

NeuWave™

Sistema de ablación por microondas*

NEUWAVE™

Manual de referencia del usuario

Versión de software 3.2.X

**Anteriormente conocido como Certus 140*

www.e-ifu.com

es



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Responsabilidad del usuario

Este producto funcionará de acuerdo con la descripción detallada en el manual de referencia del usuario y las etiquetas y/o adjuntos complementarios al ser ensamblado, operado y reparado de acuerdo con las instrucciones provistas. Este producto debe revisarse periódicamente. No debe utilizarse un producto defectuoso. Las piezas rotas, ausentes, claramente desgastadas, deformadas o contaminadas deben sustituirse de inmediato. En caso de que fuese necesario realizar una reparación o sustitución, NeuWave Medical recomienda solicitar asesoramiento por escrito o por teléfono al centro de atención al cliente de Ethicon™ más cercano. Ni este producto ni ninguna de sus piezas pueden repararse de otra forma que no sea la especificada en las instrucciones por escrito provistas por NeuWave Medical y por el personal capacitado de NeuWave Medical. No se debe modificar el producto sin la autorización previa por escrito de NeuWave Medical. El usuario de este producto será el único responsable de cualquier funcionamiento incorrecto que resulte del uso indebido, el mantenimiento deficiente, la reparación inadecuada, el daño o la alteración por parte de un tercero que no sea NeuWave Medical.

Las sondas de ablación NeuWave se suministran esterilizadas. Siga los procedimientos del centro para el manejo de dispositivos estériles.

No todos los productos están disponibles en todos los mercados.

ADVERTENCIA Las leyes federales solo permiten la venta de este dispositivo en caso de prescripción facultativa. Fuera de EE. UU., compruebe la legislación local para informarse sobre cualquier restricción vigente.

Los productos NeuWave tienen un número de serie de unidad con una lógica codificada que indica un código del grupo de productos, el año de fabricación y un número de unidad secuencial para su identificación.

Los números de serie tienen el siguiente formato:

NS: MMYZZDDXXXXX

Donde: MM es un código de dos dígitos que identifica al fabricante e YY son los dos últimos dígitos del año de fabricación. Z es un código de un carácter que identifica la unidad como nueva (N) o refabricada (R). DD hace referencia al indicador del producto, y XXXXX es el número secuencial de unidad.

NEUWAVE™ es una marca comercial de NeuWave Medical, Inc.

Los otros nombres de marcas y productos utilizados en este manual son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus titulares correspondientes.

pat. www.ethicon.com/patentmarking

Información de contacto

Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Ethicon o con su representante local para obtener asistencia técnica o al cliente.

EE. UU./Canadá: +1-877-ETHICON (384-4266)

EE. UU./Canadá: +1-513-337-8901 (inglés)

NeuWave Medical, Inc.
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA

www.neuwave.com: haga clic en “Contact Us” (póngase en contacto con nosotros)

Índice

1 Introducción.....	1-1
Uso previsto, descripción del dispositivo y características de funcionamiento	1-1
Uso de este manual	1-4
Símbolos de los sistemas y accesorios utilizados en el manual, el equipo y el embalaje	1-5
2 Advertencias y precauciones	2-1
3 Descripción general y configuración del sistema	3-1
Pantalla del sistema	3-1
Carro del sistema	3-2
Puertos USB	3-3
Conjuntos del cable/PDM	3-3
Conexión del PDM al carro del sistema.....	3-4
Conexión del PDM a un soporte de raíl	3-5
Instalación de un soporte de raíl de NEUWAVE CT	3-5
Instalación de un soporte de raíl de camilla de NEUWAVE	3-6
Conexión de la corriente alterna	3-8
Válvula de presión residual (RPV).....	3-8
Conexiones del sistema de refrigeración.....	3-10
Consejos de utilización de las botellas de CO ₂	3-15
Conexión del conmutador de pedal	3-16
Colocación del sistema para su uso	3-17
Encendido del sistema.....	3-18
Selección del perfil y el tejido	3-18
Planificación: guía de tiempo y potencia sin sonda	3-22
Ventana de visualización de la ablación.....	3-24
Factores de guía de la zona de ablación	3-25
Funciones generales de la interfaz del usuario	3-26
Iconos del sistema de refrigeración con CO ₂	3-27
Pestaña Informe	3-27
Pestaña Herramientas.....	3-30
4 Uso del sistema de cirugía y ablación.....	4-1
Disposición y selección de pestañas.....	4-1
Sondas de ablación	4-4
Uso del modo Ablación/aplicaciones percutáneas.....	4-15
Uso del modo Quirúrgico	4-24
Técnica de coagulación planar	4-29

5 Después de un procedimiento	5-1
Finalizar el procedimiento	5-1
Apagado del sistema	5-1
Eliminación de las sondas.....	5-1
Notificación de incidentes graves	5-1
Cable de alimentación de corriente alterna	5-1
Ubicación de la pantalla del sistema para el almacenamiento o el transporte.....	5-2
Desconexión de las botellas de CO ₂	5-2
Almacenamiento y desconexión del PDM	5-4
Conmutador de pedal	5-4
6 Limpieza y mantenimiento.....	6-1
Mantenimiento y calibración	6-2
Reparación	6-2
Vida útil prevista del dispositivo.....	6-2
Desmantelamiento y eliminación del sistema	6-2
Ajuste del brazo del monitor	6-2
7 Alarmas y solución de problemas.....	7-1
Mensajes del sistema.....	7-1
8 Principios de funcionamiento	8-1
Descripción general del sistema	8-1
Descripción general del sistema de refrigeración	8-1
Diseño de las sondas triaxiales.....	8-2
9 Especificaciones	9-1
Dimensiones del sistema	9-1
Especificaciones medioambientales.....	9-1
Seguridad para RM.....	9-2
Precisión de las mediciones	9-2
Funcionamiento esencial	9-2
Carga de trabajo segura	9-2
Especificaciones eléctricas.....	9-2
Seguridad del sistema	9-3
Terminal de ecualización de potencial	9-3
Información sobre ciberseguridad	9-4
Módem Call Home	9-6
Cable de alimentación	9-18
Especificaciones de salida de potencia.....	9-18
Potencia del PDM	9-18
Clasificaciones IEC 60601-1	9-19
Especificaciones IEC 60601-1-2.....	9-19
Diagrama eléctrico	9-22
Información sobre el software de código abierto de NeuWave	Condiciones 1
Condiciones de la licencia de software de Microsoft	Condiciones 2

1

1 Introducción

Uso previsto, descripción del dispositivo y características de funcionamiento

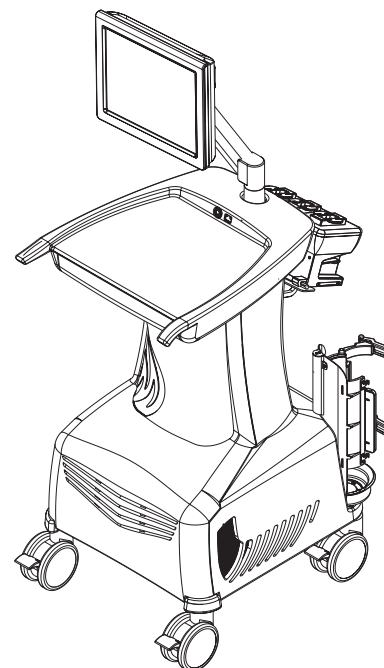
El sistema de ablación por microondas NEUWAVE está diseñado para su utilización en la ablación (coagulación) de tejidos blandos.

La energía de microondas se refiere a un subgrupo específico del espectro de radiofrecuencia (RF) comprendido entre 300 MHz y 300 GHz. El sistema de ablación por microondas NEUWAVE™ (sistema NEUWAVE) es un sistema completo de ablación de tejidos blandos que utiliza accesorios de ablación o quirúrgicos de pequeño diámetro, una única fuente de microondas con tres (3) amplificadores de potencia de microondas de 140 W que funcionan a 2,45 GHz, un sistema de refrigeración con CO₂ y un módulo de distribución de potencia (Power Distribution Module, PDM). La energía de microondas se aplica sobre el tejido objetivo y lo calienta hasta producir necrosis.

La interfaz del usuario es una pantalla táctil fácil de usar que controla el sistema. La interfaz del usuario puede configurarse tanto en modo Ablación como en modo Quirúrgico. Se puede conectar un conmutador de pedal opcional al sistema para controlar la transmisión de potencia en el modo Quirúrgico.

La energía de microondas se transmite a través de tres canales diferentes. Un único sistema es capaz de transmitir energía hasta a tres accesorios de transmisión de energía al mismo tiempo. El sistema de refrigeración ayuda a limitar la temperatura del mango y del cable.

El PDM está diseñado para reducir al mínimo el tiempo de preparación del usuario, mejorar la seguridad de pacientes y usuarios y mejorar la eficiencia de la transmisión de potencia. La interfaz del PDM presenta conexiones que permiten al usuario conectar la potencia, las señales eléctricas y las líneas de refrigeración de los accesorios de transmisión de energía del sistema NEUWAVE en un solo paso. En las aplicaciones percutáneas, el PDM puede montarse directamente sobre la mesa de TC y por tanto moverse con esta durante la realización de pruebas de imagen. Esto permite que la sonda y sus cables se muevan con el paciente, lo que reduce enormemente la posibilidad de que el paciente sufra lesiones, que podrían provocarse por un movimiento accidental de la sonda o del cable de esta. En las aplicaciones de cirugía abierta, el PDM puede montarse directamente sobre el sistema NEUWAVE o sobre la mesa de cirugía. Además, el PDM cuenta con un cable más grande y eficiente que se extiende desde el PDM hasta el amplificador de potencia. La eficiencia mejorada del cable más grande permite enviar más energía a los accesorios de transmisión de energía.



Se dispone de diversos accesorios de transmisión de energía para su uso con el sistema NEUWAVE. Todos ellos se componen de un trocar afilado en el extremo de una cánula, un mango, un cable y un mecanismo de conexión.

Las sondas de ablación incluyen los modelos NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR y NEUWAVE PR.

Los modelos NEUWAVE LK y NEUWAVE PR están disponibles en cánulas de calibre 15 y 17 y en longitudes de 15 y 20 cm. Estas sondas tienen un cable de 1,4 m de longitud.

El modelo NEUWAVE LN tiene una cánula de calibre 17 y está disponible en longitudes de 15 cm y 20 cm. Estas sondas tienen un cable de 1,4 m de longitud.

El modelo NEUWAVE SR tiene una cánula de calibre 13 y solo está disponible en una longitud de 25 cm. Estas sondas tienen un cable de 1,4 m de longitud.

El modelo NEUWAVE PRS15 (sonda quirúrgica PR) está disponible en una cánula de calibre 15 y con una longitud de 15 cm únicamente. Esta sonda tiene un cable de 2,9 m de longitud.

El modelo NEUWAVE PRS35 (sonda quirúrgica PR) está disponible en una cánula de calibre 11 que se estrecha hasta una punta de calibre 13 y en una longitud de vástago laparoscópico de 35 cm únicamente. Esta sonda tiene un cable de 2,9 m de longitud.

Cada accesorio para la transmisión de energía cuenta con sensores de medición de temperatura que ayudan a monitorizar el funcionamiento y garantizan la seguridad del usuario y del paciente.

Además, las distintas sondas de ablación percutánea han sido diseñadas para optimizar la eficacia de la transferencia de energía de la sonda a diferentes tipos de tejidos de acuerdo con las propiedades eléctricas conocidas de cada tejido.

El sistema NEUWAVE utiliza, asimismo, un sistema de refrigeración con CO₂ que controla las temperaturas del cable y del mango y activa también la función Tissu-Loc™. La función Tissu-Loc se encuentra disponible en todas las sondas de ablación NeuWave. La función Tissu-Loc produce un efecto de “adhesión” que reduce la temperatura cerca de la punta de la sonda, de forma que esta se adhiere temporalmente al tejido. Esta función impide que la sonda se mueva después de haberla colocado en la ubicación deseada.

El sistema NEUWAVE puede utilizarse tanto en modo Ablación como en modo Quirúrgico. Estos dos modos transmiten potencia de la misma forma, pero la interfaz del usuario y el flujo de trabajo de los dos modos son diferentes y están optimizados para diferentes aplicaciones.

- El modo Ablación se utiliza para la ablación del objetivo. La ablación del objetivo implica colocar una sonda en un objetivo sustancial y luego realizar la ablación durante varios minutos hasta que se produce la necrosis del tejido objetivo. Este procedimiento se puede llevar a cabo de forma percutánea, mediante un puerto laparoscópico o en cirugía abierta.
- El modo Quirúrgico se utiliza en la coagulación quirúrgica. La coagulación quirúrgica implica la utilización de un accesorio de transmisión de energía para realizar ablaciones o coagulaciones durante periodos de tiempo más cortos, moviendo el accesorio de transmisión con frecuencia. A menudo, esto se realiza con la técnica denominada “coagulación planar” para crear un plano de tejido coagulado en un órgano antes de la resección. El modo Quirúrgico puede incorporar el uso de un conmutador de pedal que se conecta al puerto USB al lado del interruptor de encendido/apagado del sistema.

El sistema NEUWAVE dispone de varias funciones de seguridad que controlan el funcionamiento del sistema. El sistema NEUWAVE dejará automáticamente de transmitir energía al paciente cuando detecte problemas de funcionamiento del sistema.

El sistema está diseñado para su uso en un centro médico y solo deberá utilizarse bajo la supervisión de un médico.

Indicaciones de uso:

El sistema de ablación por microondas y los accesorios NEUWAVE están indicados para la ablación (coagulación) de tejidos blandos en procesos quirúrgicos percutáneos y abiertos y conjuntamente con intervenciones de cirugía laparoscópica, incluida la ablación parcial o total de tumores hepáticos no resecables.

Contraindicaciones:

El sistema de ablación por micocroondas NEUWAVE no está indicado para su uso en el sistema nervioso central ni en procedimientos cardíacos.

Grupos de pacientes objetivo:

El sistema de ablación por microondas NEUWAVE (sistema NEUWAVE) está previsto para su uso en la población general sometida a ablación de tejidos blandos en procedimientos percutáneos, de cirugía abierta o en combinación con cirugía laparoscópica.

El sistema no debe utilizarse en:

- pacientes embarazadas ni
- pacientes con marcapasos implantados u otros implantes electrónicos.

Usuarios previstos:

El sistema NEUWAVE solo debe ser utilizado por médicos autorizados.

Beneficio clínico previsto:

Los beneficios clínicos previstos del sistema NEUWAVE son la coagulación mínimamente invasiva de tejidos blandos.

Efectos secundarios indeseables y riesgos residuales:

Entre los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados a los dispositivos de ablación por microondas pueden incluirse hemorragias, dolor, lesiones de tejidos blandos, daño térmico accidental a las estructuras y órganos adyacentes, infección y síndrome pos-ablación. Las complicaciones graves (como lesión, disfunción o fallo de órganos, arritmia cardíaca, lesión vascular o nerviosa, derrame pleural, neuomotórax/hemotórax, embolia gaseosa, tromboembolia y fístula) son infrecuentes, pero pueden darse. También existe la posibilidad de que no se logre la terapia de ablación deseada, lo que puede requerir cirugía adicional o provocar la siembra tumoral inadvertida, la retención de cuerpos extraños, la incompatibilidad con la resonancia magnética o descargas eléctricas. Además, puede haber efectos secundarios desconocidos asociados al uso del dispositivo. Todos estos efectos secundarios y riesgos indeseables se han clasificado como remotos.

Calificación del riesgo	Rango de graduación
Remoto	≤23 por cada 100 000

Uso de este manual

Este manual emplea formatos de texto para identificar diferentes aspectos del producto y su uso.

Las advertencias y precauciones le informan sobre las condiciones peligrosas que pueden presentarse en caso de no cumplir las instrucciones del manual. Lea y respete todas las advertencias y precauciones.

ADVERTENCIA	Las advertencias informan sobre una condición que puede provocar una lesión al usuario o al paciente. En el manual, la palabra ADVERTENCIA está escrita en mayúsculas y en negrita y el texto que la complementa va con sangría. Si se enumera más de una advertencia de forma secuencial, la palabra ADVERTENCIAS solo aparece una vez.
PRECAUCIÓN	Las precauciones indican una condición que puede dañar el equipo. En el manual, la palabra PRECAUCIÓN está escrita en mayúsculas y en cursiva. Si se enumera más de una precaución de forma secuencial, la palabra PRECAUCIONES solo aparece una vez.
Importante	Los enunciados importantes ofrecen consejos sobre el funcionamiento o la configuración del dispositivo. En el manual, la palabra Importante está escrita en cursiva.
Comando del dispositivo	Los comandos del dispositivo están escritos en negrita, por ejemplo: Extraer .
Pestaña Menú	Las pestañas del menú en la pantalla del sistema están escritas en negrita y en cursiva. Por ejemplo, Ablación .
“Mensaje”	Los mensajes de la pantalla del sistema aparecen con comillas tipográficas, por ejemplo: “Revise la conexión de la sonda 1 al PDM”.
Apartado y encabezamiento	Cuando se hace referencia a los diferentes apartados o encabezamientos en este manual, el texto se presenta en color verde, por ejemplo: Controles del sistema y Menús .

Símbolos de los sistemas y accesorios utilizados en el manual, el equipo y el embalaje

Símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante irradiación
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No reesterilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Encender/apagar (pulsar para encender y apagar)
	Puerto USB
	Puerto Ethernet
	Parte aplicada de tipo BF
	Número de serie
	Código de lote
	Número de catálogo
	Producto sanitario
	Identificador único del producto

Símbolo	Descripción del símbolo
	Coloque el freno de las ruedas antes de cambiar los tanques de CO ₂ .
	Precaución, superficie caliente
	Radiaciones electromagnéticas no ionizantes
	Consulte el manual/folleto de instrucciones (el color azul representa una acción obligatoria)
	No usar si el envase está dañado
	Atención
	Consulte las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.
	Atención: La ley federal restringe la venta de este dispositivo solo por orden de un médico.
	Recogida selectiva
	No pisar sobre la superficie
	Mantener seco
	Mantener alejado del calor
	Limitación de humedad

Símbolo	Descripción del símbolo
	Límite de temperatura
	Unidad de envasado
	Equipotencialidad
	Restablece la configuración predeterminada de tiempo y potencia.
	Entrada
	Hay un conmutador de pedal conectado al sistema y está activo (el sistema se encuentra en modo Quirúrgico).
	Hay un conmutador de pedal conectado al sistema y no está activo (el sistema se encuentra en modo Ablación).
	Indica que se ha producido un error de potencia reflejada.
	Pulse el icono para volver a la pantalla de selección de tejido. Este icono no está activo cuando la unidad transmite potencia.
	Utilice estos botones para aumentar o disminuir los valores de configuración.
	Indica un procedimiento que solo se lleva a cabo en modo Ablación.
	Indica un procedimiento que solo se lleva a cabo en modo Quirúrgico.
	Indica un procedimiento que se lleva a cabo tanto en modo Quirúrgico como en modo Ablación.
	Pulse este icono para modificar la configuración de audio del sistema.



2 Advertencias y precauciones

Los usuarios deben estar familiarizados con todas las advertencias y precauciones antes de utilizar el sistema NEUWAVE™. Las advertencias y precauciones que aparecen en este capítulo lo hacen también en los apartados pertinentes del manual.

- ADVERTENCIAS**
- El sistema NEUWAVE no debe utilizarse en las siguientes situaciones:
 - Pacientes embarazadas: no se han establecido aún los riesgos potenciales para la paciente y/o el feto.
 - Pacientes con marcapasos implantados u otros implantes electrónicos. La potencia de microondas puede dañar los dispositivos electrónicos implantados.
 - Solo deben utilizar el sistema NEUWAVE médicos y personal debidamente formado en el uso de esta tecnología y sus correspondientes advertencias y precauciones. Los médicos deben recibir capacitación preclínica, revisar la literatura pertinente y recibir otra formación apropiada antes de intentar utilizar el sistema NEUWAVE.
 - Utilice solo un sistema NEUWAVE a la vez y no use nunca otros sistemas adicionales de ablación junto con el sistema NEUWAVE. Hacerlo podría producir una transmisión excesiva de energía al paciente.
 - No ponga en funcionamiento el sistema NEUWAVE cerca de equipos de soporte vital sensibles a la energía de microondas de 2,45 GHz.
 - Los dispositivos de electrocauterización o electrocirugía pueden interferir con el sistema NEUWAVE y producir errores en el sistema. Asegúrese de retirar todas las sondas NeuWave del paciente antes de utilizar dispositivos de electrocauterización o electrocirugía.
 - Utilice solo sondas de ablación NeuWave de NeuWave Medical con el sistema NEUWAVE. Las sondas de otros fabricantes podrían provocar lesiones en el paciente o funcionar incorrectamente.

- ADVERTENCIAS**
- No lleve a cabo procedimientos con microondas en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantados.
 - Antes del procedimiento, retire los audífonos y todas las joyas de metal del paciente. Asegúrese de que no haya botones de metal, broches u otros objetos metálicos en contacto directo con el paciente.
 - El sistema y los accesorios NEUWAVE NO son compatibles con procedimientos de RM.
 - Debe evitarse tratar con energía de microondas cualquier parte del cuerpo del paciente que contenga implantes metálicos, a menos que se obtenga consejo médico especializado.
 - No dirija las sondas de ablación NeuWave directamente a los ojos ni a los testículos.
 - Utilice dispositivos de diagnóstico por imagen para comprobar la correcta colocación de la sonda antes de comenzar una ablación.
 - No reutilice ni reesterilice ningún producto con la etiqueta “SINGLE USE” (un único uso). Si lo hace, se puede producir contaminación cruzada, lesiones al paciente o al personal médico o un funcionamiento inadecuado del equipo.
 - Conecte únicamente botellas de CO₂ de calidad médica al sistema NEUWAVE. La conexión de un gas diferente al sistema NEUWAVE dará como resultado un mal funcionamiento del sistema y podría provocar lesiones al paciente y/o usuario.
 - NeuWave Medical no autoriza al usuario a realizar modificación alguna de este equipo.
 - No conecte las sondas de ablación directamente a la parte trasera del carro, ya que podría ocasionar una lesión al paciente o usuario.
 - Tenga cuidado cuando ajuste el brazo móvil de la pantalla para evitar atraparse las manos o los dedos.
 - No conecte ningún dispositivo al puerto USB mientras administra el tratamiento. El puerto USB únicamente se utiliza para la conexión de accesorios aprobados, incluido el conmutador de pedal. Las tarjetas de memoria USB pueden conectarse al puerto USB cuando el sistema no está transmitiendo potencia, con el fin de extraer o guardar la información del sistema (es decir, los registros de los procedimientos). No conecte ningún dispositivo no aprobado al puerto USB, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
 - Durante la configuración inicial, inspeccione el sistema y los accesorios en busca de cualquier daño que se pueda haber ocasionado durante el envío o el transporte. Si detecta algún daño, no use el sistema ni intente repararlo. Llame al servicio de atención al cliente de Ethicon para obtener asistencia.

- ADVERTENCIAS**
- Inspeccione el sistema y los accesorios antes de cada uso. Si hubiera indicios de daños, no utilice el sistema ni los accesorios. Llame al servicio de atención al cliente de Ethicon para obtener asistencia.
 - El sistema NEUWAVE no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Para evitar una descarga eléctrica, no retire las tapas del sistema ni intente repararlo.
 - La interferencia electromagnética (IEM) producida por el sistema NEUWAVE puede afectar de forma negativa al rendimiento de otros equipos durante el funcionamiento normal. Debe tomar las precauciones necesarias para preservar el bienestar del paciente en caso de que se presente dicha interferencia. Aumente la distancia entre el sistema NEUWAVE y otros equipos electrónicos. Enchufe los dispositivos en tomas de corriente de circuitos diferentes. Llame al servicio de atención al cliente de Ethicon para obtener asistencia.
 - El calor producto de la potencia de microondas puede suponer una fuente de ignición. Tenga en cuenta las precauciones contra incendios en todo momento. Evite la acumulación de gases inflamables que podrían almacenarse en cavidades del cuerpo como el intestino. Algunos materiales como el algodón, la lana y la gasa pueden encenderse con chispas cuando están saturados de oxígeno. Cuando utilice potencia de microondas en la misma habitación en la que se encuentran cualquiera de estas sustancias o gases, evite la acumulación debajo de paños quirúrgicos o dentro del área donde se realizan los procedimientos con microondas.
 - **Riesgo de explosión o incendio:** asegúrese de que ninguna de las conexiones de circuitos de oxígeno presente fugas antes y durante el uso de potencia de microondas. Compruebe que los tubos endotraqueales no presenten fugas y que el manguito esté fijado correctamente para evitar fugas de oxígeno. La atmósfera enriquecida de oxígeno o la presencia de cualquier líquido o gas inflamable u oxidante podrían provocar incendios y quemaduras en el paciente o el equipo médico.
 - Un sistema que no funcione correctamente podría provocar una interrupción del procedimiento. Debe contar con un sistema de reserva disponible para su uso.
 - No apile otros equipos encima del sistema NEUWAVE.
 - Mantenga los fluidos alejados del sistema NEUWAVE y evite goteos o vertidos de líquido sobre el sistema durante el uso y el almacenamiento.
 - No utilice adaptadores de enchufe de dos o tres clavijas con el cable de alimentación del sistema. Debe revisar el conjunto del cable de alimentación periódicamente en busca de daños en los conectores o aislamientos. No utilice cables dañados.

- ADVERTENCIAS**
- La conexión a tierra solo es fiable si el equipo se enchufa a una toma con indicación de “uso hospitalario”. Cualquier interrupción del conductor protector con descarga a tierra puede provocar un riesgo potencial de descarga, que puede causar lesiones al paciente o al usuario.
 - No utilice regletas eléctricas.
 - Los componentes del sistema NEUWAVE (amplificadores de potencia de microondas, PDM, sondas y otros accesorios) están diseñados para utilizarse como una única unidad. Si no entiende y no respeta las instrucciones proporcionadas, se podría producir un funcionamiento incorrecto del sistema y lesiones al paciente o al usuario.
 - Se recomienda realizar pruebas de imagen durante el procedimiento y/o después de la ablación para evaluar la magnitud de la coagulación tisular.
 - Inspeccione siempre las sondas y los cables por si hay mellas, grietas u otros daños antes de cada uso. No utilice sondas dañadas.
 - No utilice un desfibrilador en un paciente que tenga una sonda colocada. Retire completamente la sonda del paciente antes de la desfibrilación.
 - No obstruya la pantalla del sistema ni los altavoces que emitan tonos de activación. Estas son funciones importantes de seguridad que deben estar visibles y poderse oír en todo momento.
 - Asegúrese de que la parte de radiación de la sonda esté siempre bien colocada dentro del tejido para evitar los campos de forma de onda alargada que pueden transmitir energía térmica no deseada al usuario o paciente. Las características de los campos de microondas difieren según la permitividad del entorno local alrededor de la parte de radiación de la sonda.
 - La transmisión de energía se detendrá automáticamente si el sistema detecta un error grave. Si esto sucede, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
 - El sistema de refrigeración con CO₂ expulsa CO₂ al quirófano. Asegúrese de que el quirófano cuente con la ventilación o la renovación de aire adecuados.
 - Antes de trasladar al paciente al escáner de TC, asegúrese de que las sondas colocadas mantengan una distancia adecuada en relación con el hueco del escáner. El paciente puede resultar lesionado si los mangos de las sondas entran en contacto con el hueco del escáner de TC mientras el paciente entra y sale del escáner.
 - No coloque las sondas de manera tal que los cables de las sondas queden colgando o cerca del cuello o de la cabeza del paciente.

- ADVERTENCIAS**
- Antes de empezar la ablación, utilice pruebas de imagen para verificar la correcta colocación de la sonda y que no esté doblada o rota.
 - En caso de que la pantalla no funcione correctamente, utilice el interruptor de encendido/apagado para apagar el sistema. Interrumpa el uso del sistema hasta que sea reparado.
 - No intente retirar la sonda de ablación del PDM mientras la sonda esté activa.
 - El fallo del sistema NEUWAVE puede producir un aumento accidental en la potencia de salida.
 - No utilice sondas dañadas ni sondas que hayan sobrepasado la fecha de caducidad indicada en el envase.
 - Revise cada sonda antes de usarla. No utilice sondas, que presenten un daño visual obvio. Se podría producir una lesión en el usuario o el paciente.
 - No intente doblar o dar nueva forma a las sondas, ya que podrían funcionar de forma incorrecta cuando se conectan al sistema NEUWAVE.
 - Las sondas vienen esterilizadas. Siga las directrices del centro con respecto a la esterilidad.
 - Las puntas de las sondas están afiladas. Manipúlelas con cuidado.
 - No utilice sondas que no hayan pasado la prueba del sistema o muestren indicios de fuga de CO₂. El uso de una sonda defectuosa puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
 - Nunca pulse el botón Probar cuando la punta de la sonda esté en el aire. Las pruebas en el aire no permiten detectar fugas de CO₂. El uso de una sonda defectuosa puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
 - El cable de la sonda puede calentarse y alcanzar una temperatura de 60 °C durante la transmisión de energía. Cuando coloque la sonda, asegúrese de que el cable de la sonda no esté apoyado sobre la piel del paciente. Si es necesario, utilice las pinzas incluidas para asegurarse de que el cable de la sonda se mantiene alejado de la piel del paciente.
 - Cualquier manipulación o contacto indebido con el cuerpo de la sonda durante o después de su uso puede producir una lesión térmica al paciente o al usuario.
 - Las sondas de ablación NeuWave pueden utilizarse con introductores de agujas. Si utiliza un introductor de agujas, debe retraerlo antes de la transmisión de energía, de forma que no interfiera con la zona de ablación planificada. Si no retira el introductor de agujas lo suficiente, podría afectar a la transmisión de energía. Los introductores que se usen con sondas de calibre 17 deben ser de calibre 14 o mayor, para reducir al mínimo la posibilidad de dañar la sonda.

- ADVERTENCIAS**
- El sistema NEUWAVE no es un dispositivo de ablación criogénico. El CO₂ suministrado ofrece la suficiente refrigeración para activar la función Tissu-Loc™ y enfriar una sonda activa. El CO₂ suministrado no es suficiente para realizar una ablación del tejido.
 - Si no se libera el gas de CO₂ por la válvula de purgado, el conector para CO₂ contendrá CO₂ a alta presión, que puede suponer un riesgo para los usuarios al retirar el conector para CO₂ de la botella de CO₂.
 - Si la válvula de purgado no está cerrada cuando se abra la botella, se liberará gas de CO₂ por dicha válvula.
 - Nunca retire una sonda del paciente cuando el modo Tissu-Loc™ se encuentre activado o cuando la temperatura que aparece en pantalla sea inferior a 0 °C, ya que podrían provocarse graves lesiones internas.
 - No active la función Tissu-Loc™ cuando la sonda no esté colocada en el tejido.
 - Nunca comience a transmitir energía a una sonda cuando la punta de la sonda esté en el aire. El sistema detectará un error de “potencia reflejada” y dejará de transmitir energía.
 - Las botellas de CO₂ contienen alta presión. Asegúrese de cerrar las botellas antes de retirar las horquillas.
 - Solo el personal capacitado de NeuWave Medical Inc. o las personas que hayan completado la formación aprobada sobre tareas de mantenimiento de NeuWave Medical Inc. deben encargarse de las reparaciones.
 - Solo personal de NeuWave Medical con la debida formación puede reparar o sustituir la batería. La sustitución por parte de personal con una formación insuficiente podría provocar temperaturas excesivas, incendios o explosiones.
 - El sistema NEUWAVE requiere tomar precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este manual del usuario.
 - Las comunicaciones portátiles por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del sistema NEUWAVE, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
 - Si no se utiliza este equipo en la ubicación protegida especificada, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo, con otros equipos o interferencias con los servicios de radio.

- ADVERTENCIAS**
- El sistema NEUWAVE no se debe utilizar cerca o apilado sobre otros equipos que no sean los que se especifican en este manual del usuario. Si necesita colocarlo de forma contigua o apilada, debe revisar el sistema NEUWAVE para verificar el funcionamiento normal con la configuración que se utilizará.
 - El sistema NEUWAVE transmite intencionalmente energía de microondas/radiofrecuencia durante la activación para realizar la ablación. Observe otros equipos médicos electrónicos cercanos durante la activación del sistema NEUWAVE para detectar cualquier posible efecto electromagnético adverso. Asegúrese de aislar los equipos médicos electrónicos correctamente teniendo en cuenta las reacciones observadas.
 - El sistema NEUWAVE se ha probado con sondas de ablación NeuWave. El uso de accesorios que no sean los mencionados en este manual del usuario puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema NEUWAVE.
 - Las sondas que se retiran del cuerpo pueden estar calientes. Manipúlelas con cuidado para evitar producir una lesión en el paciente o en el usuario.
 - No manipule las sondas que parezcan excesivamente frías.
 - El sistema, las sondas y los accesorios deben colocarse de manera apropiada para evitar el riesgo de tropezar con los cables.
 - No coloque abrazaderas o pinzas hemostáticas en el cuerpo de la sonda o en el cable, ya que podría dañar la sonda y provocar un funcionamiento incorrecto.
 - Es posible que la sonda se mueva durante la ablación. El desplazamiento de la sonda puede estar causado por los movimientos del paciente al respirar, toser, etc. y también por la presión que se aplica a la sonda cuando el tejido objetivo se contrae en respuesta a la ablación. Para evitar que la sonda se mueva, sujete el mango en su lugar durante el periodo inicial de la ablación (45 segundos como mínimo). Controle la sonda durante todo el procedimiento para que no se mueva, sujetándola en su sitio si es necesario. Si es necesario cambiar la sonda de sitio, detenga la transmisión de energía antes de hacerlo.
 - Es posible que el tejido quemado se acumule en la punta de la sonda durante la coagulación planar. Si es necesario, utilice un paño suave estéril o una toallita suave para retirar cualquier resto de tejido que haya quedado en la punta de la sonda. La punta de la sonda puede estar caliente. No utilice nunca una superficie rugosa o un bloc de notas para limpiar la punta de la sonda, ya que podría dañarla y producir errores o un funcionamiento incorrecto.
 - El funcionamiento incorrecto del sistema o de la sonda puede causar un retraso de los procedimientos quirúrgicos. Asegúrese siempre de que haya disponible un método de coagulación alternativo y sondas NeuWave adicionales.

- ADVERTENCIAS**
- A la hora de utilizar una sonda en el interior o cerca de estructuras rígidas como huesos y cartílagos, tenga cuidado de no aplicar una fuerza lateral excesiva ni de doblar demasiado la sonda. Cerca de la punta de la sonda, el cuerpo de la sonda está hecho de cerámica, que se puede romper si se aplica una fuerza excesiva. Si esto sucede, la punta de la sonda podría separarse de la sonda y posiblemente quedar dentro del paciente.
 - Hay sensores de temperatura en el exterior del cuerpo de la sonda. Si los sensores de temperatura se dañan durante la colocación o el uso de la sonda, el sistema NEUWAVE generará un error y desactivará la sonda. Para minimizar el riesgo de que se dañen los sensores de temperatura durante la colocación, evite penetrar las estructuras rígidas como huesos y cartílagos sin utilizar un introductor. No deben utilizarse nunca instrumentos afilados ni pinzas hemostáticas o abrazaderas a lo largo del cuerpo de la sonda. Las guías de ultrasonidos y los introductores de agujas deben utilizarse con precaución.
 - La pinza quirúrgica (DR-001193) está diseñada para usarse solo con sondas de calibre 15 o 17. Para evitar dañar la pinza quirúrgica y/o las sondas, no utilice sondas de calibre 11/13 (PRS35) o calibre 13 (SR) con la pinza quirúrgica (DR-001193).
 - Utilice únicamente los accesorios aprobados de NeuWave que se indican en este manual. El uso de otros accesorios puede afectar al funcionamiento del sistema.
 - Nunca doble ni ejerza demasiada fuerza sobre la sonda. Podría ocasionar un funcionamiento incorrecto de la sonda y causar posiblemente una lesión al usuario y/o al paciente.
 - Los tamaños de los surcos de cauterización dependen de la temperatura de la sonda y de la velocidad de retirada de la sonda. La cauterización con sondas a temperaturas elevadas y/o con velocidades de retirada más lentas puede producir surcos de cauterización más grandes.
 - Se debe sujetar el sistema NEUWAVE por los mangos al pasar por las puertas para evitar dañar el PDM y los calentadores del tanque.

- PRECAUCIONES**
- Bloquee los frenos de las ruedas durante los procedimientos.
 - El conjunto del PDM consta de una palanca de carga con resorte que podría producir pellizcos. Tenga cuidado cuando conecte el PDM al soporte de la mesa de TC o a la ubicación de almacenamiento del carro del sistema.
 - Si se desconecta la alimentación mientras se apaga el sistema, podría producirse un error en el sistema.
 - No utilice abrasivos, herramientas afiladas ni ningún método que pueda dañar la superficie de las piezas.
 - Las tapas de conexión flexibles (3) protegen el PDM de la suciedad, los detritus y los líquidos. Asegúrese de que las tapas permanezcan en su lugar cuando el sistema no esté en uso.

- PRECAUCIONES**
- Bloquee los frenos de las ruedas antes de colocar o cambiar las botellas de CO₂.
 - No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados.
 - La retirada de la sonda a una velocidad excesivamente lenta durante la cauterización puede provocar un error en la temperatura de la sonda.
 - Cuando se utilicen simultáneamente el sistema NEUWAVE y el equipo de monitorización fisiológica en un paciente, se deben colocar los electrodos de monitorización lo más lejos posible del área de ablación.
 - Al llevar a cabo un procedimiento de ablación de un objetivo, utilice siempre la configuración de potencia más baja y de menor duración con la que sea posible obtener los resultados deseados. Consulte las instrucciones de uso de las sondas de ablación NeuWave relacionadas, por ejemplo, con los tamaños de la ablación según la configuración de potencia y tiempo.
 - No utilice productos abrasivos, herramientas afiladas ni ningún otro método que pueda dañar la superficie de las piezas.
 - Asegúrese de que las (3) tapas del PDM están en su lugar para evitar que se acumule líquido en los conectores del PDM. No sumerja en líquido el sistema ni ninguno de sus accesorios o piezas.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

3

3 Descripción general y configuración del sistema

Lea todo el manual y cualquier documento complementario antes de utilizar el equipo.

Algunos aspectos secundarios del diseño del carro del sistema dependen del tiempo que este tenga. Cuando estas diferencias son notables se indican en este manual.

Pantalla del sistema

La pantalla del sistema es una pantalla táctil y representa la interfaz de usuario del sistema NEUWAVE™. Utilice la pantalla del sistema para acceder a todos los controles y valores de configuración.

La pantalla del sistema está montada sobre un brazo móvil que permite que la pantalla se posicione y reposicione fácilmente cuando sea necesario.

A lo largo del manual encontrará las instrucciones de uso de la interfaz de usuario.

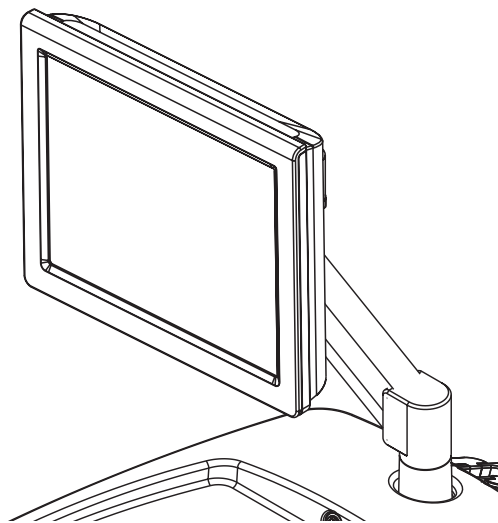


Figura 3-1: Pantalla del sistema

ADVERTENCIA Tenga cuidado cuando ajuste el brazo móvil de la pantalla para evitar pellizcarse las manos o los dedos.

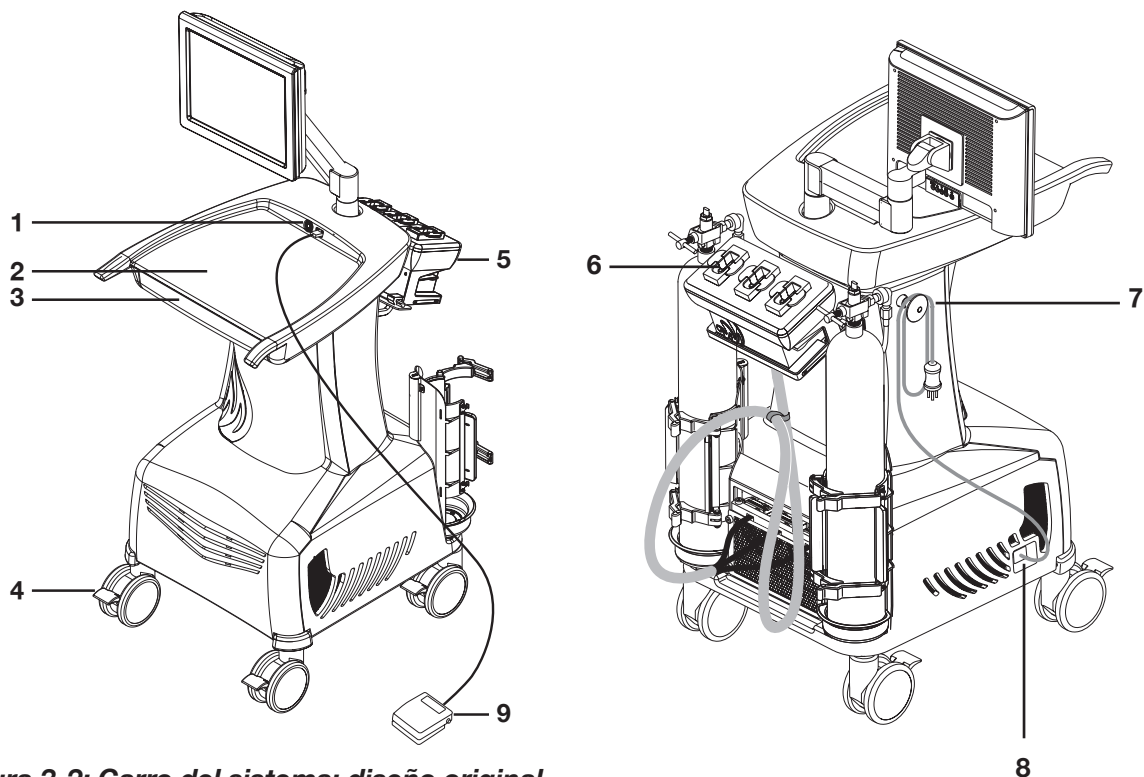


Figura 3-2: Carro del sistema: diseño original

Carro del sistema

El carro del sistema NEUWAVE contiene los amplificadores de potencia de microondas y el sistema de refrigeración.

El interruptor de encendido/apagado del sistema se encuentra en el carro, justo debajo del brazo de la pantalla del sistema.

El carro lleva 2 botellas de CO₂.

En el cajón encontrará una llave para botellas que le permite abrir y cerrar las botellas de CO₂.

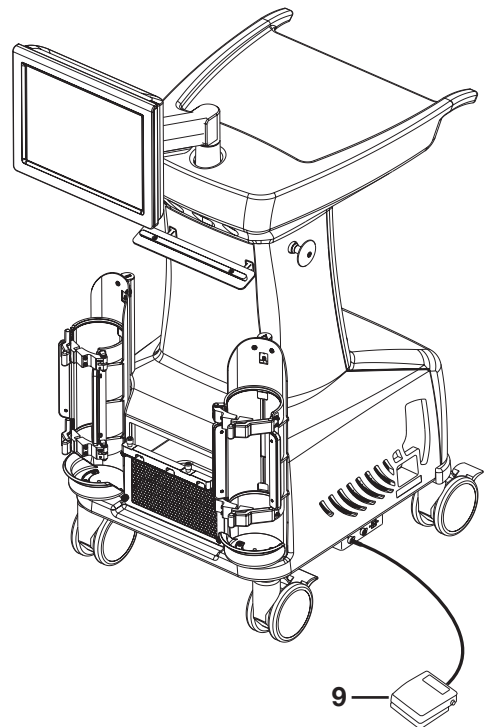
El soporte del PDM le permite guardarlo fácilmente en el carro, ya sea para transportarlo o almacenarlo.

Siga los procedimientos del centro para almacenar los tanques de CO₂. Las normas locales podrían prohibir el almacenamiento de los tanques de CO₂ junto con el sistema NEUWAVE cuando no esté en uso.

Las cuatro ruedas se pueden bloquear.

El carro incluye:

1. Un interruptor de encendido/apagado del sistema
2. Una superficie de escritura
3. Un cajón
4. Ruedas/bloqueos para las ruedas
5. Un revestimiento del cable/conjunto del cable/PDM
6. Una conexión PDM a la sonda
7. Un revestimiento del cable de corriente alterna



Carro del sistema: diseño actual

8. Una entrada de corriente alterna
9. Un conmutador de pedal (accesorio opcional)

Puertos USB

Se encuentra disponible un puerto USB (al lado del interruptor de encendido/apagado) para descargar los datos del sistema. También puede utilizarse para conectar el conmutador de pedal USB estándar.

En la versión actual de los carros del sistema hay dos conectores de bloqueo USB para conectar el conmutador de pedal de bloqueo USB. El puerto de datos no está operativo en la actualidad.

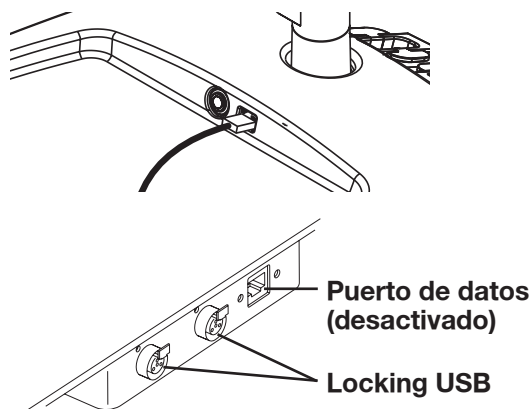


Figura 3-3: Puerto USB del sistema NEUWAVE y conexión del conmutador de pedal

Conjuntos del cable/PDM

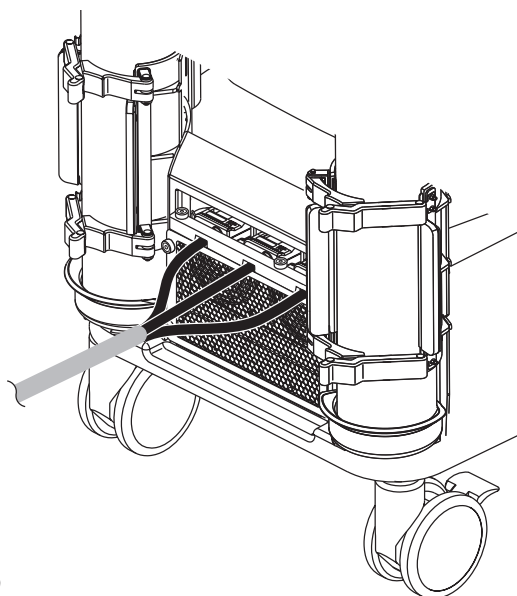
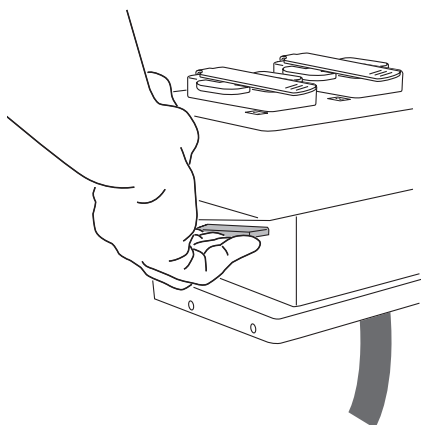


Figura 3-4: PDM y conexión PDM al carro

El PDM proporciona un único punto de conexión para hasta tres sondas de ablación y al mismo tiempo reduce el cableado que se conecta al carro. Las conexiones PDM se identifican como canales 1, 2 y 3.

PRECAUCIÓN Las tapas de conexión flexibles (3) protegen el PDM de la suciedad, los detritus y los líquidos. Asegúrese de que las tapas permanezcan en su lugar cuando el sistema no esté en uso.

El cable del PDM se conecta al carro. Los tres conectores del PDM y los tres canales están numerados para asegurar una conexión correcta. Los conectores se acoplan al canal correspondiente en el carro.

El conjunto del cable y el PDM permite la transmisión de energía, la refrigeración con CO₂ y el control de temperatura, y además minimiza la acumulación de cables y los problemas relacionados con su manejo.

El PDM se monta directamente en el raíl de la mesa del escáner de TC o en el soporte de la mesa de NEUWAVE CT.

NeuWave recomienda dejar las conexiones PDM conectadas al carro entre un uso y otro. De este modo, reducirá el desgaste y ampliará la vida útil del PDM y del conjunto de cables.

Conexión del PDM al carro del sistema

Las conexiones PDM se identifican como canales 1, 2 y 3. El cable del PDM se conecta al carro. Los tres conectores del PDM y los tres canales están numerados para asegurar una conexión correcta. Acople el conector al canal correspondiente en el carro.

1. Afloje los tornillos de mariposa de la placa (2) y la rejilla (4) de la guía del cable del PDM y retire la placa y la rejilla de la guía del cable.
2. Coloque el conector del PDM en el puerto del canal correspondiente, asegurándose de que el extremo redondeado del conector se alinee con el extremo redondeado del puerto.
3. Mantenga presionadas las pestañas de desbloqueo de los conectores.
4. Inserte el conector del PDM totalmente en el puerto.
5. Libere las pestañas de desbloqueo de los conectores y espere hasta escuchar un clic.
6. Intente retirar suavemente el conector para verificar la integridad de la conexión.
7. Repita los pasos 2-6 para el resto de los cables del PDM.
8. Vuelva a colocar la rejilla en el carro y ajústela con los tornillos de mariposa (4).
9. Coloque la placa de la guía del cable del PDM de modo que el cable se asiente en una de las tres guías.
10. Presione la placa contra el carro y asegúrela con los tornillos de mariposa (2).

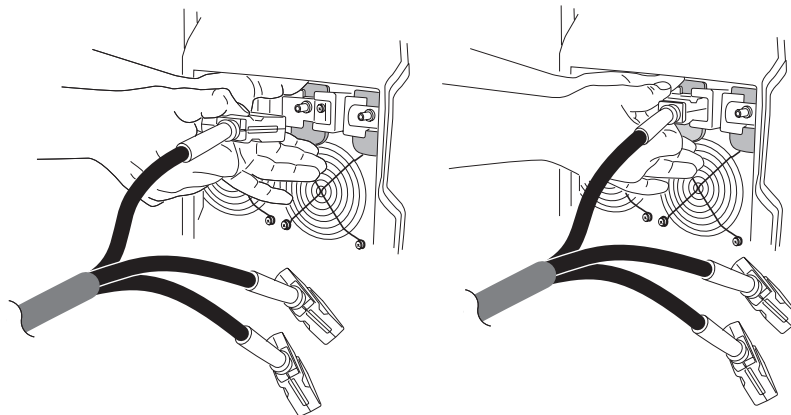
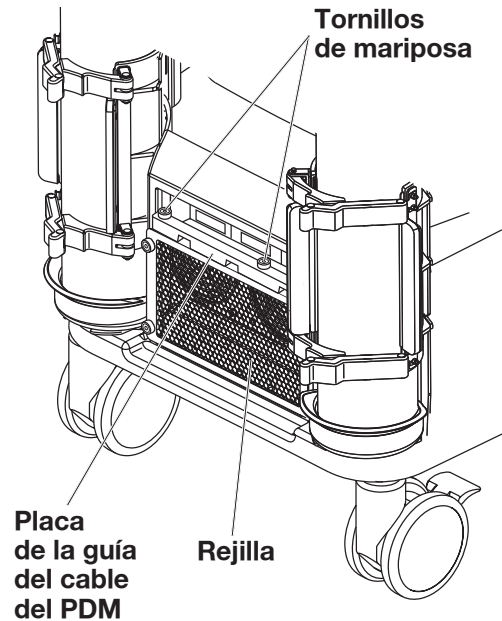


Figura 3-5: Conexión de los cables del PDM al carro

Importante: Una vez que se haya conectado correctamente, no es necesario retirar las conexiones del cable del PDM después de cada uso. Si mantiene los cables del PDM conectados al carro del sistema, se reduce el desgaste por uso de las conexiones del cable del PDM.

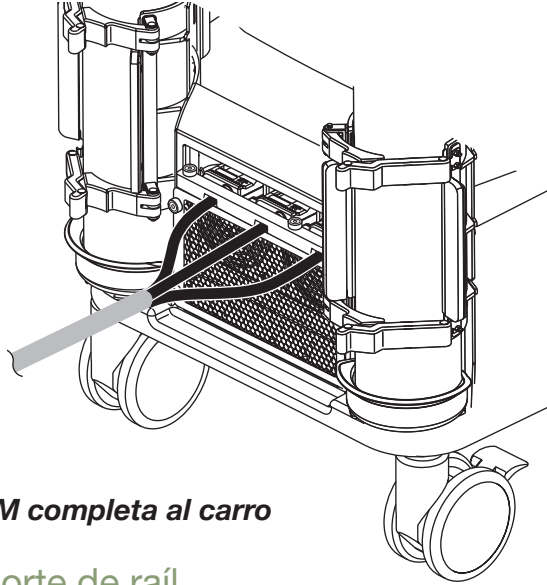


Figura 3-6: Conexión PDM completa al carro

Conexión del PDM a un soporte de raíl

Importante: El sistema NEUWAVE no se suministra esterilizado. No coloque el sistema ni el PDM en un campo estéril.

En los procedimientos percutáneos, conecte el PDM a la camilla de TC mediante el soporte de raíl del sistema de TC o mediante una opción de soporte de raíl de NEUWAVE CT.

Instalación de un soporte de raíl de NEUWAVE CT

1. Si su sistema de TC tiene un soporte de raíl integrado, el PDM se puede conectar directamente a él.
2. Si su sistema de TC no tiene un soporte de raíl integrado, NeuWave le ofrece múltiples opciones de raíl de TC, disponibles para ajustarse a una amplia variedad de camillas de TC. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ethicon para ver cuál de las opciones de soporte es la más adecuada para su sistema de TC.
3. Doble el colchón de la camilla de TC hacia atrás, como se muestra en la Figura 3-7.
4. Coloque el soporte de raíl de NEUWAVE CT en la camilla de TC. Es posible que la camilla tenga un velcro. Los soportes de raíl de NEUWAVE tienen un velcro que sirve para fijarlos a la camilla de TC. No obstante, los soportes de raíl de NEUWAVE se pueden montar y fijar adecuadamente a la camillas de TC sin necesidad de velcro.
5. Vuelva a doblar el colchón de la camilla del tomógrafo hacia atrás para cubrir el soporte de raíl.

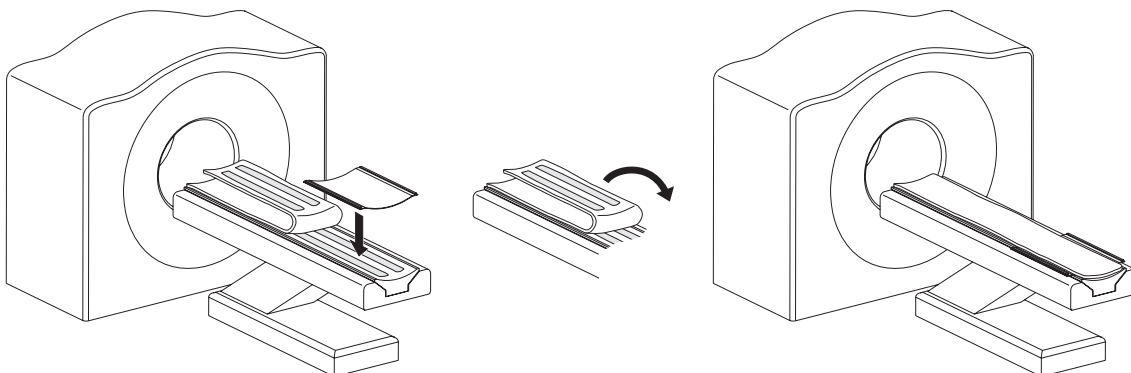


Figura 3-7: Instalación de un soporte de raíl de NEUWAVE CT

Instalación de un soporte de raíl de camilla de NEUWAVE

En los procedimientos de cirugía abierta, el PDM puede seguir montado en el soporte de almacenamiento del NEUWAVE, o bien montarse en la mesa de cirugía mediante el soporte de raíl de camilla PDM.

1. Instale el soporte de raíl de camilla en el raíl de la mesa de cirugía como se muestra en la Figura 3-8.

Importante: Cuando no se utilice, el soporte de raíl de camilla se puede guardar en el sistema NEUWAVE, como se muestra en la Figura 3-9.

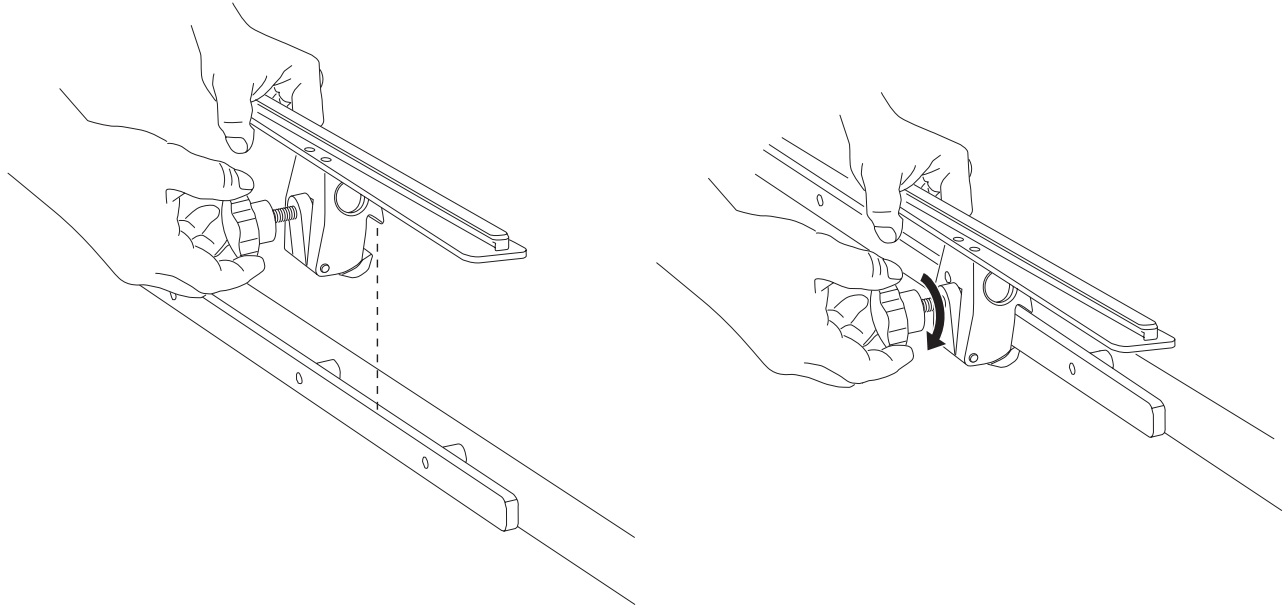


Figura 3-8: Instalación de un soporte de raíl de camilla de NEUWAVE

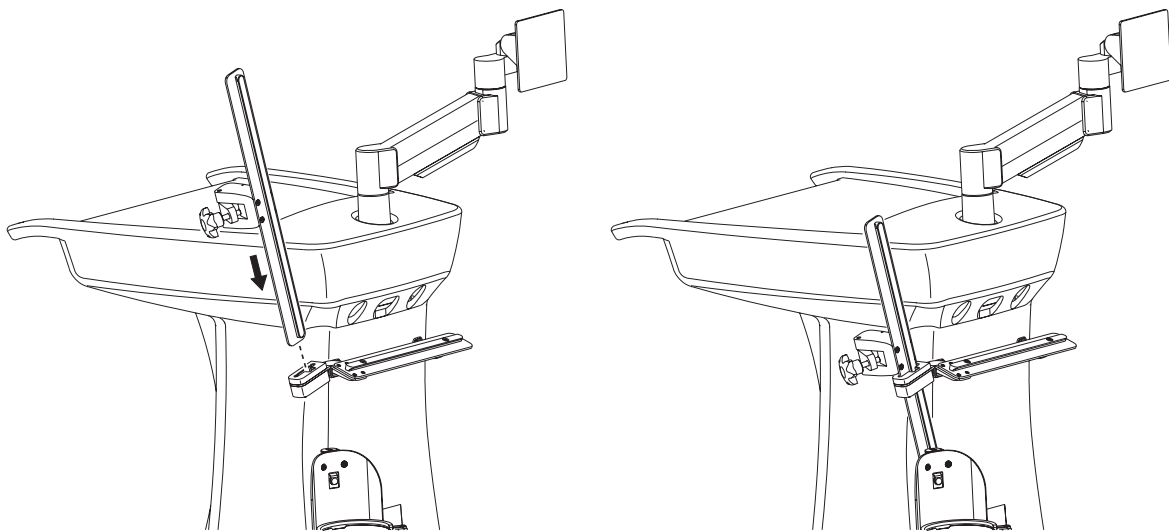


Figura 3-9: Almacenamiento de un soporte de raíl de camilla NEUWAVE

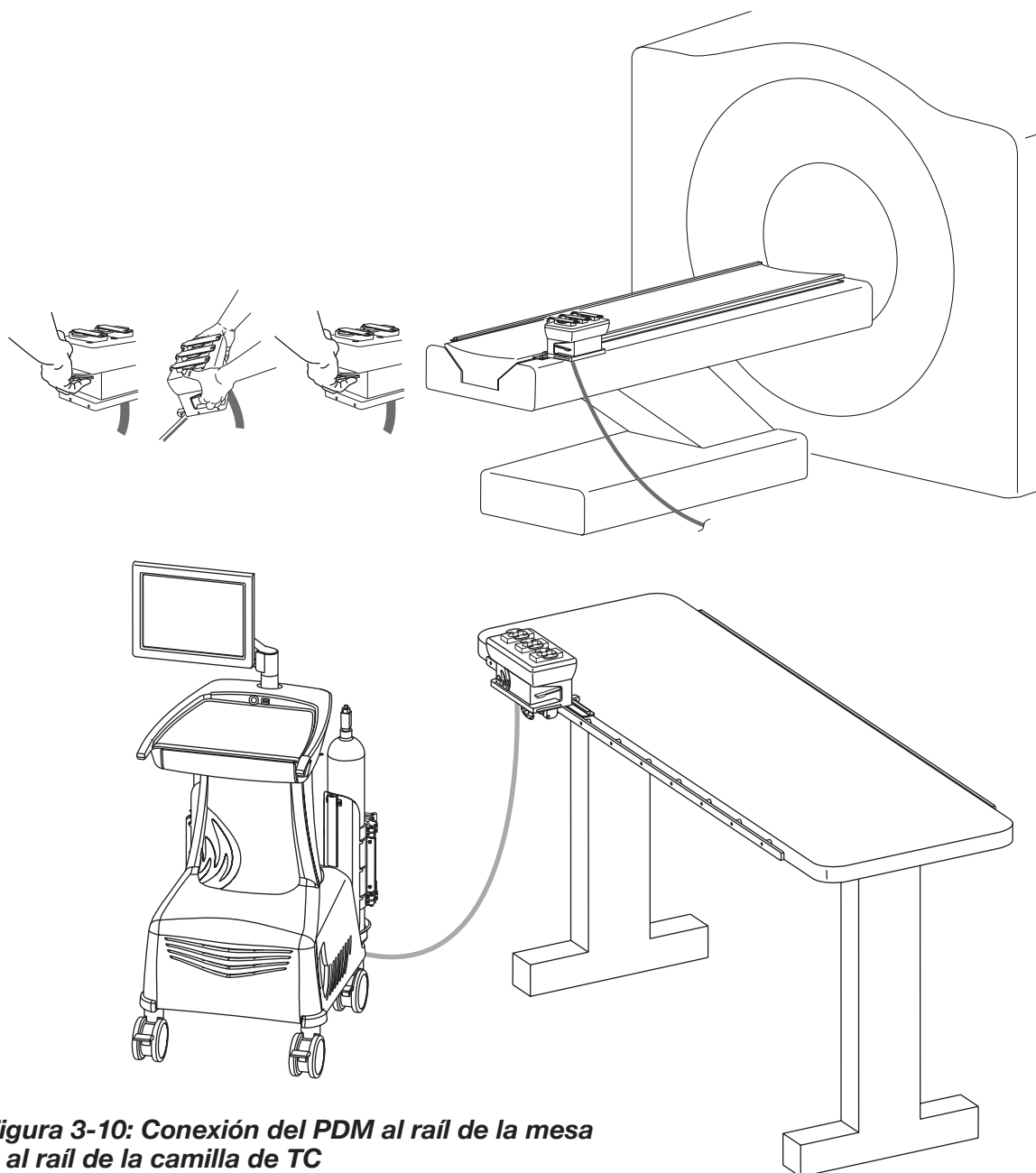


Figura 3-10: Conexión del PDM al raíl de la mesa o al raíl de la camilla de TC

PRECAUCIÓN El soporte del PDM tiene una palanca de carga con resorte que podría producir pellizcos. Tenga cuidado cuando conecte el PDM al soporte de la mesa de TC o a la ubicación de almacenamiento del carro del sistema.

1. Levante y mantenga elevadas las dos palancas de liberación del PDM.
2. Inclíne el PDM hacia arriba para retirarlo del soporte de almacenamiento del PDM.
3. Mientras sujeta las palancas de liberación del PDM, inclínelo ligeramente hacia arriba; coloque el soporte del PDM sobre el raíl de cola de milano de la mesa de TC.
4. Baje el PDM y compruebe visualmente que el soporte se encuentra en la posición correcta del raíl de cola de milano.
5. Suelte las palancas de liberación del PDM para bloquear el PDM en el raíl de cola de milano.

Conexión de la corriente alterna

Conecte el cable de alimentación proporcionado a una toma de corriente alterna de uso hospitalario.

El cable de alimentación es desmontable, pero se mantiene en su sitio con una pinza. Para retirar el cable de alimentación, levante la pinza (como se muestra en la Figura 3-11). Cuando instale el cable de alimentación, enchufe el extremo hembra del cable en el sistema NEUWAVE y baje la pinza para fijar el cable (como se muestra en la Figura 3-12). Conecte el extremo macho del cable de alimentación a la toma de corriente alterna de la pared.

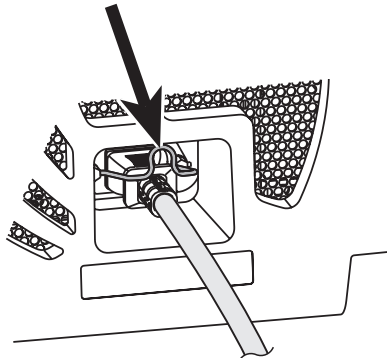


Figura 3-11: Pinza del cable de alimentación en posición arriba

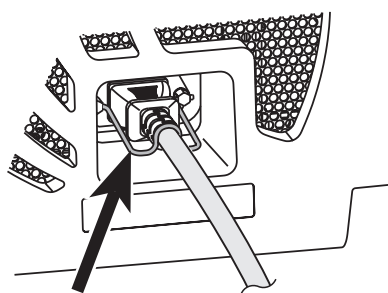


Figura 3-12: Pinza del cable de alimentación en posición abajo

ADVERTENCIAS

- No utilice adaptadores de enchufe de dos o tres clavijas con el cable de alimentación del sistema. Debe revisar el conjunto del cable de alimentación periódicamente por si hubiera daños en el aislamiento o los conectores. No utilice cables dañados.
- La conexión a tierra solo es fiable si el equipo se enchufa a una toma con indicación de “uso hospitalario”. Cualquier interrupción del conductor protector con descarga a tierra puede provocar un riesgo potencial de descarga y ocasionar una lesión al paciente o al usuario.
- No utilice regletas eléctricas.

Válvula de presión residual (RPV)

¿Qué es una válvula de presión residual (RPV)?

Una válvula de presión residual es un tipo de válvula de retención unidireccional. Se utiliza para mantener siempre una pequeña presión positiva en la botella de CO₂ y, al mismo tiempo, evitar que cualquier material no deseado vuelva inadvertidamente a la botella.

Cómo identificar una RPV

Para determinar si el conector tiene una RPV, mire el centro del conector. Si hay un pasador presente, el conector tiene una RPV, como se muestra en la Figura 3-13.

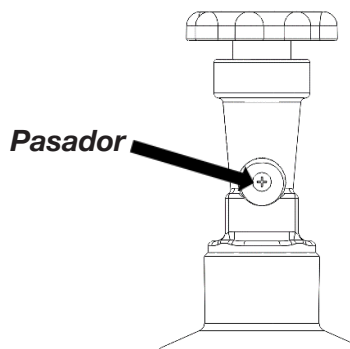


Figura 3-13: Ejemplo de válvula con una RPV; la flecha indica el pasador

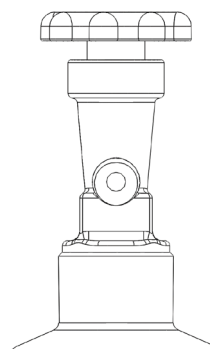


Figura 3-14: Ejemplo de válvula sin una RPV

Selección de RPV

Si se determina la existencia de una RPV cuando el sistema está encendido, siga estos pasos de la pestaña **Herramientas**, como se muestra en la Figura 3-15.

1. Seleccione la pestaña **Herramientas**.
2. Seleccione la pestaña **Tanques**.
3. Seleccione Válvula de presión residual: **Sí**.
4. **Guarde y cierre** la pantalla **Herramientas**.

Importante: Normalmente debe oír un escape de gas poco después de hacer esta selección. El sonido es similar a una prueba de sonda. Este escape se producirá dos veces, una para el tanque A y otra para el tanque B.

El sistema deja escapar gas en las siguientes condiciones:

- Al arrancar el sistema.
- Cuando se produce un error de detección de presión.



Figura 3-15: Pantalla de selección de RPV

Conexiones del sistema de refrigeración

Instalación de las botellas de CO₂

Importante: El sistema no utilizará refrigerante de un tanque que no tenga la temperatura adecuada. Para asegurarse de que el sistema se encuentra disponible para su uso con un retraso mínimo, compruebe que las botellas estén a temperatura ambiente, o casi, antes de poner en marcha el sistema NEUWAVE.

PRECAUCIÓN Bloquee los frenos de las ruedas antes de colocar o cambiar las botellas de CO₂.

ADVERTENCIA Las botellas de CO₂ tienen alta presión. Asegúrese de cerrar las botellas antes de retirar las horquillas.

Las botellas de CO₂ se deben adquirir localmente. No se proporcionan como parte del sistema NEUWAVE.

1. Bloquee las ruedas.

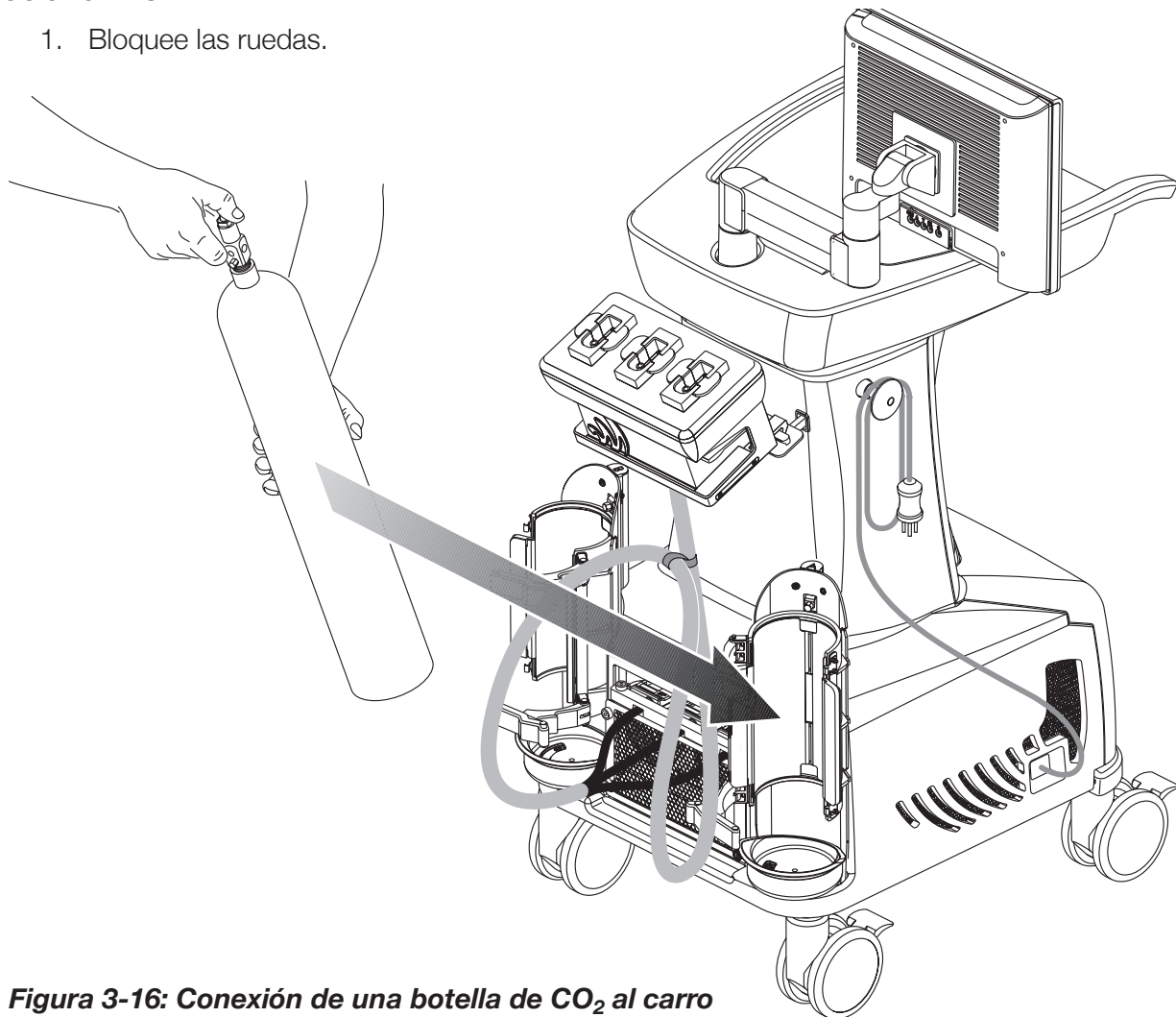
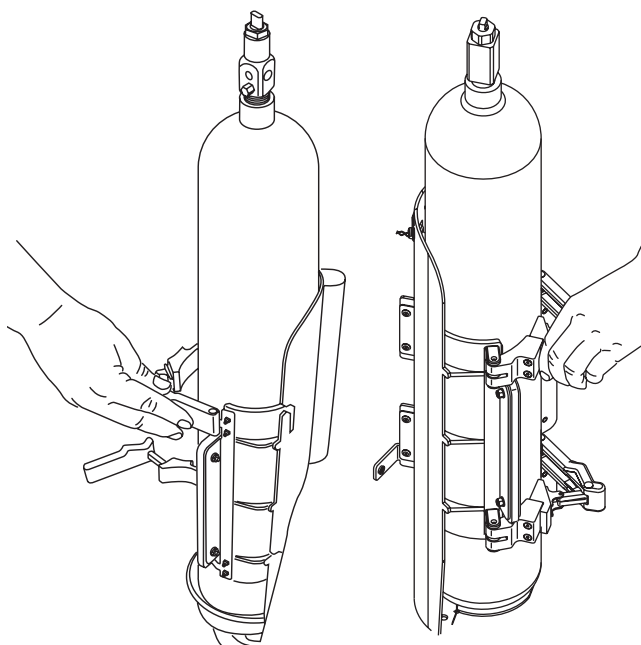


Figura 3-16: Conexión de una botella de CO₂ al carro

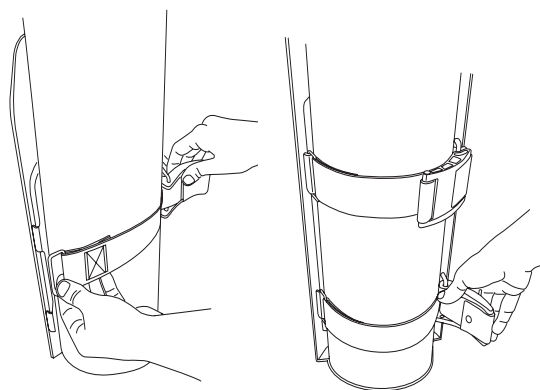
2. Asegúrese de que las abrazaderas negras (2 por cada alojamiento del tanque) estén abiertas.
3. Angule levemente la botella respecto al carro y colóquela en la abrazadera de la botella.
4. Asegúrese de que la abertura de la válvula de la botella esté orientada hacia el carro y empuje la botella para que esté erguida.

- Conecte las dos abrazaderas negras para fijar las botellas. Si no se conectan las abrazaderas, se puede inhibir el funcionamiento del sistema.

Importante: Existen diferentes tipos de abrazaderas de botellas. Ambos se muestran en los gráficos.



Pestillos



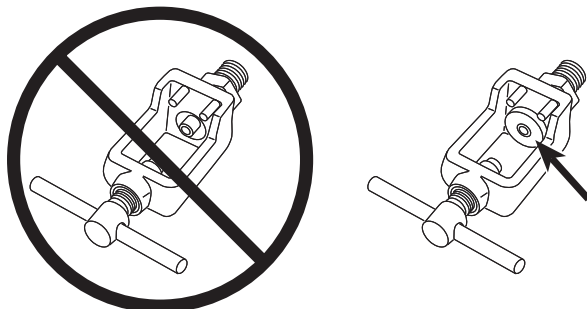
Correas

Conectores y tamaños de botellas de CO₂ compatibles por código de producto

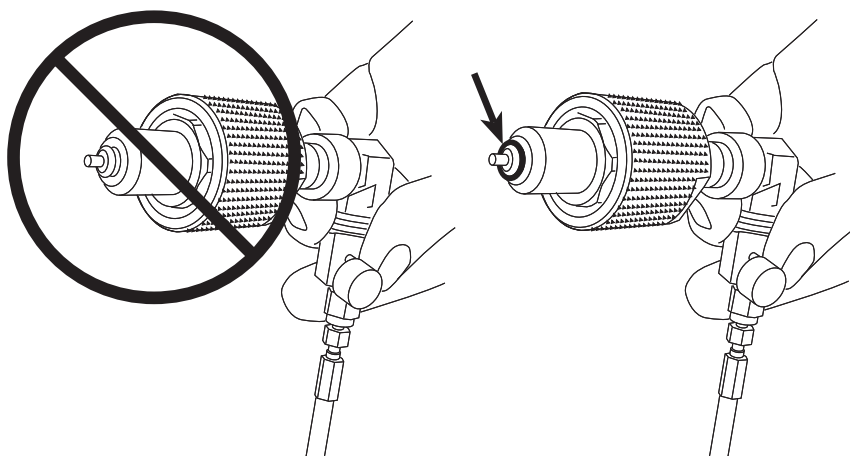
Código de producto*	Volumen (l)	Diámetro (mm)	Conector
NWC1US1N / NWC1CA1N / NWC2SG1N	4,5-5,0 (tamaño E)	100-111	Sistema Pin Index de tipo CGA-940 / ISO 407
NWC2IT1N	10	140	ISO5145 (W27x2)
NWC2DE1N	10	140	DIN477 (W21,8x1,814)
NWC2FR1N	5	140	DIN477 (W21,8x1,814)
NWC2NL1N / NWC1BA2N	10	140	Sistema Pin Index de tipo CGA-940 / ISO 407
NWC2KR1N	5	140	JIS B 8246 (W22x1,814)
NWC2HK1N	13,4	175-180	Sistema Pin Index de tipo CGA-940 / ISO 407

*Compruebe el código de producto del sistema y póngase en contacto con el distribuidor de NeuWave si tiene preguntas.

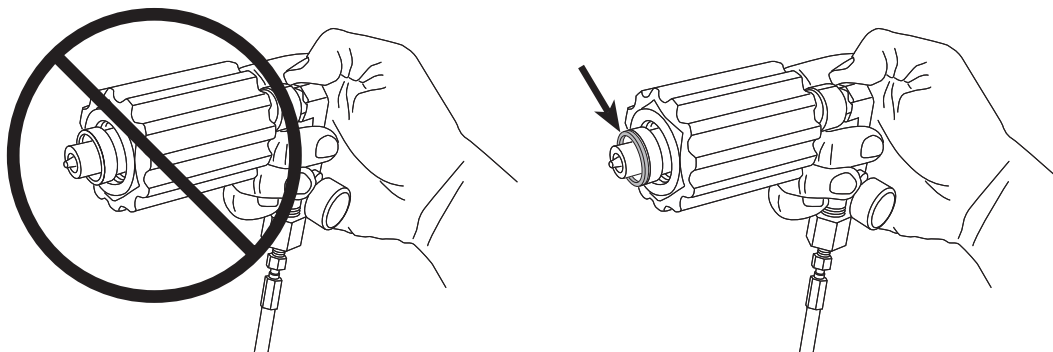
6. Inspeccione el conector para CO₂ y asegúrese de que la junta de gas esté en su lugar. Si la junta de gas no está en su lugar, se producirán fugas en el conector. Consulte la tabla de botellas de CO₂ para obtener información sobre los conectores compatibles en su región y consulte la imagen correspondiente.



Sistema Pin Index de tipo CGA-940 / ISO 407

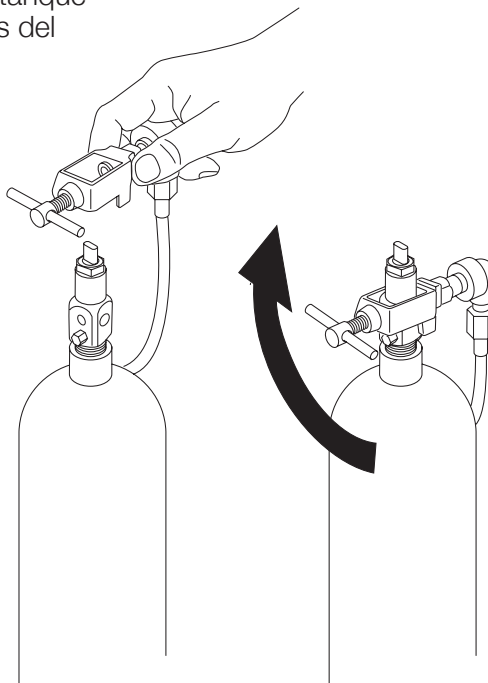


ISO5145

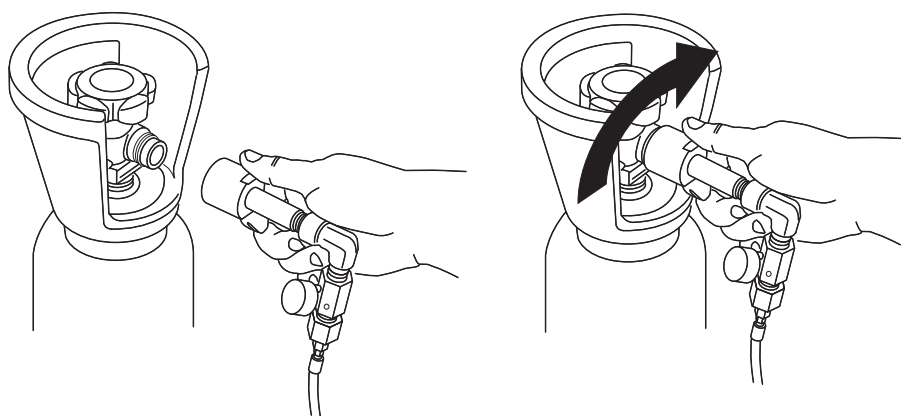


DIN477 / JIS

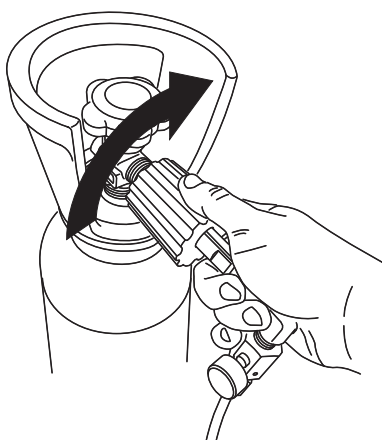
7. Conecte el conector para CO₂ al tanque y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado.



**Sistema Pin Index de tipo
CGA-940 / ISO 407**

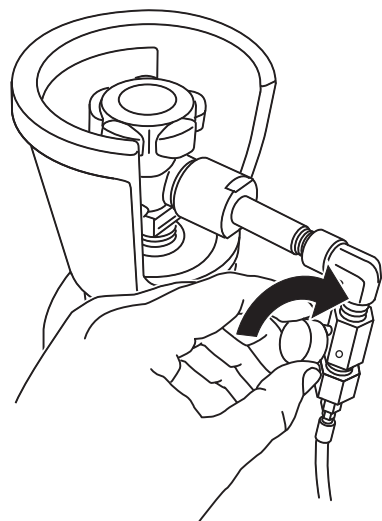


ISO5145



DIN477 / JIS

8. Si el conector de CO₂ viene equipado con una válvula de purgado, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretada. Esto cierra la válvula de purgado.



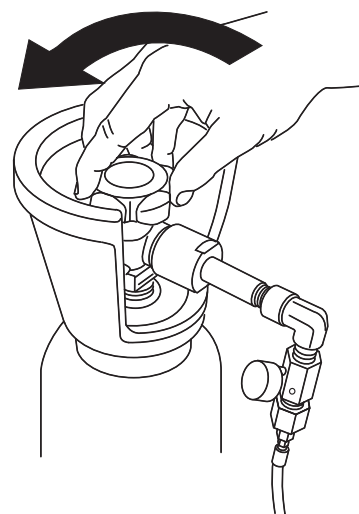
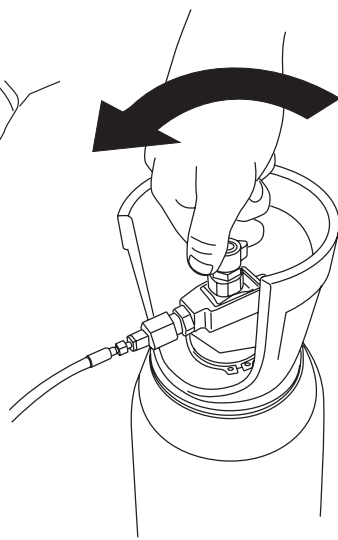
ISO5145 / DIN477 / JIS

ADVERTENCIA Si la válvula de purgado no está cerrada cuando se abra la botella, se liberará gas CO₂ por dicha válvula.

9. Abra completamente la botella de CO₂ girando la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope o utilizando la llave que se encuentra en el cajón.



Sistema Pin Index de tipo CGA-940 / ISO 407



ISO5145 / DIN477 / JIS

10. Repita los pasos 2 a 9 con la segunda botella.

Consejos de utilización de las botellas de CO₂

Pasos para utilizar los tanques de CO₂ (de hasta 5 l):

1. La práctica más recomendable es comenzar el caso con dos tanques nuevos llenos. Si eso no resulta práctico, asegúrese de dejar tiempo al principio del procedimiento para que los tanques se estabilicen antes de su uso y de tener varios tanques nuevos a mano. Abra las válvulas de ambos tanques para que el sistema pueda controlar el cambio de tanque.
2. Cuando el tanque activo esté casi vacío , asegúrese de contar con un tanque nuevo lleno preparado para el reemplazo.
3. Cuando el tanque activo esté vacío , desconéctelo y reemplácelo por el tanque nuevo lleno lo antes posible.
4. Asegúrese de que el tanque nuevo lleno esté conectado y abierto.
5. Repita los pasos 2-4 según sea necesario.

Pasos para utilizar tanques grandes de CO₂ (de 7 a 13 l):

1. Comience al menos con un tanque sin usar. El icono verde  significa que hay gas suficiente para realizar una ablación normal. Abra las válvulas de ambos tanques para que el sistema pueda controlar el cambio de tanque.
2. Cuando el estado del tanque cambie a casi vacío , asegúrese de disponer de un tanque lleno preparado para el reemplazo (**Importante:** Un tanque casi vacío  todavía se puede utilizar si el otro tanque está lleno . Es habitual que el icono de tanque vacío  o casi vacío  cambie a icono verde  cuando el tanque se enfría después de su uso).
3. Cuando el estado del tanque cambie a vacío , desconéctelo y reemplácelo por un tanque lleno lo antes posible.
4. Conecte el nuevo tanque y ábralo.
5. Repita los pasos 2-4 según sea necesario.

Consejos adicionales para utilizar tanques de CO₂:

- Para un funcionamiento óptimo, NeuWave recomienda que el sistema se inicie con dos tanques nuevos llenos de CO₂ antes de cada caso. Asegúrese de que sean nuevos y no solo que se muestren como llenos en el icono del tanque. Se puede comprobar que un tanque lleno es nuevo mediante las etiquetas del proveedor del tanque de CO₂. Asegúrese de que los tanques estén completamente abiertos.
- Durante las ablaciones con múltiples sondas y en los casos que implican un mayor uso de Tissu-Loc, el sistema consume más gas. Esté preparado para usar más botellas de gas y reemplazarlas con más frecuencia en tales casos. Durante este tipo de casos, es aún más importante contar con un tanque nuevo de CO₂ preparado para el reemplazo; de lo contrario, el procedimiento podría interrumpirse.
- NeuWave recomienda que el sistema se encienda lo antes posible antes de su uso. De esa forma, el sistema se puede adaptar a la temperatura del quirófano y regular los tanques de CO₂ a la temperatura adecuada. No hay inconveniente en iniciar el sistema NEUWAVE temprano y dejarlo inactivo.
- Cuando el sistema NEUWAVE indica que un tanque de CO₂ está vacío , el tanque de CO₂ NO está completamente vacío de CO₂. El sistema NEUWAVE necesita que cada tanque de CO₂ suministre CO₂ a un nivel mínimo de presión. Cuando la presión del tanque de CO₂ ya no es suficiente para realizar las funciones necesarias del sistema, el tanque se marca como vacío, aunque todavía quede una cierta cantidad de CO₂ en el tanque.
- Algunos proveedores de tanques de CO₂ proporcionan etiquetas que pueden adherirse al tanque de CO₂ para mostrar su estado. Esas etiquetas permiten marcar los tanques como LLENO, EN USO y VACÍO. Si dispone de ellas, use estas etiquetas como una indicación de alto nivel del estado de los tanques.

- NeuWave recomienda desconectar y/o reemplazar los tanques de CO₂ solo cuando su estado sea vacío .
- NeuWave recomienda no purgar los tanques de CO₂; en otras palabras, desconectar toda la horquilla del tanque de CO₂ y luego volver a conectarla para alterar la temperatura y el estado del tanque. La purga de los tanques de CO₂ puede causar otros problemas en el sistema.
- Si en algún momento un tanque indica que está vacío , debe sustituirse por un tanque nuevo lleno.
- Al reemplazar tanques en el sistema NEUWAVE, se puede tardar cierto tiempo en registrarlos como llenos. Se debe dejar un tiempo para que el sistema registre los tanques nuevos, sin purgarlos.
- Es posible que un tanque de CO₂ pase de estado lleno a casi vacío y luego vuelva al estado lleno. Si un tanque pasa de estado lleno a casi vacío durante la ablación y esta se detiene poco después, el sistema puede calentar el tanque de manera que la presión aumente y el estado puede volver a ser lleno. Si eso ocurre, el tanque quedará casi vacío muy rápidamente una vez que se inicie la ablación o Tissu-Loc. Debe haber disponible un tanque de reserva cuando un tanque se muestre casi vacío.

Conexión del conmutador de pedal

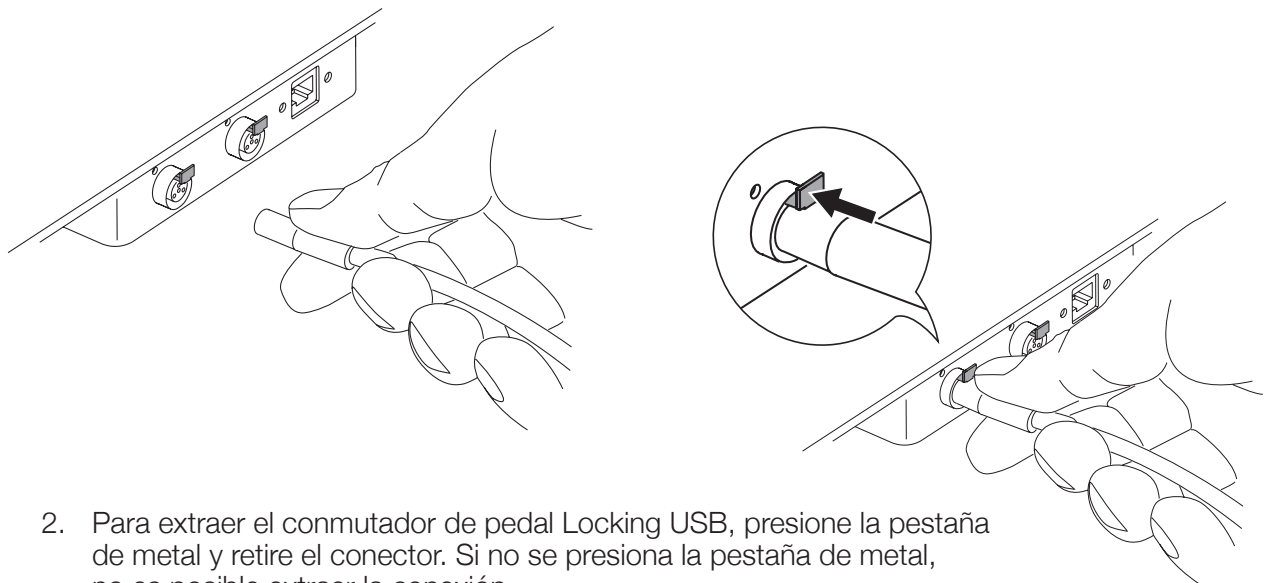
ADVERTENCIA Utilice únicamente los accesorios aprobados de NeuWave que se indican en este manual. El uso de otros accesorios puede afectar al funcionamiento del sistema.

1. Conecte el conmutador de pedal al puerto USB.

Cuando el sistema esté encendido y en modo Ablación, aparecerá el icono de conmutador de pedal inactivo  en la barra de estado verde en la parte inferior de la página. El icono de conmutador de pedal activo  solo aparecerá cuando el sistema se encuentre en modo Quirúrgico. El conmutador de pedal USB estándar se puede conectar al puerto USB que se encuentra cerca del interruptor de encendido/apagado del sistema.

El conmutador de pedal Locking USB solo puede conectarse en los sistemas que tienen puertos USB con bloqueo cerca de una toma de corriente alterna.

1. Para conectarlo, ponga en línea el conector e introdúzcalo hasta oír un “clic”, que indica que está colocado en el lugar correcto.



2. Para extraer el conmutador de pedal Locking USB, presione la pestaña de metal y retire el conector. Si no se presiona la pestaña de metal, no es posible extraer la conexión.

Colocación del sistema para su uso

Coloque el sistema NEUWAVE en posición para realizar el procedimiento.

Con fines de aislamiento eléctrico, se emplean un cable de alimentación desmontable y un conector para aparatos. Coloque el equipo de forma que no le cueste desconectar el cable de alimentación mientras esté funcionando.

Si lo desea, puede colocar un paño estéril encima de la pantalla del sistema. Podrá manejar los controles de la pantalla táctil a través del paño estéril.

- ADVERTENCIAS**
- La interferencia electromagnética (IEM) producida por el sistema NEUWAVE puede afectar de forma negativa al rendimiento de otros equipos durante el funcionamiento normal. Debe tomar las precauciones necesarias para preservar el bienestar del paciente en caso de que se presente dicha interferencia. Mantenga la mayor distancia posible entre el sistema NEUWAVE y otros equipos electrónicos. Enchufe los dispositivos en tomas de corriente de circuitos diferentes. Llame al servicio de atención al cliente de Ethicon para obtener asistencia.
 - El calor producto de la potencia de microondas puede suponer una fuente de ignición. Tenga en cuenta las precauciones contra incendios en todo momento. Evite la acumulación de gases inflamables que podrían almacenarse en cavidades del cuerpo como el intestino. Algunos materiales como el algodón, la lana y la gasa pueden encenderse con chispas cuando están saturados de oxígeno. Cuando utilice potencia de microondas en la misma habitación en la que se encuentran cualquiera de estas sustancias o gases, evite la acumulación debajo de paños quirúrgicos o dentro del área donde se realizan los procedimientos con microondas.
 - **Riesgo de explosión o incendio:** Asegúrese de que ninguna de las conexiones del circuito de oxígeno presente fugas antes y durante el uso de potencia de microondas. Compruebe que los tubos endotraqueales no presenten fugas y que el manguito esté fijado correctamente para evitar fugas de oxígeno. La atmósfera enriquecida de oxígeno o la presencia de cualquier líquido o gas inflamable u oxidante podrían provocar incendios y quemaduras en el paciente o el equipo médico.
 - Un sistema que no funcione correctamente podría provocar una interrupción del procedimiento. Debe contar con un sistema de reserva disponible para su uso.
 - No apile otros equipos encima del sistema NEUWAVE.
 - Mantenga los fluidos alejados del sistema NEUWAVE y evite goteos o vertidos de líquido sobre la unidad durante el uso y el almacenamiento.
- PRECAUCIONES**
- Bloquee los frenos de las ruedas durante los procedimientos.
 - Cuando se utilicen simultáneamente el sistema NEUWAVE y el equipo de monitorización fisiológica en un paciente, se deben colocar los electrodos de monitorización lo más lejos posible del área de ablación.

Encendido del sistema

Importante: La temperatura puede afectar al funcionamiento del sistema y del refrigerante. Para obtener una larga vida útil y un rendimiento óptimo del refrigerante y asegurarse de que el sistema está disponible para su uso con un retraso mínimo, cerciórese de que el sistema y las botellas de CO₂ estén a temperatura ambiente, o casi, antes de encender el sistema NEUWAVE. Además, evite colocar el sistema cerca de los conductos de ventilación del aire acondicionado durante el uso.

El interruptor de encendido/apagado del sistema es un interruptor tipo botón pulsador que controla la corriente alterna que se transmite al sistema NEUWAVE. El interruptor de encendido/apagado parpadea mientras el sistema se enciende o se apaga. Cuando el sistema está encendido, el interruptor de encendido/apagado muestra una luz fija.

Al presionar el interruptor de encendido/apagado se inicia el proceso de arranque del sistema. Mientras arranca, la pantalla del sistema mostrará el nombre del producto y el número de versión del software.

Durante el arranque, el sistema ejecuta varias autocomprobaciones. Una vez que las autocomprobaciones se hayan completado correctamente, aparecerá la ventana Seleccionar perfil y tejido en la pantalla del sistema. Si las autocomprobaciones no se realizan correctamente, aparecerán mensajes de error en la pantalla del sistema. Si se detecta algún error, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del sistema.

Selección del perfil y el tejido

La pantalla Seleccionar perfil y tejido aparece cuando se enciende el sistema, como se muestra en la Figura 3-17. Cuando esté listo para comenzar el procedimiento, use esta ventana para seleccionar los tejidos donde se colocarán las sondas durante el procedimiento. No es posible acceder a las pestañas **Ablación** y **Quirúrgico** hasta que se seleccione un tipo de tejido. El usuario debe seleccionar el tipo de perfil y tejido adecuado al encender el sistema para poder pasar al siguiente paso del proceso.

Se pueden seleccionar los botones de tipo de tejido y los tejidos y segmentos se vuelven de color rosa cuando se seleccionan individualmente. Se puede seleccionar más de un órgano, tejido o segmento de tejido para la ablación dirigida. Cuando se hayan realizado las selecciones, pulse el botón **Cerrar**. Para volver a la ventana Seleccionar perfil y tejido, seleccione el icono del torso del cuerpo en la parte inferior de la pantalla.

La ventana Seleccionar perfil y tejido también aparece cada vez que se pulsa el botón **Cerrar procedimiento** o bien, para configurar Perfiles, utilice el botón **Editar perfiles**.



Figura 3-17: Ventana Seleccionar perfil y tejido

Editar un perfil

El sistema NEUWAVE puede crear y almacenar múltiples perfiles con un número de perfiles ilimitado.

Para establecer la configuración predeterminada del sistema para los perfiles, utilice el botón **Editar perfiles** situado junto a la selección de perfiles en la ventana Seleccionar perfil y tejido. La ventana Perfiles aparece en la Figura 3-18.



Figura 3-18: Ventana Perfiles

Perfiles

Los perfiles permiten al operador personalizar el Nombre de perfil y las preferencias de configuración de la pestaña **Ablación**. El idioma del sistema, la visualización de hora, el brillo del monitor, el volumen del sistema, el enfoque de ablación (modo predeterminado Ablación o Quirúrgico), la hora de ablación predeterminada (min) y la potencia de ablación (W), así como el tiempo máximo de ablación de la configuración quirúrgica se pueden preseleccionar y almacenar en un único perfil.

El último perfil utilizado por el sistema volverá a ser el predeterminado al reiniciar, a menos que se cree un nuevo perfil o se cambie a otro perfil existente. Utilice los botones **Crear**, **Copiar**, **Restablecer** y **Eliminar** para editar el perfil o el nombre de perfil.

Importante: NeuWave desaconseja el uso del nombre de una persona como parte del nombre de perfil.

Seleccionando el icono de **teclado**  se habilitará un teclado en pantalla que permitirá al usuario escribir el Nombre de perfil.

Si hay múltiples perfiles almacenados en el sistema NEUWAVE, pulse la flecha desplegable y seleccione un Nombre de perfil de usuario de la lista. Al resaltar y seleccionar el nombre del perfil, este aparecerá en el campo Nombre de perfil y se mostrarán los ajustes almacenados configurados específicamente para ese usuario.

Importante: La edición del perfil solo edita la configuración predeterminada del nombre de perfil seleccionado; para seleccionar el perfil que se utilizará para el procedimiento, el usuario debe volver a la ventana Seleccionar perfil y tejido y seleccionar el perfil deseado.

Para seleccionar el Idioma del sistema, use el menú desplegable provisto.

Pestaña Ablación

La ventana Editar perfiles incluye los siguientes ajustes adicionales en la pestaña **Ablación**:

- **Visualización de hora:** seleccione la hora predeterminada que se muestra en los cuadros de hora: restantes (cuenta descendente) o transcurrido (cuenta ascendente) desde la hora de destino para las áreas de visualización del canal de ablación del sistema NEUWAVE.
- **Brillo del monitor:** arrastre el control deslizante para ajustar el brillo predeterminado de la pantalla del usuario.
- **Volumen predeterminado:** arrastre el control deslizante para ajustar el volumen del sistema.
- **Modo predeterminado:** seleccione el modo predeterminado del sistema NEUWAVE Ablación o Quirúrgico.
- **Potencia y hora predeterminadas:** edite y establezca la potencia de ablación (W) y la hora de ablación (min) predeterminados para el modo Ablación y/o Quirúrgico seleccionados.
- **Configuración quirúrgica:** edite el valor máximo de apagado automático (establecido en 1:00 minuto).

Ediciones de la configuración de la potencia y hora predeterminadas

Al pulsar el botón **Editar ablación** o el botón **Editar quirúrgico** de la opción Potencia y hora predeterminadas, aparece una ventana en la que se puede realizar la configuración predeterminada mediante los botones con flechas en el lado derecho de la ventana. Véase la Figura 3-19.

- Seleccione la pestaña apropiada del tipo de sonda.
- Toque el cuadro Hora predeterminada o Potencia predeterminada correspondiente a la cantidad de sondas que se utilizarán.

Importante: Los números en la parte superior de la ventana representan los números de la sondas en uso, **NO** los números de canales en uso.

- El cuadro seleccionado se destaca con un borde verde.
- Utilice los botones con las flechas para configurar el valor deseado para el cuadro seleccionado.
- Para cerrar la ventana Hora y potencia predeterminadas, pulse el botón **Cerrar**.
- Pulse el botón **Guardar y cerrar** para guardar los valores que desee.

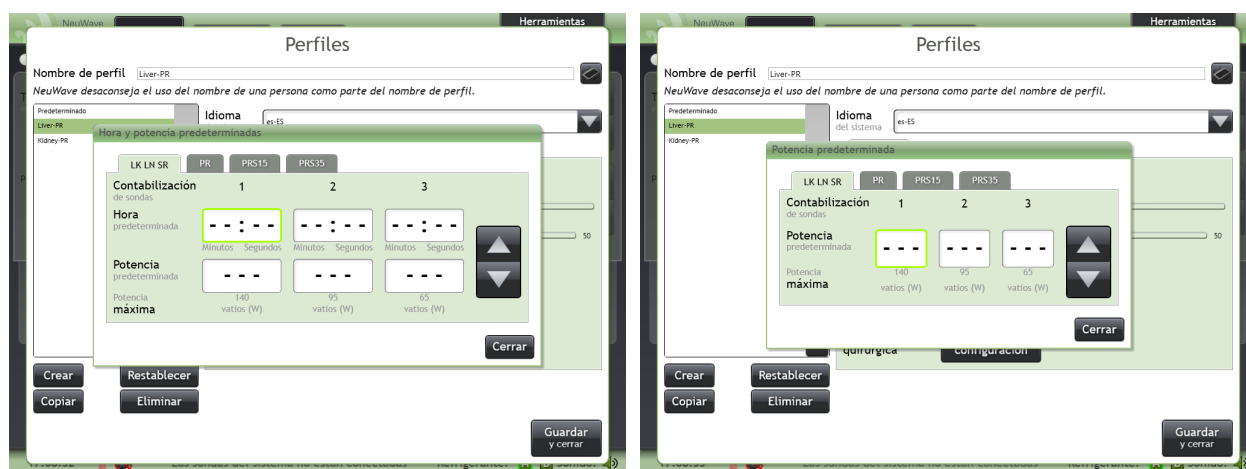


Figura 3-19: Ventanas que se muestran cuando se pulsan los botones Editar ablación (izquierda) y Editar quirúrgico (derecha) de la opción Potencia y hora predeterminadas

Ediciones de la configuración quirúrgica

Pulse el botón **Editar configuración** de la configuración quirúrgica para que aparezca una ventana en la cual se puede configurar la opción Cierre automático mediante los botones con flechas de la ventana. La opción Cierre automático representa el tiempo máximo en el que se puede transmitir potencia en una única transmisión en el modo Quirúrgico. Por ejemplo, si se configuran 15 segundos como cierre automático, la potencia se apagará automáticamente después de 15 segundos de transmisión si el usuario no detiene antes la transmisión manualmente. Esto se aplica cuando la transmisión de potencia se inicia desde la pantalla del sistema o desde el conmutador de pedal. La potencia se detendrá automáticamente cuando alcance el límite de tiempo, incluso si el usuario mantiene presionado el conmutador de pedal. El tiempo máximo disponible para esta configuración es de 1 minuto. Se encuentran disponibles múltiples transmisiones de potencia en el modo Quirúrgico, pero ninguna transmisión puede durar más que el tiempo de apagado automático. Véase la Figura 3-20.

- Puede seleccionar dos tonos de sonido diferentes para que suenen cuando la potencia se transmita en el modo Quirúrgico. Pulse el botón **Activado** para utilizar un tono corto doble. Pulse el botón **Desactivado** para utilizar un tono de gorgoteo predeterminado. El tono seleccionado no se escuchará hasta que se esté transmitiendo la potencia quirúrgica.

Importante: Solo el tono de gorgoteo predeterminado está disponible en modo Ablación.

- Para cerrar la ventana Configuración quirúrgica, pulse el botón **Cerrar**.
- Para guardar esta configuración como predeterminada, pulse el botón **Guardar y cerrar**.
- Cierre la ventana Seleccionar perfil y tejido pulsando el botón **Cerrar**. Para acceder de nuevo a la ventana de perfiles y tejidos después de la selección inicial de perfil y tejido, seleccione el icono del torso corporal en la parte inferior izquierda de la pantalla junto al reloj para acceder tanto al perfil como al tejido o bien, para acceder solo al perfil puede editar perfiles mediante la pestaña **Herramientas** en la parte superior derecha de la pantalla.

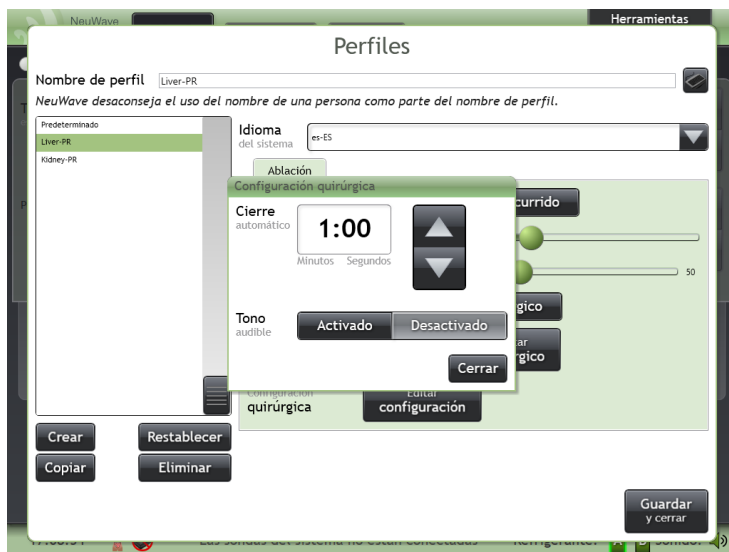


Figura 3-20: Ventana que aparece cuando se pulsa el botón **Editar configuración quirúrgica**

Planificación: guía de tiempo y potencia sin sonda

Cuando una sonda no está conectada al sistema NEUWAVE, se puede seleccionar un botón **Planí** para cada canal. La planificación le permitirá ejecutar un algoritmo de simulación para estimar las dimensiones aproximadas de ablación para diferentes tipos de sondas de ablación. En primer lugar, el software le pedirá que seleccione el tipo de sonda que desea simular. Para ver las dimensiones de ablación proyectadas, seleccione el tipo de sonda y el botón **Simular**. Aparecerá una ventana de visualización de la ablación de simulación que mostrará las dimensiones de ablación previstas. Las simulaciones realizadas por el software se basan en datos obtenidos a partir de pruebas ex vivo de sondas de ablación en hígado bovino y pueden diferir de las dimensiones reales de ablación in vivo en tejidos humanos.

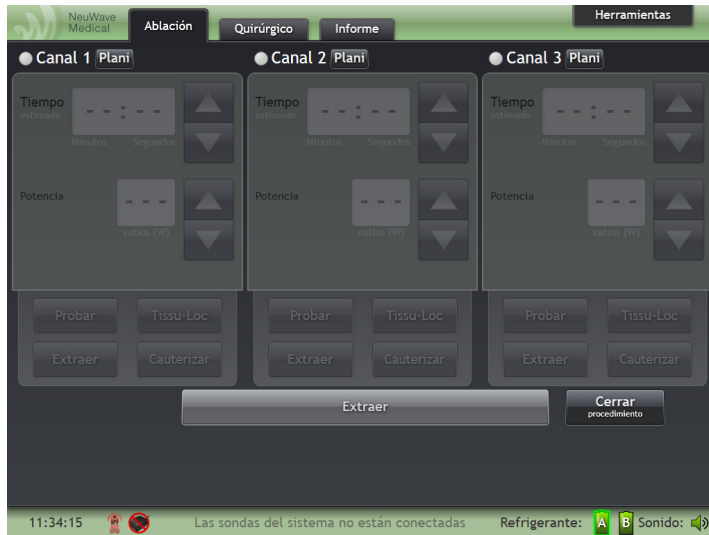


Figura 3-21: Pantalla de canales de ablación/planificación de la ablación

La Figura 3-22 (A, B, C) muestra el flujo de trabajo para acceder a la potencia y el tiempo en pantalla. (A) Seleccione un tipo de sonda para simular una ablación. Esto activará la pantalla de configuración de tiempo y potencia. (B) Introduzca el tiempo (min:s) y la potencia (W) deseados. Cuando aparezca la ventana de visualización de la ablación (C), al introducir unidades incrementales de tiempo y potencia se representará la zona de ablación prevista para el procedimiento.

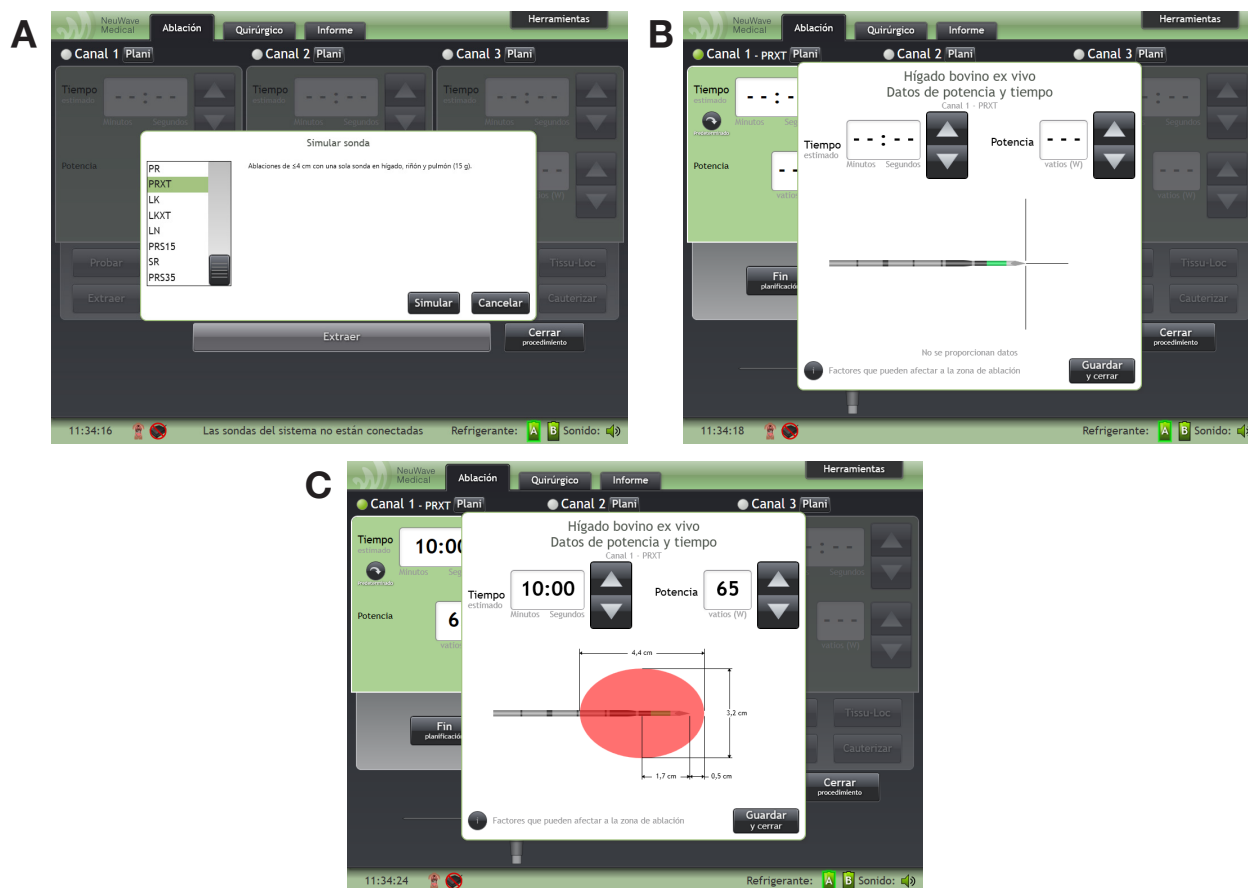


Figura 3-22: A, B y C muestran las pantallas de planificación de una simulación de software para proyectar las dimensiones de la zona de ablación utilizando una sonda PRXT a 65 W durante 10 min

Seleccione **Guardar y cerrar** y **Fin planificación** para pasar a la ablación real, o bien, al sumergir la sonda se desactiva automáticamente la planificación.

Ventana de visualización de la ablación

Cuando se selecciona el botón **Plani**, si hay datos disponibles para la combinación actual de sonda(s) activa(s) y tejido seleccionado, se muestra el tamaño de la ablación simulada en la vista de la punta de la sonda ampliada.

Importante: Si se selecciona más de un tipo de tejido, el tipo de tejido que se muestra por defecto será el siguiente: Hígado (a menos que no esté seleccionado), luego Riñón (a menos que no esté seleccionado) y, por último, Pulmón (a menos que no esté seleccionado). No se proporcionan datos sobre Hueso u Otro.

Para las ablaciones con una única sonda (disponibles solo cuando hay una sonda activa), el tamaño de la ablación que se muestra en la ventana de visualización de la ablación se basa en la configuración actual de potencia y tiempo. La configuración de potencia y tiempo se puede cambiar en la ventana de visualización de la ablación y el tamaño de la ablación se actualizará automáticamente. Para guardar la configuración y volver a la pantalla principal, pulse el botón **Guardar y cerrar**.



Figura 3-23: Ejemplo de ventana de visualización de la ablación para una única sonda de ablación

Para las ablaciones de sondas múltiples (disponibles cuando hay dos o más sondas activas), el tamaño de ablación que se muestra en la ventana de visualización de la ablación es solo para la configuración de potencia y tiempo máximos simulados y se supone un espacio de 2 cm entre las sondas. La configuración de potencia y tiempo no se puede cambiar en la ventana de visualización de la ablación, sino en la pantalla principal. Para volver a la pantalla principal, pulse el botón **Cerrar**.



Figura 3-24: Ejemplo de ventana de visualización de la ablación para múltiples sondas de ablación

Importante: Los tamaños de las zonas de ablación que se muestran en la ventana de visualización de la ablación son representativos de los datos que se encuentran en las instrucciones de uso de la sonda. Los datos de las mediciones se basan en ablaciones realizadas en tejido animal ex vivo. Hay muchos factores que pueden afectar a la zona de ablación.

Factores de guía de la zona de ablación

Importante: Esta información sobre factores de guía también está disponible en la pantalla cuando se selecciona el botón ⓘ situado en la parte inferior de la ventana de visualización de la ablación.

Los datos de la zona de ablación facilitados en pantalla y en las instrucciones de uso son de ablaciones realizadas con tejido animal ex vivo y no reflejan los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.

El flujo sanguíneo dará lugar a una ablación menor.

A las ablaciones de baja potencia les afectan más los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.

Otros factores que pueden afectar a la zona de ablación final son (la lista no es exhaustiva):

Factores que puedan dar lugar a una ablación más pequeña	Factores que pueden dar lugar a una ablación mayor
Nivel aumentado/alto de vascularidad	Nivel disminuido/bajo de vascularidad
Proximidad a vasos sanguíneos grandes	Tratamientos anteriores como TACE o embolización

Los médicos deberán considerar todos los factores a la hora de determinar los parámetros de ablación adecuados para cada caso.

Funciones generales de la interfaz del usuario

Este apartado describe las funciones comunes a la mayoría de las pantallas de interfaz del usuario.

Lea este manual completo antes de utilizar el sistema NEUWAVE™ en un procedimiento real.

Cuando aparece la ventana Seleccionar perfil y tejido una vez que se completa el inicio, el usuario puede seleccionar entre cuatro pestañas: **Ablación**, **Quirúrgico**, **Informe** y **Herramientas**. Las pestañas **Informe** y **Herramientas** se describen en este capítulo. Las pestañas **Ablación** y **Quirúrgico** se describen en el capítulo 4.

Barra de información de la interfaz del usuario

Aparece una barra de información verde en la parte inferior de la mayoría de las pantallas y muestra (de izquierda a derecha):

- Hora actual.
- Icono del torso: toque este icono  para mostrar la ventana Seleccionar perfil y tejido.

Importante: Esta selección no está disponible cuando una sonda está transmitiendo potencia.

- Estado del conmutador de pedal: este icono  aparece siempre que el conmutador de pedal está conectado al sistema y está disponible para su uso. Este icono tiene el símbolo de no universal  superpuesto cuando el conmutador de pedal está conectado, pero no puede utilizarlo.
- Cuando las sondas no están conectadas al sistema, aparece el siguiente mensaje: “Las sondas del sistema no están conectadas”. No aparece ningún texto en este espacio cuando las sondas están conectadas.
- Estado del tanque de refrigerante del sistema: toque un icono  para ver los detalles del estado del tanque correspondiente.

Importante: Esta selección no está disponible cuando una sonda está transmitiendo potencia.

- Volumen de sonido del sistema: pulse el icono  para que aparezca la barra de desplazamiento de control del volumen de los sonidos del sistema.

Iconos del sistema de refrigeración con CO₂

El estado de los dos (2) tanques de refrigerante siempre se muestra en la barra verde en la parte inferior de la pantalla. El tanque que suministra CO₂ al sistema de refrigeración en ese momento aparece resaltado en verde.

Iconos de estado de los tanques	Definiciones
Refrigerante:	Ambos tanques están conectados, con una temperatura y una presión aceptables. El tanque A está suministrando al sistema.
Refrigerante:	El tanque A está suministrando al sistema, pero está casi vacío de CO ₂ . El tanque B está a una temperatura y una presión aceptables. El sistema pasará automáticamente a usar el tanque B cuando el tanque A esté vacío.
Refrigerante:	El tanque A está suministrando al sistema. El tanque B está vacío o no está conectado.
Refrigerante:	El tanque A está suministrando al sistema. El tanque B está conectado, pero no se encuentra a una temperatura o presión aceptable. El icono del tanque B cambiará cuando alcance una presión y una temperatura aceptables.
Refrigerante:	El tanque A está suministrando al sistema, pero no se encuentra a una temperatura o presión aceptable. El tanque B está vacío. Reemplace el tanque B. El sistema pasará a usar el tanque B automáticamente cuando este esté disponible.
Refrigerante:	El tanque A está suministrando al sistema. El sistema detecta un error en el tanque B. Se muestra un mensaje de error cuando aparece este icono.

Figura 3-25: Iconos del sistema de refrigeración con CO₂

El sistema contiene un resumen de esta información. Tocando un icono de tanque en la pantalla aparece una leyenda que explica el significado de los iconos.

Pestaña Informe

Solo puede acceder a la pestaña **Informe** cuando el sistema **no está** transmitiendo energía. Ofrece información detallada sobre el procedimiento actual.

La pestaña **Informe** muestra informes de entrega mediante dos ventanas paralelas, como se muestra en la Figura 3-26. La ventana de la izquierda suministra datos de la sonda (número de canal, potencia, tiempo transcurrido y hora de destino) para cada sonda conectada durante una transmisión. La ventana de la derecha proporciona entradas de mensajes sobre las operaciones del sistema como se describe a continuación en el apartado “Entradas de informes de entrega”.

La pantalla de la pestaña **Informe** cuenta con una barra de desplazamiento principal a lo largo del lado derecho, que permite al usuario desplazarse a través de las ventanas numeradas de informes de entrega. Cada ventana de mensaje cuenta con su barra de desplazamiento que permite al usuario desplazarse a través de las líneas de un solo informe de entrega.



Figura 3-26: Pestaña Informe que muestra tres ventanas de informes de entrega

Entradas de informes de entrega

Cada vez que se inicia la transmisión de energía, se genera un informe de entrega individual, que concluye cuando termina la transmisión. Los puntos de transición dentro de cada transmisión se publican de forma secuencial y contienen la fecha y hora en que se produjeron.

Las siguientes entradas de mensajes se registran para las transmisiones de ablación y quirúrgicas y aparecen una vez cada una en un informe de entrega individual:

- “Entrega iniciada”
- “El usuario detuvo la ablación en el canal [número]”
- “Entrega detenida”

El informe de entrega también incluye:

- Las entradas de los mensajes de identificación de las sondas describen el tamaño, el canal de conexión, el número de serie y el cómputo de uso de las sondas.
- Las entradas de los mensajes de transición, que están relacionadas con los botones **Probar**, **Tissu-Loc™** y **Extraer**. Este tipo de entrada de mensaje se muestra cada vez que una de las funciones está activada. El texto para este tipo de entradas dice:

“La sonda en el canal [número] ha cambiado de [nombre del botón] a Inactivo”.

“La sonda en el canal [número] ha cambiado de Inactivo a [nombre del botón]”.

Entradas de mensajes de error

Importante: Las entradas de mensajes de advertencia van precedidas de un icono de alerta verde triangular y las entradas de mensajes de error de un icono de alerta rojo triangular.

Si selecciona el icono de error o advertencia, aparece la ventana emergente de mensaje que se mostró cuando se produjo el error o la advertencia durante el procedimiento.

La ventana emergente de mensaje también muestra las acciones que deberían haberse realizado para abordar la advertencia o el error de manera apropiada. Pulse el botón **Aceptar** para cerrar la ventana de mensaje de advertencia o error.

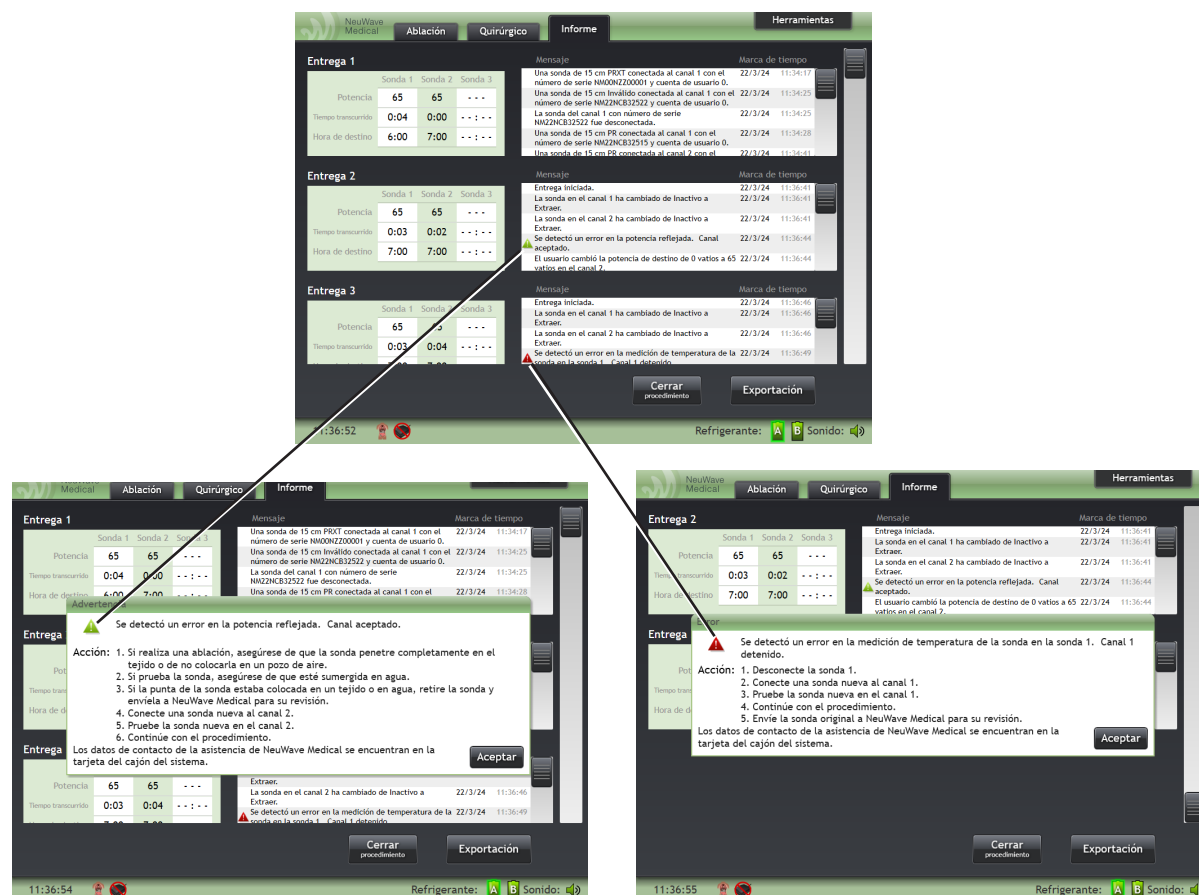


Figura 3-27: Tipos de ventanas que aparecen cuando toca los iconos de error y advertencia en la ventana Informe de entrega

Botón Cerrar procedimiento

Una vez que se pulsa el botón **Cerrar procedimiento**, no se guarda ningún dato en el archivo de ese procedimiento. Cualquier acción nueva se guarda en un archivo de procedimiento nuevo.

Cuando se pulsa el botón **Cerrar procedimiento**, aparece una barra de progreso durante un momento. Una vez que el procedimiento se haya cerrado correctamente, aparecerá una ventana de información. Seleccione **Aceptar** para cerrar esta ventana.

Botón Exportación

Pulse el botón **Exportación** para enviar los informes de entrega al puerto USB.

Al igual que cuando pulsa el botón **Cerrar procedimiento**, una vez que pulsa el botón **Exportación**, aparece una barra de progreso durante un momento. Una vez que la exportación se haya completado correctamente, aparecerá una ventana de información. Seleccione **Aceptar** para cerrar esta ventana.

Pestaña Herramientas

La pestaña **Herramientas** tiene cuatro subpestañas: **Registro del sistema**, **Historial de procedimientos**, **Tanques** y **Licencias**. La selección de una subpestaña cambia la ventana que aparece en la parte superior de la pantalla de la pestaña **Herramientas**. Estas ventanas son distintas y funcionan de manera diferente, como se detalla más adelante en este apartado.

Los controles que aparecen debajo de todas las subpestañas son iguales. La alternancia entre las subpestañas no modifica valores de configuración establecidos cuando se utilizan los controles en la parte más baja de la pantalla.



Figura 3-28: Pestaña Herramientas con la subpestaña Registro del sistema seleccionada, y las pestañas Historial de procedimientos, Tanques y Licencias

Controles de la pestaña Herramientas

A continuación se describe cómo configurar los controles en la pestaña **Herramientas**.

- Al pulsar el botón **Apagado** aparecerá un cuadro de diálogo en pantalla para indicar al usuario cómo apagar correctamente el sistema. Este botón solo se debe pulsar cuando así lo indique el personal de NeuWave Medical como parte de la solución de problemas del sistema. Si las sondas están conectadas cuando se pulsa este botón, será necesario volver a someterlas a prueba antes de utilizarlas.
- Para seleccionar la Zona horaria correcta, use el menú desplegable que se facilita.
- Para iniciar el contacto del sistema con NeuWave Medical, pulse el botón **Call Home manual** cuando el soporte de NeuWave Medical se lo indique. Al hacer esto, permitirá que los datos del sistema se envíen a NeuWave Medical a través del módem celular.
- Para seleccionar la fecha actual, pulse el botón **Seleccionar fecha** y seleccione la fecha correcta del menú desplegable que aparece en la pantalla.
- Para seleccionar la hora actual, pulse el botón **Seleccionar hora** y seleccione la hora correcta del menú desplegable que aparece en la pantalla.

Importante: Las configuraciones actuales de fecha y hora establecidas aparecen debajo de los botones **Seleccionar fecha** y **Seleccionar hora**.

- Para acceder a los perfiles, utilice el botón **Editar perfiles**.

Subpestaña Registro del sistema

Véase la Figura 3-29.

La ventana de la subpestaña **Registro del sistema** tiene una disposición similar a de las ventanas de informes de entrega, pero no está dividida en ventanas diferentes para los informes de transmisión. La barra de desplazamiento de la ventana Registro del sistema le permite acceder a un conjunto de entradas de mensajes acumulativo y ordenado cronológicamente sobre los procedimientos del sistema. Además, el sistema cuenta con iconos de alerta para clasificar los mensajes de error y advertencia que aparecen durante el procedimiento, pero estos iconos **no** son sensibles al tacto y al tocarlos **no** aparecerá la ventana de error o advertencia correspondiente.

Para enviar el registro del sistema a una memoria USB conectada, pulse el botón **Exportación**. Una barra de progreso aparece durante un momento. Una vez que la exportación se haya completado correctamente, aparecerá una ventana de información. Seleccione **Aceptar** para cerrar esta ventana.

Se puede generar un informe de errores de la misma forma al pulsar el botón **Exportación de informe de errores**. El informe de errores está dirigido al personal de NeuWave Medical cuando resuelven problemas relacionados con el sistema.



Figura 3-29: Pestaña Herramientas que muestra la subpestaña activa Registro del sistema

Subpestaña Historial de procedimientos

Véase la Figura 3-30.

La ventana de la subpestaña **Historial de procedimientos** muestra un conjunto de entradas de mensajes ordenados cronológicamente sobre el uso de las sondas durante un procedimiento. Cada entrada de mensaje muestra:

- Un icono que indica cuáles son los datos de la sonda que se registraron.

Importante:  El icono indica un procedimiento realizado solo en modo Ablación.

 El icono indica un procedimiento realizado solo en modo Quirúrgico.

 El icono indica un procedimiento que se lleva a cabo cuando se utiliza el modo Quirúrgico y el modo Ablación.

- El tiempo en el que se llevó a cabo una acción con la sonda.
- El tiempo en el que se transmitió energía a la sonda.

Cuando pulsa el botón gris que se encuentra delante de cada entrada, selecciona la entrada. La entrada del botón seleccionado cambia a verde. Si pulsa el botón cuando está verde, anula la selección de la entrada.

- Para seleccionar todas las entradas en la subpestaña **Historial de procedimientos**, pulse el botón **Seleccionar todo**. Todos los botones de las entradas cambian a verde.
- Para anular la selección de todas las entradas, pulse el botón **Anular todas las selecciones**. Todos los botones de las entradas cambian a gris.
- Para enviar el historial de procedimientos a una memoria USB conectada, pulse el botón **Exportación**. Una barra de progreso aparece durante un momento. Una vez que la exportación se haya completado correctamente, aparecerá una ventana de información. Seleccione **Aceptar** para cerrar esta ventana.



Figura 3-30: Pestaña Herramientas que muestra la subpestaña Historial de procedimientos y el historial de procedimientos

Subpestaña Tanques

Consulte el apartado Válvula de presión residual (RPV) en el capítulo 3.

Subpestaña Licencias

Las licencias varían en función de la configuración del software. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ethicon si necesita ayuda adicional.

4

4 Uso del sistema de cirugía y ablación

Disposición y selección de pestañas

Cuando el sistema está encendido y se ha seleccionado el tipo de tejido, se puede elegir la pestaña **Ablación** o **Quirúrgico**, pero ni las funciones del sistema ni los controles estarán completamente operativos hasta que se hayan conectado las sondas al sistema y se haya verificado el correcto funcionamiento de las sondas conectadas. La prueba funcional de la sonda se describe más adelante en este capítulo.

- El modo **Ablación** se utiliza para la ablación del objetivo. La ablación del objetivo implica colocar una sonda en un objetivo sustancial y luego realizar la ablación durante varios minutos hasta que se produce la necrosis del tejido objetivo. Este procedimiento se puede llevar a cabo por vía percutánea, mediante laparoscopia o en cirugía abierta. En el modo Ablación, los tiempos de transmisión de potencia pueden ajustarse de 1 a 10 minutos por transmisión.
- El modo **Quirúrgico** se utiliza para la coagulación quirúrgica, que implica el uso de sondas para realizar la ablación o coagular durante periodos más cortos mientras se mueven las sondas con frecuencia. A menudo, esto se realiza con la técnica denominada coagulación planar para crear un plano de tejido coagulado en un órgano antes de la resección. En el modo Quirúrgico, la transmisión de potencia se puede establecer en un máximo de 1 minuto por cada transmisión.

La pestaña **Ablación** y la pestaña **Quirúrgico** tienen una apariencia similar, pero no son idénticas. Cada pantalla tiene:

- Tres áreas numeradas de configuraciones de canales
- Un área de botón de control para cada canal
- Una barra de control
- Un botón **Cerrar procedimiento**

Las áreas de configuración del canal de la pestaña **Ablación** aparecen de forma horizontal (de izquierda a derecha). Las áreas de configuración del canal de la pestaña **Quirúrgico** aparecen de forma vertical (de arriba abajo). Estas áreas y controles permanecen sombreados hasta que una o más sondas se conectan al sistema. Véase la Figura 4-1.



Figura 4-1: Aspecto de las pestañas Ablación a la izquierda y Quirúrgico a la derecha cuando no hay ninguna sonda conectada al sistema. Los controles aparecen sombreados en gris cuando están inactivos

Cuando la sonda se conecta al sistema, el área de configuración correspondiente a su canal se ilumina y el botón **Probar** se activa (oscureciéndose), como se muestra en la Figura 4-2.



Figura 4-2: El área de configuración del canal se ilumina cuando se conecta una sonda al conector del canal correspondiente

Cuando se conectan múltiples sondas al sistema, el área de configuración correspondiente al canal de cada sonda se ilumina y el botón **Probar** se activa (oscureciéndose) para cada sonda, como se muestra en la Figura 4-3.



Figura 4-3: Aspecto de las pestañas Ablación y Quirúrgico cuando se conectan múltiples sondas. Se muestran imágenes de la sonda para cada sonda conectada

Cuando se conecta una sonda a la salida del canal, aparece una imagen de color del mango de la sonda dentro del área del canal correspondiente que indica que la sonda conectada se puede probar y luego utilizar.

La cantidad de sondas activadas afecta a la cantidad de potencia máxima que puede transmitirse a través de cada sonda, como se describe en el apartado “Potencia de la sonda” de este capítulo. La desactivación de una sonda o de varias sondas aumenta el límite máximo de potencia para el resto de sondas activas. Para cambiar el estado de una sonda a “Desactivado”, toque el icono de la sonda dentro del área del canal correspondiente a esa sonda. La imagen de la sonda cambiará de color a blanco y negro, y el cuadro de estado de la sonda aparecerá sobre el área del canal de la sonda, como se muestra en la Figura 4-4.



Figura 4-4: Las pestañas Ablación y Quirúrgico aparecen desactivadas cuando se conecta la sonda al canal 2

Para activar una sonda que está en estado “Desactivado”, toque la imagen correspondiente en blanco y negro a esa sonda.

Importante: Si se conectan más sondas mientras otra sonda está transmitiendo potencia activamente, el estado de las sondas recién conectadas pasará automáticamente al estado “Desactivado” y solo podrá activarse cuando se detenga la transmisión de potencia.

Sondas de ablación

Antes de utilizar el sistema en un procedimiento real, es importante que conozca información específica sobre las sondas de ablación que pueden utilizarse con el sistema y cómo el uso de múltiples sondas en distintas combinaciones afecta a su funcionamiento.

Consulte las instrucciones de uso incluidas con las sondas de ablación NeuWave para obtener información detallada de las sondas.

Realice una inspección visual de todos los envases para detectar daños, incluida una inspección exhaustiva de todos los sistemas de barrera estéril para detectar defectos en la integridad del envase inmediatamente antes de su uso.

PRECAUCIÓN No lo utilice si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados.

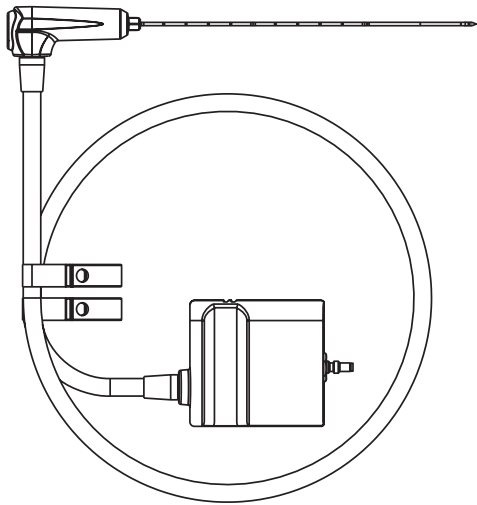


Figura 4-5: Sonda de ablación NEUWAVE

Las sondas de ablación están diseñadas para su uso en un único paciente. No intente reutilizar o reesterilizar las sondas de ablación. Conexión de las sondas de ablación al PDM.

ADVERTENCIA No conecte las sondas de ablación directamente a la parte trasera del carro, ya que podría ocasionar lesiones al paciente o usuario.

Los LED del mango de la sonda se encienden para indicar cuál es el canal al que está conectada la sonda. Una sonda enchufada al canal 1 tendrá un (1) LED encendido. Una sonda enchufada al canal 2 tendrá dos (2) LED encendidos y así sucesivamente. Los LED también parpadean como indicadores visuales cuando se transmite energía.

Los sensores de temperatura se colocan en tres lugares de la sonda: el mango de la sonda, la zona Tissu-Loc™ y entre la zona Tissu-Loc™ y el punto de emisión de las microondas.

La zona Tissu-Loc™ es el área de la cánula que se enfría para adherirse al tejido antes de transmitir energía. Esto permite mantener la posición deseada de la sonda mientras se utilizan pruebas de imagen para revisar la ubicación de la sonda o cuando se colocan sondas adicionales.

Se facilita una funda protectora de la sonda de ablación para proteger al usuario de la punta afilada de la sonda al sacarla del envase y evitar el contacto accidental de la punta de la sonda con superficies no esterilizadas durante la configuración. Debe retirar la funda protectora antes de probar la sonda.

Selección de una sonda de ablación

- ADVERTENCIAS**
- Utilice solo sondas de ablación NeuWave de NeuWave Medical con el sistema NEUWAVE™. Las sondas de otros fabricantes podrían provocar lesiones en el paciente o funcionar incorrectamente.
 - No utilice sondas dañadas ni sondas que hayan sobrepasado la fecha de caducidad indicada en el envase.

NeuWave Medical dispone de una amplia variedad de modelos de sondas de ablación.

Referencia	Modelo/descripción
LN15	Sonda NEUWAVE LN 15 CM calibre 17
LN20	Sonda NEUWAVE LN 20 CM calibre 17
LK15	Sonda NEUWAVE LK 15 CM calibre 17
LK15XT	Sonda NEUWAVE LK XT 15 CM calibre 15
LK20	Sonda NEUWAVE LK 20 CM calibre 17
LK20XT	Sonda NEUWAVE LK XT 20 CM calibre 15
PR15	Sonda NEUWAVE PR 15 CM calibre 17
PR15XT	Sonda NEUWAVE PR XT 15 CM calibre 15
PR20	Sonda NEUWAVE PR 20 CM calibre 17
PR20XT	Sonda NEUWAVE PR XT 20 CM calibre 15
PRS15	Sonda quirúrgica PR NEUWAVE 15 CM calibre 15
PRS35	Sonda quirúrgica PR NEUWAVE 35 CM calibre 11/13
NWSR25	Sonda NEUWAVE SR 25 CM calibre 13

Las distintas sondas tienen especificaciones de funcionamiento diferentes.

Guía de utilización para la ablación del objetivo

Sondas únicas								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Tejido pulmonar	✓	✓	Véase 4 a continuación	✓	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación
Tejido del hígado	✓	Véase 3 a continuación	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tejido renal	✓	Véase 3 a continuación	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Otro tejido blando	Véase 1 a continuación	Véase 3 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación

Sondas múltiples								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Tejido pulmonar	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación	Véase 4 a continuación
Tejido del hígado	✓	Véase 3 a continuación	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tejido renal	Véase 1 y 2 a continuación	Véase 3 a continuación	Véase 1 y 2 a continuación	Véase 1 y 2 a continuación	Véase 1 y 2 a continuación	Véase 1 y 2 a continuación	Véase 1 y 2 a continuación	Véase 1 y 2 a continuación
Otro tejido blando	Véase 1 a continuación	Véase 3 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación	Véase 1 a continuación

Guía de utilización para la coagulación quirúrgica

	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Técnica de coagulación planar	Solo para una única sonda	Véase 5 a continuación	Solo para una única sonda	Para una sonda o para dos sondas	Solo para una única sonda	Para una sonda o para dos sondas	Para una sonda o para dos sondas	Solo para una única sonda

1. No se han establecido características de funcionamiento de las sondas de ablación NeuWave en todas las combinaciones de sondas y tipos de tejido.
2. Múltiples sondas realizan ablaciones más grandes que una única sonda. Cuando utilice múltiples sondas, asegúrese de que el tejido objetivo sea de un tamaño adecuado para limitar el riesgo de que se produzca un daño térmico accidental en un tejido que no desee tratar.
3. Utilice únicamente las sondas modelo NEUWAVE LN en el tejido pulmonar.
4. No se han establecido las características de funcionamiento de múltiples sondas y de las sondas de calibre 15 o mayores para el tejido pulmonar.
5. NeuWave no aconseja practicar la técnica de coagulación planar en el tejido pulmonar.

Todas las sondas de ablación NeuWave están diseñadas para su uso en tejidos blandos en cirugía percutánea, abierta y laparoscópica.

La eficiencia de la energía de microondas que reciben los diferentes tipos de tejido blando difiere de acuerdo con las propiedades eléctricas del tejido. Las diferencias de diseño en ciertas sondas de ablación NeuWave tienen como objetivo optimizar la eficiencia de la transmisión de energía de una sonda a diferentes tipos de tejido.

Las sondas modelo NEUWAVE LN se han diseñado para optimizar la eficiencia de la transmisión de energía al tejido del pulmón según las propiedades del tejido. NeuWave recomienda usar las sondas NEUWAVE LN únicamente en el pulmón.

No se han establecido las características de funcionamiento de múltiples sondas en el tejido pulmonar.

Las sondas NEUWAVE LK (LK, LKXT) se han diseñado para optimizar la eficiencia de la transmisión de energía al tejido hepático y renal en función de las propiedades del tejido. Sin embargo, las sondas NEUWAVE LK pueden utilizarse en todos los tejidos blandos.

Las sondas NEUWAVE PR (PR, PRXT, PRS15, PRS35) se han diseñado para limitar la longitud de la ablación en situaciones donde se desee realizar una ablación en una zona más corta.

Las sondas NEUWAVE PR se han diseñado para ofrecer a los médicos una sonda de ablación adicional diseñada específicamente para realizar ablaciones en objetivos más pequeños.

Las sondas NEUWAVE PR están diseñadas para realizar ablaciones que abarquen rápidamente la punta de la sonda y, a la vez, limitar la longitud total de la ablación.

Las sondas NEUWAVE SR se han diseñado para su uso en aplicaciones laparoscópicas.

Como siempre, en las aplicaciones percutáneas se deben usar pruebas de imagen para confirmar que los resultados de la ablación son los deseados. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer las tablas de los resultados de ablación ex vivo.

Se pueden conectar hasta tres (3) sondas al sistema NEUWAVE y activarlas en cualquier momento. Esto se puede hacer para crear una ablación más grande o tres (3) ablaciones independientes. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información sobre los resultados esperados de la ablación ex vivo y las directrices sobre las distancias de separación mínima y máxima de la sonda.

Ablación de hueso

Es habitual usar introductores óseos para realizar una ablación de lesiones en tejido blando dentro de un hueso, o cuando es necesario penetrar cartílago. NeuWave recomienda las siguientes directrices a la hora de utilizar las sondas de ablación NeuWave con introductores en estos tipos de procedimientos para evitar así dañar la sonda.

- ADVERTENCIAS**
- A la hora de utilizar una sonda en el interior o cerca de estructuras rígidas como huesos y cartílagos, tenga cuidado de no aplicar una fuerza lateral excesiva ni de doblar demasiado la sonda. Cerca de la punta de la sonda, el cuerpo de la sonda está hecho de cerámica, que se puede romper si se aplica una fuerza excesiva. Si esto sucede, la punta de la sonda podría separarse de la sonda y posiblemente quedar dentro del paciente.
 - Hay sensores de temperatura en el exterior del cuerpo de la sonda. Si los sensores de temperatura se dañan durante la colocación o el uso de la sonda, el sistema NEUWAVE generará un error y desactivará la sonda. Para minimizar el riesgo de que se dañen los sensores de temperatura durante la colocación, evite penetrar las estructuras rígidas como huesos y cartílagos sin utilizar un introductor. No deben utilizarse nunca instrumentos afilados ni pinzas hemostáticas o abrazaderas a lo largo del cuerpo de la sonda. Las guías de ultrasonidos y los introductores de agujas deben utilizarse con precaución.
1. Cuando coloque o retire las sondas de ablación NeuWave de los introductores, trate de no ejercer una fuerza excesiva en el lado de la sonda de ablación. Una fuerza lateral excesiva podría dañar la sonda.
 2. Se recomiendan dos técnicas para colocar y retirar las sondas de ablación NeuWave al utilizarlas junto con introductores óseos.
 - a. Técnica 1 (introductor retirado para la ablación)
 - Utilice el introductor para abrirse paso hasta la lesión. Taladre hasta la cara distal de la lesión en la dirección de estructuras vitales, si es posible.
 - Retire el introductor.

- Guíe la sonda de ablación NeuWave por el interior del conducto creado por el introductor. Se recomienda guiar en principio desde la punta de la sonda. Con la punta de los dedos sobre la superficie de la piel, guíe lentamente la sonda por el tejido blando y, a continuación, a través del hueso.
 - Compruebe la colocación de la sonda mediante pruebas de imagen.
 - Realice la ablación.
 - Retire la sonda de ablación tirando recto y hacia atrás para salir del hueso y la lesión. Evite mover la sonda de lado a lado mientras la retira.
- b. Técnica 2 (introductor presente en la ablación)
- Utilice el introductor para abrirse paso hasta la lesión.
 - Tire del introductor a una distancia en la que el extremo del introductor (>6 cm) no esté en la zona de ablación deseada.
 - Guíe la sonda de ablación NeuWave por el introductor y dentro de la lesión.
 - Realice la ablación.
 - Retire el introductor y la sonda NeuWave de forma simultánea. No vuelva a empujar el introductor sobre la sonda de ablación NeuWave antes de la extracción. Evite mover la sonda o el introductor de lado a lado durante la extracción.
 - Dada la técnica de extracción, se recomienda utilizar una sonda de 20 cm si es posible.

Potencia de la sonda

La potencia máxima depende de la cantidad de sondas y de los tipos de sondas que se utilicen.

En el caso de las sondas LK, LN y SR, los límites máximos de potencia son los siguientes:

Número de sondas	Potencia máxima por sonda	Potencia máxima total del sistema
Una	140 vatios	140 vatios
Dos	95 vatios	190 vatios
Tres	65 vatios	195 vatios

En el caso de las sondas PR, los límites máximos de potencia son los siguientes:

Cuando las sondas NEUWAVE PR se conectan al sistema y se utilizan en el modo Ablación:

Número de sondas	Potencia máxima por sonda	Potencia máxima total del sistema
Una	65 vatios	65 vatios
Dos	65 vatios	130 vatios
Tres	65 vatios	195 vatios

Cuando las sondas NEUWAVE PR se conectan al sistema y se utilizan en el modo Quirúrgico:

Número de sondas	Potencia máxima por sonda	Potencia máxima total del sistema
Una	95 vatios	95 vatios
Dos	95 vatios	190 vatios
Tres	65 vatios	195 vatios

En el caso de las sondas quirúrgicas PR, los límites máximos de potencia son los siguientes:

Cuando las sondas quirúrgicas PRS15 se conectan al sistema y se utilizan en el modo Ablación:

Número de sondas	Potencia máxima por sonda	Potencia máxima total del sistema
Una	80 vatios	80 vatios
Dos	80 vatios	160 vatios
Tres	80 vatios	240 vatios

Cuando las sondas quirúrgicas PRS15 se conectan al sistema y se utilizan en el modo Quirúrgico:

Número de sondas	Potencia máxima por sonda	Potencia máxima total del sistema
Una	110 vatios	110 vatios
Dos	110 vatios	220 vatios
Tres	80 vatios	240 vatios

Cuando las sondas quirúrgicas PRS35 se conectan al sistema y se utilizan en el modo Ablación:

Número de sondas	Potencia máxima por sonda	Potencia máxima total del sistema
Una	140 vatios	140 vatios
Dos	110 vatios	220 vatios
Tres	80 vatios	240 vatios

Cuando las sondas quirúrgicas PRS35 se conectan al sistema y se utilizan en el modo Quirúrgico:

Número de sondas	Potencia máxima por sonda	Potencia máxima total del sistema
Una	140 vatios	140 vatios
Dos	110 vatios	220 vatios
Tres	80 vatios	240 vatios

Conexión de las sondas de ablación

- ADVERTENCIAS**
- Revise cada sonda antes de usarla. No utilice sondas que presenten un daño visual obvio. Se podría producir una lesión en el usuario o el paciente.
 - No intente doblar o dar nueva forma a las sondas, ya que podrían funcionar de forma incorrecta cuando se conectan al sistema NEUWAVE.
 - Las sondas vienen esterilizadas. Siga las directrices del centro con respecto a la esterilidad.
 - Las puntas de las sondas están afiladas. Manipúlelas con cuidado.

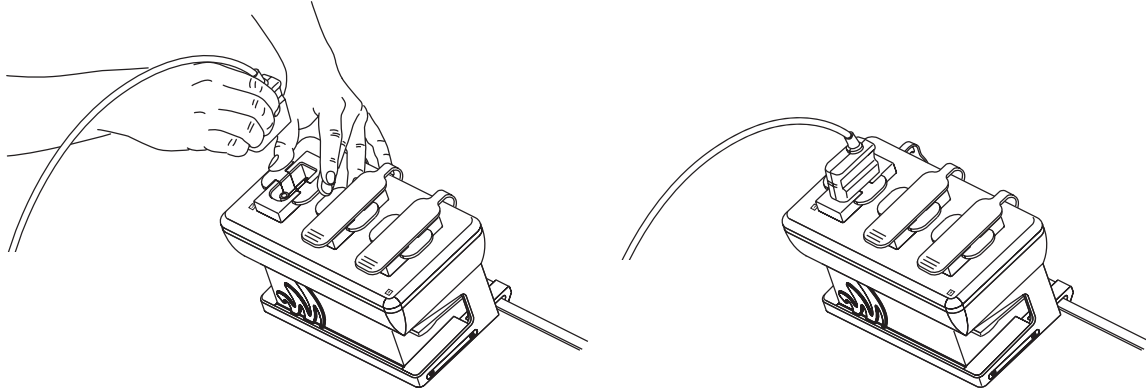


Figura 4-6: Conexión de la sonda de ablación NEUWAVE al PDM

1. Retire la tapa del conector del PDM del canal que está utilizando.
2. Alinee el conector de la sonda con el canal deseado en el PDM. El número de conexión del canal corresponderá a los controles de la pantalla del sistema.
3. Presione las dos pestañas de desbloqueo del conector en el canal del PDM y empuje el conector de la sonda dentro del canal del PDM.
4. Suelte las pestañas metálicas.
5. Si la conexión es correcta, las pestañas metálicas volverán a su posición original y la pantalla del sistema indicará una sonda conectada. Si no, retire la sonda y repita los pasos 1 a 3.



Figura 4-7: Pestaña Ablación después de conectar la sonda del canal 1 al PDM

Prueba funcional de sonda conectada

- ADVERTENCIAS**
- No utilice sondas que no hayan pasado la prueba del sistema o muestren indicios de fuga de CO₂. El uso de una sonda defectuosa puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
 - Nunca pulse el botón **Probar** cuando la punta de la sonda esté en el aire. Las pruebas en el aire no permiten detectar fugas de CO₂. El uso de una sonda defectuosa puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario.

Realice esta prueba en todas las sondas conectadas al sistema, ya sea utilizando el modo **Ablación** o **Quirúrgico**.

Los controles del sistema permanecen desactivados hasta que la sonda pase la prueba del sistema. Para probar una sonda:

1. Retire la funda protectora de la sonda.
2. Coloque la punta de la sonda en un contenedor limpio con agua estéril. Véase la Figura 4-8.
3. En la pantalla de la pestaña de la interfaz del usuario, pulse el botón **Probar** del canal donde está conectada la sonda. Después de pulsar el botón **Probar**, el botón cambia a verde y aparece el área del estado de prueba en lugar de la imagen de la sonda que se mostró con anterioridad. Véase la Figura 4-9.
4. El área del estado de prueba muestra dos iconos de frascos y tres filas de texto que se relacionan con el estado de la prueba. Las tres líneas de texto que se encuentran encima de los iconos de frascos indican lo siguiente:
 - a. La primera línea indica que la punta de la sonda real está en el frasco de agua.
 - b. La segunda línea, Autodiagnóstico, va acompañada de un icono de rueda que gira mientras el sistema realiza las funciones de transmisión de potencia y detección de temperatura. La rueda cambia a una marca de verificación una vez que el sistema completa estas funciones.
 - c. La tercera línea solicita al usuario que responda una pregunta relacionada con los resultados de la prueba de la sonda real.

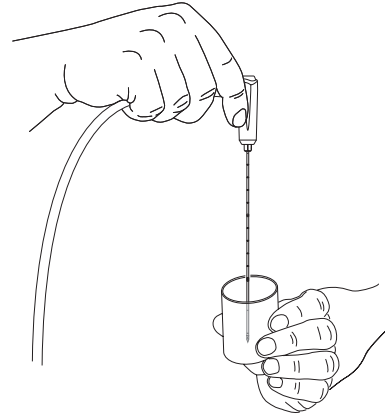


Figura 4-8: Punta de la sonda colocada en el frasco de agua estéril

Importante: La prueba funcional del sistema se puede detener si pulsa el botón verde **Probar**.

1. Durante la prueba, observe la punta de la sonda real en el frasco de agua estéril. Compruebe que no aparezcan burbujas en el agua. La presencia de burbujas indica una fuga en el sistema de refrigeración con CO₂ o una sonda defectuosa que no se debe utilizar.

2. Pulse el icono del frasco que corresponde a la situación que observa en el frasco de agua real.
 - a. Al seleccionar el icono del frasco que tiene burbujas aparece una ventana de **Advertencia**. Véase la Figura 4-10. Siga las instrucciones que aparecen en la ventana de Advertencia.
 - b. La selección del icono del frasco sin burbujas indica que el usuario no detectó burbujas cuando sumergió la punta de la sonda real en el frasco de agua real. El área de la prueba funcional de la sonda se sustituye por la imagen de la sonda.



Figura 4-9: Se está probando la sonda en el canal 1 (pestaña Ablación)



Figura 4-10: Cuando selecciona el icono del frasco con burbujas, aparece una ventana de advertencia con la leyenda “Reemplace esta sonda”



Figura 4-11: Pestaña Ablación con sonda en el canal 1 que pasó la prueba correctamente

El sistema NEUWAVE exige la realización de una prueba en agua estéril o solución salina cuando las sondas se conectan por primera vez al sistema. Además de la prueba inicial, puede haber casos durante el procedimiento en los que se requiera otra prueba, como estados de error, cuando se mueve una sonda entre canales o al reiniciar el sistema.

Si después de colocar una sonda en el tejido del paciente/objetivo se necesita una nueva prueba, el médico debe tomar la decisión de retirar la sonda del paciente y probarla en agua estéril o solución salina, como se exige en la primera prueba de una sonda, o repetir la prueba de la sonda con la sonda en el tejido. NeuWave proporciona la siguiente información a los médicos cuando evalúan los riesgos relativos de cada una:

Descripción general de la prueba de la sonda:

La prueba de la sonda consiste en que el sistema NEUWAVE suministre una pequeña cantidad de potencia a la sonda y mida la respuesta de la sonda para comprobar las funciones de transmisión adecuada de energía y medición de temperatura. Además, se envía una pequeña cantidad de CO₂ de refrigeración a la sonda. Esto solo se hace para confirmar la integridad mecánica del área de la punta de la sonda. Cuando se prueba en agua, una sonda dañada producirá burbujas. Si se descubre que una sonda está dañada, no se debe utilizar en el procedimiento y se debe reemplazar por una sonda nueva.

Resumen de riesgos:

No se han realizado estudios para investigar los efectos de probar una sonda en el tejido, aunque no se conoce ningún riesgo para el paciente debido a la pequeña cantidad de energía de microondas transmitida a la punta durante una prueba de sonda. Si el sello de la sonda no está afectado, no se tiene conocimiento tampoco de ningún riesgo para el paciente cuando se transmite la pequeña cantidad de CO₂ a la sonda.

Sin embargo, no se puede garantizar la integridad de la sonda, ya que podría haberse dañado después de las pruebas iniciales si se le aplicó una fuerza significativa. Si la cánula de la sonda se ha dañado después de la prueba inicial de la sonda, existe un riesgo de embolia gaseosa para el paciente debido al CO₂ utilizado durante la prueba de la sonda. Si el usuario cree que se han producido daños en la sonda, se recomienda retirarla y volver a realizar la prueba en agua estéril.

Las sondas que requieren una nueva prueba no pueden realizar otras funciones de transmisión de energía hasta que hayan pasado la prueba. Esto significa que no se puede utilizar la función de cauterización de conductos al retirar la sonda del tejido objetivo, lo que podría conllevar un riesgo de hemorragia o diseminación, en función de la biología específica del tejido objetivo.

Todas las sondas NeuWave se prueban al 100 % para detectar fugas de CO₂ durante su fabricación. Además, los usuarios prueban al 100 % todas las sondas NeuWave antes de su uso. Si una sonda pasa la prueba inicial del usuario, se requeriría una fuerza física significativa en la punta/cuerpo de la sonda para crear una situación de fuga de CO₂.

Cuando se conecta una sonda correctamente:

1. El área de configuración correspondiente a su canal se activa (iluminándose) y aparece una imagen de la sonda debajo de los controles del canal. El mango de la imagen de la sonda (y el mango real de la sonda) tiene una sola luz LED amarilla encendida para el canal 1, dos luces LED encendidas para el canal 2 y tres luces LED encendidas para el canal 3.
2. El círculo a la izquierda del número del canal cambia a verde.
3. El texto a la derecha del número de canal indica automáticamente el tipo de sonda (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR o NEUWAVE PR) conectada al canal.
4. “--:--” permanece en el cuadro Tiempo y “- - -” en el cuadro Potencia hasta que se hayan establecido los valores deseados.

Importante: Si pulsa el botón **Predeterminado** , configurará tanto la potencia como el tiempo a los valores predeterminados en los perfiles seleccionados.



Figura 4-12: Pestaña Ablación con una sonda conectada (izquierda) y con dos sondas conectadas (derecha)



Figura 4-13: Toque el número del canal para ver la información de identificación de la sonda

Identificación de la sonda

Cuando una sonda se conecta al sistema, se puede ver la información de identificación de la sonda al tocar el número de canal correspondiente como se muestra en la Figura 4-13.

Uso del modo Ablación/aplicaciones percutáneas

Colocación de una sonda

Se recomienda una técnica de biopsia estándar para la colocación de las sondas de ablación NeuWave. Verifique la correcta colocación de la sonda.

- ADVERTENCIAS**
- Antes de empezar una ablación, utilice pruebas de imagen para asegurarse de que la sonda está colocada correctamente y que no está doblada ni rota.
 - Nunca active la potencia a una sonda cuando la punta de la sonda esté en el aire. El sistema detectará un error de “potencia reflejada” y dejará de transmitir energía.
 - Es posible que la sonda se mueva durante la ablación. El desplazamiento de la sonda puede estar causado por los movimientos del paciente al respirar, toser, etc. y también por la presión que se aplica a la sonda cuando el tejido objetivo se contrae en respuesta a la ablación. Para evitar que la sonda se mueva, sujete el mango en su lugar durante el periodo inicial de la ablación (45 segundos como mínimo). Controle la sonda durante todo el proceso para que no se mueva, sujetándola en su sitio si es necesario. Si es necesario cambiar la sonda de sitio, detenga la transmisión de energía antes de hacerlo.

- ADVERTENCIAS**
- Hay sensores de temperatura en el exterior del cuerpo de la sonda. Si los sensores de temperatura se dañan durante la colocación o el uso de la sonda, el sistema NEUWAVE generará un error y desactivará la sonda. Para minimizar el riesgo de que se dañen los sensores de temperatura durante la colocación, evite penetrar las estructuras rígidas como huesos y cartílagos sin utilizar un introductor. No deben utilizarse nunca instrumentos afilados ni pinzas hemostáticas o abrazaderas a lo largo del cuerpo de la sonda. Las guías de ultrasonidos y los introductores de agujas deben utilizarse con precaución.
 - El cable de la sonda puede calentarse y alcanzar una temperatura de 60 °C durante la transmisión de energía. Cuando coloque la sonda, asegúrese de que el cable de esta no esté apoyado sobre la piel del paciente. Si es necesario, utilice las pinzas incluidas para asegurarse de que el cable de la sonda se mantiene alejado de la piel del paciente.
 - Cualquier manipulación o contacto indebido con el cuerpo de la sonda durante o después de su uso puede producir una lesión térmica al paciente o al usuario.
 - Nunca doble ni ejerza demasiada fuerza sobre la sonda. Podría ocasionar un funcionamiento incorrecto de la sonda y causar posiblemente una lesión al usuario y/o al paciente.
 - Las sondas de ablación NeuWave pueden utilizarse con introductores de agujas. Si utiliza un introductor de agujas, debe retraerlo antes de la transmisión de energía, de forma que no interfiera con la zona de ablación planificada. Si no retira el introductor de agujas lo suficiente, podría afectar a la transmisión de potencia. Los introductores que se usen con sondas de calibre 17 deben ser de calibre 14 o mayor, para reducir al mínimo la posibilidad de dañar la sonda.
 - No coloque abrazaderas o pinzas hemostáticas en el cuerpo de la sonda o en el cable, ya que podría dañar la sonda y provocar un funcionamiento incorrecto.

Importante: Cuando utilice las sondas en las situaciones que requieran volver a colocar la sonda durante su uso, pulse siempre el botón Detener ablación antes de retirar la sonda del tejido. Si retira la sonda del tejido mientras está realizando la ablación, el sistema detectará un error y detendrá la transmisión de energía.

Importante: Las temperaturas de la sonda dependen mucho de las variables del tejido como la perfusión y la vascularización. Es probable que las temperaturas de la sonda varíen de un procedimiento a otro según estas variables tisulares. Estas variaciones de temperatura no indican por sí mismas un funcionamiento incorrecto de la sonda o del sistema.

El sistema NEUWAVE controla automáticamente el flujo de CO₂ para mantener temperaturas seguras. Cuando se realiza la ablación, el sistema aumenta y disminuye el flujo de CO₂ según las mediciones de temperatura. En los momentos en que el flujo inicial de CO₂ aumenta, la temperatura que aparece en la pantalla puede disminuir momentáneamente y luego volver a una temperatura más alta (superior a los 60 °C). Esto es un comportamiento normal y no afecta al tamaño de la ablación ni indica un funcionamiento incorrecto de la sonda o el sistema.

Error de potencia reflejada

Si la sonda no está colocada en el tejido mientras se transmite la energía, el sistema detectará un error de potencia reflejada y dejará de transmitir energía. Esto sucede con las sondas cuando se usan en el modo **Ablación** o **Quirúrgico**. Si esto sucede:

1. Se detiene la transmisión de potencia.
2. Aparece el icono  en el cuadro del canal. Si pulsa el icono aparece información adicional.
3. El tono de error de potencia reflejada (un sonido diferente al de los otros errores) indica que la transmisión de potencia se detuvo en la sonda que experimenta el problema de potencia reflejada. Si múltiples sondas están realizando la ablación cuando se detecta el error, la transmisión de potencia continuará en cualquier sonda que no experimente el problema de potencia reflejada.
4. El color verde que se destaca alrededor del cuadro Tiempo restante desaparece y se reemplaza por un cuadro morado.
5. El círculo verde a la izquierda del número de la sonda deja de parpadear.
6. La punta de la sonda gráfica cambia a verde y deja de parpadear.
7. Los LED en el mango del gráfico de la sonda dejan de parpadear.
8. Los botones **Detener ablación** y **Detener la ablación** cambian a **Extraer**.

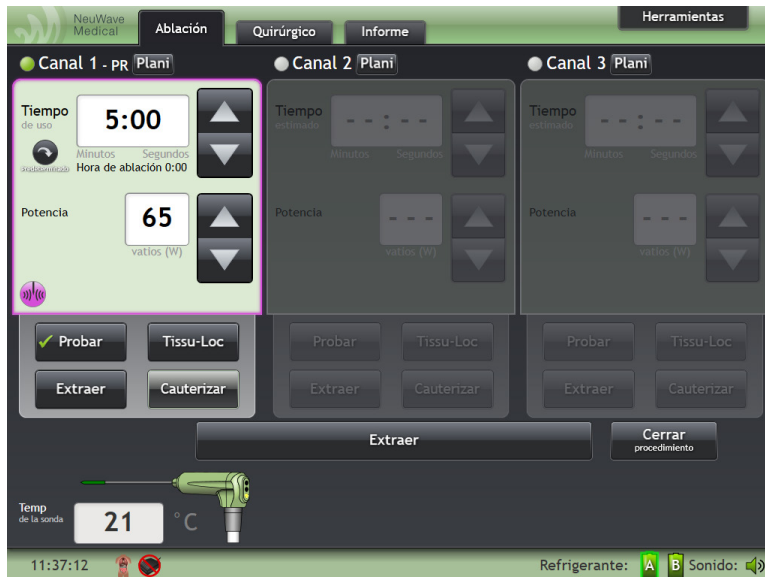


Figura 4-14: Área de configuración del canal, si intenta transmitir energía con una sonda que no se encuentra en el tejido

Botones de configuración de potencia y tiempo de ablación

Si pulsa los botones ▲ y ▼ al lado del cuadro Tiempo, aumenta o disminuye el tiempo estimado en incrementos de 1 minuto.

Los botones ▲ y ▼ al lado del cuadro Potencia aumentan o reducen potencia en incrementos de 5 W.

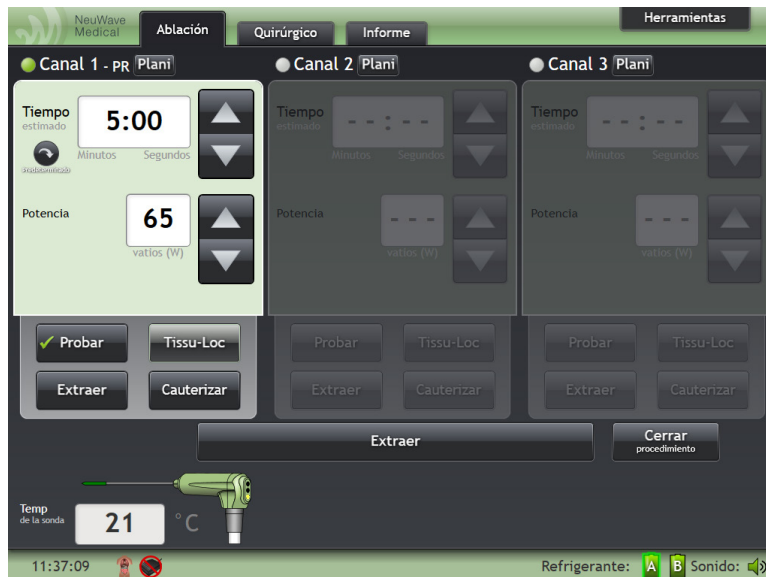


Figura 4-15: Canal 1 con configuraciones de valores introducidos de tiempo estimado y potencia

Importante: Si planifica e incorpora la simulación con una o múltiples sondas, consulte los apartados Ventana de visualización de la ablación y Factores de guía de la zona de ablación del capítulo 3 para obtener información detallada sobre el uso con o sin sonda(s) conectada(s).

Botones de función de la sonda de ablación

Para cada sonda conectada, aparecen los botones **Probar**, **Tissu-Loc™**, **Extraer** y **Cauterizar**. El uso del botón **Probar** se ha explicado anteriormente en el apartado Prueba funcional de sonda conectada de este capítulo. El uso de los otros tres botones se explica en los siguientes apartados.

Importante: Cada sonda conectada debe superar con éxito una prueba funcional antes de que se activen los botones **Tissu-Loc™**, **Extraer** o **Cauterizar**. La prueba funcional se debe realizar y superar antes de utilizar la sonda para funciones de ablación o quirúrgicas. Una vez que la sonda pasa la prueba, se activan los controles funcionales en las pestañas Ablación y Quirúrgico.

Botón Tissu-Loc™ de ablación

Al pulsar el botón **Tissu-Loc™** se enciende el sistema de refrigeración con CO₂ que enfría la zona Tissu-Loc™ de la sonda entre 0 y -15 °C (-20 y -25 °C en las sondas NEUWAVE PR).

Cuando se pulsa el botón **Tissu-Loc™**:

1. Aparece la temperatura de la zona Tissu-Loc™ debajo de la imagen de la sonda.
2. El área Tissu-Loc™ de la imagen de la sonda se muestra en azul.
3. El botón **Tissu-Loc™** se vuelve verde por un momento y el texto cambia a **Detener Tissu-Loc™**. El botón no responde al tacto mientras esté verde.
4. Una vez que la zona Tissu-Loc™ alcanza una temperatura de -5 °C, el botón cambia a gris, aparece una marca de verificación verde sobre el botón y el texto del botón dice: **Detener Tissu-Loc™**.
5. Al pulsar el botón **Detener Tissu-Loc™** cuando está presente la marca de verificación verde, cambia el botón a verde por un momento; luego, el botón vuelve a su condición inactiva (sin marca de verificación verde).



Figura 4-16: La sonda conectada al canal 1 se encuentra en Tissu-Loc™ y la sonda conectada al canal 2 está inactiva

*Importante: Si pulsa algún botón activo, se detiene automáticamente la función que está activa y se inicia la función de control solicitada. Por ejemplo, si la función **Tissu-Loc™** está activa y se mantiene pulsado el botón **Extraer**, la función **Tissu-Loc™** se apaga y el sistema comienza a transmitir energía a la sonda.*

Botón y barra de ablación e interrupción de la ablación

Si pulsa el botón **Extraer** dentro de un área de configuración de canal individual, el sistema comienza a transmitir energía a la sonda conectada al canal.

Cuando se conecta más de una sonda, la barra larga de control gris que se encuentra justo encima de las imágenes de las sondas se convierte en un control **Extraer** que puede enviar energía simultáneamente a *todas* las sondas conectadas y que hayan pasado la prueba funcional.

El texto en los controles **Extraer** cambia de acuerdo con las sondas que se están utilizando, como se muestra en la Figura 4-17 y la Figura 4-18.



Figura 4-17: Se ha pulsado el botón Extraer del canal 1



Figura 4-18: Se ha pulsado la barra de ablación de los canales 1 y 2

Cuando se pulsa el botón **Extraer** del canal:

1. El texto del botón cambia a **Detener ablación** y el botón cambia a verde.
2. La opción Temp de la sonda aparece debajo de la imagen de la sonda.
3. El cuadro Tiempo aparece con un borde destacado en verde, que indica que se está transmitiendo potencia.

Importante: El cuadro Tiempo cambia al cuadro Tiempo restante o al cuadro Tiempo transcurrido una vez que se ha iniciado la transmisión de potencia. Esta es una opción que puede seleccionar el usuario. Consulte el apartado Editar perfiles en el capítulo 3 para obtener más información.

4. El círculo verde a la izquierda del número del canal de la sonda parpadea.
5. En la pantalla Tiempo comienza la cuenta descendente desde el tiempo estimado o la cuenta ascendente hasta el tiempo estimado.
6. El tiempo estimado inicial aparece debajo del cuadro Tiempo.
7. Aparece un borde destacado en verde alrededor de la parte superior del área de configuración del canal.
8. Los botones **Probar**, **Tissu-Loc™** y **Cauterizar** están desactivados y aparecen en un tono de gris decaído.
9. La imagen de la punta de la sonda alterna de color.
10. El LED o los LED verdes de la imagen del mango de la sonda (y el mango de la sonda real) parpadean.
11. Un tono audible se escucha continuamente para indicar que se está transmitiendo potencia. Si más de una sonda está transmitiendo potencia, el tono audible cambia de tono.



Figura 4-19: La sonda de ablación del canal 1 y la sonda de ablación del canal 2 están listas para su uso, pero no transmiten energía

Cuando se pulsa el botón **Detener ablación** o la barra **Detener la ablación**:

1. Se detiene la transmisión de energía.
2. El borde destacado en verde alrededor del cuadro Tiempo desaparece.
3. El tiempo de ablación aparece debajo del cuadro Tiempo. Esto indica el tiempo total durante el que se ha transmitido potencia a través de esa sonda.
4. El círculo verde a la izquierda del número de la sonda deja de parpadear.
5. La punta de la imagen de la sonda cambia a verde y deja de parpadear.
6. Los LED de la imagen del mango de la sonda (y el mango de la sonda real) dejan de parpadear.
7. Los controles **Detener ablación** y **Detener la ablación** cambian a **Extraer**.
8. Los botones **Tissu-Loc™** y **Cauterizar** están activados.
9. La temperatura de la sonda permanece en la pantalla.

Uso de la función de cauterización

La función de cauterización está disponible para cauterizar el surco de inserción cuando se retira la sonda del paciente. Esta función se utiliza únicamente para cauterizar el surco de inserción y no debe utilizarse para realizar ablaciones y cauterizar el tejido objetivo. En el modo de cauterización solo se puede utilizar una sonda cada vez. Ninguna otra sonda puede transmitir energía cuando cauteriza con una sonda.

Al pulsar el botón **Cauterizar**, el generador se ajusta a un nivel de potencia específico. El nivel de potencia está diseñado para cauterizar el surco de inserción y aproximadamente 1-4 mm de tejido alrededor de este, si se usa correctamente. Solo transmite energía una sonda a la vez cuando utiliza el botón **Cauterizar**.

ADVERTENCIA Los tamaños de los surcos de cauterización dependen de la temperatura de la sonda y del ritmo de retirada de la sonda. La cauterización con sondas a temperaturas elevadas y/o con velocidades de retirada más lentas puede producir surcos de cauterización más grandes.

PRECAUCIÓN La retirada de la sonda a un ritmo excesivamente lento puede dar lugar a un error en la temperatura de la sonda.

1. Pulse el botón **Cauterizar**.
2. La temperatura de la sonda aparece en la pantalla. Cuando la temperatura de la sonda alcance por lo menos 60 °C, comience a retirar lentamente (aproximadamente 1 cm cada 5 segundos) la sonda del paciente.
3. Vigile estrechamente la sonda y retírela lentamente.
4. Consulte las instrucciones de uso de la sonda para localizar la marca final de cauterización. Cuando esté visible la marca final de cauterización, detenga la extracción de la sonda del paciente.
5. Pulse el botón **Detener cauterización**.
6. Extraiga toda la sonda del paciente.

- ADVERTENCIAS**
- Las sondas que se retiran del cuerpo pueden estar calientes. Manipúlelas con cuidado para evitar producir una lesión en el paciente o en el usuario.
 - No manipule las sondas que parezcan excesivamente frías.

Cambios en la pantalla cuando pulsa el botón **Cauterizar**:

1. El texto del botón **Cauterizar** cambia a **Detener cauterización** y el botón cambia a verde.
2. La opción Temp de la sonda aparece debajo de la imagen de la sonda.
3. Las funciones **Probar**, **Tissu-Loc™** y **Extraer** están desactivadas y aparecen en un gris desvaído cuando la sonda está llevando a cabo una cauterización. Las otras sondas activas tienen las funciones **Extraer** y **Cauterizar** desactivadas y están en un gris desvaído.
4. Los cuadros Potencia y Tiempo estimado aparecen con un borde destacado en verde que indica que se está transmitiendo potencia.
5. El círculo verde a la izquierda del número del canal de la sonda parpadea.
6. La imagen de la punta de la sonda alterna de color.
7. El LED de la imagen del mango de la sonda (y el mango de la sonda real) parpadea.
8. Las configuraciones de tiempo y potencia están desactivadas y muestran guiones.
9. La temperatura de la sonda permanece en la pantalla.



Figura 4-20: Pestaña Ablación con el botón Cauterizar en uso de la sonda del canal 1

Cuando se pulsa el botón **Detener cauterización**, los datos de la sonda vuelven a la configuración de potencia y tiempo predeterminados del perfil seleccionado.

Botón de cierre del procedimiento de ablación

El botón **Cerrar procedimiento** (a la derecha de la barra de control) está disponible únicamente cuando no hay sondas conectadas que estén transmitiendo energía en ese momento. Cuando se pulsa el botón **Cerrar procedimiento**, aparece en la pantalla una ventana de mensaje que indica que el procedimiento se cerró correctamente. Cuando cierra el procedimiento, se crea un registro de datos sobre el procedimiento. Cuando el procedimiento se haya cerrado correctamente, el sistema volverá a la pantalla de selección de tejido.

Uso del modo Quirúrgico

Si un conmutador de pedal está conectado al sistema, se activará cuando se seleccione la pestaña **Quirúrgico**.

En la pestaña Quirúrgico, las tres áreas de configuración del canal permanecen sombreadas en gris hasta que se conecten una o más sondas al sistema y pasen correctamente la prueba funcional de la sonda.

Cuando se conecta una sonda que pasó la prueba correctamente:

1. El área de configuración correspondiente a su canal se activa (iluminándose) y aparece una imagen de la sonda debajo de los controles del canal. El mango de la imagen de la sonda (y el mango real de la sonda) tiene una sola luz LED amarilla encendida para el canal 1, dos luces LED encendidas para el canal 2 y tres luces LED encendidas para el canal 3.
2. El círculo a la izquierda del número del canal cambia a verde.
3. El texto a la derecha del número de canal indica automáticamente el tipo de sonda (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR o NEUWAVE PR) conectada al canal.
4. “0:00” aparece en el cuadro Tiempo y “- - -” en el cuadro Potencia hasta que se haya realizado la configuración deseada.

Importante: Si pulsa el botón *Predeterminado*, configurará la potencia con el valor predeterminado del perfil seleccionado. El valor predeterminado se establece en la ventana *Perfiles*. Consulte el apartado *Editar perfiles del capítulo 3* para obtener instrucciones sobre cómo configurar los valores de potencia predeterminados para el modo Quirúrgico.

5. El tiempo de la cirugía transcurre y la activación de la sondas **no** se acumula. Cada vez que se activa la sonda se reinicia el tiempo en “0:00”.

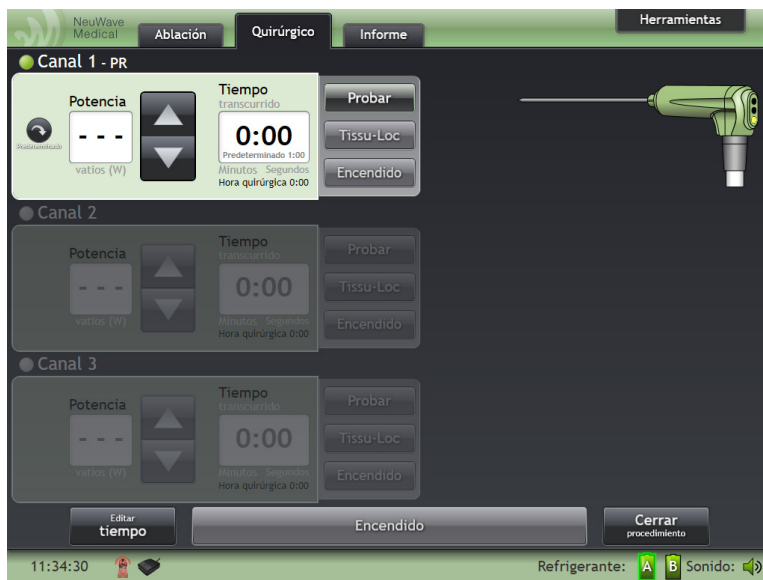


Figura 4-21: Pantalla de la pestaña Quirúrgico que muestra una sonda conectada al canal 1

Identificación de la sonda

En la pantalla de la pestaña **Quirúrgico**, cuando una sonda se conecta al sistema, se puede ver la información de identificación de la sonda al tocar el número de canal correspondiente.

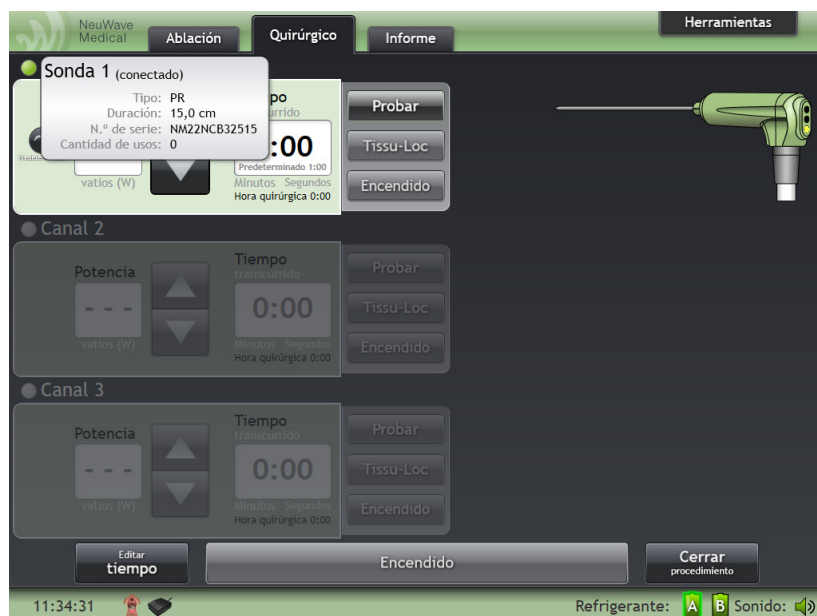


Figura 4-22: Toque el número del canal para ver la información de identificación de la sonda

Botones de configuración de la potencia de cirugía

Los botones ▲ y ▼ al lado del cuadro Potencia aumentan o reducen la potencia en incrementos de 5 W.

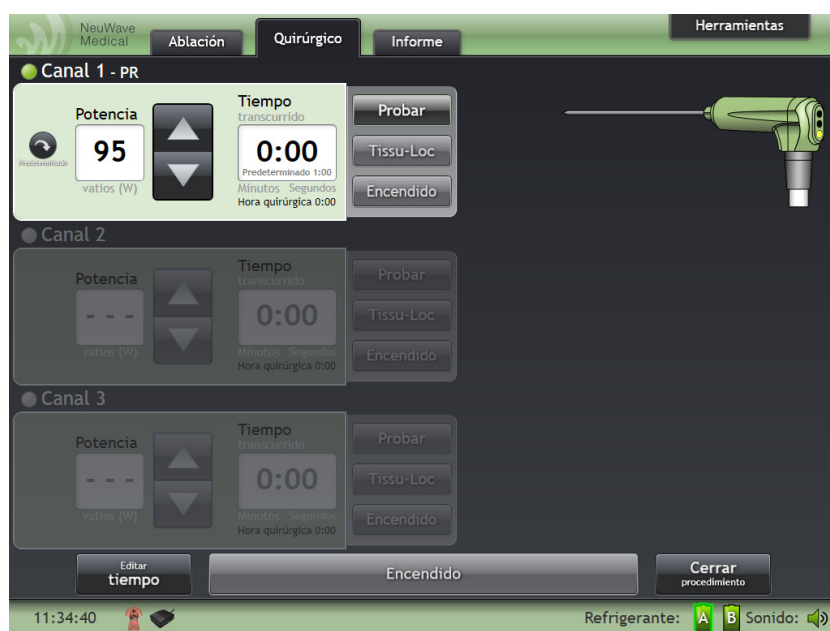


Figura 4-23: Pestaña Quirúrgico con la configuración de potencia seleccionada

Botones de control de la sonda de cirugía

Para cada sonda conectada, aparecen los botones **Probar**, **Tissu-Loc™** y **Encendido**.

*Importante: Cada sonda conectada debe superar con éxito una prueba funcional antes de que se active el botón **Encendido**. La prueba funcional se debe realizar y superar antes de utilizar la sonda para funciones de ablación o quirúrgicas. Una vez que la sonda pasa la prueba, se activan los controles funcionales en las pestañas **Ablación** y **Quirúrgico**.*

Botón Tissu-Loc™ de la pestaña Quirúrgico

Al pulsar el botón **Tissu-Loc™** se enciende el sistema de refrigeración con CO₂ que enfría la zona Tissu-Loc™ de la sonda entre 0 y -15 °C (-20 y -25 °C en las sondas NEUWAVE PR).

Cuando se pulsa el botón **Tissu-Loc™**:

1. Aparece la temperatura de la zona Tissu-Loc™ debajo de la imagen de la sonda.
2. El área Tissu-Loc™ de la imagen de la sonda se muestra en azul.
3. El botón **Tissu-Loc™** se vuelve verde por un momento y el texto cambia a **Detener Tissu-Loc™**. El botón no responde al tacto mientras esté verde.
4. Una vez que la zona Tissu-Loc™ alcanza una temperatura de -5 °C, el botón cambia a gris, aparece una marca de verificación verde sobre el botón y el texto del botón dice: **Detener Tissu-Loc™**.
5. Al pulsar el botón **Detener Tissu-Loc™** (que tiene una marca de verificación verde), cambia el botón a verde por un momento; luego, el botón vuelve a su condición inactiva (sin marca de verificación verde).

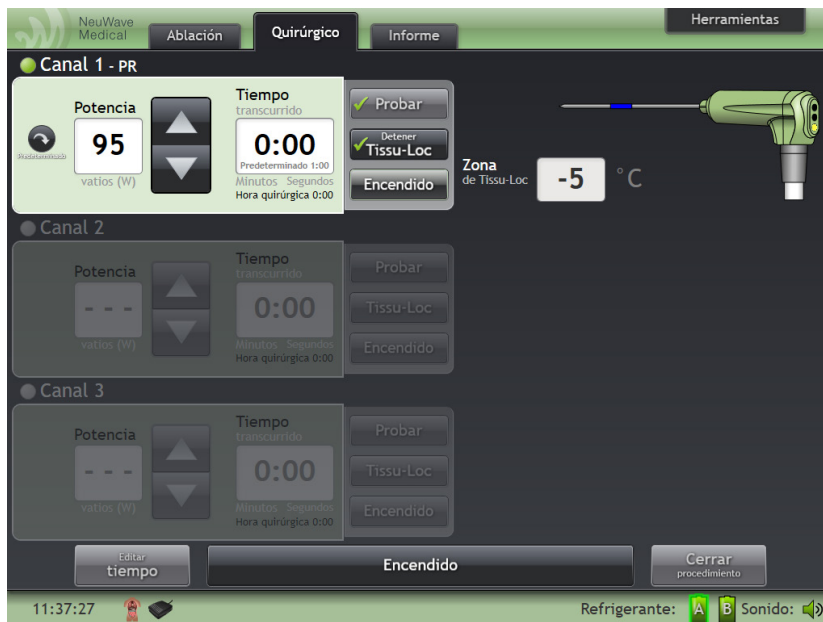


Figura 4-24: Una sonda NEUWAVE PR está conectada al canal 1 y el botón Tissu-Loc está habilitado y activo

*Importante: Si pulsa algún botón activo, se detiene automáticamente la función que está activa y se inicia la función de control solicitada. Por ejemplo, si la función Tissu-Loc™ está activa y se mantiene pulsado el botón **Extraer**, la función Tissu-Loc™ se apaga y el sistema comienza a transmitir energía a la sonda.*

Controles de encendido y detención de cirugía

La transmisión de potencia puede controlarse a través de la pantalla del sistema o del conmutador de pedal, si está conectado.

Si pulsa el botón **Encendido** de la pestaña Quirúrgico en un área de configuración de canal individual, el sistema comienza a transmitir energía a la sonda conectada al canal.

Cuando se conecta más de una sonda, la barra larga de control gris en la parte inferior de la pantalla se convierte en un control **Encendido** que puede enviar energía simultáneamente a **todas** las sondas conectadas y que hayan pasado la prueba funcional.

Al pulsar el conmutador de pedal o el conmutador manual se imita la acción de pulsar la barra larga gris de control; sin embargo, para que se transmita la potencia es necesario pulsar y mantener apretado el conmutador de pedal o el conmutador manual. Si se inicia la transmisión de potencia a través del conmutador de pedal o del conmutador manual, la transmisión de potencia se detendrá al soltar el conmutador.

La configuración del apagado automático determina cuánto tiempo se puede transmitir potencia. Consulte el capítulo 3 para obtener más detalles.

El texto en los botones **Encendido** cambia de acuerdo con las sondas que se estén utilizando, como se muestra en la Figura 4-25 y la Figura 4-26.



Figura 4-25: Pestaña Quirúrgico con 1 sonda conectada en el canal 1 y el botón Encendido pulsado

Cuando se pulsa un botón **Encendido** del canal:

1. El texto del botón **Encendido** cambia a **Apagado** y el botón cambia a verde.
2. La opción Temp de la sonda aparece debajo de la imagen de la sonda.
3. El cuadro Tiempo cambia al cuadro Tiempo transcurrido, el tiempo se reinicia automáticamente a "0:00" y comienza a contar.
4. El cuadro Potencia y el cuadro Tiempo aparecen con un borde destacado en verde que indica que se está transmitiendo potencia.
5. El círculo verde a la izquierda del número del canal de la sonda parpadea.
6. La pantalla Tiempo comienza a mostrar el tiempo transcurrido.
7. El cuadro Potencia y el cuadro Tiempo aparecen con un borde destacado en verde.
8. La imagen de la punta de la sonda alterna de color.
9. El LED o los LED verdes de la imagen del mango de la sonda (y el mango de la sonda real) parpadean.
10. Un tono audible se escucha continuamente para indicar la transmisión de potencia.
11. Si más de una sonda está transmitiendo potencia, el tono audible cambia de tono.



Figura 4-26: Pestaña Quirúrgico con dos sondas conectadas y la barra de control pulsada

Cuando se pulsa el botón **Apagado** o la barra **Detener todos**:

1. Se detiene la transmisión de energía.
2. El borde destacado en verde alrededor del cuadro Tiempo desaparece.
3. El círculo verde a la izquierda del número de la sonda deja de parpadear.
4. La punta de la imagen de la sonda cambia a verde y deja de parpadear.
5. Los LED de la imagen del mango de la sonda (y el mango de la sonda real) dejan de parpadear.
6. Los controles **Apagado** y **Detener todos** cambian a **Encendido**.
7. El botón **Tissu-Loc™** está activo.
8. La temperatura de la sonda permanece en la pantalla.
9. La pantalla Tiempo de la pestaña Quirúrgico cambia para mostrar el tiempo acumulado durante el cual se ha transmitido potencia a la sonda en el procedimiento actual.



Figura 4-27: Pestaña Quirúrgico que muestra los controles Apagado/Detener

Botón Cerrar procedimiento quirúrgico

El botón **Cerrar procedimiento** (a la derecha de la barra de control) está disponible únicamente cuando no hay sondas conectadas que estén transmitiendo energía en ese momento. Cuando se pulsa el botón **Cerrar procedimiento**, aparece en la pantalla una ventana de mensaje que indica que el procedimiento se cerró correctamente. Cuando cierra el procedimiento, se crea un registro de datos sobre el procedimiento. Cuando el procedimiento se haya cerrado correctamente, el sistema volverá a la ventana Seleccionar perfil y tejido.

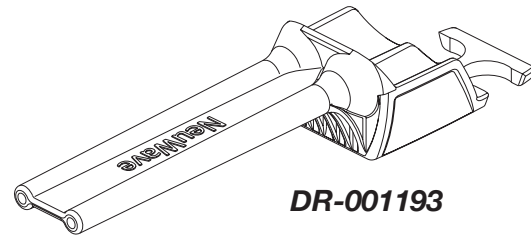
Técnica de coagulación planar

Las sondas de ablación NeuWave pueden utilizarse para la coagulación planar, una técnica diseñada para crear una línea de tejido sometido a ablación a través de un órgano, por lo general antes de la resección. Consulte las instrucciones de uso de las sondas para obtener información relacionada con el funcionamiento de la coagulación plana de los diferentes tipos de sondas.

La coagulación planar puede realizarse utilizando tanto una como dos sondas.

Técnica con dos sondas

La técnica con dos sondas conlleva la utilización de una pinza quirúrgica y dos sondas. Los datos contenidos en las instrucciones de uso de la sonda se generaron utilizando el siguiente patrón de “valla de estacas”.



Guía de compatibilidad de sondas y pinzas

Modelos de sonda	DR-001193 / RCPK
Sondas de calibre 17 (PR15, PR20, LK15, LK20)	Aceptables para el uso
Sondas de calibre 15 (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT)	Aceptables para el uso
Sondas de calibre 13 (NWSR25)	No compatibles; probable daño de la sonda
Sonda de calibre 11/13 (PRS35)	No compatibles; probable daño de la sonda

ADVERTENCIA • La pinza quirúrgica (DR-001193) está diseñada para usarse solo con sondas de calibre 15 o 17. Para evitar dañar la pinza quirúrgica y/o las sondas, no utilice sondas de calibre 11/13 (PRS35) o calibre 13 (SR) con la pinza quirúrgica (DR-001193).

1. Utilice el sistema NEUWAVE en modo Quirúrgico.
2. Pulse el botón **Probar** con cada sonda que vaya a utilizar.
3. Inserte dos (2) sondas de ablación NeuWave en la pinza quirúrgica. Utilizar la pinza quirúrgica garantiza un espacio de 1,5 cm entre las sondas, así como también la colocación de las sondas en paralelo.
4. Utilice la Figura 4-28 como guía para la colocación de la sonda. Coloque dos (2) sondas en el tejido objetivo. Esta primera colocación corresponderá a las dos sondas etiquetadas con el número “1” en la Figura 4-28.

Importante: Para todas las inserciones de sondas, asegúrese de que quedan insertadas superando al menos en 1 mm el área dibujada en verde, como se muestra en la Figura 4-28. Si las sondas se insertan a una profundidad menor, puede producirse un error de potencia reflejada.

5. Transmita la potencia con la configuración de potencia y tiempo que desee pulsando el botón **Encendido** o pulsando y manteniendo la presión en el conmutador de pedal.
6. Retire las sondas del tejido objetivo y muévalas linealmente, de forma que una de ellas quede colocada entre las zonas de coagulación creadas al colocar la primera sonda; estas sondas corresponden a las etiquetadas con el número “2” en la Figura 4-28.

Importante: Las zonas de coagulación dependerán en gran medida de las características del tejido, como la profundidad/espesor y la vascularidad. Realice una estimación visual de las zonas de coagulación creadas por las primeras inserciones/transmisiones y ajuste la configuración de potencia y de tiempo, o del espaciado de las sondas, a los valores necesarios para obtener el resultado deseado.

ADVERTENCIA Es posible que se acumule tejido quemado en la punta de la sonda durante la coagulación planar. Si es necesario, utilice un paño suave estéril o una toallita suave para retirar cualquier resto de tejido que haya quedado en la punta de la sonda. La punta de la sonda puede estar caliente. No utilice nunca una superficie rugosa o un bloc de notas para limpiar la punta de la sonda, ya que podría dañarla y producir errores o un funcionamiento incorrecto.

7. Transmita la potencia con la configuración de potencia y tiempo que desee pulsando el botón **Encendido** o pulsando y manteniendo la presión en el conmutador de pedal.
8. Retire las sondas del tejido objetivo y muévalas linealmente, de forma que una de ellas quede colocada aproximadamente en el mismo lugar en el que se colocó la sonda anterior, y otra quede colocada en el tejido sin coagular; estas sondas corresponden a las etiquetadas con el número “3” en la Figura 4-28.
9. Transmita la potencia con la configuración de potencia y tiempo que desee pulsando el botón **Encendido** o pulsando y manteniendo la presión en el conmutador de pedal.
10. Use la Figura 4-28 para continuar moviendo las sondas y transmitiendo potencia.
11. La Figura 4-28 muestra una guía de colocación para la inserción de 6 sondas distintas durante el procedimiento. Este mismo modelo puede utilizarse también en los procedimientos que requieren una cantidad adicional de colocaciones.

Importante: Las sondas NEUWAVE PR están diseñadas para realizar ablaciones que abarquen rápidamente la punta de la sonda. Puede ser que las otras sondas NeuWave no contengan la punta de la sonda cuando se realiza una coagulación planar.

Importante: Si utiliza un modelo de colocación de sonda distinto, obtendrá una zona de ablación con características diferentes. Por ejemplo, los modelos de colocación de sondas con más colocaciones superpuestas producirán probablemente una zona de coagulación mayor, en función de la configuración de tiempo y de potencia.

Importante: NeuWave no aconseja utilizar sondas NEUWAVE LN para llevar a cabo una coagulación planar.

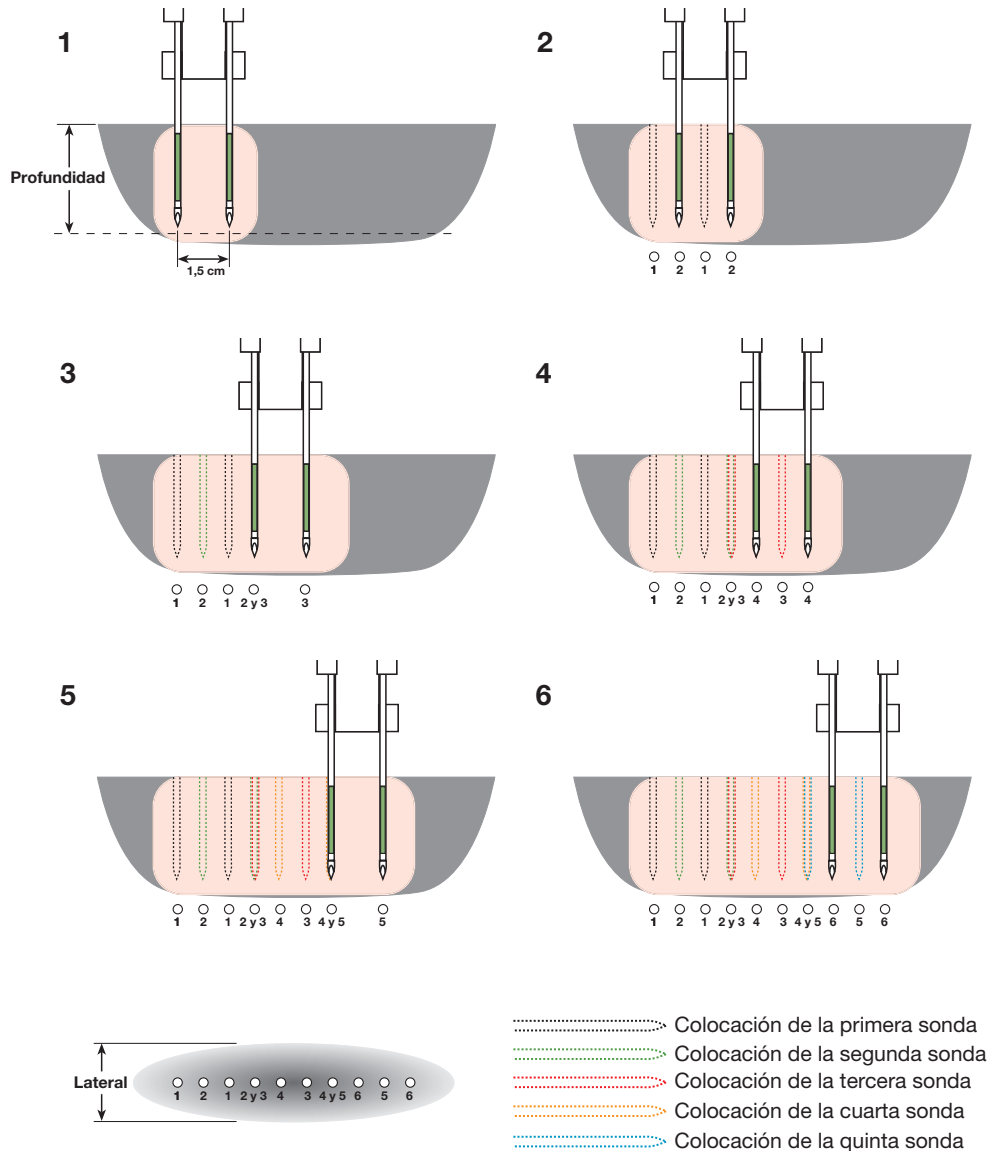


Figura 4-28: Colocación de las sondas en la coagulación planar con dos sondas

Técnica con una única sonda

Cuando se utiliza una única sonda, se puede usar una sonda de calibre 17 (NEUWAVE LK o NEUWAVE PR), 15 (NEUWAVE LK, NEUWAVE PR o sonda quirúrgica NEUWAVE PRS15), 13 (NEUWAVE SR) o 11/13 (sonda quirúrgica NEUWAVE PRS35). NeuWave recomienda el siguiente procedimiento:

1. Utilice el sistema NEUWAVE en modo Quirúrgico.
2. Pulse el botón **Probar** para la sonda que se vaya a utilizar.
3. Utilice la Figura 4-29 como guía para la colocación de la sonda. Coloque la sonda en el tejido objetivo.

Importante: Asegúrese de que la sonda quede insertada superando al menos en 1 mm el área dibujada en verde, como se muestra en la Figura 4-29. Si la sonda se inserta a una profundidad menor, puede producirse un error de potencia reflejada. Si se usa una profundidad de inserción más superficial, puede producirse un error de potencia reflejada.

4. Transmita la potencia con la configuración de potencia y tiempo que desee pulsando el botón **Encendido** o pulsando y manteniendo la presión en el conmutador de pedal o el conmutador manual.
5. Retire la sonda del tejido objetivo y muévela en sentido lineal, aproximadamente 0,75 cm.

ADVERTENCIA

Es posible que se acumule tejido quemado en la punta de la sonda durante la coagulación planar. Si es necesario, utilice un paño suave estéril o una toallita suave para retirar cualquier resto de tejido que haya quedado en la punta de la sonda. La punta de la sonda puede estar caliente. No utilice nunca una superficie rugosa o un bloc de notas para limpiar la punta de la sonda, ya que podría dañarla y producir errores o un funcionamiento incorrecto.

6. Repita los pasos 3 a 5 hasta que consiga la zona de coagulación que desee obtener.

Importante: Las zonas de coagulación dependerán en gran medida de las características del tejido, como la profundidad/espesor y la vascularidad. Realice una estimación visual de las zonas de coagulación creadas por las primeras inserciones/transmisiones y ajuste la configuración de potencia y de tiempo, o del espaciado de las sondas, a los valores necesarios para obtener el resultado deseado.

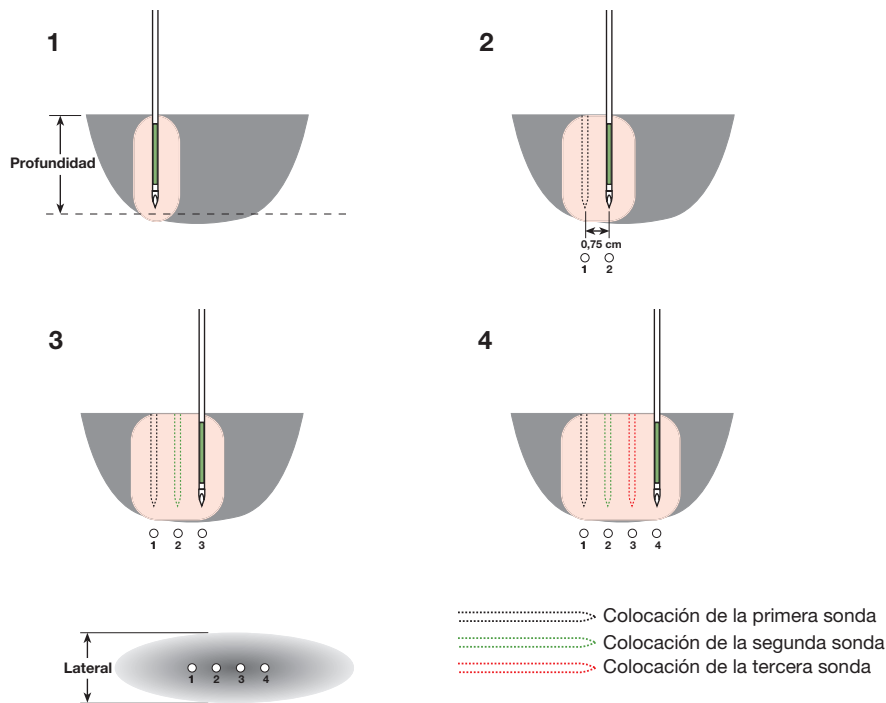


Figura 4-29: Colocación de una sonda en la coagulación planar con una única sonda

5

5 Después de un procedimiento

Finalizar el procedimiento

Al finalizar el procedimiento, pulse el botón **Cerrar procedimiento**.

Apagado del sistema

Cuando termine de usar el sistema, para apagar el sistema, pulse el interruptor de encendido/apagado del sistema.

Cuando apague el sistema, los LED del interruptor de encendido/apagado parpadearán mientras el sistema interno se apaga de manera segura. Espere a que los LED se apaguen por completo (debe tardar menos de 30 segundos) antes de desconectar el cable de alimentación.

PRECAUCIÓN Si se desconecta la alimentación mientras se apaga la unidad, podría producirse un error en el sistema.

Eliminación de las sondas

Desconecte todas las sondas de ablación NeuWave del PDM y deséchelas de acuerdo con los requisitos y normativas locales sobre objetos punzantes. Las sondas que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir una manipulación de eliminación especial para evitar la contaminación biológica.

Algunos componentes internos de este dispositivo contienen plomo. La eliminación debe realizarse de acuerdo con los requisitos y normativas locales.

Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han usado como si no. Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso.

Notificación de incidentes graves

Para pacientes/usuarios/terceros dentro de la Unión Europea y de países con idéntico régimen regulatorio (Reglamento [UE] 2017/745): si, durante el uso de este dispositivo o como consecuencia de ello, se produce un incidente grave, informe al fabricante o a su representante autorizado y/o a las autoridades de su país.

Cable de alimentación de corriente alterna

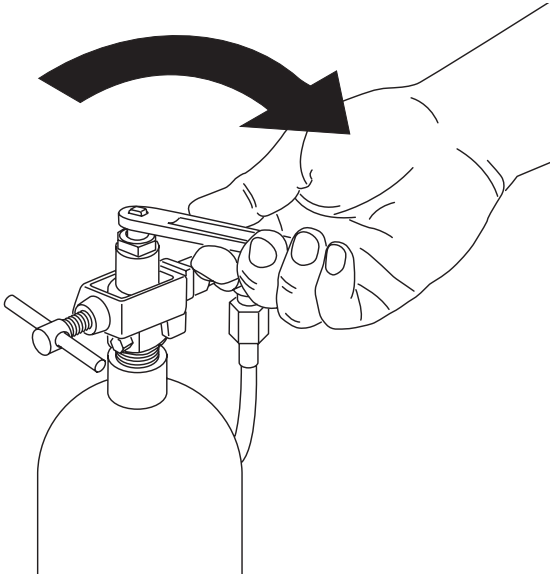
Retire el cable de alimentación de corriente alterna de la toma. Envuelva el cable de alimentación en el lateral del carro del sistema con el envoltorio para cables proporcionado.

Ubicación de la pantalla del sistema para el almacenamiento o el transporte

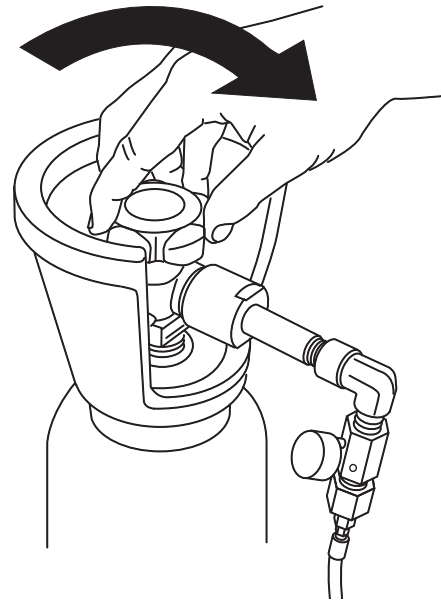
Coloque la pantalla del sistema sobre la superficie de escritura para evitar que se dañe durante el almacenamiento o transporte.

Desconexión de las botellas de CO₂

1. Cierre la botella de CO₂ girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope o utilizando la llave que se facilita en el cajón.



Sistema Pin Index de tipo CGA-940 / ISO 407

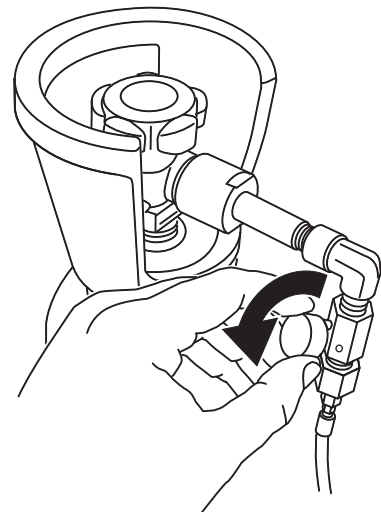


ISO5145 / DIN477 / JIS

2. Si el conector para CO₂ viene equipado con una válvula de purgado, ábrala girando lentamente la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope.
3. El gas de CO₂ saldrá por la válvula de purgado para reducir la presión del gas en el conector para CO₂.
4. Espere a que no salga más gas CO₂ por la válvula de purgado y, a continuación, cierre la válvula girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretada.

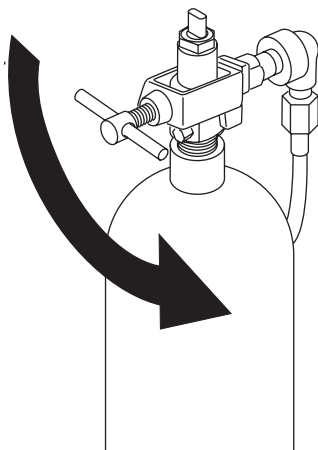
ADVERTENCIA

Si no se libera el gas de CO₂ por la válvula de purgado, el conector para CO₂ contendrá CO₂ a alta presión, lo que puede suponer un riesgo para los usuarios al retirar el conector para CO₂ de la botella de CO₂.

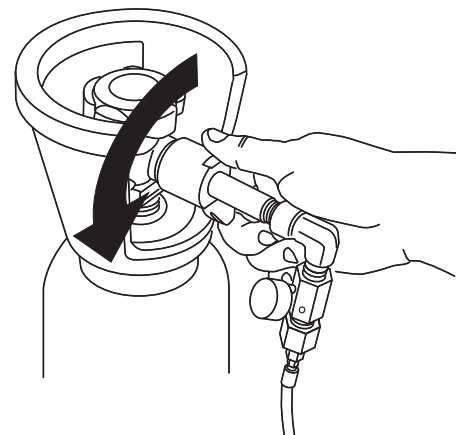


ISO5145 / DIN477 / JIS

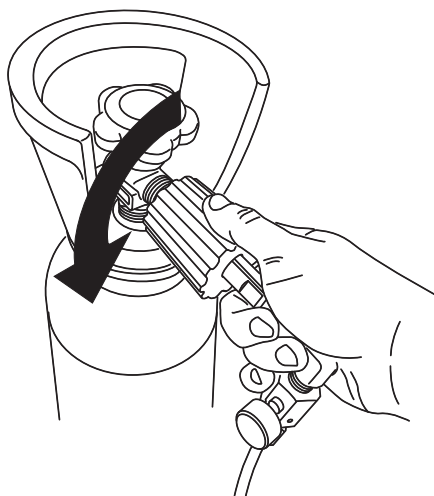
5. Retire el conector para CO₂ de la botella de CO₂ haciéndolo girar en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope.



**Sistema Pin Index de tipo
CGA-940 / ISO 407**



ISO5145



DIN477 / JIS

6. Suelte las abrazaderas negras que sujetan la botella de CO₂ al soporte.
7. Retire la botella de CO₂.
8. Repita los pasos 1 a 7 con la segunda botella de CO₂.
9. Guarde el cilindro de CO₂ conforme a las directrices locales de su centro.

ADVERTENCIA Las botellas de CO₂ tienen alta presión. Asegúrese de cerrar las botellas antes de retirar las horquillas.

Siga los procedimientos del centro para el almacenamiento de tanques de CO₂. Las normas locales podrían prohibir el almacenamiento de los tanques de CO₂ junto con el sistema NEUWAVE cuando no esté en uso.

Almacenamiento y desconexión del PDM

Asegure las tapas del conector del PDM sobre los conectores del PDM.

Desconecte el PDM del raíl de TC.

Conecte el PDM al soporte del PDM en la parte trasera del sistema NEUWAVE como se muestra. Con la correa de velcro conectada, asegure el cable del PDM para evitar que se produzcan daños durante el transporte y almacenamiento.

Conmutador de pedal

Retire el conmutador de pedal del puerto USB. Guarde el conmutador de pedal en el cajón del NEUWAVE.

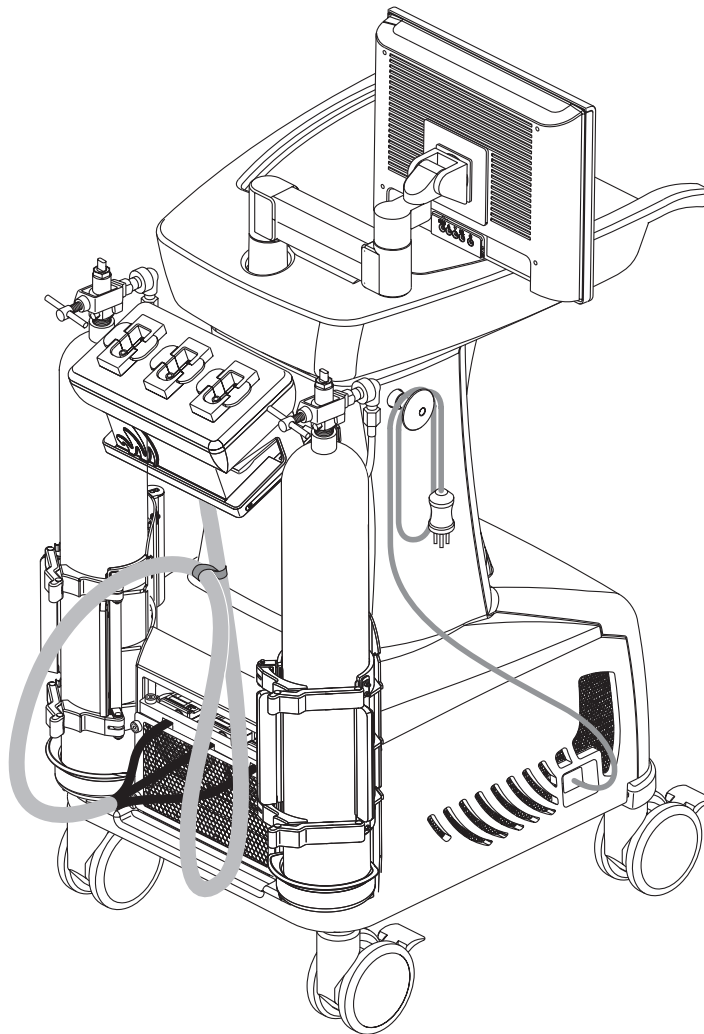


Figura 5-1: Carro con el PDM sobre el soporte de almacenamiento

No es necesario desconectar los cables del PDM del carro del sistema entre un uso y otro. Si mantiene los cables conectados al sistema, reducirá el desgaste normal por uso y ayudará a ampliar la vida útil del PDM.

Bloquee los frenos de las ruedas durante el almacenamiento para evitar un movimiento accidental del sistema.

6

6 Limpieza y mantenimiento

Antes de limpiar y desinfectar, inspeccione minuciosamente el dispositivo o dispositivos para detectar cualquier signo de daños, grietas o funcionamiento mecánico incorrecto. No utilice los dispositivos si presentan signos de deterioro. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente/servicio técnico de Ethicon para cualquier servicio o reparación en caso de daños o degradación.

- Los usuarios de Norteamérica deben consultar los apartados correspondientes de AORN Standards & Recommended Practices para obtener orientación adicional sobre la limpieza. Todas las demás localidades deben remitirse a las directrices pertinentes, por ejemplo, KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten en Alemania.
- El usuario debe cualificar la eficacia de la limpieza cuando se desvíe de las instrucciones de este manual.

PRECAUCIÓN No utilice productos abrasivos, herramientas afiladas o cualquier otro método que pueda dañar la superficie de las piezas.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que las (3) tapas del PDM están en su lugar para evitar la acumulación de líquido en los conectores del PDM. No sumerja en líquido el sistema ni ninguno de sus accesorios o piezas.

Limpie el sistema NEUWAVE™ y los accesorios siguiendo el protocolo del hospital y cualquier otra directriz y normativa local aplicable. Antes de limpiar el aparato, apáguelo y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente con conexión a tierra.

Se recomienda limpiar y desinfectar el sistema NEUWAVE™ y los accesorios entre cada uso en un paciente para reducir al mínimo el riesgo para los pacientes y el personal sanitario. Se recomienda utilizar en el sistema productos de limpieza indicados tanto para la limpieza como para la desinfección. Se utilizaron toallitas CaviWipes™ como ayuda en las actividades de validación de limpieza y desinfección. Pueden utilizarse productos similares para limpiar y desinfectar los componentes del sistema.

Deben utilizarse desinfectantes que demuestren su eficacia contra las micobacterias, los hongos, las bacterias vegetativas y los virus. Consulte el protocolo del hospital y las directrices y normativas locales para conocer los requisitos de las declaraciones de la etiqueta del desinfectante adecuado para su uso. Es importante comprender las afirmaciones de la etiqueta del desinfectante para asegurarse de que los tiempos de contacto son los adecuados para cumplir estos requisitos.

Cualquier proceso de desinfección, incluidas las herramientas y soluciones, puede influir en el desgaste del aparato o equipo. En algunos casos, puede ser necesario cambiar a otro desinfectante.

Siga los pasos de limpieza y desinfección que se indican a continuación.

1. Limpie previamente todas las superficies limpiando a fondo el sistema y los accesorios con toallitas sin usar; por ejemplo, CaviWipes™, siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Inspeccione el equipo para asegurarse de que se haya retirado toda la suciedad, sangre o detritus. Si es necesario, repita los pasos de limpieza y vuelva a inspeccionar.
3. Utilice toallitas totalmente nuevas, por ejemplo, CaviWipes™, para limpiar a fondo el sistema y los accesorios siguiendo las instrucciones del fabricante relativas al tiempo de contacto con la superficie para garantizar una desinfección efectiva.
4. Siga las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de secado necesario para que las superficies del sistema y los accesorios se sequen.

Mantenimiento y calibración

No es necesario realizar ningún mantenimiento o calibración preventivos en el sistema NEUWAVE.

Reparación

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ethicon para obtener asistencia.

Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil prevista del sistema NEUWAVE y sus accesorios es de 8 años.

Desmantelamiento y eliminación del sistema

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ethicon para recibir asistencia sobre cómo desmantelar el software y eliminar el sistema NEUWAVE, los accesorios y el PDM.

Ajuste del brazo del monitor

El brazo de la pantalla LCD no debe caerse ni moverse de la posición o el ángulo deseados. Si el brazo del monitor o de la pantalla LCD se cae o se mueve, ajuste el tornillo de seguridad de tensión del brazo conforme a la Figura 6-1, la Figura 6-2 y la Figura 6-3.

H = llave Allen 7/32" (5,663)

I = llave Allen 3/32" (2,388)

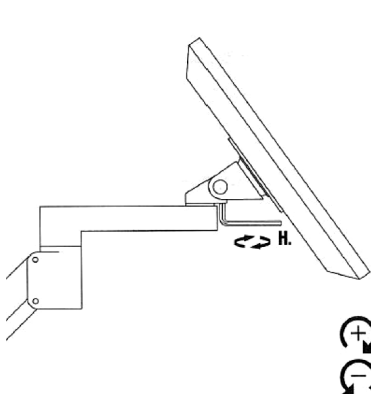


Figura 6-1

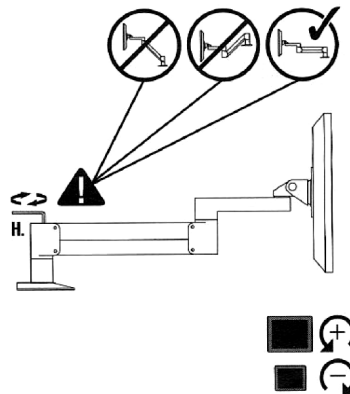


Figura 6-2

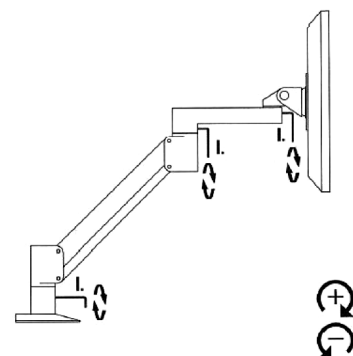


Figura 6-3

Si el brazo no permanece en posición horizontal o en posición totalmente extendida después de realizar el paso anterior, siga lo indicado en la Figura 6-4 para realizar posteriores ajustes y contrarrestar el peso del brazo de la pantalla LCD.

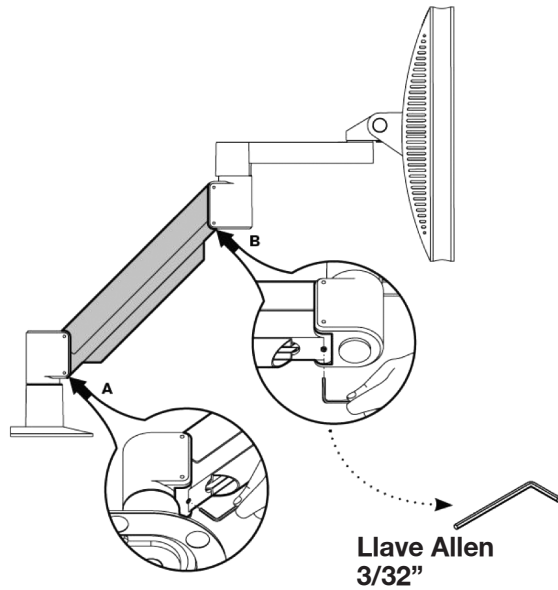
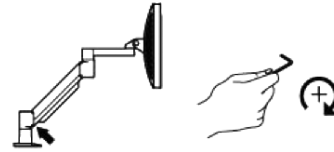


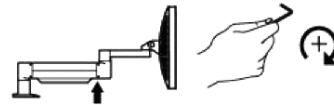
Figura 6-4

En algunos casos, es necesario llevar a cabo más ajustes de contrapeso para que la función de ajuste de altura instantánea del brazo pueda funcionar correctamente.

Si el brazo no se queda en su posición después de realizar los pasos anteriores, siga estos pasos:



Con el brazo en posición elevada, apriete el tornillo de seguridad (A).



Con el brazo en posición horizontal, apriete el tornillo de seguridad (B).

No apriete demasiado los tornillos.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



7 Alarmas y solución de problemas

ADVERTENCIA Solo el personal capacitado de NeuWave Medical Inc. o las personas que hayan completado la formación aprobada sobre tareas de mantenimiento de NeuWave Medical Inc. deben encargarse de las reparaciones.

Mensajes del sistema

El sistema mostrará mensajes de información y alarmas y le indicará qué medidas debe tomar.

Todas las alarmas tienen el mismo nivel de prioridad y aparecen como mensajes emergentes en la pantalla. Los mensajes de alarmas desactivan la pantalla hasta que se confirmen.

Los mensajes de información aparecen en la parte inferior de la pantalla en la barra verde horizontal.

Puede consultar el historial de mensajes de alarmas y mensajes de información de un procedimiento en particular en la pestaña **Informe**. Si selecciona el mensaje de error en la pestaña **Informe**, el mensaje aparece de nuevo, en caso de que sea necesario revisar el mensaje o las acciones.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



8 Principios de funcionamiento

Descripción general del sistema

El sistema consta de una fuente única de microondas con 3 amplificadores de microondas capaces de producir hasta 140 W que funcionan cada uno a 2,45 GHz. La energía del generador se limita de acuerdo con la cantidad de sondas seleccionadas y los tipos de sondas utilizadas. La interfaz del usuario es una pantalla táctil fácil de usar que controla el sistema. Pueden conectarse al sistema hasta 3 sondas de ablación de microondas y al mismo tiempo recibir energía del sistema.

Descripción general del sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración con CO₂ se asegura de que la parte de la sonda que no esté funcionando no supere los requisitos de temperatura. Además, el CO₂ activa la función Tissu-Loc™, que puede utilizarse para adherir o pegar la sonda en su lugar antes de comenzar con el tratamiento de ablación. Esta función es igual a la función de adhesión disponible en los sistemas de ablación criogénicos.

El sistema consta de dos (2) botellas de CO₂ para suministrar gas al sistema de refrigeración. Cuando un tanque que esté en uso se vacíe, el sistema empezará a utilizar el otro tanque automáticamente y avisará al usuario de que debe reemplazar el tanque vacío.

El sistema de refrigeración regula el flujo de CO₂ de alta presión en un tubo de gas refrigerante al PDM y finalmente a la sonda. Dentro de la punta de la sonda, el tubo del gas refrigerante se expande de alta presión a baja presión. Debido a que la presión del gas se reduce rápidamente, el efecto Joule-Thompson hace que el cuerpo de la sonda se enfríe. Esto se utiliza para la función Tissu-Loc™ y para mantener las sondas a una temperatura que resulte segura mientras que la energía se transmite al paciente.

El PDM está diseñado para mejorar el uso del sistema, reducir la complejidad de configuración y al mismo tiempo minimizar el cableado de la sonda al generador. El PDM permite el uso de un cable más grande de baja pérdida entre el generador de microondas y el PDM. La mayor eficiencia del cable más grande y el PDM permite enviar más energía de manera segura a la sonda de ablación sin que se produzca un calor peligroso en el cable o el mango de la sonda.

El funcionamiento del sistema se controla constantemente. El sistema NEUWAVE™ interrumpirá la transmisión de energía de microondas automáticamente en caso de que se detecten fallos del sistema.

Diseño de las sondas triaxiales

Las sondas vienen estériles y están diseñadas para su uso en un único paciente. Las sondas de ablación se componen de un trócar afilado en el extremo de la cánula, el mango de la sonda, un cable de 1,4 metros o de 2,9 metros y el conjunto del conector.

Los modelos NEUWAVE LK y NEUWAVE PR están disponibles en cánulas de calibre 17 y 15 y en longitudes de 15 y 20 cm.

El modelo NEUWAVE LN tiene una cánula de calibre 17 y está disponible en longitudes de 15 cm y 20 cm.

El modelo NEUWAVE SR tiene calibre 13 y únicamente se encuentra disponible en una longitud de 25 cm.

El modelo NEUWAVE PRS15 (sonda quirúrgica PR) está disponible en una cánula de calibre 15 y con una longitud de 15 cm únicamente.

El modelo NEUWAVE PRS35 (sonda quirúrgica PR) está disponible en una cánula de calibre 11 que se estrecha hasta una punta de calibre 13 y en una longitud de vástago laparoscópico de 35 cm únicamente.

Cada sonda cuenta con tres (3) sensores de medición de temperatura que ayudan a controlar el funcionamiento y garantizan la seguridad del usuario y del paciente.

El conjunto de la sonda de ablación cuenta con 4 partes principales: mango, cánula, sección de radiación y punta con caras para la inserción. Las sondas cuentan con un diseño de antena triaxial. El diseño de antena triaxial está creado a partir de una antena monopolo coaxial que pasa a través de una aguja hueca. La aguja crea una estructura triaxial y su punta está ubicada aproximadamente a $\frac{1}{4}$ de la longitud de onda proximal a la base monopolo. Este posicionamiento mejora la eficiencia de la antena y reduce los campos que regresan al conductor externo coaxial. A su vez, se deposita más energía en el tejido. Además, las distintas sondas de ablación han sido diseñadas para optimizar la eficacia de la transferencia de energía de la sonda a diferentes tipos de tejidos de acuerdo con las propiedades eléctricas conocidas de cada tejido.

Las sondas NEUWAVE LK están diseñadas para actuar de manera óptima y lograr así una transmisión eficiente de energía al tejido hepático y renal. Las sondas NEUWAVE LN están diseñadas para actuar de manera óptima y lograr así una transmisión eficiente de energía al tejido pulmonar.

La antena de la sonda NEUWAVE SR está diseñada para limitar la longitud de la ablación en situaciones donde se desea realizar una ablación en una zona más corta. Las sondas NEUWAVE PR se han diseñado para proporcionar a los médicos una sonda de ablación adicional diseñada específicamente para realizar ablaciones en lesiones más pequeñas. Las sondas NEUWAVE PR están diseñadas para realizar ablaciones que abarquen rápidamente la punta de la sonda y, a la vez, limitar la longitud total de la ablación. Las sondas NEUWAVE PR permitirán a los médicos realizar ablaciones en lesiones más pequeñas y, a la vez, limitar la necrosis del tejido adyacente en comparación con otras sondas NeuWave.



9 Especificaciones

Dimensiones del sistema

Anchura: 58,4 cm (23")

Profundidad: 71,1 cm (28")

Altura con monitor: 132 cm (52") mín., 150 cm (59") máx.

Peso (sin carga): 127 kg (280 lb)

Peso (carga máxima): 173 kg (382 lb)

Configuración alternativa con soporte de tanque de 180 mm:

Anchura: 75 cm (29,5")

Profundidad: 91,4 cm (36")

Altura con monitor: 132 cm (52") mín., 150 cm (59") máx.

Peso (sin carga): 149 kg (328 lb)

Peso (carga máxima): 201 kg (443 lb)

Especificaciones medioambientales

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: 18 a 28° C

Humedad: 10 a 90 % humedad relativa, sin condensación

Altitud: 106 a 70 kPa (-440 a 3040 m de referencia)

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -22 °C a 60 °C

Humedad: 10 a 90 % humedad relativa, sin condensación

Altitud: 106 a 50 kPa (-440 a 5860 m de referencia)

Mantener seco

Mantener alejado del calor

Seguridad para RM

Los dispositivos de ablación NeuWave no están diseñados para utilizarse en un entorno de RM. No utilice el sistema, los accesorios ni las sondas de ablación NeuWave en un escáner de resonancia magnética.

Precisión de las mediciones

Mediciones de temperatura $\pm 1,5$ °C.

Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial del sistema NEUWAVE incluye las siguientes funciones:

1. Transmisión de potencia de microondas precisa y uniforme desde los amplificadores de energía del sistema.
2. Administración de gas CO₂ a la sonda para mantener temperaturas seguras de la sonda.
3. Comunicación continua entre el software de interfaz de usuario y el software del sistema de control.
4. Mediciones de temperatura continuas y precisas desde la sonda hasta el sistema de control.
5. Mediciones continuas y precisas de temperatura y presión desde el sistema de refrigeración hasta el sistema de control.
6. Mantenimiento de un sello hermético en las sondas para evitar que el gas entre en el paciente.
7. Interfaz de usuario funcional para configurar, cambiar y activar los controles del sistema.

Carga de trabajo segura

La carga de trabajo segura para los soportes de las botellas no debe superar los 22 kg (48 lb) cada uno o 44 kg (96 lb) en total.

La carga segura de trabajo para el cajón y todas las configuraciones es de 2,2 kg (5 lb).

Configuración alternativa con soporte de tanque de 180 mm: la carga de trabajo segura para los portaobjetos es de no más de 25 kg (55 lb) cada uno o 50 kg (110 lb) en total.

Especificaciones eléctricas

Rango de funcionamiento 100-120 VCA, 12 A,
 220-240 VCA, 6 A,
 50 a 60 Hz

Configuración alternativa con soporte de tanque de 180 mm:

Rango de funcionamiento 110-120 VCA, 12 A,
 220-240 VCA, 6 A,
 50 a 60 Hz

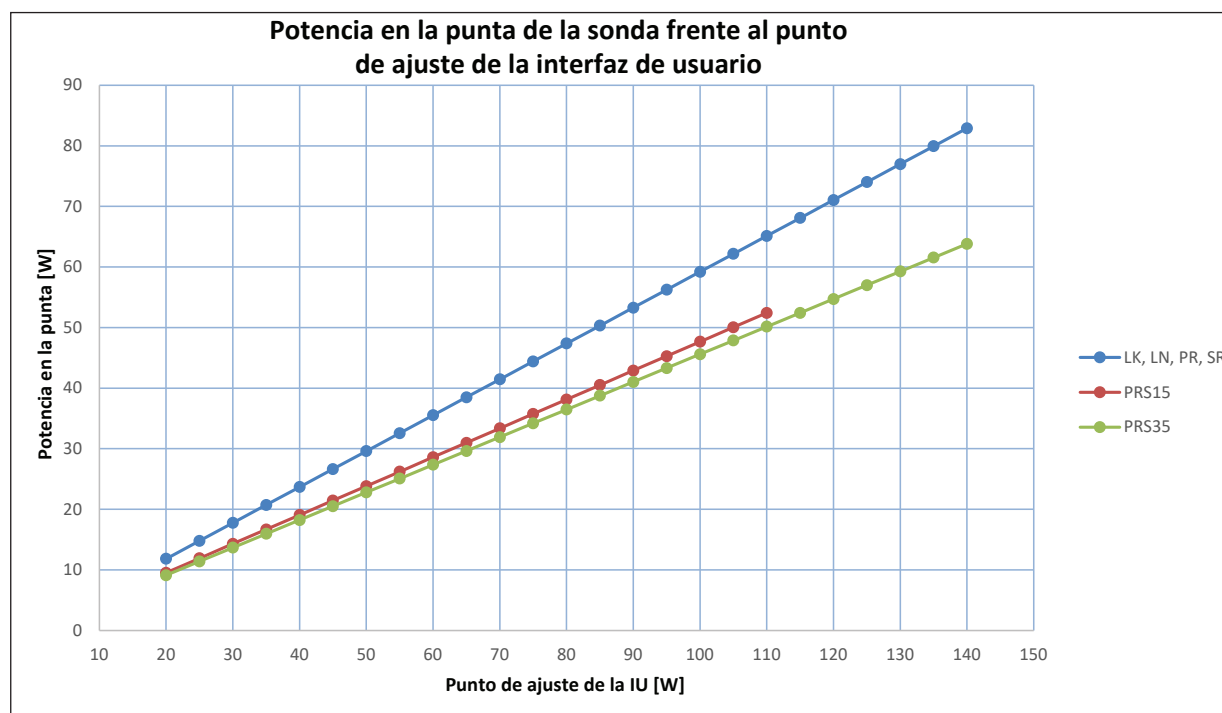
En los Estados Unidos, conecte el sistema NEUWAVE solo a tomas de corriente de 120 VCA. Las corrientes de fuga se encuentran dentro de los límites para el equipamiento de Clase BF según IEC 60601-1. El sistema está diseñado para su uso continuado.

Fusibles

El sistema se suministra con fusibles de repuesto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ethicon para cualquier reparación que necesite, incluida la sustitución de los fusibles. Solamente deberá reemplazar los fusibles el personal de mantenimiento.

Parámetro	Unidades de 100-120 VCA	Unidades de 220-230 VCA
Fabricante y N/P	Schurter 0034.3129	Schurter 0034.3127
Dimensiones	5 x 20 mm	5 x 20 mm
Voltaje nominal	250 VCA	250 VCA
Corriente nominal	16 A	10 A
Capacidad de interrupción	160 A	100 A
Velocidad	20-300 ms a 160 A	20-300 ms a 100 A

Cuadro de salida de potencia



Seguridad del sistema

El carro debe almacenarse en un lugar seguro y protegido.

Terminal de ecualización de potencial

El sistema NEUWAVE puede contener un terminal de ecualización de potencial en la parte inferior del sistema. Dicho terminal tiene la finalidad de permitir la compatibilidad con otros sistemas médicos que requieran tales conexiones. Este conductor no está diseñado para una puesta a tierra de protección. Este terminal debe conectarse según el procedimiento estándar del hospital. Consulte la cláusula 16 de la norma 60601-1 cuando conecte el terminal de ecualización de potencial del sistema NEUWAVE a otro equipo.

Información sobre ciberseguridad

El sistema NEUWAVE ha sido diseñado conforme a las necesidades de ciberseguridad de los hospitales, centros médicos y proveedores sanitarios a los que vende productos NeuWave.

Las principales funciones de seguridad del dispositivo NeuWave incluyen:

- Comunicaciones seguras
- Listas blancas de aplicaciones
- Código firmado digitalmente
- Actualizaciones de software
- Se han realizado pruebas independientes de vulnerabilidad y penetración en el dispositivo NeuWave para verificar las funciones de seguridad
- Los usuarios no pueden acceder al sistema operativo
- Cifrado en reposo mediante Microsoft Bitlocker

Se puede solicitar la SBOM (lista de materiales de software) del sistema NeuWave contactando con el servicio de atención al cliente.

A continuación se ofrece información adicional sobre ciberseguridad del sistema NEUWAVE:

- Los usuarios no pueden descargar actualizaciones del software del sistema NeuWave. El servicio de atención al cliente de Ethicon notificará a los usuarios si hay una actualización del software e instalará la versión actualizada.
- El sistema NeuWave no notifica a los usuarios cuando se produce un evento de seguridad, pero los eventos se registran en el sistema. El sistema funciona en modo Quiosco, por lo que se aplican los intentos de inicio de sesión. Las principales funciones de seguridad del sistema impiden los cambios de configuración no autorizados, las anomalías en la red o el tráfico anómalo.
- El sistema NeuWave protege la integridad del sistema empezando por un proceso de arranque seguro. Los datos se cifran en reposo. El hardware se selecciona para resistir ataques físicos y de canal lateral. El sistema vigila la manipulación de hardware y software. El firmware y el software del sistema NeuWave se supervisan continuamente para detectar vulnerabilidades.
- El servicio de atención al cliente de Ethicon realiza una copia de seguridad de la configuración del sistema durante la instalación. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ethicon para obtener asistencia relacionada con la restauración de la configuración del sistema.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ethicon para obtener asistencia relacionada con la recuperación de la configuración del dispositivo.
- La configuración de seguridad del sistema de ablación por microondas NeuWave está preconfigurada y no tiene funciones de seguridad que pueda ajustar el usuario. No se pueden instalar utilidades de terceros y no son necesarias para garantizar la funcionalidad o la seguridad del sistema.
- Los archivos de registro del sistema se mantienen en el servidor Call Home de NeuWave; el formato propio del registro de eventos no está diseñado para ser analizado por software de terceros. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Ethicon para obtener asistencia relacionada con el registro de eventos.
- El servicio de atención al cliente o el departamento de ventas de Ethicon se pondrán en contacto con los usuarios cuando el dispositivo se acerque al final del periodo de soporte. Esta notificación describirá los riesgos que conlleva el uso continuado de un sistema sin soporte.

A continuación se presentan las buenas prácticas recomendadas de ciberseguridad cuando se instala y utiliza el dispositivo NeuWave:

- Controlar y supervisar el acceso físico al dispositivo NeuWave y a otros productos sanitarios. Es necesario contar con la seguridad física adecuada para evitar la manipulación del dispositivo.
- Si cree que ha identificado una posible vulnerabilidad de seguridad que le gustaría comunicarnos, entre en <http://productsecurity.jnj.com> para consultar nuestros procesos de notificación y respuesta.
- Se ha activado la función Bitlocker de Microsoft del sistema operativo Windows para cifrar el contenido del disco duro. Esto aumenta la seguridad y la protección del sistema de ablación frente al robo o la modificación de datos por parte de agentes no deseados. Para respaldar esta función, durante el proceso de actualización del sistema se escribirá una contraseña en la memoria USB del software. La clave permite al software del sistema NEUWAVE descifrar los datos cifrados durante las actividades de mantenimiento o actualización del software. Esta memoria USB debe guardarse en un lugar seguro, no con el carro, y debe estar a disposición de un representante de NeuWave para realizar el mantenimiento del sistema.

Módem Call Home

El sistema puede estar equipado con módems GX440, GX450, RV50X o RV55, en función de la fecha de fabricación. Consulte en las tablas que se detallan a continuación la información específica relacionada con cada módem.

Módem GX440

Verizon inalámbrico GX440: Energía de transmisión conducida MC7750

Banda	Energía media de transmisión conducida (dBm)
LTE	
Banda 13	+23±1
CDMA	
Banda CDMA Clase 0 (móvil)	+23,5±1 (canal 1175) +24±1 (otros canales)

AT&T, Bell y Canadá GX440: Energía de transmisión conducida MC7700

Banda	Energía de transmisión conducida (dBm)	Notas
LTE		
Banda 1	+22±1	
Banda 4 Banda 17	+23±1	
UMTS		
Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Banda 5 (UMTS 860 12,2 kbps) Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23±1	Conexión (clase 3)
Banda 1 (IMT 2100 MHz) 12,2 kbps	+23±1	Conexión (clase 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	Modo GMSK, conexión (clase 4)
	+27±1	8 Modo PSK, conexión (clase E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	Modo GMSK, conexión (clase 4)
	+26±1	8 Modo PSK, conexión (clase E2)

Verizon inalámbrico GX440: Compatibilidad con bandas de frecuencia MC7750

Tecnología de radio	Banda	Frecuencias
LTE	Banda 13 (700 MHz)	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (móvil) (800 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	BC1 (PCS) (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz

AT&T y Canadá GX440: Compatibilidad con bandas de frecuencia MC7700

Tecnología de radio	Banda	Frecuencia
LTE	Banda 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 4 (AWS) 1700/2100 MHz	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 17 (700 MHz)	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
HSPA	Banda 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 2 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 6 (800 MHz)	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	EGSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS1800 (1800 MHz)	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	PCS 1900 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz

Módem GX450

Norteamérica GX450: Energía de transmisión conducida MC7354

Banda	Energía de transmisión conducida (dBm)	Notas
LTE		
Banda 1 Banda 4 Banda 13 Banda 17 Banda 25	+23±1	
UMTS		
Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Conexión (clase 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	Modo GMSK, conexión (clase 4)
	+27±1	8 Modo PSK, conexión (clase E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	Modo GMSK, conexión (clase 4)
	+26±1	8 Modo PSK, conexión (clase E2)
CDMA		
Banda Clase 0 (móvil)	+24+0,5/-1	
Banda Clase 1 (PCS)		
Banda clase 10 (móvil)		

Internacional GX450: Energía de transmisión conducida MC7304

Banda	Energía de transmisión conducida (dBm)	Notas
LTE		
Banda 1 Banda 3 Banda 8 Banda 20	+23±1	
Banda 7	+22±1	
UMTS		
Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Conexión (clase 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	Modo GMSK, conexión (clase 4)
	+27±1	8 Modo PSK, conexión (clase E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	Modo GMSK, conexión (clase 4)
	+26±1	8 Modo PSK, conexión (clase E2)

Norteamérica GX450: Compatibilidad con bandas de frecuencia MC7354

Tecnología de radio	Banda	Frecuencia
LTE	Banda 2 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 4 (AWS) (1700/2100 MHz)	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 13 (700 MHz)	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Banda 17 (700 MHz)	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
	Banda 25 (1900 MHz bloque G)	Tx: 1850–1915 MHz Rx: 1930–1995 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (móvil 800 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	BC1 (PCS 1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	BC10 (secundario 800 MHz)	Tx: 817–824 MHz Rx: 861–869 MHz
HSPA	Banda 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 2 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 4 (AWS 1700/2100 MHz)	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 8 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	GSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS 1800 (1800 MHz)	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	PCS1900 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz

GX450 International: Compatibilidad con bandas de frecuencia MC7304

Tecnología de radio	Banda	Frecuencia
LTE	Banda 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 3 (1800 MHz)	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Banda 7 (2600 MHz)	Tx: 2500–2570 MHz Rx: 2620–2690 MHz
	Banda 8 (900 MHz)	Tx: 800–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Banda 20 (800 MHz)	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
HSPA	Banda 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 2 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 8 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	GSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS 1800 (1800 MHz)	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	PCS1900 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz

Módem RV50X

Norteamérica y EMEA RV50X: Compatibilidad con bandas de frecuencia MC7455

Tecnología de radio	Banda	Frecuencia
LTE	Banda 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 3	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Banda 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 7	Tx: 2500–2570 MHz Rx: 2620–2690 MHz
	Banda 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Banda 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Banda 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Banda 20	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
	Banda 25	Tx: 1850–1915 MHz Rx: 1930–1995 MHz
	Banda 26	Tx: 814–849 MHz Rx: 859–894 MHz
	Banda 29	Tx: N/A Rx: 717–728 MHz
	Banda 41	Tx/Rx: 2496–2690 MHz (TDD)
HSPA+	Banda 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 3	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Banda 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz

Asia-Pacífico RV50X: Compatibilidad con bandas de frecuencia MC7430

Tecnología de radio	Banda	Frecuencia
LTE	Banda 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 3	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Banda 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 7	Tx: 2500–2570 MHz Rx: 2620–2690 MHz
	Banda 8	Tx: 800–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Banda 18	Tx: 815–830 MHz Rx: 860–875 MHz
	Banda 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
	Banda 21	Tx: 1447,9–1462,9 MHz Rx: 1495,9–1510,9 MHz
	Banda 28	Tx: 703–748 MHz Rx: 758–803 MHz
	Banda 38	Tx/Rx: 2570–2620 MHz
	Banda 39	Tx/Rx: 1880–1920 MHz
	Banda 40	Tx/Rx: 2300–2400 MHz
	Banda 41	Tx/Rx: 2496–2690 MHz
HSPA+	Banda 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 6	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
	Banda 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Banda 9	Tx: 1749,9–1784,9 MHz Rx: 1844,9–1879,9 MHz
	Banda 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
TD-SCDMA	Banda 39	Tx/Rx: 1880–1920 MHz

RV50X: Energía de transmisión conducida MC7455

Banda	Energía de transmisión conducida (dBm)	Notas
LTE		
Banda 1 Banda 2 Banda 3 Banda 4 Banda 5 Banda 8 Banda 12 Banda 13 Banda 20 Banda 25 Banda 26	+23±1	
Banda 7 Banda 30 Banda 41	+22±1	
HSPA+		
Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Conexión (clase 3)

RV50X: Energía de transmisión conducida MC7430

Banda	Energía de transmisión conducida (dBm)	Notas
LTE		
Banda 1 Banda 3 Banda 5 Banda 8 Banda 18 Banda 19 Banda 21 Banda 28 Banda 39	+23±1	
Banda 7 Banda 38 Banda 40 Banda 41	+22±1	
HSPA+		
Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Banda 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Banda 19 (UMTS 850 12,2 kbps)	+23±1	Conexión (clase 3)
TD-SCDMA		
Banda 39	+23±1	

Módem RV55

RV55: Energía de transmisión conducida WP7610

Banda	Energía de transmisión conducida (dBm)	Notas
LTE		
Banda 2 Banda 4 Banda 5 Banda 12 Banda 13 Banda 17 Banda 66	+23±1	Conexión (clase 3)
WCDMA		
Banda 2 Banda 4 Banda 5	+23±2	Conexión (clase 3)

RV55 Norteamérica: Compatibilidad con bandas de frecuencia WP7610

Tecnología de radio	Banda	Frecuencia
LTE	Banda 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Banda 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Banda 17	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
	Banda 66	Tx: 1710–1780 MHz Rx: 2110–2200 MHz
WCDMA	Banda 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz

RV55: Energía de transmisión conducida EM7565

Banda	Energía de transmisión conducida (dBm)	Notas
LTE		
Banda 1 Banda 2 Banda 3 Banda 4 Banda 5 Banda 8 Banda 9 Banda 12 Banda 13 Banda 18 Banda 19 Banda 20 Banda 26 Banda 28 Banda 30 Banda 66	+23±1	
Banda 7 Banda 41 Banda 42 Banda 43 Banda 48	+22±1	
UMTS		
Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Banda 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Banda 19 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23±1	Conexión (clase 3)

RV55 global: Compatibilidad con bandas de frecuencia EM7565

Tecnología de radio	Banda	Frecuencia
LTE	Banda 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 3	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Banda 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 7	Tx: 2500–2570 MHz Rx: 2620–2690 MHz
	Banda 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Banda 9	Tx: 1749,9–1784,9 MHz Rx: 1844,9–1879,9 MHz
	Banda 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Banda 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Banda 18	Tx: 815–830 MHz Rx: 860–875 MHz
	Banda 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
	Banda 20	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
	Banda 26	Tx: 814–849 MHz Rx: 859–894 MHz
LTE	Banda 28	Tx: 703–748 MHz Rx: 758–803 MHz
	Banda 29	Tx: N/A Rx: 717–728 MHz

Tecnología de radio	Banda	Frecuencia
LTE	Banda 30	Tx: N/A Rx: 2350–2360 MHz
	Banda 32	Tx: N/A Rx: 1452–1496 MHz
	Banda 41	Tx/Rx: 2496–2690 MHz (TDD)
	Banda 42	Tx/Rx: 3400–3600 MHz (TDD)
	Banda 43	Tx/Rx: 3600–3800 MHz (TDD)
	Banda 46	N/A
	Banda 48	Tx/Rx: 3550–3700 MHz (TDD)
	Banda 66	Tx: 1710–1780 MHz Rx: N/A
HSPA	Banda 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Banda 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Banda 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Banda 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Banda 6	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
	Banda 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Banda 9	Tx: 1749,9–1784,9 MHz Rx: 1844,9–1879,9 MHz
	Banda 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz

Cable de alimentación

Longitud máxima del cable de alimentación: 20 ft.

Especificaciones de salida de potencia

La energía de microondas se produce a 2,450 GHz +/- 0,025 GHz, nominal

Configuración mínima de 20 vatios

Rendimiento máximo de potencia de 140 vatios a 50 ohmios

Incrementos de potencia de 5 vatios

Incrementos de 1 minuto

Voltaje máximo de circuito abierto = 33 V

Configuración de potencia de cauterización NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR = 80 W;
NEUWAVE PR = 60 W; quirúrgica PRS15 = 75 W; quirúrgica PRS35 = 80 W

Potencia del PDM

La tabla siguiente presenta la potencia del PDM en relación con la energía del generador mostrada en la interfaz de usuario:

Potencia del generador (W)	Potencia del PDM (W)
20	16
25	21
30	25
35	29
40	33
45	37
50	41
55	45
60	49
65	53
70	57
75	62
80	66

Potencia del generador (W)	Potencia del PDM (W)
85	70
90	74
95	78
100	82
105	86
110	90
115	94
120	98
125	103
130	107
135	111
140	115

Clasificaciones IEC 60601-1

Clase 1, tipo de producto BF

Especificaciones IEC 60601-1-2

Compatibilidad electromagnética (CEM)

- ADVERTENCIAS**
- El sistema NEUWAVE requiere tomar precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este manual del usuario.
 - Las comunicaciones portátiles por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del sistema NEUWAVE, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
 - Si no se utiliza este equipo en la ubicación protegida especificada, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo, con otros equipos o interferencias con los servicios de radio.
 - El sistema NEUWAVE no se debe utilizar cerca o apilado sobre otros equipos que no sean los que se especifican en este manual del usuario. Si necesita colocarlo de forma contigua o apilada, debe revisar el sistema NEUWAVE para verificar el funcionamiento normal con la configuración que se utilizará.
 - El sistema NEUWAVE transmite intencionalmente energía de microondas/radiofrecuencia durante la activación para realizar la ablación. Observe otros equipos médicos electrónicos cercanos durante la activación del sistema NEUWAVE para detectar cualquier posible efecto electromagnético adverso. Asegúrese de aislar los equipos médicos electrónicos correctamente teniendo en cuenta las reacciones observadas.
 - El sistema NEUWAVE se ha probado con sondas de ablación NeuWave. El uso de accesorios que no sean los mencionados en este manual del usuario puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema NEUWAVE.
 - Solo personal de NeuWave Medical con la debida formación puede reparar o sustituir la batería. La sustitución por parte de personal con una formación insuficiente podría provocar temperaturas excesivas, incendios o explosiones.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema puede utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El cliente y/o el usuario del sistema deben asegurarse de que el sistema se usa en el ambiente electromagnético como se describe a continuación:

NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para lo cual, normalmente se necesita CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como la reubicación o reorientación del equipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de microondas/ radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1 Mientras el dispositivo está inactivo Grupo 2 Durante el suministro de potencia de microondas	El sistema NEUWAVE debe emitir energía electromagnética para realizar la función pretendida. Los equipos electrónicos cercanos podrían verse afectados.
Emisiones de microondas/ radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema NEUWAVE puede utilizarse en todas las instalaciones que no sean establecimientos domésticos ni aquellos conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministren energía a los edificios para fines domésticos.
Emisiones de corrientes armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema puede utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El cliente y/o el usuario del sistema NEUWAVE deben asegurarse de que el sistema se usa en un ambiente electromagnético como se describe a continuación.

Las perturbaciones EM transitorias pueden provocar interrupciones temporales en el funcionamiento esencial del sistema, lo que puede provocar que se detenga la transmisión de potencia y/o refrigeración. En algunos casos esto puede requerir un reinicio del sistema y/o una nueva prueba de la sonda. Las perturbaciones EM intensas o constantes pueden hacer que el sistema quede inutilizable.

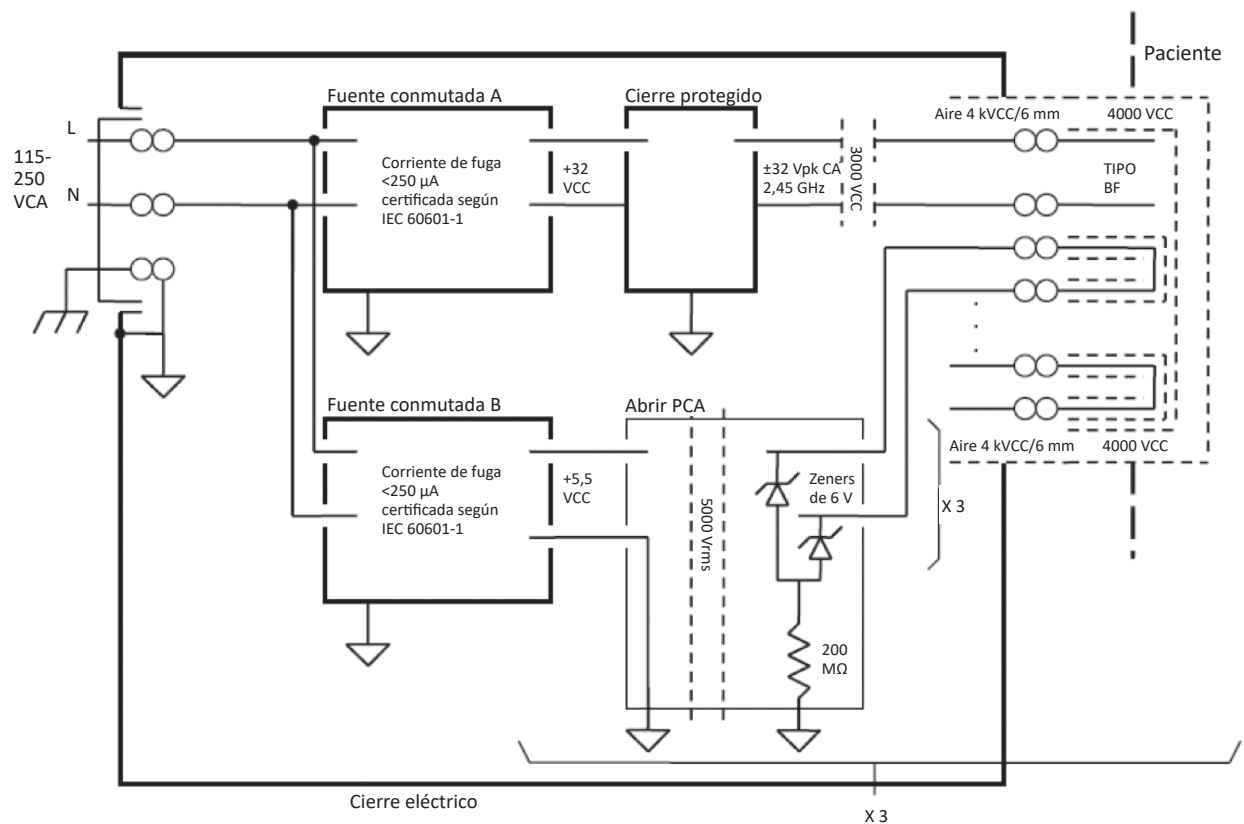
Fenómeno	Método estándar o de prueba básico de CEM	Niveles de prueba de inmunidad/niveles de conformidad
PUERTO DEL CERRAMIENTO		
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Fenómeno	Método estándar o de prueba básico de CEM	Niveles de prueba de inmunidad/niveles de conformidad
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	27 V/m a 385 MHz 28 V/m a 450 MHz 9 V/m a 710, 745 y 70 MHz 28 V/m a 810, 870 y 930 MHz 28 V/m a 1720, 1845 y 1970 MHz 28 V/m a 2450 MHz 9 V/m a 5785 MHz
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
PUERTO DE ALIMENTACIÓN DE ENTRADA CA		
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones de línea a línea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Sobretensiones de línea a tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos
PUERTO DE ACOPLAMIENTO DEL PACIENTE		
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire
PUERTO DE PIEZAS DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL		
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz

Fenómeno	Método estándar o de prueba básico de CEM	Niveles de prueba de inmunidad/niveles de conformidad
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Diagrama eléctrico

NEUWAVE: Diagrama de aislamiento del paciente y resistencia aplicada de puesta a tierra de las piezas



Información sobre el software de código abierto de NeuWave

El sistema de ablación por microondas de NeuWave Medical, Inc. (el “**sistema NEUWAVE**”) contiene software a su disposición conforme a las licencias de código abierto (“**OSS**”). Puede consultar una lista de las OSS que pueda haber en el sistema NEUWAVE y las condiciones aplicables de las licencias y los avisos de atribución de dichas OSS en la web www.e-ifu.com (“**Component Terms**”). Las Component Terms pueden contener también las licencias y los avisos necesarios para el software de terceros que se emplea en este producto. NeuWave Medical, Inc. puede actualizar la lista y los Component Terms en cualquier momento a su exclusivo criterio, por lo que debería consultar periódicamente las Component Terms.

En caso de conflicto entre la licencia de software del acuerdo comercial de NeuWave Medical, Inc. aplicable al sistema NEUWAVE y la licencia de código abierto aplicable a dicha OSS, prevalecerá la licencia de código abierto, únicamente en lo que respecta a dicha OSS.

Condiciones de la licencia de software de Microsoft

Consulte las condiciones aplicables de la licencia Windows en www.e-ifu.com.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

NeuWaveTM



NeuWave Medical
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA
+1-877-ETHICON (384-4266)
+1-513-337-8901 (inglés)
www.neuwave.com



CE
0123

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

REF

DR-000551, DR-000616, NWC1US1N, NWC1CA1N,
NWC2IT1N, NWC2KR1N, NWC2HK1N, NWC2SG1N,
NWC2FR1N, NWC2NL1N, NWC2DE1N, NWC1US1R,
NWC1US2R, NWC1BA2N, NWC2CB2N, CTBTK1,
CTBTK2, CTBTK3, CTBTK4, PD2MSURG,
FSWITCH1, FSWITCH2, RCPK

ETHICONTM

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
Manual de referencia del usuario de NEUWAVE
Traducido del inglés, versión 500360660, rev. F
Versión de software 3.2.X
501171587 Rev. A 2024-05-31

