de comprobación de la conexión

2. Coloque el extremo opuesto del cableado de la caja de conexiones junto a la parte delantera de la consola.

a. Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de gas al anillo del cable de seguridad en la consola.

b. Retire las cubiertas protectoras de los conectores del cableado de la caja de conexiones y de las tomas en la consola.

c. Conecte el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones a la toma de conexión de gas en la consola (Figura 12). Para realizar la conexión, alinee el borde (leyenda 3) y el marcador de posición de desbloqueo rojo (leyenda 2) en el conector de conexión de gas con la marca de alineación (leyenda 1) por encima de la toma de conexión de gas, empuje el conector de conexión de gas y gire el conector de conexión de gas hacia la izquierda a la posición bloqueada (leyenda 4). Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

d. Conecte el conector de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones a la toma de fibra óptica en la consola (Figura 13). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) sobre la toma de fibra óptica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector de fibra óptica y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector de fibra óptica esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión identificada por la Figura 13, leyenda 3. Si la línea de fibra óptica está bien conectada, el cable no se desconectará.

e. Conecte el conector eléctrico del cableado de la caja de conexiones a la toma eléctrica en la consola (Figura 14). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) en la toma eléctrica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector eléctrico y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector eléctrico esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión gris identificada por la Figura 14, leyenda 3. Si la línea eléctrica está bien conectada, el cable no se desconectará.

f. Dirija el cableado la caja de conexiones hacia el suelo para reducir la posibilidad de tropezarse.

#### **Conexión del cableado de la caja de conexiones en la sala de resonancia**

1: Coloque un extremo del cableado de la caja de conexiones al lado de la caja de conexiones de la sala de resonancia.

a. Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de gas al anillo del cable de seguridad de la caja de conexiones.

b. Retire las cubiertas protectoras de los conectores del cableado de la caja de conexiones y de las tomas de la caja de conexiones.

c. Conecte el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones a la toma de conexión de gas de la caja de conexiones (Figura 12). Para realizar la conexión, alinee el borde (leyenda 3) y el marcador de posición de desbloqueo rojo (leyenda 2) en el conector de conexión de gas con la marca de alineación (leyenda 1) por encima de la toma de conexión de gas, empuje el conector de conexión de gas y gire el conector de conexión de gas hacia la izquierda a la posición bloqueada (leyenda 4). Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

d. Conecte el conector de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones a la toma de fibra óptica de la caja de conexiones (Figura 13). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) sobre la toma de fibra óptica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector de fibra óptica y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector de fibra óptica esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión identificada por la Figura 13, leyenda 3. Si la línea de fibra óptica está bien conectada, el cable no se desconectará.

e. Conecte el conector eléctrico del cableado de la caja de conexiones a la toma eléctrica de la caja de conexiones (Figura 14). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) en la toma eléctrica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector eléctrico y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector eléctrico esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión gris identificada por la Figura 14, leyenda 3. Si la línea eléctrica está bien conectada, el cable no se desconectará.

2. Coloque el extremo opuesto del cableado de la caja de conexiones junto al panel de conexión móvil.

a. Fije el cable de seguridad del extremo de la línea de gas al anillo del cable de seguridad en el panel de conexión móvil.

b. Retire las cubiertas protectoras de los conectores del cableado de la caja de conexiones y de las tomas en el panel de conexión móvil.

c. Conecte el conector de conexión de gas del cableado de la caja de conexiones a la toma de conexión de gas en el panel de conexión móvil (Figura 12). Para realizar la conexión, alinee el borde (leyenda 3) y el marcador de posición de desbloqueo rojo (leyenda 2) en el conector de conexión de gas con la marca de alineación (leyenda 1) por encima de la toma de conexión de gas, empuje el conector de conexión de gas y gire el conector de conexión de gas hacia la izquierda a la posición bloqueada (leyenda 4). Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

d. Conecte el conector de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones a la toma de fibra óptica en el panel de conexión móvil (Figura 13). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación

(leyenda 1) sobre la toma de fibra óptica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector de fibra óptica y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.  
NOTA: Para verificar que el conector de fibra óptica esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión identificada por la Figura 13, leyenda 3. Si la línea de fibra óptica está bien conectada, el cable no se desconectará.

e. Conecte el conector eléctrico del cableado de la caja de conexiones a la toma eléctrica en el panel de conexión móvil (Figura 14). Para realizar la conexión, alinee la marca de alineación (leyenda 1) en la toma eléctrica con el punto de alineación rojo (leyenda 2) en el conector eléctrico y empuje el conector. Un sonido de clic indica que la conexión se ha realizado correctamente.

NOTA: Para verificar que el conector eléctrico esté seguro, tire del área de comprobación de la conexión gris identificada por la Figura 14, leyenda 3. Si la línea eléctrica está bien conectada, el cable no se desconectará.

f. Dirija el cableado la caja de conexiones hacia el suelo para reducir la posibilidad de tropezarse.

## REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CRIOABLACIÓN

La siguiente Tabla describe los pasos para probar las agujas para crioablación para RM y realizar el procedimiento de crioablación. En esta sección, se describe cada paso con detalle

1	Prueba de agujas	<ul style="list-style-type: none"><li>Pulse el botón <b>Start Procedure</b> (iniciar procedimiento)</li><li>Pulse el botón <b>Registration</b> (registro) e introduzca la información de tratamiento del paciente (opcional)</li><li>Seleccione y prepare las agujas estériles para realizar la comprobación</li><li>Conecte las agujas al panel de conexión móvil y bloquee los canales</li></ul> <p><b>NOTA:</b> Coloque solamente agujas del mismo tipo en un único canal</p> <ul style="list-style-type: none"><li>o Seleccione el tipo de aguja en dicho menú desplegable</li><li>Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas</li></ul>
2	Realización del procedimiento de crioablación	<ul style="list-style-type: none"><li>Inserte las agujas en el tejido objetivo</li></ul> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Si se realiza una exploración con un nivel de TAE alto mientras la aguja no está congelada, los peligros asociados con el calentamiento pueden mitigarse seleccionando el modo <b>Stick</b> (varilla) desde el menú desplegable <b>Freeze Intensity</b> (intensidad de congelación)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Pulse el botón <b>Freeze</b> (congelar) para iniciar la congelación</li><li>Con guiado de imagen por RM, supervise de forma continua la formación de bolas de hielo durante todo el procedimiento</li><li>Pulse el botón <b>Thaw</b> (descongelar) para iniciar la descongelación</li></ul> <p><b>ADVERTENCIA:</b> La exploración con una secuencia de TAE elevada durante la descongelación puede provocar lesiones térmicas debido al calentamiento de la aguja</p>
3	Controles avanzados	<ul style="list-style-type: none"><li>Mantenga pulsado el botón <b>Canal</b> para programar los ciclos de congelación-descongelación</li><li>Mantenga pulsado el botón <b>Thaw</b> (descongelar) para acceder a los controles de descongelación avanzados (consulte la Sección <b>Controles avanzados</b> para obtener más información)</li></ul>
4	Fin del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>Extraiga las agujas</li><li>Termine el procedimiento (pulse el botón <b>End Procedure</b> [terminar procedimiento] en la pantalla <b>Procedimiento</b>)</li><li>Lea y guarde el informe si lo desea</li><li>o Exporte el informe a una unidad flash USB proporcionada por Boston Scientific</li><li>Ventile automáticamente el sistema seleccionando la opción de ventilación automática, o alternativamente ventile manualmente el sistema durante el apagado del sistema (consulte la Sección <b>Apagado del sistema</b>, paso 1)</li></ul>

### Pruebas previas al procedimiento

**ADVERTENCIA:** Antes de iniciar un procedimiento de crioablaclación, configure el sistema de crioablaclación Visual-ICE MRI y realice las pruebas de funcionalidad e integridad de la aguja en cada aguja para crioablaclación para RM.

1. En el monitor de pantalla táctil, pulse Start Procedure (iniciar procedimiento). Se muestra la pantalla Procedimiento (Pantalla 10).



Pantalla 10. Pantalla Procedimiento

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

3. Retire la tapa del conector y conecte la aguja a la interfaz de agujas en el panel de conexión móvil (Figura 6).

**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.

4. Tras introducir una o varias agujas en el canal deseado, deslice la barra de bloqueo de modo que se aleje del centro del sistema para bloquear el canal (Figura 16).

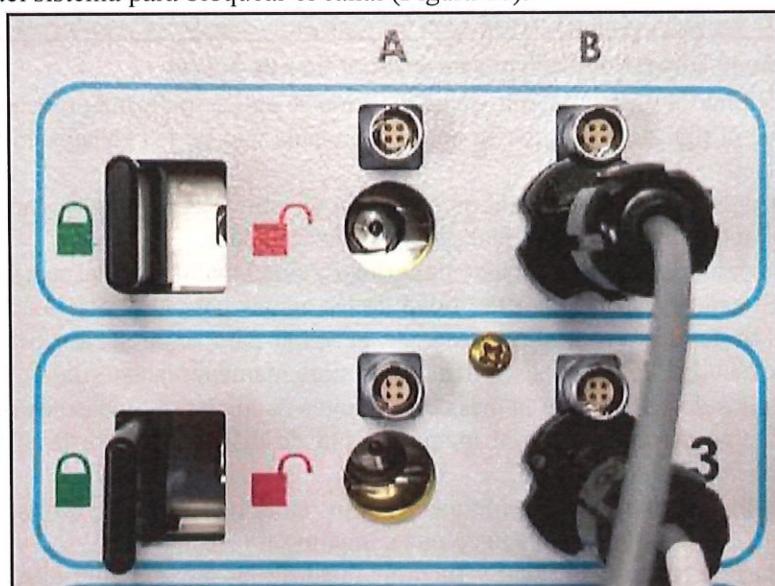


Figura 16. Bloqueo de la aguja en el canal

5. Para permitir una identificación más fácil de la aguja al usar varias agujas para crioablaclación para RM durante un procedimiento de crioablaclación, se recomienda colocar un adhesivo de identificación de canal de aguja 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 las agujas para crioablaclación para RM.

6. Repita los pasos 2 a 5 para cada aguja para crioablaclación para RM que pruebe.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

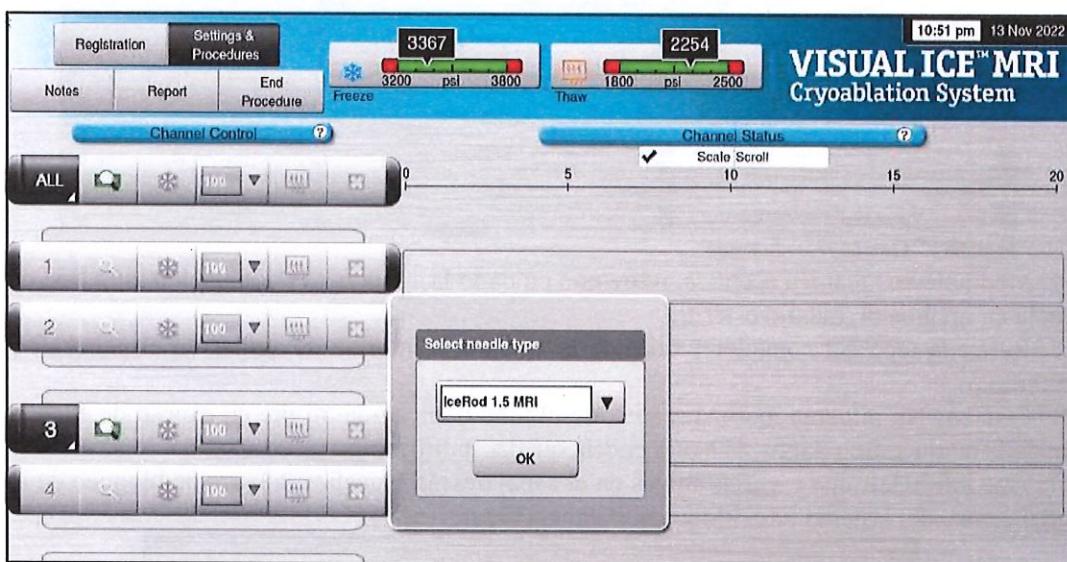
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

**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.

Una vez bloqueado el canal, el software detecta que se ha conectado una aguja y el canal se abre para permitir la realización de las pruebas pertinentes. Un botón de canal gris oscuro indica un canal con agujas conectadas.

7. Aparece un menú con una selección de tipos de agujas (Pantalla 11). Seleccione el tipo de aguja correspondiente en dicho menú desplegable.



**Pantalla 11. Menú Select Needle Type (seleccionar tipo de aguja)**

8. Tras seleccionar la primera aguja, dicha elección se aplica de forma predeterminada a las demás agujas. Confirme que el tipo de aguja que se muestra en cada uno de los canales coincide con el tipo de aguja conectada.

9. Mantenga pulsado el botón Canal para abrir la opción de controles de canal avanzados, que le permite modificar el tipo de aguja de un canal según sus necesidades.

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

**ADVERTENCIA:** 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.

- Sujete los tubos de las agujas a la mesa 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.

11. Realice la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas; para ello, pulse el botón Test (prueba) en el canal que contiene las agujas. Durante la prueba, que dura 90 segundos, tienen lugar de forma automática varias fases de lavado, congelación y descongelación. Estas fases tienen la siguiente duración: lavado de 45 segundos con helio, congelación de 15 segundos con argón y descongelación de 30 segundos con helio.

**ADVERTENCIA:** Advierta al personal del procedimiento que el gas del cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola para lograr transiciones rápidas del lavado con helio al congelamiento del argón y de la congelación a la descongelación del helio, para evitar asustarle. La duración de la ventilación depende de la longitud combinada de los dos cableados de la caja de

conexiones. Una duración de ventilación típica para el argón, después de la congelación, es de unos 10 segundos. El helio se ventila con más rapidez, generalmente en unos 3 segundos.

OPCIONAL: También es posible probar todas las agujas de forma simultánea si se pulsa el botón Test (prueba) en el canal con la etiqueta ALL (todas). Aparece un mensaje que solicita confirmación para probar todas las agujas.

Si corresponde, seleccione YES (sí).

OPCIONAL: Si es necesario realizar más pruebas, vuelva a pulsar el botón Test (probar) para repetirlas.

NOTA: Si no hay helio conectado, la prueba de dos minutos se compone de 50 segundos de flujo de argón de baja presión, 15 segundos de congelación con argón de alta presión y 55 segundos de flujo de argón de baja presión.

NOTA: Si una aguja que se ha probado anteriormente se mueve a un nuevo canal en cualquier momento durante el transcurso de un procedimiento, es necesario repetir la prueba de integridad y funcionalidad de dicha aguja.

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. Asegúrese de que no se forma ninguna bola de hielo durante la fase de lavado.

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

**PRECAUCIÓN:** La formación de hielo durante la fase de lavado indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada línea de suministro de gas está conectada al cilindro correcto (consulte la sección Preparación de un cilindro de gas estándar).

**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.

**Congelación:** asegúrese de que la bola de hielo se despega de la punta de la aguja y de que no salgan burbujas de la misma.

**PRECAUCIÓN:** La formación de hielo durante la fase de descongelación indica que el gas argón está conectado a la entrada de helio. Antes de continuar, cambie los cilindros y asegúrese de que cada uno esté conectado a la entrada correcta (consulte la sección Configuración del cilindro de gas estándar).

Durante la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, los indicadores de gas de ambos gases ofrecen estimaciones del tiempo restante antes de que los cilindros se agoten; se da por supuesto que todas las agujas conectadas se utilizan de forma simultánea (consulte la sección Barra de herramientas de navegación).

Tras realizar correctamente la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, el botón Test (prueba) muestra una marca de verificación verde y los otros botones de control del canal se activan. En este momento, las agujas están listas para utilizarse.

### Navegación por la interfaz de usuario

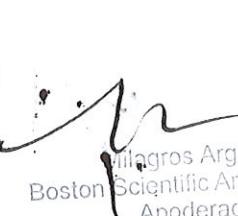
En el Manual del usuario, los diferentes tipos de letra representan distintas secciones de la interfaz de usuario, botones de software, posiciones y pasos.

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

El sistema de crioablación Visual-ICE MRI proporciona una interfaz gráfica de usuario, que facilita la rápida comunicación entre el usuario y el sistema mediante una pantalla táctil.

### Pantalla Login (inicio de sesión)

  
MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

  
Lilagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

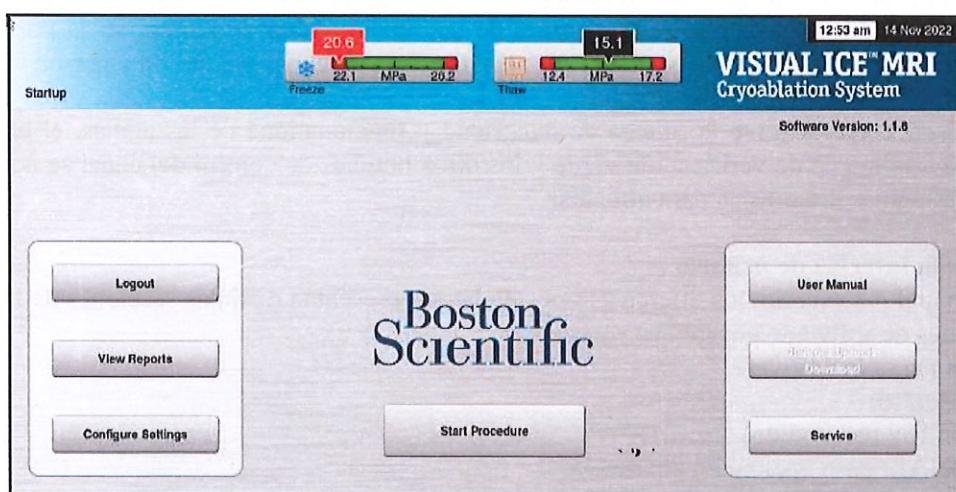
Cuando el sistema está encendido, la pantalla Login (inicio de sesión) se muestra una vez finalizado el proceso de arranque (consulte la sección Configuración del sistema).



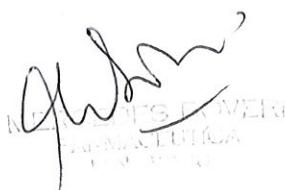
Pantalla 12. Pantalla Login (inicio de sesión)

#### Pantalla Startup (inicio)

Tras iniciar una sesión en el sistema, la pantalla Startup (inicio) ofrece varias opciones.



Pantalla 13. Pantalla Startup (inicio)

  
MILAGROS ARGÜELLO  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
Apoderada

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

#### Botones de la pantalla startup

Botón	Descripción
<b>Start Procedure</b> (iniciar intervención)	Pasa a la pantalla Procedimiento para iniciar una intervención de crioablación.
<b>Logout (salir)</b>	Se cierra la sesión en el sistema.
<b>View Reports</b> (ver informes)	Permite ver el contenido de un informe y exportar informes a una unidad flash USB. <b>NOTA:</b> Los usuarios administrativos también pueden eliminar informes.
<b>Configure Settings</b> (configuración de los ajustes)	Configuración de distintos ajustes del sistema (consulte la sección <b>Configuración de los ajustes</b> ). <b>NOTA:</b> Algunos parámetros de configuración están restringidos a usuarios administrativos o de servicio técnico.
<b>User Manual</b> (manual del usuario)	Vea información acerca de cómo acceder a la versión electrónica del Manual del usuario.
<b>Service</b> (servicio técnico)	Permite al personal de servicio técnico de campo iniciar una sesión para modificar los ajustes de configuración y realizar y registrar actividades de mantenimiento preventivo. <b>NOTA:</b> Esta opción solo está disponible para personal de servicio técnico de campo autorizado.

#### Pantalla Procedimiento

En la pantalla Procedimiento del sistema de crioablación Visual-ICE MRI se puede visualizar, en una sola pantalla, todo lo necesario para controlar y supervisar un procedimiento de crioablación. La pantalla Procedimiento se divide en varias secciones: barra de herramientas de navegación, controles de canales y Channel Status (estado de los canales).

La barra de título de cada una de las secciones de la pantalla Procedimiento permite acceder a la autoayuda de la sección seleccionada por el usuario.

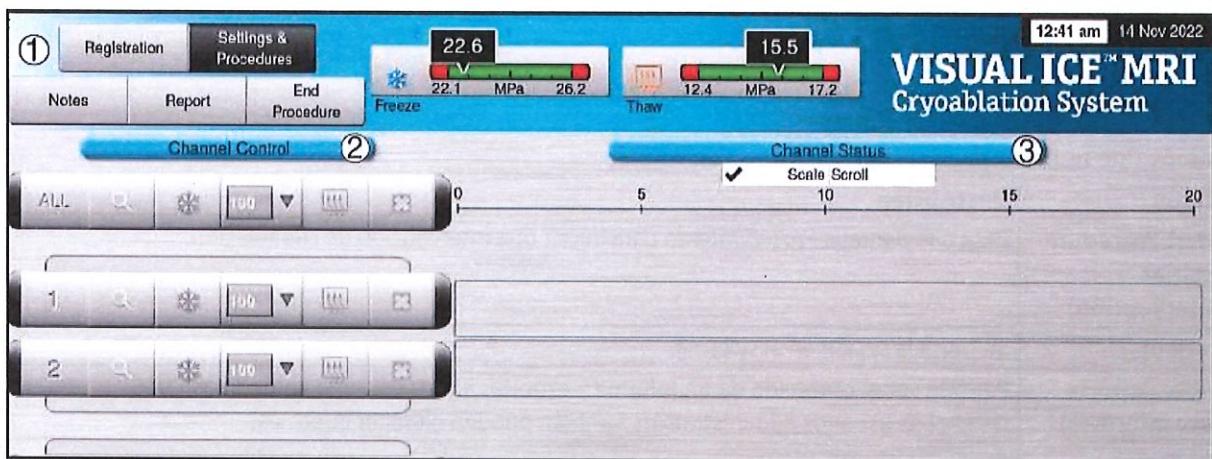
  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

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

ANEXO III.B

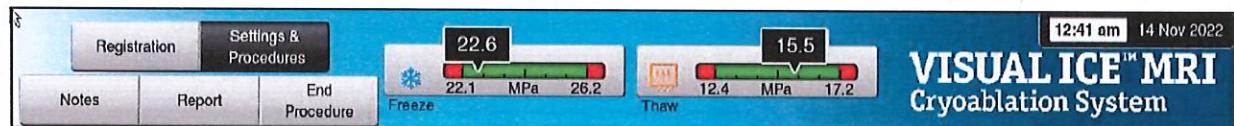
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



#### Pantalla 14. Pantalla Procedimiento

- 1 Barra de herramientas de navegación    2 Channel Control (control de canales)    3 Channel Status (estado de los canales)

#### Barra de herramientas de navegación



#### Pantalla 15. Barra de herramientas de navegación

La barra de herramientas de navegación contiene el manómetro/indicador de gas y botones de la intervención que puede utilizar para introducir información de registro, configurar los ajustes de la intervención, introducir notas sobre la intervención, ver y exportar informes, y finalizar la intervención. En ocasiones pueden aparecer mensajes de error en lugar del logotipo.

  
MAGROS ARGÜELLO  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
Apoderada

  
Magros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**Barra de herramientas de navegación**

Botón	Descripción
<b>Manómetro/ indicador de gas</b>	Muestra la presión operativa de los gases argón y helio en el sistema. <b>NOTA:</b> El sistema de crioablación Visual-ICE MRI dispone de reguladores internos para controlar la presión del gas y mantenerla en los límites operativos adecuados. La presión que aparece en el indicador de gas es la presión regulada interna, no la presión de gas del cilindro. Al pulsar el <b>manómetro</b> , este cambia y muestra el tiempo restante estimado de intervención que transcurrirá antes de que los cilindros de gas se vacíen. Los tiempos estimados aparecen en horas:minutos:segundos. Durante la prueba de las agujas, ambos manómetros muestran el tiempo estimado restante. Las estimaciones iniciales durante la prueba de las agujas se basan en el supuesto de que todas las agujas conectadas funcionan de forma simultánea a una intensidad de congelación del 100%. El <b>indicador de gas</b> se actualiza en tiempo real al desconectar agujas o conectar otras adicionales, así como cuando se ajusta la intensidad de congelación. Al pulsar el indicador de gas, vuelve a aparecer el manómetro.
<b>Registration (registro)</b>	Proporciona campos de introducción de datos opcionales para registrar el ID del paciente, Nombre del hospital, Dirección del hospital, Nombre del médico y Tipo de órgano. También hay dos campos personalizados para introducir información adicional. Los nombres de los campos personalizados se pueden especificar en la pantalla <i>Configure Settings</i> (configuración de los ajustes) (consulte la sección <b>Configuración de ajustes</b> ).
<b>Notes (notas)</b>	Un lugar para introducir texto. Al seleccionar este botón, aparece el teclado en pantalla para introducir datos. Las notas sobre la intervención que se introducen en esta ubicación se incluyen en el informe de la intervención. (Consulte la pantalla <i>Configure Settings</i> [configuración de los ajustes] y consulte la sección <b>Pantalla Startup</b> [inicio]).
<b>Settings and Procedure (ajustes e intervenciones)</b>	Muestra la pantalla <i>Procedimiento</i> para iniciar una intervención de crioablación.
<b>Report (informe)</b>	Muestra un informe de todos los datos de la intervención introducidos y capturados correspondientes a la intervención actual. El informe se puede guardar en la unidad flash USB. Al pulsar el botón <b>Report</b> (informe) durante una intervención, se muestra toda la información de la intervención guardada hasta ese momento.
<b>End Procedure (fin del procedimiento)</b>	Da por finalizada la intervención actual y vuelve a la pantalla <i>Startup</i> (inicio). Cuando se pulsa este botón, aparece una solicitud de confirmación y otra para guardar el informe; también se le ofrece la opción de ventilar automáticamente el sistema.

**Controles de canales**

Los canales 1 al 8 están etiquetados de forma individual y contienen los siguientes controles independientes: Prueba, Congelación, Intensidad de congelación, Descongelación y Detener. En cada uno de los canales individuales aparece el tipo de aguja conectada junto a los controles del canal (Pantalla 16). El canal con la etiqueta ALL (todas) opera todos los canales activos a la vez.

  
 MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 1312.3

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Avda. 1000, 1312.3

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

Botón	Descripción
	<p><b>Botón Canal:</b> identifica los canales activos.</p> <p>&gt; <b>Controles de canal avanzados:</b> si mantiene pulsado el botón <b>Canal</b>, se muestran opciones para cambiar el tipo de aguja seleccionado para dicho canal, vincular dos canales adyacentes entre sí para que funcionen de forma simultánea y programar los ciclos de congelación y descongelación.</p>
	<p><b>Canal con la etiqueta ALL (todos):</b> permite utilizar las funciones de prueba, congelación y descongelación en TODOS los canales activos de forma simultánea. Pulse el botón de la función deseada (<b>Prueba, Congelación o Descongelación</b>) en este canal para activar dicha función en todas las agujas de forma simultánea.</p>
	<p><b>Botón Prueba:</b> da comienzo a la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas necesaria antes de utilizar cualquier aguja para crioablación. Ninguno de los demás controles se habilita hasta que la prueba de las agujas finaliza.</p>
	<p><b>Botón Probado:</b> una vez terminada correctamente la prueba de integridad y funcionalidad de las agujas, el botón muestra una marca de verificación verde y se activan los otros botones de control del canal.</p>
	<p><b>Botón Congelación:</b> da comienzo a la fase de congelación con la intensidad de congelación seleccionada.</p>
	<p><b>Menú desplegable Intensidad de congelación:</b> se muestra una opción que permite ajustar la intensidad de congelación entre el 100% y el 5%, o bien seleccionar la intensidad "Stick" (varilla).</p> <p><b>NOTA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para controlar la intensidad de congelación, el sistema Visual-ICE MRI ajusta la duración del flujo de argón en cada período de tiempo de 10 segundos (por ejemplo, si la intensidad de congelación es del 50%, se realiza la congelación durante 5 segundos y en los 5 segundos restantes no hay actividad).</li> <li>No se proporcionan selecciones de intensidad de congelación entre el 100% y el 50%. Como consecuencia de las largas longitudes del cableado de la caja de conexiones, las reducciones en el tamaño de la bola de hielo son pequeñas para los ciclos de trabajo con gas entre el 100% y el 50%.</li> </ul> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Si se realiza una exploración con un nivel de TAE alto mientras la aguja no está congelada, los peligros asociados con el calentamiento pueden mitigarse seleccionando el modo Stick (varilla) desde el menú desplegable Freeze Intensity (intensidad de congelación).</p> <p><b>NOTA:</b> Cuando se escoge Stick (varilla), el gas argón fluye a través de la aguja para crioablación 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> 
	<p><b>Botón Descongelación:</b> da comienzo a una fase de descongelación.</p>
	<p><b>Botón Detener:</b> detiene cualquier actividad.</p>

#### Channel Status (estado de los canales)

Channel Status (estado de los canales) muestra el estado de cada una de las fases de congelación, descongelación e inactividad mediante códigos numéricos y de color en el indicador de progreso. Las variaciones en el tono de azul representan de forma visual la intensidad de congelación seleccionada. El

botón Temporizador que está situado a la derecha del indicador de progreso muestra el tiempo que ha transcurrido de la fase actual.

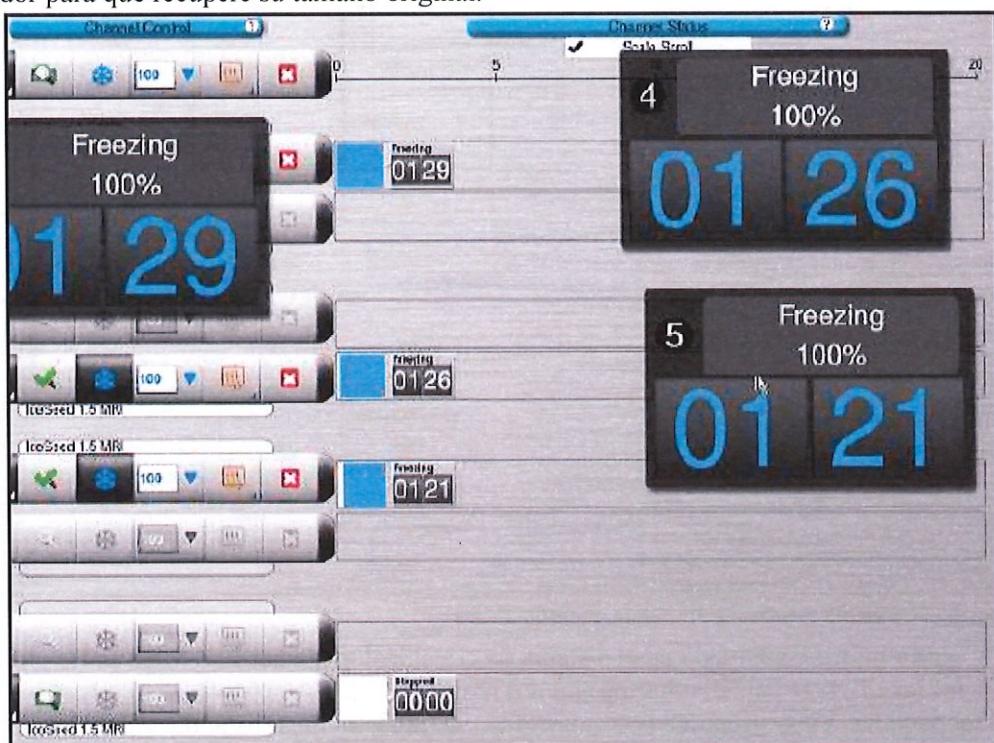


**Pantalla 16. Sección Controles de canal y Channel Status (estado de los canales)**

#### Ampliar y reposicionar los temporizadores

Para ampliar la visualización del temporizador durante una fase de prueba de agujas, congelación, descongelación o inactividad, pulse el botón Temporizador (Pantalla 18). El temporizador ampliado muestra el número de canal en la esquina superior izquierda de la ventana del temporizador, el tiempo transcurrido y, durante la congelación, la intensidad de congelación seleccionada.

Los temporizadores de tres canales seleccionados se pueden ampliar de forma simultánea. Pulse el temporizador para que recupere su tamaño original.



**Pantalla 17. Temporizador ampliado**

La ubicación del temporizador ampliado se puede cambiar arrastrándolo a su nueva posición en pantalla.

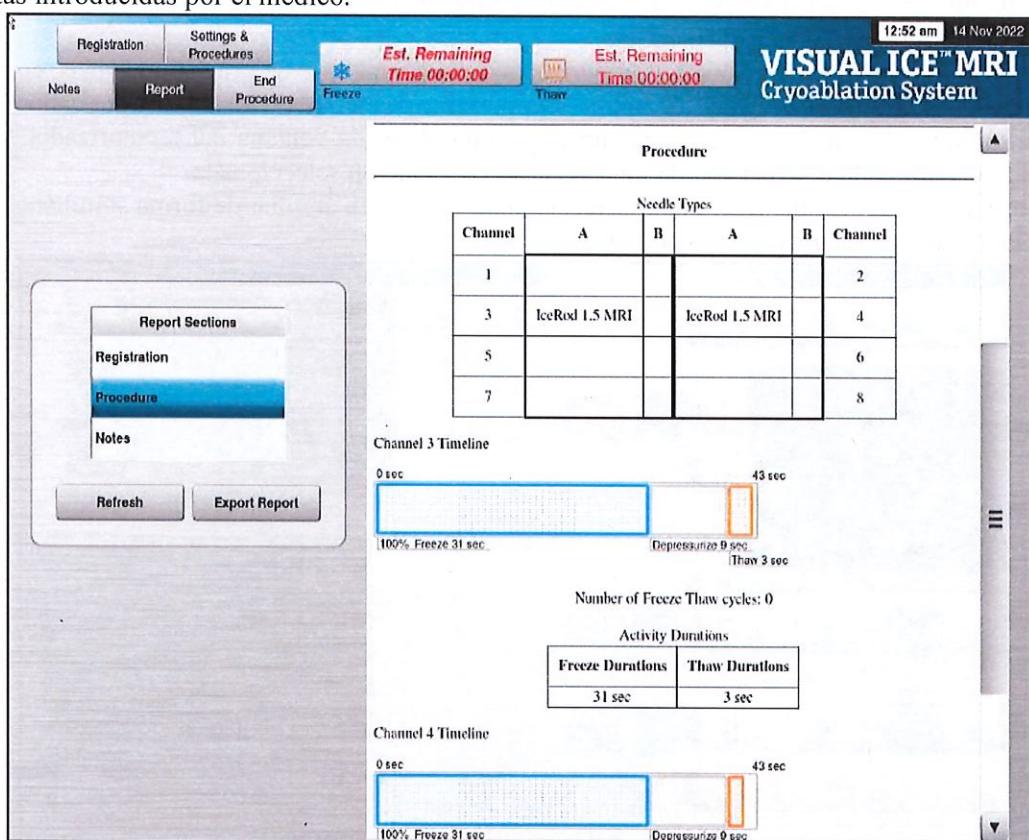
Para mostrar brevemente el tiempo correspondiente a un ciclo que ha finalizado, pulse la sección de la barra de estado correspondiente a la operación seleccionada.

Pulse el botón Scale (escala) para ajustar la visualización gráfica del estado de los canales de modo que se puedan ver todas las operaciones. Pulse el botón Scroll (desplazar) para ajustar la visualización gráfica a incrementos de 5 minutos; la pantalla se desplaza durante la intervención.

Pulse el botón Maximizar (+) para ampliar la visualización gráfica. Pulse el botón Minimizar (-) para reducir la visualización a su tamaño original.

### View Reports (ver informes)

Los informes de procedimiento ofrecen un resumen del procedimiento de crioblación. Estos informes contienen la información proporcionada en la pantalla Registration (registro), detalles de los ciclos de congelación y descongelación, el historial gráfico de las fases de congelación y descongelación, y las notas introducidas por el médico.



Pantalla 18. Ejemplo de informe Procedure (procedimiento)

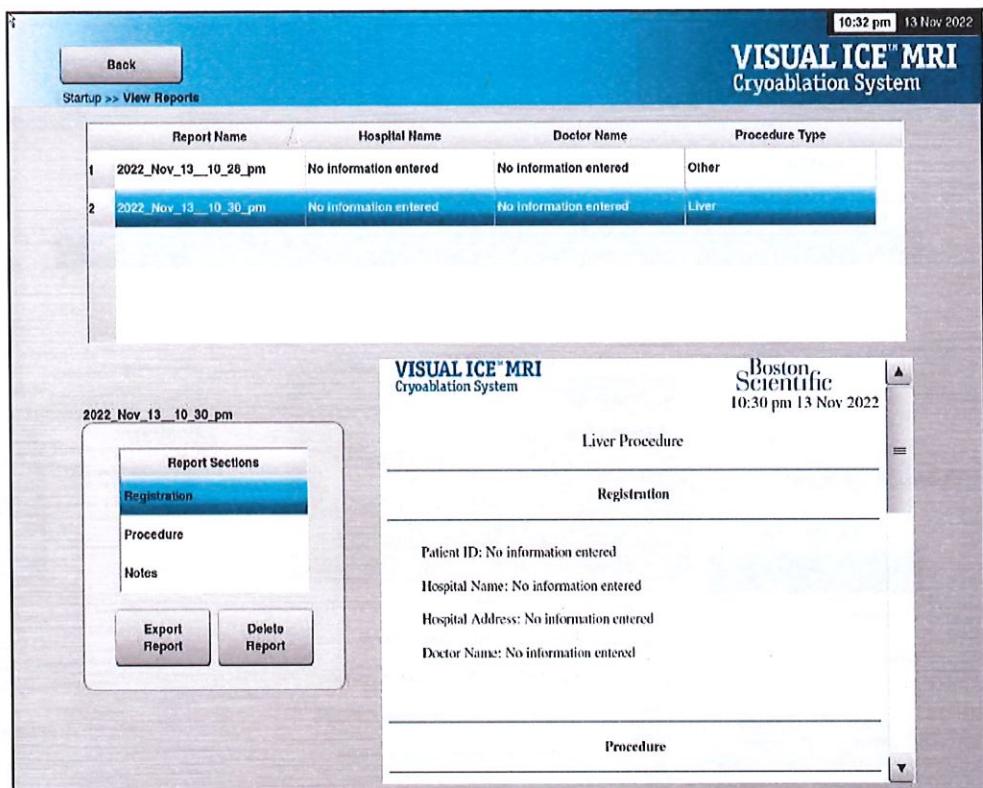
Para ver un informe guardado en el sistema de crioblación Visual-ICE MRI, pulse el botón View Reports (ver informes) de la pantalla Startup (inicio) (Pantalla 13).

En la pantalla View Reports (ver informes) se muestra una lista de todos los informes de procedimientos guardados en el sistema de crioblación Visual-ICE MRI (Pantalla 19). Puede seleccionar uno de ellos para verlo o exportarlo, o bien eliminar sus propios informes. Los usuarios que disponen de ID de inicio de sesión administrativo pueden eliminar cualquier informe.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



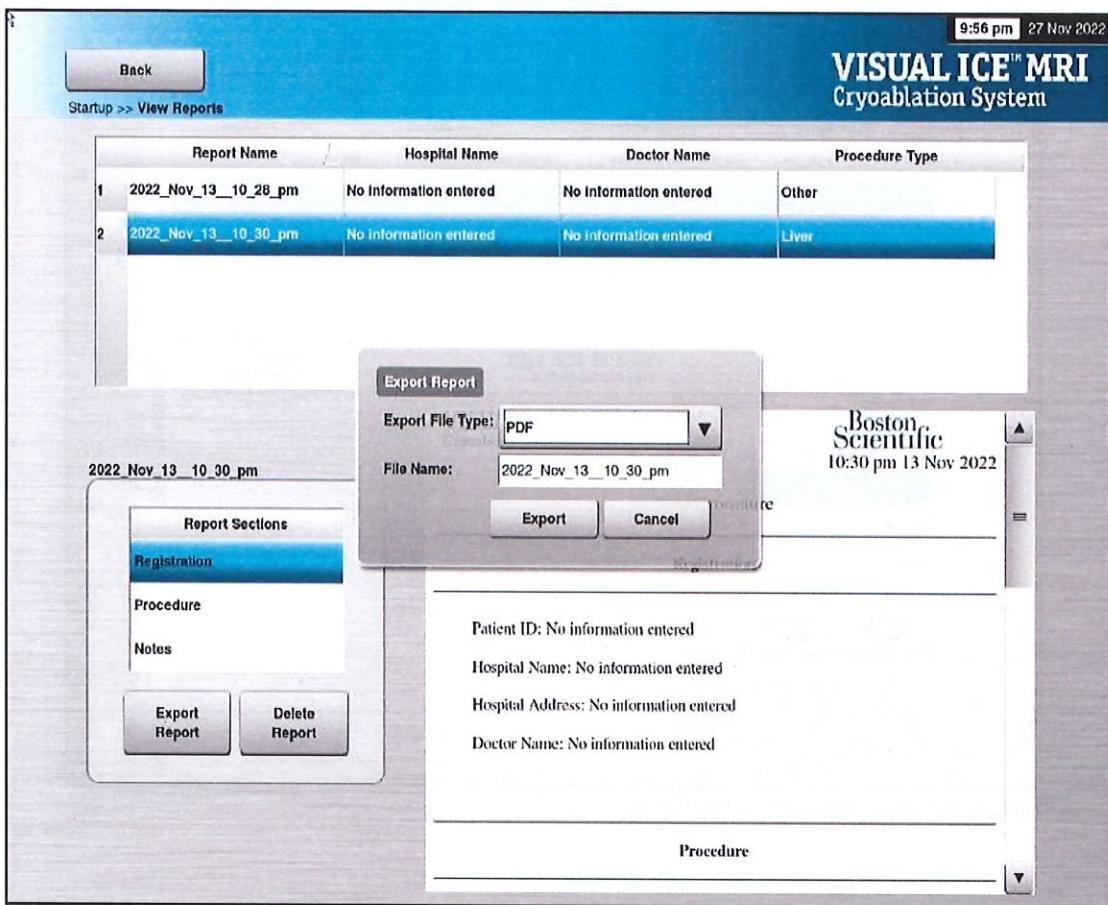
Pantalla 19. Pantalla View Reports (ver informes)

Para ordenar la lista por Report Name (nombre de informe), Hospital Name (nombre del hospital), Nombre del doctor o Procedure Type (tipo de intervención), pulse el encabezado de la sección correspondiente de la lista de informes.

Al pulsar el botón Export Report (exportar informe), se muestra una ventana en la que se puede elegir Export File Type (el tipo de archivo para exportar) y File Name (el nombre de archivo a exportar). Los informes se pueden exportar a formato HTML, PDF o CSV.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Pantalla 20. Pantalla Export Report (exportar informe)

## INTERVENCIÓN

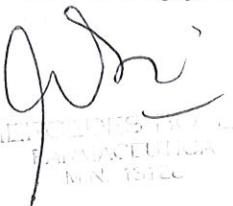
### Realización de la intervención de crioablación

**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:** Las agujas para crioablación para RM se pueden calentar cuando el campo de RF del escáner está activo. Los peligros asociados con el calentamiento pueden minimizarse mediante el uso de secuencias de exploración con TAE baja y limitando la duración de la exploración. Se recomienda utilizar el escáner en el modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo de  $\leq 1,5$  vatios por kilogramo (W/kg). También se recomienda limitar la duración de la exploración a aproximadamente un minuto por exploración si la aguja no está funcionando en el modo de congelación durante la exploración.

**PRECAUCIÓN:** Aunque se han hecho todos los esfuerzos posibles para reducir los artefactos de las imágenes mientras se utilizan las agujas para crioablación dentro del túnel del imán, es posible que algunos artefactos estén presentes (dependiendo de la resolución y el procedimiento de adquisición de imágenes).

**ADVERTENCIA:** El tubo de la aguja puede ponerse extremadamente frío al practicar los ciclos de congelación durante una procedimiento 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.

  
 MILAGROS ARGÜELLO  
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 M. Sc. TEC. EN

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

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 a la misma intensidad, seleccione la intensidad en el canal ALL (todos) antes de pulsar el botón Freeze (congelar).

6. Consulte el temporizador para supervisar el tiempo transcurrido de la fase de congelación (consulte la sección Channel Status [estado de los canales] para obtener instrucciones sobre cómo ampliar la visualización del temporizador). Una vez transcurrido el tiempo de congelación deseado, pulse el botón Stop (detener) para pasar a una fase de inactividad.

ADVERTENCIA: Advierta al personal del procedimiento de que el cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola al final de la fase de congelación para evitar asustarle. La duración de la ventilación depende de la longitud combinada de los dos cableados de la caja de conexiones. Una duración de ventilación típica después de la congelación es de unos 10 segundos.

7. Para descongelar la bola de hielo de forma activa, pulse el botón Thaw (descongelar) en los canales que contienen agujas para iniciar la fase de descongelación.

ADVERTENCIA: La exploración con una secuencia de TAE elevada durante la descongelación puede provocar lesiones térmicas debido al calentamiento de la aguja.

OPCIONAL: Para iniciar una fase de descongelación de forma simultánea en todas las agujas, pulse el botón Thaw (descongelar) del canal con la etiqueta ALL (todas). Al pulsar cualquier botón de función en dicho canal, ALL (todas) muestra un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

8. Observe el temporizador para supervisar el tiempo transcurrido de la fase de descongelación (consulte la sección Control de la programación de ciclos para obtener instrucciones sobre cómo realizar una fase de descongelación temporizada). Una vez transcurrido el tiempo de descongelación deseado, pulse el botón Stop (detener) para pasar a una fase de inactividad.

ADVERTENCIA: Advierta al personal del procedimiento de que el cableado de la caja de conexiones se ventila a través de la consola al final de la fase de descongelación para evitar asustarle. Una duración típica de la ventilación del gas helio después de la descongelación es de aproximadamente 3 segundos.

9. Repita los pasos del 4 al 8 hasta completar el número de ciclos de congelación y descongelación que quiera.

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

10. Retire todas las agujas del paciente.

ADVERTENCIA: No desbloquee la barra de bloqueo de ningún canal de agujas si el led indicador de la presión de gas en el panel de conexión móvil está blanco fijo. El desbloqueo de las barras de bloqueo cuando los canales están bajo presión podría provocar la expulsión energética de los conectores de aguja.

11. Desbloquee las barras de bloqueo y retire todas las agujas de la interfaz de agujas.

12. Deseche las agujas que se hayan usado en un contenedor para residuos de riesgo biológico, siguiendo las normativas de seguridad y del hospital.

13. Una vez concluida el procedimiento, pulse el botón End Procedure (finalizar procedimiento) de la pantalla Procedimiento. Aparecen tres mensajes en los que se le solicita que realice una acción:

• Confirmación de la finalización del procedimiento: pulse el botón Yes (sí) para finalizar el procedimiento.

• Solicitud para guardar un informe: pulse el botón Yes (sí) para guardar un informe.

• Solicitud para ventilar de forma automática el gas de alta presión: pulse el botón Yes (sí) para ventilar el sistema automáticamente. El sistema le solicita que cierre los suministros de gas antes de realizar la ventilación. La ventilación automática dura un minuto y medio aproximadamente. Antes de iniciar el proceso de ventilación automática, avise a las personas que estén cerca de que oirán el ruido correspondiente.

ADVERTENCIA: Si las agujas siguen conectadas, no desbloquee los canales ni desconecte las agujas de la interfaz de agujas hasta que se hayan completado todas las operaciones en el canal.

1. OPCIONAL: En la pantalla Procedimiento, seleccione el botón Registration (registro) para introducir información opcional sobre el tratamiento del paciente. Introduzca con el dedo la información con el teclado virtual. Puede introducir datos en los siguientes campos: Patient ID (ID del paciente), Hospital Name (nombre del hospital), Hospital Address (dirección del hospital), Nombre del médico y Organ Type (tipo de órgano). Si necesita introducir cualquier otra información de registro, puede asignar un nombre a los dos campos personalizados de la pantalla Configuración de los ajustes (consulte la sección Configuración de los ajustes).

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

2. OPCIONAL: Seleccione el botón Notes (notas) de la pantalla Procedure (intervención) para introducir notas adicionales sobre la intervención. Puede introducir notas en cualquier momento durante el transcurso del procedimiento de crioablación.

3. Coloque las agujas para crioablación para RM en el tejido objetivo.

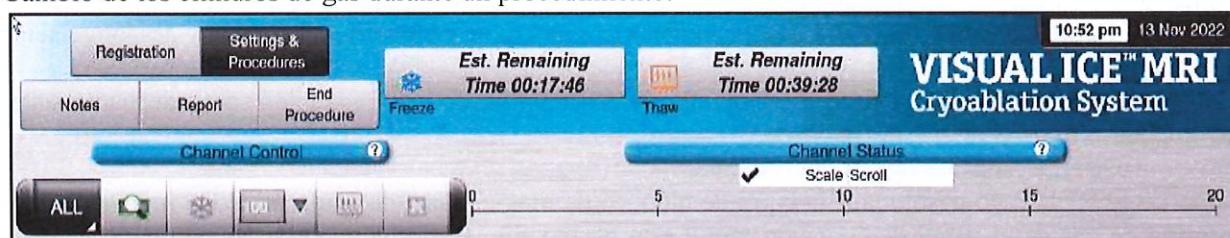
PRECAUCIÓN: Si se realiza una exploración con un nivel de TAE alto mientras la aguja no está congelada, los peligros asociados con el calentamiento pueden mitigarse seleccionando el modo Stick (varilla) desde el menú desplegable Freeze Intensity (intensidad de congelación). Cuando se escoge Stick (varilla), el gas argón fluye a través de la aguja para crioablación en un ciclo de trabajo bajo para crear una capa muy delgada de hielo alrededor del cuerpo de la aguja.

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

ADVERTENCIA: Antes de activar una aguja, utilice la guía de imagen para comprobar que las agujas para crioablación están colocadas en el lugar correcto.

4. Seleccione la Freeze Intensity (intensidad de congelación) que quiera en el menú desplegable.

NOTA: Durante el procedimiento, supervise el tiempo restante de suministro de gas de los cilindros mediante el indicador de gas de la barra de herramientas de navegación (Pantalla 22). Si es necesario cambiar los cilindros de gas durante un procedimiento, consulte las instrucciones indicadas en la sección Cambio de los cilindros de gas durante un procedimiento.



Pantalla 22. Tiempo de gas restante

5. Pulse el botón Freeze (congelar) en los canales seleccionados que contengan agujas para comenzar la fase de congelación inicial del procedimiento. Para ajustar la intensidad de la congelación, pulse el botón Freeze Intensity (intensidad de congelación) y seleccione la intensidad deseada del menú desplegable. El ciclo de congelación continuará con el nivel de congelación seleccionado hasta que la operación se cambie o detenga.

ADVERTENCIA: Para garantizar una adecuada cobertura de tejido y no provocar daños en las estructuras adyacentes, supervise de forma continua la formación de la bola de hielo mediante sistemas de guía de imagen, como la visualización directa o la RM (resonancia magnética).

OPCIONAL: Para iniciar una fase de congelación de forma simultánea en todas las agujas, pulse el botón Freeze (congelar) del canal con la etiqueta ALL (todas). Al pulsar cualquier botón en el canal con la etiqueta ALL (todas), aparece un mensaje en el que se le pide que confirme el funcionamiento simultáneo de todas las agujas.

MARCELINO ROJAS  
Manufacturing  
Rep. Argentina

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

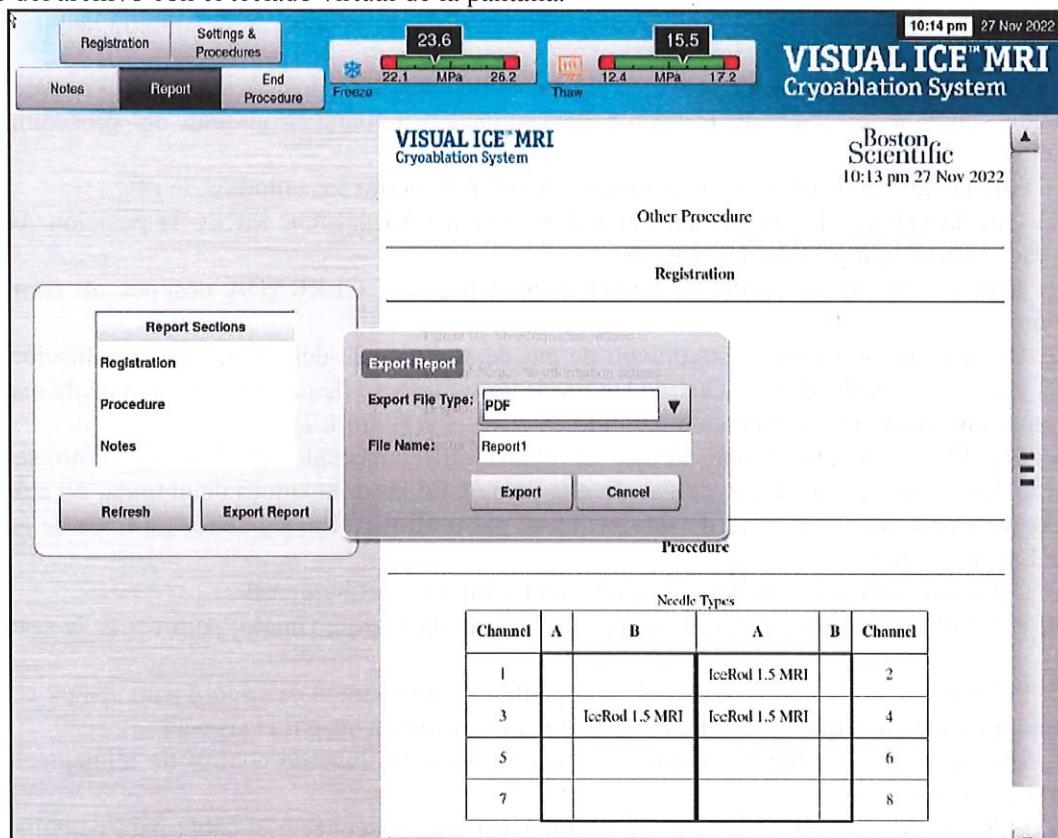
14. Cuando esté listo para apagar el sistema, consulte en la sección Apagado del sistema el procedimiento de apagado del sistema.

#### Informes

En cualquier momento durante el transcurso de una intervención, pulse el botón Report (informe) de la pantalla Procedimiento para ver un resumen de la información del informe que se ha guardado hasta ese instante. Una vez concluida una intervención de crioablación, se puede guardar en el sistema un informe con un resumen de la intervención completa; dicho informe se puede exportar para usarlo en un ordenador personal.

1. Pulse el botón Report (informe) de la pantalla Procedimiento. 2. Al visualizar un informe, puede desplazarse por él mediante la barra de desplazamiento de la parte derecha de la pantalla, o bien pulsar el nombre de una de las secciones del informe en la parte izquierda de la pantalla para ver dicha sección.

3. Pulse el botón Export Report (exportar informe) para guardar el informe en la unidad flash USB. Aparece una ventana en la que puede seleccionar el formato y el nombre del archivo. Introduzca el nombre del archivo con el teclado virtual de la pantalla.



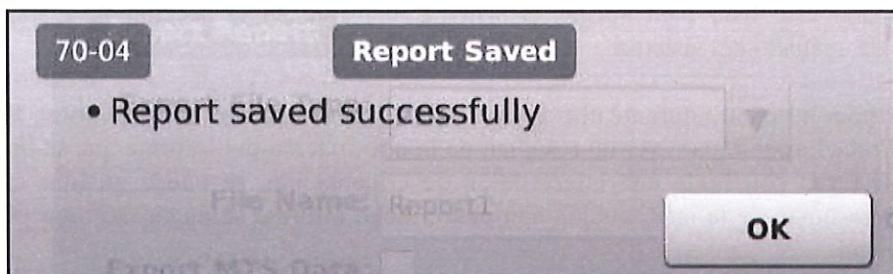
Pantalla 23. Pantalla Export Report (exportar informe)

**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente una unidad flash USB suministrada por Boston Scientific con el sistema de crioablación Visual-ICE MRI. No utilice dicha unidad flash para tareas no relacionadas con datos e informes del sistema de crioablación Visual-ICE MRI.

4. Pulse el botón Export (exportar) para comenzar la exportación del archivo. Espere la confirmación antes de retirar la unidad flash USB del sistema.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.M. 19126



Pantalla 24. Mensaje de informe exportado

#### Apagado del sistema

**ADVERTENCIA:** Antes de ventilar el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, avise al personal del quirófano para evitar asustarle.

1. Si no ha optado por ventilar automáticamente el sistema de crioablación Visual-ICE MRI, después de pulsar End Procedure (terminar procedimiento) en la interfaz de la pantalla táctil, siga estos pasos para ventilar manualmente el sistema:

NOTA: Consulte la sección Realización de un procedimiento de crioablación, paso 13, para obtener información sobre la selección de la opción de ventilación automática al final del procedimiento de crioablación.

- Gire la válvula de cierre en los cilindros de gas para cerrar los cilindros de gas.
- Gire la válvula de ventilación manual del sistema Visual-ICE MRI a la posición ABIERTA para liberar el gas de alta presión del sistema.
- Gire la válvula de ventilación manual a la posición CERRADA después de completar la ventilación.

2. Desconecte las líneas de suministro de gas de alta presión del sistema de crioablación Visual-ICE MRI y de los cilindros de gas. Guarde las líneas de suministro de gas y los conjuntos de manómetro en el compartimento de almacenamiento incluido en el sistema (Figura 2).

**ADVERTENCIA:** Si resulta difícil aflojar el manómetro conectado al cilindro, o no se pueden desconectar las líneas de suministro de gas de alta presión de las conexiones de entrada, 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.

- Cubra las entradas de helio y de argón con los tapones antihumedad
- Pulse el botón Logout (cerrar sesión) de la pantalla Startup (inicio) para cerrar la sesión en el sistema.

5. Pulse el botón Shutdown (apagar) de la pantalla Login (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. Sítue la llave de control de alimentación en la posición de apagado.

7. OPCIONAL: si está conectado un monitor externo, desconecte el cable para pantalla auxiliar del puerto para pantalla auxiliar en la consola.

8. Desenchufe el sistema Visual-ICE MRI y enrolle el cable de alimentación alrededor del enrollado de cable en la parte posterior del sistema.

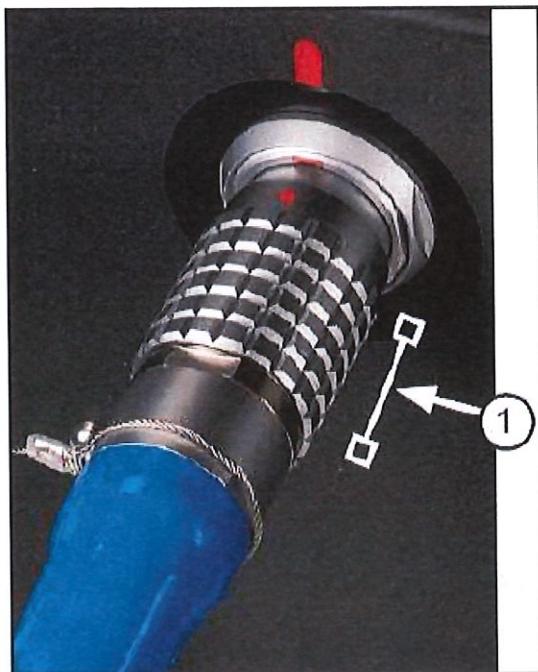
**ADVERTENCIA:** No tire del cable de alimentación. Agarre el enchufe (no el cable) para desconectar el dispositivo de la toma de la pared.

- Desconecte el cableado de la caja de conexiones de la consola en la sala de control.
- Desconecte la línea eléctrica de la toma eléctrica de la consola tirando de la empuñadura ranurada identificada por la leyenda de la Figura 17.

  
MERCEDES BOVERO  
FARMACÉUTICA  
10 de Mayo 2002

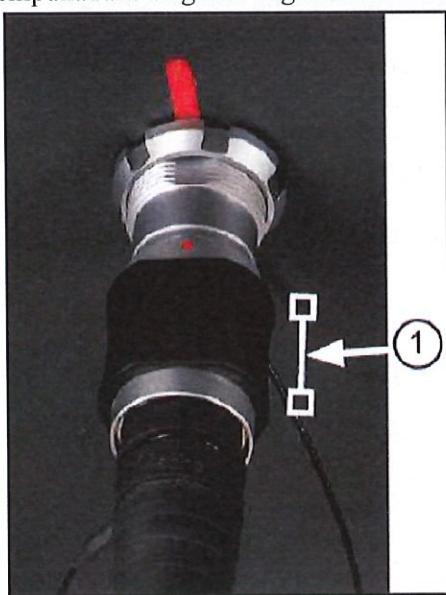
  
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



**Figura 17. Desconexión de la línea eléctrica del cableado de la caja de conexiones**

b. Desconecte la línea de fibra óptica de la toma de fibra óptica de la consola tirando de la empuñadura de goma negra identificada por la leyenda de la Figura 18.

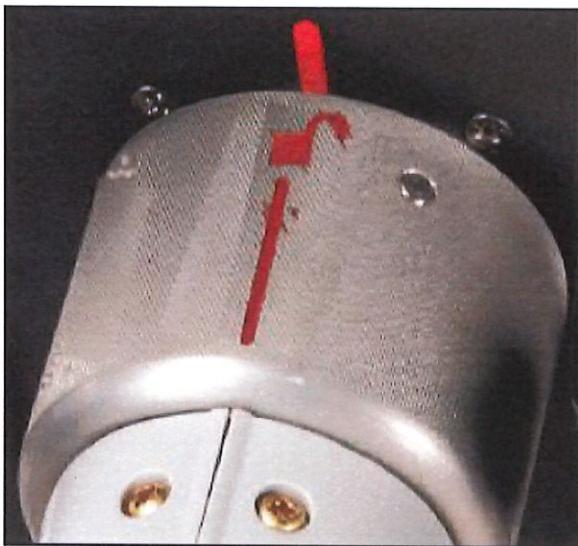


**Figura 18. Desconexión de la línea de fibra óptica del cableado de la caja de conexiones**

c. Desconecte la línea de gas de la toma de conexión de gas de la consola girando el conector de conexión de gas hacia la derecha hasta la posición desbloqueada (Figura 19).

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



**Figura 19. Desconexión de la línea de gas de la caja de conexiones (conector de conexión de gas en posición desbloqueada)**

- d. Desconecte el cable de seguridad de la línea de gas.
  - e. Coloque cubiertas protectoras en las tomas del cableado de la caja de conexiones de la consola para protegerlas contra el polvo y los residuos.
10. Desconecte el cableado de la caja de conexiones de la sala de control.
    - a. Desconecte la línea eléctrica de la toma eléctrica de la caja de conexiones tirando de la empuñadura ranurada identificada por la leyenda de la Figura 17.
    - b. Desconecte la línea de fibra óptica de la toma de fibra óptica en la caja de conexiones tirando de la empuñadura de goma negra identificada por la leyenda de la Figura 18.
    - c. Desconecte la línea de gas de la toma de conexión de gas de la caja de conexiones girando el conector de conexión de gas hacia la derecha hasta la posición desbloqueada (Figura 19).
    - d. Desconecte el cable de seguridad de la línea de gas.
    - e. Coloque cubiertas protectoras en las tomas del cableado de la caja de conexiones en la caja de conexiones para protegerlas contra el polvo y los residuos.
  11. Desconecte el cableado de la caja de conexiones del panel de conexión móvil en la sala de resonancia.
    - a. Desconecte la línea eléctrica de la toma eléctrica del panel de conexión móvil tirando de la empuñadura ranurada identificada por la leyenda de la Figura 17.
    - b. Desconecte la línea de fibra óptica de la toma de fibra óptica del panel de conexión móvil tirando de la empuñadura de goma negra identificada por la leyenda de la Figura 18.
    - c. Desconecte la línea de gas de la toma de conexión de gas en la caja de conexiones y el panel de conexión móvil girando el conector de conexión de gas hacia la derecha hasta la posición desbloqueada (Figura 19).
    - d. Desconecte el cable de seguridad de la línea de gas.
    - e. Coloque cubiertas protectoras en las tomas del cableado de la caja de conexiones en el panel de conexión móvil para protegerlas contra el polvo y los residuos (Figura 20).

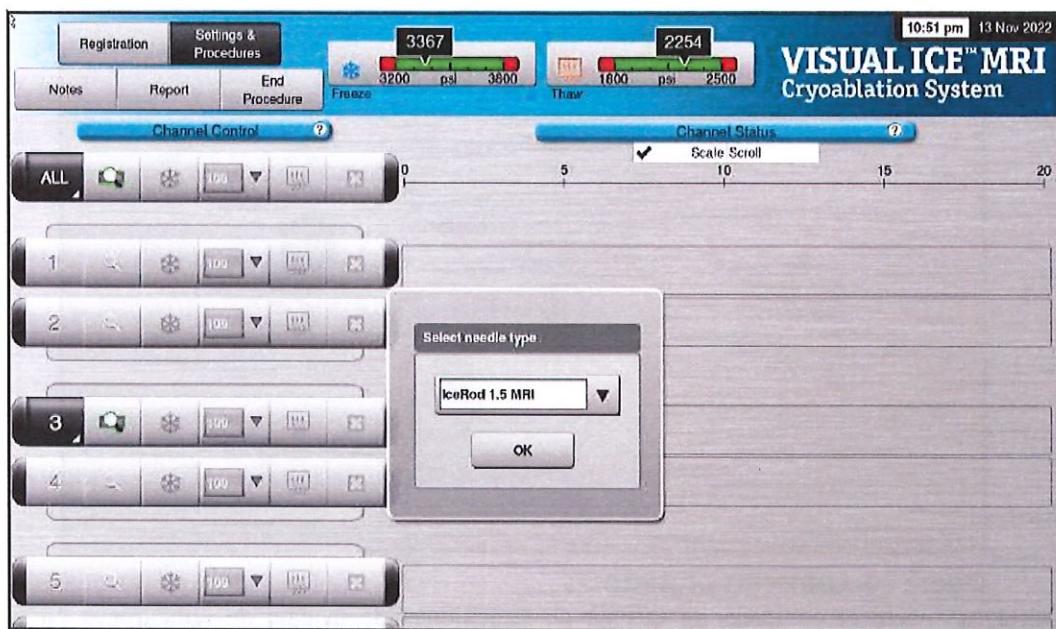


**Figura 20. Cubiertas protectoras**

12. Desconecte el cableado de la caja de conexiones de la caja de conexiones en la sala de resonancia.
    - a. Desconecte la línea eléctrica de la toma eléctrica de la caja de conexiones tirando de la empuñadura ranurada identificada por la leyenda de la Figura 17.
    - b. Desconecte la línea de fibra óptica de la toma de fibra óptica en la caja de conexiones tirando de la empuñadura de goma negra identificada por la leyenda de la Figura 18.
    - c. Desconecte la línea de gas de la toma de conexión de gas de la caja de conexiones girando el conector de conexión de gas hacia la derecha hasta la posición desbloqueada (Figura 19).
    - d. Desconecte el cable de seguridad de la línea de gas.
    - e. Coloque cubiertas protectoras en las tomas del cableado de la caja de conexiones en la caja de conexiones para protegerlas contra el polvo y los residuos.
  13. Limpie la consola, el panel de conexión móvil y el cableado de la caja de conexiones después de cada uso según las instrucciones incluidas en la sección Limpieza del sistema de crioblación Visual-ICE MRI. Asegúrese de que el sistema está seco antes de almacenarlo.
  14. Coloque cubiertas protectoras en los conectores del cableado de la caja de conexiones y coloque el cableado de la caja de conexiones en bolsas de almacenamiento.
  15. Baje el monitor de pantalla táctil para introducirlo en el compartimento de almacenamiento del monitor antes de guardar el sistema.
- PRECAUCIÓN:** Antes de bajar el monitor, asegúrese de que no hay ningún objeto (como la unidad flash USB) en su compartimento de almacenamiento. Tenga cuidado al bajar el monitor para introducirlo en el compartimento de almacenamiento; no aplique excesiva fuerza para no dañar el monitor.
- PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado al bajar el monitor de la pantalla táctil para evitar pellizcarse los dedos.
16. Cubra la consola de crioblación Visual-ICE MRI y el panel de conexión móvil con las cubiertas suministradas.

#### **Control de selección del tipo de aguja**

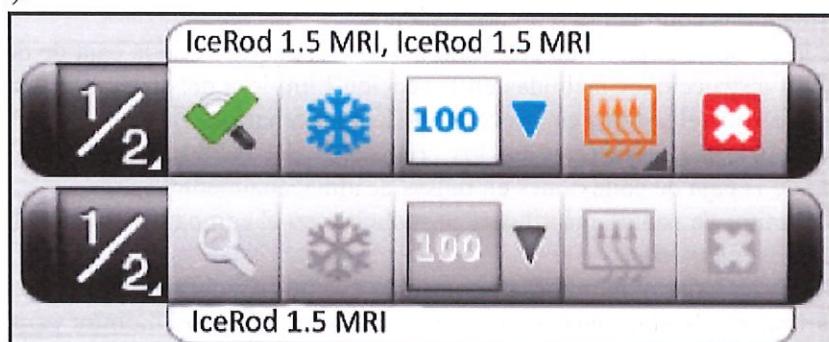
1. Mantenga pulsado el botón Canal para cambiar el tipo de aguja de un canal y acceder a los controles de canal avanzados de dicho canal (Pantalla 25).
2. Seleccione el tipo de aguja correspondiente en dicho menú desplegable.
3. Pulse el botón OK (aceptar).



Pantalla 25. Controles de canales avanzados

#### Vinculación de control de canales

1. Mantenga pulsado el botón Canal para acceder a los Controles de canal avanzados de dicho canal (Controles de canal avanzados).
2. Pulse el botón Link (vincular) para vincular dos canales entre sí de modo que funcionen de manera simultánea. Cuando se vinculan dos canales, el botón Canal muestra ambos canales (Pantalla 26).  
 NOTA: Esta función no está disponible en el canal con la etiqueta ALL (todos). Solo puede vincular canales que se encuentren en el mismo plano horizontal de la interfaz de agujas (por ejemplo, los canales 1 y 2, 3 y 4, 5 y 6).



Pantalla 26. Canales vinculados

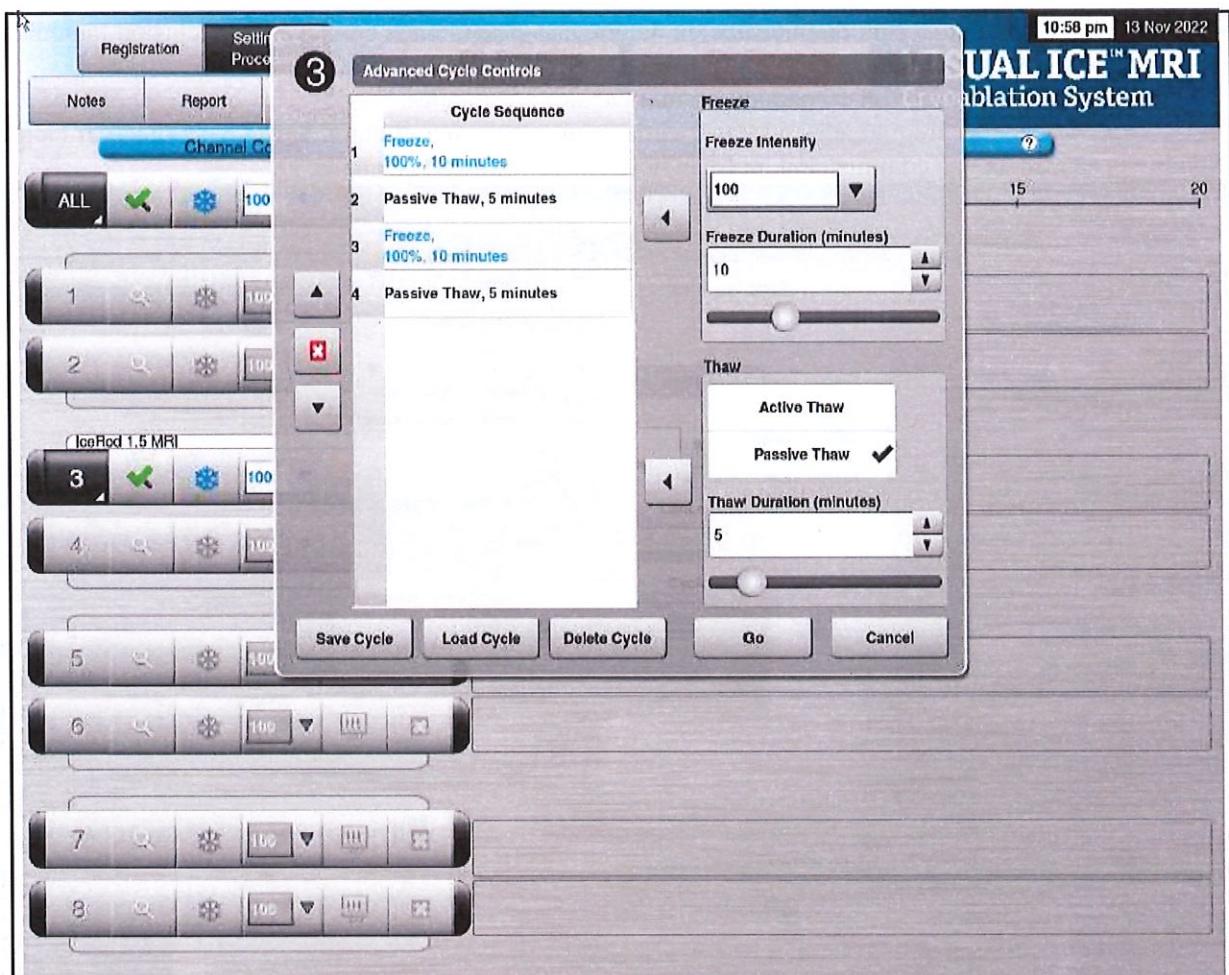
3. Pulse el botón Desvincular (al cual se accede al mantener pulsado el botón Canal) para eliminar el vínculo entre dos canales, de modo que cada uno de ellos funcione de forma independiente.

#### Control de programación de ciclos

1. Mantenga pulsado el botón Canal para acceder a los controles de canal avanzados de dicho canal.
2. Pulse el botón Cycles (ciclos) para acceder a Advanced Cycle Controls (controles de ciclo avanzados) y programar uno o varios ciclos de congelación y descongelación (Pantalla 27).

  
 MERCEDES GOVERI  
 BOSTON SCIENTIFIC  
 M.N. 13123

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



Pantalla 27. Advanced Cycle Controls (controles de ciclo avanzados)

3. Seleccione la intensidad de congelación que quiera en los controles Freeze (congelación) del menú desplegable y la duración de la fase de congelación con la flecha o la barra de desplazamiento correspondientes.

4. Añada el ciclo de congelación programado al menú Cycle Sequence (secuencia del ciclo) con el botón de flecha izquierdo que está situado junto a los controles Freeze (congelación).

5. Para seleccionar la descongelación que quiera, haga clic en las opciones disponibles de los controles Thaw (descongelación). Seleccione la duración de descongelación con las flechas correspondientes o con la barra de desplazamiento.

6. Añada el ciclo de descongelación programado al menú Cycle Sequence (secuencia del ciclo) con el botón de flecha izquierdo que está situado junto a los controles Thaw (congelar).

7. Para programar ciclos adicionales, repita los pasos 3 a 6, según proceda.

8. Resalte un ciclo programado en los controles Cycle Sequence (secuencia del ciclo) para organizar la secuencia del ciclo. Con los botones Up (arriba) o Down (abajo), desplace el ciclo hasta la secuencia que quiera.

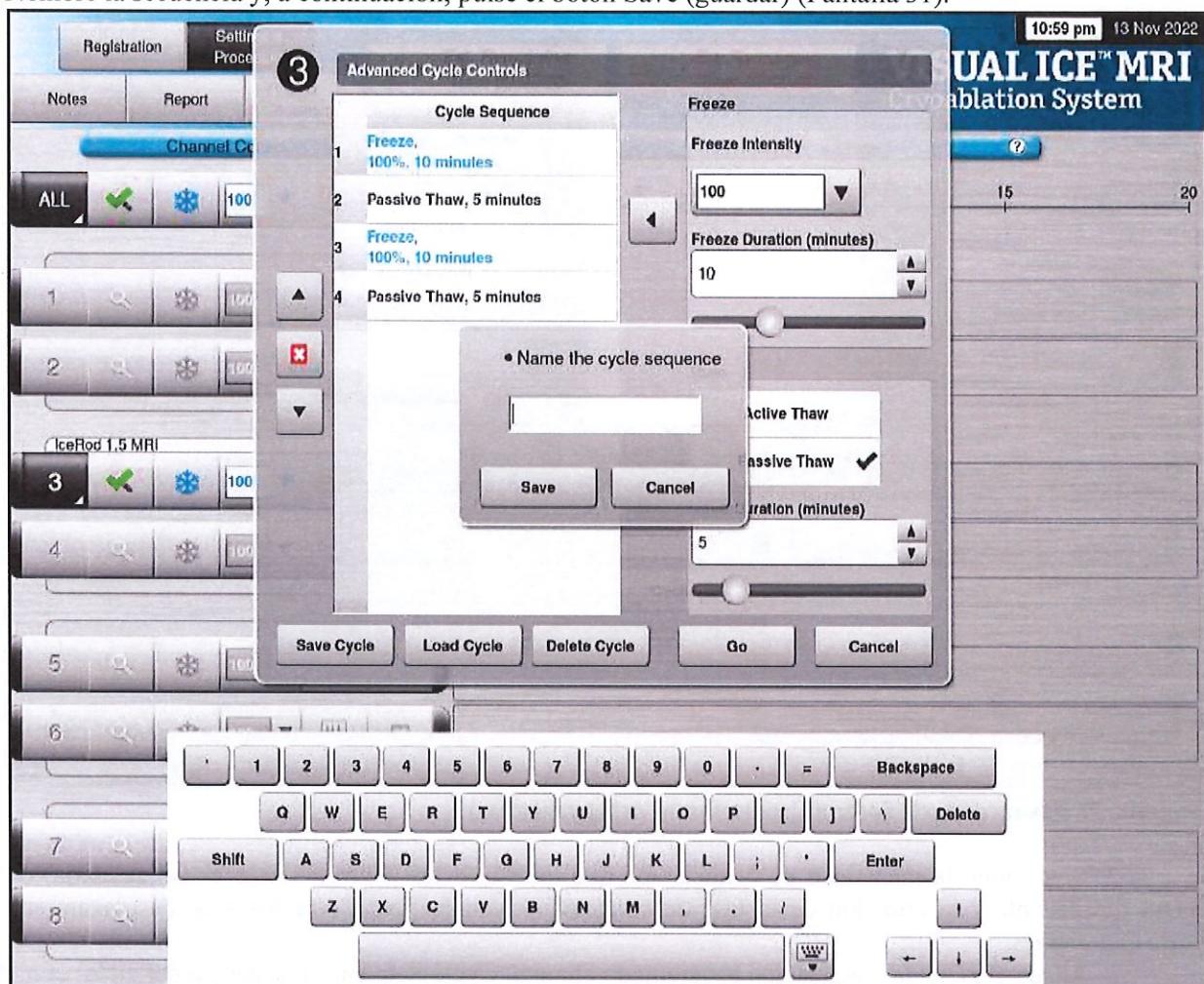
9. Para eliminar un ciclo de Cycle Sequence (secuencia del ciclo), resalte el ciclo y, a continuación, pulse el botón Stop (detener).

10. Pulse el botón Go (ir) para iniciar la intervención de crioablación con los ciclos programados.

**PRECAUCIÓN:** Cualquier tipo de interrupción de una fase programada conlleva la conclusión inmediata de dicha fase y del ciclo programado.

11. Repita los pasos 1 al 10 para programar canales adicionales.

**NOTA:** Las secuencias programadas pueden guardarse al seleccionar el botón Save Cycle (guardar ciclo). Nombre la secuencia y, a continuación, pulse el botón Save (guardar) (Pantalla 31).



Pantalla 28. Controles de Cycle Sequence (secuencia del ciclo)

#### Ejecución de una secuencia guardada

Para ejecutar una secuencia guardada, ingrese en Controles de canal avanzados para el canal seleccionado, pulse el botón Cycles (ciclos) y el botón Load Cycle (cargar ciclo). Con el menú desplegable, seleccione la secuencia guardada, pulse el botón Load (cargar) y, a continuación, pulse el botón Go (ir) (Pantalla 29).

MERCEDES BOVER  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
M.N. 15120

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

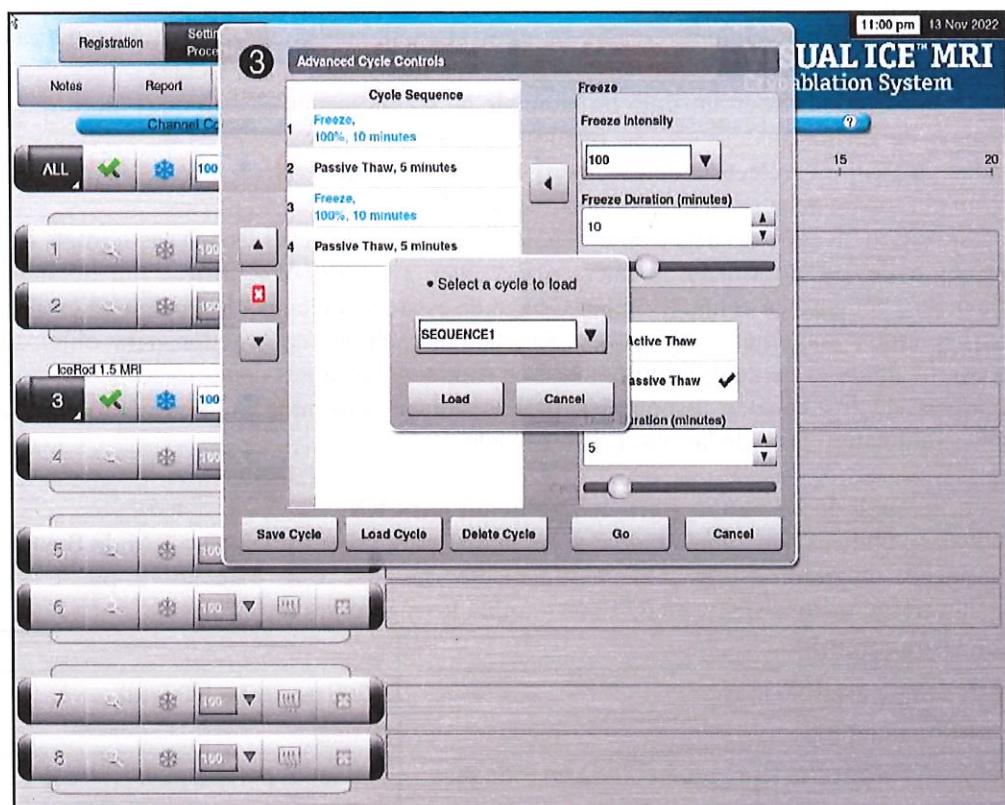
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC



Pantalla 29. Controles de secuencias guardadas

### Limpieza del sistema de crioablación Visual-ICE MRI

Limpie el sistema de crioablación Visual-ICE MRI tras cada uso; para ello, siga estos pasos.

1. Limpie el monitor de pantalla táctil cuando el sistema de crioablación Visual-ICE MRI esté apagado.

- 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, el panel de conexión móvil y el cableado de la caja de conexiones limpiando cada uno de ellos 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 en el panel de conexión móvil. Los puertos de conexión de agujas deben estar completamente secos en todo momento.

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 crioablación Visual-ICE MRI incluidas en el Manual del usuario.

  
MERCEDES BOVERI  
H.º (MACEUNSA)  
M.N. 13123

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

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

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

Incluya cables desmontables comunes (cable de alimentación, cables de video, 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.

#### Uso RM, condicional, de las agujas para crioablación para RM

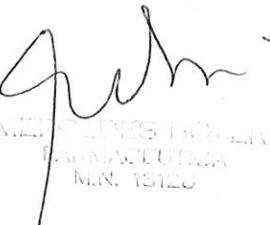
Pruebas no clínicas han demostrado que las agujas para crioablación para RM de Boston Scientific son condicionales en entornos de RM. Un paciente que use este dispositivo puede someterse a exploración sin riesgo en un sistema de RM que cumpla los siguientes requisitos:

<b>Campo magnético estático:</b>	1,5 T
<b>Gradiente de campo espacial máximo:</b>	2.000 gauss/cm (20 T/m)
<b>Modo de funcionamiento:</b>	Normal
<b>Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo:</b>	≤1,0 vatios por kilogramo (W/kg)
<b>Duración de la exploración (salvo congelación)*:</b>	<2 minutos

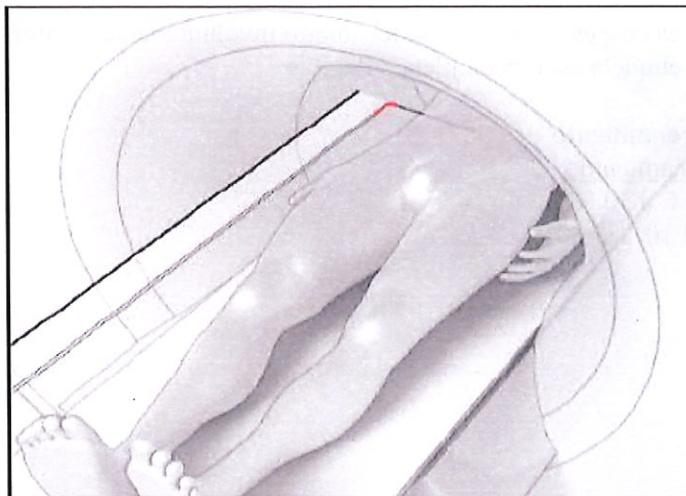
<b>Campo magnético estático:</b>	3,0 T
<b>Gradiente de campo espacial máximo:</b>	2.000 gauss/cm (20 T/m)
<b>Modo de funcionamiento:</b>	Normal
<b>Tasa de absorción específica (TAE) promediada en todo el cuerpo:</b>	≤2,0 vatios por kilogramo (W/kg)
<b>Duración de la exploración (salvo congelación)*:</b>	<2 minutos

#### Calentamiento relacionado con la RM

La magnitud del calentamiento observado relacionado con la RM se ve influida principalmente por las posiciones de las agujas y los cables de las agujas en relación con el sistema de RM: la colocación de la aguja y el posicionamiento del cable cerca de las paredes del escáner producen un mayor calentamiento y deben evitarse si es posible.

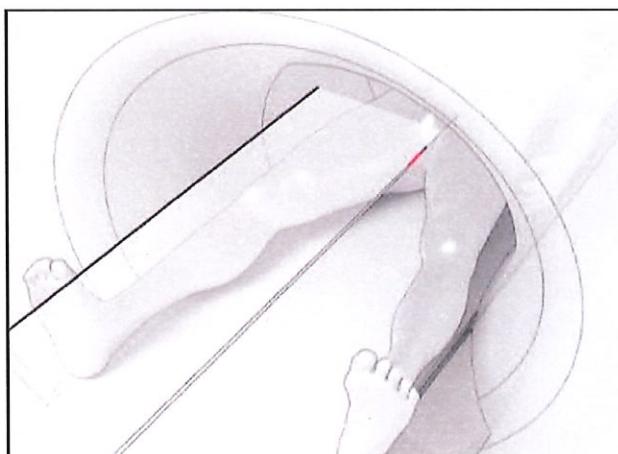
  
MILAGROS ARGÜELLO  
BOSTON SCIENTIFIC  
M.R. 15120

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



La colocación de la aguja y los cables a lo largo de la pared del escáner creó el peor caso de calentamiento. Después de 15 minutos de exploración continua a 2,0 W/kg, las agujas (cuando no se congelan) produjeron los siguientes aumentos de temperatura en simulaciones numéricas:

Intensidad del imán	Aumento de temperatura en la zona de contacto con la piel	Aumento de temperatura en la punta de la aguja
1,5 T	27 °C	49 °C
3,0 T	13 °C	14 °C



La colocación de la aguja y los cables cerca del centro del túnel del escáner reduce considerablemente el calentamiento.

Después de 15 minutos de exploración continua a 2,0 W/kg, las agujas (cuando no se congelan) produjeron los siguientes aumentos de temperatura en simulaciones numéricas:

### Presentación

El sistema de crioablación Visual-ICE es un producto no estéril indicado para un uso múltiple. Los productos accesorios de Boston Scientific necesarios para reaular el procedimiento de crioablación se proporcionan por separado.

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

### Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: de -15 °C a 50 °C
- Humedad relativa: del 10% al 90%

## Indicaciones de Uso

Indicado para utilizarse como herramienta de criocirugía en los campos de la cirugía general, dermatología, neurología, cirugía torácica (a excepción de tejidos cardiacos), 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 presenta 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 del tejido cardíaco)
- Neurología: crioanalgesia”



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

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  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## **IceRod™ Sistema de Crioablación**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592  
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)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)

Para **H7493961435330, H7493964940090, H7493966332030, H7493962435080, H7493967135100**  
Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

Para **H7493962931930, H7493963131950**

Resonancia Magnética condicional (Símbolo)

*gwtz*  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Página 97 de 107

*M. Argüello*  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
Visual-ICE™ ; IceRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

## IceSeed™ Sistema de Crioablación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-592  
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)

Consultar las instrucciones de uso. (Símbolo)

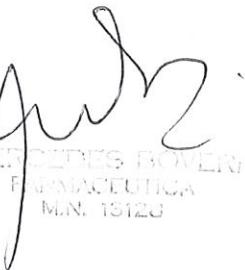
Estéril. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. (Símbolo)

*Para H7493962232010, H7493962332020*

Resonancia Magnética no compatible. (Símbolo)

*Para H7493962831920, H7493963031940*

Resonancia Magnética condicional (Símbolo)



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

### Advertencias

La aguja para crioablación IceRod y la aguja para crioablación IceSeed 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 crioablación. Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación de Boston Scientific 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 clásicas 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.
- Tenga especial cuidado para asegurarse de que una aguja para crioablación no entre en contacto con un dispositivo implantado.
- Las agujas de crioablación tienen puntas afiladas. Tenga cuidado para garantizar el manejo seguro de una aguja para crioablación 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 crioablación deben mantenerse en todo momento. No contamine el extremo distal de la aguja para crioablación 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 crioablación. Una aguja para crioablación 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 sujeté 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 crioablación para evitar el riesgo de eyeción forzada de las agujas mientras están bajo presión.
- Antes de iniciar un procedimiento de crioablación, configure el sistema de crioablación (consulte la sección CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA en el manual del usuario del sistema de crioablación) y 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.

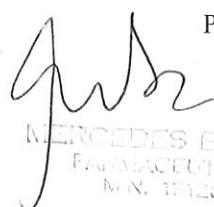
- No utilice la aguja si ve que salen burbujas de la aguja durante la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja
- Asegúrese de que se tomen las medidas adecuadas para proteger los órganos y las estructuras adyacentes al tejido objetivo.
- En el raro caso de que una aguja se rompa mientras está 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.
- La descongelación puede producir 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.
- Retire las agujas del paciente antes de desconectarlas del sistema de crioablación de Boston Scientific.
- Deseche las agujas de acuerdo con la sección Eliminación.
- Boston Scientific no dispone de datos sobre la combinación de la crioablación con terapias de otro tipo.
- No utilice agujas de crioablación que no sean compatibles con RM (etiquetadas como No seguro en RM) dentro de una sala o entorno de RM.

*Solo para Aguja CX 90 grados*

- No utilice la aguja CX en un conjunto o entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- 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).
- 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.
- 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

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Ápoderada



  
MERCEDES BOHER  
Farmacéutica  
M. N. 10120

*Solo para Agujas Classic*

- No utilice las agujas clásicas en un conjunto o entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- 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
- Cuando se utiliza la aguja para crioablación IceRod, 1,5 recta con función i-Thaw, el mango puede calentarse al utilizar la función i-Thaw. 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.

*Solo para Agujas MRI*

- Las agujas MRI pueden calentarse cuando el campo de radiofrecuencia (RF) del escáner está activo. Los peligros asociados al calentamiento se pueden minimizar mediante el uso de secuencias de exploración con una tasa de absorción específica (SAR) baja y limitando la duración de la exploración. Se recomienda utilizar el escáner en modo de funcionamiento normal con una SAR promediada para todo el cuerpo de  $\leq 1,5$  vatios por kilogramo (W/kg). También se recomienda que la duración de la exploración se limite a menos de un minuto por exploración si la aguja no está funcionando en modo de congelación durante la exploración.

## Precauciones

### Generalidades

- Las agujas de Boston Scientific funcionan solo con un sistema de crioablación 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 rendimiento 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.
- Durante un procedimiento de crioablación, no sumerja el mango proximal ni el tubo de gas en líquidos.
- No exponga una aguja para crioablación a disolventes orgánicos, como el alcohol, que puedan dañar la aguja.

MERCENARIA  
FARMACEUTICA  
SRL 15123

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

*Solo para Agujas Classic*

- Si el sistema de crioablación de Boston Scientific contiene helio presurizado, la función *i-Thaw* no se puede activar.

*Solo para Aguja CX*

- Si el sistema de crioablación 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.

*Para Agujas MRI*

- Para minimizar los artefactos de la imagen, coloque el tubo de la aguja de modo que pase por el centro del sistema de RM. Evite colocar el tubo a lo largo del lateral del sistema de RM y manténgalo alejado de las bobinas de RF. Al tender el tubo de la aguja, evite que se formen bucles o se crucen los tubos.

**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
- 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



MERCEDES BOVERI  
LABORATORIOS  
N.º 13128

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  
Visual-ICE™ ; IeeRod™ ; IceSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

- 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
- Neumatosis (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

*Solo para Agujas MRI*

*MILAGROS BOVERI*  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123

*Milagros Argüello*  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

## INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RM

En pruebas no clínicas, se ha demostrado que las agujas MRI son condicionalmente compatibles con la RM.

Un paciente que se somete a un procedimiento de crioablación puede someterse con seguridad a una resonancia magnética en las siguientes condiciones. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, se pueden provocar lesiones al paciente.

Nombres de los dispositivos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aguja para crioablación IceRod, 1,5 MRI recta</li><li>• Aguja para crioablación IceRod, 1,5 MRI 90°</li><li>• Aguja para crioablación IceSeed, 1,5 MRI recta</li><li>• Aguja para crioablación IceSeed, 1,5 MRI 90°</li></ul>
Intensidad del campo magnético estático ( $B_0$ )	1,5 T o 3,0 T
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	1,5 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 1,5 W/kg durante 1 minuto de RF continua (una secuencia o una serie consecutiva/exploración sin interrupciones) si no se utiliza la aguja en el modo de congelación.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	

## 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.

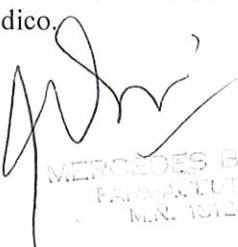
La aguja ahora está lista para la prueba de integridad y funcionalidad de la aguja.

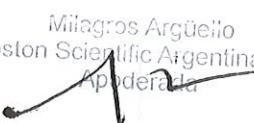
NOTA: Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo conectar las agujas al panel de conexión de agujas del sistema y cómo realizar la prueba de funcionalidad e integridad de las agujas, consulte el manual del usuario del sistema de crioablación de Boston Scientific correspondiente.

### Uso de agujas

### Manipulación e inserción de agujas

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

  
MERCEDES BOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 1013

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

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 sujeté 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 sujetá 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:

- Despues 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 enfria 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.

NOTA: Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación 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), o RM si corresponde, 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 enfria durante la crioablación. 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.

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.
- 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.

*Solo para agujas CX*

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

- 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, retirese lentamente según la tabla siguiente, luego active la ablación de trayectoria

**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 crioablación del sitio objetivo.

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

ADVERTENCIA: Supervise continuamente la formación de bolas de hielo mediante la visualización directa o sistema de visualización para garantizar una cobertura adecuada del tejido y evitar daños a las estructuras adyacentes.

- El eje de la aguja se enfriá durante la crioablación. 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.

**Notas para realizar la descongelación**

NOTA: Consulte el manual del usuario del sistema de crioablación Visual-ICE de Boston Scientific para obtener instrucciones sobre los controles del sistema disponibles para gestionar cada ciclo de descongelación.

**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.

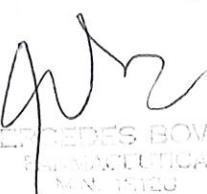
NOTA: Las agujas de Boston Scientific están especialmente diseñadas con una punta cónica afilada para minimizar el sangrado. Sin embargo, puede producirse algo de sangrado. En caso de sangrado, aplique tratamiento de acuerdo con la buena práctica clínica y el protocolo de tratamiento del hospital. Por 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.

*Solo para agujas CX*

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

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

  
MERCEDES BOVERI  
BOSTON SCIENTIFIC  
N.º 15125

  
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  
Visual-ICE™ ; IeeRod™ ; IeeSeed™ - BOSTON SCIENTIFIC

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

#### **Eliminación**

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.**

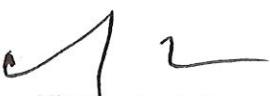
No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.  
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

#### **Manipulación y almacenamiento**

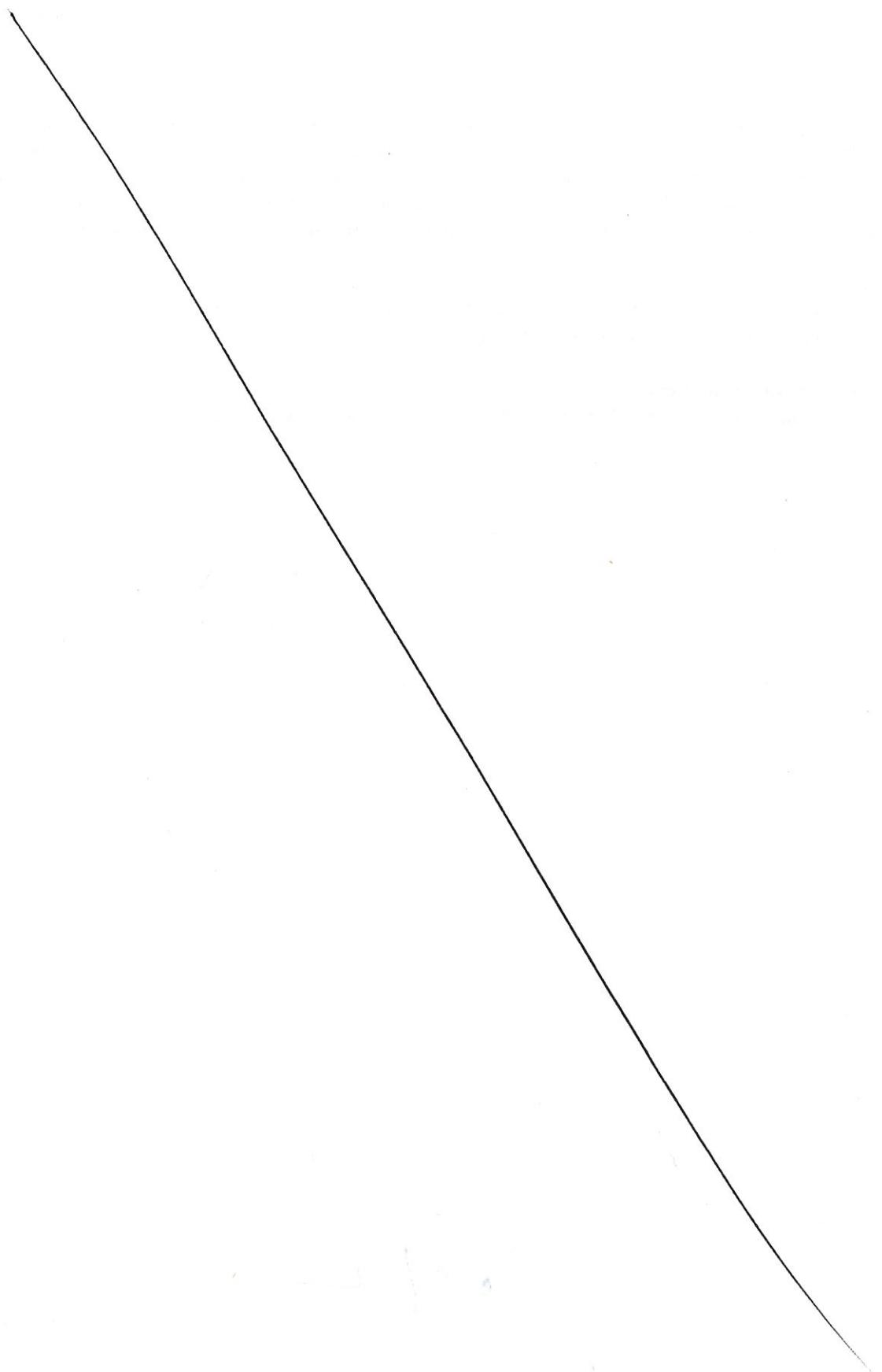
Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13123



Mitagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 109 pagina/s.