

Equipo y sondas reutilizables:

Fabricado por: Inomed Medizintechnik GmbH en Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania
Importado por: DEBENE S.A. - Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

SISTEMA DE CRIOCIRUGÍA C3 CryoSystem – INOMED

REF N°: _____ N° SERIE: _____ Fecha de fabricación: _____



NO Estéril

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-157

Cánulas desechables:

Fabricado por: Inomed Medizintechnik GmbH en Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania
Importado por: DEBENE S.A. - Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

SISTEMA DE CRIOCIRUGÍA C3 CryoSystem - cánula desechable – INOMED

REF N°: _____ LOTE: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de vto: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-157


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70


VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.

SISTEMA DE CRIOCIRUGÍA C3 CryoSystem – INOMED REF N°: _____

Cánulas: Estéril OE - NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR - No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Equipo y sondas reutilizables: NO Estéril

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-157

Fabricado por: Inomed Medizintechnik GmbH - Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

Importado por: DEBENE S.A. - Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Uso previsto:

El C3 CryoSystem, junto con las C3 CryoProbes y los accesorios correspondientes, es una unidad crioquirúrgica diseñada para destruir o crear lesiones en tejidos mediante la aplicación de temperaturas extremadamente bajas.

Indicaciones de uso:

Las indicaciones de uso incluyen, pero no se limitan a, la congelación de tejidos en los campos de la neurología, dermatología, ortopedia, podología, cirugía general y neurocirugía. Algunas de las indicaciones específicas son:

1. Bloqueo del dolor mediante la creación de lesiones en el tejido nervioso.
2. Reducción de cicatrices excesivas mediante la formación de lesiones focalizadas en tejido dérmico aberrante.
3. Procedimientos de estimulación, como la estimulación provocativa, localizada, de bloqueo o pruebas de estimulación intraoperatorias.

El C3 CryoSystem no está indicado para su uso en el sistema nervioso central.

Entorno de Almacenamiento y Operación

- Almacene y opere el sistema en entornos con una humedad relativa de 35% a 75% (sin condensación) y una temperatura entre +15°C y +35°C. La presión ambiental debe mantenerse entre 700 hPa y 1060 hPa.
- Evite que líquidos entren en la carcasa del dispositivo. Condiciones de Transporte
- Transporte el sistema en entornos con una humedad relativa de 15% a 95% (sin condensación) y una temperatura entre -29°C y +55°C. La presión ambiental debe mantenerse entre 500 hPa y 1060 hPa.
- Evite que líquidos entren en el embalaje.

Instrucciones Generales de Seguridad

- El sistema o los componentes del sistema deben estar protegidos contra impactos y cualquier daño mecánico.

- Inspeccione el sistema en busca de daños físicos antes de cada uso.
- Los componentes dañados NO deben ser utilizados.
- El sistema y sus accesorios solo pueden ser abiertos por personas autorizadas para mantenimiento o reparación, ya que los altos voltajes pueden causar choques eléctricos.
- Cumpla con la legislación aplicable sobre productos médicos.

ADVERTENCIA:

Las modificaciones de los dispositivos médicos o accesorios están estrictamente PROHIBIDAS. Cualquier reparación realizada por personas que no sean personal de servicio calificado puede comprometer significativamente la funcionalidad de la unidad.

ADVERTENCIA:

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

ADVERTENCIA:

La eliminación del equipo de protección puede causar riesgos para la salud o daños materiales.

ADVERTENCIA:

El sistema no debe utilizarse en áreas potencialmente explosivas. Asegúrese de que la manguera de escape esté conectada a un sistema de ventilación de gases o a un área bien ventilada. Consulte la normativa local aplicable sobre gases comprimidos (por ejemplo, NFPA 55).

ADVERTENCIA:

Evite el contacto entre las partes aplicadas y otras partes conductoras, así como con los conductores de tierra de protección.

C3 CryoProbes

PRECAUCIÓN:

La temperatura de funcionamiento es de +15°C a +35°C.

El uso de la CryoProbe en un ambiente con una temperatura inferior a 18°C puede provocar temperaturas muy bajas en el mango de la CryoProbe. El operador puede sentir incomodidad en la mano o en los dedos debido a la superficie fría del mango, ya que la CryoProbe no puede retirarse del paciente durante el proceso de congelación hasta que el procedimiento de descongelación esté completo.

PRECAUCIÓN:

No esterilizar con rayos gamma ni con aire caliente.

Con el uso de rayos gamma o aire caliente, pueden alcanzarse temperaturas de hasta 139°C, lo que podría dañar la C3 CryoProbe. Cada sonda solo puede ser esterilizada hasta 100 ciclos.

PRECAUCIÓN:

No modifique la forma de la C3 CryoProbe.

Cada C3 CryoProbe es un instrumento de precisión y debe ser utilizado con cuidado. Preste especial atención a la punta de la sonda y su aislamiento, y no modifique la forma de la sonda. Se debe garantizar que el eje de la sonda a lo largo de toda su extensión no esté dañado y que la sonda no esté doblada.

PRECAUCIÓN:

Evite que la manguera de la C3 CryoProbe se doble o aplaste.

Doblar o aplastar la manguera puede provocar una fatiga prematura del material.

PRECAUCIÓN:

Durante la aplicación, no desconecte la sonda de la conexión de la consola.

ADVERTENCIA:

Después de 50 aplicaciones, aparecerá una advertencia correspondiente y se solicitará al usuario que envíe las CryoProbes para una inspección de servicio o que las deseche.

Si se ha realizado un servicio, aparecerá una advertencia después de 100 aplicaciones y se solicitará al usuario que deseche las CryoProbes.

El fabricante prohíbe su uso posterior.

El operador es responsable de cualquier intervención adicional; cualquier daño resultante será bajo su propio riesgo.

A continuación, se presenta una lista de todos los artículos y accesorios disponibles para el C3 CryoSystem.

Tabla 3-1 Lista de artículos del C3 CryoSystem

N.º de Artículo	Descripción
217000	C3 CryoSystem
217010	Pedal de control para C3 CryoSystem
217015	Manguera de suministro de gas con acoplamiento de seguridad para C3 CryoSystem y conector para botella de gas CO ₂
217020	Manguera de alta presión para C3 CryoSystem
217025	Manguera de escape para C3 CryoSystem
217030	Adaptador para cilindro de gas CO ₂ para C3 CryoSystem
217031	Anillo de sellado para adaptador de CO ₂ para C3 CryoSystem
217034	Adaptador para cilindro de gas N ₂ O para C3 CryoSystem (para uso con 217015)
217035	Adaptador para cilindro de gas N ₂ O para C3 CryoSystem
217036	Anillo de sellado para adaptador de N ₂ O para C3 CryoSystem
217040	Llave SW12 roja para C3 CryoSystem
217045	Llave SW25 blanca para C3 CryoSystem
217300	Carro para C3 CryoSystem
217400	Cable de conexión para C3 para electrodos de superficie neutra
217620	Electrodo neutro de superficie conductora 96,8 cm ²

Tabla 3-2 Lista de CryoProbes C3 y accesorios

N.º de Artículo	Descripción
217070	Sistema de bandeja para C3 CryoProbes
217090	Tapa de esterilización para C3 CryoProbe
217100	C3 CryoProbe 1,3 mm punta roma para C3 CryoSystem
217110	Set de C3 CryoProbe 1,3 mm con sistema de bandeja
217200	C3 CryoProbe 2,1 mm punta afilada para C3 CryoSystem
217210	Set de C3 CryoProbe 2,1 mm con sistema de bandeja

Tabla 3-3 Lista de Cánulas Desechables

N.º de Artículo	Descripción
217604	Cánula desechable 15Gx45 con mandril
217606	Cánula desechable 15Gx65 con mandril
217609	Cánula desechable 15Gx95 con mandril
217660	Cánula desechable 12Gx62 con mandril
217680	Cánula desechable 12Gx92 con mandril

Cilindro de gas:

PRECAUCIÓN:

Solo para uso con cilindros de gas sin sifón.

ADVERTENCIA:

Solo se pueden utilizar gases de grado médico CO₂ o N₂O.

La presión de entrada nunca debe exceder los 60 bar.

PRECAUCIÓN:

Si la presión de entrada supera los 60 bar, utilice un regulador de presión de gas entre el cilindro de gas y el C3 CryoSystem.

El C3 CryoSystem está diseñado únicamente para su uso con gases criogénicos de grado médico: óxido nitroso (N₂O) o dióxido de carbono (CO₂). No se pueden utilizar otros gases con el sistema.

Solo se deben utilizar cilindros de gas sin sifón para garantizar que no se suministre líquido a la consola y a las C3 CryoProbes.

El cilindro debe reposar durante 6 a 12 horas en posición vertical a temperatura ambiente.

El cilindro debe estar asegurado de manera segura en posición vertical. También es adecuado un carro que mantenga el cilindro asegurado entre un ángulo de 45° y la posición vertical. Nunca asegure un cilindro de gas en un ángulo inferior a 45°.

Deben observarse las precauciones de seguridad habituales asociadas con el uso de gases médicos. Se pueden obtener copias de las precauciones de seguridad a través de su proveedor de gas.

Es responsabilidad del usuario minimizar la dispersión del gas emitido. Inomed Medizintechnik GmbH no suministra cilindros de gas.

PRECAUCIÓN:

Siempre cierre la válvula del cilindro de gas cuando no esté en uso.

PRECAUCIÓN:

Los cilindros de gas están bajo alta presión y siempre deben manipularse con cuidado.

Deben observarse las precauciones de seguridad habituales asociadas con el uso de gases médicos. Se pueden obtener copias de las precauciones de seguridad a través de su proveedor de gas.

Regulaciones Aplicables y Control de Seguridad

El sistema fue desarrollado y fabricado de acuerdo con la norma DIN EN ISO 13485 y la Directiva 93/42/CEE.

Normas aplicables:

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-6:2010 y IEC 62366:2014-01
- IEC 62304:2006

Los siguientes controles de seguridad técnica deben realizarse anualmente:

- Inspección óptica/visual de todo el sistema, el dispositivo, los componentes y accesorios
- Prueba de funcionamiento
- Servicio y respaldo del almacenamiento de memoria
- Medición de corrientes de fuga
- Medición de la resistencia del cable de tierra
- Verificación de la batería interna (tipo de batería: CR2032, 3V)

Recomendamos realizar una copia de seguridad de los datos mensualmente o después de al menos 20 usos. Los datos pueden guardarse mediante la función de exportación y la interfaz USB.

Después de cada uso:

- Inspección visual y prueba de funcionamiento de las C3 CryoProbes y los cables.

Fuentes de Riesgo del Sistema

Los peligros pueden ser causados:

- Por una operación incorrecta, uso indebido o incumplimiento de las normas de seguridad del sistema o de dispositivos adicionales, lo que puede provocar lesiones fatales para pacientes y operadores.
- Por la apertura no autorizada de los componentes del sistema por parte del operador u otras personas que no hayan sido expresamente autorizadas.

ADVERTENCIA:

Para evitar quemaduras en el paciente:

No active ningún instrumento electroquirúrgico mientras el estimulador esté en contacto con el tejido. No deje las sondas en el campo electroquirúrgico.

No permita que un segundo cirujano utilice instrumentos electroquirúrgicos mientras el estimulador esté en uso.

El uso simultáneo de equipos quirúrgicos de alta frecuencia y el dispositivo C3 CryoSystem puede causar quemaduras en las áreas bajo los electrodos del estimulador eléctrico. Esto también puede dañar el estimulador.

Deben observarse las siguientes instrucciones de seguridad:

- El sistema no debe utilizarse en áreas potencialmente explosivas.

Evite el uso no autorizado del C3 CryoSystem, como:

- Remoción de componentes o extensiones del sistema.
- Uso de hardware de PC de terceros sin la aprobación previa de inomed Medizintechnik GmbH.

- Modificación de la configuración o composición de cualquier componente del sistema médico sin el acuerdo previo de inomed Medizintechnik GmbH.
- Para apagar correctamente el dispositivo C3 CryoSystem, apague el interruptor principal ubicado en la parte trasera del sistema, en el lado derecho.

Vista frontal del C3 CryoSystem

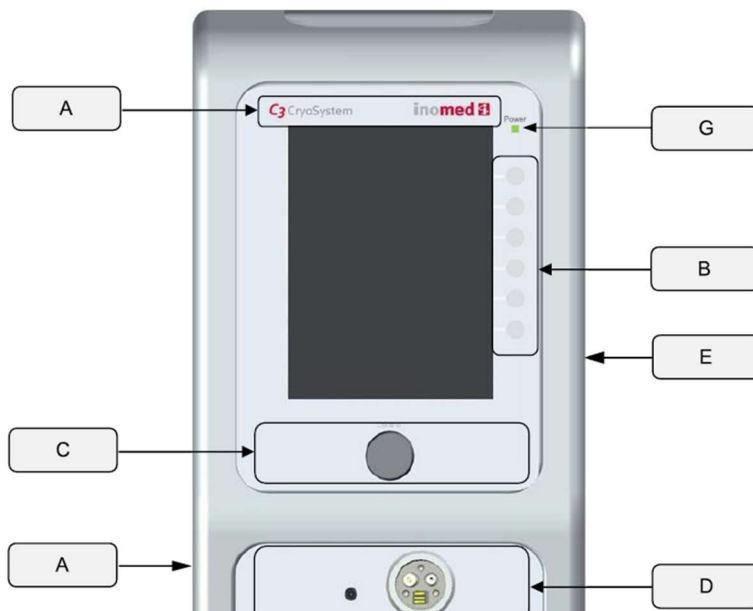


Figura 3-1 Vista frontal general del C3 CryoSystem

- A – Componentes frontales en la parte superior
- B – Teclas de función
- C – Interruptor rotativo
- D – Conectores para sondas y electrodo neutro (placa)
- E – Componentes en el lado derecho – Lector de códigos de barras y puerto USB
- F – Componentes traseros
- G – LED de encendido

El dispositivo tiene un acoplamiento para la sonda tanto para las conexiones neumáticas como eléctricas, y un conector para el electrodo de superficie neutra.

El C3 CryoSystem es de categoría de protección BF (“Cuerpo flotante”) según la IEC 60601-1 (IEC 60417-533). Esto significa que se garantiza una protección mejorada y mayor seguridad contra riesgos tanto para el usuario como para el paciente.



Puede copiar los datos del paciente a una unidad flash USB.

ADVERTENCIA:

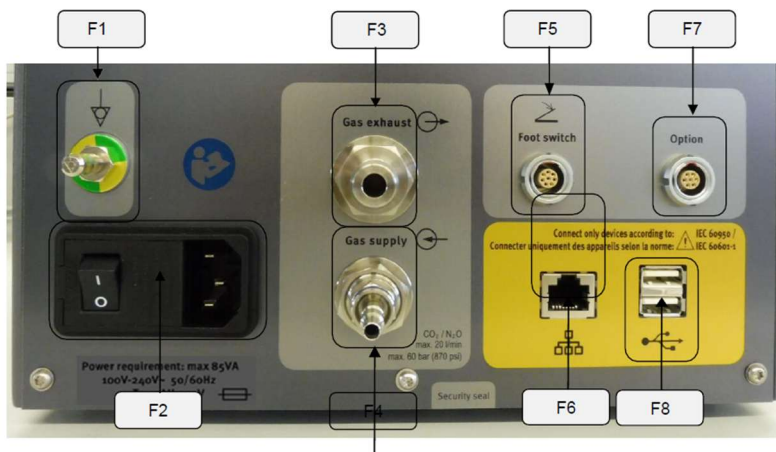
No se recomienda conectar ningún dispositivo USB, excepto dispositivos de almacenamiento USB pasivos o componentes de acuerdo con la IEC 60950-1 o IEC 60601-1.



Usando el escáner de códigos de barras, puede leer los códigos de barras de los pacientes en el C3 CryoSystem.

Los datos del paciente se leen automáticamente, se agregan al examen actual y se guardan como un paciente.

Panel Trasero



- F1 Igualación de potencial del dispositivo
- F2 Enchufe de alimentación e interruptor principal
- F3 Conector de escape de gas
- F4 Conector de suministro de gas
- F5 Conector para pedal C3
- F6 Conexión de red mediante conector LAN RJ-45
- F7 Conector para dispositivos opcionales de inomed
- F8 Dos interfaces USB 2.0 – pueden usarse para conectar una impresora y un teclado que cumpla con las especificaciones de inomed Medizintechnik GmbH

A través del conector de igualación de potencial (F1), el C3 CryoSystem puede conectarse a la barra de compensación de potencial de la red eléctrica clínica para suprimir las interferencias de la línea de alimentación.

Software:

El C3 CryoSystem incluye código de software sujeto a la Licencia Pública General de GNU (GPL).

El código GPL utilizado en este producto se distribuye SIN NINGUNA GARANTÍA y está sujeto a los derechos de autor de uno o más autores.

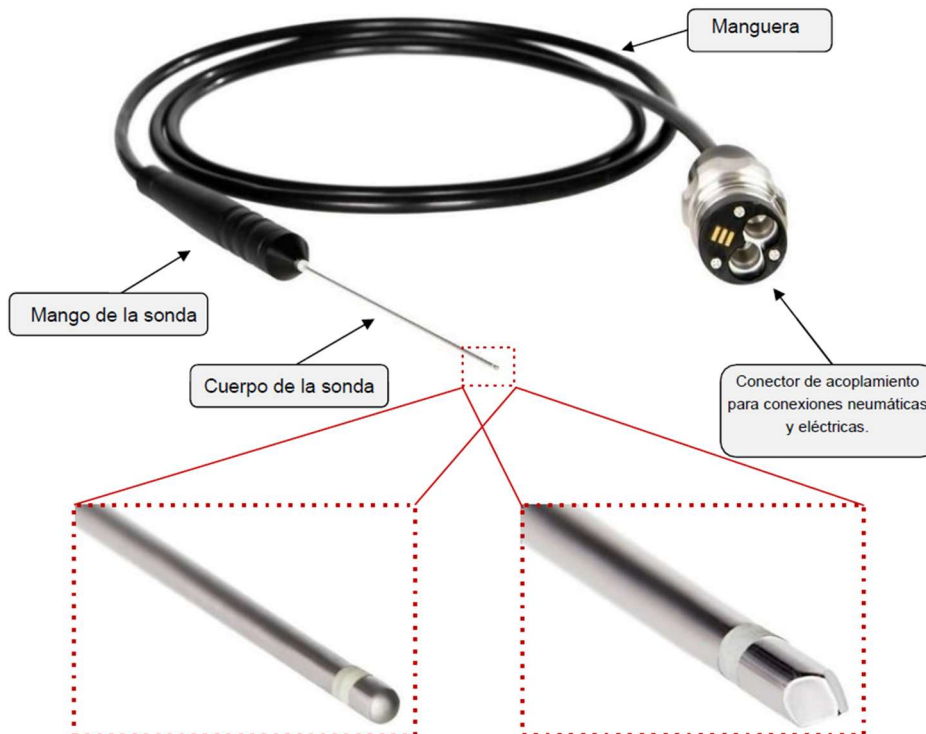
Sistema operativo:

El C3 CryoSystem incluye el sistema operativo Microsoft® Windows® XP integrado.

La etiqueta de licencia está adjunta en la parte inferior del C3 CryoSystem.

C3 CryoProbes:

Las C3 CryoProbes de inomed están diseñadas especialmente para ajustarse al C3 CryoSystem



Para lograr bajas temperaturas en la punta de la sonda, las C3 CryoProbes emplean el efecto Joule-Thomson de expansión del gas. El gas criogénico (CO_2 o N_2O) se suministra a alta presión a la punta de la sonda, donde pasa a través de una pequeña abertura hacia un cartucho de volumen relativamente grande. La caída resultante de presión del gas provoca que el gas criogénico se enfríe rápidamente.

Después de expandirse en la punta de la sonda, el gas se dirige de nuevo a través del cuerpo de la sonda, hacia la manguera y sale por el escape de gas en el lado trasero del C3 CryoSystem.

El gas criogénico nunca entra en contacto con el paciente.

Las C3 CryoProbes de inomed también cuentan con un estimulador de nervios integrado para la localización del nervio. Cuando se utilizan para estimulación nerviosa, las C3 CryoProbes son

monopolares y requieren un electrodo de superficie neutro en el cuerpo del paciente conectado al C3 CryoSystem para completar el circuito eléctrico.

Nombre	Descripción
C3 CryoProbe 1,3 mm punta roma para C3 CryoSystem	Diámetro 1,3 mm Punta roma Longitud del cuerpo 133 mm Longitud del mango 140 mm Longitud de la manguera 2 m
C3 CryoProbe 2,1 mm punta afilada para C3 CryoSystem	Diámetro 2,1 mm Punta afilada Longitud del cuerpo 133 mm Longitud del mango 140 mm Longitud de la manguera 2 m

Electrodo Neutro de Superficie:

El C3 CryoSystem y las C3 CryoProbes tienen un estimulador eléctrico integrado para la localización de los nervios. La estimulación realizada con las C3 CryoProbes es monopolar y requiere un electrodo neutro de superficie en el cuerpo del paciente para completar el circuito eléctrico.

Nombre	Descripción
Cable de conexión para C3 para electrodos de superficie neutra	Conector a prueba de contacto de 1,5 mm Longitud del cable 3 m
Electrodo neutro de superficie conductora 96,8 cm ²	Electrodo adhesivo Pad único con lengüeta de contacto Dimensiones 13,3 x 12,1 cm Para uso único únicamente

ADVERTENCIA:

El electrodo neutro es un producto de un solo uso y no debe usarse después de la fecha de caducidad.

Cánulas desechables:

Las cánulas son desechables estériles. Están disponibles en varias dimensiones, dependiendo del tipo de C3 CryoProbe.



Las cánulas tienen anillos de marcado posicionados a intervalos regulares de 10 mm, para una orientación más fácil de la profundidad.

Las cánulas se utilizan para introducir y ayudar a posicionar la C3 CryoProbe:

- Para introducir las C3 CryoProbes de 1,3 mm con punta roma, se requiere usar una cánula adecuada en cada caso.
- Opcionalmente, también es posible utilizar la cánula para introducir la C3 CryoProbe de 2,1 mm con punta afilada.

ADVERTENCIA:

Las cánulas desechables y las C3 CryoProbes no son adecuadas para su uso en una resonancia magnética (RM).

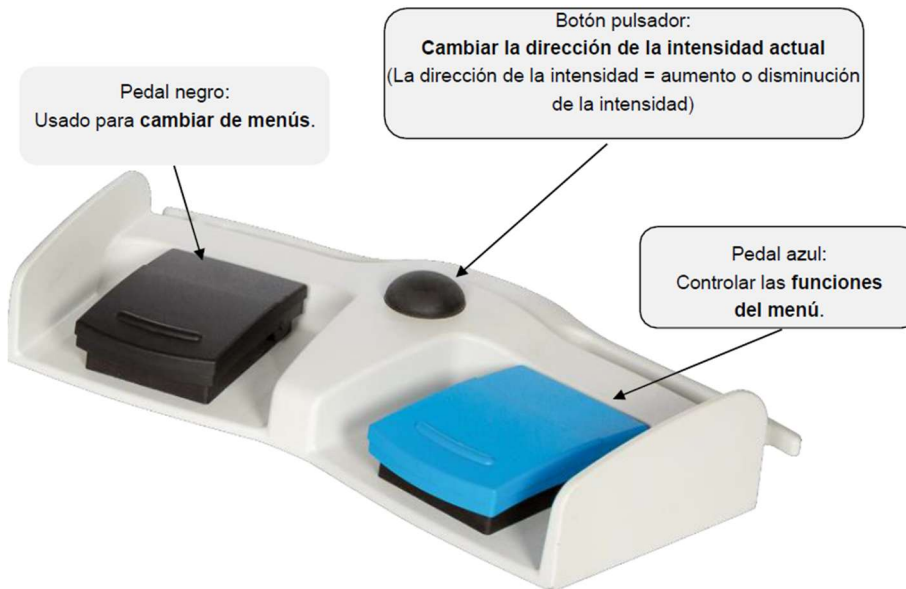
Nombre	Descripción
Cánula desechable 15Gx45 con mandril	Adecuado para C3 CryoProbe 1,3 mm (217100) Con marcado de profundidad para orientación Longitud total 74,6 mm Longitud de trabajo 45 mm Diámetro exterior 1,8 mm (15G) Producto de un solo uso, esterilizado con ETO
Cánula desechable 15Gx65 con mandril	Adecuado para C3 CryoProbe 1,3 mm (217100) Con marcado de profundidad para orientación Longitud total 94,6 mm Longitud de trabajo 65 mm Diámetro exterior 1,8 mm (15G) Producto de un solo uso, esterilizado con ETO
Cánula desechable 15Gx95 con mandril	Adecuado para C3 CryoProbe 1,3 mm (217100) Con marcado de profundidad para orientación Longitud total 124,6 mm Longitud de trabajo 95 mm Diámetro exterior 1,8 mm (15G) Producto de un solo uso, esterilizado con ETO

Cánula desechable 12Gx62 con mandril	Adecuado para C3 CryoProbe 2,1 mm (217200) Con marcado de profundidad para orientación Longitud total 96,3 mm Longitud de trabajo 62,5 mm Diámetro exterior 2,6 mm (12G) Producto de un solo uso, esterilizado con ETO
Cánula desechable 12Gx92 con mandril	Adecuado para C3 CryoProbe 2,1 mm (217200) Con marcado de profundidad para orientación Longitud total 126,3 mm Longitud de trabajo 92,5 mm Diámetro exterior 2,6 mm (12G) Producto de un solo uso, esterilizado con ETO

Pedal de control:

En lugar de trabajar directamente en la unidad base del C3 CryoSystem, puede utilizar opcionalmente un pedal de control.

A través del pedal de control, es posible utilizar casi todos los menús / funciones del C3 CryoSystem. Las excepciones son el menú de gestión de pacientes y el menú de configuración.



Otros accesorios:

Dependiendo del gas médico utilizado, hay tres adaptadores de cilindro de gas disponibles.

El C3 CryoSystem, equipado con una manguera de acoplamiento de seguridad, proporciona un adaptador de cilindro de gas CO₂ incorporado.

Nombre	Descripción
Adaptador para cilindro de gas CO ₂ para C3 CryoSystem	Adecuado para cilindros de gas médico según DIN 477 Tipo de conexión N.º 6 (rosca interna G3/8", ISO 228; y rosca externa W21.8x1/14", DIN 477) para su uso con 217015
Adaptador para cilindro de gas N ₂ O para C3 CryoSystem	Adecuado para cilindros de gas médico según DIN 477 Tipo de conexión N.º 11 (rosca interna G3/8", ISO 228; y rosca externa W21.8x1/14", DIN 477)

Manguera de alta presión para conectar el cilindro de gas con el conector en el lado trasero del C3 CryoSystem.

Nombre	Descripción
Manguera de suministro de gas con acoplamiento de seguridad para C3 CryoSystem y conector para botella de gas CO ₂ .	Adecuado para cilindros de gas CO ₂ según DIN 477 (Tipo de conector N.º 6).
Manguera de alta presión para C3 CryoSystem.	Longitud 90 cm.

Llaves para atornillar y fijar correctamente los adaptadores y la manguera de alta presión.

Nombre	Descripción
Llave SW12 roja para C3 CryoSystem	Llave roja utilizada junto con la manguera de alta presión
Llave SW25 blanca para C3 CryoSystem	Llave blanca utilizada junto con los adaptadores

Manguera de escape para dirigir el gas utilizado a un sistema de ventilación o a un área suficientemente bien ventilada.

Nombre	Descripción
Manguera de escape para C3 CryoSystem	Longitud 5 m Con silenciador

El carro también permite una sujeción segura de un cilindro de gas de tamaño mediano de hasta 20 kg. Dispone de un cajón especial para el teclado y una repisa para la impresora.

Nombre	Descripción
Carro para C3 CryoSystem	<p>Con soporte para cilindros de gas de tamaño mediano hasta 20 kg</p> <p>Repisa para impresora</p> <p>Elemento de suelo con 4 ruedas, ruedas frontales con frenos</p> <p>Gran cajón y un cajón especial para el teclado</p> <p>Regleta de enchufes integrada</p>
Set de impresora láser	Impresora láser a color para imprimir protocolos de pacientes
Teclado ultra mini alemán	<p>Con conexión USB.</p> <p>Puede utilizarse para una entrada de datos más fácil.</p>
Teclado ultra mini francés	
Teclado ultra mini inglés	

Especificaciones técnicas

Clasificación según 93/42 CEE:	clase IIb
Clase de protección según IEC 60601-1:	clase I,
Registro y estimulación de partes:	tipo BF
Número CE:	CE 0297
Seguridad:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Dimensiones (An/AI/Pr):	27 cm / 40 cm / 24 cm
Peso :	7,5 kg
Consumo de energía:	100-240 V~, 50-60 Hz máx. 85 VA
Fusible:	2 x T3.15AH / 250 V
Tipo de gas:	<p>Solo se debe suministrar gas criogénico médico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dióxido de carbono (CO₂) • Óxido nitroso (N₂O)
Presión de funcionamiento:	<p>Entre</p> <ul style="list-style-type: none"> • 40 bar - 60 bar • (580 psi - 870 psi)
Caudal de gas:	5 l/min – 20 l/min

Estimulador

Canales:	1
Conexiones:	1, acoplamiento de sonda
Frecuencia:	1 - 200Hz,
Polaridad:	Unipolar, pulso rectangular negativo
Ancho de pulso:	Fijo en 200 μ S
Tipo:	Corriente constante
Corriente de estimulación:	0.01 mA - 25 mA
Voltaje de estimulación:	V _{max} = 100 V El producto V _{max} resulta de la corriente ajustada (0,01 mA – 25 mA) multiplicada por la impedancia (0 Ω – 10 k Ω). El estimulador está limitado en potencia de salida, alcanzando un máximo de V _{max} = 100 V. Ejemplo 1: I _{max} = 25 mA cuando Z \geq 4 k Ω ; Ejemplo 2: I _{max} = 10 mA cuando Z \geq 10 k Ω En condiciones normales, al utilizar los programas quirúrgicos predefinidos de inomed, el voltaje máximo que puede generarse es de 50 V, debido a la limitación a 5 mA (a 10 k Ω) en aplicaciones comunes.
Rango de impedancia de carga:	0 Ω – 4 k Ω @ I _{max} = 25 mA 4 k Ω – 10 k Ω @ I _{max} = 10 mA
Potencial de compensación de CC:	0 V
Sensor de corriente:	Visualización del flujo de corriente (Confirmación de corriente)
Tolerancia máxima:	\pm 10%, \pm 1 dígito (0,01 mA)
Electrodos de estimulación:	Punta de sonda criogénica C3 para estimulación eléctrica, en combinación con electrodo neutro

Pedal de control

Pedales:	2	
Botones:	1	
Grado de protección IP:	IPX8	
Clasificación eléctrica:	30 VDC máx., 1 A máx..	
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura de funcionamiento	+15°C a +35°C
	Humedad de funcionamiento	35% a 75%
	Presión ambiental	700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento	+15°C a +35°C
	Humedad de almacenamiento	35% a 75% (sin condensación)
	Presión ambiental	500 hPa a 1060 hPa
	El dispositivo debe estar protegido contra la humedad.	
Condiciones de transporte:	Temperatura:	-29°C a +55°C
	Humedad relativa:	15% a 95% (sin condensación)
	Presión ambiental:	500 hPa a 1060 hPa
	El dispositivo debe estar protegido contra la humedad.	

Cánulas Desechables

Marcador / Tolerancia de escala	La distancia entre los anillos de marcación individuales es de 10 mm ± 0,5 mm.	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura de funcionamiento	+15°C a +35°C
	Humedad de funcionamiento	35% a 75%
	Presión ambiental	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	Temperatura de almacenamiento	+15°C a +25°C
	Humedad de almacenamiento	35% a 50% (sin condensación)
	Presión ambiental	500 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte	Temperatura:	-5°C a +40°C
	Humedad relativa:	15% a 95% (sin condensación)
	Presión ambiental:	500 hPa a 1060 hPa

Eliminación:

Para la protección del medio ambiente, comuníquese con el fabricante cuando el C3 CryoSystem o su equipo deban ser retirados de operación.

Las cánulas desechables y los electrodos, así como los cables de conexión y los accesorios reutilizables, deben eliminarse junto con los desechos hospitalarios.

Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

El C3 CryoSystem está diseñado para su uso en un entorno electromagnético según se describe a continuación. El cliente o usuario del C3 CryoSystem debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Mediciones de Emisión	Conformidad	Entorno Electromagnético - Directrices
Emisiones de RF según CISPR11	Grupo 1	El C3 CryoSystem utiliza energía de alta frecuencia (HF) exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de HF es muy baja y es poco probable que interfiera con dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR11	Clase A	Las características de EMISIONES del C3 CryoSystem lo hacen adecuado para su uso en hospitales y áreas industriales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente se requiere CISPR 11 clase B), el C3 CryoSystem podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de voltaje / parpadeo según IEC 61000-3-3	Cumplido	


Declaración del Fabricante - Resistencia a la Interferencia Electromagnética

El C3 CryoSystem está diseñado para su uso en un entorno electromagnético según se describe a continuación. El cliente o usuario del C3 CryoSystem debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Prueba de Resistencia a Interferencias	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno Electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida
Tensión de sobretensión según IEC 61000-4-5	± 1 kV voltaje en modo normal ± 2 kV voltaje en modo común	± 1 kV voltaje en modo normal ± 2 kV voltaje en modo común	± 1 kV voltaje en modo normal ± 2 kV voltaje en modo común

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones en la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	<p>< 5 % U_T</p> <p>(>95 % interrupción de U_T por 0,5 período)</p> <p>40 % U_T</p> <p>(60 % interrupción de U_T por 5 períodos)</p> <p>70 % U_T</p> <p>(30 % interrupción de U_T por 25 períodos)</p> <p>< 5 % U_T</p> <p>(>95 % interrupción de U_T por 5 segundos)</p>	<p>< 5 % U_T</p> <p>(>95 % interrupción de U_T por 0,5 período)</p> <p>40 % U_T</p> <p>(60 % interrupción de U_T por 5 períodos)</p> <p>70 % U_T</p> <p>(30 % interrupción de U_T por 25 períodos)</p> <p>< 5 % U_T</p> <p>(>95 % interrupción de U_T por 5 segundos)</p>	<p>< 5 % U_T</p> <p>(>95 % interrupción de U_T por 0,5 período)</p> <p>40 % U_T</p> <p>(60 % interrupción de U_T por 5 períodos)</p> <p>70 % U_T</p> <p>(30 % interrupción de U_T por 25 períodos)</p> <p>< 5 % U_T</p> <p>(>95 % interrupción de U_T por 5 segundos)</p>
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50-60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben cumplir con los valores típicos que se presentan en entornos comerciales o clínicos.

NOTA: U_T es el voltaje de la red de alimentación de CA antes de la aplicación de los niveles de prueba.

Prueba de Resistencia a Interferencias	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno Electromagnético - Directrices
<p>Perturbaciones de HF conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de HF radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{Eff}</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{Eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los radios portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia no menor del dispositivo, incluidos los cables, que la recomendada por la ecuación para la frecuencia.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (de 80 MHz a 800 MHz)</p> <p>$d = 2,3$ (de 800 MHz a 2,5 GHz)</p> <p>P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W), según las especificaciones del fabricante del transmisor; d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). ^{a)}</p> <p>La intensidad del campo de los transmisores estacionarios debe ser inferior al nivel de conformidad para todas las frecuencias según una prueba realizada en el lugar. ^{b)}</p> <p>Las interferencias son posibles cerca de dispositivos con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: Para 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alto es válido.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de los valores electromagnéticos está influenciada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

a) La intensidad del campo de transmisores estacionarios, como partes fijas de teléfonos celulares y radios móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM y FM, y televisión, no puede determinarse con exactitud en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con transmisores estacionarios, se debe considerar un estudio del lugar. Si la intensidad del campo medida en el sitio donde se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad mencionado, el dispositivo debe ser monitoreado para verificar su correcto funcionamiento. Si se observan anomalías, podrían ser necesarias acciones adicionales, como modificar la orientación o cambiar la ubicación del dispositivo.

b) Para el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Aplicación del C3 CryoSystem

Las siguientes instrucciones describen una posible rutina de aplicación. Otras medidas, como el mantenimiento y la reparación, deben ser realizadas únicamente por personal capacitado y autorizado.

Preparación del sistema para su uso

Verifique si su sistema está completo (consulte también 3.1 Alcance de la entrega y 4 Instalación del sistema). Los principales componentes del sistema C3 CryoSystem son:

- Consola C3 CryoSystem
- Cable de alimentación
- Manguera de gas de alta presión con acoplamiento de seguridad
- Manguera de escape
- Llave roja y blanca
- Opcionalmente: Pedal de control
- C3 CryoProbe(s)
- Opcionalmente: Cánula desechable
- Electrodo neutro de superficie y cable de conexión
- Instrucciones de uso del C3 CryoSystem

Si falta alguno de estos componentes, contacte inmediatamente con su distribuidor.

Instalación de la manguera de escape

• La manguera de escape debe ser dirigida hacia un sistema de ventilación de gases o a un área adecuadamente ventilada. Es responsabilidad del usuario minimizar la propagación del gas emitido.

Conexión del pedal de control

- Conecte el pedal de control al punto de conexión correspondiente en la parte trasera de la consola (ver Figura 3-9).
- El pedal de control se puede desconectar para almacenamiento y para facilitar la limpieza. La desconexión se logra tirando del collar del conector del pedal de control.

Instalación de la manguera de gas de alta presión

• Conecte el acoplamiento de seguridad de la manguera de alta presión al conector roscado “Suministro de gas” en la parte posterior del C3 CryoSystem.

- Conecte el conector incorporado a un cilindro de gas CO₂. Para asegurar una conexión hermética, se incluye una llave blanca.
- Si se aplica un cilindro de gas N₂O, debe conectarse un adaptador para cilindro de gas N₂O. Conecte el adaptador al conector CO₂ incorporado de la manguera de alta presión. Apriete a mano y luego use la llave roja para apretar un cuarto de vuelta más.

Conexión de la C3 CryoProbe

- Observe el protocolo de esterilización antes de usar la C3 CryoProbe (ver 7 Limpieza, Desinfección y Esterilización). Deje que la C3 CryoProbe se enfríe a temperatura ambiente después del procedimiento de esterilización.
- Antes de conectar la C3 CryoProbe, inspecciónela en busca de signos de daño.
- Conecte la C3 CryoProbe a la consola alineando el acoplamiento.

Inicialización

- Para encender el dispositivo, presione el interruptor de encendido/apagado en la parte posterior del C3 CryoSystem. El estado del dispositivo se indica mediante el LED verde de POWER en el frente.
- El sistema verifica automáticamente si todas las partes están conectadas correctamente.
- Las conexiones correctas se muestran en la pantalla.
- El sistema verifica el tiempo de uso preestablecido de la C3 CryoProbe. El tipo de sonda y el número de tratamientos previos se muestran junto al símbolo de la sonda.
- El proceso de purga, que tiene una duración predefinida de, por ejemplo, 45 segundos, comienza automática o manualmente. Después de que el proceso de purga finaliza, se emite una señal acústica.
- Antes y durante el proceso de purga, todas las funciones operativas, excepto el menú de Paciente y las funciones de configuración, están desactivadas.

Después de una purga exitosa, el dispositivo está listo para su uso.

El sistema se opera de la siguiente manera:

- A través del interruptor rotatorio y las teclas de función en el lado derecho de la pantalla y/o
- A través del pedal de control.

Localización de Nervios

- Asegúrese de que el electrodo neutro de superficie esté colocado correctamente y conectado al sistema. (ver 3.3.2 Electrodo neutro de superficie)
- La C3 CryoProbe de 2,1 mm se puede insertar directamente o utilizando una cánula desechable.
- La C3 CryoProbe de 1,3 mm es roma y requiere el uso de una cánula desechable para su inserción.
- Puede comprobar si la posición de la cánula o la punta de la sonda está en la posición objetivo utilizando técnicas de imagen como rayos X o tomografía computarizada (CT).
- Al usar la cánula: Inserte la C3 CryoProbe solo después de posicionar la cánula en el punto objetivo y realizar un control visual.
- Al usar la cánula: Antes de realizar la estimulación o congelación, es necesario retraer ligeramente la cánula (mínimo 10 mm / un anillo de marcado).

Realice una estimulación motora para asegurarse de que no haya nervios motores comprometidos.

- Para localizar los nervios, elija la estimulación sensorial y aumente lentamente la intensidad de la estimulación hasta que se observe una reacción (por ejemplo, hormigueo o provocación del dolor descrito).
- Para optimizar la posición de la sonda, se debe reducir la intensidad de la estimulación y mover continuamente la sonda, hasta que se pueda provocar la sensación con una mínima intensidad de estimulación (menos de 0.5 mA).

- Inicie la congelación después de posicionar la punta de la sonda en la posición objetivo.

Congelación

Existen dos posibilidades para el proceso de congelación: manual o automático.

- En el modo manual: la duración de la congelación es controlada manualmente por la persona que opera el dispositivo. El tiempo de congelación se muestra en la pantalla y también se indica mediante una señal acústica que se emite cada 30 segundos. El usuario define la duración de la congelación deteniendo el proceso de congelación e iniciando el proceso de descongelación.

- En el modo automático: la congelación se detiene después de alcanzar el tiempo predefinido. También es posible detener el proceso de congelación antes de que se alcance el tiempo predefinido.

El conteo del tiempo de congelación comienza automáticamente cuando se alcanza la presión de gas mínima y el flujo de gas necesario. Un símbolo de congelación parpadeante indica que la congelación está en progreso. El valor actual de la presión de gas y el flujo de gas se muestra en la pantalla.

La duración del proceso de descongelación se puede establecer en el menú de Configuración y no puede ser interrumpida (ver 5.5 Configuración). La duración del proceso de descongelación se puede extender presionando y manteniendo presionado el pedal derecho del interruptor de pie.

Control con el pedal de control

- Con el pedal derecho del pedal de control, se puede iniciar el proceso de congelación y descongelación. También es posible extender la duración del proceso de descongelación.

- Una breve presión del pedal derecho del pedal de control (<1 s) en el menú de congelación o después de que el proceso de descongelación haya terminado, iniciará el proceso de congelación.

- Una breve presión del pedal derecho del pedal de control (<1 s) durante el proceso de congelación iniciará el proceso de descongelación.

- La duración del proceso de descongelación se puede extender presionando y manteniendo presionado el pedal derecho del pedal de control durante el proceso de descongelación.

Descongelación

La descongelación comienza automáticamente después de que se alcanza el tiempo establecido de congelación, al presionar el pedal del pedal de control o al presionar el botón rotatorio. Un símbolo de descongelación parpadeante indica que la descongelación está en progreso.

Cuando la descongelación haya terminado, el parpadeo del símbolo de descongelación se detendrá y la sonda podrá ser retirada del cuerpo del paciente.

Es importante que la sonda no se mueva antes de que la descongelación se complete.

El procedimiento de congelación puede interrumpirse en cualquier momento presionando el pedal de control o el interruptor rotatorio. La descongelación no puede ser interrumpida.

Sistema fuera de uso

Si el sistema va a ser apagado o si es necesario cambiar el cilindro de gas, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Cierre la válvula del cilindro de gas.
2. Ingrese al menú de Configuración.
3. Desplácese por las configuraciones utilizando el interruptor rotatorio y seleccione "Cilindro de gas - Ventilación" presionando el interruptor rotatorio.
4. Confirme la ventilación del cilindro de gas

Reprocesamiento de las C3 CryoProbes reutilizables:

Las C3 CryoProbes están disponibles en dos diseños diferentes para cumplir con diversos requisitos. En cuanto al almacenamiento, limpieza, desinfección y esterilización, puede tratar todas las C3 CryoProbes de manera igual.

Dado que las sondas se suministran no estériles, debe limpiarlas, desinfectarlas y esterilizarlas antes de cada tratamiento siguiendo procedimientos validados.

Las cánulas son artículos desechables y se entregan estériles. Los electrodos neutros son artículos desechables.

Preparación para la limpieza

-Limpieza preliminar manual:

Cepille las C3 CryoProbes varias veces bajo la superficie del agua, hasta que estén visiblemente limpias. Coloque la sonda en el Sistema de Bandeja

-Reprocesamiento y desinfección automatizados:

Limpie las C3 CryoProbes en un lavador-desinfectante (RDG) según la norma ISO 15883.

Por favor, observe cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante correspondiente. Coloque los artículos de manera que no puedan moverse ni entrar en contacto con otros artículos.

Parámetros para la limpieza y desinfección automatizada:

*La validación de desinfección según A0 3000 se llevó a cabo con los siguientes parámetros: Temperatura 90°C y 5 minutos de tiempo de exposición.

Además, se realizó una validación de desinfección según A0 600 (común en el Reino Unido) con los siguientes parámetros: Temperatura 90°C y 1 minuto de tiempo de exposición.

Además de la desinfección automatizada, la C3 CryoProbe se limpia manualmente de residuos de agua con aire comprimido. La CryoProbe tiene dos orificios, uno en el mango de la sonda y otro en el conector. Se puede utilizar una pistola de aire comprimido para este propósito. La presión debe ser dosificada con especial cuidado. Recomendamos el uso de un reductor de presión:

- La presión debe ser lo suficientemente alta para eliminar los residuos de agua de la manguera exterior.
- La presión no debe ser demasiado alta para evitar daños en el sistema de mangueras.

Al secar con aire comprimido, la manguera de la CryoProbe se posiciona con un ángulo. Asegúrese de que el orificio de salida esté apuntando hacia abajo para que los residuos de agua puedan drenarse fácilmente. Luego, se aplica el aire comprimido al orificio de entrada, que debe estar en la posición más alta.

Control y Mantenimiento

Antes y después de cada uso, revise visualmente la C3 CryoProbe en busca de daños visibles como fisuras, incisiones, deformaciones u otros. En caso de daño visible, la C3 CryoProbe no debe ser utilizada. Debe ser reparada o reemplazada por el servicio de inomed.

PRECAUCIÓN:

Antes y después de cada aplicación, verifique la punta de la C3 CryoProbe y su aislamiento para asegurar su integridad.

Esterilización

Para esterilizar las C3 CryoProbes, debe utilizar autoclaves de estándar médico. Los métodos de vacío fraccionados han sido validados por inomed como adecuados.

Los siguientes valores deben considerarse como un límite mínimo, y siempre se deben priorizar las instrucciones del fabricante del autoclave:

- Temperatura: 134 °C

- Tiempo de exposición: al menos 5 minutos
- Tiempo de secado: al menos 20 minutos
- Presión: 2-3 bar

La validación de esterilización demostró que los productos ya están estériles con un tiempo de mantenimiento de 3 minutos. Las pruebas de ciclo demostraron que los productos resisten un tiempo de mantenimiento de 5 minutos.

No sobrecargue el autoclave.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70


VIRGINIA ALFONZO DIAZ
APODERADA
DEBENE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II-ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.