NanoKnife



Sistema NanoKnife

Manual del usuario
Versión 3.5

angiodynamics

16795935-22 REVA - Spanish
04-2026

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Sistema NanoKnife
Manual del usuario

Copyright © 2026 AngioDynamics. *Todas las marcas comerciales y marcas comerciales registradas pertenecen a sus respectivos propietarios. *AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, NanoKnife y el logotipo de NanoKnife son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o sucursal.

Este documento contiene información propiedad de AngioDynamics. Se prohíbe la reproducción o transmisión de cualquier parte de este manual en cualquier formato o por cualquier medio, ya sea electrónico o mecánico, y para cualquier fin sin la autorización por escrito de AngioDynamics.

CE 2797

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, N.Y. 12804 USA
Servicio de atención al cliente en EE. UU.: 800-772-6446

EU REP
AngioDynamics
Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

UK CA 0086
UK Responsible Person:
AngioDynamics UK Ltd.
c/o Kidd Rapinet
29 Harbour
Exchange Square
London E14 9GE
United Kingdom

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

CONTENIDO

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN 1

1.1 Descripción general 1
1.2 Finalidad prevista / Indicaciones de uso 1
1.2.1 Finalidad prevista 1
1.2.2 Indicaciones de uso 1
1.3 Perfil de usuario previsto 1
1.4 Componentes 2
1.5 Secciones 2
1.6 Símbolos 2
1.7 Símbolos de componentes específicos 5

SECCIÓN 2: INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 6

2.1 Descripción general 6
2.2 Prestaciones de seguridad del generador 6
2.3 Contraindicaciones 7
2.4 Advertencias 7
2.4.1 Problemas clínicos (se incluyen las arritmias, la hipertensión y los riesgos de formación de trombos) 7
2.4.2 Uso de los electrodos 7
2.4.3 Uso del generador (incluido el peligro de electrocución) 8
2.5 Precauciones 9
2.6 Posibles reacciones adversas 10

SECCIÓN 3: COMPONENTES DEL GENERADOR 11

3.1 Descripción general 11
3.2 Descripción del generador NanoKnife 12
3.3 Generador NanoKnife: componentes de la parte delantera inferior 13
3.4 Unidad de alimentación del generador NanoKnife: componentes de la parte trasera inferior 15
3.5 Asa trasera del generador NanoKnife 16
3.6 Equipo y componentes suministrados 16
3.7 Pantalla LCD táctil 17
3.8 Componentes de la consola 17
3.9 Componentes de las sondas de electrodo 18

SECCIÓN 4: INSTALACIÓN E INICIO 19

4.1 Ubicación e instalación 19
4.1.1 Instrucciones de instalación 19
4.2 Comprobación automática inicial del generador NanoKnife 19

SECCIÓN 5: FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA 22

5.1 Descripción general de la intervención 22
5.1.1 Configuración de intervención (antes de que el paciente entre en la sala en la que tendrá lugar la intervención): 22
5.1.2 Preparación del paciente 22

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

5.1.3 Planificación de la intervención 23
5.1.4 Configuración de intervención 24
5.1.5 Colocación de las sondas 25
5.1.6 Generación de impulsos 25
5.1.7 Extracción y eliminación de las sondas 26
5.1.8 Finalización de la intervención 27
5.1.9 Apagado, limpieza y almacenamiento del equipo 27
5.2 Directrices y recomendaciones relativas a la intervención 27
5.3 Configuración de los parámetros de la intervención 28
5.4 Tabla de botones 30
5.5 Tabla de símbolos de estado 33
SECCIÓN 6: CONFIGURACIÓN DE INTERVENCIÓN 35
6.1 Descripción general de la pantalla Configuración de intervención 35
6.2 Información del paciente 37
6.3 Información del caso 39
6.4 Selección de sonda 39
6.5 Estado de conexión de sonda 41
6.6 Parámetro Modo de suministro de impulsos 45
6.6.1 Cómo cambiar el modo de suministro de impulsos a 90 PPM 46
6.6.2 Cómo cambiar el modo de suministro de impulsos a ECG sincronizado 47
6.7 Notas del caso 47
6.7.1 Cómo introducir notas del caso 48
6.8 Continuar a la pantalla siguiente 49
SECCIÓN 7: PLANIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN 50
7.1 Pantalla Planificación de la intervención 50
7.2 Cuadrícula de ubicación de sondas 51
7.3 Panel de configuración del área objetivo de la ablación 53
7.4 Manija de rotar zona objetivo 56
7.5 Tabla de parámetros de los impulsos 57
7.5.1 Limitaciones de los parámetros de los impulsos 59
7.5.2 Cómo modificar los parámetros de los impulsos 60
7.5.3 Cómo modificar los parámetros de los impulsos de todos los pares de sondas activos 61
7.5.4 Cómo reasignar los parámetros S+ y S- 62
7.5.5 Cómo invertir la polaridad de los pares de sondas activos 63
7.5.6 Cómo introducir las distancias de par de sondas manualmente 64
7.5.7 Cómo reactivar la cuadrícula de ubicación de sondas 66
7.6 Botones Añadir fila y Eliminar fila 66
7.6.1 Cómo eliminar pares de sondas de la tabla de parámetros de los impulsos 67
7.6.2 Cómo añadir pares de sondas a la tabla de parámetros de los impulsos 68
7.7 Calculadora de distancias 69
7.7.1 Cómo utilizar la Calculadora de distancias 69

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.8 Pestaña Ajuste rápido **72**
7.8.1 Cómo añadir o quitar pares de sondas rápidamente **72**
7.8.2 Cómo modificar rápidamente la duración de los impulsos de todos los pares de sondas **73**
7.8.3 Cómo modificar rápidamente el número de impulsos de todos los pares de sondas **73**
7.8.4 Cómo modificar rápidamente el parámetro Voltaje de todos los pares de sondas **74**
7.8.5 Cómo introducir la exposición de la sonda de todos los pares de sondas **74**
7.9 Pestaña Polaridad **75**
7.9.1 Cómo reasignar la polaridad de un par de sondas **76**
7.9.2 Cómo reasignar la polaridad de todos los pares de sondas **76**
7.10 Pestaña Opciones **76**
7.10.1 Opciones de la cuadrícula de ubicación de sondas **77**
7.10.2 Cómo modificar las opciones de la cuadrícula de ubicación de sondas **78**
7.11 Restaurar la configuración predeterminada **78**
7.12 Continuar a la pantalla siguiente **79**

SECCIÓN 8: GENERACIÓN DE IMPULSOS **80**

8.1 Pantalla Generación de impulsos **80**
8.2 Tabla de Generación de impulsos **81**
8.2.1 Cómo modificar los parámetros de los impulsos **82**
8.2.2 Cómo modificar los parámetros de los impulsos de todos los pares de sondas **83**
8.2.3 Cómo invertir la polaridad de los pares de sondas activos **84**
8.2.4 Cómo desactivar pares de sondas **84**
8.2.5 Cómo activar pares de sondas **86**
8.2.6 Cómo se calculan las mediciones de la corriente **86**
8.2.7 Cómo evaluar los impulsos emitidos y el estado **87**
8.3 Cuadrícula de estado de los pares de sondas **88**
8.4 Gráfica de resultados eléctricos **88**
8.4.1 Cómo alternar entre las gráficas de resultados eléctricos **89**
8.4.2 Gráfica de resultados eléctricos durante el suministro de impulsos **90**
8.4.3 Gráfica de resultados eléctricos tras el suministro de impulsos **90**
8.5 Opciones del voltímetro y de carga **92**
8.5.1 Cómo descargar los condensadores **92**
8.5.2 Cómo cargar los condensadores **93**
8.6 Indicaciones sonoras durante el suministro de impulsos **93**
8.7 Panel de control del suministro de impulsos **94**
8.7.1 Cómo iniciar la prueba de conductividad **96**
8.7.2 Detección de alta corriente durante la prueba de conductividad **98**
8.7.3 Detección de corriente baja durante la prueba de conductividad **99**
8.7.4 Cómo modificar los parámetros de los impulsos tras la prueba de conductividad **100**
8.7.5 Cómo iniciar el suministro de impulsos **101**
8.7.6 Cómo detener el suministro de impulsos **104**
8.7.7 Cómo reanudar el suministro de impulsos **104**

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7.8 Cómo restablecer un suministro de impulsos que se quedó a medias ... 105
8.7.9 Cómo omitir pares de sondas durante el suministro de impulsos ... 106
8.7.10 Condiciones de corriente baja durante el suministro de impulsos ... 107
8.7.11 Condiciones de corriente alta durante el suministro de impulsos ... 108
8.7.12 Cómo suministrar más impulsos ... 110
8.7.13 Cómo restablecer el suministro de impulsos en una ablación por retroceso ... 110
8.7.14 Cómo restablecer el suministro de impulsos en una ablación por solapamiento ... 111
8.7.15 Cómo utilizar el botón STOP (PARADA) rojo ... 111
8.7.16 Almacenamiento de los parámetros de los impulsos y las gráficas de resultados eléctricos ... 113

SECCIÓN 9: FIN DE LA INTERVENCIÓN ... 115

9.1 Exportación de los archivos de las intervenciones ... 115
9.1.1 Cómo exportar los archivos de las intervenciones: ... 115
9.2 Desconexión de las sondas de electrodo ... 117
9.3 Restablecimiento del software NanoKnife para un nuevo paciente ... 117
9.4 Apagado del generador NanoKnife ... 118

SECCIÓN 10: SINCRONIZACIÓN DEL ECG ... 119

10.1 Descripción general ... 119
10.2 Detector de ondas R externo / dispositivo de sincronización cardiaca ... 119
10.3 Sincronización del ECG ... 119
10.4 Antes de la prueba de conductividad ... 120
10.4.1 ECG sincronizado ... 120
10.4.2 ECG perdido ... 120
10.4.3 ECG ruidoso ... 121
10.5 Durante la prueba de conductividad ... 121
10.5.1 ECG sincronizado ... 121
10.5.2 ECG perdido ... 121
10.5.3 ECG ruidoso ... 122
10.6 Durante el suministro de impulsos ... 123
10.6.1 ECG sincronizado ... 123
10.6.2 ECG perdido ... 123
10.6.3 ECG ruidoso ... 124

SECCIÓN 11: SONDAS DE ELECTRODO ... 126

11.1 Sondas de electrodo único NanoKnife ... 126

SECCIÓN 12: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ... 128

12.1 Descripción general ... 128
12.2 Problemas y soluciones documentados ... 128
12.3 Mensajes de error ... 133

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 13: MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO 141
13.1 Descripción general 141
13.2 Mantenimiento preventivo y verificaciones periódicas 141
13.3 Limpieza 141
13.4 Sustitución de los fusibles principales 142
SECCIÓN 14: DATOS TÉCNICOS 143
14.1 Información general 143
14.2 Especificaciones de la fuente de alimentación 143
14.3 Especificaciones del tipo de fusibles 143
14.4 Condiciones ambientales 143
14.4.1 Condiciones de funcionamiento 143
14.4.2 Condiciones de transporte y almacenaje 143
14.5 Clasificaciones 144
14.5.1 Clasificación según la EN 60601-1 144
14.5.2 Protección contra descargas eléctricas 144
14.5.3 Entrada de líquidos 144
14.5.4 Nivel de seguridad 144
14.5.5 Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios 144
14.5.6 Clasificación según la FDA 144
14.5.7 Piezas aplicadas 144
14.6 Condiciones de uso 144
14.6.1 Especificaciones físicas (sin envase) 144
14.7 Especificaciones técnicas 145
14.8 Rendimiento básico 145
14.9 Identificación por radiofrecuencia 145
14.10 Resumen de la especificación de la aplicación 146
14.10.1 Afecciones previstas 146
14.10.2 Población de pacientes a la que va dirigido 146
14.10.3 Parte del organismo a la que va dirigido 146
14.10.4 Perfil de usuario previsto 147
14.10.5 Condiciones de uso previstas 147
14.10.6 Principio de funcionamiento 148
SECCIÓN 15: GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 149
15.1 Garantía 149
15.2 Compatibilidad electromagnética 149
SECCIÓN 16: GLOSARIO DE SÍMBOLOS 155

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción general

Una intervención con *NanoKnife** es un procedimiento de ablación que implica el suministro de una serie de impulsos eléctricos por corriente continua de alto voltaje entre dos electrodos colocados dentro de un área objetivo de la ablación o alrededor de ella. Dichos impulsos eléctricos producen un campo eléctrico que induce la electroporación de las células dentro del área objetivo de la ablación. La electroporación es una técnica que consiste en aplicar un campo eléctrico a las células con el fin de aumentar la permeabilidad de las membranas celulares mediante la formación de anomalías a escala nanométrica en la bicapa lipídica. Tras suministrar un número suficiente de impulsos de alto voltaje, las células que rodean a los electrodos y las que se encuentran entre ellos se dañan irreversiblemente. A este mecanismo que ocasiona un daño celular permanente se le denomina electroporación irreversible (IRE).

Debido al reflejo natural del organismo a los impulsos eléctricos de alto voltaje (500-3000 voltios), se debe suministrar un bloqueante neuromuscular (agente paralizante) a fin de minimizar los movimientos del paciente durante el suministro de impulsos. Por lo tanto, todas las intervenciones con NanoKnife se deben realizar bajo anestesia general. Además, para reducir el riesgo de arritmias, las intervenciones con NanoKnife que se realicen dentro de la cavidad torácica o abdominal de un paciente se deben sincronizar con su ritmo cardiaco, lo cual se consigue mediante un dispositivo externo compatible de sincronización cardiaca conectado al generador NanoKnife. El generador NanoKnife está diseñado para suministrar un impulso de alto voltaje por latido, dentro del periodo refractario (es decir, 50 ms después de que el dispositivo de sincronización cardiaca detecte la onda R).

1.2 Finalidad prevista / Indicaciones de uso

1.2.1 Finalidad prevista

Ablación de tejidos por electroporación de la membrana celular.

1.2.2 Indicaciones de uso

El sistema NanoKnife está indicado para la ablación de tejidos blandos y tumores pancreáticos, renales, hepáticos o prostáticos, incluido el cáncer de próstata de riesgo intermedio.

1.3 Perfil de usuario previsto

Entre los usuarios del sistema NanoKnife se incluyen médicos (por ejemplo, cirujanos o radiólogos intervencionistas) y miembros del equipo médico (por ejemplo, personal de enfermería, personal de enfermería especializado, auxiliares médicos, residentes de cirugía, técnicos quirúrgicos/radiológicos). Los usuarios principales y secundarios pueden manejar la interfaz de usuario para controlar el generador NanoKnife y los periféricos asociados, incluso en la fase de preparación de la intervención física (lo que puede incluir el manejo de equipos y dispositivos, la conexión de electrodos, la realización de conexiones con el ECG, la conexión a una fuente de alimentación, etc.), con el fin de establecer protocolos para la intervención, monitorizar el progreso de la intervención y detenerla bajo la supervisión y dirección del médico principal responsable del paciente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

1.4 Componentes

El sistema NanoKnife consta de tres componentes: (1) el generador NanoKnife, que funciona fuera del campo estéril; (2) un conmutador de doble pedal, que se conecta al generador NanoKnife y también funciona fuera del campo estéril; y (3) sondas de electrodo único, que funcionan dentro del campo estéril. Las sondas de electrodo único se deben usar en un solo paciente, son desechables y se distribuyen esterilizadas en un envase estéril. El generador NanoKnife presenta seis tomas de salida para sondas, por lo que el usuario puede conectar hasta seis sondas de electrodo único a la vez, aunque solo se puede utilizar un par de sondas de electrodo al mismo tiempo. Para obtener información más detallada, consulte la sección 5, "Funcionamiento del sistema".

1.5 Secciones

El manual del usuario del generador NanoKnife está organizado en secciones progresivas. Lea detenidamente este manual del usuario antes de utilizar el sistema. No dude en ponerse en contacto con su distribuidor local o con el fabricante en caso de duda sobre el uso correcto del sistema. Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en ifu.angiodynamics.com.

1.6 Símbolos

El dispositivo y el etiquetado del generador NanoKnife contienen símbolos. La tabla 1.6.1 que figura a continuación contiene una lista de dichos símbolos, su significado y su ubicación en el dispositivo y el etiquetado del generador NanoKnife. En la sección 16 de este manual, se ofrece un glosario de símbolos.

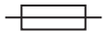
Tabla 1.6.1: Símbolos del generador NanoKnife

Símbolo	Significado	Ubicación
	Toma a tierra de protección	Indica la toma a tierra de protección. Consulte el interior del dispositivo.
	Peligro: alto voltaje	Indica todos los componentes del interior del generador en los que podría haber una diferencia de potencial de alto voltaje peligrosa, excepto en el voltaje principal.
	Abierto: Al pulsar un conmutador de alimentación eléctrica en la posición indicada mediante este símbolo, el generador se apaga.	Está impreso en el conmutador de alimentación eléctrica.
	Cerrado: Al pulsar un conmutador de alimentación eléctrica en la posición indicada mediante este símbolo, el generador se enciende.	Está impreso en el conmutador de alimentación eléctrica.
	Límites de temperatura	Están impresos en la etiqueta de la caja.
	Límites de humedad	Están impresos en la etiqueta de la caja.
	Límites de presión atmosférica	Están impresos en la etiqueta de la caja.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Símbolo	Significado	Ubicación
	Conector de sonda 1	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Conector de sonda 2	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Conector de sonda 3	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Conector de sonda 4	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Conector de sonda 5	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Conector de sonda 6	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Pieza aplicada de tipo BF	Está impreso en la parte delantera del generador, entre los conectores de las sondas.
	Peligro: voltaje	Está impreso en la parte delantera del generador, entre los conectores de las sondas.
	Parada de emergencia	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Botón de parada de emergencia	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Indicador de estado del botón de parada de emergencia	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Conector del pedal	Está impreso en la parte delantera del generador.
	Entrada de señal de sincronización del ECG	Está impreso en la parte trasera del generador, encima del conector BNC hembra.
	Equipotencialidad	Está impreso en la parte trasera del generador, debajo del conector equipotencial.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Símbolo	Significado	Ubicación
	PRECAUCIÓN: Indica que el usuario debe leer la documentación adjunta para comprender o utilizar correctamente el componente marcado con el símbolo.	Está impreso en la placa de datos.
	Peligro: alto voltaje	Está impreso en la placa de datos.
	Corriente alterna: Indica el tipo de corriente que se debe suministrar.	Está impreso en la placa de datos.
	Capacidad del fusible	Está impreso en la placa de datos.
	El generador y todos sus componentes se deben desechar conforme a la normativa local de eliminación de dispositivos electrónicos.	Está impreso en la placa de datos.
	Fabricante legal	Está impreso en la placa de datos.
	Fecha de fabricación	Está impreso en la placa de datos.
	No es seguro para resonancias magnéticas.	Está impreso en la placa de datos.
	Masa, peso	Está impreso en la placa de datos.
	Número de referencia	Está impreso en la placa de datos.
	Número de serie	Está impreso en la placa de datos.
	Representante autorizado en la UE	Está impreso en la placa de datos.
	Solo bajo prescripción. Se debe suministrar y utilizar únicamente según lo indicado por un médico certificado y bajo supervisión facultativa.	Está impreso en la placa de datos.
	La marca de la Comisión Federal de Comunicaciones certifica que el producto cumple las normas de la FCC, parte 15, relativa a los dispositivos de transmisión intencionada.	Está impreso en la placa de datos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Símbolo	Significado	Ubicación
	Esta marca de ensayo es una prueba del cumplimiento de los estándares norteamericanos de seguridad eléctrica por parte del producto.	Está impreso en la placa de datos.
CE 2797	El dispositivo cumple los requisitos de las normativas europeas relativas a productos sanitarios y los estándares pertinentes del sistema de calidad.	Está impreso en la placa de datos.
	Este dispositivo emite transmisiones de radiofrecuencia.	Está impreso en la placa de datos.

1.7 Símbolos de componentes específicos

Tabla 1.7.1: Símbolos de componentes específicos

Símbolo	Significado	Ubicación
	Indicador de encendido de la consola. Se enciende al poner en marcha la consola.	Está sobre el teclado de la consola.
	Indicador de bloqueo de mayúsculas del teclado. Si está encendido, el teclado escribirá en mayúsculas.	Está sobre el teclado de la consola.
HDD	Indicador de estado del disco duro. Se enciende intermitentemente cuando el disco duro está en funcionamiento.	Está sobre el teclado de la consola.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 2: INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

2.1 Descripción general

El generador debe utilizarse únicamente por personal debidamente cualificado.

Las leyes federales de EE. UU. restringen el uso de este producto a médicos o profesionales bajo la debida prescripción facultativa.

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (directiva relativa a los productos sanitarios). La presencia del marcado CE en el instrumento indica la conformidad con esta directiva.

CE 2797

Las instrucciones de seguridad incluidas en este manual se dividen en los apartados siguientes:

Prestaciones de seguridad del generador: identifica las prestaciones de seguridad disponibles en el producto para facilitar un uso seguro.

Contraindicaciones: condiciones en las que el sistema NanoKnife* no se debe utilizar.

Advertencias: instrucciones de seguridad cuya omisión podría desencadenar acontecimientos adversos graves en el paciente, el usuario, cualquier otra persona o el entorno.

Precauciones: instrucciones de seguridad cuya omisión podría provocar un fallo en el dispositivo o desencadenar acontecimientos no deseados, de gravedad marginal o insignificante, que podrían afectar al paciente, al usuario o a cualquier otra persona.

Posibles reacciones adversas: una lista de los problemas de salud que podrían producirse como consecuencia de una ablación.

2.2 Prestaciones de seguridad del generador

El generador incorpora las prestaciones de seguridad siguientes con el fin de ayudar al usuario a utilizar el dispositivo de forma segura:

- **Sincronización del ECG:**
  El generador NanoKnife está configurado de forma predeterminada con el modo de suministro de impulsos con ECG sincronizado. La sincronización del ECG se debe utilizar en todas las ablaciones en el tórax y el abdomen para evitar los posibles riesgos que se describen más adelante.
- **Conmutador de doble pedal:**
  El generador NanoKnife incorpora un conmutador de doble pedal que evita el suministro accidental de impulsos de la intervención. Los pedales precisan que el usuario arme en primer lugar el sistema pisando el pedal de conmutación izquierdo (ARMAR) y luego, secuencialmente, pisando el pedal de conmutación derecho (Impulso) al cabo de 10 segundos desde el armado para suministrar la energía al paciente.
- **Restricción de la corriente de salida:**
  Cuando el generador detecta que la corriente entre cualquier par de electrodos sobrepasa los parámetros de funcionamiento, se detendrán los impulsos que queden de la serie actual de 10 impulsos. Esta prestación de seguridad protege contra la aplicación de energía de salida que exceda los parámetros de corriente máxima definidos.
- **Prueba de conductividad:**
  Tras colocar las sondas de electrodo y, antes de suministrar los impulsos, el generador emite un impulso de baja energía entre cada uno de los pares de sondas activos y a través del área objetivo de la ablación para confirmar que la impedancia del tejido se halla dentro de un intervalo aceptable.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

2.3 Contraindicaciones

Las intervenciones de ablación con el sistema NanoKnife están contraindicadas en los siguientes casos:

- Ablación de lesiones en el área torácica en presencia de marcapasos cardiacos o desfibriladores.
- Ablación de lesiones en las proximidades de dispositivos electrónicos implantados o dispositivos implantados con componentes metálicos.
- Ablación de lesiones oculares, incluidos los párpados.
- Antecedentes de epilepsia o arritmias cardiacas por parte del paciente.
- Antecedentes recientes de infarto de miocardio.

2.4 Advertencias

2.4.1 Problemas clínicos (se incluyen las arritmias, la hipertensión y los riesgos de formación de trombos)

- El dispositivo NanoKnife se ha probado para la ablación de tejido prostático en pacientes con cáncer de próstata de riesgo intermedio. No se ha evaluado por completo el uso de este dispositivo en otros órganos para otros tipos de enfermedad.
- Los pacientes con intervalos QT de más de 500 ms (milisegundos) corren un mayor riesgo de que se les suministre una energía inadecuada y de padecer arritmias. Con este tipo de pacientes, antes de iniciar el suministro de energía, es fundamental verificar que el dispositivo de sincronización utilizado funciona correctamente.
- Un suministro de energía asíncrono (90 PPM [impulsos por minuto]) podría desencadenar una fibrilación auricular o ventricular, sobre todo en pacientes con una cardiopatía estructural. Asegúrese de contar con medios de intervención adecuados (p. ej., un desfibrilador) y con personal debidamente cualificado para el tratamiento de posibles arritmias cardiacas (consulte la sección 6.6).
- Si utiliza dispositivos de sincronización del complejo QRS cuya potencia de salida no sea compatible con las especificaciones indicadas en este manual, puede acabar provocándole al paciente arritmias e incluso una fibrilación ventricular.
- Se deben tomar precauciones adecuadas con los pacientes que porten dispositivos eléctricos implantables. Obsérvese la contraindicación en algunos pacientes concretos.
- Existen otros riesgos que están ligados al lugar en el que se vaya a practicar la ablación: cerca del pericardio (taquicardia) o cerca del nervio vago (bradicardia).
- Otros pacientes que también pueden correr riesgo son aquellos a los que se les ha administrado una cantidad insuficiente de bloqueante muscular o analgesia anestésica (taquicardia e hipertensión reflejas); los pacientes con un ritmo sinusal anómalo antes de la ablación (arritmia); los pacientes con antecedentes de hipertensión (hipertensión); o los pacientes que padecen una trombosis parcial de la vena porta, una presión venosa central (PVC) baja o una enfermedad protrombótica (trombosis venosa).

2.4.2 Uso de los electrodos

- Evite provocar más de una lesión vascular cuando esté colocando los electrodos.
- Como es previsible en toda intervención en la que se utilicen agujas, si inserta varias veces un electrodo en un vaso sanguíneo y provoca diversas lesiones vasculares, esto puede provocar a su vez que se formen trombos.
- Asegúrese de poder guiarse en todo momento mediante imágenes a la hora de insertar agujas. De no ser así, puede acabar provocando traumatismos en las estructuras circundantes.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

- Debe tener cuidado a la hora de colocar un electrodo en zonas que requieran separar o apartar tejido para evitar daños en los tejidos circundantes.
- A fin de evitar riesgos de infección, conserve siempre los electrodos en su envoltorio de protección (tapa, tubos, etc.) cuando no estén colocados en el paciente.
- Se deben utilizar únicamente sondas con un aislamiento eléctrico intacto. Todo electrodo con un aislamiento eléctrico dañado debe desecharse inmediatamente y no debe conectarse al generador NanoKnife.
- Con el fin de preservar la esterilidad de los electrodos, no los saque del envase hasta que el usuario esté en disposición de aplicarlo al paciente.
- No utilice los electrodos tras la fecha de caducidad impresa en el envase. Siga las instrucciones específicas del fabricante de los electrodos (p. ej., las impresas en el envase que los contiene).
- Utilice el generador del sistema NanoKnife únicamente con las sondas de electrodo de AngioDynamics.
- Siga el procedimiento que le indicamos a continuación para mantener la separación eléctrica entre los electrodos y la toma de tierra de seguridad.
    - Desconecte del generador todo electrodo que no se aplique al paciente.
    - Absténgase en todo momento de pinzar el cable del electrodo, salvo que así se lo haya prescrito o autorizado el fabricante del electrodo.
    - No conecte ningún dispositivo (p. ej., de medición) a los electrodos salvo que el fabricante se lo haya suministrado e indicado específicamente para tal fin.

2.4.3 Uso del generador (incluido el peligro de electrocución)

ADVERTENCIA: No se permite modificar este equipo.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con una puesta a tierra de protección.

- El generador crea voltajes a nivel interno que resultan peligrosos y pueden ocasionar la muerte. El generador no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar y no se debe abrir.
- No utilice el generador en presencia de mezclas de gas explosivas o inflamables.
- No utilice el generador en presencia de anestésicos u agentes inflamables.
- Este generador no debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno.
- Por motivos de seguridad eléctrica, el generador necesita una puesta a tierra. Utilice únicamente cables de alimentación de calidad médica (p. ej., los suministrados por el fabricante).
- Antes de enchufar el generador a la red eléctrica, compruebe que los cables de alimentación de la red eléctrica no estén dañados. Sustitúyalos si observa algún daño (los cables de alimentación de la red eléctrica no se pueden reparar).
- No conecte ni desconecte el generador del cable de alimentación de la red eléctrica con las manos mojadas.
- Compruebe que el cable de alimentación de la red eléctrica se conectará a una toma de corriente con la debida toma de tierra.
- Siempre que sea necesario, sustituya los fusibles del generador solo con los especificados en este manual (consulte la sección 14.3).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

- El mantenimiento debe llevarse a cabo solo por personal cualificado. El generador debe someterse a un mantenimiento preventivo periódico según lo especificado en el apartado correspondiente de este manual (consulte la sección 13.2).
- El manual del usuario del sistema NanoKnife es un componente fundamental del generador y debe acompañarlo siempre. Los usuarios deben consultar este manual para obtener información adecuada y completa sobre el uso del generador.

2.5 Precauciones

- Si los electrodos no están en paralelo entre sí, la ablación podría resultar incompleta.
- Colocar incorrectamente los electrodos o los implantes metálicos en el campo puede distorsionar el campo de ablación deseado.
- La posición de los electrodos debe controlarse durante el suministro de impulsos para asegurarse de que la profundidad de la sonda no está cambiando debido a la reacción del tejido.
- Se debe mantener una distancia de al menos 65 cm entre el panel frontal del generador y otros dispositivos médicos susceptibles a interferencias por RF tales como, entre otros, marcapasos y desfibriladores cardiacos implantables.
- Los electrodos se ven sometidos a una energía eléctrica potencialmente dañina. No toque la parte metálica de los electrodos cuando se esté realizando una intervención.
- Se desconocen los efectos de la intervención con NanoKnife en los fetos. La realización de la intervención en embarazadas solo debe contemplarse después de garantizar que los beneficios superan a los riesgos.
- La seguridad y eficacia de la intervención pueden verse mermadas si se utilizan electrodos distintos de los suministrados por AngioDynamics o por un distribuidor autorizado.
- La hipertensión intraoperatoria puede ser un indicio de una administración insuficiente de anestesia, lo que puede incluir una administración insuficiente de opiáceos. Las circunstancias en las que se produzca una estimulación muscular exigen una rectificación farmacológica inmediata. Todo procedimiento de administración de anestesia debe seguir las directrices aplicables o equivalentes del país en el que se realice la anestesia.
- Se deben frenar los intentos de suministrar energía si salta una advertencia de corriente alta durante una ablación en localizaciones anatómicas en las que haya luces colindantes u otras estructuras vitales. Continuar intentando suministrar energía tras sucesivas advertencias de corriente alta durante ablaciones de este tipo podría provocar la formación de fístulas, sobre todo en pacientes que se hayan sometido antes a radioterapia o cirugía en la zona inmediatamente adyacente a la ablación.
- El uso de parámetros definidos por el operador en lugar de parámetros predeterminados aumenta el riesgo de intervenciones ineficaces o complicaciones posteriores a la intervención.
- Evite cortocircuitar los electrodos al suministrar impulsos. Si los electrodos están en contacto entre sí o con un espacio de separación de menos de 5 mm (milímetros), podría producirse un cortocircuito durante el suministro de energía, lo que provocaría a su vez una ablación incompleta.
- Asegúrese de que el generador esté conectado a una fuente de alimentación de una red eléctrica adecuada (consulte la sección 14.2) y que la toma de suministro de la red eléctrica pueda suministrar la potencia necesaria.
- No utilice el generador si sospecha que no funciona correctamente. Póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.
- Evite derramar líquidos de forma intencionada o accidental en el generador. No deje ningún recipiente que contenga líquidos sobre el generador. No maneje el equipo con las manos mojadas.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

- Guarde el generador fuera del alcance de la luz solar directa, de fuentes de calor y del polvo. No exponga la pantalla LCD táctil a la luz solar directa durante periodos prolongados.
- Respete las condiciones ambientales de funcionamiento y almacenaje especificadas en la sección 14.4. Asegúrese de que no haya nada que obstruya las rejillas de ventilación, que se encuentran en el panel trasero del generador y debajo de la consola, de forma que los circuitos internos puedan ventilarse correctamente.
- Absténgase de mover el dispositivo cuando esté encendido. Evite que el equipo sufra sacudidas cuando lo transporte.
- Evite que la pantalla LCD táctil sufra arañazos para preservar la calidad de la imagen.
- Antes de limpiar el dispositivo, apáguelo y desconecte el cable de alimentación principal del generador.
- Apague el generador antes de conectarle dispositivos externos.
- Conecte solo los dispositivos que cumplan con la normativa pertinente (CEI 60601-1).
- No coloque el equipo electromédico (EM) de modo que resulte complicado desenchufar el dispositivo en caso de emergencia.
- Para aislar el equipo electromédico (EM) de la red eléctrica, desenchufe el dispositivo de la toma de corriente o la fuente de alimentación.

2.6 Posibles reacciones adversas

Entre las posibles reacciones adversas asociadas al uso del sistema NanoKnife se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
  - Fibrilación o aleteo auriculares
  - Bigeminismo
  - Bradicardia
  - Bloqueo auriculoventricular o bloqueo AV
  - Taquicardia supraventricular paroxística
  - Taquicardia
    - Taquicardia refleja
    - Taquicardia ventricular
  - Fibrilación ventricular
- Daños a partes esenciales de la estructura anatómica (nervios, vasos o conductos)
- Formación de fístulas
- Hematomas
- Hemorragia
- Hemotórax
- Infección
- Inflamación
- Daño o disfunción tisular
- Neumotórax
- Hipertensión refleja
- Perforación mecánica accidental
- Estimulación vagal, asistolia
- Trombosis venosa

Aviso solo para la Unión Europea: Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a AngioDynamics mediante un correo electrónico a complaints@angiodynamics.com y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades competentes: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 3: COMPONENTES DEL GENERADOR

3.1 Descripción general

El generador NanoKnife utiliza sondas de electrodo único desechables de uso en un solo paciente para transmitir energía desde el generador hasta el área objetivo de la ablación.

El generador NanoKnife ilustrado en la figura 3.1.1 incluye lo siguiente:

1 Pantalla LCD táctil
2. Consola y teclado
3. Unidad de alimentación y cable de alimentación
4. Conmutador de doble pedal



Figura 3.1.1: Generador NanoKnife: componentes principales

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

3.2 Descripción del generador NanoKnife

La interacción del usuario con el generador se parece a utilizar un ordenador personal: el usuario maneja el generador a través de la consola y la pantalla LCD táctil. La consola incluye un teclado convencional con pilotos luminosos que indican el encendido, la activación del bloqueo de mayúsculas y el funcionamiento del disco duro; un panel táctil con dos botones; y dos puertos USB situados en el panel derecho.

En la figura 3.2.1, se muestran los detalles de los componentes del lado delantero derecho del generador, incluida la consola, mientras que los nombres correspondientes de dichos elementos se enumeran en la tabla 3.2.1.



Figura 3.2.1: Generador NanoKnife: componentes del lado delantero derecho

Tabla 3.2.1: Generador NanoKnife: componentes del lado delantero derecho

Consulte la figura 3.2.1	Componente	Descripción
1	Pantalla LCD táctil	Muestra una interfaz gráfica de usuario.
2	Etiqueta de la pantalla LCD	Contiene el logotipo de NanoKnife.
3	Teclado	Permite introducir datos e interactuar con el generador.
4	Puertos USB	Puertos USB para conectar dispositivos de almacenamiento USB.
5	Bandeja	Ofrece un lugar para colocar un dispositivo de sincronización cardiaca.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Consulte la figura 3.2.1	Componente	Descripción
6	Receptáculos laterales	Están diseñados para guardar en ellos el pedal, los electrodos y otros accesorios como, por ejemplo, el manual del usuario.
7	Frenos de las ruedas delanteras	Ambas ruedas delanteras cuentan con una palanca para frenarlas: si está bajada, la rueda se frena; si está levantada, se libera.

3.3 Generador NanoKnife: componentes de la parte delantera inferior

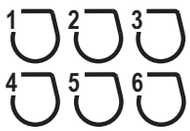
El generador presenta cinco elementos en el panel delantero inferior que se ilustran en la figura 3.3.1 y se describen en la tabla 3.3.1.



Figura 3.3.1: Generador NanoKnife: componentes de la parte delantera inferior

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Tabla 3.3.1: Generador NanoKnife: componentes de la parte delantera inferior

Consulte la figura 3.3.1	Componente	Descripción
1	Seis conectores de sondas de electrodo 	Tomas de los electrodos.
2	7.ª antena	La 7.ª antena solo se utiliza para los procedimientos de mantenimiento, reparación, etc. No se utiliza en las intervenciones clínicas.
3	Botón **STOP (PARADA) rojo** identificado mediante el símbolo 	Al pulsarlo, se desconectan internamente los conectores de los electrodos. Permite interrumpir la intervención sin retirar los electrodos del paciente. La energía acumulada en el componente de potencia se descarga. Gírelo en el sentido de las agujas del reloj para desactivarlo.
4	Indicador de estado del botón **STOP (PARADA) rojo** 	Cuando está encendido, indica que el botón **STOP (PARADA) rojo** está desactivado y que se puede iniciar la intervención. Si NO está encendido, significa que el botón **STOP (PARADA) rojo** está accionado y que la unidad se encuentra en el modo de seguridad. Se debe desactivar el botón **STOP (PARADA) rojo** para continuar con la intervención.
5	Conector del pedal, identificado mediante el símbolo 	Toma de conexión del conmutador de doble pedal.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

3.4 Unidad de alimentación del generador NanoKnife: componentes de la parte trasera inferior

La unidad de alimentación del generador realiza todas las actividades de la intervención relativas al suministro y la medición de la energía para la ablación. El usuario interactúa con la unidad de alimentación por medio del conmutador de doble pedal, el cual permite iniciar la intervención. La figura 3.4.1 y la tabla 3.4.1 ofrecen información detallada sobre las funciones de la parte trasera del generador. El panel trasero de la unidad de alimentación del generador incorpora el interruptor de alimentación eléctrica y, además, los conectores para la fuente de alimentación y para el dispositivo externo de sincronización del ECG durante la ablación.



Figura 3.4.1: Unidad de alimentación del generador NanoKnife: componentes de la parte trasera inferior

Tabla 3.4.1: Unidad de alimentación del generador NanoKnife: componentes de la parte trasera inferior

Consulte la figura 3.4.1	Componente	Descripción
1	Grupo de la fuente de alimentación	Agrupa el conmutador de alimentación eléctrica, el conector del cable y el portafusibles de protección.
2	Portafusibles de protección	Lugar en el que se insertan los fusibles de protección. Permite seleccionar el voltaje de la red eléctrica.
3	Conmutador de alimentación eléctrica	Permite encender y apagar el generador.
4	Conector del cable	Permite conectar el cable de alimentación.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Consulte la figura 3.4.1	Componente	Descripción
5	Conector del dispositivo externo de sincronización	Permite conectar un dispositivo de sincronización cardiaca (p. ej., para la detección del complejo QRS).
6	Placa de datos	Indica el nombre, modelo, número de serie y fabricante de la unidad, así como las especificaciones de la fuente de alimentación y las del fusible de potencia.
7	Conector equipotencial	Permite la conexión de ecualización de potencial.

3.5 Asa trasera del generador NanoKnife

El asa trasera ayuda a mover el generador. El generador solo debe levantarse del asa para moverlo por encima de un obstáculo. También se puede utilizar para enrollar el cable de alimentación cuando no se esté utilizando (consulte la figura 3.5.1).



Figura 3.5.1: Asa trasera del generador NanoKnife

3.6 Equipo y componentes suministrados

En la tabla 3.6.1, se enumeran los componentes del generador y las cantidades suministradas.

Tabla 3.6.1: Equipo y componentes suministrados

Cantidad	Componente
1	Generador
1	Conmutador de doble pedal
1	Cable de alimentación
Opcional	Electrodos (se venden por separado)

NOTA: El conmutador de doble pedal es un componente esencial del sistema NanoKnife. Tiene un grado de protección IPX-8. Es obligatorio utilizar únicamente componentes originales suministrados por el fabricante de NanoKnife o un distribuidor autorizado.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

3.7 Pantalla LCD táctil

El ángulo de visión de la pantalla LCD se puede girar hasta 45° hacia delante y hasta 90° hacia atrás (figura 3.7.1).



Figura 3.7.1: Pantalla LCD táctil del generador NanoKnife

3.8 Componentes de la consola

La consola del generador presenta seis componentes que se ilustran en la figura 3.8.1 y se describen en la tabla 3.8.1.



Figura 3.8.1: Componentes de la consola del Generador NanoKnife

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Tabla 3.8.1: Descripción de los componentes de la consola

Consulte la figura 3.8.1	Componente	Descripción
1	Panel táctil con botones izquierdo y derecho	Permite mover el puntero por la pantalla para interactuar con la aplicación. Presenta dos botones que sustituyen los botones principal y secundario del ratón.
2	Asa delantera	Ayuda a mover el dispositivo.
3	Piloto luminoso de funcionamiento del disco duro, identificado mediante el símbolo **HDD**	Cuando está encendido, indica que el disco duro está en funcionamiento.
4	Indicador de bloqueo de mayúsculas identificado mediante el símbolo ⇪	Cuando está encendido, indica que las letras del teclado se escriben en mayúscula.
5	Indicador de encendido de la consola identificado mediante el símbolo	Cuando está iluminado, indica que la consola está encendida.
6	Puertos USB	Puertos USB para conectar dispositivos de almacenamiento USB.

3.9 Componentes de las sondas de electrodo

AngioDynamics comercializa sondas de electrodo para utilizarlas con el generador NanoKnife.

Las sondas de electrodo único están disponibles con 15 cm y 25 cm de longitud. Se necesitan al menos dos sondas para una intervención. En función del tamaño del área de tejido donde se realizará la ablación, se pueden utilizar hasta seis sondas en una intervención. Las sondas se pueden recolocar tras cada intervención para abarcar un área objetivo mayor.

Dispone de un separador de sondas de electrodo único como accesorio opcional para facilitar la separación de las sondas con una distancia fija y contribuir a mantener las sondas en paralelo.

Consulte las instrucciones de uso de la sonda de electrodo único para obtener información detallada sobre este componente.

Consulte al representante comercial de AngioDynamics o a un distribuidor autorizado para obtener más información sobre los tipos de electrodo disponibles.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 4: INSTALACIÓN E INICIO

4.1 Ubicación e instalación

El generador se debe instalar y utilizar en un entorno que reúna las condiciones de funcionamiento especificadas en la sección 14.4.

El generador se debe instalar sobre superficies rígidas que puedan soportar su peso según lo especificado en la sección 14.6.1.

Además, el generador se debe instalar de tal forma que toda superficie que esté paralela al panel posterior de la unidad de alimentación y con respecto a sus rejillas de ventilación permanezca a una distancia de al menos 5 cm (centímetros).

Se debe tener cuidado de evitar elementos (p. ej., guardapolvos) que puedan tapar las rejillas de ventilación.

4.1.1 Instrucciones de instalación

- Conecte el cable de alimentación (suministrado por el fabricante) al conector correspondiente que se encuentra en el panel trasero.
- Conecte el enchufe a una toma de corriente con toma de tierra de protección.
- Encienda el generador mediante el conmutador de alimentación eléctrica del grupo de la fuente de alimentación, que se encuentra en el panel trasero de la unidad de alimentación. El sistema se enciende al pulsar el conmutador de alimentación eléctrica en la posición “I”. Al pulsar dicho conmutador en la posición “O”, el dispositivo se apaga.

4.2 Comprobación automática inicial del generador NanoKnife

Para iniciar el generador NanoKnife, siga el procedimiento que se describe a continuación:

1. Ponga el conmutador de alimentación eléctrica situado en el panel trasero de la unidad de alimentación en la posición “I”. El piloto de encendido de color verde de la consola se ilumina cuando la consola empieza a cargar el sistema operativo. Si el generador no se enciende, consulte la sección 12, “Solución de problemas”.
2. Espere unos 10 segundos para que la señal de vídeo aparezca en la pantalla LCD.
3. Compruebe que el indicador de estado del botón **STOP (PARADA) rojo** (en el panel frontal del generador) esté iluminado de color verde. Si no se enciende, gire el pomo del botón **STOP (PARADA) rojo** en el sentido de las agujas del reloj, tal y como se indica en el propio pomo, para desactivar el botón **STOP (PARADA) rojo**.
4. El generador NanoKnife procederá a realizar una comprobación automática inicial. Ejecutará una serie de pruebas antes de que el usuario pueda acceder al software NanoKnife:
    - Inicializando dispositivo
    - Comprobando conexiones
    - Comprobando estado de dispositivo
    - Probando carga

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Una barra de estado mostrará el progreso de la comprobación automática inicial (figura 4.2.1 y figura 4.2.2).

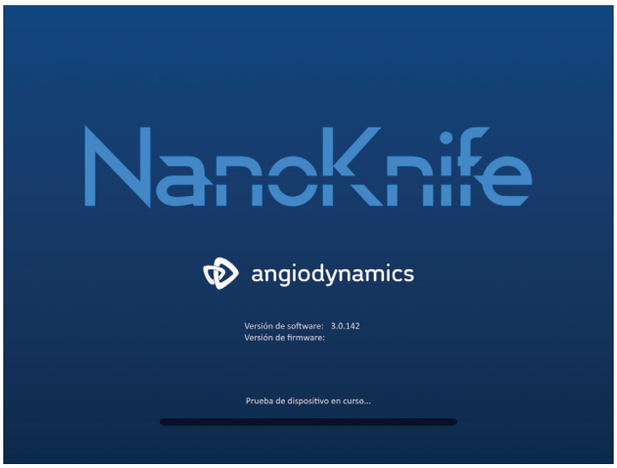


Figura 4.2.1: Pantalla de inicio en curso

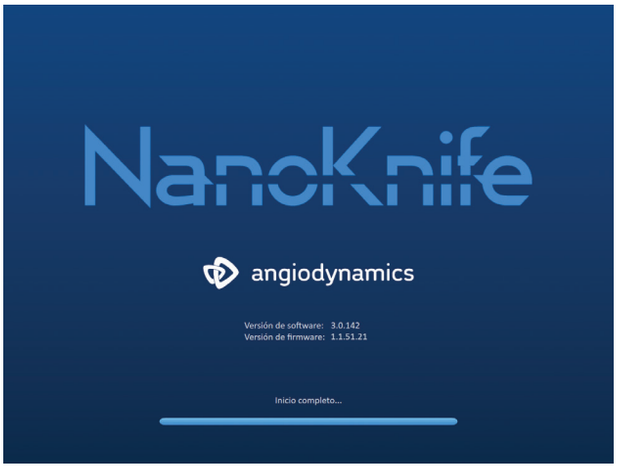


Figura 4.2.2: Pantalla de inicio con todas las comprobaciones automáticas superadas correctamente

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Si se produce algún error en alguna de las comprobaciones automáticas del generador, se mostrará un mensaje de error. La figura 4.2.3 es un ejemplo de uno de esos mensajes de error. En tal caso, el usuario deberá hacer clic en el botón Continuar ✔, tras lo cual el generador se apagará para poder reiniciarlo.

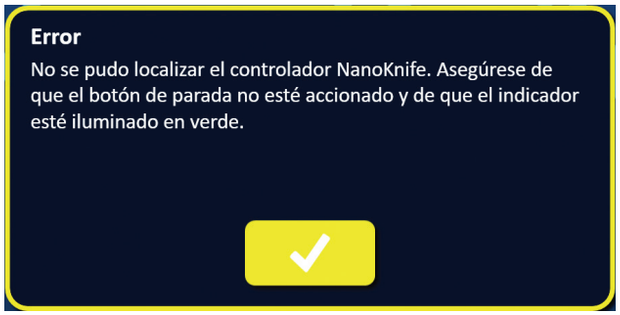


Figura 4.2.3: Mensaje emergente de error de la comprobación automática inicial

Consulte la sección 12.3 para ver una lista completa de los mensajes de error de la comprobación automática inicial.

Si todas las comprobaciones automáticas se superan correctamente, aparecerá la pantalla Configuración de intervención en la pantalla LCD táctil (consulte la figura 6.1.1). Si el generador no supera repetidamente la autocomprobación, llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 5: FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

5.1 Descripción general de la intervención

A continuación, se presenta ordenadamente una intervención de ablación típica con NanoKnife. Consulte las instrucciones de uso detalladas sobre el funcionamiento del generador NanoKnife en las secciones posteriores del presente manual del usuario.

5.1.1 Configuración de intervención (antes de que el paciente entre en la sala en la que tendrá lugar la intervención):

1. Enchufe el generador NanoKnife y el dispositivo de sincronización cardiaca a una toma de corriente con toma de tierra en la sala en la que tendrá lugar la intervención.
2. Encienda el generador NanoKnife. El generador NanoKnife se iniciará y realizará una comprobación automática de encendido (POST).
3. Conecte el conmutador de doble pedal al generador NanoKnife.

5.1.2 Preparación del paciente

4. Prepare al paciente para la anestesia general.
5. Coloque al paciente en una posición adecuada de forma que esté preparado para la inserción de la sonda de electrodo único de NanoKnife (p. ej., en posición supina, prona, lateral o ginecológica).
6. Encienda el dispositivo de sincronización cardiaca.
7. Conecte al paciente los cables de derivación del dispositivo de sincronización cardiaca mediante electrodos adhesivos de ECG convencionales.

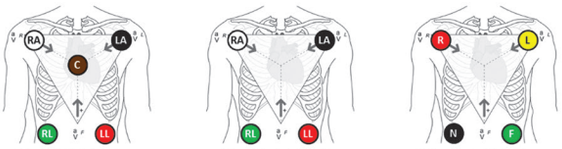


Figura 5.1.1: Colocación de las derivaciones del dispositivo de sincronización cardiaca

8. Conecte el otro extremo del cable de derivación al dispositivo de sincronización cardiaca.
9. Conecte uno de los extremos del cable BNC del dispositivo de sincronización cardiaca a la toma de conexión del dispositivo de sincronización cardiaca etiquetada como “Synchronized Output” (Señal de salida sincronizada). Conecte el otro extremo del cable BNC a la toma de conexión del generador NanoKnife con la etiqueta  .
10. Confirme que se visualiza la señal del ECG en el monitor del dispositivo de sincronización cardiaca y seleccione al menos una forma de onda de par de derivaciones adecuada (es decir, que debe seleccionar un par de derivaciones que presente una onda R elevada y una onda T reducida, cuyos indicadores de sincronización estén alineados con la onda R y que carezca de ruido o interferencias eléctricas).



Figura 5.1.2: Ejemplo de forma de onda de par de derivaciones adecuada

11. Prepare al paciente para la intervención estéril.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

12. ***OPCIONAL***: Efectúe una incisión quirúrgica (p. ej., en intervenciones con NanoKnife realizadas mediante laparotomía [es decir, cirugía abierta]).
13. ***OPCIONAL***: Someta al paciente a otras intervenciones que desee realizar (p. ej., extracción de una endoprótesis metálica, biopsia, liberación de adherencias, etc.).

5.1.3 Planificación de la intervención

14. Introduzca el ID de paciente en la pantalla Configuración de intervención del software NanoKnife.
15. Opcional: Introduzca la información de la intervención y las notas del caso en el software NanoKnife.
16. Utilice un equipo de generación de imágenes para visualizar el área o las áreas objetivo y los tejidos circundantes.
17. Mida las dimensiones X, Y y Z del área objetivo de la ablación con las herramientas de medición del equipo de generación de imágenes.
18. Seleccione el tipo de conjunto de sondas deseado en la pantalla Selección de sonda.
19. Haga clic en el botón Siguiente ➜ para pasar a la pantalla Planificación de la intervención.
20. Introduzca las dimensiones X, Y y Z del área objetivo en el software NanoKnife.
21. Utilice un equipo de generación de imágenes para determinar el método de colocación y el ángulo de inserción de la sonda de electrodo único, de forma que se eviten los obstáculos tisulares (p. ej., hueso) y se evite colocar alguna de las sondas de electrodo único dentro de estructuras vitales o a través de ellas (p. ej., vasos sanguíneos o vías biliares). Los electrodos expuestos de cada sonda de electrodo único se deben colocar de tal forma que abarquen el área objetivo de la ablación y, al mismo tiempo, mantengan unas distancias de par de sondas de entre 1,0 cm y 2,0 cm. Consulte la sección 5.3, “Configuración de los parámetros de la intervención”, para obtener más información sobre el espacio utilizado entre sondas y la exposición de estas.

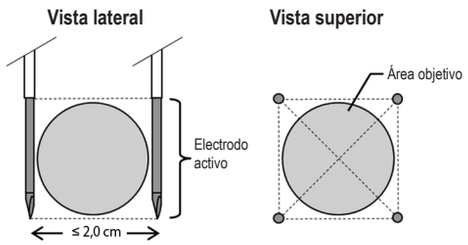


Figura 5.1.3: Sondas de electrodo único abarcando el área objetivo

22. Introduzca el plan de ubicación de las sondas en la cuadrícula de ubicación de sondas.
23. Haga clic en el botón Atrás ➜ para volver a la pantalla Configuración de intervención.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

5.1.4 Configuración de intervención

Nota: Consulte las instrucciones de uso de la sonda de electrodo único incluidas en cada producto para ver más instrucciones relativas a la intervención.

Nota: El generador NanoKnife requiere el uso de sondas de activación, que tienen un mango azul.

24. Siga un procedimiento estéril para abrir el envase de cada una de las sondas de electrodo único y sacarlas del envoltorio. Retire y deseche la vaina protectora de transporte que cubre la aguja.
25. Coloque todas las sondas de electrodo único sobre la mesa del campo estéril.
26. Utilice un rotulador estéril y tiras de sutura adhesivas para asignar un número exclusivo a cada sonda de electrodo único (del 1 al 6) en ambos extremos del correspondiente cable. Para ello, emplee las etiquetas prenumeradas suministradas con las sondas.



Figura 5.1.4: Sondas de electrodo único con numeración exclusiva

27. Entregue todas las sondas de electrodo único al médico responsable dentro del campo estéril.
28. Entregue los conectores de los cables de las sondas de electrodo único al usuario del generador NanoKnife, situado fuera del campo estéril.
29. Conecte el conector de cada cable de sonda de electrodo único al conector de sonda correspondiente del generador NanoKnife.
30. Haga clic en el botón Siguiente ➜ para pasar a la pantalla Planificación de la intervención.
31. Ajuste la parte del electrodo de la sonda de electrodo único que queda al descubierto (en adelante, abreviado como “parámetro de exposición de la sonda”) mediante el regulador deslizante, pulsando con el pulgar en el extremo proximal levantado para desbloquearlo.

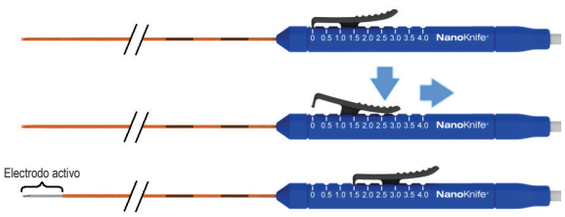


Figura 5.1.5: Ajuste de la región de exposición del electrodo

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

5.1.5 Colocación de las sondas

32. Verifique el punto de entrada y la trayectoria de cada sonda de electrodo único con un equipo de generación de imágenes antes de insertarla.
33. ***Opcional***: Utilice al menos un separador de sonda de electrodo único NanoKnife para colocar con mayor facilidad las sondas de electrodo único en paralelo entre sí y con una distancia de separación fija.
34. Guíese en todo momento con la ayuda de un equipo de generación de imágenes para colocar cada sonda de electrodo único de forma cuidadosa y sistemática, y evitar los obstáculos tisulares y las estructuras vitales.
35. Utilice un equipo de generación de imágenes para verificar que la ubicación de las sondas de electrodo único coincida con el plan previsto de ubicación de las sondas.
36. Mida y registre todas las distancias entre los electrodos por medio de las herramientas de medición del equipo de generación de imágenes.

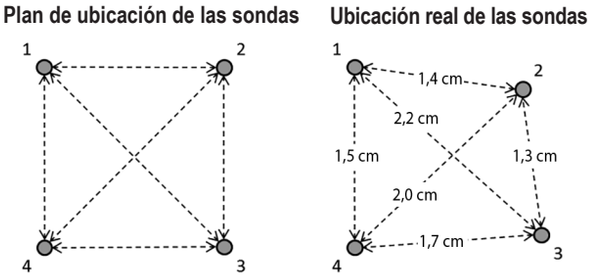


Figura 5.1.6: Medidas de las distancias entre las sondas

37. Actualice la cuadrícula de ubicación de sondas para reflejar los cambios efectuados en el plan inicial de ubicación de las sondas.
38. Revise la tabla de parámetros de los impulsos para garantizar que se incluyan todos los pares de sondas activos que desea y que se excluyan todos los pares de sondas inactivos que no desea.
39. ***Opcional***: Siga su criterio médico para aceptar o modificar los parámetros predeterminados de los impulsos. Consulte la sección 5.3, “Configuración de los parámetros de la intervención”, para obtener más información.

5.1.6 Generación de impulsos

40. Haga clic en el botón Siguiente ➜ para pasar a la pantalla Generación de impulsos. El generador NanoKnife se cargará con el voltaje de la prueba de conductividad (≈400 voltios). Consulte también la sección 12, “Solución de problemas”, si detecta corriente alta durante la prueba de conductividad.
41. Confirme el nivel adecuado de parálisis del paciente mediante un monitor de fasciculaciones (es decir, 0/4 fasciculaciones).
42. Confirme el estado de “Sincronización del ECG” en la pantalla Generación de impulsos.
43. Inicie la prueba de conductividad mediante el conmutador de doble pedal. El generador NanoKnife suministrará los impulsos de la prueba de conductividad.
44. Haga clic en el botón Continuar ✓ tras completar con éxito la prueba de conductividad. El generador NanoKnife se cargará con el voltaje máximo definido en la tabla de parámetros de los impulsos (p. ej., 3000 voltios).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

45. Inicie el suministro de impulsos mediante el conmutador de doble pedal. El generador NanoKnife iniciará el suministro de impulsos. Consulte la sección 12, “Solución de problemas”, si detecta dificultades (incluidos avisos de corriente alta o baja) durante el suministro de impulsos.

PRECAUCIÓN: Monitorice el proceso de suministro de impulsos en busca de cualquier advertencia que pueda producirse.

46. Una vez terminado el suministro de impulsos, revise las gráficas de voltaje y corriente para confirmar que se hayan suministrado todos los impulsos deseados.
47. Evalúe el área de ablación mediante un equipo de generación de imágenes para confirmar la eficacia y la preservación de estructuras vitales.
48. ***Opcional***: Evalúe los cambios de corriente de cada par de sondas activo que se muestran en la tabla de parámetros de los impulsos y siga su criterio médico para determinar si se necesitan más impulsos en cualquiera de dichos pares.
49. ***Opcional***: Las sondas de electrodo único NanoKnife se pueden recolocar tras el suministro de impulsos para realizar una ablación de un área de mayor tamaño mediante un procedimiento por solapamiento o retroceso.

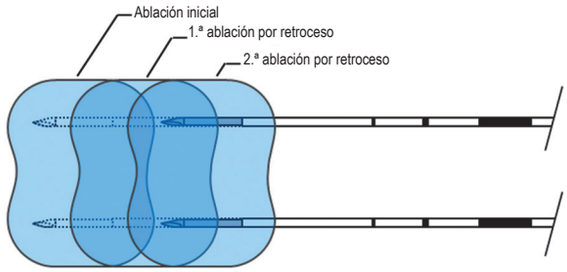


Figura 5.1.7: Procedimiento de ablación por retroceso

5.1.7 Extracción y eliminación de las sondas

50. Utilice el regulador deslizante para cambiar el parámetro de exposición de la sonda a 0 cm en todas las sondas de electrodo único y, de este modo, tapar la parte de los electrodos que queda al descubierto y la punta afilada.
51. Extraiga todas las sondas de electrodo único del paciente.
52. Deposite la sonda de electrodo único sobre un área de preparación estéril.
53. ***Opcional***: Presione la zona de punción de la sonda de electrodo único NanoKnife hasta lograr la hemostasia. Si es preciso, puede utilizarse un dispositivo de cauterización para tal fin.
54. Desconecte todos los conectores de los cables de las sondas de electrodo único del generador NanoKnife.
55. ***Opcional***: Realice en el paciente otras intervenciones previstas si es preciso y suture la incisión quirúrgica si es necesario.
56. Las sondas de electrodo único son dispositivos afilados. Los dispositivos utilizados o sin utilizar se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales elementos. Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

5.1.8 Finalización de la intervención

57. Retire del paciente los cables de derivación del dispositivo de sincronización cardiaca.
58. Revise el grado de parálisis del paciente mediante un monitor de fasciculaciones hasta que se hayan disipado los efectos del agente paralizante.
59. Cuando el paciente se haya despertado de la anestesia general, trasládelo a la zona de recuperación posoperatoria y de observación.

5.1.9 Apagado, limpieza y almacenamiento del equipo

60. ***Opcional***: Haga clic en el botón Exportar para exportar los archivos de las intervenciones del generador NanoKnife mediante un dispositivo de almacenamiento externo USB.
61. Haga clic en el botón Salir de la barra de navegación y espere a que el generador NanoKnife termine la secuencia de apagado.
62. Apague, desenchufe y limpie el generador NanoKnife, el conmutador de doble pedal y el dispositivo de sincronización cardiaca. Consulte las instrucciones de limpieza detalladas en la sección 13.3.
63. Enrolle el cable de alimentación del generador NanoKnife alrededor del asa trasera del generador NanoKnife sin enmarañarlo.
64. Desenchufe y limpie el cable del dispositivo de sincronización cardiaca y los cables de derivación. Enrolle los cables y los cables de derivación sin enmarañarlos y guárdelos en el receptáculo lateral del generador NanoKnife.
65. Enrolle el cable del conmutador de doble pedal sin enmarañarlo y guárdelo en el receptáculo lateral del generador NanoKnife.
66. Traslade con cuidado el generador NanoKnife y el dispositivo de sincronización cardiaca al área pertinente designada para el almacenamiento de equipos médicos.

5.2 Directrices y recomendaciones relativas a la intervención

- El sistema NanoKnife precisa un bloqueo muscular y una anestesia general profundos (0/4 fasciculaciones en la prueba del tren de cuatro).
- Las directrices de la ASA (American Society of Anesthesiology) obligan a tener a mano un desfibrilador en las intervenciones con anestesia general (se recomienda utilizar electrodos para desfibrilador).
- Las derivaciones de ECG del dispositivo de sincronización cardiaca se deben colocar en el lugar pertinente sobre el cuerpo del paciente antes de preparar el campo estéril.
- Los monitores del ECG durante la anestesia pueden mostrar artefactos en la forma de onda del ECG durante el suministro de impulsos. Ahora bien, las señales registradas de la saturación de oxígeno capilar periférica (SpO2) y arterial no deberían hacerlo.
- Los pacientes se deben colocar de tal forma que permitan acceder a la lesión objetivo con la máxima comodidad (según el criterio y la experiencia clínicos del médico).
- Para reducir la frecuencia de las condiciones de sobrecarga (es decir, la interrupción del suministro de impulsos debido a la detección de una corriente alta superior a los 50 amperios), el consumo de corriente estimado tras la prueba de conductividad no debería superar los 35 amperios.

PRECAUCIÓN: Normalmente, el amperaje aumentará durante el suministro de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

- Se deben extraer los implantes metálicos (p. ej., endoprótesis puramente metálicas o de metal recubierto) que se encuentren en un radio de 1 cm del área de ablación antes de suministrar los impulsos para reducir el riesgo de ablación incompleta.
- Con el fin de realizar una ablación en áreas objetivo más grandes, se puede recurrir a un procedimiento de ablación por retroceso, que consiste en realizar ablaciones consecutivas a medida que se van moviendo hacia atrás las sondas de electrodo único en tramos fijos. Para garantizar un adecuado solapamiento de la ablación, la distancia de retroceso no debe sobrepasar el parámetro de exposición de la sonda. Por ejemplo, si cada sonda tiene un parámetro de exposición de 1,5 cm, la distancia de retroceso de cada sonda debe ser de menos de 1,5 cm (p. ej., 1,3 cm).
- En las zonas de ablación objetivo más grandes (>4,0 cm), se puede utilizar un procedimiento de ablación por solapamiento, que consiste en realizar ablaciones consecutivas tras cambiar secuencialmente la posición de al menos una de las sondas de electrodo único.

PRECAUCIÓN: La visibilidad ecográfica de las sondas de electrodo único puede reducirse tras la ablación inicial. La zona hiperecogénica que se ve inmediatamente después de la ablación a través del ecógrafo puede mermar la capacidad de medir las distancias de par de sondas y de evitar daños en estructuras críticas o vitales tras recolocar las sondas de electrodo único.

- No se recomienda utilizar un procedimiento de ablación por solapamiento con un conjunto de dos sondas como alternativa a emplear la cantidad adecuada de sondas de electrodo para abarcar toda el área objetivo de la ablación.
- Para reducir el riesgo de metástasis de un tumor, se recomienda reducir el parámetro de exposición de la sonda a 0 cm en todas las sondas de electrodo único antes de extraerlas del paciente.
- Para reducir el riesgo de perforación mecánica durante el suministro de impulsos y la consiguiente trombosis, las sondas se deben colocar en paralelo a los vasos sanguíneos, conductos u otras estructuras vitales.
- Debido al prolongado método de muerte celular de la ablación con NanoKnife, las imágenes de seguimiento mediante tomografía por emisión de positrones (TEP) que se tomen al cabo de menos de 3 meses desde la intervención con NanoKnife podrían detectar la respuesta inmunitaria natural posterior a la ablación como un indicio positivo de actividad metabólica.

5.3 Configuración de los parámetros de la intervención

Ninguna de las referencias realizadas en la tabla 5.3.1 sobre parámetros “que se suelen utilizar” garantiza la obtención de resultados mejorados, perfeccionados ni favorables. La responsabilidad de determinar la configuración adecuada del dispositivo compete únicamente al médico responsable, que debe seguir su mejor criterio médico para tal fin.

Tabla 5.3.1: Configuración de los parámetros de la intervención

Parámetro de la intervención	Valor
Espacio entre sondas:	
Espacio mínimo recomendado	1,0 cm
Espacio máximo recomendado	2,3 cm
Intervalo típico utilizado	1,5-2,0 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Parámetro de la intervención	Valor
Longitud de exposición de sonda	
Exposición de sonda mínima recomendada	1,0 cm
Exposición de sonda máxima recomendada	2,5 cm
Punto de inicio recomendado para la mayoría de los tejidos blandos	1,5 cm
Punto de inicio recomendado para tejidos de alta conductividad (p. ej. músculo)	1,0 cm
Exposición de sonda máxima recomendada para tejidos de alta conductividad	1,5 cm
Longitud de impulsos:	
Configuración predeterminada del sistema	90 µs
Configuración mínima recomendada	70 µs
Configuración máxima del sistema	100 µs
Intervalo típico utilizado	70-90 µs
N.º de impulsos por par de sondas:	
Configuración predeterminada del sistema	70 impulsos
Configuración máxima del sistema	100 impulsos
Intervalo típico utilizado para esta configuración	70-90 impulsos
Número típico de impulsos totales por par de sondas (tras varias rondas)	140-270 impulsos
Voltios/cm:	
Configuración predeterminada del sistema	1500 voltios/cm
Intervalo típico utilizado	1400-2000 voltios/cm
Voltios:	
Configuración predeterminada del sistema	El valor de la configuración de voltios predeterminada se basa en el espacio entre sondas, para alcanzar los 1500 voltios/cm
Configuración mínima del sistema	500 voltios[1]
Configuración máxima del sistema	3000 voltios
Intervalo de corriente del par de sondas	
Corriente máxima permitida por el sistema	50 amperios
Intervalo de corriente típico que se suele tomar como objetivo durante la prueba de conductividad	20-35 amperios[2]
Notas:	

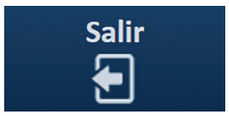
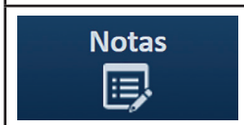
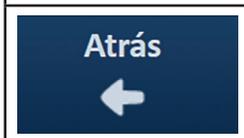
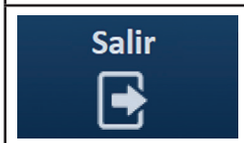
1. Durante la prueba de conductividad, el sistema suministrará un impulso de aproximadamente 400 voltios.
2. La corriente suele aumentar conforme se suministran los impulsos. Consulte la sección 8.2.6 para obtener más información.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

5.4 Tabla de botones

En la tabla 5.4.1 a continuación, podrá consultar una lista de los botones e iconos que aparecen en el software NanoKnife y la funcionalidad correspondiente.

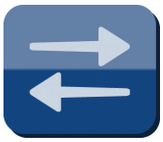
Tabla 5.4.1: Botones y su función

Botón	Función
	El botón Salir de la pantalla Configuración de intervención permite salir de la aplicación y apagar el generador.
	El botón Nuevo paciente de todas las pantallas permite al usuario acceder a la pantalla Configuración de intervención para iniciar una nueva intervención en otro paciente.
	El botón Exportar de todas las pantallas abre un cuadro de diálogo de exportación, que permite al usuario guardar los datos de la intervención en una unidad USB.
	El botón Notas de todas las pantallas permite abrir el cuadro de diálogo Notas del caso, que muestra las notas actuales del caso y permite introducir otras nuevas.
	El botón Configuración de todas las pantallas permite abrir el cuadro de diálogo Configuración, que muestra el idioma disponible y la configuración del modo de suministro de impulsos.
	El botón Siguiente de las pantallas Configuración de intervención y Planificación de la intervención le permite pasar a la pantalla siguiente.
	El botón Atrás de las pantallas Planificación de la intervención y Generación de impulsos le permite volver a la pantalla anterior.
	El botón Salir de la pantalla Generación de impulsos permite salir de la aplicación y apagar el generador.
	El botón de aceptación azul que figura en varios cuadros de diálogo de configuración y parámetros permite al usuario aceptar la operación indicada en el cuadro de diálogo.
	El botón de rechazo azul que figura en varios cuadros de diálogo de configuración y parámetros permite al usuario rechazar la operación indicada en el cuadro de diálogo.
	El botón de aceptación naranja que figura en varios cuadros de diálogo de advertencia y atención permite al usuario aceptar la operación indicada en el cuadro de diálogo.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Botón	Función
	El botón de rechazo naranja que figura en varios cuadros de diálogo de advertencia y atención permite al usuario rechazar la operación indicada en el cuadro de diálogo.
	El botón de aceptación amarillo que figura en varios cuadros de diálogo de error permite al usuario continuar saliendo del software y apagando el generador.
	El botón de flecha hacia arriba que figura en varios cuadros de diálogo de configuración de los parámetros de los impulsos permite al usuario aumentar dichos parámetros en los incrementos indicados en la tabla 7.5.2. Mantenga pulsado este botón para aumentar el valor del parámetro rápidamente.
	El botón de flecha hacia abajo que figura en varios cuadros de diálogo de configuración de los parámetros de los impulsos permite al usuario disminuir dichos parámetros en los incrementos indicados en la tabla 7.5.2. Mantenga pulsado este botón para reducir el valor del parámetro rápidamente.
	El botón Añadir carpeta del cuadro de diálogo de exportación permite al usuario añadir la carpeta seleccionada del cuadro “Carpeta que desea guardar” al cuadro “Carpetas que se guardarán”.
	El botón Quitar carpeta del cuadro de diálogo de exportación permite al usuario quitar la carpeta seleccionada del cuadro “Carpetas que se guardarán”.
	El botón Desactivar el par de sondas del cuadro de diálogo Opciones de par de sondas, al que se accede desde la pantalla Generación de impulsos, permite al usuario desactivar el par de sondas seleccionado en la tabla de parámetros de los impulsos. **NOTA**: El generador no tratará de suministrar impulsos entre un par de sondas que se haya desactivado.
	El botón Activar el par de sondas del cuadro de diálogo Opciones de par de sondas, al que se accede desde la pantalla Generación de impulsos, permite al usuario reactivar el par de sondas seleccionado en la tabla de parámetros de los impulsos.
	El botón Añadir fila de la pantalla Planificación de la intervención permite al usuario añadir un nuevo par de sondas a la tabla de parámetros de los impulsos. Al añadir una secuencia de impulsos del par de sondas, se muestra una nueva línea con parámetros predeterminados en la tabla de parámetros de los impulsos.
	El botón Eliminar fila de la pantalla Planificación de la intervención permite al usuario eliminar un par de sondas de la tabla de parámetros de los impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Botón	Función
	El botón Calculadora de distancias de la pantalla Planificación de la intervención permite abrir el cuadro de diálogo Calculadora de distancias que, a su vez, permite al usuario introducir distancias entre los pares de sondas y disponerlos automáticamente en la cuadrícula de ubicación de sondas minimizando el error en los cuadros.
	El botón Restaurar la configuración predeterminada de la pantalla Planificación de la intervención restaura la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los valores predeterminados.
	El botón Detener el suministro de impulsos de la pantalla Generación de impulsos permite al usuario detener el suministro de impulsos en cualquier momento.
	El botón Omitir par de sondas de la pantalla Generación de impulsos permite al usuario omitir el suministro de los impulsos restantes del par de sondas activo y pasar al siguiente par de sondas que figura en la tabla de Generación de impulsos.
	El botón Invertir todos los pares de la pestaña Polaridad reasigna la polaridad de todos los pares de sondas.
	El botón Invertir la polaridad de la ventana emergente Modificar el par de sondas permite invertir la polaridad del par de sondas activo.
	El botón Volver a cuadrícula de la ventana emergente Distancia reactiva la cuadrícula de ubicación de sondas y permite al usuario introducir las distancias de par de sondas de los pares de sondas activos mediante los iconos de la cuadrícula.
	El botón Cargar de la pantalla Generación de impulsos permite al usuario cargar los condensadores tras suministrar los impulsos o si el generador se descarga.
	El botón Descargar de la pantalla Generación de impulsos permite al usuario descargar los condensadores.
	El botón Repetir la prueba de conductividad del cuadro de diálogo Prueba de conductividad completa permite al usuario repetir la prueba de conductividad mediante el conmutador de doble pedal.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Botón	Función
	El botón Continuar del cuadro de diálogo Prueba de conductividad completa permite al usuario cargar el generador con el voltaje máximo que figura en la tabla de parámetros de los impulsos.
	El botón Reanudar el suministro de impulsos del cuadro de diálogo de opciones de carga tras un suministro de impulsos incompleto permite al usuario tratar de completar los impulsos restantes que el usuario haya omitido o que se hayan detenido por condiciones de sobrecarga.
	El botón Reiniciar el suministro de impulsos del cuadro de diálogo de opciones de carga tras la finalización del suministro de impulsos permite al usuario reiniciar el suministro de impulsos y acceder al cuadro de diálogo de opciones de datos de impulso.
	El botón Cancelar la carga, situado en los cuadros de diálogo de opciones de carga tras un suministro de impulsos incompleto, en el de opciones de carga tras la finalización del suministro de impulsos y en el de opciones de datos de impulso permite al usuario cerrar el cuadro de diálogo actual y NO cargar el generador.
	El botón Mantener los datos de impulso del cuadro de diálogo de opciones de datos de impulso permite al usuario MANTENER los valores de Corriente inicial, Corriente máxima, Cambio corriente e Impulsos emitidos y BORRAR la gráfica de resultados.
	El botón Restablecer los datos de impulso del cuadro de diálogo de opciones de datos de impulso permite al usuario BORRAR los valores de Corriente inicial, Corriente máxima, Cambio corriente e Impulsos emitidos y BORRAR la gráfica de resultados. **NOTA**: Aparecerá un cuadro de diálogo de advertencia para que el usuario confirme que ha seleccionado lo que desea.

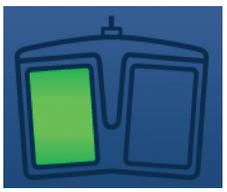
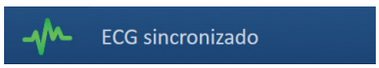
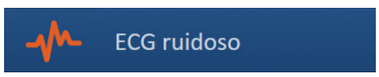
5.5 Tabla de símbolos de estado

En la tabla 5.5.1 a continuación, podrá consultar una lista de los símbolos de estado que aparecen en el software NanoKnife y su definición.

Tabla 5.5.1: Iconos de estado y su definición

Icono de estado	Definición
	No se ha conectado la sonda de electrodo o no se reconoce.
	Se ha conectado una sonda válida.
	Se ha conectado una sonda de electrodo caducada o sin validez.
	No se ha conectado ninguna sonda de electrodo único o el número de sondas conectadas es inferior al seleccionado por el usuario.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Icono de estado	Definición
	Se ha conectado un número de sondas válido y coincide con lo seleccionado por el usuario.
	Sonda o número de sondas sin validez.
	No se ha conectado ninguna sonda o esta no se reconoce.
	Se ha conectado una sonda válida.
	Se ha conectado una sonda caducada o sin validez.
	El sistema está listo para el armado. Pise el pedal de conmutación izquierdo (ARMAR) para armar el generador NanoKnife y suministrar los impulsos.
	El sistema está listo para suministrar impulsos. Pise el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) para iniciar el suministro de impulsos. **NOTA**: Pise el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) antes de que termine la cuenta atrás. Si no pisa el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) antes de que acabe la cuenta atrás de 10 segundos, el generador NanoKnife se desarmará.
	“ECG desactivado” si se selecciona 90 PPM.
	“ECG sincronizado” si se selecciona la sincronización del ECG y la señal está sincronizada.
	“ECG ruidoso” si se selecciona la sincronización del ECG y la señal es demasiado rápida.
	“ECG perdido” si se selecciona la sincronización del ECG y la señal es demasiado lenta o está ausente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 6: CONFIGURACIÓN DE INTERVENCIÓN

6.1 Descripción general de la pantalla Configuración de intervención

Una vez encendido el generador NanoKnife y completadas correctamente las comprobaciones automáticas, se mostrará la pantalla Configuración de intervención. Esta pantalla consta de los cuatro paneles siguientes: Información del paciente, Información del caso, Selección de sonda y Estado de conexión de sonda, cada uno de los cuales se describe en las subsecciones siguientes (figura 6.1.1).



Figura 6.1.1: Pantalla Configuración de intervención

NOTA: El usuario interactúa con el software NanoKnife introduciendo información con el teclado, haciendo clic con el panel táctil y tocando la pantalla táctil. A lo largo del resto del presente documento, los términos “seleccionar” o “hacer clic” harán referencia a una selección realizada por el usuario, ya sea pulsando los botones del teclado o el panel táctil o tocando la pantalla.

El panel **Información del paciente** permite al usuario introducir o especificar información del paciente:

- El ID de paciente (obligatorio): texto que se introduce mediante el teclado. El usuario debe introducir el ID de paciente para pasar a la pantalla siguiente.
- Edad (en años, opcional): se ajusta mediante los botones ▲/▼ de la ventana emergente.
- Sexo (opcional): se introduce haciendo clic en el botón o .
- Diagnóstico (opcional): texto que se introduce mediante el teclado.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

El panel **Información del caso** permite al usuario introducir información sobre la intervención:

- Fecha de intervención: campo automático.
- Nombre del médico (opcional): texto que se introduce mediante el teclado.
- Lugar de la ablación (opcional): texto que se introduce mediante el teclado.

El panel **Selección de sonda** permite al usuario seleccionar un número de sondas, lo que se conoce como “conjunto de sondas seleccionado”. A la derecha de este panel se mostrará una vista lateral y otra superior del conjunto de sondas seleccionado.

El panel Selección de sonda incluye una lista del número de sondas, así como dos paneles de imagen. Permite al usuario seleccionar un número de sondas y, además, visualizar la forma y el tamaño de la zona de ablación desde una perspectiva lateral y superior. Puede elegir entre los siguientes números de sondas:

- Conjunto de dos sondas: un conjunto de sondas de forma ovalada que consta de dos (2) sondas de electrodo único
- Conjunto de tres sondas: un conjunto de sondas de forma triangular que consta de tres (3) sondas de electrodo único
- Conjunto de cuatro sondas: un conjunto de sondas de forma cuadrada que consta de cuatro (4) sondas de electrodo único
- Conjunto de cinco sondas: un conjunto de sondas de forma trapezoidal que consta de cinco (5) sondas de electrodo único
- Conjunto de seis sondas: un conjunto de sondas de forma rectangular que consta de seis (6) sondas de electrodo único

PRECAUCIÓN: Este generador NanoKnife solo admite la configuración del conjunto de seis sondas de forma rectangular. La opción de conjunto de seis sondas en forma de estrella (con una sonda central) que se ofrecía anteriormente con el generador NanoKnife 2.2 no está disponible. Si se selecciona un conjunto de seis sondas, no se obtendrá una configuración que incluya una sonda central.

El panel **Estado de conexión de sonda** consta de iconos de sonda y del logotipo de NanoKnife, e indica el número de sondas conectadas al generador NanoKnife. Los seis iconos de sonda representan los seis conectores de sondas ubicados en el panel frontal del generador NanoKnife. El software NanoKnife comprueba la caducidad y la autenticidad de cada una de las sondas conectadas.

En las subsecciones siguientes se exponen instrucciones detalladas sobre cómo utilizar la pantalla Configuración de intervención.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

6.2 Información del paciente

El panel Información del paciente consta del cuadro de texto ID de paciente, del cuadro Edad, del conmutador Sexo y del cuadro de texto Diagnóstico (figura 6.2.1). El ID de paciente es obligatorio para pasar a la pantalla Planificación de la intervención. No es necesario rellenar los campos Edad, Sexo ni Diagnóstico.

Escriba con el teclado el ID del paciente en el cuadro de texto correspondiente. El ID de paciente puede contener números, letras o ambos.

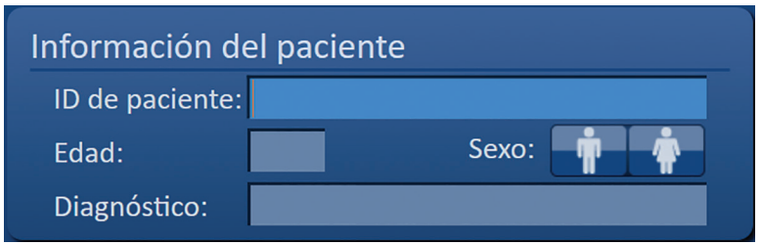


Figura 6.2.1: Panel Información del paciente

Si el usuario deja vacío el cuadro de texto ID de paciente y trata de pasar a la pantalla siguiente, aparecerá una ventana emergente (figura 6.2.2). Haga clic en el botón ✓ para cerrarla. El usuario debe introducir el ID de paciente para poder pasar a la pantalla siguiente.

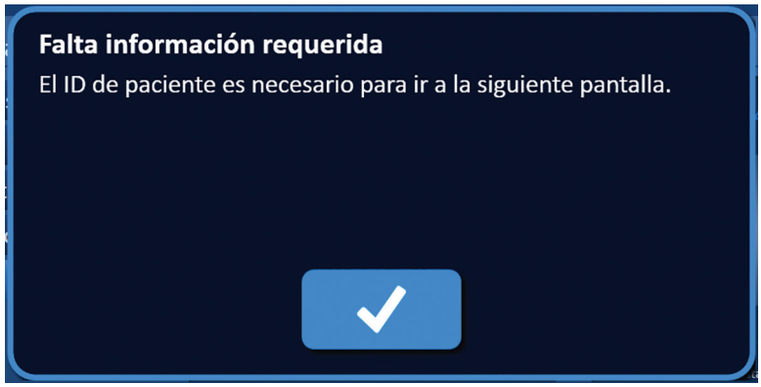


Figura 6.2.2: Ventana emergente Falta información requerida (el ID de paciente es necesario)

Para introducir la edad del paciente, haga clic en el cuadro de texto Edad y se abrirá la ventana emergente Edad (figura 6.2.3). Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente para introducir la edad del paciente en años. Haga clic en el botón ✓ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✕, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente.

NOTA: Mantenga pulsados los botones ▲/▼ para ajustar el valor rápidamente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish



Figura 6.2.3: Ventana emergente Edad

Para introducir el sexo de paciente, haga clic en el botón o que coincida con el sexo del paciente (tabla 6.2.1).

Tabla 6.2.1: Botones de conmutación del sexo

Sexo	Significado
	Valor predeterminado (sexo sin seleccionar).
	Se ha seleccionado Hombre.
	Se ha seleccionado Mujer.

Para introducir el diagnóstico del paciente, haga clic en el cuadro de texto Diagnóstico y escriba el diagnóstico con el teclado.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

6.3 Información del caso

El panel Información del caso contiene el campo Fecha de intervención, así como los cuadros de texto Nombre del médico y Lugar de la ablación (figura 6.3.1). El campo Fecha de intervención se configura automáticamente. No es necesario rellenar los campos Nombre del médico ni Lugar de la ablación.

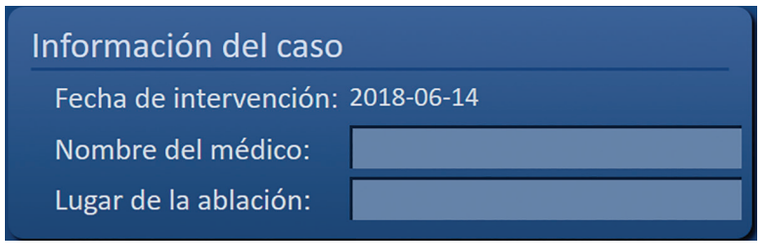


Figura 6.3.1: Sección Información del caso

Para introducir el nombre del médico, haga clic en el cuadro de texto Nombre del médico y escríbalo con el teclado.

Para introducir el lugar de la ablación, haga clic en el cuadro de texto Lugar de la ablación y escríbalo con el teclado.

6.4 Selección de sonda

El panel Selección de sonda incluye una lista del número de sondas y dos paneles de imagen (figura 6.4.1). El panel Selección de sonda permite al usuario seleccionar un número de sondas, lo que se conoce como “conjunto de sondas seleccionado”. A la derecha de este panel se mostrará una vista lateral y otra superior del conjunto de sondas seleccionado.

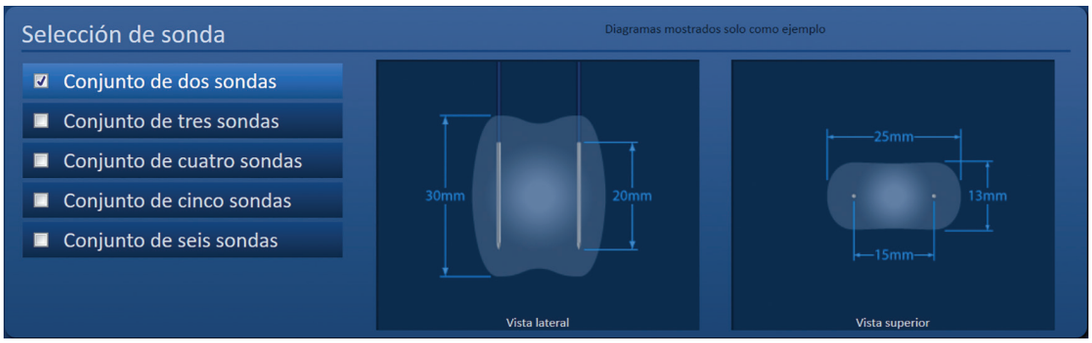


Figura 6.4.1: Selección de sonda

El usuario debe seleccionar un número de sondas en función del tamaño y la forma del área objetivo de la ablación. Todas las intervenciones de ablación mediante el sistema NanoKnife deben basarse en mediciones iconográficas y seguir un criterio médico.

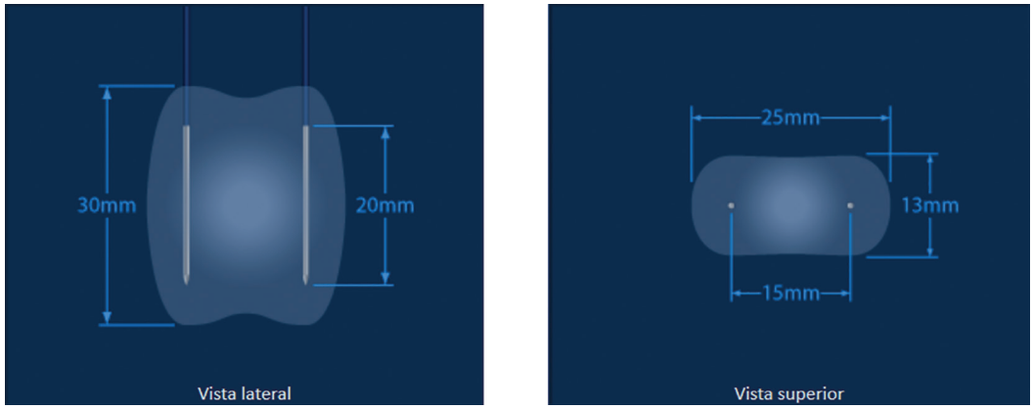
El panel Selección de sonda incluye una lista de los números de sondas: Conjunto de dos sondas, Conjunto de tres sondas, Conjunto de cuatro sondas, Conjunto de cinco sondas y Conjunto de seis sondas.

Para seleccionar un número de sondas, haga clic en la opción pertinente. Aparecerá un ✓ en la casilla de verificación adyacente al conjunto de sondas seleccionado.

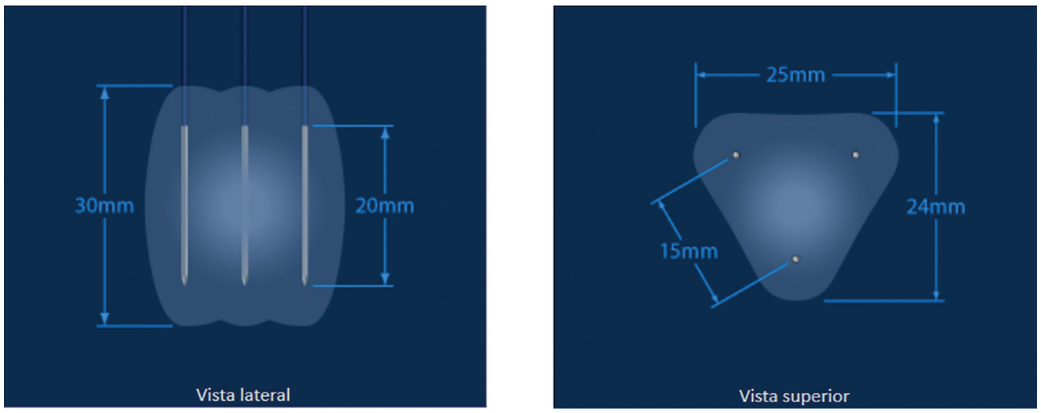
AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

En la figura 6.4.2, se enumeran los conjuntos de sondas disponibles entre los que puede elegir en el panel Selección de sonda.

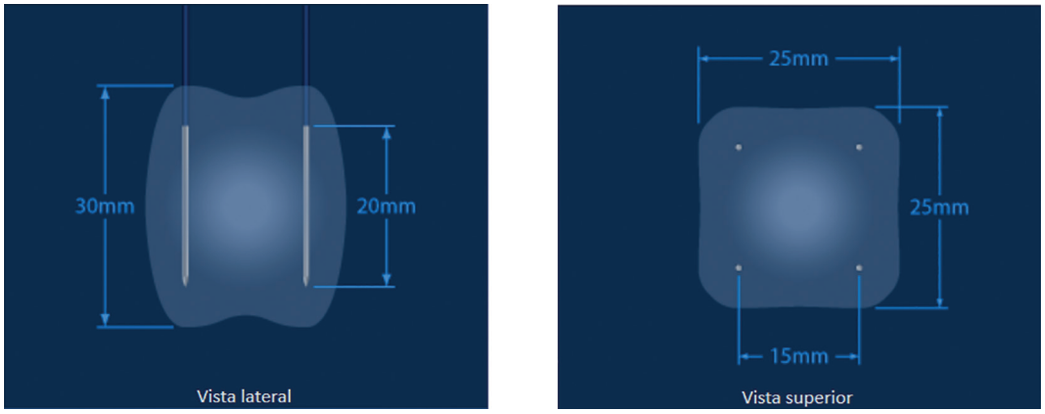
Conjunto de dos sondas



Conjunto de tres sondas

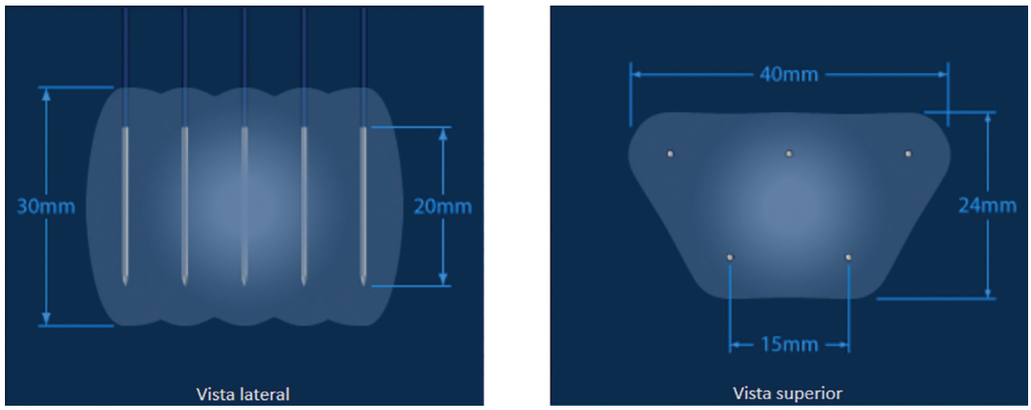


Conjunto de cuatro sondas



AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Conjunto de cinco sondas



Conjunto de seis sondas

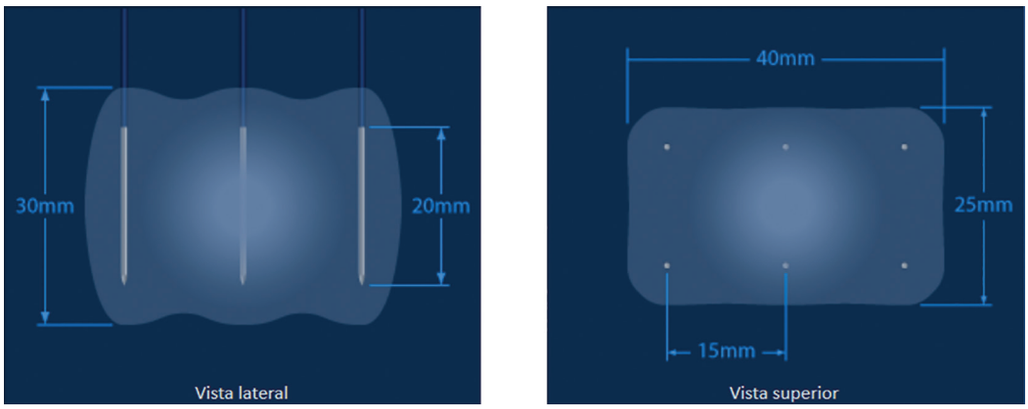


Figura 6.4.2: Número de sondas

6.5 Estado de conexión de sonda

El panel Estado de conexión de sonda consta de iconos de sonda y del logotipo de NanoKnife, e indica el número de sondas conectadas al generador NanoKnife. Los seis iconos de sonda representan los seis conectores de sondas ubicados en el panel frontal del generador NanoKnife (figura 6.5.1). El software NanoKnife comprueba la caducidad y la autenticidad de cada una de las sondas conectadas.

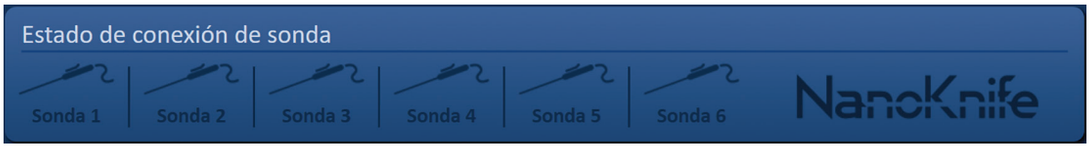


Figura 6.5.1: Estado de conexión de sonda

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

El software NanoKnife utiliza un identificador único para cada estado de las sondas de electrodo único (tabla 6.5.1).

Tabla 6.5.1: Estado de conexión de sonda (iconos de sonda)

Estado de conexión	Significado
	No se ha conectado ninguna sonda o esta no se reconoce.
	Se ha conectado una sonda válida.
	Se ha conectado una sonda caducada o sin validez.

El software NanoKnife puede tardar hasta 10 segundos en determinar el estado de conexión de cada una de las sondas conectadas. Una vez que se conecta una sonda, el icono de sonda cambiará de color para indicar que se ha conectado una.

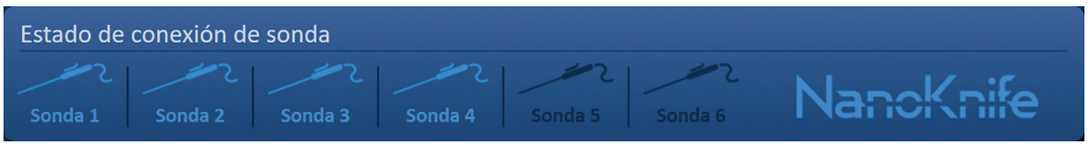


Figura 6.5.2: Estado de conexión de sonda (sondas validadas)

Si el icono de sonda aparece de color naranja, indica que la sonda conectada está caducada o no es válida. Cada sonda de electrodo único se puede utilizar durante un periodo de ocho horas, que empieza cuando el software NanoKnife reconoce que la sonda se ha conectado. Al cabo de este periodo de funcionamiento de ocho horas, las sondas caducarán (figura 6.5.3).

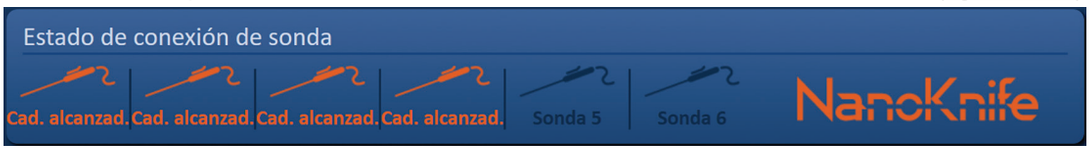


Figura 6.5.3: Estado de conexión de sonda (sondas caducadas)

NOTA: Las sondas caducadas y sin validez se deben sustituir antes de continuar.

Se deben cumplir los requisitos de conexión de las sondas para poder acceder a la pantalla Generación de impulsos.

1. El número de sondas conectadas al generador NanoKnife debe coincidir con el conjunto de sondas seleccionado en el panel Selección de sonda.
2. Las sondas conectadas al generador NanoKnife no deben estar caducadas ni carecer de validez.
3. Las sondas se deben conectar en orden consecutivo (p. ej., para trabajar con cuatro sondas, estas se deben conectar en orden a los conectores de sonda 1, 2, 3 y 4 respectivamente).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

El logotipo de NanoKnife cambiará de color para identificar si se han cumplido los requisitos de conexión de las sondas (tabla 6.5.2).

Tabla 6.5.2: Estado de conexión de sonda (logotipo de NanoKnife)

Estado	Significado
NanoKnife	No se ha conectado ninguna sonda o el número de sondas conectadas es inferior al del conjunto de sondas seleccionado.
NanoKnife	El número de sondas conectadas coincide con el conjunto de sondas seleccionado y se reúnen las condiciones de conexión de las sondas.
NanoKnife	El número de sondas conectadas sobrepasa el conjunto de sondas seleccionado o no se reúnen las condiciones de conexión de las sondas.

NOTA: El usuario podrá acceder de todos modos a la pantalla Planificación de la intervención para introducir información del paciente y del caso aunque el tipo y número de sondas no sean válidos.

Si el usuario no cumple los requisitos de conexión de las sondas y trata de pasar a la pantalla Generación de impulsos, aparecerá una ventana emergente (figura 6.5.4). Haga clic en el botón ✔ para cerrarla. El usuario debe cumplir los requisitos de conexión de las sondas para poder pasar a la pantalla Generación de impulsos. Vuelva a la pantalla Configuración de intervención y compruebe el estado de la conexión de la sonda.

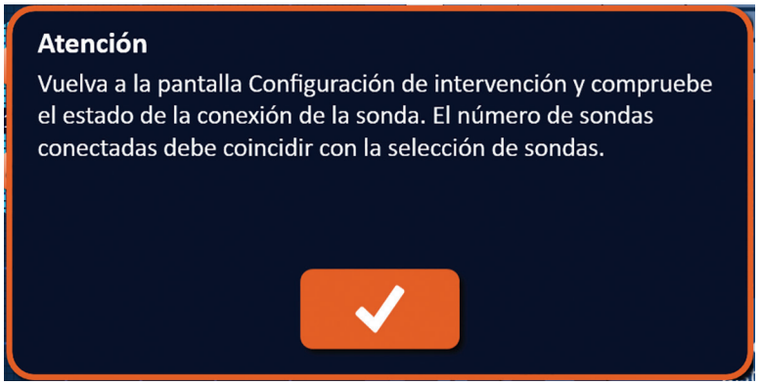


Figura 6.5.4: Ventana emergente de comprobación del estado de conexión de las sondas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Si el número de sondas conectadas sobrepasa el conjunto de sondas seleccionado, el logotipo de NanoKnife se pondrá de color naranja. Figura 6.5.5: Extraiga la sonda de electrodo único del conector de sonda 5 para satisfacer los requisitos de conexión de las sondas.

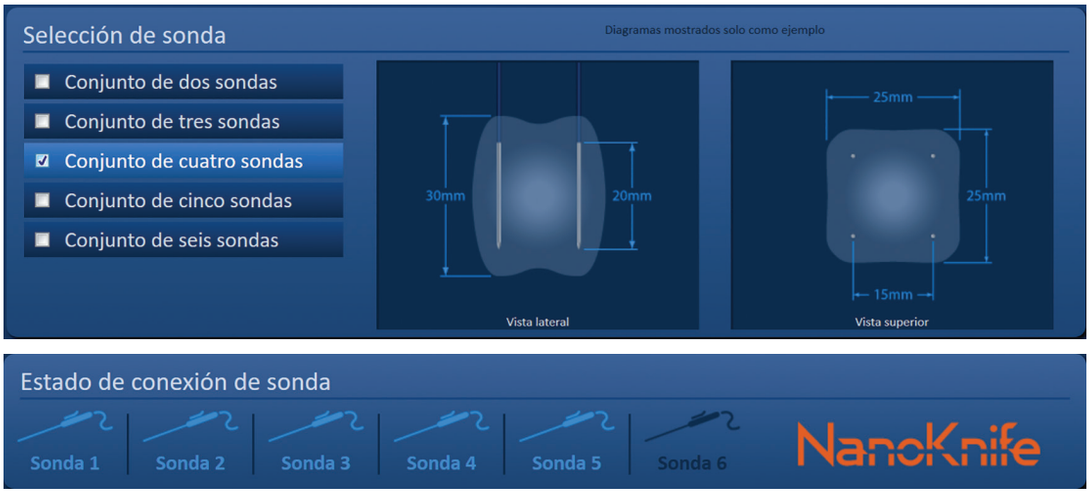


Figura 6.5.5: Conexión de sondas sin validez (se han conectado demasiadas sondas)

NOTA: El usuario puede regresar a la pantalla Configuración de intervención para elegir otro número de sondas en cualquier momento durante la intervención.

Si las sondas no se conectan en orden consecutivo, el logotipo de NanoKnife se pondrá de color naranja. Figura 6.5.6: Cambie la sonda de electrodo único del conector de sonda 5 al 4 para satisfacer los requisitos de conexión de las sondas.

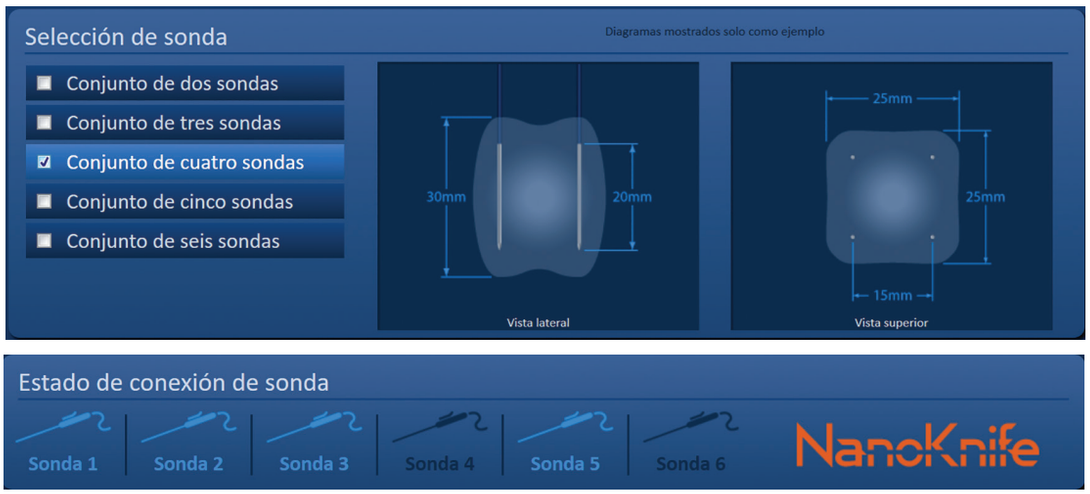


Figura 6.5.6: Conexión de sondas sin validez (las sondas no se han conectado en orden consecutivo)

NOTA: Una sonda se puede utilizar con otro generador NanoKnife; pero el periodo de funcionamiento de ocho horas no cambiará. La sonda caducará al cabo de ocho horas desde el momento en que se conecte al primer generador NanoKnife y este la reconozca.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

6.6 Parámetro Modo de suministro de impulsos

El usuario puede cambiar el modo de suministro de impulsos en el cuadro de diálogo Configuración. Haga clic en el botón Configuración ⚙ situado en la barra de navegación de todas las pantallas para acceder al cuadro de diálogo Configuración (figura 6.6.1).



Figura 6.6.1: Barra de navegación: botón Configuración

El cuadro de diálogo Configuración consta de dos modos de suministro de impulsos: 1) ECG sincronizado y 2) 90 impulsos por minuto. El valor predeterminado es ECG sincronizado.

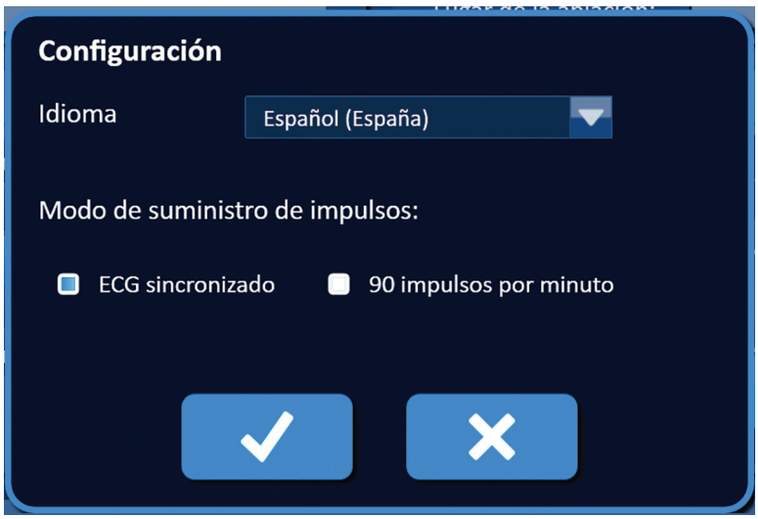


Figura 6.6.2: Cuadro de diálogo Configuración: modo ECG sincronizado

ADVERTENCIA: ECG sincronizado es el parámetro preferente si el área objetivo de la ablación se encuentra en las cavidades abdominal o torácica. El modo 90 impulsos por minuto no debe utilizarse si el área objetivo de la ablación se halla en la cavidad abdominal o torácica, ya que está ligado a un aumento considerable del riesgo de arritmia.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

6.6.1 Cómo cambiar el modo de suministro de impulsos a 90 PPM

Haga clic en el botón Configuración ⚙ situado en la barra de navegación para acceder al cuadro de diálogo Configuración. Haga clic en el botón de selección 90 impulsos por minuto. Aparecerá una ventana emergente de advertencia (figura 6.6.3).

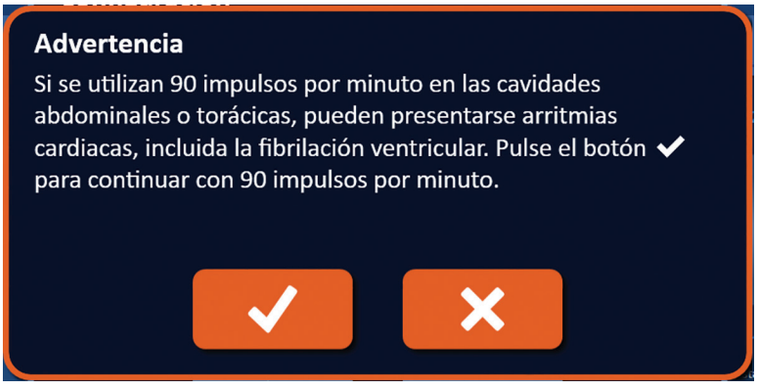


Figura 6.6.3: Ventana emergente de advertencia de la frecuencia de los impulsos

Haga clic en el botón ✔ para cambiar el modo de suministro de impulsos a 90 impulsos por minuto y cierre la ventana emergente de advertencia. Si hace clic en el botón ✖, el modo de suministro de impulsos no cambiará y se cerrará la ventana emergente.

Haga clic en el botón ✔ del cuadro de diálogo Configuración para confirmar el cambio del modo de suministro de impulsos y cerrar el cuadro de diálogo Configuración (figura 6.6.4). Haga clic en el botón ✖ para dejar el modo de suministro de impulsos como está y cerrar el cuadro de diálogo Configuración.

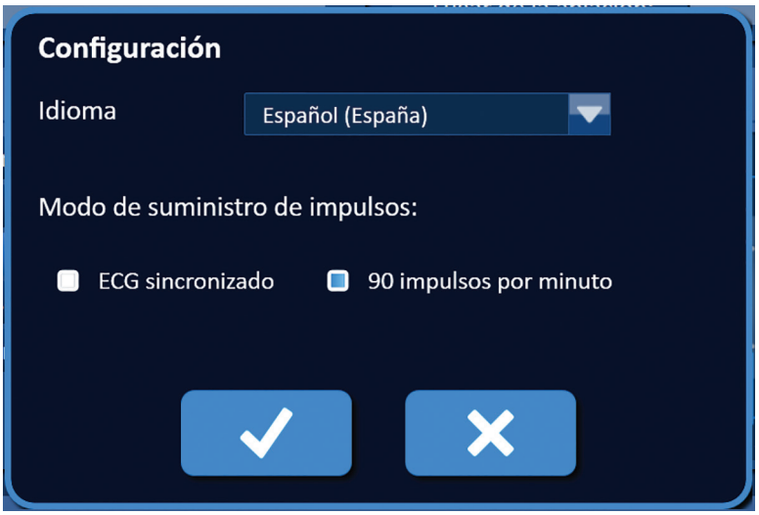


Figura 6.6.4: Cuadro de diálogo Configuración: modo 90 impulsos por minuto

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

6.6.2 Cómo cambiar el modo de suministro de impulsos a ECG sincronizado

Haga clic en el botón Configuración ⚙ situado en la barra de navegación para acceder al cuadro de diálogo Configuración. Haga clic en el botón de selección ECG sincronizado.

Haga clic en el botón ✓ del cuadro de diálogo Configuración para confirmar el cambio del modo de suministro de impulsos a ECG sincronizado y cerrar el cuadro de diálogo Configuración.

6.7 Notas del caso

El usuario puede registrar notas del caso durante la intervención mediante el cuadro de diálogo Notas del caso. Haga clic en el botón Notas situado en la barra de navegación de todas las pantallas para acceder al cuadro de diálogo Notas del caso (figura 6.7.1).



Figura 6.7.1: Barra de navegación: botón Notas

El cuadro de diálogo Notas del caso contiene dos cuadros de texto (figura 6.7.2). El cuadro de texto de color azul oscuro que figura en la parte superior del cuadro de diálogo muestra un registro con marca de tiempo de las notas del caso anteriormente introducidas en dicho registro. El cuadro de texto de color azul claro que figura en la parte inferior del cuadro de diálogo es el lugar en el que se deben introducir las notas del caso nuevas.

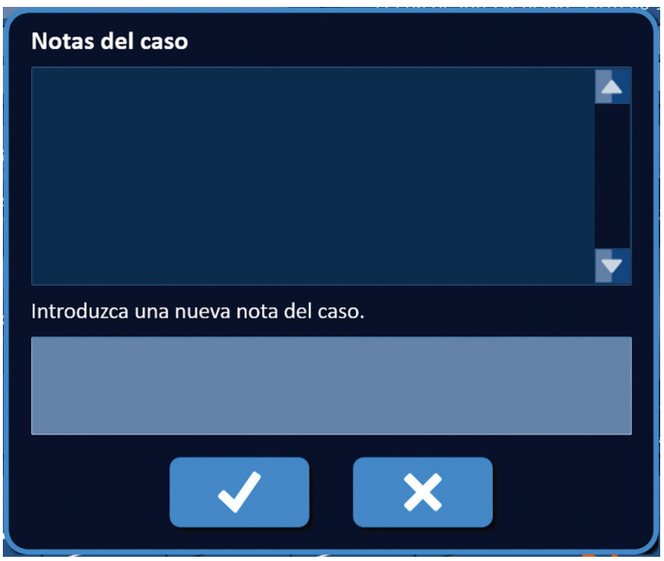


Figura 6.7.2: Cuadro de diálogo Notas del caso

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

6.7.1 Cómo introducir notas del caso

Haga clic en el botón Notas para abrir el cuadro de diálogo Notas del caso. Introduzca una nueva nota en el cuadro de texto de color azul claro que lleva el encabezado “Introduzca una nueva nota del caso” (figura 6.7.3).

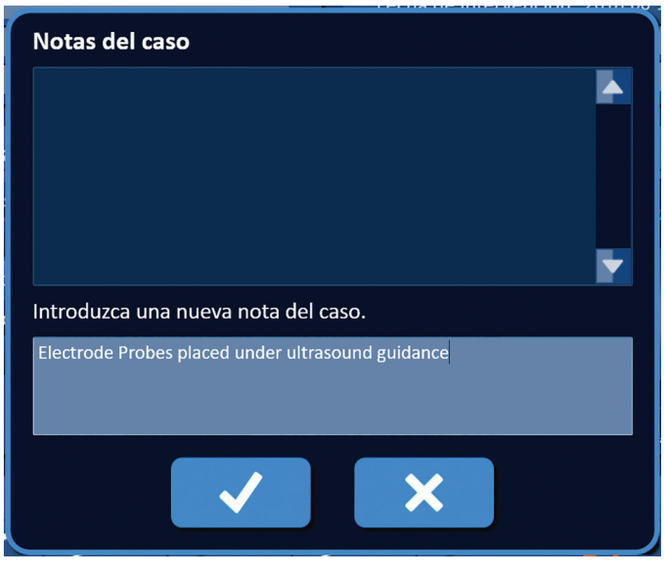


Figura 6.7.3: Cuadro de diálogo Notas del caso: nueva nota del caso

Haga clic en el botón ✓ para registrar la nota y cerrar el cuadro de diálogo Notas del caso. Si hace clic en el botón ✕, se descartará la nota nueva y se cerrará el cuadro de diálogo Notas del caso.

Si desea registrar más notas del caso o verificar que se haya registrado la anterior nota, haga clic en el botón Notas para volver a abrir el cuadro de diálogo Notas del caso. Las notas del caso previamente introducidas se mostrarán en el cuadro de texto de color azul oscuro junto con una marca de fecha y hora que indicará cuándo se añadió la nota en cuestión al registro de notas del caso (figura 6.7.4).

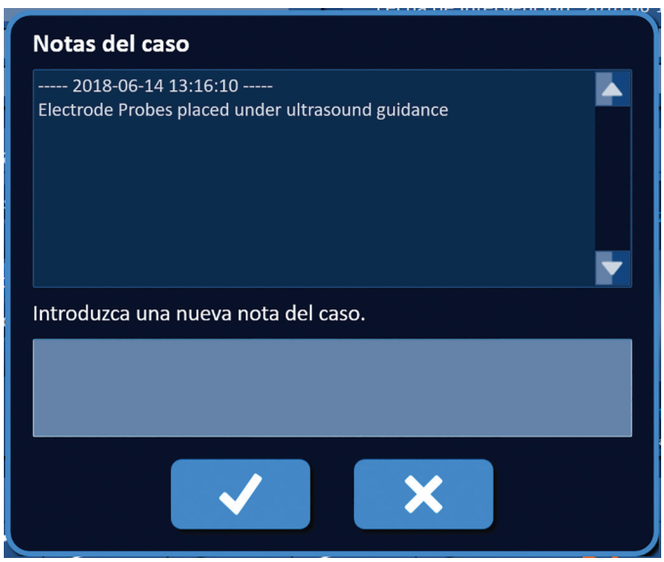


Figura 6.7.4: Cuadro de diálogo Notas del caso: notas del caso con marca de tiempo

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

6.8 Continuar a la pantalla siguiente

En cuanto haya cumplimentado las secciones de información, haga clic en el botón Siguiente ➜ para continuar a la pantalla Planificación de la intervención.



Figura 6.8.1: Barra de navegación: botón Siguiente

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 7: PLANIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

7.1 Pantalla Planificación de la intervención

La pantalla Planificación de la intervención es el lugar en el que se planifica e introduce la ubicación de las sondas y, además, donde se definen los parámetros de los impulsos. Esta pantalla incluye la cuadrícula de ubicación de sondas, el panel de configuración del área objetivo de la ablación y las pestañas de parámetros y opciones (figura 7.1.1).



Figura 7.1.1: Pantalla Planificación de la intervención

La **cuadrícula de ubicación de sondas** es una cuadrícula de 8 × 8 cm que muestra el conjunto de sondas seleccionado, el cual abarca a su vez un área objetivo de la ablación. El conjunto de sondas seleccionado se muestra como un conjunto de iconos en la cuadrícula. En la cuadrícula de ubicación de sondas se presenta el mismo número de iconos que de sondas en el conjunto seleccionado anteriormente. Los iconos se pueden mover dentro de la cuadrícula de ubicación de sondas para introducir las distancias de par de sondas medidas con el equipo de generación de imágenes.

El **panel de configuración del área objetivo de la ablación** contiene los cuadros de texto de dimensiones de Zona de la lesión, Margen y Zona objetivo. Las dimensiones de Zona de la lesión y Margen se pueden ajustar mediante los botones ▲/▼ de la ventana emergente. Las dimensiones de Zona objetivo se calculan a partir de los valores de Zona de la lesión y de Margen.

Las pestañas de **parámetros y opciones** permiten al usuario modificar los parámetros de los impulsos y activar o desactivar las características de la cuadrícula de ubicación de sondas. El panel de parámetros y opciones contiene las cuatro pestañas siguientes: Tabla, Ajuste rápido, Polaridad y Opciones.

- Tabla: muestra en detalle los parámetros de los impulsos.
- Ajuste rápido: permite configurar cómodamente los parámetros de los impulsos para todos los pares de sondas.
- Polaridad: permite configurar cómodamente la polaridad de un par de sondas o de todos ellos.
- Opciones: permite activar o desactivar las características de la cuadrícula de ubicación de sondas.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

En las subsecciones siguientes, se exponen instrucciones detalladas sobre cómo utilizar la pantalla Planificación de la intervención.

7.2 Cuadrícula de ubicación de sondas

La **cuadrícula de ubicación de sondas** es una cuadrícula de 8 × 8 cm que muestra el conjunto de sondas seleccionado, el cual abarca a su vez un área objetivo de la ablación (figura 7.2.1).

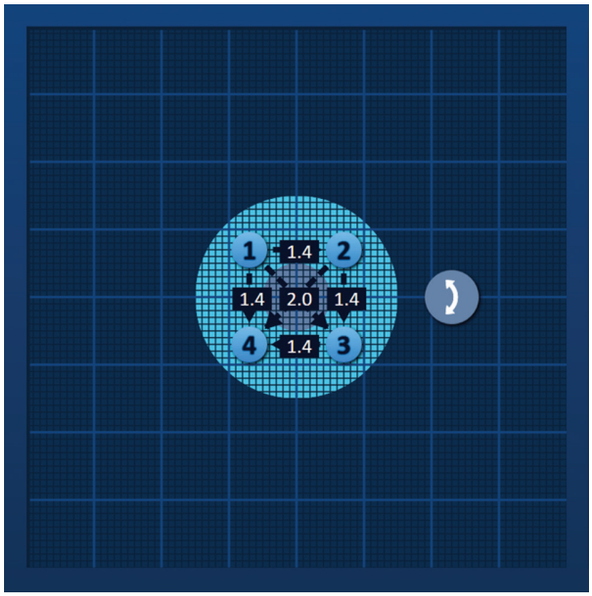


Figura 7.2.1: Cuadrícula de ubicación de sondas

Las líneas de cuadrícula mayores son unas líneas azules con un espacio de separación entre sí de 1 cm. Las líneas de cuadrícula menores son unas líneas de color azul oscuro con un espacio de separación entre sí de 1 mm. Bajo las líneas de la cuadrícula se halla representada un área objetivo de la ablación bidimensional. El círculo de color gris oscuro del centro de la cuadrícula de ubicación de sondas es la zona de la lesión. La zona objetivo rodea la zona de la lesión a una distancia definida en Margen. En la sección 7.3, se encuentran instrucciones detalladas sobre cómo modificar la configuración del área objetivo de la ablación.

Cada uno de los iconos circulares numerados (“iconos de la cuadrícula”) representa una sonda del conjunto de sondas seleccionado. De forma predeterminada, los iconos de la cuadrícula aparecen centrados en la cuadrícula de ubicación de sondas y abarcan el área objetivo de la ablación. En la cuadrícula de ubicación de sondas se presenta el mismo número de iconos que de sondas en el conjunto seleccionado anteriormente. Cada icono de la cuadrícula presenta un color y una numeración que se corresponden con los reflejados en el panel Estado de conexión de sonda (tabla 7.2.1).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Tabla 7.2.1: Cuadrícula de ubicación de sondas: iconos de la cuadrícula

Icono de la cuadrícula	Significado
	No se ha conectado ninguna sonda o esta no se reconoce.
	Se ha conectado una sonda válida.
	Se ha conectado una sonda caducada o sin validez.

Las líneas discontinuas que conectan los iconos de la cuadrícula representan los pares de sondas activos. Los pares de sondas activos se incluyen en la tabla de parámetros de los impulsos. Cada uno de los pares de sondas activos presenta un valor de distancia de par de sondas, expresado en centímetros y redondeado a la décima más cercana. Las puntas de las flechas de las líneas discontinuas apuntan hacia la sonda negativa (S-) para reflejar la polaridad del par de sondas activo (figura 7.2.2).

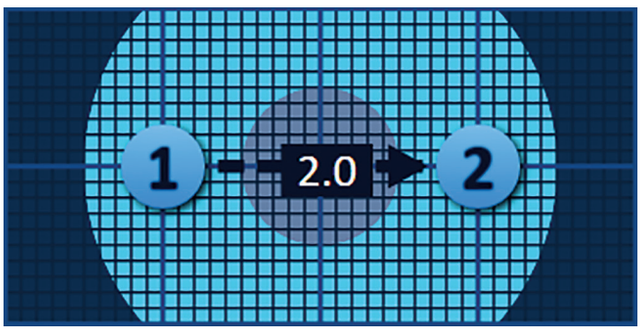


Figura 7.2.2: Cuadrícula de ubicación de sondas: flecha de polaridad

Los iconos se pueden mover dentro de la cuadrícula de ubicación de sondas para introducir las distancias de par de sondas medidas con el equipo de generación de imágenes. Haga clic en cualquier icono de la cuadrícula y arrástrelo para seleccionarlo y moverlo. El número del icono de la cuadrícula adoptará un color verde para indicar que se ha seleccionado y que se puede mover. Para anular la selección de un icono de la cuadrícula, vuelva a hacer clic en él.

NOTA: Los iconos de la cuadrícula se pueden mover en incrementos de 1 mm mediante las teclas de flecha del teclado.

Se pueden seleccionar varios iconos de la cuadrícula y moverlos al mismo tiempo. Mantenga pulsada la tecla Ctrl del teclado y haga clic en todos los iconos de la cuadrícula que desee mover. Use las teclas de flecha del teclado para mover los iconos seleccionados de la cuadrícula en grupo (figura 7.2.3).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

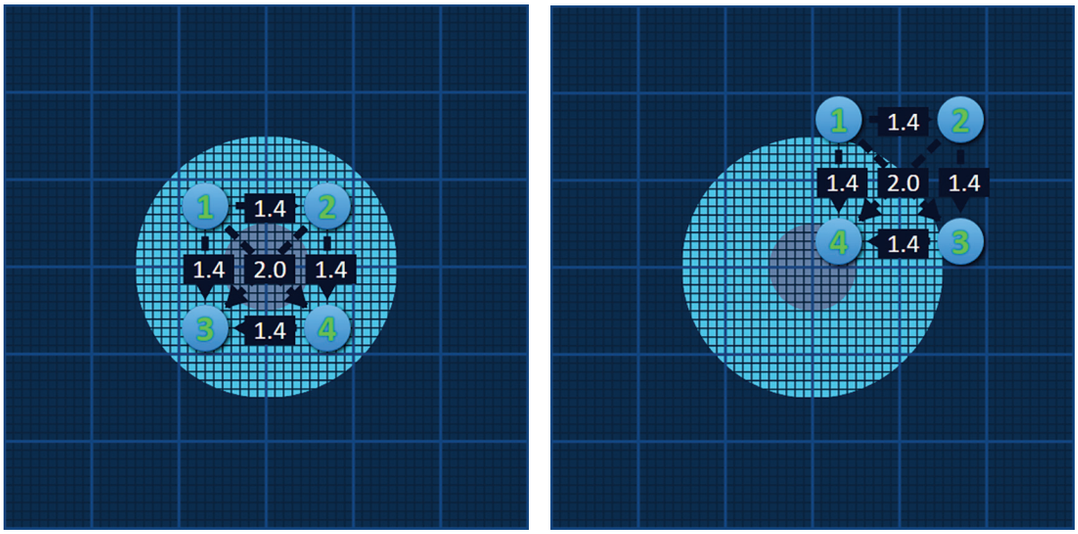


Figura 7.2.3: Cuadrícula de ubicación de sondas: selección y desplazamiento de varios iconos de la cuadrícula

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

7.3 Panel de configuración del área objetivo de la ablación

El panel de configuración del área objetivo de la ablación se encuentra justo debajo de la cuadrícula de ubicación de sondas y contiene los cuadros de texto de dimensiones Zona de la lesión, Margen y Zona objetivo (figura 7.3.1).

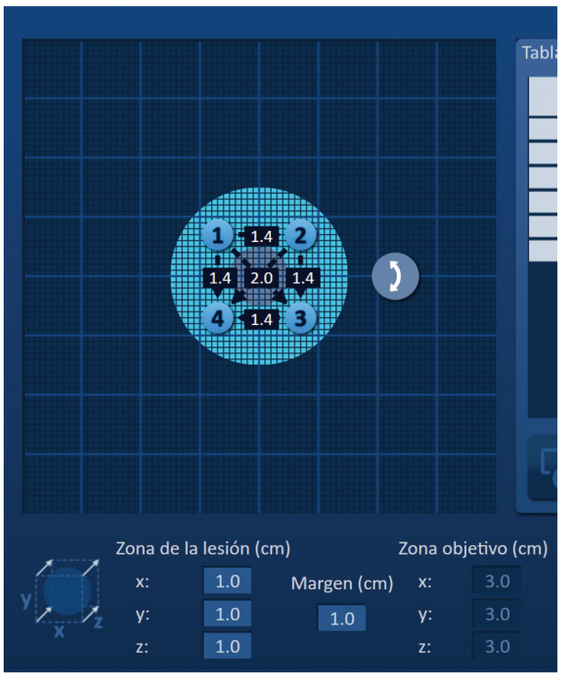


Figura 7.3.1: Panel de configuración del área objetivo de la ablación y cuadrícula de ubicación de sondas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

La zona de la lesión se representa mediante un círculo de color gris oscuro ubicado en el centro de la cuadrícula de ubicación de sondas. La zona objetivo rodea la zona de la lesión a una distancia definida en Margen. Las dimensiones predeterminadas de Zona de la lesión son 1,0 cm × 1,0 cm × 1,0 cm (figura 7.3.2). El valor predeterminado de Margen es 1,0 cm. Los valores de Zona objetivo se calculan a partir de la configuración de Zona de la lesión y de Margen.

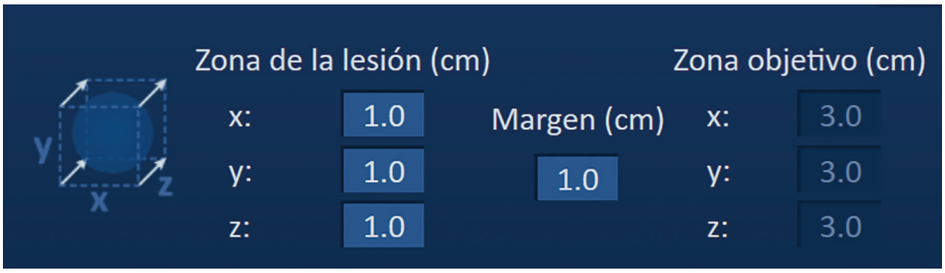
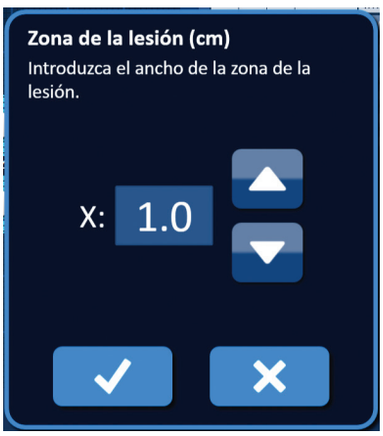


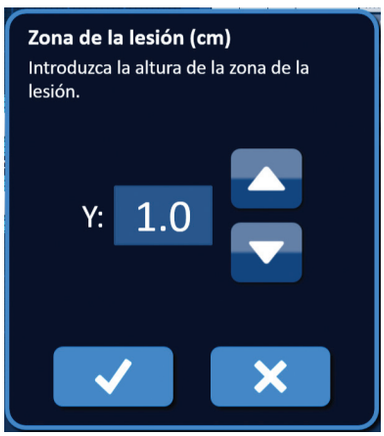
Figura 7.3.2: Configuración de la zona objetivo de la ablación (valores predeterminados)

NOTA: Las modificaciones que efectúe en la configuración del área objetivo de la ablación son opcionales y no cambiarán ninguno de los parámetros de suministro de impulsos.

El apartado Zona de la lesión presenta tres cuadros de texto de configuración, que representan los tres diámetros de la lesión objetivo en los ejes X, Y y Z. Los valores X e Y de Zona de la lesión representan la anchura y la altura de la lesión objetivo, que se encuentran en perpendicular a la trayectoria prevista de la ubicación de las sondas. El valor Z de Zona de la lesión representa el diámetro de la lesión que discurre en paralelo a la trayectoria prevista de la sonda. El cubo de planificación de la intervención situado a la izquierda de la configuración de Zona de la lesión es una representación gráfica de cuatro sondas que abarcan una lesión y está diseñado para ayudar al usuario a determinar la orientación de la ubicación de las sondas y la lesión objetivo.

Si desea modificar la anchura de Zona de la lesión, haga clic en el cuadro de texto “x:” para visualizar la ventana emergente Zona de la lesión (figura 7.3.3). Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente para introducir la anchura de la zona de la lesión en centímetros. Haga clic en el botón ✓ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✕, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente. Ajuste la altura y la profundidad de la zona de la lesión siguiendo el mismo método.





AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

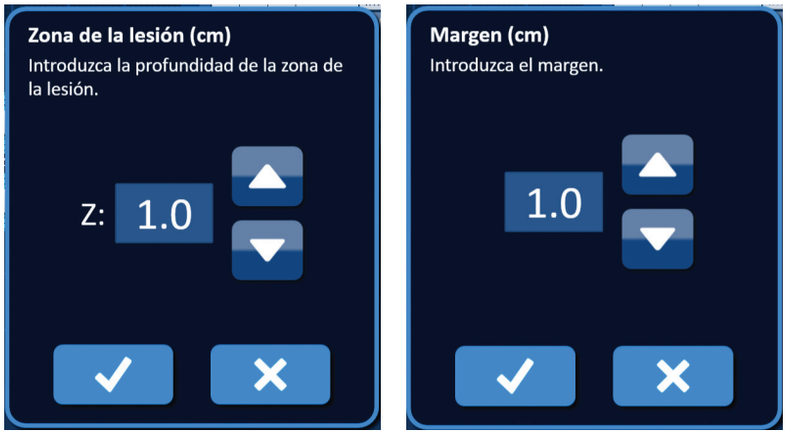


Figura 7.3.3: Ventanas emergentes de configuración Zona de la lesión y Margen

Al modificar la configuración de Zona de la lesión o de Margen, el software NanoKnife actualiza automáticamente las dimensiones de Zona objetivo (figura 7.3.4).

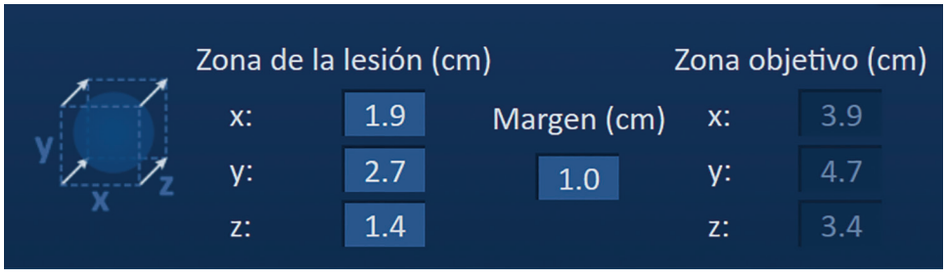


Figura 7.3.4: Configuración modificada de Zona de la lesión

El valor de Margen representa la distancia entre la zona de la lesión y la zona objetivo.

ATENCIÓN: Toda modificación del parámetro Margen debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Si desea modificar el parámetro Margen, haga clic en el cuadro de texto “Margen (cm)” para visualizar la ventana emergente Margen (figura 7.3.3). Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente para introducir la anchura del margen en centímetros. Haga clic en el botón ✓ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✕, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente. La cuadrícula de ubicación de sondas se actualizará para reflejar el cambio (figura 7.3.5).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

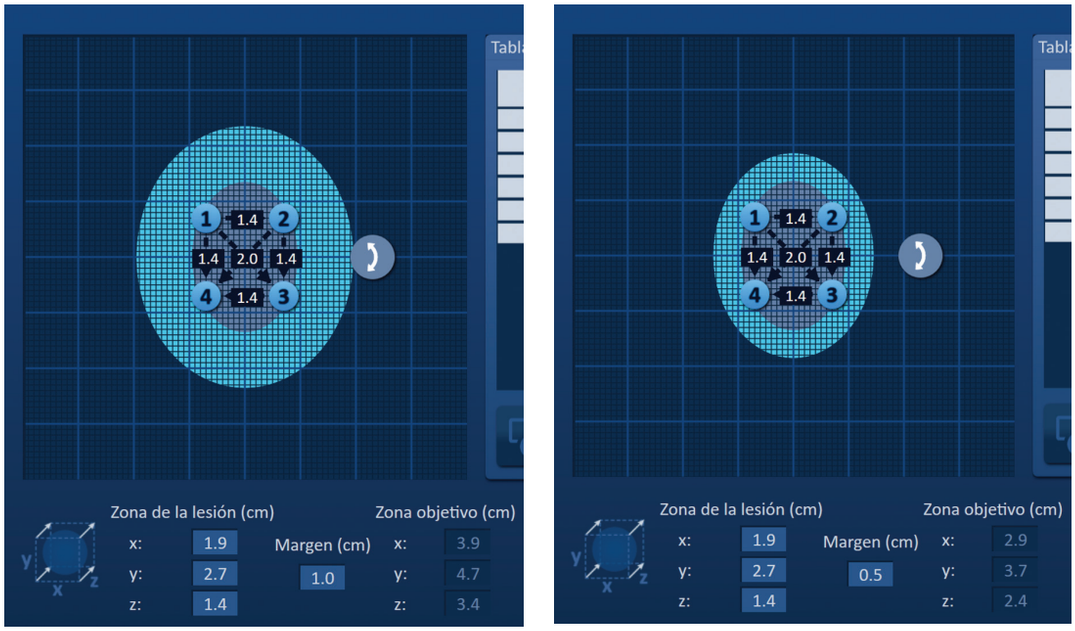


Figura 7.3.5: Modificación del parámetro Margen

7.4 Manija de rotar zona objetivo

Cuando la manija de rotar zona objetivo presenta el símbolo , significa que está en modo de rotación. El usuario puede girar el área de la lesión y la zona objetivo hasta 360°, tanto en el sentido de las agujas del reloj como en el contrario, con solo hacer clic y arrastrar. El área objetivo de la ablación rotará en torno al punto central de la zona de la lesión en la misma dirección en la que el usuario mueva el puntero al hacer clic y arrastrar (figura 7.4.1).

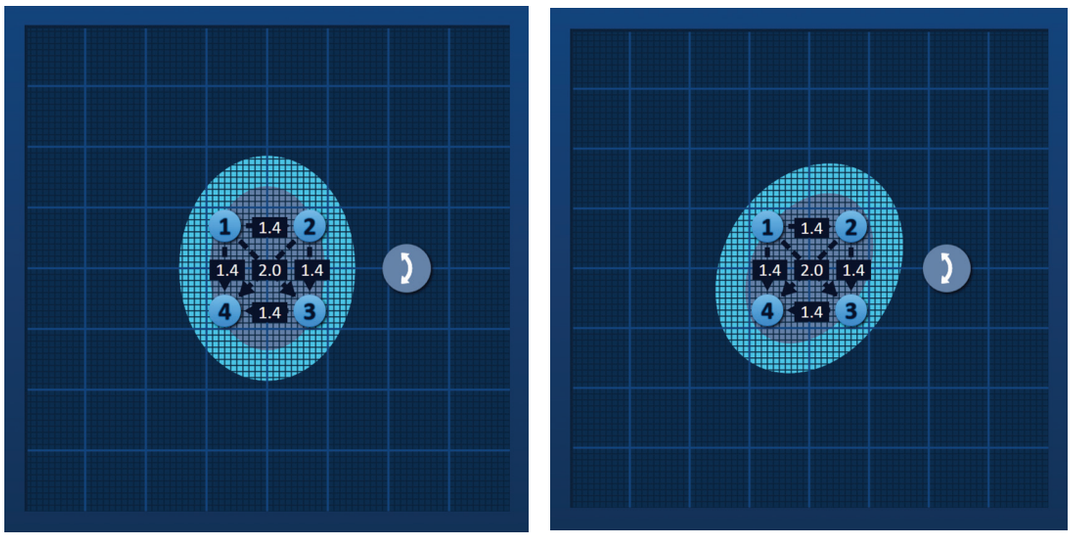


Figura 7.4.1: Manija de rotación de la zona de la intervención (modo de rotación)

NOTA: La manija de rotar zona objetivo no se moverá de su posición actual al utilizarla en el modo de rotación.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Haga clic con el botón secundario en la manija de rotar zona objetivo para activar el modo de traslación. El icono de la manija de rotar zona objetivo cambiará de ⟲ a ✥ para indicar que se ha activado el modo de traslación. El usuario puede mover (es decir, trasladar) el área objetivo de la ablación a otro punto dentro de la cuadrícula de ubicación de sondas haciendo clic en el área y arrastrándola (figura 7.4.2).

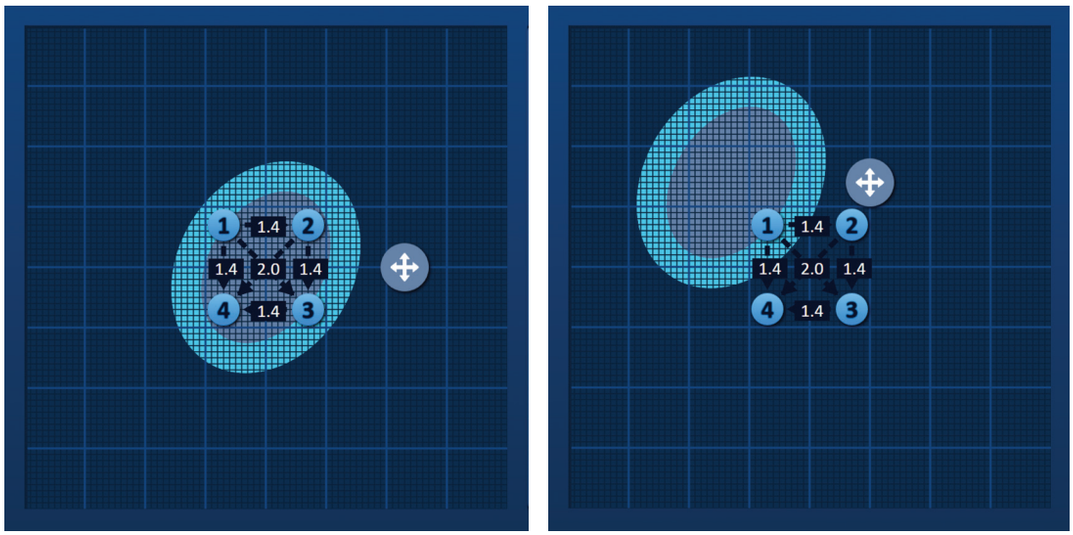


Figura 7.4.2: Manija de rotación de la zona de la intervención (modo de traslación)

NOTA: La manija de rotar zona objetivo se moverá de su posición actual al utilizarla en el modo de traslación, y está constreñida a los bordes externos de la cuadrícula de ubicación de sondas.

El usuario puede volver a poner la manija de rotar zona objetivo en el modo de rotación haciendo clic con el botón secundario en ella. El icono de la manija de rotar zona objetivo cambiará de ✥ a ⟲ para indicar que se ha activado el modo de rotación.

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada ⟳, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

7.5 Tabla de parámetros de los impulsos

La tabla de parámetros de los impulsos se encuentra en la pestaña Tabla y muestra los parámetros predeterminados de los impulsos para el conjunto de sondas seleccionado (figura 7.5.1). Para lograr un efecto de ablación, el generador NanoKnife suministra una serie de impulsos eléctricos cortos de alto voltaje entre un par de sondas de electrodo único (al que se le denomina “par de sondas activo”). Cada fila de la tabla de parámetros de los impulsos representa un par de sondas activo.

NOTA: Los pares de sondas activos contenidos en la tabla de parámetros de los impulsos figuran en orden consecutivo. En la pantalla Generación de impulsos, los pares de sondas activos se reordenarán de mayor a menor voltaje.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish



Figura 7.5.1: Tabla de parámetros de los impulsos

La tabla de parámetros de los impulsos contiene las columnas siguientes: S+, S-, Voltaje, Durac. Impulsos, N.º impulsos, V/cm y Distancia. Debajo de la tabla se encuentran los botones Añadir fila, Eliminar fila y Calculadora de distancias. En la tabla 7.5.1, se definen todos los parámetros de los impulsos.

Tabla 7.5.1: Parámetros de los impulsos y definiciones

Parámetro de los impulsos	Definición
S+	Sonda positiva del par de sondas activo
S-	Sonda negativa del par de sondas activo
Voltaje	Voltaje máximo de cada uno de los impulsos suministrados entre el par de sondas activo expresado en voltios (V)
Duración de los impulsos	Duración de cada uno de los impulsos suministrados expresada en microsegundos (µs)
N.º impulsos	Número de impulsos que se prevé que se suministrará entre el par de sondas activo
V/cm	Factor expresado en voltios por centímetro que se multiplica por la distancia del par de sondas para calcular el voltaje del par de sondas activo
Distancia	Distancia entre la sonda positiva y la negativa de un par de sondas activo expresada en centímetros (cm)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.5.1 Limitaciones de los parámetros de los impulsos

En la tabla 7.5.2, se muestran las limitaciones de cada uno de los valores de los parámetros de los impulsos.

Tabla 7.5.2: Limitaciones de los parámetros de los impulsos

Parámetro de los impulsos	Valor mínimo	Valor máximo	Paso incremental
S+ (sonda positiva)	1 (debe ser distinto del de la sonda negativa)	6 (debe ser distinto del de la sonda negativa)	1
S- (sonda negativa)	1 (debe ser distinto del de la sonda positiva)	6 (debe ser distinto del de la sonda positiva)	1
Voltaje	500 voltios	3000 voltios	50 voltios **NOTA**: Se calcula y se actualiza automáticamente a medida que se van ajustando las distancias de par de sondas o el parámetro Voltios/cm.
Duración de los impulsos	20 µs	100 µs	10 µs
N.º impulsos (número de impulsos)	10	100	10
V/cm (Voltios/cm)	500 voltios/cm	3000 voltios/cm	50 voltios/cm **NOTA**: Se calcula y se actualiza automáticamente al modificar el parámetro Voltaje.
Distancia (distancia del par de sondas)	0 cm (con la cuadrícula de ubicación de sondas activada) 0,1 cm (con la cuadrícula de ubicación de sondas desactivada)	11,3 cm (con la cuadrícula de ubicación de sondas activada) 5,0 cm (con la cuadrícula de ubicación de sondas desactivada)	0,1 cm

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.5.2 Cómo modificar los parámetros de los impulsos

ATENCIÓN: Toda modificación de los parámetros de los impulsos debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Para modificar alguno de los parámetros de las columnas Voltaje, Durac. Impulsos, N.º impulsos o V/cm, haga clic en la celda que contenga el parámetro de los impulsos en cuestión y se abrirá una ventana emergente.

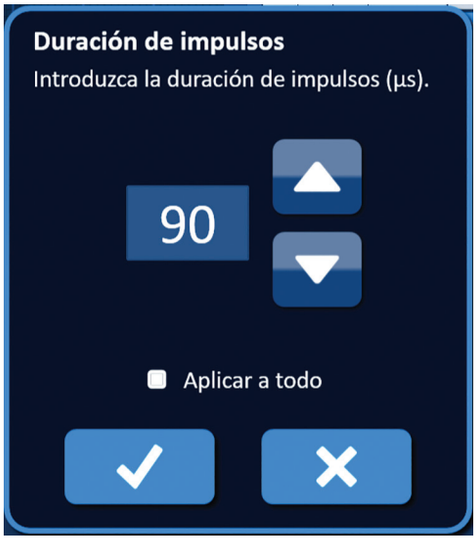


Figura 7.5.2: Ejemplo de ventana emergente de parámetro de los impulsos

Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente para ajustar el parámetro en cuestión. Haga clic en el botón ✓ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✗, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente. La tabla de parámetros de los impulsos se actualizará para reflejar este cambio.

El color de la celda del parámetro de los impulsos modificado cambiará a amarillo para indicar que el usuario ha modificado dicho parámetro. Las celdas con parámetros de los impulsos de color naranja indican que el parámetro que contienen presenta el valor mínimo o máximo. En la tabla 7.5.3, se muestran los colores de relleno de las celdas de parámetros de los impulsos y el significado correspondiente.

Tabla 7.5.3: Colores de las celdas de la tabla de parámetros de los impulsos y significado

Color de la celda	Significado
1500	El relleno gris oscuro indica que el parámetro de los impulsos está definido con el valor predeterminado.
1200	El relleno amarillo indica que el parámetro de los impulsos se encuentra por encima o por debajo del valor predeterminado.
3000 500	El relleno naranja de la celda indica que el parámetro está definido con el valor máximo o mínimo.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

7.5.3 Cómo modificar los parámetros de los impulsos de todos los pares de sondas activos

ATENCIÓN: Toda modificación de los parámetros de los impulsos debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Para modificar alguno de los parámetros de las columnas Voltaje, Durac. Impulsos, N.º impulsos o V/cm en todos los pares de sondas activos, haga clic en cualquiera de las celdas que contenga el parámetro de los impulsos en cuestión y se abrirá una ventana emergente. Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente para ajustar el parámetro en cuestión. Haga clic en el botón de selección Aplicar a todo. Haga clic en el botón ✓ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✕, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente. La tabla de parámetros de los impulsos se actualizará para reflejar el cambio (figura 7.5.3).



Figura 7.5.3: Parámetro de los impulsos: Aplicar a todo

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.5.4 Cómo reasignar los parámetros S+ y S-

ATENCIÓN: Toda modificación de los parámetros de los impulsos debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Para reasignar los parámetros S+ y S- de los pares de sondas activos, haga clic en cualquiera de las celdas de las columnas S+ o S- que contenga el parámetro en cuestión y se abrirá la ventana emergente Modificar el par de sondas (figura 7.5.4).

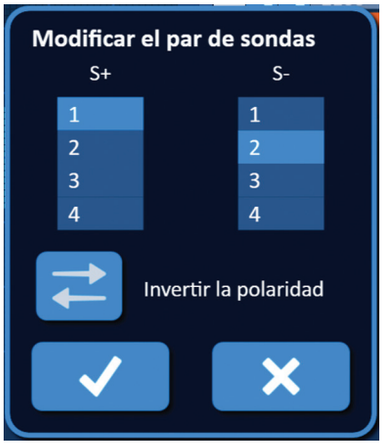


Figura 7.5.4: Ventana emergente Modificar el par de sondas

Haga clic en otro valor de S+ o S- para cambiar dicho parámetro. Haga clic en el botón ✔ para guardar los valores y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✖, se descartarán los valores y se cerrará la ventana emergente. La tabla de parámetros de los impulsos se actualizará para reflejar este cambio.

NOTA: Si el usuario trata de introducir valores de S+ y S- idénticos, aparecerá una ventana emergente de atención (figura 7.5.5).



Figura 7.5.5: Ventana emergente de atención (valor de sonda idéntico)

Haga clic en el botón ✔ para cerrar la ventana emergente de atención. Los valores de S+ y S- volverán a los originales.

NOTA: Si el usuario trata de introducir un par de sondas que ya figure en la tabla de parámetros de los impulsos, aparecerá una ventana emergente de advertencia (figura 7.5.6).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish



Figura 7.5.6: Ventana emergente de atención (par de sondas idéntico)

Haga clic en el botón ✔ para cerrar la ventana emergente de atención. Los valores de S+ y S- volverán a los originales.

7.5.5 Cómo invertir la polaridad de los pares de sondas activos

Para invertir la polaridad de un par de sondas activo, haga clic en cualquiera de las celdas de las columnas S+ o S- del par de sondas activo en cuestión y se abrirá la ventana emergente Modificar el par de sondas (figura 7.5.4). Haga clic en el botón Invertir la polaridad ⇄ (figura 7.5.7).

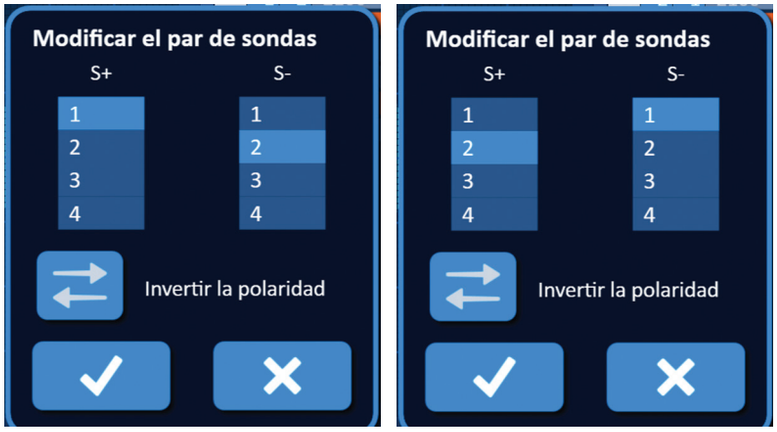


Figura 7.5.7: Inversión de la polaridad del par de sondas

Haga clic en el botón ✔ para guardar los valores y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✖, se descartarán los valores y se cerrará la ventana emergente. La tabla de parámetros de los impulsos se actualizará para reflejar este cambio.

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada ⏲, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.5.6 Cómo introducir las distancias de par de sondas manualmente

Las distancias de par de sondas se suelen introducir moviendo los iconos de la cuadrícula por la cuadrícula de ubicación de sondas. El software NanoKnife permite al usuario anular la cuadrícula de ubicación de sondas e introducir las distancias de par de sondas manualmente en la tabla de parámetros de los impulsos. Para anular la cuadrícula de ubicación de sondas e introducir las distancias de los pares de sondas activos, haga clic en la celda de la columna Distancia que contenga el valor en cuestión y se abrirá una ventana emergente de atención (figura 7.5.8).

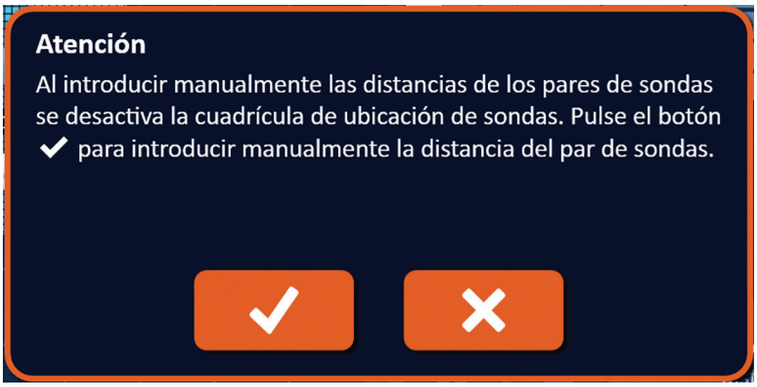


Figura 7.5.8: Ventana emergente de atención (desactivar la cuadrícula de ubicación de sondas)

Haga clic en el botón ✔ para desactivar la cuadrícula de ubicación de sondas, cerrar la ventana emergente de atención y abrir la ventana emergente Distancia (figura 7.5.9). Haga clic en el botón ✖ para cancelar y cerrar la ventana emergente de atención.



Figura 7.5.9: Ventana emergente Distancia

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente Distancia para ajustar el valor de la distancia. Haga clic en el botón ✔ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✖, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente. La tabla de parámetros de los impulsos se actualizará para reflejar este cambio y la cuadrícula de ubicación de sondas se desactivará (figura 7.5.10).

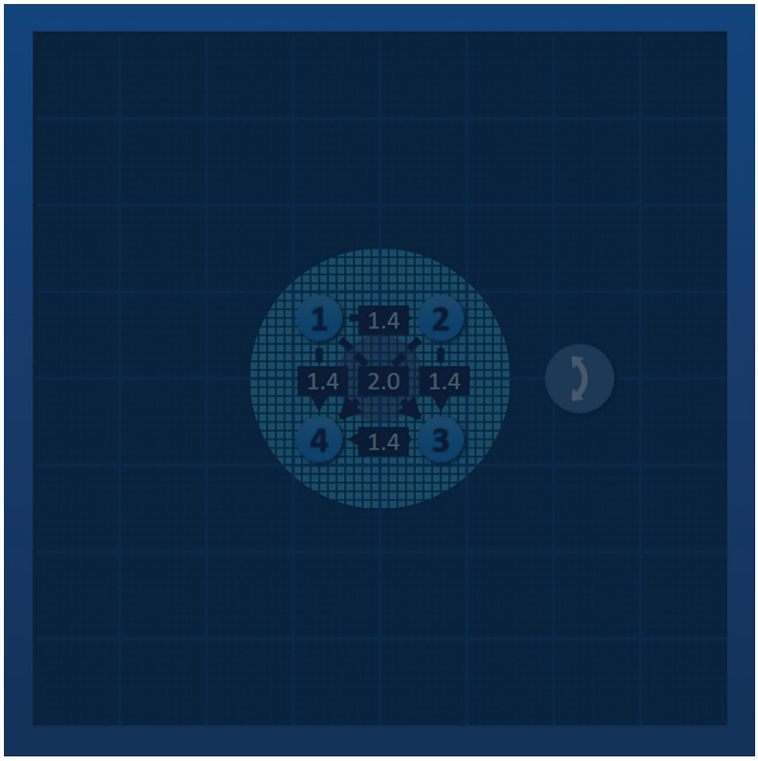


Figura 7.5.10: Cuadrícula de ubicación de sondas (desactivada)

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada ⏲, se reactivará la cuadrícula de ubicación de sondas y se restablecerán los parámetros predeterminados en la cuadrícula de ubicación de sondas y en la tabla de parámetros de los impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.5.7 Cómo reactivar la cuadrícula de ubicación de sondas

Para reactivar la cuadrícula de ubicación de sondas e introducir las distancias de los pares de sondas activos mediante los iconos de la cuadrícula, haga clic en la celda en cuestión de la columna Distancia y se abrirá la ventana emergente Distancia (figura 7.5.9). Haga clic en el botón Volver a cuadrícula y se abrirá una ventana emergente de atención (figura 7.5.11).

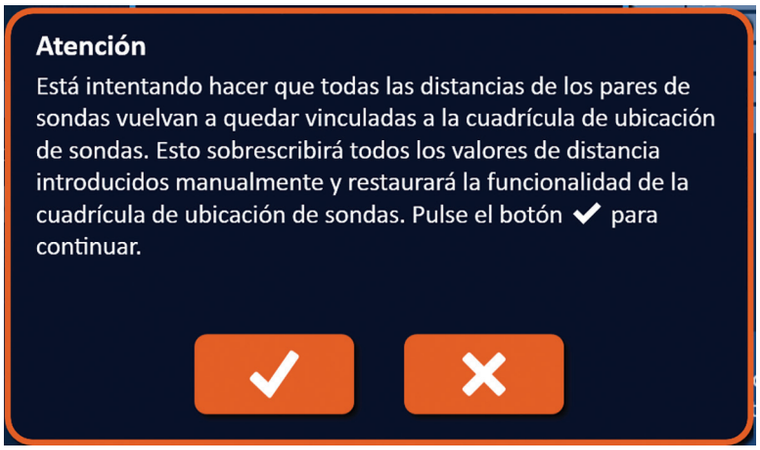


Figura 7.5.11: Ventana emergente de atención (Volver a cuadrícula)

Haga clic en el botón ✔ para restablecer los valores de distancia según lo definido en la cuadrícula de ubicación de sondas y cerrar la ventana emergente. Haga clic en el botón ✖ para cancelar y cerrar la ventana emergente.

7.6 Botones Añadir fila y Eliminar fila

Los botones Añadir fila y Eliminar fila permiten al usuario añadir pares de sondas activos a la tabla de parámetros de los impulsos y eliminarlos de ella. Por ejemplo, si el usuario determina que no hace falta suministrar impulsos entre la sonda 1 y la sonda 2, puede utilizar el botón Eliminar fila para eliminar el par de sondas activo de la tabla de parámetros de los impulsos. Si el usuario desea suministrar impulsos entre un par de sondas que no figure en la tabla de parámetros de los impulsos, puede utilizar el botón Añadir fila para añadir el par de sondas en cuestión a la tabla de parámetros de los impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.6.1 Cómo eliminar pares de sondas de la tabla de parámetros de los impulsos

ATENCIÓN: Toda incorporación o eliminación de pares de sondas debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Haga clic en la celda de color gris claro en la primera columna de la fila que desee eliminar. Aparecerá un triángulo en la celda de color gris claro de la primera columna y el color de relleno de la fila seleccionada pasará de gris oscuro a azul intenso (figura 7.6.1).



Figura 7.6.1: Cambio del color de fondo

Haga clic en el botón y se abrirá una ventana emergente de atención (figura 7.6.2).



Figura 7.6.2: Cuadro de confirmación de la eliminación

Haga clic en el botón ✔ para eliminar el par de sondas seleccionado de la tabla de parámetros de los impulsos y cerrar la ventana emergente. Haga clic en el botón ✘ para cancelar y cerrar la ventana emergente.

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada , devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.6.2 Cómo añadir pares de sondas a la tabla de parámetros de los impulsos

ATENCIÓN: Toda incorporación o eliminación de pares de sondas debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Haga clic en el botón para añadir un par de sondas nuevo a la tabla de parámetros de los impulsos. Se seleccionará la fila del par de sondas nuevo, que presentará un relleno de color azul intenso (figura 7.6.3).



Figura 7.6.3: Adición de una fila a la tabla de parámetros de los impulsos

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada , devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.7 Calculadora de distancias

La Calculadora de distancias es una utilidad que permite al usuario introducir distancias de las sondas y disponerlas automáticamente en la cuadrícula. De este modo, el usuario puede introducir las distancias de par de sondas medidas mediante un dispositivo iconográfico en lugar de utilizar el panel o la pantalla táctiles para mover las sondas manualmente por la cuadrícula (figura 7.7.1).

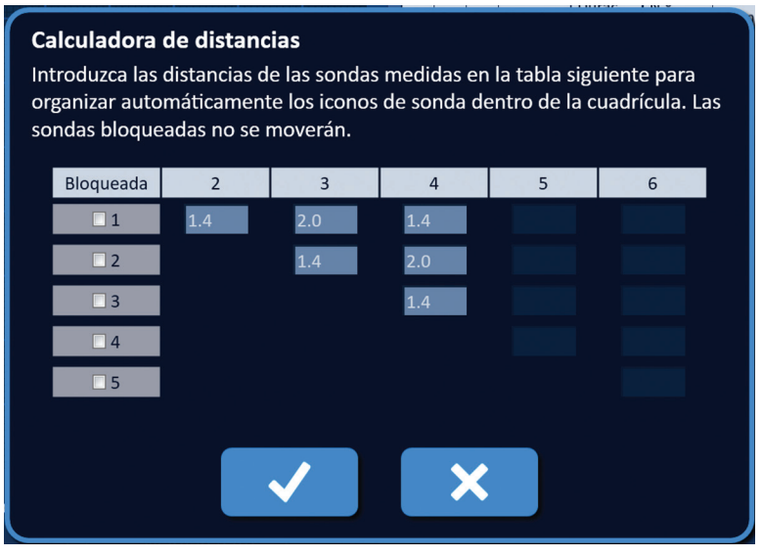


Figura 7.7.1: Calculadora de distancias de las sondas

7.7.1 Cómo utilizar la Calculadora de distancias

NOTA: La Calculadora de distancias no acepta valores superiores a los 5 cm.

NOTA: La Calculadora de distancias acepta la introducción de valores con una resolución de 0,1 cm.

NOTA: Si introduce datos inexactos en la Calculadora de distancias, los resultados también lo serán.

NOTA: La Calculadora de distancias podría no dar con una solución si se introducen valores incorrectos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Haga clic en el botón Calculadora de distancias para abrir el cuadro de diálogo Calculadora de distancias. Introduzca las distancias deseadas entre las sondas en los cuadros de color gris oscuro del cuadro de diálogo Calculadora de distancias (figura 7.7.2).

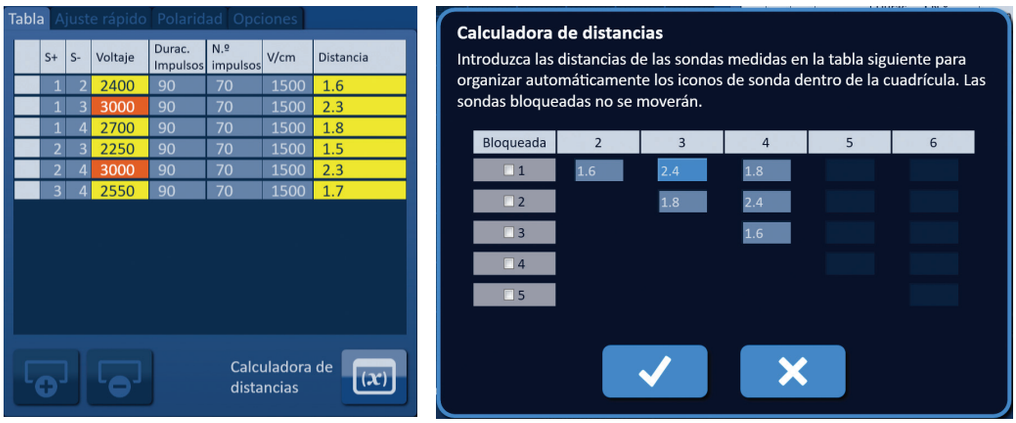


Figura 7.7.2: Tabla de parámetros de los impulsos y calculadora

Por ejemplo, si la distancia de par de sondas entre la sonda 1 y la 3 es de 2,4 cm y el usuario determina que la distancia de par de sondas entre dichas sondas debería ser de 2,0 cm, el usuario deberá hacer clic en el cuadro de texto 1:3 (fila 1, columna 3) del cuadro de diálogo Calculadora de distancias para abrir la ventana emergente Distancia. Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente Distancia para introducir el valor “2,0” (figura 7.7.3).

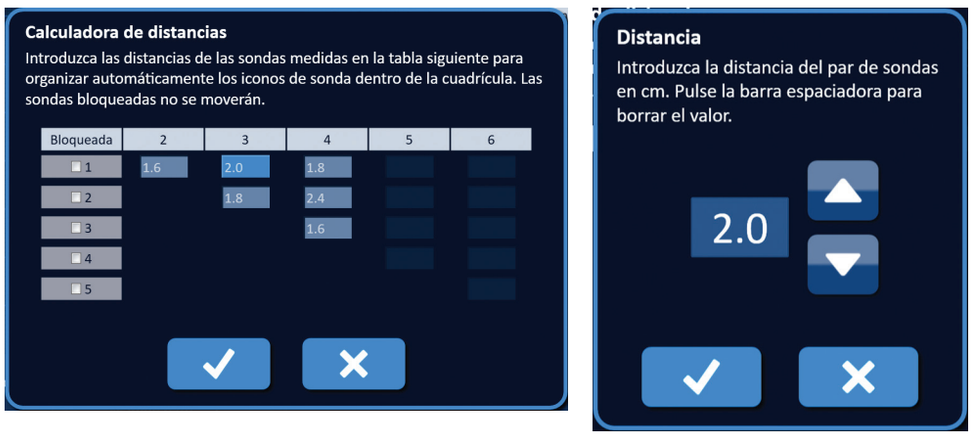


Figura 7.7.3: Calculadora de distancias: ventana emergente Distancia del par de sondas

Opcional: Haga clic en el botón de selección pertinente de la columna Bloqueada para impedir que cambie la posición de iconos específicos en la cuadrícula de ubicación de sondas.

Haga clic en el botón ✔ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente Distancia. Si hace clic en el botón ✖, se descartarán los valores y se cerrará la ventana emergente. El cuadro de diálogo Calculadora de distancias se actualizará para reflejar este cambio.

Cuando haya realizado todos los cambios que desee, haga clic en el botón ✔ para cerrar el cuadro de diálogo Calculadora de distancias y abrir el cuadro de diálogo de resultados de la Calculadora de distancias.

NOTA: La ventana emergente de estado Calculadora de distancias podría mostrarse mientras se calcula una solución (figura 7.7.4).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

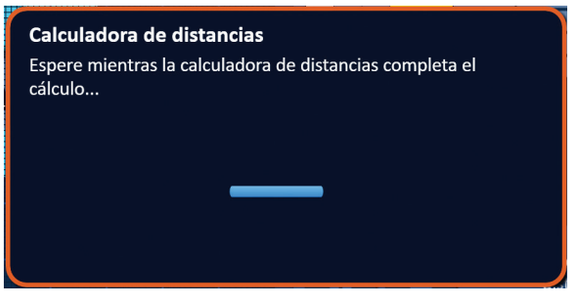


Figura 7.7.4: Ventana emergente de estado Calculadora de distancias

En cuanto la Calculadora de distancias termine de realizar el cálculo, se abrirá un cuadro de diálogo de resultados de la Calculadora de distancias que mostrará la distancia introducida por el usuario, la distancia resultante de la calculadora y la desviación entre ambos valores (figura 7.7.5).



Figura 7.7.5: Resultados de la Calculadora de distancias y tabla de parámetros de los impulsos

Las celdas de color amarillo de la columna Desviación indican las desviaciones existentes entre el valor introducido y el calculado. Si hace clic en el botón ✘, se rechazarán los resultados de la Calculadora de distancias, se cerrará el cuadro de diálogo de dichos resultados y se regresará al cuadro de diálogo Calculadora de distancias, donde podrá realizar más modificaciones.

Haga clic en el botón ✔ para aceptar los resultados de la Calculadora de distancias, cerrar el cuadro de diálogo de dichos resultados y actualizar la tabla de parámetros de los impulsos. Los iconos de la cuadrícula de ubicación de sondas se recolocarán automáticamente para reflejar los cambios efectuados por el cálculo de la Calculadora de distancias.

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada ⟲, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.8 Pestaña Ajuste rápido

La pestaña Ajuste rápido muestra un conjunto de controles que permiten al usuario añadir o quitar pares de sondas rápidamente, modificar los parámetros de los impulsos de todos los pares de sondas activos e introducir la configuración de Exposición de sondas (figura 7.8.1).

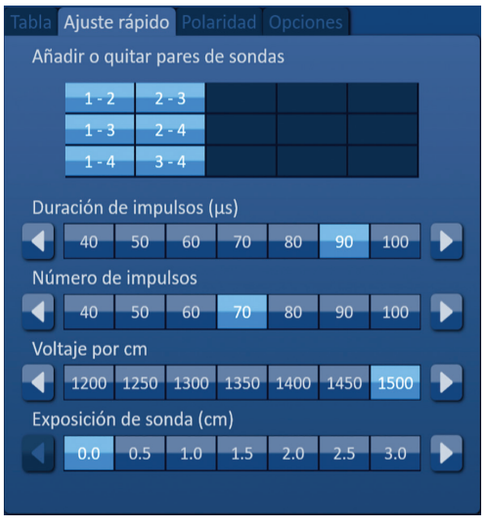


Figura 7.8.1: Pestaña Ajuste rápido

ATENCIÓN: Toda modificación de los parámetros de los impulsos debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

7.8.1 Cómo añadir o quitar pares de sondas rápidamente

Haga clic en la pestaña Ajuste rápido para abrir los controles de Ajuste rápido. Cada una de las celdas de color azul claro de la tabla “Añadir o quitar pares de sondas” representa un par de sondas activo, mientras que las celdas de color azul oscuro de dicha tabla representan los pares de sondas inactivos. Si hace clic en una de las celdas de color azul claro, esta se pondrá de color azul oscuro y se eliminará de la tabla de parámetros de los impulsos. Si hace clic en una de las celdas de color azul oscuro, esta se pondrá de color azul claro y se añadirá a la tabla de parámetros de los impulsos.

NOTA: Se debe activar al menos un par de sondas. Si el usuario trata de desactivar todos los pares de sondas, aparecerá una ventana emergente de advertencia (figura 7.8.2).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

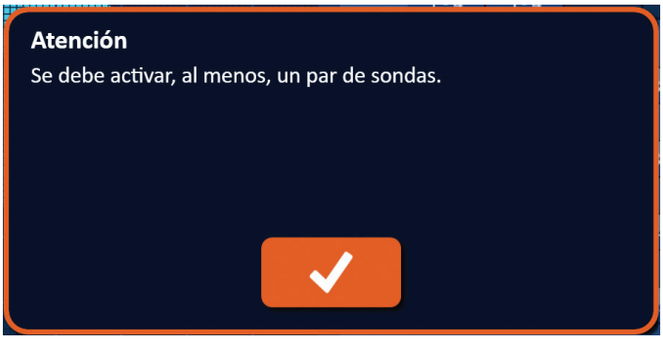


Figura 7.8.2: Ventana emergente de atención (quitar par de sondas)

Haga clic en el botón ✔ para cerrar la ventana emergente de atención. El par de sondas se dejará activado.

7.8.2 Cómo modificar rápidamente la duración de los impulsos de todos los pares de sondas

Haga clic en la pestaña Ajuste rápido para abrir los controles de Ajuste rápido. Cada una de las celdas de color azul claro de la tabla que se encuentra debajo del encabezado "Duración de impulsos (µs)" representa el valor actual del parámetro, mientras que las celdas de color azul oscuro de dicha tabla representan los parámetros disponibles entre los que puede elegir. Haga clic en una celda de color azul oscuro para modificar rápidamente el parámetro para todos los pares de sondas. La celda se pondrá de color azul claro para indicar que el parámetro ha cambiado.

NOTA: No se muestran todas las opciones paramétricas. Utilice los botones ◀/▶ para modificar el parámetro y acceder a los parámetros de los impulsos con un valor superior o inferior a los mostrados. Si el botón ◀ o ▶ se ponen de color azul oscuro, significa que el parámetro está definido con el valor mínimo o máximo, respectivamente.

7.8.3 Cómo modificar rápidamente el número de impulsos de todos los pares de sondas

Haga clic en la pestaña Ajuste rápido para abrir los controles de Ajuste rápido. Cada una de las celdas de color azul claro de la tabla que se encuentra debajo del encabezado "Número de impulsos" representa el valor actual del parámetro, mientras que las celdas de color azul oscuro de dicha tabla representan los parámetros disponibles entre los que puede elegir. Haga clic en una celda de color azul oscuro para modificar rápidamente el parámetro para todos los pares de sondas. La celda se pondrá de color azul claro para indicar que el parámetro ha cambiado.

NOTA: No se muestran todas las opciones paramétricas. Utilice los botones ◀/▶ para modificar el parámetro y acceder a los parámetros de los impulsos con un valor superior o inferior a los mostrados. Si el botón ◀ o ▶ se ponen de color azul oscuro, significa que el parámetro está definido con el valor mínimo o máximo, respectivamente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.8.4 Cómo modificar rápidamente el parámetro Voltaje de todos los pares de sondas

Haga clic en la pestaña Ajuste rápido para abrir los controles de Ajuste rápido. Cada una de las celdas de color azul claro de la tabla que se encuentra debajo del apartado “Voltaje por cm” representa el valor actual del parámetro, mientras que las celdas de color azul oscuro de dicha tabla representan los parámetros disponibles entre los que puede elegir. Haga clic en una celda de color azul oscuro para modificar rápidamente el parámetro para todos los pares de sondas. La celda se pondrá de color azul claro para indicar que el parámetro ha cambiado.

NOTA: No se muestran todas las opciones paramétricas. Utilice los botones ◀/▶ para modificar el parámetro y acceder a los parámetros de los impulsos con un valor superior o inferior a los mostrados. Si el botón ◀ o ▶ se ponen de color azul oscuro, significa que el parámetro está definido con el valor mínimo o máximo, respectivamente.

7.8.5 Cómo introducir la exposición de la sonda de todos los pares de sondas

Haga clic en la pestaña Ajuste rápido para abrir los controles de Ajuste rápido. Cada una de las celdas de color azul claro de la tabla que se encuentra debajo del encabezado “Exposición de sonda (cm)” representa el valor actual del parámetro, mientras que las celdas de color azul oscuro de dicha tabla representan los parámetros disponibles entre los que puede elegir. El valor predeterminado de exposición de las sondas es 0,0 cm. Haga clic en una celda de color azul oscuro para modificar rápidamente el parámetro para todos los pares de sondas. La celda se pondrá de color azul claro para indicar que el parámetro ha cambiado.

NOTA: No se muestran todas las opciones paramétricas. Utilice los botones ◀/▶ para modificar el parámetro y acceder a los parámetros de los impulsos con un valor superior o inferior a los mostrados. Si el botón ◀ o ▶ se ponen de color azul oscuro, significa que el parámetro está definido con el valor mínimo o máximo, respectivamente.

NOTA: Configurar el parámetro de exposición de la sonda es opcional y no cambiará ninguno de los parámetros de suministro de impulsos.

El cuadro de texto Ayuda proporciona información adicional. Para abrir la pantalla de ayuda seleccione el símbolo **?** en la parte superior derecha de la pantalla Planificación de la intervención.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

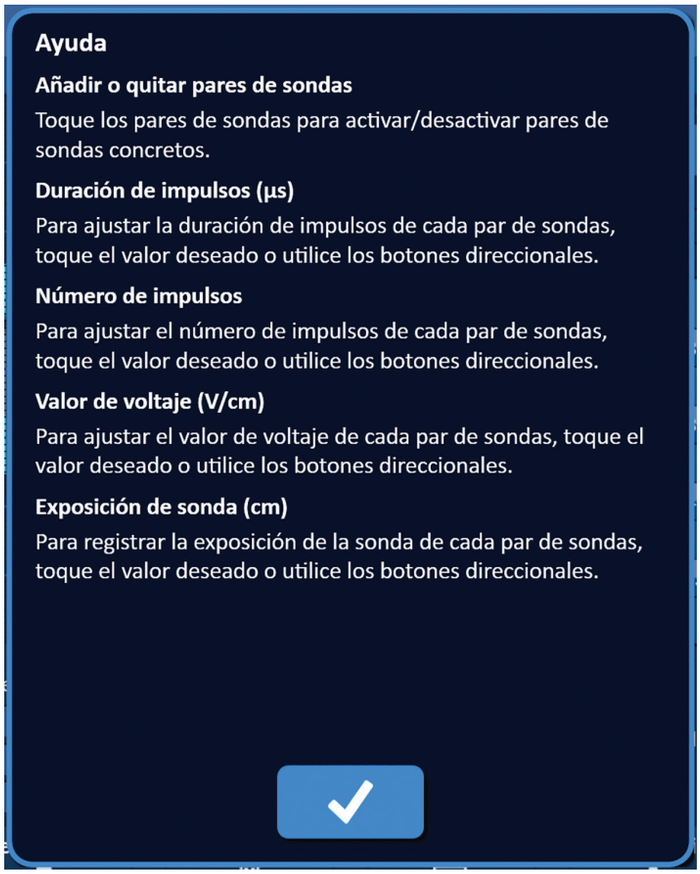


Figura 7.8.3: Pestaña de parámetros de Ajuste rápido: ventana emergente Ayuda

7.9 Pestaña Polaridad

La pestaña Polaridad muestra un conjunto de controles que permiten al usuario reasignar rápidamente la polaridad de cada par de sondas uno por uno o de todos los pares de sondas a la vez (figura 7.9.1).

ATENCIÓN: Toda modificación de los parámetros de los impulsos debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada ⟲, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish



Figura 7.9.1: Pestaña Polaridad

7.9.1 Cómo reasignar la polaridad de un par de sondas

Haga clic en la pestaña Polaridad para abrir los controles de Asignar polaridad. Cada una de las filas de la tabla representa un par de sondas activo. La polaridad actualmente asignada se indica mediante el color de relleno azul claro. Haga clic en la celda de color azul que contenga los números invertidos o utilice los botones + o – para reasignar la polaridad de un par de sondas.

7.9.2 Cómo reasignar la polaridad de todos los pares de sondas

Haga clic en el botón Invertir todos los pares ⇄ para reasignar la polaridad de todos los pares de sondas.

7.10 Pestaña Opciones

La pestaña Opciones muestra un conjunto de controles que permiten al usuario modificar los elementos visuales dentro de la cuadrícula de ubicación de sondas (figura 7.10.1).

NOTA: Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada ⟲, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los parámetros predeterminados.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

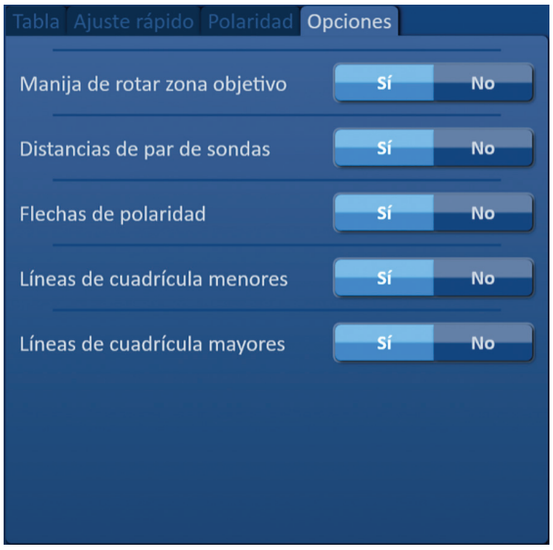


Figura 7.10.1: Pestaña Opciones de la pantalla Planificación de la intervención

7.10.1 Opciones de la cuadrícula de ubicación de sondas

En la tabla 7.10.1, se muestra una descripción de cada una de las opciones.

Tabla 7.10.1: Opciones de la cuadrícula de ubicación de sondas

Opción	Descripción
Manija de rotar zona objetivo	Permite ocultar (NO) o mostrar (SÍ) la Manija de rotar zona objetivo.
Distancias de par de sondas	Permite ocultar (NO) o mostrar (SÍ) las distancias entre las sondas de los pares de sondas activos.
Flechas de polaridad	Permite ocultar (NO) o mostrar (SÍ) las líneas discontinuas y con flechas entre los pares de sondas activos.
Líneas de cuadrícula menores	Permite ocultar (NO) o mostrar (SÍ) las líneas milimetradas de la cuadrícula.
Líneas de cuadrícula mayores	Permite ocultar (NO) o mostrar (SÍ) las líneas centimetradas de la cuadrícula.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.10.2 Cómo modificar las opciones de la cuadrícula de ubicación de sondas

Haga clic en el botón SÍ/NO junto a una opción para activar o desactivar el elemento gráfico correspondiente (figura 7.10.2).

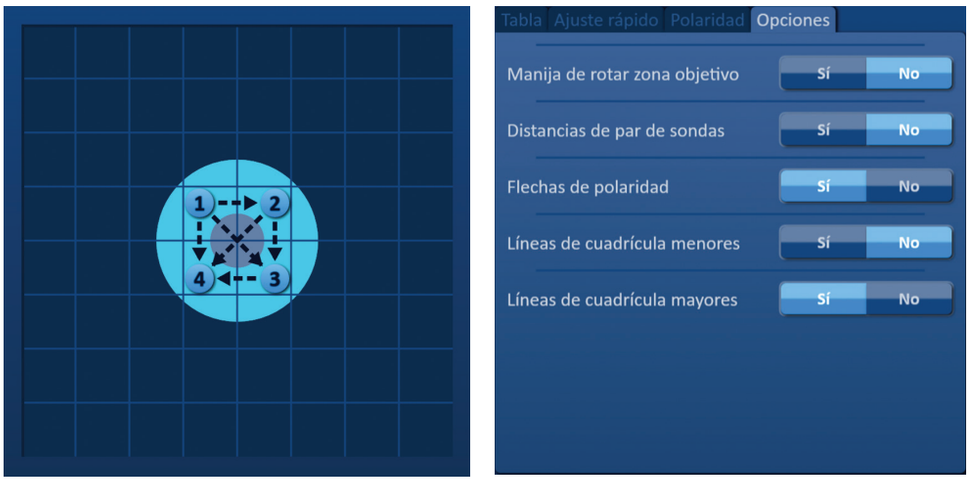


Figura 7.10.2: Opciones de la cuadrícula de ubicación de sondas

7.11 Restaurar la configuración predeterminada

El botón Restaurar la configuración predeterminada abre una ventana emergente de atención que permite al usuario restablecer las sondas a la configuración predeterminada de la intervención (es decir, colocadas en torno al centro de las dimensiones de la lesión introducidas por el médico responsable). Si hace clic en el botón Restaurar la configuración predeterminada, devolverá la cuadrícula de ubicación de sondas y la tabla de parámetros de los impulsos a los valores predeterminados (incluidas la configuración del área objetivo de la ablación, las ubicaciones de los iconos en la cuadrícula, la polaridad de las sondas y las opciones de la cuadrícula de ubicación de sondas).

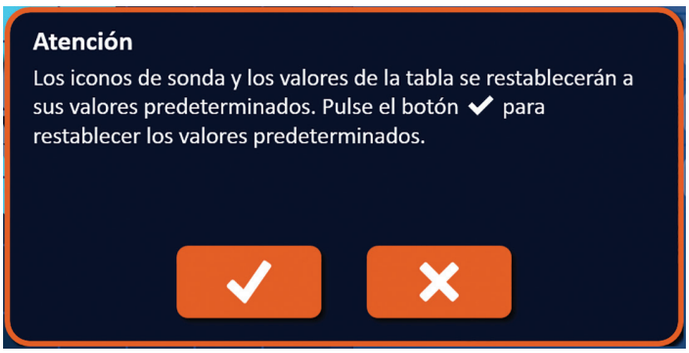


Figura 7.11.1: Ventana emergente de restauración de la configuración predeterminada

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

7.12 Continuar a la pantalla siguiente

Una vez configurado el plan de ubicación de las sondas en la pantalla Planificación de la intervención, haga clic en el botón Siguiente ➜ para continuar a la pantalla Generación de impulsos (figura 7.12.1).



Figura 7.12.1: Barra de navegación: botón Siguiente

ADVERTENCIA: Es muy importante que el número de sondas coincida con el indicado en el generador para que conector esté conectado de tal forma que la intervención realizada cumpla la planificación prevista.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que las sondas estén debidamente conectadas al generador y colocadas en el tejido objetivo antes de suministrar los impulsos. Si trata de continuar a la pantalla Generación de impulsos sin haber conectado el número de sondas adecuado al generador, se abrirá una ventana emergente de atención (figura 7.12.2).

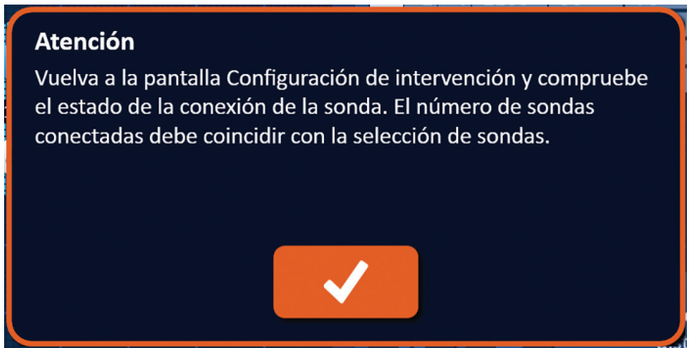


Figura 7.12.2: Ventana emergente de comprobación del estado de conexión de las sondas

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 8: GENERACIÓN DE IMPULSOS

8.1 Pantalla Generación de impulsos

La pantalla Generación de impulsos es donde se controla y monitoriza el suministro de impulsos. La pantalla consta de la tabla de Generación de impulsos, la cuadrícula de estado de los pares de sondas, la gráfica de resultados eléctricos, el voltímetro y el panel de control del suministro de impulsos (figura 8.1.1).



Figura 8.1.1: Pantalla Generación de impulsos

La **tabla de Generación de impulsos** es el lugar en el que se muestran los parámetros de los impulsos, las mediciones de la corriente y los estados de suministro de los impulsos. Los parámetros de los impulsos que se muestran en esta tabla son los mismos que los de la tabla de parámetros de los impulsos de la pantalla Planificación de la intervención, pero aquí aparecen ordenados por voltaje, de mayor a menor. El usuario puede modificar los parámetros de los impulsos y activar o desactivar pares de sondas antes y después de suministrar los impulsos. En la tabla de Generación de impulsos, se muestran las mediciones de la corriente estimada de cada par de sondas tras realizar una prueba de conductividad en los tejidos. Las mediciones de la corriente estimada se sustituirán por las de la corriente inicial tras iniciar el suministro de impulsos. Los valores de Corriente máxima y de Cambio corriente de cada par de sondas se irán actualizando a lo largo de todo el suministro de impulsos. También se muestra el número total de impulsos emitidos de cada par de sondas y la barra de estado correspondiente.

La **cuadrícula de estado de los pares de sondas** es una representación gráfica de la cuadrícula de ubicación de sondas de la pantalla anterior. Dos etiquetas de icono de sonda cambiarán de color lentamente de azul oscuro a verde para indicar cuál es el par de sondas que está activo mientras se suministran los impulsos.

La **gráfica de resultados eléctricos** permite al usuario alternar entre la gráfica de voltaje (Volt.), la de corriente (Amp.) y la de resistencia (Ohmios) mientras se suministran los impulsos y después de hacerlo. Las gráficas se van actualizando a medida que se suministra cada impulso.

El **voltímetro** (Voltaje) muestra en tiempo real el voltaje presente en los condensadores antes de suministrar los impulsos, mientras se suministran y después de hacerlo.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

El **panel de control del suministro de impulsos** es donde el usuario puede detener el suministro de impulsos, omitir un par de sondas durante el suministro de impulsos, y cargar o descargar los condensadores. Este panel también contiene un indicador del estado de sincronización del ECG y una ventana de mensajes. La ventana de mensajes muestra información útil mientras se suministran los impulsos y después de hacerlo.

En las subsecciones siguientes, se exponen instrucciones detalladas sobre cómo utilizar la pantalla Generación de impulsos.

8.2 Tabla de Generación de impulsos

La tabla de Generación de impulsos es el lugar en el que se muestran los parámetros de los impulsos, las mediciones de la corriente y los estados de suministro de los impulsos (figura 8.2.1).

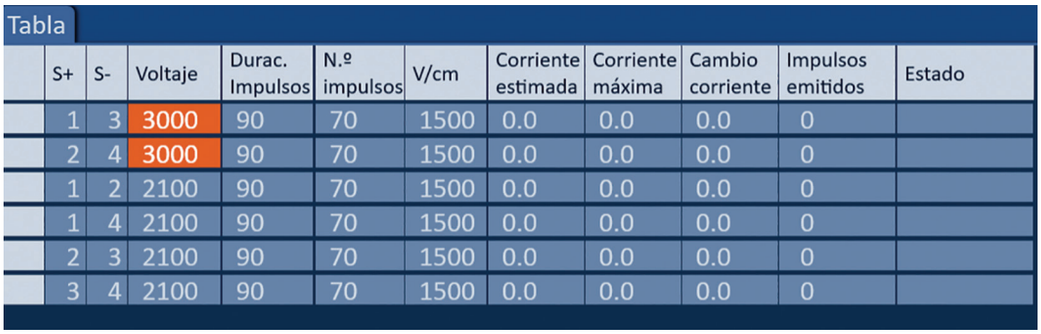


Figura 8.2.1: Tabla de Generación de impulsos

La tabla de Generación de impulsos contiene las columnas S+, S-, Voltaje, Durac. Impulsos, N.º impulsos, V/cm, Corriente estimada, Corriente inicial, Corriente máxima, Cambio corriente, Impulsos emitidos y Estado. En la tabla 8.2.1, se definen todos los parámetros.

Tabla 8.2.1: Parámetros y definiciones de la tabla de Generación de impulsos

Parámetro de los impulsos	Definición
S+	Sonda positiva del par de sondas.
S-	Sonda negativa del par de sondas.
Voltaje	Voltaje máximo de cada uno de los impulsos suministrados entre el par de sondas expresado en voltios (V).
Duración de los impulsos	Duración de cada uno de los impulsos suministrados expresada en microsegundos (µs).
N.º impulsos	Número de impulsos que se prevé que se suministrará entre el par de sondas.
V/cm	Factor expresado en voltios por centímetro que se multiplica por la distancia del par de sondas para calcular el voltaje del par de sondas.
Corriente estimada	Consumo de corriente estimado (expresado en amperios) entre el par de sondas tras la realización de una prueba de conductividad de los tejidos. Esta columna se sustituye por la columna Corriente inicial tras iniciar el suministro de impulsos.
Corriente inicial	Consumo de corriente inicial (expresado en amperios) entre el par de sondas durante el suministro de impulsos. Esta columna sustituye a la columna Corriente estimada tras iniciar el suministro de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Parámetro de los impulsos	Definición
Corriente máxima	Consumo de corriente máximo entre el par de sondas durante el suministro de impulsos.
Cambio corriente	Diferencia calculada entre los valores de Corriente máxima y Corriente inicial, expresada en amperios.
Impulsos emitidos	Número total de impulsos emitidos por el par de sondas. **NOTA**: Los impulsos se cuentan en grupos de 10 tras la realización adecuada de cada serie de impulsos.
Estado	Porcentaje de impulsos suministrados correctamente por el par de sondas. El estado está al 100 % si se suministran todos los impulsos previstos. Si se detiene el suministro de impulsos o el usuario omite los impulsos restantes de un par de sondas, el estado indicará solo las series de impulsos completadas correctamente.

8.2.1 Cómo modificar los parámetros de los impulsos

ATENCIÓN: Toda modificación de los parámetros de los impulsos debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

El usuario puede modificar los parámetros de los impulsos y activar o desactivar pares de sondas antes y después de suministrar los impulsos. Para modificar alguno de los parámetros de las columnas Voltaje, Durac. Impulsos, N.º impulsos o V/cm, haga clic en la celda que contenga el parámetro de los impulsos en cuestión y se abrirá una ventana emergente (figura 8.2.2).

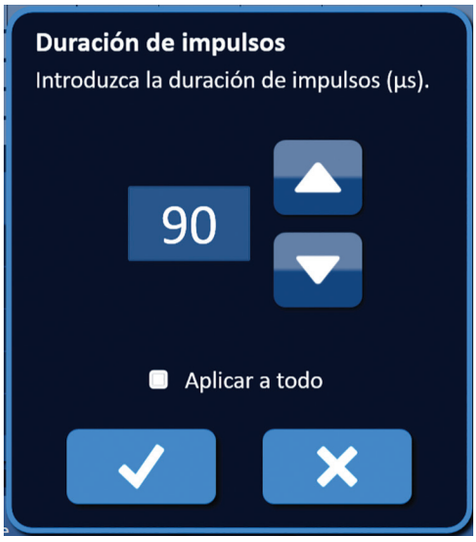


Figura 8.2.2: Ejemplo de ventana emergente de parámetro de los impulsos

Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente para ajustar el parámetro en cuestión. Haga clic en el botón ✓ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✕, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente. La tabla de Generación de impulsos se actualizará para reflejar este cambio.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

El color de la celda del parámetro de los impulsos modificado cambiará a amarillo para indicar que el usuario ha modificado dicho parámetro. Las celdas con parámetros de los impulsos de color naranja indican que el parámetro que contienen presenta el valor mínimo o máximo. En la tabla 8.2.2, se muestran los colores de relleno de las celdas de parámetros de los impulsos y el significado correspondiente.

Tabla 8.2.2: Colores de las celdas de la tabla de parámetros de los impulsos y significado

Color de la celda	Significado
1500	El relleno gris oscuro indica que el parámetro de los impulsos está definido con el valor predeterminado.
1200	El relleno amarillo indica que el parámetro de los impulsos se encuentra por encima o por debajo del valor predeterminado.
3000 500	El relleno naranja de la celda indica que el parámetro está definido con el valor máximo o mínimo.

8.2.2 Cómo modificar los parámetros de los impulsos de todos los pares de sondas

ATENCIÓN: Toda modificación de los parámetros de los impulsos debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Para modificar alguno de los parámetros de las columnas Voltaje, Durac. Impulsos, N.º impulsos y V/cm en todos los pares de sondas, haga clic en cualquiera de las celdas que contenga el parámetro de generación de impulsos en cuestión y se abrirá una ventana emergente. Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente para ajustar el parámetro en cuestión. Haga clic en el botón de selección Aplicar a todo. Haga clic en el botón ✓ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✕, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente. La tabla de Generación de impulsos se actualizará para reflejar el cambio (figura 8.2.3).

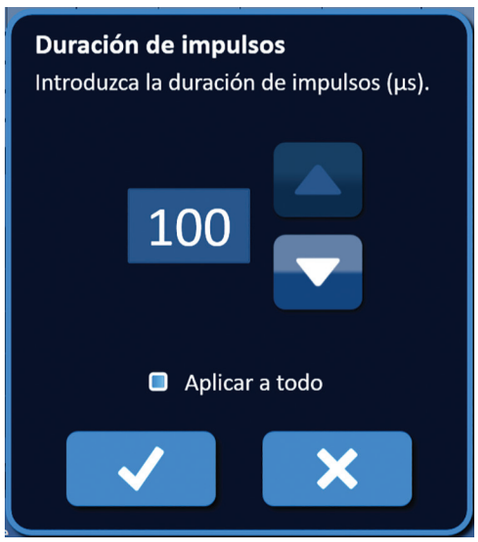


Figura 8.2.3: Parámetro de los impulsos: Aplicar a todo

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.2.3 Cómo invertir la polaridad de los pares de sondas activos

Para invertir la polaridad de un par de sondas activo, haga clic en cualquiera de las celdas de las columnas S+ o S- del par de sondas activo en cuestión y se abrirá la ventana emergente Modificar el par de sondas (figura 8.2.4). Haga clic en el botón Invertir la polaridad ⇄ (figura 8.2.4).

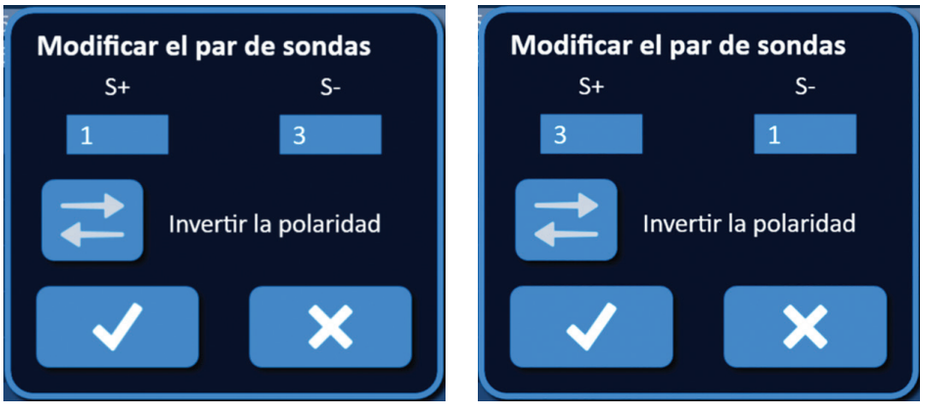


Figura 8.2.4: Inversión de la polaridad del par de sondas

Haga clic en el botón ✔ para guardar los valores y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✖, se descartarán los valores y se cerrará la ventana emergente. La tabla de Generación de impulsos se actualizará para reflejar este cambio.

8.2.4 Cómo desactivar pares de sondas

ATENCIÓN: Toda activación o desactivación de pares de sondas debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Haga clic en la celda de color gris claro en la primera columna de la fila que desee eliminar. Aparecerá un triángulo en la celda de color gris claro de la primera columna y el color de relleno de la fila seleccionada pasará de gris oscuro a azul intenso (figura 8.2.5).

Tabla

	S+	S-	Voltaje	Durac. Impulsos	N.º impulsos	V/cm	Corriente estimada	Corriente máxima	Cambio corriente	Impulsos emitidos	Estado
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
▶	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Figura 8.2.5: Cambio del color de fondo

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Se abrirá la ventana emergente Opciones de par de sondas (figura 8.2.6).



Figura 8.2.6: Ventana emergente Opciones de par de sondas: Desactivar el par de sondas

Haga clic en el botón ⊖ para desactivar el par de sondas seleccionado en la tabla de Generación de impulsos. Haga clic en el botón ✔ para confirmar la desactivación del par de sondas y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✖, se descartarán los cambios y se cerrará la ventana emergente. La tabla de Generación de impulsos se actualizará para reflejar el cambio (figura 8.2.7).

Tabla

	S+	S-	Voltaje	Durac. Impulsos	N.º impulsos	V/cm	Corriente estimada	Corriente máxima	Cambio corriente	Impulsos emitidos	Estado
	1	3	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
×	2	4	3000	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	2	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	1	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	2	3	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	
	3	4	2100	90	70	1500	0.0	0.0	0.0	0	

Figura 8.2.7: Par de sondas desactivado

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.2.5 Cómo activar pares de sondas

ATENCIÓN: Toda activación o desactivación de pares de sondas debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

Haga clic en la celda de color gris claro en la primera columna de la fila que contenga el símbolo ✖. El color de relleno de la fila seleccionada pasará de azul oscuro a claro y se abrirá la ventana emergente Opciones de par de sondas (figura 8.2.8).



Figura 8.2.8: Ventana emergente Opciones de par de sondas: Activar el par de sondas

Haga clic en el botón ⊕ para activar el par de sondas seleccionado en la tabla de Generación de impulsos. Haga clic en el botón ✔ para confirmar la activación del par de sondas y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✖, se descartarán los cambios y se cerrará la ventana emergente. La tabla de Generación de impulsos se actualizará para reflejar este cambio.

8.2.6 Cómo se calculan las mediciones de la corriente

En la tabla de Generación de impulsos se muestran las mediciones de la corriente estimada de cada par de sondas tras realizar correctamente una prueba de conductividad en los tejidos. Las mediciones de la corriente estimada se sustituirán por las de la corriente inicial tras iniciar el suministro de impulsos. Los valores de medición de Corriente máxima y de Cambio corriente de cada par de sondas se irán actualizando a lo largo de todo el suministro de impulsos. El valor de Cambio corriente de cada par de sondas se calcula mediante la diferencia entre el valor de Corriente máxima y el de Corriente inicial, como se ilustra en la figura 8.2.9.

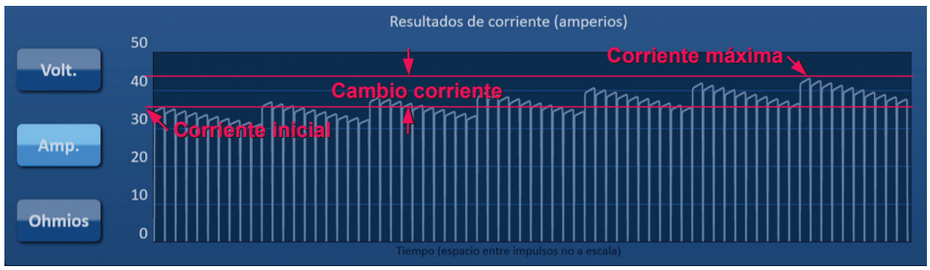


Figura 8.2.9: Corriente inicial, Corriente máxima y Cambio corriente

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.2.7 Cómo evaluar los impulsos emitidos y el estado

El número total de impulsos emitidos de cada par de sondas y la barra de estado correspondiente se muestran mientras se suministran los impulsos y después de hacerlo. Las columnas Impulsos emitidos y Estado de la tabla de Generación de impulsos se actualizan a medida que se va suministrando cada grupo de 10 impulsos (figura 8.2.10).



Figura 8.2.10: Columnas Impulsos emitidos y Estado durante el suministro de impulsos

NOTA: Los impulsos emitidos correctamente dentro de la misma serie (grupo de 10 impulsos) que provoquen una condición de sobrecarga no se contarán en la columna Impulsos emitidos.

La barra de estado se encuentra debajo de la gráfica de resultados eléctricos e indica el progreso total basado en los impulsos emitidos y el porcentaje de realización (figura 8.2.11).



Figura 8.2.11: Barra de estado durante el suministro de impulsos

La barra de estado se sincroniza con la gráfica de resultados eléctricos. La barra de estado se irá actualizando a medida que se suministre cada impulso.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.3 Cuadrícula de estado de los pares de sondas

La cuadrícula de estado de los pares de sondas es una representación gráfica de la cuadrícula de ubicación de sondas de la pantalla anterior. Dos etiquetas de icono de sonda cambiarán de color lentamente de azul oscuro a verde para indicar cuál es el par de sondas que está activo mientras se suministran los impulsos (figura 8.3.1). La sonda positiva cambiará de color de azul oscuro a verde antes que la sonda negativa para indicar la polaridad del par de sondas.

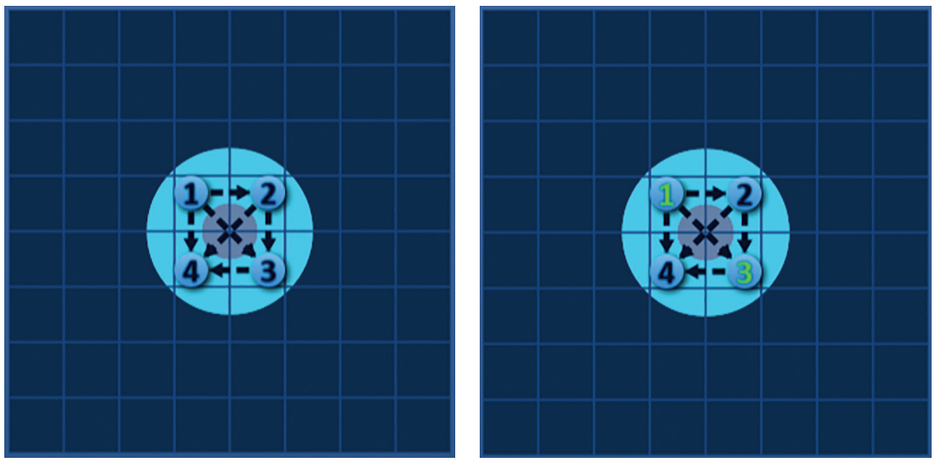


Figura 8.3.1: Cuadrícula de estado de los pares de sondas

8.4 Gráfica de resultados eléctricos

La gráfica de resultados eléctricos permite al usuario alternar entre la gráfica de voltaje (Volt.), la de corriente (Amp.) y la de resistencia (Ohmios) mientras se suministran los impulsos y después de hacerlo. En la tabla 8.4.1 a continuación, podrá consultar una lista de los botones que aparecen junto a la gráfica de resultados eléctricos y la funcionalidad correspondiente.

Tabla 8.4.1: Botones de la gráfica de resultados eléctricos y significado

Botón	Función
Volt.	El botón Volt. permite cambiar la gráfica de resultados eléctricos para mostrar las lecturas de voltaje entre 0 y 3000 voltios.
Amp.	El botón Amp. permite cambiar la gráfica de resultados eléctricos para mostrar las lecturas de corriente entre 0 y 50 amperios.
Ohmios	El botón Ohmios permite cambiar la gráfica de resultados eléctricos para mostrar las lecturas de resistencia entre 0 y 250 ohmios.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Las gráficas de resultados eléctricos presentan unas líneas de cuadrícula verticales que representan las transiciones entre los pares de sondas que figuran en la tabla de Generación de impulsos (figura 8.4.1).



Figura 8.4.1: Gráfica de resultados de voltaje con líneas de cuadrícula verticales

8.4.1 Cómo alternar entre las gráficas de resultados eléctricos

La gráfica de resultados eléctricos permite alternar entre la gráfica de voltaje (Volt.), la de corriente (Amp.) y la de resistencia (Ohmios) antes de suministrar los impulsos, mientras se suministran y después de hacerlo. Haga clic en el botón Volt. para visualizar la gráfica de resultados de voltaje. Haga clic en el botón Amp. para visualizar la gráfica de resultados de corriente. Haga clic en el botón Ohmios para visualizar la gráfica de resultados de resistencia. Al hacer clic en alguno de estos tres botones, se pondrá de color azul claro (figura 8.4.2).

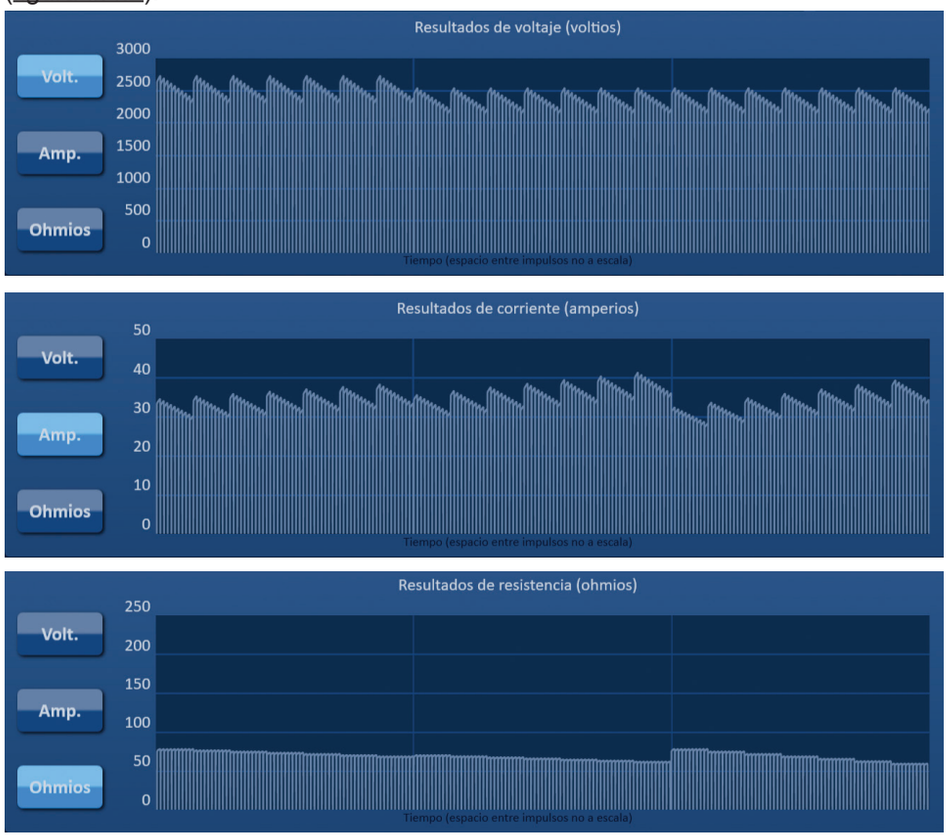


Figura 8.4.2: Gráficas de resultados eléctricos

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.4.2 Gráfica de resultados eléctricos durante el suministro de impulsos

El patrón de color de la gráfica de resultados eléctricos cambiará durante el suministro de impulsos. El fondo se pondrá de color azul claro y, los datos de los impulsos, de azul oscuro. La barra de estado sincronizada que se encuentra debajo de la gráfica de resultados eléctricos indica el progreso total del suministro de impulsos (figura 8.4.3).



Figura 8.4.3: Gráfica de resultados de corriente durante el suministro de impulsos

La gráfica de resultados eléctricos se irá actualizando a medida que se suministre cada impulso para ofrecer una medición eléctrica al usuario. El usuario puede optar por detener el suministro de impulsos si las mediciones actuales se acercan al límite de 50 amperios para evitar una condición de corriente alta.

ATENCIÓN: Las condiciones de corriente alta pueden provocar una ablación ineficaz o un suministro de demasiada energía. En la sección 8.7.11, podrá consultar más información sobre las condiciones de corriente alta.

8.4.3 Gráfica de resultados eléctricos tras el suministro de impulsos

Las gráficas de resultados eléctricos continuarán mostrando las mediciones eléctricas cuando hayan terminado de suministrarse los impulsos y cuando el usuario haya detenido el suministro de impulsos (figura 8.4.4).

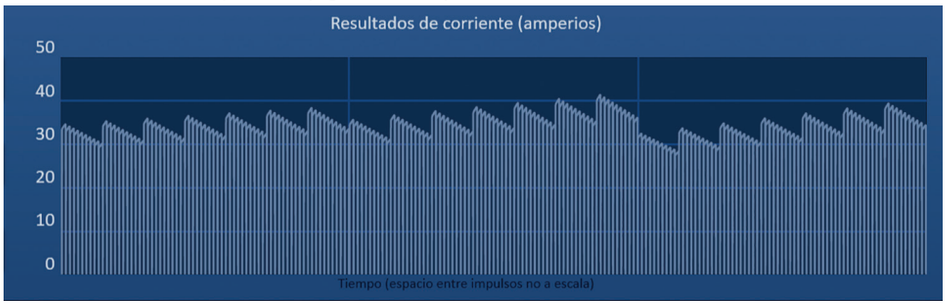


Figura 8.4.4: Gráfica de resultados eléctricos (todos los pares de sondas)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

El usuario puede ampliar un par de sondas concreto haciendo clic en el área correspondiente de la gráfica. El título de la gráfica de resultados eléctricos cambiará para indicar el par de sondas mostrado (figura 8.4.5).

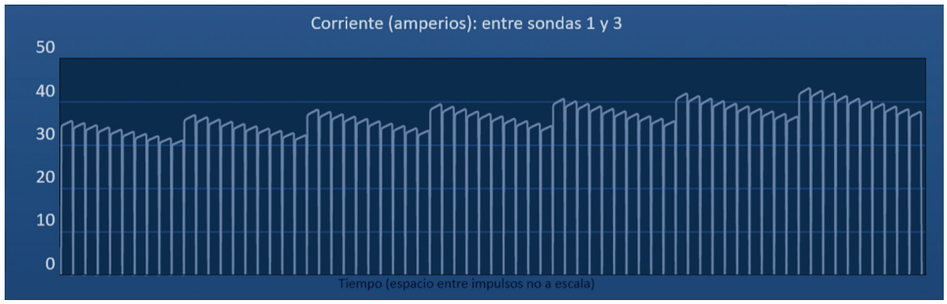


Figura 8.4.5: Gráfica de resultados eléctricos (un par de sondas)

El usuario puede ampliar aún más para visualizar una serie de 10 impulsos concreta haciendo clic en el área correspondiente de la gráfica. El título de la gráfica de resultados eléctricos cambiará para indicar el par de sondas y la serie de impulsos mostrados (figura 8.4.6).



Figura 8.4.6: Gráfica de resultados eléctricos (una serie de impulsos)

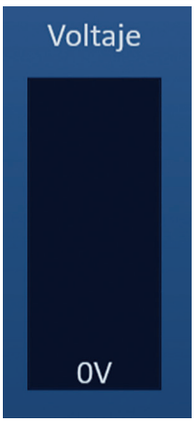
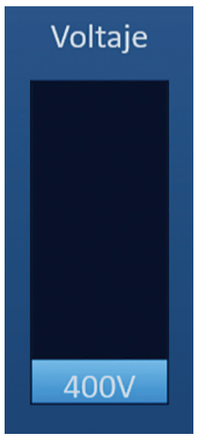
El usuario puede alejar la imagen para visualizar las mediciones eléctricas de todos los pares de sondas haciendo clic en cualquier lugar dentro del área de la gráfica.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.5 Opciones del voltímetro y de carga

El voltímetro (Voltaje) muestra en tiempo real el voltaje presente en los condensadores antes de suministrar los impulsos, mientras se suministran y después de hacerlo. En la tabla 8.5.1, se ilustran los distintos estados del voltímetro.

Tabla 8.5.1: Estados del voltímetro

Descargado	Prueba de conductividad	Suministro de impulsos
		

NOTA: Los condensadores se descargarán si el sistema NanoKnife se deja inactivo en la pantalla Generación de impulsos durante 5 minutos.

8.5.1 Cómo descargar los condensadores

Haga clic en el botón para descargar los condensadores. La ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 8.5.1.

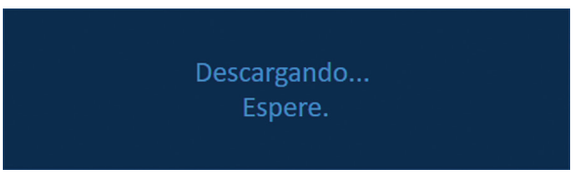


Figura 8.5.1: Ventana de mensajes durante la descarga

Asimismo, en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el indicador de color azul claro que se muestra en la figura 8.5.2.

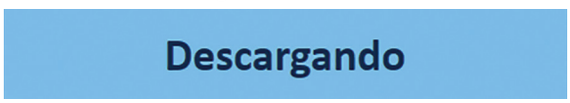


Figura 8.5.2: Indicador de estado Descargando

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.5.2 Cómo cargar los condensadores

Cuando los condensadores están descargados, la ventana de mensajes indicará al usuario que debe pulsar el botón Cargar para empezar (figura 8.5.3).

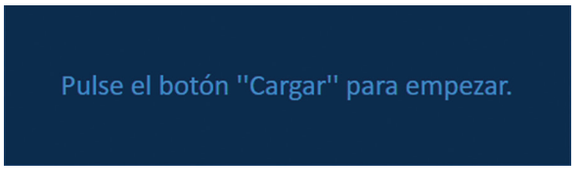


Figura 8.5.3: Ventana de mensajes cuando los condensadores están descargados

Haga clic en el botón para cargar los condensadores. La ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 8.5.4.



Figura 8.5.4: Ventana de mensajes durante la carga

Asimismo, en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el indicador de color azul claro que se muestra en la figura 8.5.5.

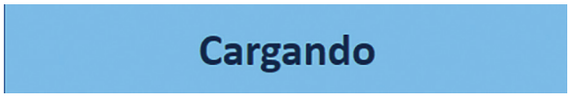


Figura 8.5.5: Indicador de estado Cargando

8.6 Indicaciones sonoras durante el suministro de impulsos

El generador produce cuatro indicaciones sonoras distintas. En la tabla 8.6.1 a continuación, podrá consultar una lista de los tonos sonoros y el significado correspondiente.

Tabla 8.6.1: Indicaciones sonoras

Indicación sonora	Descripción
Un pitido largo	Se ha iniciado el suministro de impulsos.
Dos pitidos cortos	Se han suministrado los impulsos de la prueba de conductividad o se ha suministrado la serie de impulsos.
Cuatro pitidos cortos	Se ha detectado alguna condición de corriente alta o de corriente baja en la serie de impulsos.
Dos pitidos largos	Suministro de impulsos completo.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7 Panel de control del suministro de impulsos

El panel de control del suministro de impulsos es donde el usuario puede detener el suministro de impulsos, omitir un par de sondas durante el suministro de impulsos, y cargar o descargar los condensadores (figura 8.7.1).



Figura 8.7.1: Panel de control del suministro de impulsos

En la tabla 8.7.1 a continuación, podrá consultar una lista de los botones que aparecen en el panel de control del suministro de impulsos y la funcionalidad correspondiente.

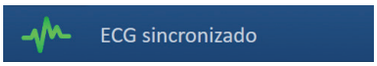
Tabla 8.7.1: Botones del panel de control del suministro de impulsos y funcionalidad

Botón	Función
	El botón Detener el suministro de impulsos permite al usuario detener el suministro de impulsos durante la prueba de conductividad y el suministro de impulsos.
	El botón Omitir par de sondas permite al usuario omitir el suministro de los impulsos restantes del par de sondas activo y pasar al siguiente par de sondas que figura en la tabla de Generación de impulsos.
	El botón Cargar permite al usuario cargar el generador después de suministrar los impulsos o si el generador se descarga por inactividad.
	El botón Descargar permite al usuario descargar el generador.

Este panel también contiene un indicador del estado de sincronización del ECG. En la tabla 8.7.2 a continuación, podrá consultar una lista de los indicadores de estado de sincronización del ECG que aparecen en el panel de control del suministro de impulsos y el significado correspondiente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Tabla 8.7.2: Estado de sincronización del ECG

Estado del ECG	Descripción
	“ECG desactivado” si se selecciona 90 PPM.
	“ECG sincronizado” si se selecciona la sincronización del ECG y la señal está sincronizada.
	“ECG ruidoso” si se selecciona la sincronización del ECG y la señal es demasiado rápida (es decir, superior a los 120 l. p. m.).
	“ECG perdido” si se selecciona la sincronización del ECG y la señal es demasiado lenta o está ausente.

El panel de control del suministro de impulsos mostrará un icono del conmutador de doble pedal que indicará al usuario que debe pisar el pedal de conmutación izquierdo (ARMAR) o el derecho (IMPULSO). En la tabla 8.7.3 a continuación, podrá consultar una lista de los iconos del conmutador de doble pedal que aparecen en el panel de control del suministro de impulsos y el significado correspondiente.

Tabla 8.7.3: Iconos de conmutador de doble pedal y descripción

Icono	Descripción
	El sistema está listo para el armado. Pise el pedal de conmutación izquierdo (ARMAR) para armar el generador NanoKnife y suministrar los impulsos.
	El sistema está listo para suministrar impulsos. Pise el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) para iniciar el suministro de impulsos.

Cuando el sistema no esté listo, aparecerá una ventana de mensajes en lugar del icono del conmutador de doble pedal. La ventana de mensajes muestra texto para informar al usuario o indicarle lo que tiene que hacer.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7.1 Cómo iniciar la prueba de conductividad

La prueba de conductividad conlleva suministrar un impulso de baja energía entre cada uno de los pares de sondas activos y a través del área objetivo de la ablación para confirmar que la impedancia del tejido se halla dentro de un intervalo aceptable. El voltaje de la prueba de conductividad es de aproximadamente 400 voltios. La prueba de conductividad se inicia mediante el conmutador de doble pedal.

El generador se empieza a cargar para la prueba de conductividad en cuanto el usuario accede a la pantalla Generación de impulsos. Cuando los condensadores se carguen hasta alcanzar los 400 voltios, el panel de control del suministro de impulsos mostrará el icono del conmutador de doble pedal con el pedal izquierdo iluminado de color verde (figura 8.7.2).



Figura 8.7.2: Icono del conmutador de doble pedal: pedal izquierdo iluminado

Asimismo, en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el indicador de color verde que se muestra en la figura 8.7.3.



Figura 8.7.3: Indicador de estado Dispositivo listo

Pise el pedal de conmutación izquierdo (ARMAR) para armar el generador. El panel de control del suministro de impulsos mostrará el icono del conmutador de doble pedal con el pedal derecho iluminado de color verde y una cuenta atrás de 10 segundos (figura 8.7.4).



Figura 8.7.4: Icono del conmutador de doble pedal: pedal derecho iluminado

Pise el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) antes de que termine la cuenta atrás para iniciar la prueba de conductividad.

NOTA: Si no pisa el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) antes de que acabe la cuenta atrás de 10 segundos, el generador NanoKnife se desarmará.

NOTA: Pisar el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) sin el generador armado no surte ningún efecto.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

En cuanto comience la prueba de conductividad, aparecerá la ventana de mensajes con el texto que se muestra a continuación en la figura 8.7.5.

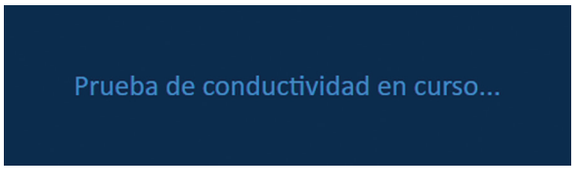
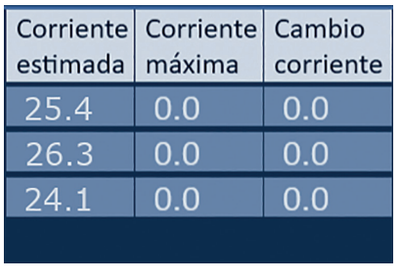


Figura 8.7.5: Ventana de mensajes: Prueba de conductividad en curso

Se emitirán dos pitidos cortos en cuanto se hayan comprobado cada uno de los pares de sondas.

NOTA: Durante el suministro de impulsos, el usuario puede detener la prueba de conductividad pulsando en cualquier momento el botón Detener el suministro de impulsos.

Durante la prueba de conductividad, la columna Corriente estimada de la tabla de Generación de impulsos se actualizará con las mediciones de la corriente estimada (figura 8.7.6).



Corriente estimada	Corriente máxima	Cambio corriente
25.4	0.0	0.0
26.3	0.0	0.0
24.1	0.0	0.0

Figura 8.7.6: Tabla de Generación de impulsos: valores de Corriente estimada

ATENCIÓN: El usuario deberá considerar la opción de modificar los parámetros de los impulsos o la configuración de exposición de las sondas si los valores de corriente estimada superan los 35 amperios para evitar condiciones de sobrecarga durante el suministro de impulsos. En la sección 12, podrá consultar más instrucciones sobre cómo solucionar condiciones de corriente alta.

La barra de estado indicará el progreso y el porcentaje de realización a lo largo de la prueba de conductividad. En cuanto termine la prueba de conductividad, la ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra a continuación en la figura 8.7.7.

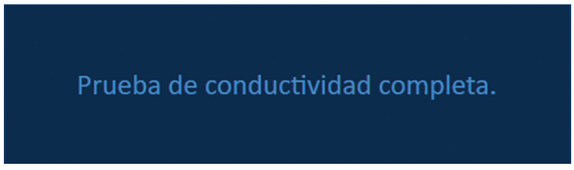


Figura 8.7.7: Ventana de mensajes cuando la prueba de conductividad está completa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Si la prueba de conductividad se realiza correctamente, aparecerá una ventana emergente de atención que permitirá al usuario repetir la prueba de conductividad o continuar al suministro de impulsos (figura 8.7.8).



Figura 8.7.8: Ventana emergente Prueba de conductividad completa

Pulse el botón ✔ para continuar y preparar el sistema para el suministro de impulsos. Si pulsa el botón 🔄, preparará el sistema para que repita la prueba de conductividad.

NOTA: Tras pulsar el botón Repetir la prueba de conductividad, el usuario tendrá que volver a utilizar el conmutador de doble pedal para iniciar la prueba de conductividad.

Tras pulsar el botón ✔, el generador cargará los condensadores, la ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 8.5.4 y, además, en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el indicador de color azul claro que se muestra en la figura 8.5.5. El voltímetro se llenará progresivamente de abajo arriba y mostrará en tiempo real el voltaje presente en los condensadores. La carga suele tardar 30 segundos en completarse.

8.7.2 Detección de alta corriente durante la prueba de conductividad

Si se produce algún error en la prueba de conductividad, aparecerá una ventana emergente para indicar el motivo. Si el motivo se debe a la detección de alta corriente, aparecerá una ventana emergente de atención en la que se indicará al usuario que compruebe las conexiones y mediciones de la sonda (figura 8.7.9).



Figura 8.7.9: Prueba de conductividad: ventana emergente Alta corriente detectada

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

La celda Corriente estimada de la tabla de Generación de impulsos se actualizará con las mediciones de la corriente estimada. La celda Corriente estimada se pondrá de color naranja para indicar que la corriente estimada supera los 45 amperios (figura 8.7.10).

Corriente estimada	Corriente máxima	Cambio corriente
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0
100.0	0.0	0.0

Figura 8.7.10: Tabla de Generación de impulsos: Prueba de conductividad (alta corriente detectada)

Pulse el botón ↻ para preparar el sistema con el fin de que repita la prueba de conductividad.

ATENCIÓN: El usuario debe cambiar los parámetros de los impulsos o la configuración de exposición de las sondas y repetir la prueba de conductividad para pasar al suministro de impulsos. En la sección 8.7.11, podrá consultar más instrucciones sobre cómo solucionar condiciones de corriente alta.

8.7.3 Detección de corriente baja durante la prueba de conductividad

Si se produce algún error en la prueba de conductividad, aparecerá una ventana emergente para indicar el motivo. Si el motivo del error en la prueba de conductividad se debe a la detección de corriente baja, aparecerá una ventana emergente de atención en la que se indicará al usuario que compruebe las conexiones y mediciones de la sonda (figura 8.7.11). Consulte también la sección 12, “Solución de problemas”, si detecta corriente baja durante la prueba de conductividad.

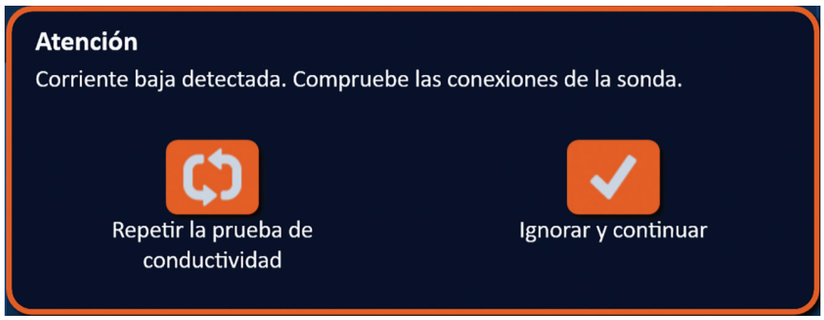


Figura 8.7.11: Prueba de conductividad: ventana emergente Corriente baja detectada

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

La celda Corriente estimada de la tabla de Generación de impulsos se actualizará con las mediciones de la corriente estimada. La celda Corriente estimada se pondrá de color naranja para indicar que la corriente estimada es de menos de 0,75 amperios (figura 8.7.12).

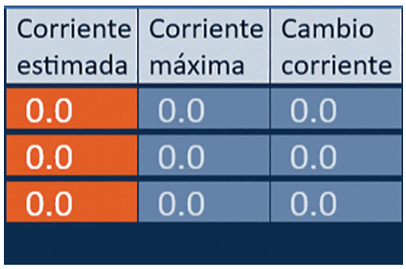


Figura 8.7.12: Tabla de Generación de impulsos: Prueba de conductividad (corriente baja detectada)

Pulse el botón ↻ para preparar el sistema con el fin de que repita la prueba de conductividad. Si pulsa el botón ✓, se ignorará la advertencia de corriente baja y se continuará a los preparativos para el suministro de impulsos.

ATENCIÓN: En función de la impedancia del tejido objetivo, la presencia de mediciones de corriente baja podría estar dentro de lo previsible. Siga su criterio médico para decidir si se debe hacer caso omiso de los resultados de conductividad y continuar.

8.7.4 Cómo modificar los parámetros de los impulsos tras la prueba de conductividad

ATENCIÓN: Toda modificación de los parámetros de los impulsos debe fundamentarse en el dictamen clínico del médico responsable.

El usuario puede modificar los parámetros de los impulsos y activar o desactivar pares de sondas tras realizar la prueba de conductividad y antes de suministrar los impulsos. Para modificar alguno de los parámetros de las columnas Voltaje, Durac. Impulsos, N.º impulsos o V/cm, haga clic en la celda que contenga el parámetro de los impulsos en cuestión y se abrirá una ventana emergente (figura 8.2.2).

Utilice los botones ▲/▼ de la ventana emergente para ajustar el parámetro en cuestión. Haga clic en el botón ✓ para guardar el valor y cerrar la ventana emergente. Si hace clic en el botón ✗, se descartará el valor y se cerrará la ventana emergente. La tabla de Generación de impulsos se actualizará para reflejar este cambio.

El color de la celda del parámetro de los impulsos modificado cambiará a amarillo para indicar que el usuario ha modificado dicho parámetro. Las celdas con parámetros de los impulsos de color naranja indican que el parámetro que contienen presenta el valor mínimo o máximo. En la tabla 8.2.2, se muestran los colores de relleno de las celdas de parámetros de los impulsos y el significado correspondiente.

Si modifica alguno de los parámetros de los impulsos tras la prueba de conductividad, los condensadores se descargarán y la ventana de mensajes mostrará el texto ilustrado en la figura 8.5.1.

Cuando los condensadores están descargados, la ventana de mensajes indicará al usuario que debe pulsar el botón Cargar para empezar (figura 8.5.3). Haga clic en el botón para cargar los condensadores. La ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 8.5.4.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Cuando los condensadores se carguen por completo, el panel de control del suministro de impulsos mostrará el icono del conmutador de doble pedal con el pedal izquierdo iluminado de color verde (figura 8.7.13) y, además, en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el indicador de color verde que se muestra en la figura 8.7.14.

NOTA: Para repetir la prueba de conductividad con los nuevos parámetros de los impulsos, haga clic en el botón Atrás ← de la barra de navegación para abrir la pantalla Planificación de la intervención. Haga clic en el botón Siguiente → para continuar a la pantalla Generación de impulsos. Tendrá que realizar una prueba de conductividad para proceder al suministro de impulsos.

8.7.5 Cómo iniciar el suministro de impulsos

El suministro de impulsos implica la emisión de varios impulsos de alto voltaje entre cada uno de los pares de sondas activos contenidos en la tabla de Generación de impulsos. Solo uno de los pares de sondas estará activo durante el suministro de impulsos. El suministro de impulsos entre los pares de sondas se produce consecutivamente de arriba abajo en el orden en el que figuran en la tabla de Generación de impulsos.

El generador se recargará tras el suministro de cada grupo de 10 impulsos. A un grupo de 10 impulsos se le denomina “serie de impulsos”. Los voltajes de suministro de impulsos oscilan entre los 500 y los 3000 voltios. El suministro de impulsos se inicia mediante el conmutador de doble pedal.

El generador se empieza a cargar para el suministro de impulsos cuando la prueba de conductividad se completa sin errores. Cuando los condensadores se carguen por completo, el panel de control del suministro de impulsos mostrará el icono del conmutador de doble pedal con el pedal izquierdo iluminado de color verde (figura 8.7.13).



Figura 8.7.13: Icono del conmutador de doble pedal: pedal izquierdo iluminado

Asimismo, en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el indicador de color verde que se muestra en la figura 8.7.14.



Figura 8.7.14: Indicador de estado Dispositivo listo

Pise el pedal de conmutación izquierdo (ARMAR) para armar el generador. El panel de control del suministro de impulsos mostrará el icono del conmutador de doble pedal con el pedal derecho iluminado de color verde y una cuenta atrás de 10 segundos (figura 8.7.15).

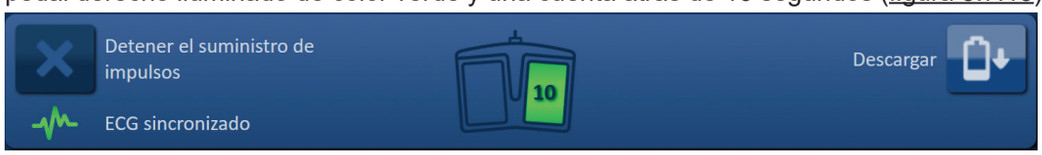


Figura 8.7.15: Icono del conmutador de doble pedal: pedal derecho iluminado

Pise el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) antes de que termine la cuenta atrás para iniciar el suministro de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

NOTA: Si no pisa el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) antes de que acabe la cuenta atrás de 10 segundos, el generador NanoKnife se desarmará.

NOTA: Pisar el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) sin el generador armado no surte ningún efecto.

En cuanto comience el suministro de impulsos, se emitirá un pitido largo y aparecerá la ventana de mensajes con el texto que se muestra a continuación en la figura 8.7.16.

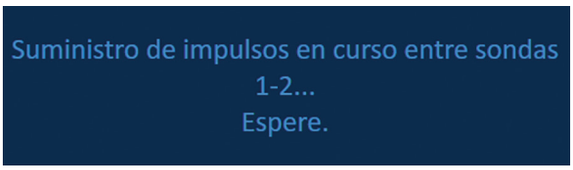


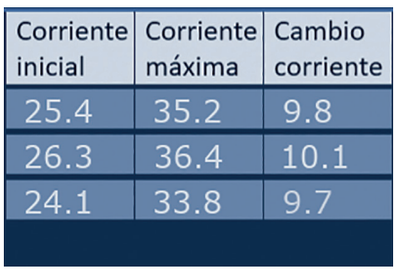
Figura 8.7.16: Ventana de mensajes mientras se suministran los impulsos

ATENCIÓN: El usuario deberá observar y revisar los mensajes mostrados en la ventana de mensajes por si aparecieran notificaciones durante el suministro de impulsos. Hacer caso omiso de los errores puede provocar una ablación ineficaz o un suministro de demasiada energía.

NOTA: El usuario puede detener el suministro de impulsos en cualquier momento pulsando el botón Detener el suministro de impulsos.

ATENCIÓN: Si se escuchan chasquidos fuertes durante el suministro de impulsos, se recomienda detenerlo mediante el botón Detener el suministro de impulsos. Compruebe que los electrodos estén completamente dentro del tejido objetivo, que las sondas estén conectadas al conector pertinente del generador y que las distancias entre las sondas se hayan introducido con exactitud en la cuadrícula de ubicación de sondas. En la sección 12, podrá consultar más información para solucionar problemas.

En cuanto inicie el suministro de impulsos, la columna Corriente estimada de la tabla de Generación de impulsos se sustituirá por la columna Corriente inicial, que se actualizará con las mediciones de la corriente inicial durante el suministro de impulsos. Las columnas Corriente máxima y Cambio corriente también se actualizarán durante el suministro de impulsos (figura 8.7.17).



Corriente inicial	Corriente máxima	Cambio corriente
25.4	35.2	9.8
26.3	36.4	10.1
24.1	33.8	9.7

Figura 8.7.17: Tabla de Generación de impulsos: valores de Corriente inicial

ATENCIÓN: El usuario deberá considerar la opción de detener el suministro de impulsos si los valores de corriente máxima se acercan a los 50 amperios para evitar condiciones de corriente alta durante el suministro de impulsos. En las secciones 8.7.11 y 12, podrá consultar más instrucciones sobre cómo solucionar condiciones de corriente alta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

En la cuadrícula de estado de los pares de sondas, dos etiquetas de icono de sonda cambiarán de color lentamente de azul oscuro a verde para indicar cuál es el par de sondas que está activo mientras se suministran los impulsos. La gráfica de resultados eléctricos se va actualizando a medida que se suministra cada impulso para ofrecer una medición eléctrica al usuario. Tras suministrar correctamente cada serie de impulsos, se emitirán dos pitidos cortos. La barra de estado indicará el progreso total y el porcentaje de realización durante el suministro de impulsos. Las columnas Impulsos emitidos y Estado se actualizan a medida que se va suministrando cada grupo de 10 impulsos (figura 8.7.18).



Figura 8.7.18: Pantalla Generación de impulsos durante el suministro de impulsos

NOTA: Si se seleccionó la sincronización del ECG y la señal del ECG es ruidosa o se pierde durante el suministro de impulsos, el indicador de estado de la sincronización del ECG se actualizará para reflejar dicho estado. En la tabla 8.7.2, podrá consultar una lista de los indicadores de estado de sincronización del ECG que aparecen en el panel de control del suministro de impulsos y el significado correspondiente. El suministro de impulsos se detendrá hasta que se restablezca la señal de sincronización del ECG. En la sección 10, podrá consultar más información sobre el suministro de impulsos con ECG sincronizado.

En cuanto termine el suministro de impulsos, se emitirán dos pitidos largos, los condensadores se descargarán y la ventana de mensajes mostrará el texto ilustrado a continuación en la figura 8.7.19.



Figura 8.7.19: Ventana de mensajes una vez terminado el suministro de impulsos

En las secciones 8.7.12, 8.7.13 y 8.7.14, podrá consultar instrucciones de restablecimiento del generador para llevar a cabo más rondas de suministro de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7.6 Cómo detener el suministro de impulsos

El usuario puede detener el suministro de impulsos en cualquier momento pulsando el botón Detener el suministro de impulsos (figura 8.7.20).

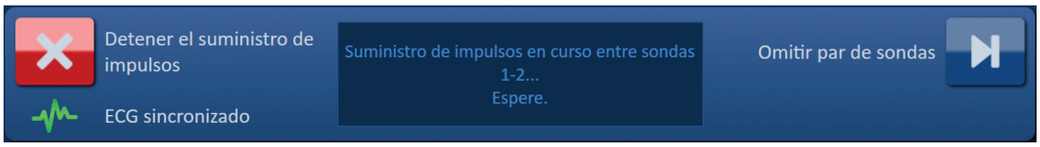


Figura 8.7.20: Panel de control del suministro de impulsos: botón Detener el suministro de impulsos

Una vez detenido el suministro de impulsos, los condensadores se descargarán y la ventana de mensajes mostrará el texto ilustrado a continuación en la figura 8.7.21.

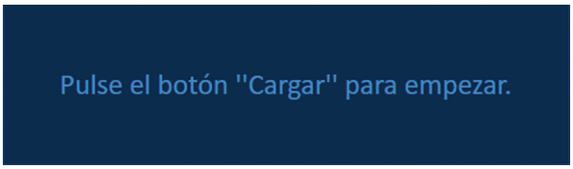


Figura 8.7.21: Ventana de mensajes tras detener el suministro de impulsos

En la sección 8.7.7, podrá consultar las instrucciones para reanudar el suministro de impulsos.

8.7.7 Cómo reanudar el suministro de impulsos

Para reanudar el suministro de impulsos, haga clic en el botón para mostrar la ventana emergente de opciones de carga que se ilustra a continuación en la figura 8.7.22.

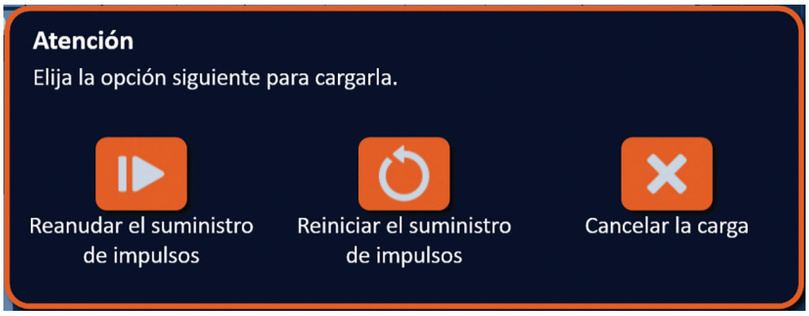


Figura 8.7.22: Ventana emergente de opciones de carga (suministro de impulsos a medias)

Haga clic en el botón para cargar los condensadores y preparar el sistema para que reanude el suministro de impulsos por donde se quedó. Si hace clic en el botón , el suministro de impulsos se reanudará. Si hace clic en el botón , la ventana emergente se cerrará y los condensadores no se cargarán.

En la sección 8.7.8, podrá consultar más información sobre cómo reiniciar el suministro de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7.8 Cómo restablecer un suministro de impulsos que se quedó a medias

Si desea restablecer el suministro de impulsos, pulse el botón Detener el suministro de impulsos para detenerlo. Haga clic en el botón para mostrar la ventana emergente de opciones de carga que se ilustra en la figura 8.7.22.

Haga clic en el botón para mostrar la ventana emergente de opciones de datos de impulso que se ilustra a continuación en la figura 8.7.23.



Figura 8.7.23: Ventana emergente de opciones de datos de impulso (suministro de impulsos a medias)

Si desea mantener los valores mostrados en las columnas Corriente inicial, Corriente máxima, Cambio corriente e Impulsos emitidos de la tabla de Generación de impulsos, haga clic en el botón (Mantener los datos de impulso). El generador cargará los condensadores para el suministro de impulsos.

Si desea restablecer los valores mostrados en las columnas Corriente inicial, Corriente máxima, Cambio corriente e Impulsos emitidos de la tabla de Generación de impulsos, haga clic en el botón (Restablecer los datos de impulso). Aparecerá una ventana emergente de advertencia (figura 8.7.24).

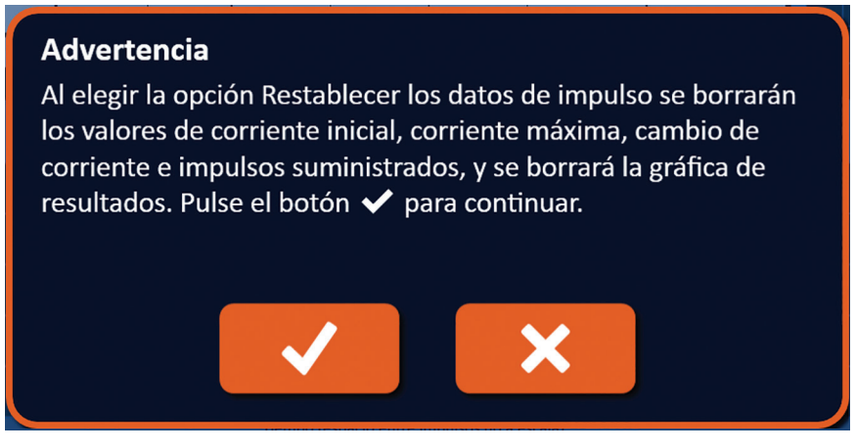


Figura 8.7.24: Ventana emergente de advertencia de Restablecer los datos de impulso

Haga clic en el botón ✔ para restablecer los datos de impulso, cerrar la ventana emergente de advertencia y cargar los condensadores para el suministro de impulsos. Si hace clic en el botón ✖, los datos de impulso no se restablecerán, la ventana emergente se cerrará y se regresará a la ventana emergente de opciones de datos de impulso (figura 8.7.23).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7.9 Cómo omitir pares de sondas durante el suministro de impulsos

Durante el suministro de impulsos, el usuario puede omitir en cualquier momento los impulsos restantes del par de sondas activo pulsando el botón Omitir par de sondas (figura 8.7.25).

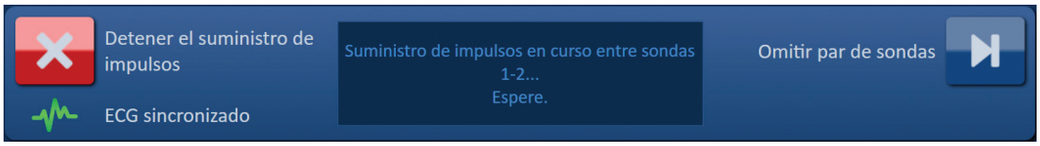


Figura 8.7.25: Panel de control del suministro de impulsos: botón Omitir par de sondas

Al hacer clic en el botón Omitir par de sondas, la ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra a continuación en la figura 8.7.26.

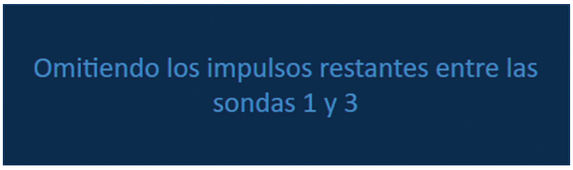


Figura 8.7.26: Ventana de mensajes tras omitir un par de sondas

El suministro de impulsos se reanudará al cabo de aproximadamente 5 segundos por el principio del siguiente par de sondas activo que figure en la tabla de Generación de impulsos. La gráfica de resultados eléctricos mostrará un hueco que representará los impulsos omitidos (figura 8.7.27).

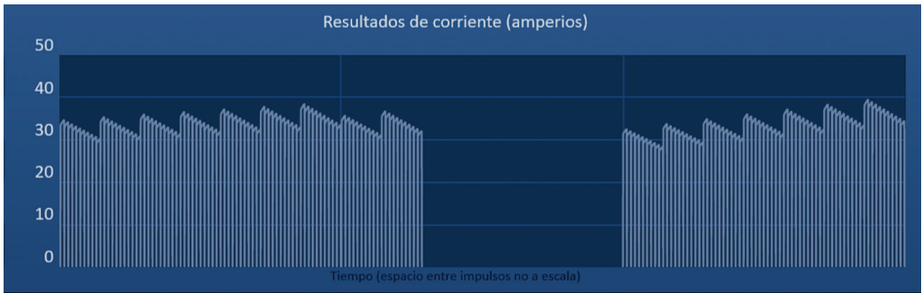


Figura 8.7.27: Gráfica de resultados de corriente tras omitir un par de sondas

Las columnas Impulsos emitidos y Estado mostrarán el número total de impulsos suministrados y el porcentaje de realización (figura 8.7.28).

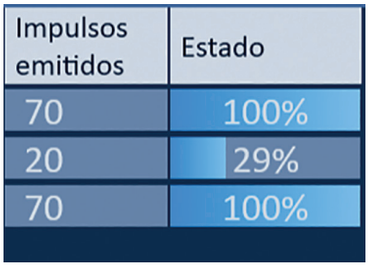


Figura 8.7.28: Gráfica de resultados de corriente tras omitir un par de sondas

PRECAUCIÓN: Si el usuario detiene el suministro de impulsos y lo reanuda tras haber utilizado previamente el botón Omitir par de sondas, el generador tratará de suministrar los impulsos antes omitidos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7.10 Condiciones de corriente baja durante el suministro de impulsos

Si el generador detecta impulsos con una medición de corriente inferior a los 0,75 amperios, el generador evitará que se suministren los impulsos restantes de la serie de impulsos en cuestión. A esto se le conoce como “condiciones de corriente baja”. Al cabo de un rato corto, el generador tratará de suministrar otra serie de impulsos con los mismos parámetros. El generador tratará de suministrar todos los impulsos previstos a menos que pulse el botón Detener el suministro de impulsos.

Si se detecta una corriente baja durante el suministro de impulsos, la ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra a continuación en la figura 8.7.29. Consulte la sección 12, “Solución de problemas”, para obtener información adicional acerca de la corriente baja detectada durante el suministro de impulsos.

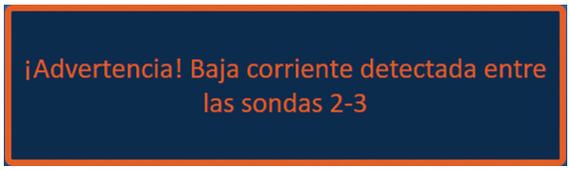


Figura 8.7.29: Ventana de mensajes: corriente baja detectada durante el suministro de impulsos

PRECAUCIÓN: Siga su criterio médico para detener el suministro de impulsos si se producen condiciones de corriente baja durante el suministro de impulsos.

PRECAUCIÓN: Para que los 10 impulsos de una misma serie se añadan a la columna Total de impulsos suministrados, todos ellos deben suministrarse con una corriente superior a la del valor de Corriente mínima. Por ejemplo, si se produce una condición de corriente baja durante el suministro del 6.º impulso, los 4 impulsos restantes no se suministrarán ni se sumará ningún impulso de dicha serie a la columna Total de impulsos suministrados. No obstante, los impulsos emitidos seguirán mostrándose en las gráficas de resultados eléctricos.

La gráfica de resultados eléctricos mostrará un hueco que representará los impulsos a baja corriente (figura 8.7.30).

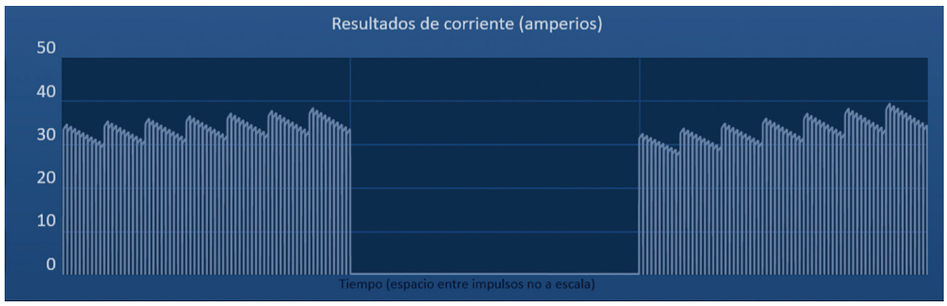


Figura 8.7.30: Gráfica de resultados de corriente tras la detección de una corriente baja

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Entre las posibles causas de las mediciones de corriente baja se incluyen las siguientes:

- Las sondas se han desconectado del generador.
- Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.
- Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.
- Las partes al descubierto de los electrodos han entrado en contacto con el aire.
- La distancia entre las sondas sobrepasa las directrices.
- El voltaje es demasiado bajo para el tejido objetivo.
- La parte del electrodo que queda al descubierto no es lo bastante larga.

Compruebe las conexiones de las sondas, su ubicación y los parámetros de los impulsos. Se recomienda identificar la causa y repetir todos los impulsos que se hayan omitido por las condiciones de corriente baja. Consulte la sección 12, “Solución de problemas”, para obtener información adicional acerca de la corriente baja detectada durante el suministro de impulsos.

PRECAUCIÓN: Si el usuario opta por reanudar el suministro de impulsos tras producirse condiciones de corriente baja, el generador tratará de suministrar todos los impulsos que se omitieran debido a la corriente baja.

En la sección 8.7.7, podrá consultar las instrucciones para reanudar el suministro de impulsos.

8.7.11 Condiciones de corriente alta durante el suministro de impulsos

Si el generador detecta impulsos que superen el valor de corriente máxima (50 amperios), el generador finalizará la serie de impulsos antes de tiempo y evitará que se suministren los impulsos restantes de dicha serie. A esto se le conoce como “condiciones de sobrecarga”. Al cabo de un rato corto, el generador tratará de suministrar otra serie de impulsos con los mismos parámetros. El generador tratará de suministrar todos los impulsos previstos a menos que pulse el botón Detener el suministro de impulsos.

Si se detecta una corriente elevada durante el suministro de impulsos, se emitirán 4 pitidos largos y la ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra a continuación en la figura 8.7.31.

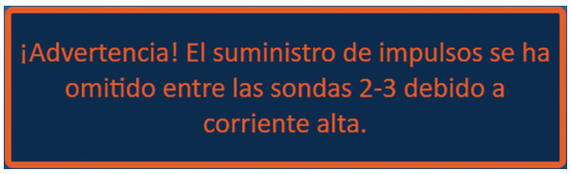


Figura 8.7.31: Ventana de mensajes:
Alta corriente detectada durante el suministro de impulsos

ATENCIÓN: Siga su criterio médico para detener el suministro de impulsos si se producen condiciones de sobrecarga durante el proceso.

NOTA: Para que los 10 impulsos de una misma serie se añadan a la columna Total de impulsos suministrados, todos ellos deben suministrarse con una corriente inferior a la del valor de Corriente máxima. Por ejemplo, si se produce una condición de sobrecarga durante el suministro del 6.º impulso, los 4 impulsos restantes no se suministrarán ni se sumará ningún impulso de dicha serie a la columna Total de impulsos suministrados. No obstante, los impulsos emitidos seguirán mostrándose en las gráficas de resultados eléctricos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

La gráfica de resultados eléctricos mostrará un hueco con una línea naranja trazada a lo largo del eje horizontal para representar la condición de corriente alta (figura 8.7.32).

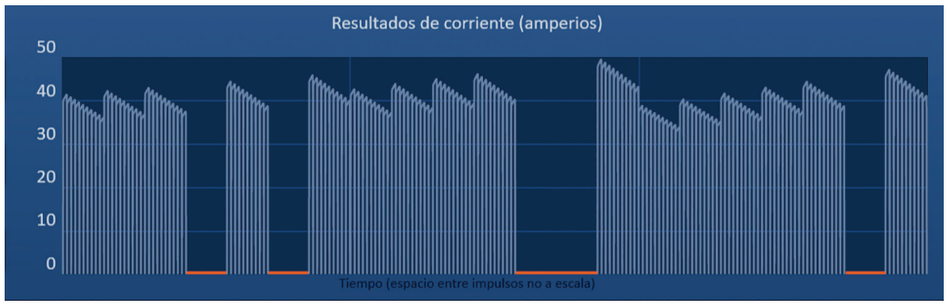


Figura 8.7.32: Gráfica de resultados de corriente tras la detección de una corriente alta

Entre las posibles causas de las mediciones de corriente alta se incluyen las siguientes:

- Las sondas convergen o las puntas de los electrodos se tocan.
- El valor de exposición de los electrodos es demasiado largo para el tejido objetivo.
- Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.
- Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.
- El voltaje es demasiado alto para el tejido objetivo.
- La duración de los impulsos es demasiado prolongada para el tejido objetivo.

Compruebe la ubicación de las sondas y los parámetros de los impulsos. Se recomienda identificar la causa y repetir todos los impulsos que se hayan omitido por las condiciones de corriente alta. Consulte la sección 12, “Solución de problemas”, para obtener información adicional acerca de la corriente alta detectada durante el suministro de impulsos.

PRECAUCIÓN: Si el usuario opta por reanudar el suministro de impulsos tras producirse condiciones de sobrecarga, el generador tratará de suministrar todos los impulsos que se omitieran debido a la alta corriente.

PRECAUCIÓN: Si expone longitudes menores de las sondas, se reducirá significativamente el consumo de corriente durante el suministro de impulsos. Para minimizar los casos de alta corriente y las condiciones de sobrecarga, reduzca la longitud de las sondas.

En la sección 8.7.7, podrá consultar las instrucciones para reanudar el suministro de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7.12 Cómo suministrar más impulsos

ATENCIÓN: Siga su criterio médico para determinar si se necesitan más impulsos.

Tras completar correctamente el suministro de impulsos, haga clic en el botón para mostrar la ventana emergente de opciones de datos de impulso que se ilustra a continuación en la figura 8.7.33.



Figura 8.7.33: Ventana emergente de opciones de datos de impulso (suministro de impulsos posteriores)

Si desea mantener los valores mostrados en las columnas Corriente inicial, Corriente máxima, Cambio corriente e Impulsos emitidos de la tabla de Generación de impulsos, haga clic en el botón (Mantener los datos de impulso). El generador cargará los condensadores para el suministro de impulsos.

8.7.13 Cómo restablecer el suministro de impulsos en una ablación por retroceso

Con el fin de realizar una ablación en áreas objetivo más grandes, se puede recurrir a un procedimiento de ablación por retroceso, que consiste en realizar ablaciones consecutivas a medida que se van moviendo hacia atrás las sondas de electrodo único en tramos fijos. Para garantizar un adecuado solapamiento de la ablación, la distancia de retroceso no debe sobrepasar el parámetro de exposición de la sonda. Por ejemplo, si cada sonda tiene un parámetro de exposición de 1,5 cm, la distancia de retroceso de cada sonda debe ser de menos de 1,5 cm (p. ej., 1,3 cm).

Tras completar correctamente el suministro de impulsos con la profundidad inicial de inserción de las sondas, guíese mediante imágenes para hacer retroceder todas las sondas de electrodo único NanoKnife la misma distancia. Haga clic en el botón para mostrar la ventana emergente de opciones de datos de impulso que se ilustra a continuación en la figura 8.7.34.



Figura 8.7.34: Ventana emergente de opciones de datos de impulso (suministro de impulsos posteriores)

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Si desea restablecer los valores mostrados en las columnas Corriente inicial, Corriente máxima, Cambio corriente e Impulsos emitidos de la tabla de Generación de impulsos, haga clic en el botón (Restablecer los datos de impulso). Aparecerá una ventana emergente de advertencia (figura 8.7.24).

Haga clic en el botón ✔ para restablecer los datos de impulso, cerrar la ventana emergente de advertencia y cargar los condensadores para el suministro de impulsos.

NOTA: Cada vez que se reseteen los datos de impulsos, debe repetirse la prueba de conductividad antes de proceder al suministro de impulsos.

8.7.14 Cómo restablecer el suministro de impulsos en una ablación por solapamiento

En las zonas de ablación objetivo más grandes, se puede utilizar un procedimiento de ablación por solapamiento, que consiste en realizar ablaciones consecutivas tras cambiar secuencialmente la posición de al menos una de las sondas de electrodo único.

ATENCIÓN: La visibilidad ecográfica de las sondas de electrodo único puede reducirse tras la ablación inicial. La zona hiperecogénica que se ve inmediatamente después de la ablación a través del ecógrafo puede mermar la capacidad de medir las distancias de par de sondas tras reubicar las sondas de electrodo único.

ATENCIÓN: No se recomienda utilizar un procedimiento de ablación por solapamiento con un conjunto de dos sondas como alternativa a emplear la cantidad adecuada de sondas de electrodo para abarcar toda el área objetivo de la ablación.

Tras completar correctamente el suministro de impulsos con la configuración inicial de las sondas, haga clic en el botón Atrás ← de la barra de navegación para abrir la pantalla Planificación de la intervención.

Recoloque las sondas de electrodo único NanoKnife y modifique el plan de ubicación de las sondas en la pantalla Planificación de la intervención. Haga clic en el botón Siguiente → para continuar a la pantalla Generación de impulsos. Debe realizar una prueba de conductividad para proceder al suministro de impulsos.

8.7.15 Cómo utilizar el botón STOP (PARADA) rojo

El método preferente para detener el suministro de impulsos es utilizar el botón Detener el suministro de impulsos. En la sección 8.7.6, podrá consultar más información sobre cómo utilizar el botón Detener el suministro de impulsos.

Aparte del botón Detener el suministro de impulsos, también tiene la opción de pulsar el botón **STOP (PARADA) rojo** situado en el panel frontal del generador y que se muestra en la figura 3.3.1.

Tras pulsar el botón **STOP (PARADA) rojo**, el generador se desconecta internamente de la carga de energía y descarga de forma automática la energía acumulada en los condensadores. Se mostrará la ventana emergente Fallo de hardware o comunicación (figura 8.7.35).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

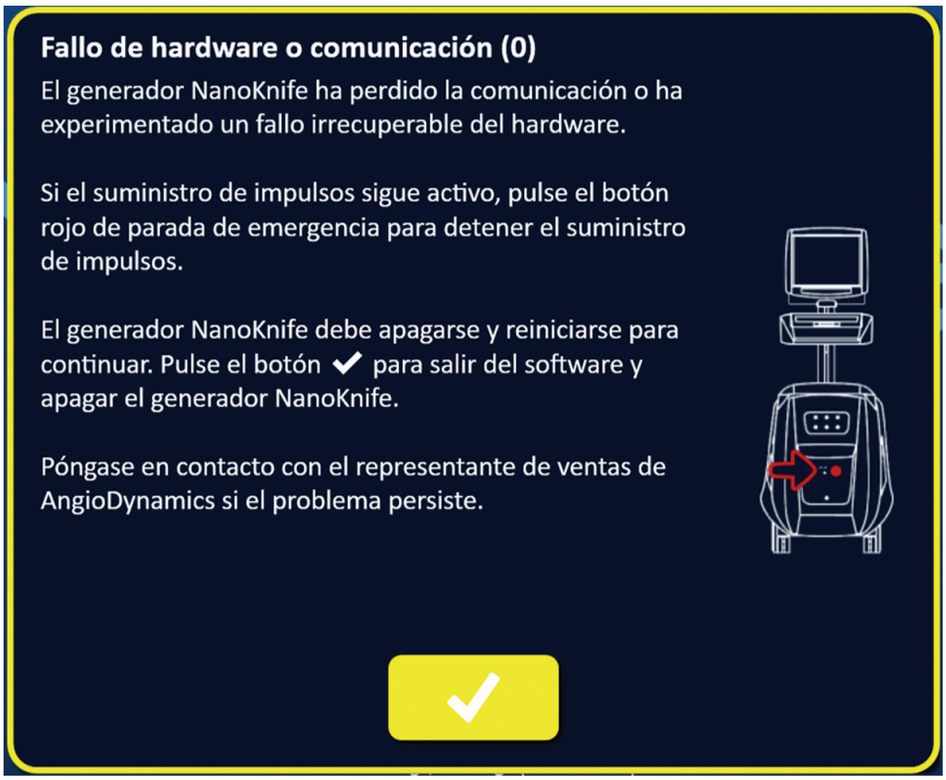


Figura 8.7.35: Ventana emergente Fallo de hardware o comunicación

Tras accionar el botón **STOP (PARADA) rojo** para detener el suministro de impulsos, tendrá que hacer lo siguiente:

- Haga clic en el botón ✔ para cerrar la ventana emergente Fallo de hardware o comunicación, salir de la aplicación NanoKnife y apagar el sistema operativo Windows.
    - Cuando se apague la pantalla LCD táctil, apague el conmutador de alimentación eléctrica situado en el panel trasero.
    - Desactive el botón **STOP (PARADA) rojo** girándolo en el sentido de las agujas del reloj (como se indica en las flechas del propio botón).
    - Encienda el generador mediante el conmutador de alimentación eléctrica del panel trasero y espere a que el generador se reinicie.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

8.7.16 Almacenamiento de los parámetros de los impulsos y las gráficas de resultados eléctricos

El software NanoKnife almacena la información de la intervención, las notas del caso, los parámetros de los impulsos y las gráficas de resultados eléctricos de todas las intervenciones completadas. La información de la intervención se puede exportar a un dispositivo de almacenamiento USB como carpeta comprimida cuyo nombre será la fecha de intervención con el formato “AAAA-MM-DD”. Cada carpeta comprimida contendrá un archivo PDF y un archivo XML de cada paciente. Los nombres de los archivos PDF y XML están compuestos por la fecha de la intervención en el formato “AAAA-MM-DD” y la hora de inicio de la ablación con el formato “HH.MM-SS” (formato de 24 horas). Al archivo PDF se le denomina “Informe de la intervención con NanoKnife” (figura 8.7.36).

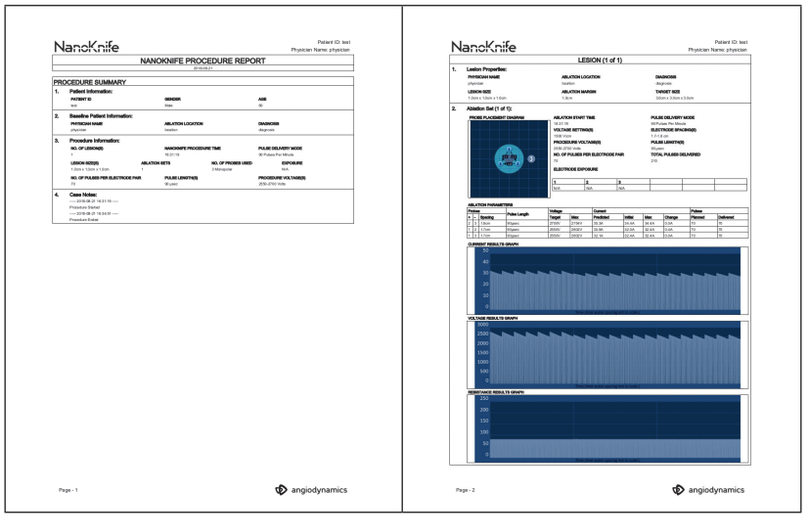


Figura 8.7.36: Informe de la intervención con NanoKnife en PDF

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Cada archivo PDF contiene los datos siguientes:

- ID de paciente, sexo, edad y diagnóstico
- Nombre del médico
- Lugar de la ablación
- Número de lesiones
- Tamaño de la lesión
- Conjuntos de ablaciones por lesión
- Número de sondas usadas
- Espacio entre los electrodos (las distancias de separación entre las sondas)
- La exposición de los electrodos (la longitud de exposición de las sondas)
- Duraciones de los impulsos
- Configuración de voltaje
- Voltajes de la intervención
- N.º de impulsos por par de electrodos
- Total de impulsos suministrados
- Modo de suministro de impulsos
- Horas de inicio y de finalización de las ablaciones
- Número de condiciones de sobrecarga (se determina a partir de las imágenes de las gráficas y las notas del caso)
- Imagen de la cuadrícula de ubicación de sondas
- Imagen de la gráfica de resultados de corriente
- Imagen de la gráfica de resultados de voltaje
- Imagen de la gráfica de resultados de resistencia
- Notas del caso

Además de la información contenida en el archivo PDF, cada XML contiene:

- Mediciones detalladas del voltaje
- Mediciones detalladas de la corriente

NOTA: Los archivos XML se pueden abrir con aplicaciones comerciales como *Microsoft Excel 2003 o versiones posteriores, hojas de cálculo de OpenOffice, el Bloc de notas, etc.

En la sección 9.1.1, podrá consultar más información sobre cómo exportar los archivos de las intervenciones.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 9: FIN DE LA INTERVENCIÓN

9.1 Exportación de los archivos de las intervenciones

El generador NanoKnife permite exportar los archivos de las intervenciones mediante un dispositivo de almacenamiento USB (p. ej., una unidad USB) conectado a alguno de los puertos USB ubicados en el lateral de la consola. Haga clic en el botón Exportar de la barra de navegación para abrir el cuadro de diálogo Exportar.



Figura 9.1.1: Barra de navegación: botón Exportar

9.1.1 Cómo exportar los archivos de las intervenciones:

Haga clic en el botón Exportar de la barra de navegación para abrir el cuadro de diálogo Exportar (figura 9.1.2).

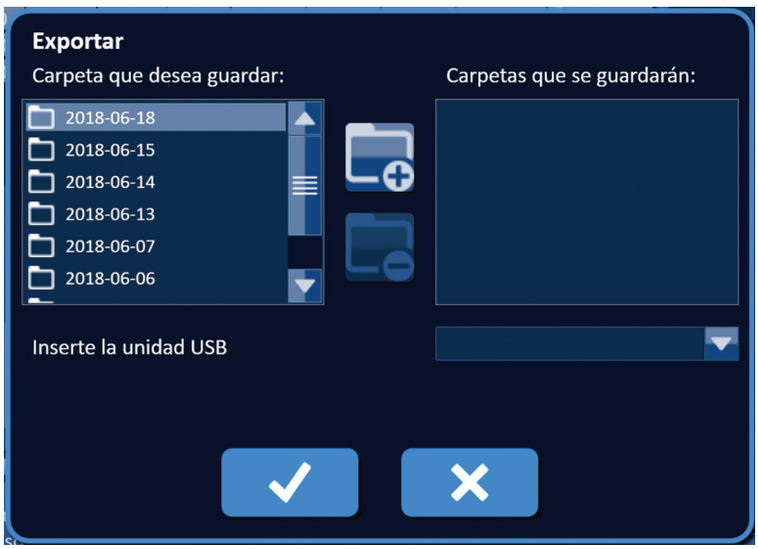


Figura 9.1.2: Cuadro de diálogo Exportar

Inserte un dispositivo de almacenamiento USB (p. ej., una unidad USB) en alguno de los puertos USB ubicados en el lateral de la consola del generador NanoKnife. Espere 10 segundos a que el software NanoKnife detecte la unidad USB.

Si el software NanoKnife no selecciona automáticamente el dispositivo de almacenamiento USB o si hay varios dispositivos de almacenamiento USB conectados a la consola, haga clic en el menú desplegable para seleccionar el que desea utilizar para exportar los archivos de las intervenciones.

1. Seleccione la carpeta o las carpetas que desea exportar en el cuadro titulado “Carpeta que desea guardar”. El nombre de las carpetas se correlaciona con el código de fecha de intervención con el formato “AAAA-MM-DD”. Cada carpeta contiene un conjunto de archivos de intervención de todas las intervenciones realizadas en esa fecha.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

2. Haga clic en el botón Añadir carpeta para añadir la carpeta seleccionada al cuadro titulado “Carpetas que se guardarán” (figura 9.1.3).

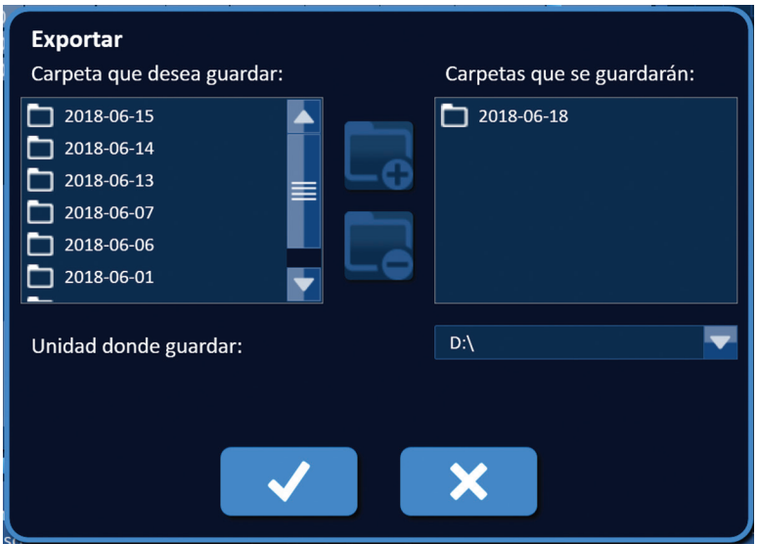


Figura 9.1.3: Cuadro de diálogo Exportar: Añadir carpeta

3. Opcional: Para quitar una carpeta del cuadro titulado “Carpetas que se guardarán”, seleccione la carpeta o las carpetas que no desee guardar y haga clic en el botón Quitar carpeta .
4. Haga clic en el botón ✔ para guardar una copia de los archivos de las intervenciones en el dispositivo de almacenamiento USB y cerrar el cuadro de diálogo Exportar. En cuanto se exporten los archivos, se abrirá una ventana emergente de atención (figura 9.1.4) y podrá extraer el dispositivo de almacenamiento USB de forma segura.

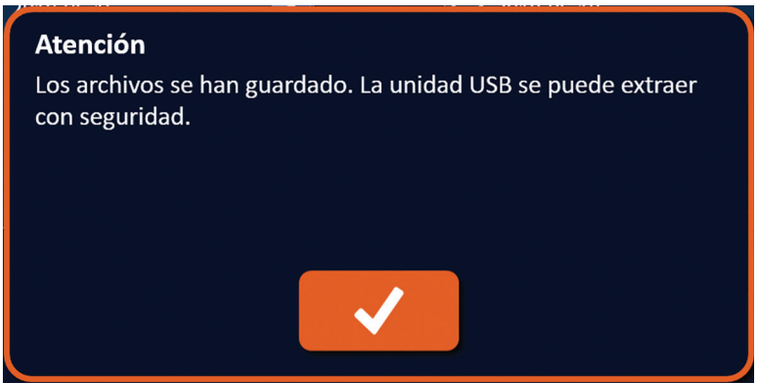


Figura 9.1.4: Ventana emergente de guardado de los archivos de las intervenciones

5. Extraiga el dispositivo de almacenamiento USB del generador NanoKnife.

NOTA: Al exportar los archivos de las intervenciones a un dispositivo de almacenamiento USB, los archivos no se eliminan del generador NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

9.2 Desconexión de las sondas de electrodo

Desconecte todas las sondas de electrodo único de los conectores correspondientes del generador NanoKnife. Para ello, sujete el collar del conector del cable de cada sonda de electrodo, gírelo en el sentido de las agujas del reloj y extraiga el conector del cable del generador NanoKnife. Las sondas de electrodo se deben utilizar en un solo paciente y se deben desechar adecuadamente tras cada intervención.

9.3 Restablecimiento del software NanoKnife para un nuevo paciente

Haga clic en el botón Nuevo paciente de la barra de navegación (figura 9.3.1).



Figura 9.3.1: Barra de navegación: botón Nuevo paciente

Se abrirá una ventana emergente de advertencia (figura 9.3.2).

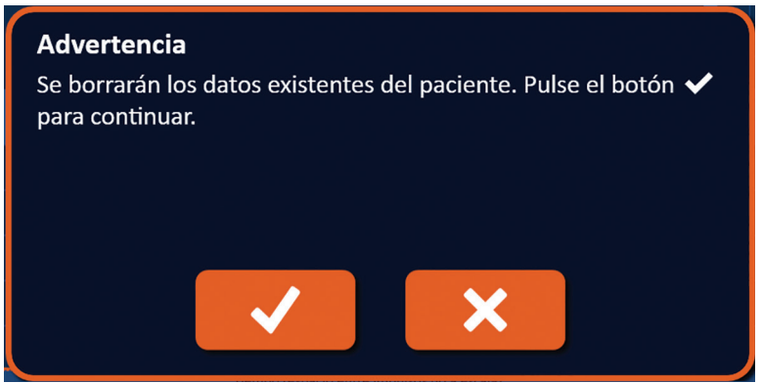


Figura 9.3.2: Ventana emergente de advertencia: botón Nuevo paciente

Haga clic en el botón ✓ para borrar los datos del paciente actual y volver a la pantalla Configuración de intervención. Si hace clic en el botón ✕, la ventana emergente se cerrará y los datos del paciente no se borrarán.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

9.4 Apagado del generador NanoKnife

Haga clic en el botón Salir (⬅/➡) situado en la barra de navegación de las pantallas Configuración de intervención o Generación de impulsos (figura 9.4.1).



Figura 9.4.1: Barra de navegación: botón Salir

Se abrirá la ventana emergente Confirmar salida (figura 9.4.2).

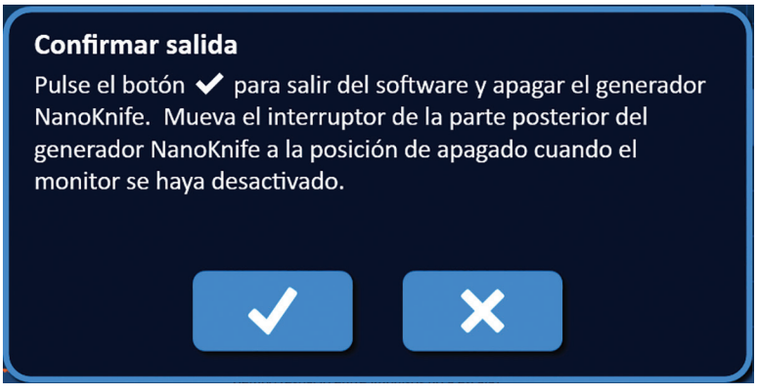


Figura 9.4.2: Ventana emergente Confirmar salida

Haga clic en el botón ✔ de la ventana emergente Confirmar salida. Si hace clic en el botón ✖, la ventana emergente se cerrará y el generador NanoKnife no se apagará.

Al cerrar la aplicación NanoKnife, el sistema operativo Windows se apagará. Cuando se apague la pantalla LCD táctil, se emitirá un pitido largo que indicará que es seguro apagar el conmutador de alimentación eléctrica situado en el panel trasero.

ATENCIÓN: Si pone el conmutador de alimentación eléctrica en la posición de apagado antes de que suene el pitido, podría dañar el generador NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 10: SINCRONIZACIÓN DEL ECG

10.1 Descripción general

El generador se inicia en el modo ECG sincronizado (parámetro predeterminado). Cuando se trabaja en este modo, el generador se debe conectar a un detector de ondas R externo.

10.2 Detector de ondas R externo / dispositivo de sincronización cardiaca

El detector de ondas R externo debe ser un dispositivo IVY modelo 7600, número de referencia de AngioDynamics 3303-30-15.

- El conector del dispositivo externo de sincronización es una toma BNC hembra situada en el panel trasero del generador e indicada mediante el símbolo .

El generador NanoKnife emitirá un impulso de energía 50 ms después del flanco ascendente de la señal de activación, siempre que el intervalo de activación sea mayor que 500 ms.

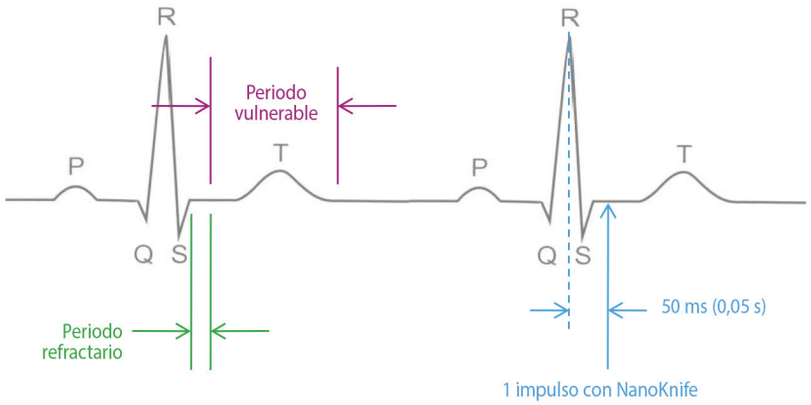


Figura 10.2.1: Suministro de impulsos con ECG sincronizado

10.3 Sincronización del ECG

La señal de activación del ECG puede estar en tres condiciones:

1. ECG sincronizado
2. ECG ruidoso
3. ECG perdido

Las dos últimas condiciones evitarán que se empiece a suministrar energía o que esta continúe suministrándose (si el suministro ya se había iniciado). En las secciones siguientes, se incluye una breve descripción de estas tres condiciones en función del estado de la pantalla Generación de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

10.4 Antes de la prueba de conductividad

10.4.1 ECG sincronizado

El software NanoKnife verifica la sincronización del ECG en cuanto el usuario accede a la pantalla Generación de impulsos. En esta pantalla, el panel de control del suministro de impulsos muestra un indicador del estado de sincronización del ECG. Si la señal se encuentra dentro del intervalo aceptable, el indicador del estado de sincronización del ECG aparecerá como se muestra en la figura 10.4.1.



Figura 10.4.1: ECG sincronizado antes de la prueba de conductividad

10.4.2 ECG perdido

Si la señal del ECG es lenta o inexistente, el generador no permitirá que el usuario inicie la prueba de conductividad. Aparecerá una ventana de mensajes en lugar del icono del conmutador de doble pedal. Dicha ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 10.4.2.

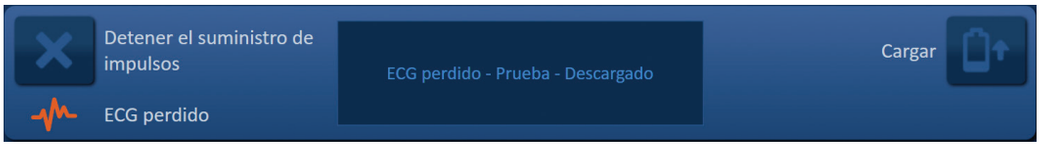


Figura 10.4.2: ECG perdido antes de la prueba de conductividad

Entre las posibles causas de la condición ECG perdido se incluyen las siguientes:

- El cable de ECG se ha desconectado del electrodo adhesivo.
- El dispositivo de sincronización cardiaca no está generando ninguna señal de sincronización en la onda R.
- El par de derivaciones del dispositivo de sincronización cardiaca presenta una onda R de baja amplitud.
- Los electrodos adhesivos de ECG se han despegado del paciente.
- Los electrodos adhesivos de ECG se encuentran en un lugar incorrecto.
- El cable de ECG del dispositivo de sincronización cardiaca está desconectado.
- El cable BNC entre el dispositivo de sincronización cardiaca y el generador está desconectado.
- El ritmo cardiaco del paciente se encuentra por debajo de los 17 l. p. m. (latidos por minuto).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

10.4.3 ECG ruidoso

Si la señal del ECG es demasiado rápida, el generador no permitirá que el usuario inicie la prueba de conductividad. Aparecerá una ventana de mensajes en lugar del icono del conmutador de doble pedal. Dicha ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 10.4.3.

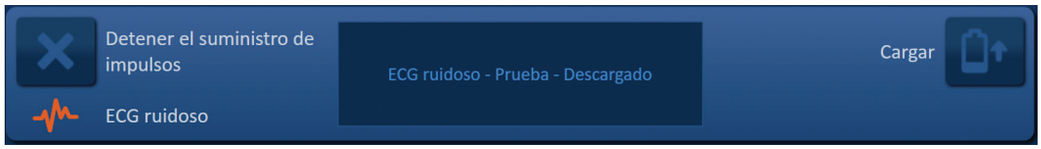


Figura 10.4.3: ECG ruidoso antes de la prueba de conductividad

Entre las posibles causas de la condición ECG ruidoso se incluyen las siguientes:

- El ritmo cardiaco del paciente supera los 120 l. p. m. (latidos por minuto).
- Se muestran interferencias eléctricas en el monitor del dispositivo de sincronización cardiaca.
- El cable de ECG se cruza con el cable de un dispositivo eléctrico (p. ej., un dispositivo de electrocauterización).
- El dispositivo de sincronización cardiaca está generando una señal de sincronización en la onda R y en la onda T.
- El par de derivaciones del dispositivo de sincronización cardiaca presenta una onda P de gran amplitud.

10.5 Durante la prueba de conductividad

10.5.1 ECG sincronizado

Si la señal del ECG permanece dentro del intervalo aceptable durante la prueba de conductividad, el indicador del estado de sincronización del ECG aparecerá como se muestra en la figura 10.5.1.

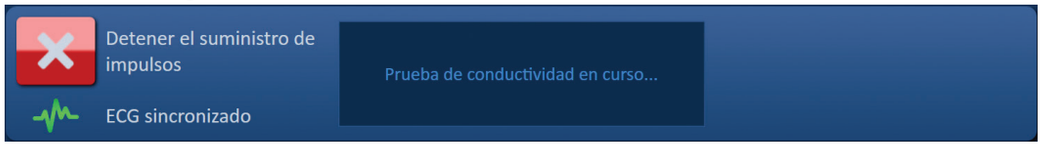


Figura 10.5.1: ECG sincronizado durante la prueba de conductividad

10.5.2 ECG perdido

Si la señal del ECG es lenta o inexistente durante la prueba de conductividad, esta se detendrá y se iniciará una cuenta atrás de 10 segundos. Dicha ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 10.5.2.

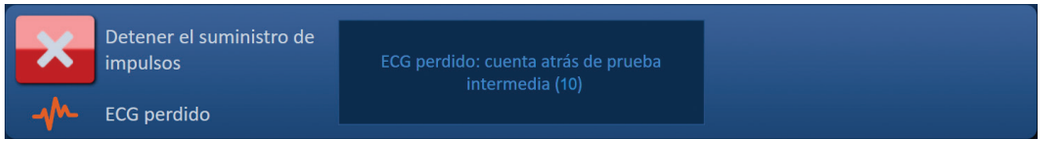


Figura 10.5.2: ECG perdido durante la prueba de conductividad

Si la señal del ECG se restaura antes de que se agote la cuenta atrás de 10 segundos, la prueba de conductividad se reanudará automáticamente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 1567B511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Si la señal del ECG no se restaura antes de que se agote la cuenta atrás de 10 segundos, los condensadores se descargarán. En cuanto se restaure la señal del ECG, aparecerá el botón Cargar como se muestra en la figura 10.5.3.



Figura 10.5.3: Restablecimiento de la señal del ECG durante la prueba de conductividad

Haga clic en el botón para cargar los condensadores con el voltaje de la prueba de conductividad. Cuando termine la carga, el generador estará listo para reiniciar la prueba de conductividad. En la sección 8.7.1, podrá consultar más instrucciones sobre cómo iniciar la prueba de conductividad.

10.5.3 ECG ruidoso

Si la señal del ECG es demasiado rápida durante la prueba de conductividad, esta se detendrá y se iniciará una cuenta atrás de 10 segundos. Dicha ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 10.5.4.

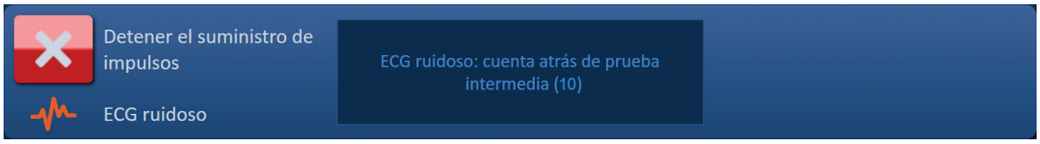


Figura 10.5.4: Señal ruidosa del ECG durante la prueba de conductividad

Si la señal del ECG se restaura antes de que se agote la cuenta atrás de 10 segundos, la prueba de conductividad se reanudará automáticamente.

Si la señal del ECG no se restaura antes de que se agote la cuenta atrás de 10 segundos, los condensadores se descargarán. En cuanto se restaure la señal del ECG, aparecerá el botón Cargar como se muestra en la figura 10.5.5.



Figura 10.5.5: Restablecimiento de la señal del ECG durante la prueba de conductividad

Haga clic en el botón para cargar los condensadores con el voltaje de la prueba de conductividad. Cuando termine la carga, el generador estará listo para reiniciar la prueba de conductividad. En la sección 8.7.1, podrá consultar más instrucciones sobre cómo iniciar la prueba de conductividad.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

10.6 Durante el suministro de impulsos

10.6.1 ECG sincronizado

Si la señal del ECG permanece dentro del intervalo aceptable durante el suministro de impulsos, el indicador del estado de sincronización del ECG aparecerá como se muestra en la figura 10.6.1.

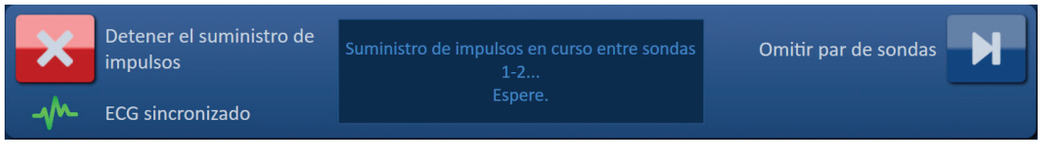


Figura 10.6.1: ECG sincronizado durante el suministro de impulsos

10.6.2 ECG perdido

Si la señal del ECG es lenta o inexistente durante el suministro de impulsos, este se detendrá y se iniciará una cuenta atrás de 10 segundos. Dicha ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 10.6.2.

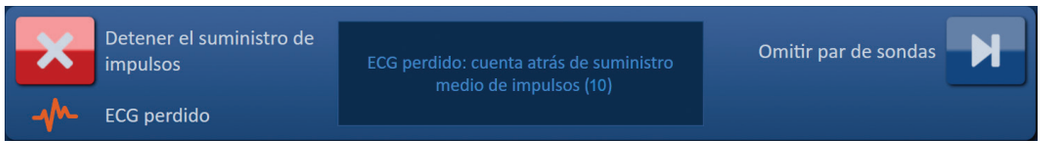


Figura 10.6.2: ECG perdido durante el suministro de impulsos

Si la señal del ECG se restaura antes de que se agote la cuenta atrás de 10 segundos, el suministro de impulsos se reanudará automáticamente.

Si la señal del ECG no se restaura durante la cuenta atrás de 10 segundos, los condensadores se descargarán y la ventana de mensajes mostrará el texto ilustrado a continuación en la figura 10.6.3.

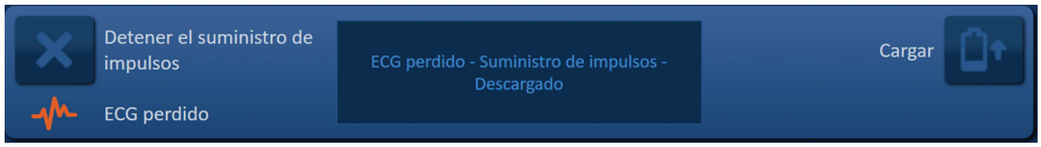


Figura 10.6.3: ECG perdido durante el suministro de impulsos (Descargado)

En cuanto se restaure la señal del ECG, aparecerá el botón Cargar como se muestra en la figura 10.6.4.



Figura 10.6.4: Restablecimiento de la señal del ECG durante el suministro de impulsos

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Para reanudar el suministro de impulsos, haga clic en el botón para mostrar la ventana emergente de opciones de carga que se ilustra a continuación en la figura 10.6.5.

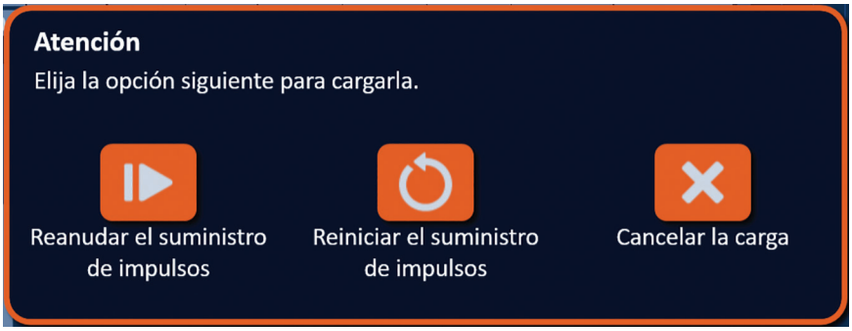


Figura 10.6.5: Ventana emergente de opciones de carga (suministro de impulsos a medias)

Haga clic en el botón para cargar los condensadores y preparar el sistema para que reanude el suministro de impulsos por donde se quedó. En la sección 8.7.7, podrá consultar más instrucciones para reanudar el suministro de impulsos.

10.6.3 ECG ruidoso

Si la señal del ECG es demasiado rápida durante el suministro de impulsos, este se detendrá y se iniciará una cuenta atrás de 10 segundos. Dicha ventana de mensajes mostrará el texto que se ilustra en la figura 10.6.6.

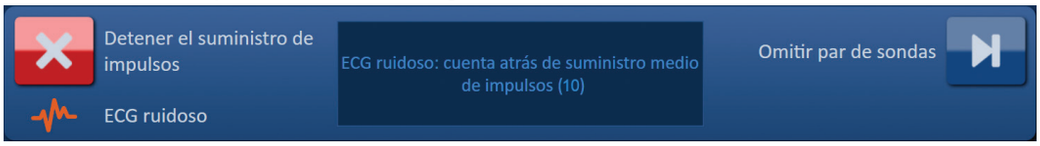


Figura 10.6.6: ECG ruidoso durante el suministro de impulsos

Si la señal del ECG se restaura antes de que se agote la cuenta atrás de 10 segundos, el suministro de impulsos se reanudará automáticamente.

Si la señal del ECG no se restaura durante la cuenta atrás de 10 segundos, los condensadores se descargarán y la ventana de mensajes mostrará el texto ilustrado a continuación en la figura 10.6.7.

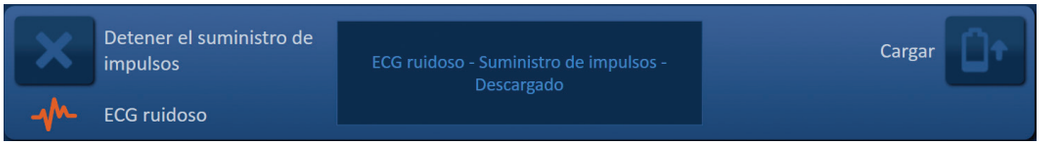


Figura 10.6.7: ECG ruidoso durante el suministro de impulsos (Descargado)

En cuanto se restaure la señal del ECG, aparecerá el botón Cargar como se muestra en la figura 10.6.8.



Figura 10.6.8: Restablecimiento de la señal del ECG durante el suministro de impulsos

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Para reanudar el suministro de impulsos, haga clic en el botón para mostrar la ventana emergente de opciones de carga que se ilustra a continuación en la figura 10.6.9.

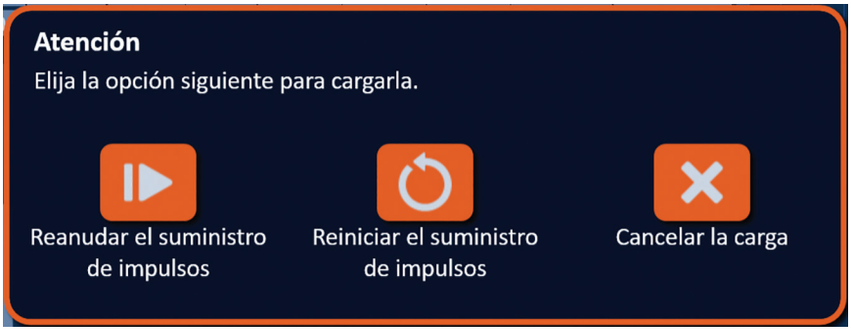


Figura 10.6.9: Ventana emergente de opciones de carga (suministro de impulsos a medias)

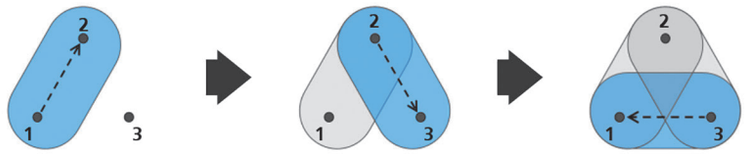
Haga clic en el botón para cargar los condensadores y preparar el sistema para que reanude el suministro de impulsos por donde se quedó. En la sección 8.7.7, podrá consultar más instrucciones para reanudar el suministro de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 11: SONDAS DE ELECTRODO

11.1 Sondas de electrodo único NanoKnife

Las sondas de electrodo único NanoKnife son monopolares, lo que significa que solo pueden actuar como ánodo o como cátodo, por lo que se deben utilizar al menos dos sondas de electrodo único NanoKnife para realizar una intervención con este sistema. Las sondas de electrodo único NanoKnife se colocan dentro de un área de tejido objetivo abarcándolo como si lo pusieran entre paréntesis. El generador NanoKnife posee algoritmos de impulsos preprogramados que admiten hasta seis sondas de electrodo único NanoKnife en una sola intervención. El número de sondas de electrodo único NanoKnife necesarias para una intervención depende del tamaño y la forma del área de tejido objetivo. El generador NanoKnife está diseñado para suministrar energía entre solo un par de electrodos a la vez. En las intervenciones con NanoKnife que impliquen el uso de al menos tres sondas de electrodo único NanoKnife, el suministro de impulsos se segmenta en pares de sondas consecutivos, alternando la polaridad entre cada par de sondas (figura 11.1.1).



Par de sondas 1→2 Par de sondas 2→3 Par de sondas 3→1

Figura 11.1.1: Intervención con NanoKnife utilizando sondas de electrodo único

Durante el suministro de impulsos, el generador NanoKnife monitoriza la corriente suministrada entre las sondas de electrodo único NanoKnife activas. El suministro de impulsos se suspende si los valores de corriente alcanzan los

50 amperios. Los parámetros de longitud de exposición de la sonda activa, de duración de los impulsos y de voltaje se pueden modificar para garantizar que el suministro de impulsos permanezca dentro del intervalo de funcionamiento normal.

Normalmente, se colocan varias sondas de electrodo único NanoKnife en torno a un área de tejido objetivo de tal forma que los electrodos activos al descubierto abarquen el área objetivo, siguiendo un procedimiento percutáneo, laparoscópico o laparotómico (es decir, cirugía abierta). La colocación de las sondas de electrodo único NanoKnife se debe guiar mediante imágenes, ya sea por TC, fluoroscopia o ecografía. Una vez colocadas las sondas de electrodo único NanoKnife en la posición adecuada, se inicia el suministro de impulsos mediante una secuencia de doble pedal. Una vez terminado el suministro de impulsos, las sondas se retiran y se visualiza el área de tejido resultante mediante un equipo de generación de imágenes.

PRECAUCIÓN: Controle la posición de los electrodos durante el suministro de impulsos para asegurarse de que la profundidad de la sonda no está cambiando debido a la reacción del tejido. Si fuera necesario, detenga el suministro de impulsos y vuelva a colocar las sondas.

La sonda de electrodo único NanoKnife indicada para su uso con el generador NanoKnife cuenta con un mango de color azul disponible en longitudes de 15 y 25 cm. Se necesitan al menos dos sondas de electrodo único NanoKnife para completar una intervención. En función del tamaño del área objetivo, se pueden utilizar hasta seis sondas de electrodo único NanoKnife en cualquier intervención. Tras suministrar los impulsos correctamente, las sondas se pueden reubicar para abarcar un área de mayor tamaño mediante un procedimiento de ablación por solapamiento o retroceso.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

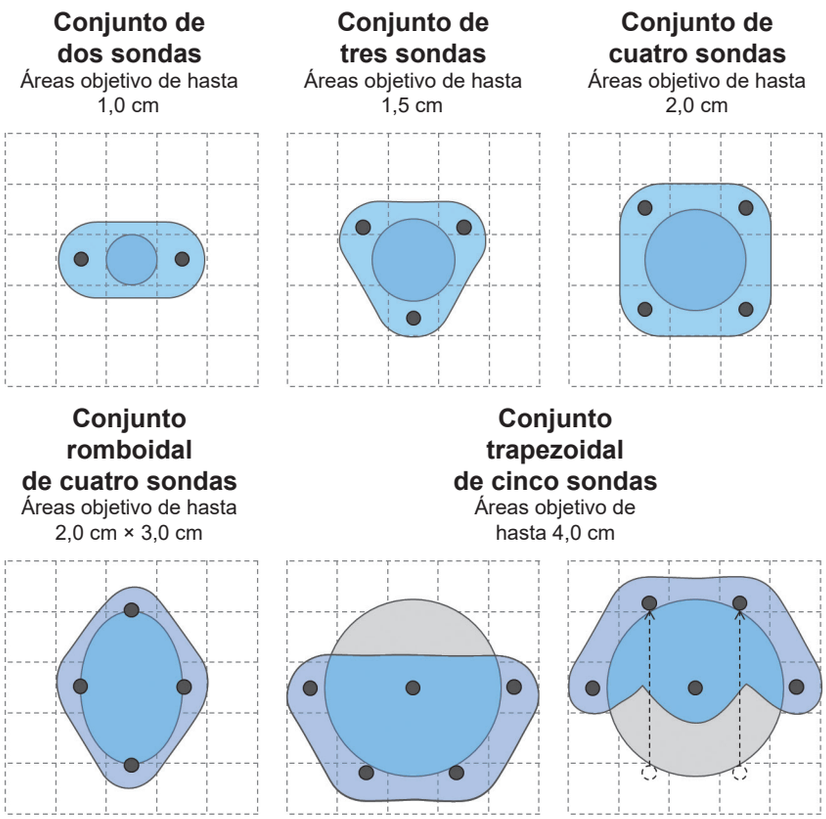


Figura 11.1.2: Ejemplos de configuraciones de sondas de electrodo único NanoKnife

El generador NanoKnife debe usarse únicamente con las sondas de electrodos suministradas por AngioDynamics, Inc. especificadas para su uso con el generador NanoKnife y con el software más reciente.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 12: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

12.1 Descripción general

Las siguientes tablas delinean algunos de los mensajes de error y problemas en los procesos del generador NanoKnife y cómo solucionarlos.

12.2 Problemas y soluciones documentados

Tabla 12.2.1: Problemas y soluciones documentados

Funcionamiento incorrecto: El generador no se enciende.	
Posibles motivos	**Acciones**
El generador está desenchufado de la red eléctrica o la toma de la red eléctrica no recibe corriente.	Compruebe que el cable de alimentación esté conectado al conector del cable situado en el panel trasero de la unidad de alimentación y que esté enchufado a una toma adecuada de la red eléctrica. (Consulte la sección 14.2). Compruebe que la toma de la red eléctrica reciba corriente.
Los fusibles de protección principales de la unidad de alimentación han saltado.	Sustituya los fusibles de protección principales de la unidad de alimentación. (Consulte la sección 13.4) **¡ATENCIÓN!** Sustitúyalos solo por fusibles con especificaciones idénticas, según lo indicado en la placa de datos.

Funcionamiento incorrecto: El generador no supera la comprobación automática.	
Posibles motivos	**Acciones**
El botón **STOP (PARADA) rojo** está pulsado (activado).	Compruebe que el indicador de estado del botón **STOP (PARADA) rojo** (en el panel frontal del generador) esté iluminado de color verde. Si no se enciende, gire el pomo del botón **STOP (PARADA) rojo** en el sentido de las agujas del reloj, tal y como se indica en el propio pomo, para desactivar el botón **STOP (PARADA) rojo**. Haga clic en el botón Continuar para apagar el generador. Reinicie el generador. Si el problema continúa, llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

Funcionamiento incorrecto: El panel táctil no funciona o no funciona correctamente.	
Posibles motivos	**Acciones**
El componente está dañado o es defectuoso.	Utilice la pantalla táctil en lugar del panel táctil. El usuario puede utilizar temporalmente un ratón conectado a un puerto USB para completar la intervención. En general, no se recomienda utilizar un ratón. Llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Funcionamiento incorrecto: No se puede armar o activar la prueba de conductividad o el suministro de impulsos.	
Posibles motivos	**Acciones**
El conmutador de doble pedal no se ha conectado correctamente al generador.	Compruebe las conexiones del cable del conmutador de doble pedal.
La cuenta atrás de 10 segundos que transcurre entre que se pisa el pedal de conmutación izquierdo (ARMAR) y el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) ha caducado.	Vuelva a pisar el pedal de conmutación izquierdo (ARMAR) para rearmar el generador NanoKnife. Acto seguido, pise el pedal de conmutación derecho (IMPULSO) antes de que transcurran 10 segundos para iniciar el suministro de impulsos.
El conmutador de doble pedal presenta defectos.	Llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

Funcionamiento incorrecto: Alta corriente detectada tras la prueba de conductividad.	
Posibles motivos	**Acciones**
Las sondas convergen o las puntas de los electrodos se tocan.	Cerciórese de que las sondas estén colocadas en paralelo entre sí y que no converjan. Recoloque las sondas según convenga.
El valor de exposición de los electrodos es demasiado largo para el tejido objetivo.	Reduzca la exposición de la sonda 5 mm y realice las ablaciones por retroceso sucesivas que hagan falta para alcanzar la distancia de ablación deseada.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente.
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente.
El voltaje es demasiado alto para el tejido objetivo.	Reduzca el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado.
La duración de los impulsos es demasiado prolongada para el tejido objetivo.	Reduzca la duración de los impulsos 10 µs en el par de sondas afectado. **ATENCIÓN**: Si utiliza una duración inferior a los 70 µs para los impulsos, la ablación podría quedar incompleta.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Funcionamiento incorrecto: Alta corriente detectada durante el suministro de impulsos.	
Posibles motivos	**Acciones**
El valor de exposición de los electrodos es demasiado largo para el tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Reduzca la exposición de la sonda 5 mm y realice las ablaciones por retroceso sucesivas que hagan falta para alcanzar la distancia de ablación deseada. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El voltaje es demasiado alto para el tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Reduzca el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Detenga el suministro de impulsos. Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Funcionamiento incorrecto: Se escuchan chasquidos fuertes durante el suministro de impulsos.	
Posibles motivos	**Acciones**
Los electrodos no están completamente dentro del tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Cerciórese de que los electrodos se encuentren completamente dentro del tejido objetivo y no estén en contacto con el aire. Recoloque las sondas según convenga. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Detenga el suministro de impulsos. Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El voltaje es demasiado alto para el tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Reduzca el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.

Funcionamiento incorrecto: Corriente baja detectada tras la prueba de conductividad.	
Posibles motivos	**Acciones**
Las sondas se han desconectado del generador.	Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Repita la prueba de conductividad.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Repita la prueba de conductividad.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Repita la prueba de conductividad.
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Repita la prueba de conductividad.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Funcionamiento incorrecto: Corriente baja detectada tras la prueba de conductividad.	
Posibles motivos	**Acciones**
Los electrodos no están completamente dentro del tejido objetivo.	Cerciórese de que los electrodos se encuentren completamente dentro del tejido objetivo y no estén en contacto con el aire. Recoloque las sondas según convenga. Repita la prueba de conductividad.
El espacio entre las sondas sobrepasa las directrices (es decir, 1,5 cm-2,0 cm).	Revise las mediciones del espacio entre las sondas y recolóquelas según convenga. Repita la prueba de conductividad.
El voltaje es demasiado bajo para el tejido objetivo.	Aumente el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado. Repita la prueba de conductividad.
El tejido objetivo presenta una conductividad baja o una impedancia elevada.	En función de la impedancia del tejido objetivo, la presencia de mediciones de corriente baja podría estar dentro de lo previsible. Siga su criterio médico para decidir si se debe hacer caso omiso de los resultados de conductividad y continuar.
El valor de exposición de los electrodos es demasiado corto para el tejido objetivo.	En función de la impedancia del tejido objetivo, la presencia de mediciones de corriente baja podría estar dentro de lo previsible. Siga su criterio médico para determinar si se deben ignorar los resultados de conductividad y continuar o si, por el contrario, se debe aumentar la exposición de las sondas 5 mm y repetir la prueba de conductividad.
La clavija del conector del cable está doblada.	Inspeccione los conectores de todos los cables en busca de una clavija doblada. Sustituya la sonda defectuosa. Repita la prueba de conductividad.

Funcionamiento incorrecto: Corriente baja detectada durante el suministro de impulsos.	
Posibles motivos	**Acciones**
Las sondas se han desconectado del generador.	Detenga el suministro de impulsos. Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Detenga el suministro de impulsos. Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Funcionamiento incorrecto: Corriente baja detectada durante el suministro de impulsos.	
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Los electrodos no están completamente dentro del tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Cerciórese de que los electrodos se encuentren completamente dentro del tejido objetivo y no estén en contacto con el aire. Recoloque las sondas según convenga. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El espacio entre las sondas sobrepasa las directrices (es decir, 1,5 cm-2,0 cm).	Detenga el suministro de impulsos. Revise las mediciones del espacio entre las sondas y recolóquelas según convenga. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El voltaje es demasiado bajo para el tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Aumente el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El tejido objetivo presenta una conductividad baja o una impedancia elevada.	En función de la impedancia del tejido objetivo, la aparición de advertencias de corriente baja podría estar dentro de lo previsible. Siga su criterio médico para determinar si se deben ignorar dichas advertencias y continuar con el suministro de impulsos.

12.3 Mensajes de error

Tabla 12.3.1: Mensajes de error

Mensaje: Error: No se pudo localizar el controlador NanoKnife. Asegúrese de que el botón de parada no esté accionado y de que el indicador esté iluminado en verde.	
Posibles motivos	**Acciones**
La comprobación automática inicial del generador NanoKnife ha fallado porque el botón **STOP (PARADA) rojo** estaba pulsado (activado).	Compruebe que el indicador de estado del botón **STOP (PARADA) rojo** (en el panel frontal del generador) esté iluminado de color verde. Si no se enciende, gire el pomo del botón **STOP (PARADA) rojo** en el sentido de las agujas del reloj, tal y como se indica en el propio pomo, para desactivar el botón **STOP (PARADA) rojo**. Haga clic en el botón Continuar para apagar el generador. Reinicie el generador.
La comprobación automática inicial del generador NanoKnife ha fallado debido a un error de comunicación entre el software NanoKnife y el controlador del generador NanoKnife.	Haga clic en el botón Continuar para apagar el generador. Reinicie el generador.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Mensaje: Error: No se pudo localizar el controlador NanoKnife. Asegúrese de que el botón de parada no esté accionado y de que el indicador esté iluminado en verde.	
Posibles motivos	**Acciones**
La comprobación automática inicial del generador NanoKnife ha fallado debido a un componente dañado o defectuoso.	Llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

Mensaje: Error: No se pudo localizar el controlador de RFID.	
Posibles motivos	**Acciones**
El generador NanoKnife se ha apagado incorrectamente.	Haga clic en el botón Continuar para apagar el generador. Reinicie el generador.
La comprobación automática inicial del generador NanoKnife ha fallado debido a un componente dañado o defectuoso.	Llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

Mensaje: Error: Error en la prueba de estado del dispositivo (n.º).	
Posibles motivos	**Acciones**
El generador NanoKnife se ha apagado incorrectamente.	Haga clic en el botón Continuar para apagar el generador. Reinicie el generador.
La comprobación automática inicial del generador NanoKnife ha fallado debido a un componente dañado o defectuoso.	Anote el número que figura entre paréntesis en el título de la ventana emergente. Llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

Mensaje: Error: Error en la prueba de carga del dispositivo.	
Posibles motivos	**Acciones**
El generador NanoKnife se ha apagado incorrectamente.	Haga clic en el botón Continuar para apagar el generador. Reinicie el generador.
La comprobación automática inicial del generador NanoKnife ha fallado debido a un componente dañado o defectuoso.	Llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Mensaje: Atención: Alta corriente detectada. Compruebe las conexiones y mediciones de la sonda.	
Posibles motivos	**Acciones**
Las sondas convergen o las puntas de los electrodos se tocan.	Cerciórese de que las sondas estén colocadas en paralelo entre sí y que no converjan. Recoloque las sondas según convenga.
El valor de exposición de los electrodos es demasiado largo para el tejido objetivo.	Reduzca la exposición de la sonda 5 mm y realice las ablaciones por retroceso sucesivas que hagan falta para alcanzar la distancia de ablación deseada.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente.
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente.
El voltaje es demasiado alto para el tejido objetivo.	Reduzca el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado.
La duración de los impulsos es demasiado prolongada para el tejido objetivo.	Reduzca la duración de los impulsos 10 µs en el par de sondas afectado. **ATENCIÓN**: Si utiliza una duración inferior a los 70 µs para los impulsos, la ablación podría quedar incompleta.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados.

Mensaje: Atención: Corriente baja detectada. Compruebe las conexiones de la sonda.	
Posibles motivos	**Acciones**
Las sondas se han desconectado del generador.	Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Repita la prueba de conductividad.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Repita la prueba de conductividad.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Repita la prueba de conductividad.
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Repita la prueba de conductividad.
Los electrodos no están completamente dentro del tejido objetivo.	Cerciórese de que los electrodos se encuentren completamente dentro del tejido objetivo y no estén en contacto con el aire. Recoloque las sondas según convenga. Repita la prueba de conductividad.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Mensaje: Atención: Corriente baja detectada. Compruebe las conexiones de la sonda.	
El espacio entre las sondas sobrepasa las directrices (es decir, 1,5 cm-2,0 cm).	Revise las mediciones del espacio entre las sondas y recolóquelas según convenga. Repita la prueba de conductividad.
El voltaje es demasiado bajo para el tejido objetivo.	Aumente el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado. Repita la prueba de conductividad.
El tejido objetivo presenta una conductividad baja o una impedancia elevada.	En función de la impedancia del tejido objetivo, la presencia de mediciones de corriente baja podría estar dentro de lo previsible. Siga su criterio médico para decidir si se debe hacer caso omiso de los resultados de conductividad y continuar.
El valor de exposición de los electrodos es demasiado corto para el tejido objetivo.	En función de la impedancia del tejido objetivo, la presencia de mediciones de corriente baja podría estar dentro de lo previsible. Siga su criterio médico para determinar si se deben ignorar los resultados de conductividad y continuar o si, por el contrario, se debe aumentar la exposición de las sondas 5 mm y repetir la prueba de conductividad.
La clavija del conector del cable está doblada.	Inspeccione los conectores de todos los cables en busca de una clavija doblada. Sustituya la sonda defectuosa. Repita la prueba de conductividad.

Mensaje: ECG ruidoso	
Posibles motivos	**Acciones**
El ritmo cardiaco del paciente supera los 120 l. p. m. (latidos por minuto).	El ritmo cardiaco del paciente debe estar por encima de los 17 l. p. m. y por debajo de los 120 l. p. m. para reanudar el suministro de impulsos. Revise los monitores de la anestesia para confirmar que el ritmo cardiaco del paciente supera los 120 l. p. m. Si el ritmo cardiaco mostrado en el dispositivo de sincronización cardiaca es inexacto, seleccione otro par de derivaciones de ECG. En la sección 5.1.2, podrá consultar las instrucciones para seleccionar un par de derivaciones adecuado.
Se muestran interferencias eléctricas en el monitor del dispositivo de sincronización cardiaca.	Revise cada cable de ECG con respecto a los cables de los demás dispositivos eléctricos. Recoloque los cables de los demás dispositivos eléctricos o apague otros dispositivos eléctricos según convenga.
El cable de ECG se cruza con el cable de un dispositivo eléctrico (p. ej., un dispositivo de electrocauterización).	Revise cada cable de ECG con respecto a los cables de los demás dispositivos eléctricos. Recoloque los cables de los demás dispositivos eléctricos o apague otros dispositivos eléctricos según convenga.
El dispositivo de sincronización cardiaca está generando una señal de sincronización en la onda R y en la onda T.	Seleccione otro par de derivaciones de ECG. En la sección 5.1.2, podrá consultar las instrucciones para seleccionar un par de derivaciones adecuado.
El par de derivaciones del dispositivo de sincronización cardiaca presenta una onda P de gran amplitud.	Seleccione otro par de derivaciones de ECG. En la sección 5.1.2, podrá consultar las instrucciones para seleccionar un par de derivaciones adecuado.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Mensaje: ECG perdido	
Posibles motivos	**Acciones**
El cable de ECG se ha desconectado del electrodo adhesivo.	Revise las conexiones entre cada cable de ECG y los electrodos adhesivos correspondientes. Vuelva a conectar los cables de ECG al electrodo adhesivo correspondiente según convenga.
El dispositivo de sincronización cardiaca no está generando ninguna señal de sincronización en la onda R.	Seleccione otro par de derivaciones de ECG. En la sección 5.1.2, podrá consultar las instrucciones para seleccionar un par de derivaciones adecuado.
El par de derivaciones del dispositivo de sincronización cardiaca presenta una onda R de baja amplitud.	Seleccione otro par de derivaciones de ECG. En la sección 5.1.2, podrá consultar las instrucciones para seleccionar un par de derivaciones adecuado.
Los electrodos adhesivos de ECG se han despegado del paciente.	Revise todos los electrodos adhesivos de ECG. Sustituya o vuelva a colocar los electrodos adhesivos de ECG según convenga.
Los electrodos adhesivos de ECG se encuentran en un lugar incorrecto.	Revise la ubicación de todos los electrodos adhesivos de ECG. Sustituya o vuelva a colocar los electrodos adhesivos de ECG en el lugar adecuado según convenga. Consulte la sección 5.1.2.
El ritmo cardiaco del paciente se encuentra por debajo de los 17 l. p. m. (latidos por minuto).	El ritmo cardiaco del paciente debe estar por encima de los 17 l. p. m. y por debajo de los 120 l. p. m. para reanudar el suministro de impulsos. Revise los monitores de la anestesia para confirmar que el ritmo cardiaco del paciente se encuentra por debajo de los 17 l. p. m. Si el ritmo cardiaco mostrado en el dispositivo de sincronización cardiaca es inexacto, seleccione otro par de derivaciones de ECG. En la sección 5.1.2, podrá consultar las instrucciones para seleccionar un par de derivaciones adecuado.
El cable de ECG del dispositivo de sincronización cardiaca está desconectado.	Compruebe la conexión entre el dispositivo de sincronización cardiaca y el cable de ECG. Vuelva a conectar el cable si es preciso.
El cable BNC entre el dispositivo de sincronización cardiaca y el generador está desconectado.	Revise la conexión del cable BNC entre el dispositivo de sincronización cardiaca y el generador NanoKnife. Cerciórese de que el cable BNC esté conectado a la toma del dispositivo de sincronización cardiaca etiquetada como “Synchronized Output” (Señal de salida sincronizada). Vuelva a conectar el cable si es preciso. Consulte la sección 5.1.2.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Mensaje: Advertencia: Se ha producido un error.	
Posibles motivos	**Acciones**
El sistema ha detectado un problema al cargar o descargar los condensadores.	Haga clic en el botón Continuar para cerrar la ventana emergente. Haga clic en el botón Cargar. El generador NanoKnife debería cargar los condensadores. Si el sistema no puede cargar ni descargar los condensadores, llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

Mensaje: Fallo de hardware o comunicación (n.º)	
Posibles motivos	**Acciones**
El botón **STOP (PARADA) rojo** está pulsado (activado).	Compruebe que el indicador de estado del botón **STOP (PARADA) rojo** (en el panel frontal del generador) esté iluminado de color verde. Si no se enciende, gire el pomo del botón **STOP (PARADA) rojo** en el sentido de las agujas del reloj, tal y como se indica en el propio pomo, para desactivar el botón **STOP (PARADA) rojo**. Haga clic en el botón Continuar para apagar el generador. Reinicie el generador.
Fallo de comunicación entre el software NanoKnife y el controlador del generador NanoKnife.	Haga clic en el botón Continuar para apagar el generador. Reinicie el generador.
El componente está dañado o es defectuoso.	Anote el número que figura entre paréntesis en el título de la ventana emergente. Llame al servicio de hardware de AngioDynamics.

Mensaje: ¡Advertencia! Baja corriente detectada entre las sondas {X}-{Y}	
Posibles motivos	**Acciones**
Las sondas se han desconectado del generador.	Detenga el suministro de impulsos. Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Detenga el suministro de impulsos. Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Mensaje: ¡Advertencia! Baja corriente detectada entre las sondas {X}-{Y}	
Posibles motivos	**Acciones**
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Los electrodos no están completamente dentro del tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Cerciórese de que los electrodos se encuentren completamente dentro del tejido objetivo y no estén en contacto con el aire. Recoloque las sondas según convenga. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El espacio entre las sondas sobrepasa las directrices (es decir, 1,5 cm-2,0 cm).	Detenga el suministro de impulsos. Revise las mediciones del espacio entre las sondas y recolóquelas según convenga. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El voltaje es demasiado bajo para el tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Aumente el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El tejido objetivo presenta una conductividad baja o una impedancia elevada.	En función de la impedancia del tejido objetivo, la aparición de advertencias de corriente baja podría estar dentro de lo previsible. Siga su criterio médico para determinar si se deben ignorar dichas advertencias y continuar con el suministro de impulsos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Mensaje: ¡Advertencia! El suministro de impulsos se ha omitido entre las sondas {X}-{Y} debido a corriente alta.	
Posibles motivos	**Acciones**
El valor de exposición de los electrodos es demasiado largo para el tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Reduzca la exposición de la sonda 5 mm y realice las ablaciones por retroceso sucesivas que hagan falta para alcanzar la distancia de ablación deseada. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las distancias de separación entre las sondas se han medido incorrectamente.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las distancias de separación entre las sondas se han introducido incorrectamente en la cuadrícula de ubicación de sondas.	Detenga el suministro de impulsos. Revise que las mediciones se tomaran e introdujeran correctamente. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
El voltaje es demasiado alto para el tejido objetivo.	Detenga el suministro de impulsos. Reduzca el valor del voltaje 100 V/cm en el par de sondas afectado. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.
Las sondas se han conectado a conectores de sondas incorrectos.	Detenga el suministro de impulsos. Verifique que las sondas estén conectadas a los conectores de sondas de electrodo adecuados. Reanude el suministro de impulsos y complete todos los impulsos que hayan quedado por suministrar.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 13: MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

13.1 Descripción general

En esta sección, se describen las revisiones periódicas recomendadas y el mantenimiento preventivo que el usuario debe llevar a cabo para garantizar que el sistema NanoKnife funcione satisfactoriamente según lo previsto.

El generador no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. La garantía quedará anulada en caso de que se abra la unidad o se rompa el sello de garantía.

Para todas las cuestiones de asistencia relativas a las reparaciones o el mantenimiento, póngase en contacto con el distribuidor de su región o con AngioDynamics directamente:

EE. UU.
Teléfono: 1-866-883-8820
Fax: 1-518-932-0660
Correo electrónico: service@angiodynamics.com

13.2 Mantenimiento preventivo y verificaciones periódicas

En la tabla 13.2.1 a continuación, se indican las revisiones periódicas y el mantenimiento preventivo recomendados.

Tabla 13.2.1: Planificación del mantenimiento preventivo

Prueba/servicio	Intervalo de tiempo	Justificación
Servicio anual	12 meses	Calibración de mantenimiento obligatoria cada 12 meses por parte de un agente de servicio técnico autorizado.

13.3 Limpieza

- Para limpiar periódicamente el dispositivo, utilice un paño suave que no deje pelusa, seco o ligeramente humedecido con un producto de limpieza con alcohol isopropílico al 70 %.
- No vierta agua ni ningún otro líquido directamente sobre el dispositivo.
- No utilice disolventes ni otros productos agresivos para limpiar el dispositivo. El uso de productos detergentes agresivos puede decolorar o dañar la pintura.
- El polvo que se acumula entre las teclas del teclado se puede extraer con un aspirador pequeño (de poca potencia).
- La pantalla de la consola se puede limpiar con un paño suave humedecido con agua. Para evitar que penetre líquido dentro de la consola y dañe los componentes, absténgase de utilizar productos en espray o aerosol en la pantalla.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

13.4 Sustitución de los fusibles principales

¡PRECAUCIÓN!

Esta operación debe llevarse a cabo por personal técnico cualificado.

¡ADVERTENCIA!

Utilice exclusivamente fusibles de protección del tipo y los valores de corriente y voltaje especificados por el fabricante e indicados en la etiqueta de la placa del dispositivo.

No continúe si el generador no carga o descarga los condensadores correctamente al pulsar los botones Cargar o Descargar.

Tras pulsar el botón Descargar, el indicador digital de los condensadores de alto voltaje debe reflejar un voltaje de menos de 70 V.

Los fusibles se alojan dentro del portafusibles que se encuentra dentro del módulo que agrupa el conector del cable, el conmutador y los fusibles. Consulte la figura 13.4.1 a continuación.

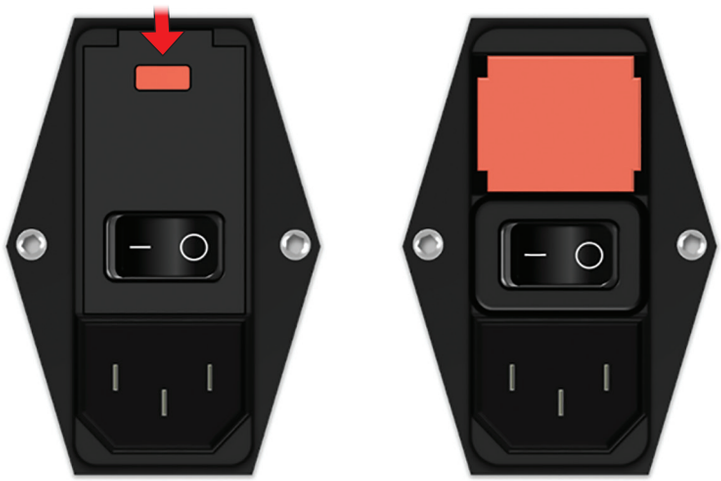


Figura 13.4.1: Módulo de conector del cable, conmutador y fusibles para la sustitución de los fusibles

Los fusibles se alojan dentro del portafusibles de color rojo.

Para sustituir los fusibles principales, realice los pasos siguientes:

1. Compruebe que el conmutador de alimentación eléctrica se encuentre en la posición “O” (es decir, apagado).
2. Desconecte el cable de alimentación del generador.
3. Abra la tapa del módulo de conector del cable, conmutador y fusibles haciendo palanca con un destornillador de punta plana en las ranuras superiores para abrir la tapa tal y como se ilustra en la figura 13.4.1.
4. Extraiga el portafusibles “rojo” con un destornillador de punta plana.
5. Sustituya los dos fusibles alojados dentro del portafusibles por otros nuevos según lo indicado en la etiqueta de la placa del dispositivo.
6. Vuelva a colocar el portafusibles en el grupo de la fuente de alimentación y cierre la tapa.
7. Vuelva a conectar el cable de alimentación.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 14: DATOS TÉCNICOS

Los datos técnicos definidos en esta sección contienen las especificaciones generales y funcionales del sistema de generador NanoKnife.

14.1 Información general

Número de referencia del generador NanoKnife:	H787203003510
Fabricante del generador NanoKnife:	AngioDynamics, Inc. 603 Queensbury Ave. Queensbury, NY 12804 USA Teléfono gratuito (solo en EE. UU.): 1-800-772-6446 Teléfono: 1-518-798-1215 Fax: 1-518-798-1360
Representante autorizado en la UE	AngioDynamics Netherlands BV Siriusdreef 17-27 Hoofddorp, 2132 WT The Netherlands Teléfono: +31(0)20 753 2949 Fax: +31(0)20 753 2939

14.2 Especificaciones de la fuente de alimentación

Voltaje de la red eléctrica:	Entre 100 y 230 V CA
Frecuencia de la red eléctrica:	50-60 Hz
Potencia de entrada máxima:	250 VA

14.3 Especificaciones del tipo de fusibles

Descripción eléctrica:	Retardo de 3,15 A, 250 V
Descripción física:	Fusible con conductor axial
Dimensiones:	5 × 20 mm
Otras:	Cumple la especificación de la CEI 60127-2 hoja 5 Cumple la RoHS

14.4 Condiciones ambientales

14.4.1 Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente:	Entre 10 °C y 40 °C
Humedad relativa:	Entre un 30 % y un 75 %
Presión atmosférica:	Entre 70 y 106 kPa

14.4.2 Condiciones de transporte y almacenaje

Temperatura:	Entre -20 °C y 60 °C
Humedad relativa:	Entre un 10 % y un 90 %
Presión atmosférica:	Entre 70 y 106 kPa

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

14.5 Clasificaciones

14.5.1 Clasificación según la EN 60601-1

Protección contra descargas eléctricas: Clase I

CISPR 11 de clase A (CEM)

14.5.2 Protección contra descargas eléctricas

Pieza aplicada de tipo BF

14.5.3 Entrada de líquidos

IPX0 (sin protección especial)

Conmutador de doble pedal: IPX8

14.5.4 Nivel de seguridad

El uso de este generador NO ES APTO en los entornos en los que pueda haber mezclas anestésicas inflamables, según lo especificado por la EN 60601-1.

14.5.5 Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

Clase II b

14.5.6 Clasificación según la FDA

Clase II

14.5.7 Piezas aplicadas

El generador NanoKnife no contiene ninguna pieza aplicada. Todas las piezas aplicadas se encuentran dentro de las sondas desechables de electrodo único y para uso en un solo paciente.

14.6 Condiciones de uso

El generador es apto para un funcionamiento continuo. Se recomienda que el usuario apague el dispositivo al final de cada intervención.

14.6.1 Especificaciones físicas (sin envase)

Dimensiones: (anchura × longitud × altura)	56 cm × 68 cm × 149 cm
Peso:	66 kg

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

14.7 Especificaciones técnicas

Componente	Descripción
Número de salidas de sonda	1-6
Número de impulsos*	Entre 10 y 100
Amplitud de los impulsos	Entre 500 y 3000 V
Duración de los impulsos	20-100 µs
Intervalo de impulsos (sin sincronizar)	90 PPM, 670 ms/3,5 s cada 10 impulsos
Intervalo de impulsos (sincronizado)	ECG (el intervalo varía en función del ritmo cardiaco)
Energía máxima por impulso (nominal)	15 J
Almacenamiento de energía**	100 µF como mínimo
Precisión de la amplitud de los impulsos	±5 %
Precisión de la duración de los impulsos	±2 µs o un 2 % (la que sea más amplia)
Corriente máxima	50 A

* Número de impulsos por cada par de electrodos.
** Entre recargas

14.8 Rendimiento básico

El sistema deberá suministrar energía dentro de la tolerancia de voltaje indicada de ±15 % con respecto al voltaje de los impulsos solicitado por el usuario.

El sistema deberá suministrar impulsos de la duración indicada con una tolerancia de ±2 µs con respecto a la duración de los impulsos solicitada por el usuario.

El sistema deberá suministrar impulsos de onda cuadrada con tiempos de subida y bajada de menos de 10 µs.

El sistema no deberá suministrar impulsos cuando el estado de sincronización del ECG sea ECG ruidoso o ECG perdido.

14.9 Identificación por radiofrecuencia

ID de la FCC: YHS-600-104443

La tarjeta de RFID con esta etiqueta de ID de la FCC se encuentra dentro del generador NanoKnife. Las antenas de RFID se encuentran alrededor de los conectores de sondas del panel frontal del dispositivo.

La RFID se usa para identificar y autenticar de forma inalámbrica las sondas NanoKnife desechables. Cada conector de sonda NanoKnife lleva integrada una etiqueta RFID. Las etiquetas contienen un circuito integrado y una antena que se usan para transmitir datos cifrados. A continuación, un lector de RFID descodifica y lee la información que almacena la información recopilada de las etiquetas en una base de datos para su posterior análisis. La RFID funciona a una frecuencia de 13,56 MHz y tiene un intervalo de distancia de funcionamiento de 0,58 ± 0,15 in (1,47 cm ± 0,38 cm).

Para la calidad de servicio, la detección, la lectura y la escritura de una etiqueta en una antena específica tiene una fiabilidad del 99 %. En el caso de que se detecten dos etiquetas en el rango de la misma antena, se ignorarán hasta que solo se detecte una etiqueta.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Por seguridad, el sistema NanoKnife utiliza etiquetas cifradas con un lector de RFID seguro. Las comunicaciones de las etiquetas están cifradas mediante AES y 3-DES de 128 bits. El archivo de clave almacenado en la etiqueta está cifrado, al igual que todos los datos almacenados en la etiqueta. Al igual que el propio dispositivo lector de RFID, todas las claves están cifradas mediante AES de 128 bits.

El sistema NanoKnife puede tardar hasta 10 segundos en procesar. En el caso de que se produzca un problema de comunicación y el sistema no pueda leer la etiqueta, o esta no sea válida o no se reconozca, el sistema informará al usuario del estado de la sonda y no dejará que se continúe al siguiente paso. El usuario debería intentar volver a conectar la sonda al generador NanoKnife. Si eso no funciona, el usuario debería probar una sonda nueva. Si no funciona ninguna de estas soluciones, el usuario debería ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente.

Este dispositivo cumple con lo dispuesto en la parte 15 de las normas de la FCC. Su uso está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no debe ocasionar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar toda interferencia que reciba, incluidas las causadas por un uso no deseado.

Todo cambio o modificación que no haya autorizado expresamente la parte responsable de garantizar la conformidad normativa podría anular la autoridad que tiene el usuario para utilizar el equipo.

14.10 Resumen de la especificación de la aplicación

14.10.1 Afecciones previstas

El sistema NanoKnife está destinado a eliminar las células de las regiones de tejido objetivo, incluido el tejido prostático canceroso. Las regiones y patologías objetivo de la intervención las debe determinar el médico específicamente en cada paciente. El dispositivo se puede insertar para suministrar el tratamiento de forma percutánea, laparoscópica o mediante laparotomía (métodos quirúrgicos abiertos).

14.10.2 Población de pacientes a la que va dirigido

La población de pacientes para la que se ha diseñado el sistema NanoKnife puede incluir una gran variedad de edades, pesos, razas, nacionalidades, estados de salud general y afecciones. Los pacientes se deben considerar aptos para la anestesia general de conformidad con las directrices de la ASA (American Society of Anesthesiologists) o las directrices equivalentes en su región.

14.10.3 Parte del organismo a la que va dirigido

El sistema se deberá utilizar para tratar diversos tejidos del organismo, lo que incluye los órganos dentro de la cavidad peritoneal y las extremidades, así como otras cavidades y ubicaciones del organismo que presenten tejidos anómalos indicados para su tratamiento con NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

14.10.4 Perfil de usuario previsto

Entre los usuarios del sistema NanoKnife se incluirán cirujanos, radiólogos intervencionistas, personal de enfermería, médicos residentes, técnicos de radiología, especialistas clínicos (en función de las directrices del hospital) y otros asistentes clínicos generales. Los usuarios principales y secundarios pueden manejar la interfaz de usuario para controlar el generador NanoKnife y los periféricos asociados, incluso en la fase de preparación de la intervención física (lo que puede incluir el manejo de equipos y dispositivos, la conexión de electrodos, la realización de conexiones con el ECG, la conexión a una fuente de alimentación, etc.), con el fin de establecer protocolos para la intervención, monitorizar el progreso de la intervención y detenerla bajo la supervisión y dirección del médico principal responsable del paciente.

14.10.5 Condiciones de uso previstas

- Condiciones ambientales: El sistema NanoKnife deberá utilizarse en condiciones ambientales, térmicas, de humedad y de iluminación estándares de los hospitales. El dispositivo se utilizará cerca de equipos anestésicos, radiológicos y quirúrgicos convencionales.
- Requisitos higiénicos: El sistema NanoKnife deberá mantenerse limpio y en estado utilizable.
- Frecuencia de uso: El sistema NanoKnife es un dispositivo de varios usos.
- Ubicación: El sistema NanoKnife está diseñado para utilizarse en un área quirúrgica o radiológica, en función del método de orientación de la colocación previsto (método abierto o laparoscópico frente al método percutáneo guiado por imágenes).
- Movilidad: El sistema NanoKnife se puede trasladar de una sala a otra de un hospital. Debe permanecer dentro del hospital, pero se puede trasladar de una sala y de una unidad a otra según convenga en función de los diversos métodos de intervención y de almacenamiento necesarios.
- Identificación de otros dispositivos/equipos: El sistema NanoKnife está diseñado para interactuar con sondas NanoKnife monopolares.
- Identificación de líquidos a los que se expondrá el dispositivo o con los que estará en contacto: El generador podría entrar en contacto accidentalmente con agua, solución salina, líquidos corporales y otras soluciones fisiológicas (LRS, solución de Krebs modificada, etc.). El sistema también podría verse expuesto a varios productos de limpieza. Todo contacto con dichos líquidos deberá producirse únicamente con la parte exterior del dispositivo.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

14.10.6 Principio de funcionamiento

Tras colocar los electrodos y realizar todas las conexiones necesarias con los dispositivos de fuera del campo estéril, el usuario deberá utilizar el generador NanoKnife (NK) por medio de una interfaz gráfica de usuario (IGU) para introducir los datos pertinentes del paciente a fin de documentarlos. Acto seguido, el médico deberá seleccionar la opción pertinente de número de sondas NK. El médico deberá establecer las distancias de separación entre las sondas. Tras seleccionar las sondas y configurar los parámetros pertinentes, al paciente se le administra un agente paralizante (también conocido como “bloqueante muscular”) y, acto seguido, el usuario continúa a la pantalla Generación de impulsos en la IGU. Tras confirmar la parálisis (es decir, la relajación muscular), se suministran unos impulsos de prueba de bajo voltaje (también conocidos como “prueba de conductividad”) a fin de confirmar que las conexiones eléctricas son las adecuadas y de comprobar si hay una probabilidad considerable de que se produzca un arco eléctrico (es decir, una advertencia de corriente alta) al utilizar los parámetros seleccionados. A continuación, el generador NanoKnife se carga con el voltaje determinado, se arma mediante un pedal que maneja el usuario y, acto seguido, estará listo para suministrar los impulsos eléctricos terapéuticos mediante otro pedal que también maneja el usuario. Todos los impulsos terapéuticos y de prueba se suministran dentro del periodo de excitación saturada de 50 milisegundos posterior a la onda R, donde la temporización de los impulsos con respecto al ritmo cardiaco del paciente se determina mediante un dispositivo de sincronización cardiaca externo complementario. El sistema NanoKnife suministra los impulsos conforme al protocolo predeterminado; pero su funcionamiento se puede detener o interrumpir, ya sea manualmente por parte del usuario o automáticamente por parte del sistema en el caso de que se produzca un arco eléctrico. En lo tocante a las sondas NK monopolares, tras unas condiciones de alta corriente, el usuario puede ajustar manualmente los parámetros de la intervención en respuesta a las condiciones de arco eléctrico. Tras suministrar el último impulso, el generador NanoKnife se descarga y las sondas NanoKnife se deben retirar de la zona objetivo. Acto seguido, se debe cerrar la herida del paciente conforme a las prácticas clínicas estándares y, después, despertarle de la anestesia.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 15: GARANTÍA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

15.1 Garantía

Se garantiza la ausencia de defectos materiales y de mano de obra en el generador NanoKnife durante un periodo de 12 meses de uso normal y adecuado. Los detalles completos de esta garantía limitada se desarrollan en el folleto de garantía limitada de 12 meses y ampliación de la garantía que se suministra con cada producto.

El generador no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. La garantía quedará anulada en caso de que se abra la unidad o se rompa el sello de garantía.

15.2 Compatibilidad electromagnética

El generador se ha probado y cumple con las directivas pertinentes de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos (4.ª edición de la normativa CEI 60601-1-2).

- Las emisiones características de este equipo hace que su uso sea apto en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 de clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente es obligatorio que sea de clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. En tales casos, el usuario deberá tomar medidas paliativas como, por ejemplo, cambiar la ubicación u orientación del equipo.
- Los dispositivos electromédicos requieren unas precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y deben instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información de CEM suministrada en esta sección.
- La interferencia electromagnética proveniente de los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles, o de la infraestructura de la red 5G, puede afectar a los equipos electromédicos.

ADVERTENCIA: No deberían utilizarse equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a los 30 cm (12 pulgadas) de ningún componente del generador NanoKnife, lo que incluye los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría degradarse.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados (salvo los transductores y cables comercializados por el fabricante del generador NanoKnife) como piezas de repuesto de componentes internos puede conllevar un aumento de las emisiones o reducir la inmunidad del generador NanoKnife.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

ADVERTENCIA: El generador NanoKnife no debe utilizarse al lado de otros equipos que no estén diseñados para utilizarse con el sistema NanoKnife ni apilado con ellos. En caso de fuera preciso utilizar el generador NanoKnife de este modo, este deberá controlarse para verificar que funcione correctamente con la configuración que se utilice. El dispositivo de sincronización cardiaca suministrado por AngioDynamics se ha sometido a pruebas para evaluar su funcionamiento mientras está apilado y dicha configuración no afecta al funcionamiento del sistema NanoKnife.

- Este producto incluye un transmisor de RF con antena de lazo certificado por la FCC que funciona a 13,56 MHz. El transmisor de RF utiliza una modulación por desplazamiento de amplitud (MDA) para comunicarse con un dispositivo cercano integrado en un dispositivo accesorio. Los niveles máximos de emisión se midieron de conformidad con las normas de la FCC parte 15.225, y el resultado de dichas mediciones fue de 24,1 dB (µV/m) con la frecuencia fundamental, que se encuentra dentro del límite de 84,0 dB (µV/m) establecido por la FCC.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Especificaciones de las pruebas de inmunidad del sistema NanoKnife a portadores de comunicaciones inalámbricas por RF						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda(a) (MHz)	Servicio(a)	Modulación(b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA	Modulación por duración de impulsos(b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460(c) FRS 460	FM(c) Desviación de ±5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13 y 17	Modulación por duración de impulsos(b) (217 Hz)	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación por duración de impulsos(b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda TE 1, 3, 4 y 25; UMTS	Modulación por duración de impulsos(b) (217 Hz)	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth| WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación por duración de impulsos(b) (217 Hz)	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por duración de impulsos(b) (217 Hz)	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si fuera preciso para alcanzar el NIVEL DE INMUNIDAD NECESARIO, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO EM o SISTEMA EM se puede reducir a 1 m. La CEI 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.

[a] En el caso de algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

[b] El portador se debe modular mediante una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo de un 50 %.

[c] Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación por duración de impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque esta no representa la modulación real, valdría en el peor de los casos.

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Guía y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El **generador NanoKnife** se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético de un centro sanitario profesional como el que se describe a continuación. El cliente o el usuario del **generador NanoKnife** deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (DEE) conforme a la CEI 61000-4-2	+/-8 kV por contacto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV por aire	+/-8 kV por contacto +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV por aire	
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas conforme a la CEI 61000-4-4	+/-2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	+/-2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subida rápida de tensión conforme a la CEI 61000-4-5	+/-1 kV en modo diferencial +/-2 kV en modo común	+/-1 kV en modo diferencial +/-2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico conforme a la CEI 61000-4-11	0 % de *U*T; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % de *U*T; 1 ciclo y 70 % de *U*T; 25/30 ciclos Fase única a 0°. 0 % de *U*T; 250/300 ciclos	0 % de *U*T; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % de *U*T; 1 ciclo y 70 % de *U*T; 25/30 ciclos Fase única a 0°. 0 % de *U*T; 250/300 ciclos	La calidad de la red de suministro eléctrico deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador NanoKnife necesita que este funcione ininterrumpidamente durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el generador NanoKnife mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a la CEI 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Campos magnéticos por proximidad conforme a la CEI 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	65 A/m 134,2 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz	
NOTA: *U*T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Guía y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El **generador NanoKnife** se ha diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o el usuario del **generador NanoKnife** deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
RF conducida conforme a la CEI 61000-4-6	3 Vrms entre 150 kHz y 80 MHz 6 V en bandas ISM de entre 150 kHz y 80 MHz 80 % de AM a 1 kHz	3 Vrms entre 150 kHz y 80 MHz 6 V en bandas ISM de entre 150 kHz y 80 MHz 80 % de AM a 1 kHz	No deberían utilizarse equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a los 30 cm (12 pulgadas) de ningún componente del **generador NanoKnife**, lo que incluye los cables especificados por el fabricante. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante el estudio de un sitio electrónico [A], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias. [B]
RF irradiada conforme a la CEI 61000-4-3	3 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz	3 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz	Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. **NOTA 2**: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.			
A: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, y emisiones de radio AM y FM, no se pueden predecir de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en la que se utiliza el **generador NanoKnife** excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado más arriba, se deberá controlar el **generador NanoKnife** para verificar que funciona con normalidad. Si se observa alguna anomalía en el funcionamiento, puede que haya que tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar el **generador NanoKnife de lugar o de orientación.** **B**: En el intervalo de frecuencias de entre 150 kHz y 800 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a los 3 V/m.			

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El **generador NanoKnife** se ha diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o el usuario del **generador NanoKnife** deben asegurarse de que se utilice en un entorno de tales características.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Emisiones electromagnéticas: directrices**
Emisiones de RF conforme a la CISPR 11	Grupo 1	El **generador NanoKnife** solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF conforme a la CISPR 11	Clase A	El **generador NanoKnife** puede usarse en todo tipo de establecimientos, incluidos hogares e instalaciones directamente conectados a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos conforme a la CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo conforme a la CEI 61000-3-3	Cumple	

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

SECCIÓN 16: GLOSARIO DE SÍMBOLOS

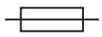
De conformidad con los requisitos de la norma 21 CFR parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar en el etiquetado del generador NanoKnife, las sondas desechables y otros accesorios del sistema.

Símbolo	Número de referencia	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.[b]
	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.[b]
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.[b]
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.[b]
	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.[b]
	5.1.6	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.[b]
	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.[b]
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar.[b]
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno.[b]
	5.2.6	No reesterilice el producto.	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar.[b]
	5.2.8	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para más información.[b]
	5.2.11	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único.[b]
	5.3.1	Frágil, manipúlelo con cuidado.	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.[b]
	5.3.2	Mantenga el producto alejado de la luz solar.	Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas.[b]
	5.3.4	Mantenga el producto seco.	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.[b]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Símbolo	Número de referencia	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.3.6	Límite de temperatura máxima	Indica el límite de temperatura máxima a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.[b]
	5.3.7	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.[b]
	5.3.8	Limitación de humedad	Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.[b]
	5.3.9	Limitación de presión atmosférica	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.[b]
	5.4.2	No reutilice el producto.	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante una sola intervención.[b]
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico en ifu.angiodynamics.com.	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.[b]
	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.[b]
	5.7.10	Identificador exclusivo del dispositivo	Indica que la caja transportadora contiene información del identificador exclusivo del dispositivo.[b]
	N/D	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la comercialización de este dispositivo a médicos certificados o por prescripción facultativa.[a]
	N/D	Número universal del producto	Un número universal del producto (UPN, Universal Product Number) es un código que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Cantidad en el envase	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el envase.
	N/D	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con el Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios.[c]
	N/D	No es seguro para resonancias magnéticas (RM).	Mantenga el producto alejado de los equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (IRM).[f]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Símbolo	Número de referencia	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.4.4 0434A	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para conocer información cautelar importante como, por ejemplo, las advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.[b]
	5.4.4 0434B	Precaución	Indica que el dispositivo o sistema de control se debe utilizar con precaución al manejarlo cerca de donde se encuentra este símbolo.[c]
	6042	Precaución, riesgo de descargas eléctricas	Identifica que el equipo presenta un riesgo de producir descargas eléctricas.[d]
	N/D	Siga las instrucciones de uso ifu.angiodynamics.com	Consulte el manual de instrucciones.[e]
	5140	Radiación electromagnética no ionizante	Indica la presencia de niveles elevados y potencialmente peligrosos de radiación no ionizante, o bien la presencia de equipos o sistemas (p. ej., en el área electromédica) que contienen transmisores de RF o que aplican energía electromagnética de RF con fines diagnósticos o terapéuticos.[d]
	3079	Abrir por aquí	Identifica el lugar del envase por el que este debe abrirse y la forma de abrirlo.[c]
	5016	Fusible	Identifica la capacidad de los fusibles empleados en el equipo.[c]
	5021	Equipotencialidad	Identifica los terminales que, al conectarse juntos, logran que los distintos componentes de un equipo o de un sistema tengan el mismo potencial, sin que necesariamente sea el potencial de puesta a tierra (p. ej., para una unión equipotencial local).[d]
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable.[c, k]
	N/D	Contenedor de basura	Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (no se deben depositar junto con los residuos generales).[g]

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

Símbolo	Número de referencia	Título del símbolo	Significado del símbolo
	N/D	Declaración de conformidad con la FCC	Certifica que las interferencias electromagnéticas del dispositivo se hallan por debajo de los límites autorizados por la Comisión Federal de Comunicaciones estadounidense (FCC, Federal Communications Commission).[h]
	1321A	Masa, peso	Indica la masa.[c]
	0621	Frágil, manipúlelo con cuidado.	El contenido de los paquetes de distribución es frágil y, por lo tanto, se debe manipular con cuidado.[c, j]
	0623	Este lado hacia arriba	Esta es la posición vertical correcta del paquete de distribución para el transporte o el almacenamiento.[c, j]
	0626	Mantenga el producto seco.	Los paquetes de distribución deben mantenerse alejados de la lluvia y conservarse en condiciones secas.[c, j]
	0632	Límite de temperatura	Los paquetes de distribución se almacenarán, transportarán y manipularán dentro de los límites de temperatura indicados.[c, j]
	2402	No apilar	Está prohibido apilar los paquetes de distribución y no se deberá depositar ninguna carga sobre ellos.[c, j]

a. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.

b. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los productos sanitarios.

c. ISO 7000. Símbolos gráficos que se deben utilizar en los equipos. Símbolos registrados.

d. CEI 60417. Símbolos gráficos que se deben utilizar en los equipos.

e. CEI 60601-1. Tabla D2, símbolo 19. Equipos electromédicos. Parte 12: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

f. ASTM F2503-13. Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros elementos con respecto a su seguridad en una sala de resonancia magnética.

g. Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo: Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

h. 47 CFR parte 15. Código de reglamentos federales de EE. UU., título 47: Telecomunicaciones. Parte 15: DISPOSITIVOS DE RADIOFRECUENCIA.

i. UE 2017/745. Reglamento del 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.

j. ISO 780. Paquetes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenaje de paquetes.

k. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 15678511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 16795935-22A_Spanish

AngioDynamics, Master Manual Template 8.5 in 11in, 156T8511 Rev/Ver. A, Manual, Nanoknife System User Manual Ver 3.5, 1679S935-22A_Spanish

© 2026 AngioDynamics, Inc. o sus filiales. Todos los derechos reservados.