



C-Trak Apollo

Sonda Gamma Inalámbrica/
Cableada para cirugía guiada
por radio

Manual de Usuario

Contenido

| | | | |
|--|----------------|--|-----------|
| 1.0 Introducción | 3 | 8.0 Uso del dispositivo | 40 |
| 1.1 C-Trak® Introducción al Analizador y a la Sonda | 3 | 8.1 Dispositivo Apollo | 40 |
| 1.2 C-Trak® Guía de Inicio | 3 – 4 | 8.2 Base de Carga Apollo y Cargador Enchufable | 40 |
| 1.3 C-Trak® Referencia Rápida para Uso Quirúrgico | 5 | 9.0 Uso de Accesorios Opcionales | 41 |
| 2.0 Familiarizarse con C-Trak® Apollo | 6 | 9.1 C-Trak® Carro Apollo | 41 |
| 2.1 Panel Frontal | 6 | 9.2 Colimador de Lechner | 41 |
| 2.2 Panel Inferior | 7 | 10.0 Símbolos Internacionales | 42 |
| 2.3 Panel Derecho | 7 | Apéndice A | |
| 2.4 Acceder a las Pantallas de Visualización (Secciones 1 - 14) | 8 – 23 | Garantía, Recepción de Examen, Devoluciones y Reparaciones | 43 |
| 3.0 Guías de Calibración | 24 | Apéndice B | |
| 3.1 Fuente de Verificación de Isótopos (Secciones 1 - 2) | 24 | Solución de problemas FAQ | 44 |
| 3.2 Comprobar el Uso del Soporte de la Fuente | 24 | Apéndice C | |
| 3.3 Realización de la Calibración (Prueba de Sistemas) | 25 | Mensajes de Error | 45 – 47 |
| 3.4 Cambiar la Fecha de Renovación de la Fuente | 25 – 26 | Apéndice D | |
| 4.0 Configuración Previa a la Cirugía | 27 | Precauciones de EMC | 48 |
| 4.1 Antes de Encender la Alimentación | 27 | Apéndice E | |
| 4.2 Prueba de Antecedentes | 27 | Prueba de Declaración de Limpieza | 49 |
| 5.0 Prácticas Estériles, Limpieza y Desinfección | 28 – 37 | Apéndice F | |
| 5.1 Care Wise C-Trak® OmniProbes | 28 – 31 | Lista de Productos Care Wise, Instrucciones para Desmontar el Cable C-Trak® | 50 – 51 |
| 5.2 Dispositivo Apollo | 32 – 34 | Apéndice G | |
| 5.3 Soporte de Fuente de Verificación Apollo | 34 – 36 | Declaración del Fabricante sobre la Cantidad Exenta de Material Radiactivo | 51 |
| 6.0 Consideraciones de Seguridad | 37 | Apéndice H | |
| 6.1 Mensajes de Error | 37 | Uso Previsto | 52 – 53 |
| 6.2 Requisitos de la Fuente de Alimentación | 37 | Apéndice I | |
| 6.3 Desmontaje | 37 | Información sobre la Eliminación | 54 |
| 6.4 Cuidado y Mantenimiento de la Batería de Iones de Litio | 37 | Apéndice J | |
| 6.5 Preocupaciones Radiactivas | 38 | Información de Contacto | 54 |
| 6.6 Uso de Dispositivos Electroquirúrgicos | 38 | Manejo de Sondas | 55 |
| 6.7 Uso de Equipos Accesorios | 38 | | |
| 6.8 Directrices para el Manejo de la Sonda | 38 | | |
| 7.0 Especificaciones Técnicas | 39 | | |
| 7.1 Corte de Sobrecarga de Alimentación / Sonda | 39 | | |
| 7.2 Pantalla LCD | 39 | | |
| 7.3 Conector de Cable de Sonda | 39 | | |
| 7.4 Tamaño | 39 | | |
| 7.5 Peso | 39 | | |
| 7.6 Acabado | 39 | | |
| 7.7 Modo de Operación | 39 | | |
| 7.8 Números de Serie | 39 | | |
| 7.9 Límites Ambientales | 39 | | |
| 7.10 Legibilidad de la Etiqueta | 39 | | |



INFORMACIÓN IMPORTANTE



ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.

1.0 Introducción

1.1 C-Trak® Introducción al Analizador y a la Sonda

El C-Trak® Apollo ha sido diseñado para detectar y cuantificar la radiación nuclear de isótopos emisores de rayos gamma con emisiones de energía entre 27 y 600 keV. Una visualización clara de cantidades numéricas y una señal audible transmiten un aumento o disminución en la detección de radiación, lo que permite al cirujano localizar el tejido radiomarcado para la escisión. El último modelo del Apollo presenta la máxima flexibilidad para el Usuario al poder operar en uno de los tres modos:

- 1) Sonda gamma cableada.
- 2) Conexión USB por cable del OmniProbe a través del dispositivo Apollo.
- 3) Conexión inalámbrica de OmniProbe a través del dispositivo Apollo utilizando tecnología inalámbrica.

El dispositivo está compuesto por el analizador de pantalla táctil C-Trak® Apollo y una o más de la familia de sondas OmniProbe®. El OmniProbe® y el OmniProbe®-EL son capaces de detectar energías de rayos gamma de hasta 364 keV. El OmniProbe®-PET es capaz de detectar energías de rayos gamma de hasta 600 keV. El analizador está diseñado para funcionar con sondas gamma diseñadas por Care Wise. El analizador también puede suministrarse con el dispositivo inalámbrico Apollo y/o el pedal.

Las sondas C-Trak® tienen una colimación y un blindaje especiales que permiten una detección altamente direccional de la radiación de los sitios de interés, junto con una detección muy reducida de la radiación de fondo.

El analizador está diseñado para operar la sonda, mostrar los datos de la radiación detectada y mostrar y controlar los parámetros de funcionamiento del dispositivo. El resultado es un rendimiento óptimo en la medición de la radiación gamma del fotópico de isótopos como el Tecnecio-99m (Tc-99m), el Indio-111 (In-111), el Yodo-125 (I-125) y el Flúor-18 ([F-18]-FDG), al tiempo que se minimiza la detección de la radiación dispersada por Compton.

El C-Trak® Apollo cumple con los requisitos de pruebas y certificación de seguridad médica ANSI / AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009 / (R)2012 y A2:2010 / (R)2012, CSA CAN / CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1 Edición 3.1 (2012) / EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014. Su blindaje integral de los sitios de alto voltaje dentro del instrumento elimina la posibilidad de fugas significativas de corriente eléctrica al paciente o usuario en condiciones normales de funcionamiento. El C-Trak® Apollo tiene una excelente seguridad eléctrica; el dispositivo está diseñado para apagar el alto voltaje si la corriente supera los 10 µA, o si se detecta algún cortocircuito. El dispositivo ha sido diseñado y fabricado para un funcionamiento seguro en un entorno de quirófano, siempre que no se utilicen gases anestésicos inflamables y no se abuse físicamente del sistema.

El C-Trak® Apollo CW4000 cuenta con la certificación CE y cumple totalmente con los requisitos de la FDA (21 CFR Parte 820), MDR (2017 / 745) y CDMR (SOR / 98-282).



Soporte de Soporte



1.2 C-Trak® Guía de Inicio

- (1) Conecte el Monitor al Soporte. Coloque el soporte sobre una superficie plana y estable. Deslice el ordenador sobre el soporte con cuidado hasta que el soporte de "Liberación Rápida" en la parte posterior del ordenador se bloquee en el soporte del soporte.
- (2) Conecte el Cable de Alimentación proporcionado por Care Wise. Compruebe que los cables de alimentación estén libres de muescas, cortes, cables expuestos u otros daños. Conecte la fuente de alimentación al ordenador y a una toma de CA. Una luz indicadora en la parte superior de la fuente de alimentación debe iluminarse.
- (3) Conecte la Sonda. Compruebe que el cable de la sonda esté libre de muescas, cortes, cables expuestos o conectores dañados. Conecte la sonda al monitor y, a continuación, enciéndala con el botón de encendido situado en la parte frontal del monitor. [Recordatorio: El OmniProbe® es una Pieza Aplicada Tipo B .]

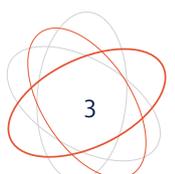
El C-Trak® Apollo tarda unos minutos en iniciarse (arrancar) por completo. Una vez que se muestre la Pantalla de Conteo (descrita en la sección 2.4-1), el dispositivo está listo para su uso.

NOTA: Para verificar o restablecer la hora del reloj, presione "Menú Principal", después "Configuración", después "Seleccionar Zona Horaria" para elegir la zona horaria para su área.

Montaje del Dispositivo C-Trak® Apollo



Deslice el soporte de liberación rápida del monitor del ordenador sobre el soporte del soporte hasta que la lengüeta encaje en su lugar.



C-Trak Apollo

(4) Conexión del OmniProbe al Dispositivo Inalámbrico Apollo si no se utiliza la opción con cable.

Para conectar un OmniProbe a un Dispositivo Apollo, primero asegúrese de que el Dispositivo Apollo está apagado; no se iluminará ningún LED en el teclado:



Desatornille la tuerca de la abrazadera de la sonda en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la tuerca esté suelta pero aún enganchada con la rosca:



Inserte con cuidado el OmniProbe a través de la abrazadera para que la base de la sonda entre en contacto con el conector LEMO montado en el dispositivo.



Apriete la tuerca en el sentido de las agujas del reloj hasta que la base de la tuerca comprima la junta tórica en la parte inferior de la sección roscada.



El Dispositivo Apollo y el OmniProbe ahora se pueden encender presionando el botón "Encendido" ubicado en el teclado Apollo. El LED superior parpadeará en azul hasta que el dispositivo esté conectado en el software Apollo (consulte la Sección 2.4-14). Una vez conectado, el LED superior se iluminará con una luz azul constante:



1.3 C-Trak® Referencia Rápida para Uso Quirúrgico

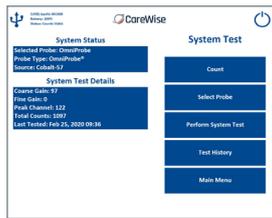
Antes de su uso, el sistema debe calibrarse utilizando la fuente de prueba suministrada. (Consulte la página 12)

Para calibrar el sistema

Esto debe realizarse todos los días, antes de la cirugía.

El dispositivo debe estar conectado correctamente y dejarse funcionar durante 5 minutos para calentarse.

1. En la pantalla principal "PRUEBA DEL SISTEMA", asegúrese de que se haya seleccionado la sonda correcta (elijá "SELECCIONAR SONDA").
Nota: Si no se utiliza la sonda correcta, el dispositivo almacenará los datos de calibración con el número de serie de la sonda incorrecta, así que, por favor, seleccione la sonda correcta de la lista o añada una nueva si su sonda no está en la lista.
2. Usando el soporte de fuente radiactiva suministrado con la fuente correcta en su interior (<18 meses de antigüedad para Co-57), inserte la sonda completamente en el soporte de la fuente hasta que llegue al final.
3. En la pantalla del menú de prueba del sistema, elija "REALIZAR PRUEBA DEL SISTEMA". Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para realizar la prueba del sistema (calibración).
4. Una vez finalizado con éxito, (si no se han mostrado errores) el sistema ya está listo para su uso.

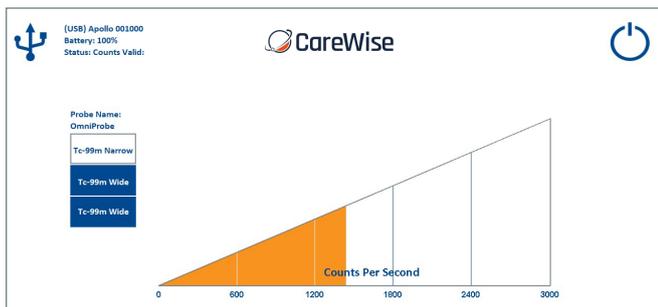


Nota: Asegúrese de que la sonda y el soporte de la fuente no se muevan durante la prueba. Si la sonda o la fuente se mueven durante la prueba, por favor, repita la prueba nuevamente.

2. Asegúrese de que:
 - a. La sonda conectada al analizador es la sonda que aparece en la Pantalla de Recuento [Imagen abajo a la izquierda de esta página].
 - b. El isótopo que se muestra en la Pantalla de Conteo es el isótopo que se utilizará.
3. Establezca RANGO en la configuración deseada en función del nivel de actividad esperado. A menudo se prefiere un rango de 0 a 100 para la encuesta inicial [Figura 1].
4. Verifique la configuración de VOLUMEN para garantizar un nivel cómodo [Figura 1].
5. Realice una prueba de antecedentes [Sección 4.2] para asegurarse de que la sonda esté libre de contaminación.
6. Utilice la sonda para localizar el área de mayor absorción de radiación de interés clínico antes de realizar la primera incisión.
7. En los procedimientos de ganglio centinela, siempre permanezca consciente de la ubicación del sitio de inyección para diferenciar entre niveles muy altos de radiación provenientes del sitio de inyección y la radiación proveniente del tejido deseado; por ejemplo, el ganglio linfático centinela en sí. Puede ser útil marcar la piel del paciente para mostrar el límite de la radiación de muy alto nivel que proviene del tejido que rodea inmediatamente el lugar de la inyección.
8. Mueva la sonda lentamente y evite los movimientos bruscos. Con la experiencia, el usuario desarrollará una "sensación" de la velocidad adecuada.
9. Las tasas de conteo detectadas disminuyen con el cuadrado de la distancia desde el tejido que se observa. Permanezca muy cerca del plano del tejido. Al realizar la inspección inicial, tenga cuidado de no empujar la sonda hacia la piel mientras la mueve, ya que esto también moverá la piel en relación con los linfáticos.

La fuente de control de 5 µCi Co-57 debe reemplazarse cada 18 meses. La fuente de control de Na-22 debe reemplazarse cada 5 años. Las fuentes de control se pueden comprar a través de Care Wise o de su distribuidor de Care Wise. Consulte la Lista de Productos, Apéndice F, para conocer los Códigos de Producto.

Llame a Care Wise al +1-703-429-4209 (EE. UU. y Canadá), al +44 (0)1273 497600 (Europa y en todo el mundo) o envíe un correo electrónico a support@carewise.com con cualquier consulta.



C-Trak® Pantalla de Conteo de Apollo

1. Asegúrese de que el Analizador Apollo esté bien conectado al soporte. Compruebe que el cable de alimentación y el cable de la sonda estén libres de muescas, cortes, cables expuestos o conectores dañados. Asegúrese de que la caja de alimentación esté encendida. Conecte la sonda y, a continuación, encienda la alimentación Apollo, como se indica en los pasos 1 a 3 de la Sección 1.2. Si no está utilizando la conexión de sonda por cable, asegúrese de que se haya conectado, encendido y conectado un dispositivo inalámbrico Apollo en el software.

2.0 Familiarizándose con el C-Trak® Apollo

2.1 Panel Frontal [Figura 1]

- (1) **Pantallas de Visualización** – Dependiendo de la pantalla específica seleccionada, muestra los datos de la radiación detectada por el dispositivo, la configuración específica del dispositivo cuando está en uso, o la información necesaria para calibrar o reconfigurar el dispositivo según se desee.
- (2) **Controles de Brillo** – Ajusta el brillo de la pantalla de visualización.
- (3) **Interruptor de Encendido** – Enciende el dispositivo. Para apagar, presione el icono en la parte superior derecha de la pantalla
- (4) **Controles de Volumen** – Ajusta el volumen.



Figura 1 – Panel Frontal de C-Trak® Apollo

2.2 Panel Inferior [Figura 2]

- (1) **Potencia** – Conexión de CC
- Externa, entrada de CA universal (100-240 vac 47-63 Hz), 100 vatios, salida de CC: 12 V, 8.33 A.
 - Para aplicaciones en EE. UU., el enchufe de red de CA es de Grado Hospitalario, NEMA 5-15P-HG.
 - Póngase en contacto con Care Wise o con su distribuidor de Care Wise para que le suministren o reemplacen el enchufe/ cable de alimentación de CA adecuado para su aplicación.
- (2) **Conectores USB** - Estos son SOLO para usar con periféricos aprobados por Care Wise (por ejemplo, la base de carga Apollo aprobada por Care Wise [Sección 8]). La conexión de cualquier dispositivo que no esté aprobado explícitamente por Care Wise (incluidos teclados, ratones, etc.) puede provocar la pérdida de funcionalidad y dañar el dispositivo. ¡NO CONECTE NINGÚN DISPOSITIVO NO APROBADO AL DISPOSITIVO C-TRAK® Apollo!

Los puertos no utilizados se borrarán con cubiertas de puertos que no se deben quitar.



Figura 2 – Panel Inferior de C-Trak® Apollo

2.3 Panel derecho [Figura 3]

Conector de Sonda – La conexión del analizador es un conector de alto voltaje estilo MHV para todas las sondas Care Wise. (NOTA: Este no es un conector "BNC").

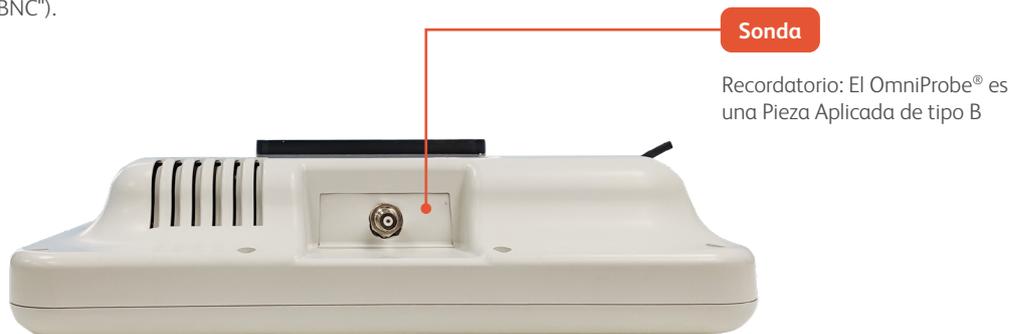


Figura 3. – Panel Derecho de C-Trak® Apollo

2.4 Acceso a las pantallas

El C-Trak® Apollo utiliza una pantalla táctil. Para cambiar de pantalla o introducir datos, seleccione el campo deseado tocando el "botón" correspondiente con el dedo. La pantalla responderá con los dedos desnudos o enguantados. Por favor, tenga cuidado al usar cualquier cosa que no sea su dedo. La pantalla puede dañarse. Es posible que desee utilizar un producto "protector de pantalla" de plástico transparente.

Nota: Los botones "Atenuados" indican opciones que no están disponibles en función de la configuración actual.

Nota: Puede haber diferencias en la pantalla de su analizador con respecto a las que se presentan aquí debido a las revisiones del software a lo largo del tiempo.

2.4-1 Pantalla de Recuento

La primera pantalla que aparece cuando se inicia el dispositivo es la Pantalla de Recuento, que muestra información sobre la cantidad de radiación que detecta la sonda [Figura 4]. Las características de esta pantalla se describen a continuación. Consulte la Figura 4 y la referencia numérica para obtener más detalles.

(1) Pantalla del Medidor de Tarifas

- Hay tres versiones de la PANTALLA DEL MEDIDOR DE TARIFAS. El valor predeterminado, que se muestra en la Figura 4, utiliza un indicador en forma de cuña para mostrar la cantidad de radiación detectada. Las otras dos versiones de la PANTALLA DEL MEDIDOR DE TASAS son un indicador analógico y un histograma de recuentos por segundo a lo largo del tiempo. Estos se muestran en las Figuras 5 y 6 respectivamente.
- ***NOTA:** Toque el indicador gráfico para cambiar el tipo de visualización.

(2) **Pantalla de Recuentos por Segundo** - Esta pantalla numérica indica el número de fotones detectados por la sonda gamma por segundo. Debajo del valor variable de la tasa de recuento medido, se muestra el número máximo de recuentos detectados (en cps); este valor se actualiza cada 30 segundos. Tocar esta área le permite cambiar esto a 5, 10, 15, 20 o 25 segundos. Cuando se alcanza una nueva tasa de conteo máxima durante una medición, los números de Recuentos por Segundo cambiarán de azul a rojo temporalmente.

(3) **Controladores de Rango** - Los controladores DISMINUIR RANGO y AUMENTAR RANGO se utilizan para ajustar el rango de recuentos por segundo mostrados. Están disponibles los rangos de 0-100, 0-300, 0-600, 0-1000, 0-3000, 0-6000, 0-10000, 0-30000, 0-60000, 0-100000.

(4) **Botón de Conteo Cronometrado** - Al presionar este botón, se inicia un conteo cronometrado para la duración actual. Mientras los recuentos cronometrados están en curso, se ven en la pantalla TOMAR RECUELTOS CRONOMETRADOS. Los detalles están en 2.4-2. La operación de Conteo Cronometrado también se puede iniciar presionando el botón "Temporizador de Huevos" de Conteo Cronometrado en el Dispositivo Apollo.

(5) **Ver Botón de Recuentos Cronometrados** - Presionar este botón permite al usuario ver cualquier dato de los conteos cronometrados ya tomados. Los detalles están en 2.4-3.

(6) **Cambiar Botón de Tiempo de Conteo** - Presionar este botón permite al usuario cambiar la duración de los conteos cronometrados. Los detalles están en 2.4-4.



Figura 4 – Pantalla de Conteo con Medidor de Cuña



Figura 5 – Pantalla de Conteo con Medidor Analógico



- (7) **Alternar entre rango manual y automático** – Cuando se selecciona la opción de rango [AUTO], el software cambiará automáticamente el rango de medición y el tono de sonido asociado a la configuración óptima para la cantidad de radiactividad que se detecta en ese momento. El proceso de optimización no suele durar más de cinco segundos.
- (8) **Botón del Menú Principal** – Al presionar este botón, se dirige al usuario al MENÚ PRINCIPAL [Figura 11], descrito en 2.4-6.
- (9) **Apagado del Dispositivo**
- (10) **Conexión de Sonda** – (ver sección 2.4-14).



Figura 6 – Recuento de Cambios con Histograma

- (11) **Ventana de Información Quirúrgica** - Esta área de la pantalla muestra información sobre el procedimiento quirúrgico actual, incluyendo qué sonda e isótopo están en uso y qué rango de detección se selecciona.

Nota: Tres botones en la pantalla principal de Recuentos permiten alternar el rango de detección de isótopos. El botón superior establece el isótopo clínico, el medio es la configuración de ancho Tc-99m que aumenta la sensibilidad pero con un compromiso de direccionalidad y la parte inferior el isótopo de Usuario del cliente. Los detalles sobre la configuración de estos isótopos se pueden encontrar en la Sección 2.4-10.



Figura 4 (Duplicado de la página 8) – Pantalla de Recuento con Medidor de Cuña y Ventana de Información Quirúrgica resaltada (Configuración de la Ventana de Información de la Sonda y de Isótopos)

(Si la sonda no se ha calibrado en 30 días, solicitará la calibración).

2.4-2 Pantalla de Conteo Cronometrado

En la Pantalla de Conteo Cronometrado [Figura 7], un usuario puede recopilar información sobre la cantidad de radiación que se detecta a lo largo del tiempo. En la esquina inferior hay un temporizador de cuenta regresiva, que comienza con la duración de la cuenta cronometrada seleccionada en 2.4-4; la duración predeterminada es de 10 segundos. Tres segundos después de que se complete la cuenta regresiva, el usuario volverá a la Pantalla de Conteo en 2.4-1.

El usuario puede salir de la Pantalla de Conteo Cronometrado presionando el botón "Salir". Si el usuario elige salir mientras se realiza un recuento, el recuento se interrumpe y no se guarda ningún dato. Si el usuario sale después de que se complete el recuento, pero antes del retorno automático de 3 segundos a la Pantalla de Conteo, se guardan los datos del conteo cronometrado actual.

NOTA: La información de identificación introducida en la Pantalla Ver Conteos Cronometrados se mostrará encima de la lista de conteos cronometrados.

Take Timed Count

Patient ID: Date: Aug 20, 2020 13:57

| Sample Number | Location | Type | Time | Duration (Seconds) | Total Counts | CPS | Percent Primary |
|---------------|----------|------|----------|--------------------|--------------|------|-----------------|
| 1 | None | None | 13:57:39 | 10 | 14026 | 1402 | 0 |
| 2 | None | None | 13:57:52 | 10 | 14125 | 1412 | 0 |
| 3 | None | None | 13:58:05 | 10 | 13829 | 1382 | 0 |
| 4 | None | None | 13:58:08 | 10 | 3977 | 398 | 0 |

Time Remaining: 8 Exit

Figura 7 – Pantalla Tomar Conteos Cronometrados

2.4-3 Ver Pantalla de Conteos Cronometrados

En la Pantalla Ver Conteos Cronometrados [Figura 8], un usuario puede ver los resultados de los conteos cronometrados que se hayan realizado, editar la información de ID de los datos e imprimir los resultados.

Visualización de Conteos Cronometrados:

Cada vez que un usuario presiona el botón Tomar Conteos Cronometrados en la Pantalla de Conteo (descrito en 2.4-1), y el usuario no interrumpe la recopilación de datos de conteo cronometrado presionando el botón Salir (descrito en 2.4-2), se conservan los datos sobre la cantidad de radiación recolectada durante ese conteo cronometrado. Los datos sobre los conteos cronometrados se conservan en la Pantalla Ver Conteos Cronometrados hasta que se apaga el dispositivo o hasta que el usuario presiona el botón "Borrar" en la esquina inferior izquierda y confirma la elección en el cuadro de diálogo que aparece.

Organización de Campos de Conteo Cronometrado:

Hay ocho campos en la Pantalla Ver Conteos Cronometrados que el usuario puede reorganizar tocando el nombre del campo y deslizando hacia la izquierda o la derecha: Número de Muestra, Ubicación, Tipo, Marca de tiempo, Duración, Conteos Totales, Conteos por Segundo y Porcentaje Principal.

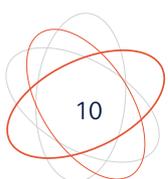
View Timed Counts

Patient ID: Date: Aug 20, 2020 13:57

| Sample Number | Location | Type | Time | Duration (Seconds) | Total Counts | CPS | Percent Primary |
|---------------|----------|------|----------|--------------------|--------------|------|-----------------|
| 1 | None | None | 13:57:39 | 10 | 14026 | 1402 | 0 |
| 2 | None | None | 13:57:52 | 10 | 14125 | 1412 | 0 |
| 3 | None | None | 13:58:05 | 10 | 13829 | 1382 | 0 |
| 4 | None | None | 13:58:18 | 10 | 14038 | 1403 | 0 |

Clear Delete Load Save Print Exit

Figura 8 – Pantalla de Visualización de Conteos Cronometrados



2.4-3 Pantalla de Visualización de Conteos Cronometrados (Continuación)

Bloqueo de Campos de Conteo Cronometrado:

El usuario puede bloquear los campos modificables pulsando el icono de candado en la parte superior derecha. Si la imagen del candado está "abierta" [como en la Figura 8], los campos pueden reorganizarse. Cuando la imagen del candado está "cerrada", los campos se bloquean en su lugar.

Edición de Campos de Conteo Cronometrado:

Hay tres campos editables por el usuario en la Pantalla de Visualización de Conteos Cronometrados. ID, Ubicación y Tipo. El usuario puede editar el campo de ID pulsando dentro del área blanca y, utilizando el teclado emergente, introducir cualquier ID de definición que se corresponda con este conjunto de datos. Para definir Ubicación y Tipo, seleccione una entrada para que se muestre un menú emergente. Seleccione la opción apropiada en el menú. Para Ubicación, las opciones incluyen: In Vivo – Izquierda y Derecha, Ex Vivo – Izquierda y Derecha y Fondo Izquierda y Derecha. Para Tipo, las opciones incluyen: Centinela, Primario, Tumoral y Otros.

Se debe seleccionar la opción "Primario" en el campo Tipo para el ganglio centinela con la mayor cantidad de radiactividad en un conjunto determinado de datos de conteo cronometrado. El C-Trak® Apollo calculará automáticamente el porcentaje de la actividad del Primario para todos los demás conteos cronometrados, y mostrará estos porcentajes en el campo "Porcentaje Primario". Tenga en cuenta que solo se puede establecer un conteo cronometrado como "Primario"; si se establece otro conteo cronometrado en "Primario", el conteo previamente etiquetado como "Primario" se volverá a etiquetar como "Otro".

Guardar Datos de Conteo Cronometrado:

En el C-Trak® Apollo, el usuario puede guardar manualmente un conjunto de datos de Conteo Cronometrado presionando el botón "Guardar" e introduciendo un nombre apropiado y único para el conjunto de datos. El usuario puede restaurar un conjunto de datos de conteo cronometrado previamente guardado presionando el botón "Cargar" y seleccionando el nombre de archivo apropiado.

NOTA: Si el dispositivo se apaga sin guardar los datos del Conteo Cronometrado, se perderán todos los datos actuales. Si el dispositivo se apaga inesperadamente (por ejemplo, debido a un corte de energía), la opción de restaurar los datos de Conteo Cronometrado se presentará la próxima vez que se encienda el dispositivo. Al presionar "Sí" se restaurarán los datos del Conteo Cronometrado en la tabla de resumen, a la que se puede acceder a través del botón "Ver Conteos Cronometrados". Al presionar "No", se eliminarán los datos del Conteo Cronometrado de la memoria del dispositivo.

| Sample Number | Location | Type | Time | Duration (Seconds) | Total Counts | CPS | Percent Primary |
|---------------|----------|------|----------|--------------------|--------------|------|-----------------|
| 1 | None | None | 13:57:39 | 10 | 14026 | 1402 | 0 |
| 2 | None | None | 13:57:52 | 10 | 14125 | 1412 | 0 |
| 3 | None | None | 13:58:05 | 10 | 13829 | 1382 | 0 |
| 4 | None | None | 13:58:18 | 10 | 14038 | 1403 | 0 |

Figura 8 – Pantalla de Visualización de Conteos Cronometrados

2.4-4 Pantalla de Tiempo de Conteo de Cambios

En la Pantalla de Tiempo de Conteo de Cambios [Figura 9], un usuario puede establecer la duración de los recuentos cronometrados. El valor predeterminado es 10 segundos. El valor predeterminado se puede restaurar rápidamente presionando el botón "Predeterminado". La duración de los conteos cronometrados puede oscilar entre 1 segundo y 999 segundos.

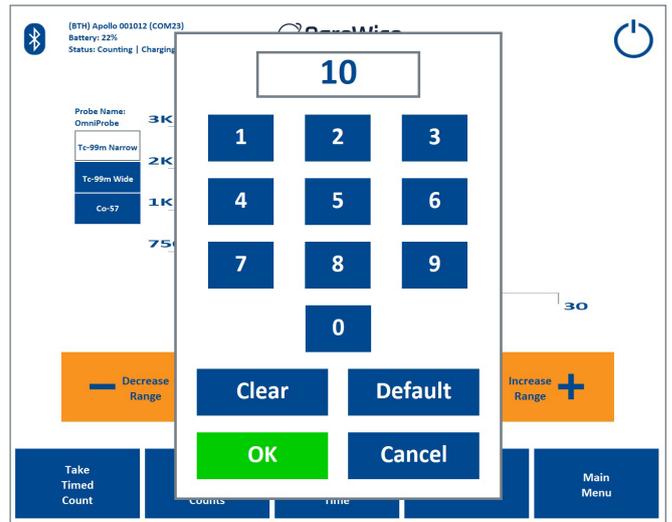


Figura 9 – Pantalla de Tiempo de Conteo de Cambios

2.4-5 Pantalla de Conteos Grandes

En la Pantalla de Conteos Grandes [Figura 10], un usuario puede recibir retroalimentación numérica ampliada sobre la cantidad de radiación que la sonda está detectando. Para mostrar la Pantalla de Conteos Grandes, presione el valor numérico de la tasa de conteo medido en la Pantalla de Conteo Principal. Para salir de la Pantalla de Conteos Grandes, presione cualquier área de la pantalla.



Figura 10 – Pantalla de Conteos Grandes

2.4-6 Menú Principal

"El Menú Principal" (Figura 11) permite al usuario navegar a la Pantalla de conteo (descrita en 2.4-1), la Pantalla de Prueba del Sistema (descrita en 2.4-7) y la Pantalla de Configuración (descrita en 2.4-8), y también permite al usuario cambiar el tipo de sonido de la tasa de conteo audible y apagar la alimentación del Dispositivo Apollo C-Trak® utilizando el icono de encendido "Apagar", (descrito en 2.4-13).

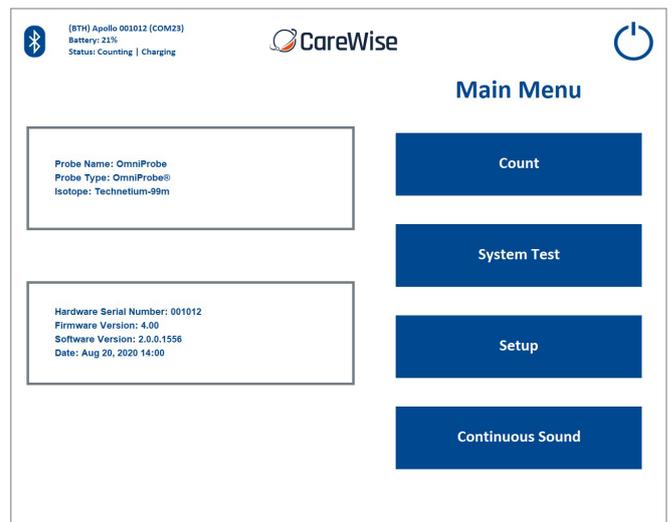


Figura 11 – Pantalla del Menú Principal



2.4-7 Pantalla de Prueba del Sistema

En la Pantalla de Prueba del Sistema [Figura 12a], a la que se accede desde el Menú Principal [Figura 11], un usuario puede calibrar y probar toda la funcionalidad del dispositivo Apollo. Cuando un usuario presiona PRUEBA DEL SISTEMA, el dispositivo Apollo calibrará y probará el dispositivo.

ES ESENCIAL QUE SE SELECCIONE LA SONDA CORRECTA PARA ESTE PROCESO. Si se selecciona la sonda incorrecta, los datos de prueba del sistema serán inexactos, ya que pertenecerán a la sonda incorrecta. La sonda debe insertarse en una fuente de control nueva (dentro de los 18 meses para el Co-57; dentro de los 5 años para el Na-22) y mantenerse quieta para realizar la prueba.

El dispositivo C-Trak® Apollo crea una base de datos y almacena los datos de calibración de cada sonda utilizada. Para una calibración por primera vez, o para cambiar a una sonda diferente, seleccione la sonda que se utilizará a través del botón SELECCIONAR SONDA, como se describe en 2.4-9.

Cuando se realiza una Prueba del Sistema, el dispositivo C-Trak® Apollo compara el rendimiento actual de la sonda seleccionada con los resultados guardados de ejecuciones anteriores, para ver si se han producido cambios no deseados. Aparecerá un mensaje de advertencia si hay algún problema con la sonda o el analizador. Si un OmniProbe y un Dispositivo Apollo en particular (donde se está utilizando este último) no se han sometido a una Prueba del Sistema durante un período de 30 días, aparecerá una indicación en la pantalla de Conteos Principales [Figura 12b]. Se debe realizar una Prueba del Sistema lo antes posible si aparece esta notificación. Una vez que se haya realizado la Prueba del Sistema, la notificación desaparecerá. Consulte el Apéndice C para ver los Mensajes de Error.

Nota: En el caso de los OmniProbes recién seleccionados o los dispositivos recién emparejados, se debe realizar una prueba inicial del sistema. Aparecerá un mensaje de advertencia [Figura 12c] en la pantalla principal de conteo hasta que se realice dicha prueba.

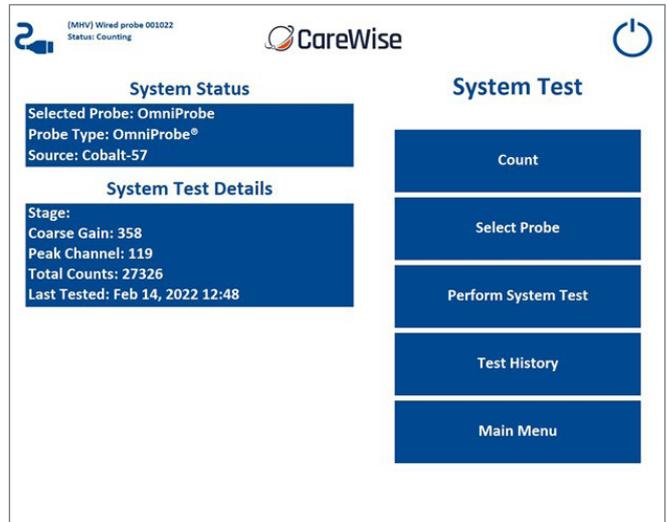


Figura 12a – Pantalla de Prueba del Sistema.

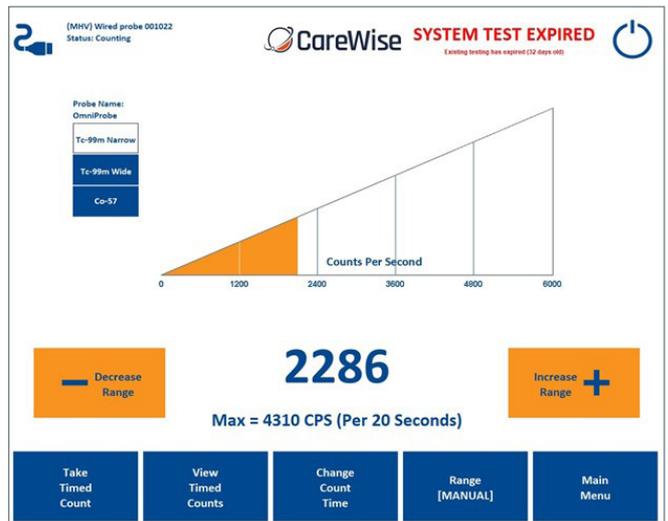


Figura 12b – Advertencia de Caducidad de la Prueba del Sistema.

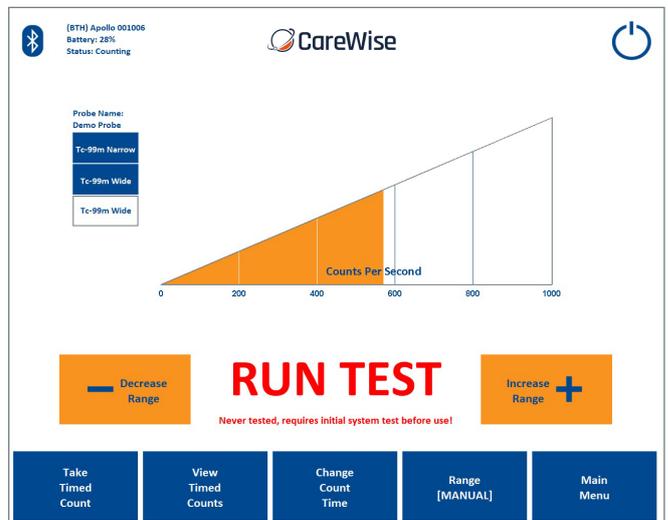


Figura 12c – Pantalla de Conteos Principales que muestra la indicación para ejecutar una Prueba del Sistema si se selecciona un nuevo dispositivo OmniProbe o Apollo y nunca antes se ha realizado una Prueba del Sistema.

C-Trak Apollo

El procedimiento de Prueba del Sistema para el PET OmniProbe® difiere del OmniProbe® Standard y del OmniProbe® EL. Como se indica en la Sección 3.1, se recomienda que la Prueba del Sistema se realice utilizando una fuente de 20 µCi (740 kBq) ⁵⁷Co para definir los parámetros de ganancia para cada sonda de PET y, a continuación, se utilice una fuente de 5 µCi (185 kBq) ²²Na con la ventana de recuento de fluorodesoxiglucosa-18 (FDG) configurada para confirmar la respuesta correcta a las gammas de 511 keV asociadas con los emisores de PET. Se deben seguir los siguientes pasos:

La fuente de control de ⁵⁷Co debe colocarse en el soporte de la fuente de la sonda PET (Figura 12d) con la superficie naranja hacia afuera, hacia la sonda PET.



Figura 12d – Soporte de Sonda PET

Inserte la Sonda PET en el soporte de la fuente.

Añada la Sonda PET a la Lista de Sondas en la pantalla Seleccionar Sonda (Sección 2.4-9). **NO** seleccione la sonda como un OmniProbe PET; en su lugar, seleccione la sonda como un **OmniProbe estándar**. Registre el Nombre como "PET" y añada el Número de Serie apropiado (Figura 12e).

[MHV] Wired probe 002280
Status: Counting

CareWise

Probe **OmniProbe®**

Name **PET**

Serial # **P331**

OK Cancel

Figura 12e – Detalles de la Sonda PET – selección de notas como estándar OmniProbe

Realice la Prueba del Sistema en la Sonda PET. Una vez completado, los parámetros de la Prueba del Sistema se registrarán como normales (Figura 12f).

Retire la sonda de PET del soporte de la fuente y, a continuación, retire la fuente ⁵⁷Co del soporte de la fuente y guárdela en un recipiente y lugar adecuados.

Coloque la fuente ²²Na en el soporte de la fuente, asegurándose de que la superficie naranja apunte hacia afuera, hacia la sonda y vuelva a insertar la sonda PET.

Cambie la ventana de conteo a fluorodesoxiglucosa-18 (FDG) y observe la tasa de conteo medida en la pantalla principal de Conteos. Dependiendo de la antigüedad de la fuente, la tasa de conteo medida debe estar en el rango de ~ 400-600 cps.

[MHV] Wired probe 002280
Status: Counting

CareWise

System Status

Selected Probe: PET
Probe Type: OmniProbe®
Source: Cobalt-57

System Test Details

Stage: Finalise Total 133694 Window 36083
Coarse Gain: 321 Change 0 LLD 110 ULD 134
Peak Channel: 123 expected:122.06
Total Counts: 36083
Last Tested: Jun 10, 2022 12:18
Completed

System Test

Count

Select Probe

Perform System Test

Test History

Main Menu

Figura 12f – Ejemplo de una Prueba de Sistema completada para una Sonda PET con la fuente ⁵⁷Co.



2.4-8 Pantalla de Configuración

La Pantalla de Configuración (Figura 13) permite al usuario navegar a varias pantallas utilizadas para configurar o personalizar el dispositivo C-Trak® Apollo. Los usuarios pueden navegar desde aquí a las pantallas Seleccionar Sonda, Seleccionar Isótopo, Establecer Zona Horaria y Menú Principal.

La Pantalla de Configuración también muestra información importante sobre los números de serie y los números de versión del hardware, firmware y software, así como información sobre la sonda y el isótopo seleccionados actualmente.

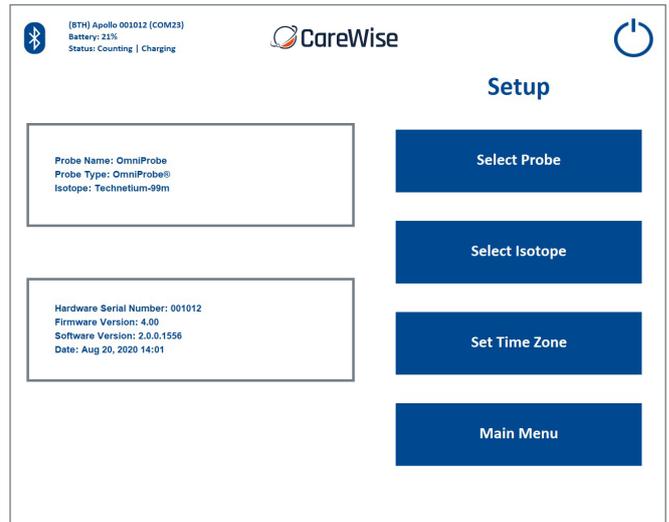


Figura 13 – Pantalla de Configuración

2.4-9 Pantalla de Selección de Sonda

Se puede acceder a la Pantalla de Selección de Sonda [Figura 14] desde la pantalla PRUEBA DEL SISTEMA o la pantalla CONFIGURACIÓN. Seleccionar Sonda permite a los usuarios con varias sondas seleccionar qué sonda gamma C-Trak® utilizar. Los usuarios pueden crear nuevas entradas de sondeo seleccionando NUEVO o elegir un sondeo diferente con SELECCIONAR. Toda la información de la sonda se puede editar utilizando la opción EDITAR.

Para editar un perfil de sonda existente, seleccione la sonda que desea editar y pulse "Editar". Tanto la creación de una nueva entrada de sonda como la edición de una existente mostrarán la Pantalla Editar/Crear Sonda, que se muestra en la Figura 15 a continuación. Cuando termine, toque el botón "seleccionar" en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Esto navegará de regreso a las Pantallas de Prueba del Sistema o Configuración.

Añadir una Nueva Sonda o Editar la Información de la Sonda Existente

Para crear una nueva entrada, seleccione el Tipo de Sonda en el menú desplegable. A continuación, seleccione "Nombre" o "# de Serie" para generar un teclado en pantalla y escriba la nueva información. Pulse OK para guardar los datos de la sonda. Se pueden guardar/recuperar varias entradas de sonda en el dispositivo Apollo junto con los datos de calibración de cada una.

Al presionar el botón OK, se guardan los cambios y vuelven a la Pantalla de Selección de Sonda anterior.

Si una sonda ya no se utiliza con el dispositivo Apollo, los Usuarios pueden eliminarla de la lista utilizando el botón ELIMINAR.

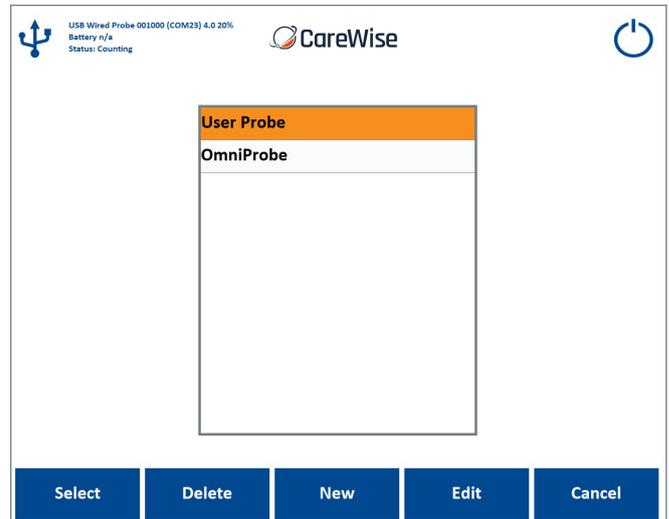


Figura 14 – Seleccionar Pantalla de Sonda

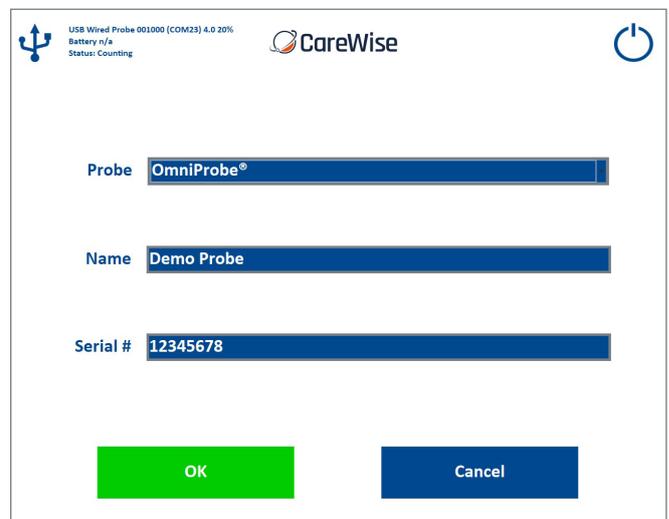


Figura 15 – Pantalla de Edición/Creación de Sonda

2.4-10 Seleccionar Pantalla de Isótopos

La Pantalla de Selección de Isótopos [Consulte la Figure 16] permite al usuario elegir rápidamente de una lista de isótopos de uso común, según el tipo de sonda seleccionado actualmente.

- (1) **Isótopo Clínico** – Al presionar este botón, aparece el ajuste preestablecido de la Pantalla de Conteo para detectar el isótopo clínico más utilizado asociado con el tipo de sonda seleccionado. La configuración predeterminada para los dispositivos OmniProbe® y OmniProbe®-EL, el isótopo clínico es Tc99m. En el caso de los dispositivos OmniProbe®-PET, el isótopo clínico es 18F-FDG.
- (2) **Isótopo de Calibración** – Al presionar este botón, aparece el ajuste preestablecido de la Pantalla de Conteo para detectar el isótopo de calibración asociado con el tipo de sonda seleccionado. El isótopo de calibración predeterminado para los dispositivos EL OmniProbe® y OmniProbe® es Co-57. Para los dispositivos PET OmniProbe®, el isótopo de calibración es Na-22. No es necesario seleccionar un isótopo de calibración antes de realizar una Prueba de Sistema, ya que el C-Trak® Apollo seleccionará automáticamente el isótopo de calibración apropiado para la sonda seleccionada.
- (3) **Isótopo de Usuario** – Este botón abre el ajuste preestablecido de la Pantalla de Conteo para detectar el isótopo secundario asignado por el usuario. De forma predeterminada, mostrará "Isótopo de Usuario" y estará atenuado (inutilizable) hasta que el usuario asigne un isótopo a este botón de acceso directo presionando el botón BIBLIOTECA y seleccionando un isótopo de la lista. Presione ASIGNAR para guardar el isótopo como Isótopo de Usuario. Presione SELECCIONAR para que aparezca el ajuste preestablecido de la Pantalla de Conteo para detectar el Isótopo de Usuario seleccionado.
- (4) **Biblioteca de Isótopos** – Al presionar este botón aparece la BIBLIOTECA DE ISÓTOPOS, una lista de isótopos comúnmente utilizados, descrita en 2.4-10.1.
- (5) **Menú Principal** – Al presionar este botón, el usuario puede navegar al MENÚ PRINCIPAL, descrito en 2.4-6.

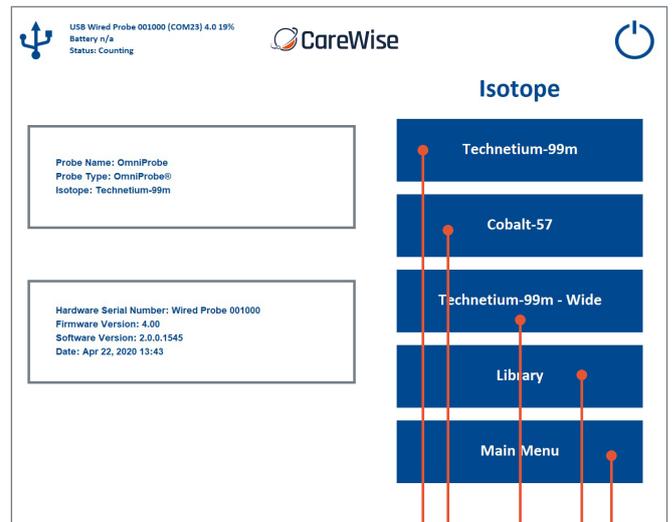


Figura 16 – Pantalla de Seleccionar Isótopos



2.4-10.1 Pantalla de Biblioteca de Isótopos

La Biblioteca de Isótopos [Figura 17] viene preinstalada con isótopos de uso común. Los usuarios pueden crear, editar y eliminar libremente sus propias entradas de isótopos. Los isótopos que vienen preinstalados (mostrados en rojo en la Pantalla de la Biblioteca de Isótopos) no se pueden editar ni eliminar. Para crear una nueva entrada de isótopo, pulse NUEVO. Para editar o eliminar una entrada de isótopo existente (creada por el usuario), seleccione la entrada y, a continuación, pulse EDITAR o ELIMINAR respectivamente.

Para seleccionar un isótopo, resalte la entrada y pulse SELECCIONAR. El isótopo elegido se convertirá en el isótopo activo.

Para asignar un isótopo al botón ISÓTOPO DE USUARIO, seleccione la entrada de la lista y pulse ASIGNAR. La asignación de un isótopo de usuario permite al usuario seleccionar rápidamente un isótopo de uso común sin tener que navegar la biblioteca de isótopos completa.

| Name | Threshold | Window |
|------------------------------|------------|------------|
| Cobalt-57 | 110 | 24 |
| Fluorodeoxyglucose-18 | 461 | 100 |
| Sodium-22 | 461 | 100 |
| Iodine-123 | 22 | 10 |
| Iodine-123 | 139 | 40 |
| Iodine-125 | 28 | 14 |
| Iodine-131 | 328 | 72 |
| Indium-111 | 150 | 150 |
| Technetium-99m | 120 | 40 |
| Technetium-99m - Wide | 90 | 100 |

Figura 17 – Pantalla de Biblioteca de Isótopos



2.4-10.2 Editar/Crear Pantalla de Isótopos

Para crear o editar una entrada de isótopos desde la Pantalla de Biblioteca de Isótopos (Sección 2.4-10.1), al seleccionar NUEVO aparecerá la pantalla Editar/Crear Isótopo [Figura 18]. El usuario puede introducir el nombre completo del isótopo, así como el nombre del acceso directo, la configuración del umbral, la configuración de la ventana y el fotópico principal mediante el teclado en pantalla.

Figura 18 – Pantalla de Edición/Creación de Isótopos

2.4-11 Pantalla de Configuración de Zona Horaria

La Pantalla de Configuración de Zona Horaria [Figura 19], a la que se accede desde la PANTALLA DE CONFIGURACIÓN [Figura 13]), permite al usuario seleccionar la zona horaria adecuada.

Figura 19 – Pantalla de Configuración de Zona Horaria

C-Trak Apollo

2.4-13 Pantalla de Apagado

La Pantalla de Apagado [Figura 20] aparece si se presiona el icono del 'botón de encendido' en la esquina superior derecha y permite al usuario apagar el C-Trak® Apollo. Al presionar "No", el Usuario regresará a la pantalla que estaba activa antes de presionar el icono del botón de encendido. Al presionar "Sí" se apagará el C-Trak® Apollo.

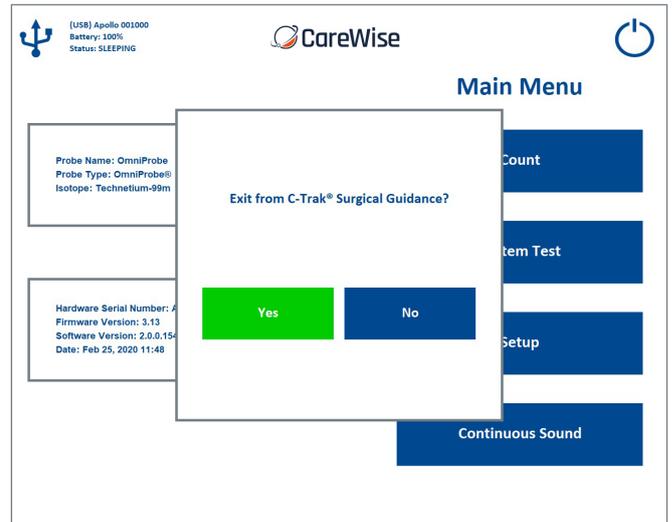


Figura 20 – Pantalla de Apagado

2.4-14 Conexión de Sonda

La conexión a un dispositivo de sonda inalámbrica Apollo a través de USB o inalámbrica se puede lograr presionando el icono en la esquina superior izquierda de la pantalla principal de Conteos (tenga en cuenta que el icono puede ser inalámbrico, USB o Sin Conexión).

Nota: Cuando se utiliza la conexión OmniProbe por cable, el icono aparecerá como se indica en la Figura 21c.

Nota Importante: Cuando se entregue, el C-Trak® ya estará emparejado con los dispositivos Apollo suministrados. Por favor, póngase en contacto con su representante local o directamente con Care Wise para obtener más información.



Figura 21a – Pantalla de Conteo Principal que muestra el icono inalámbrico para el modo de operación del dispositivo inalámbrico Apollo activo



Figura 21b – Pantalla de Conteo Principal que muestra el icono USB para el modo de operación del dispositivo Apollo con cable USB activo



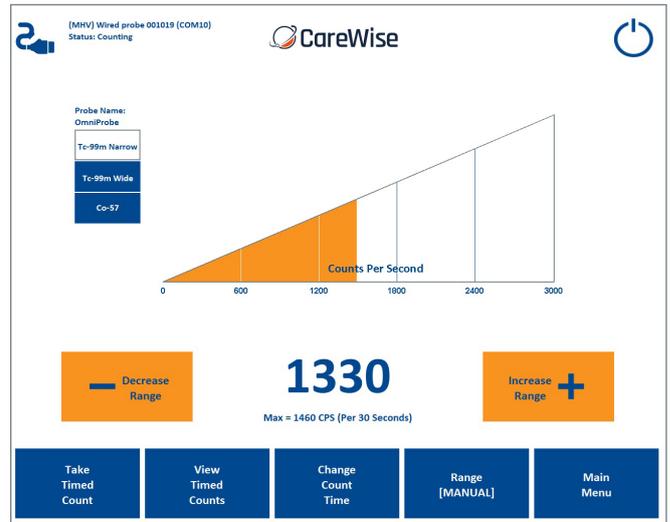


Figura 21c – Pantalla de Conteos Principales que muestra el icono de cable para el modo de operación OmniProbe con cable activo

Para emparejar un nuevo dispositivo Apollo con el C-Trak® Apollo, presione el botón Emparejar en la pantalla de Dispositivos Disponibles.

Introduzca la contraseña de ese día (que se puede obtener en el Soporte de Care Wise: support@carewise.com) [Figura 22b].

El C-Trak® Apollo buscará dispositivos automáticamente: cuando aparezca el dispositivo con el número de serie correcto (que se muestra en la parte inferior del teléfono Apollo), resalte el dispositivo y haga clic en "Siguiente" [Figura 22c]. El dispositivo recién emparejado aparecerá en la lista de dispositivos C-Trak® Apollo una vez que se haya actualizado la lista.



Figura 22a – Se debe presionar el botón Emparejar para emparejar un nuevo dispositivo a través de la conexión inalámbrica

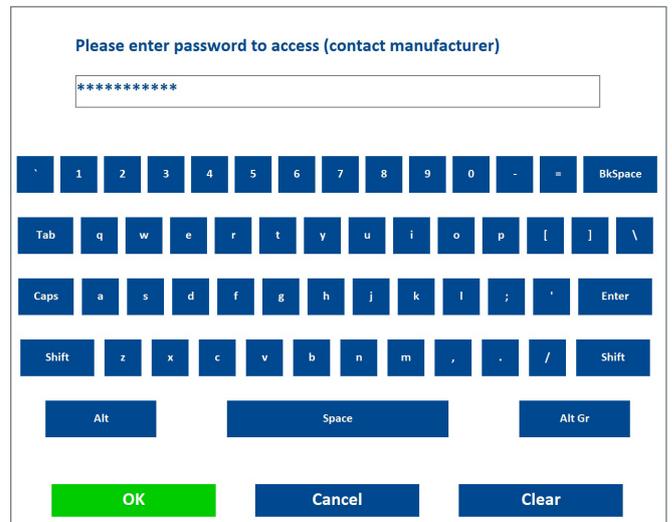


Figura 22b – Introduzca la contraseña obtenida del Soporte de Care Wise usando el teclado en la pantalla

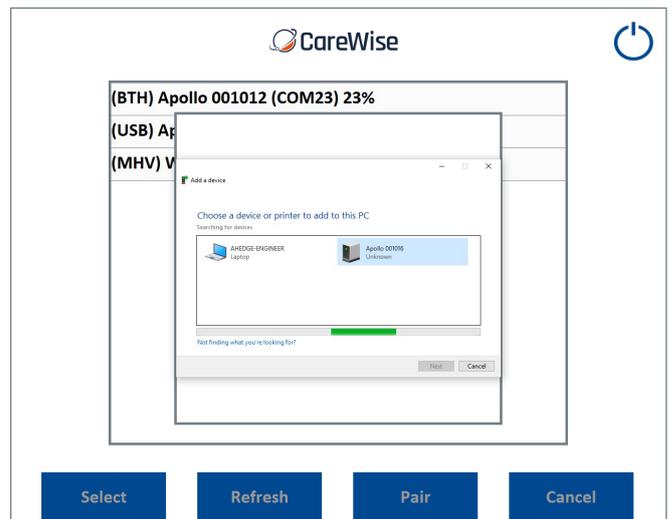


Figura 22c – Ventana Agregar Dispositivo que muestra los dispositivos disponibles que se pueden seleccionar

Al presionar el Icono, aparecerá la pantalla de conexiones disponibles, que enumerará todos los dispositivos Apollo disponibles que se han vinculado previamente al dispositivo Apollo.

Cada tipo de conexión se muestra en términos de seis parámetros:

Tipo de Conexión: Inalámbrico (BTH)

Nombre de Dispositivo: Apollo

Número de Serie: S/N 001012

Puerto COM conectado: COM23

Nivel de Carga de la Batería: 21%



Figura 23 – Pantalla de conexiones disponibles que muestra la lista de dispositivos disponibles



Si el dispositivo emparejado no aparece en la lista, haga clic en "Actualizar" y el C-Trak® Apollo buscará todos los dispositivos emparejados disponibles. Nota: El OmniProbe debe estar conectado al Dispositivo Apollo y este último debe encenderse a través del botón de encendido/apagado en el teclado del dispositivo antes de que el C-Trak® Apollo busque dispositivos; el LED azul superior del teclado del dispositivo parpadeará en azul cuando se busque una conexión.

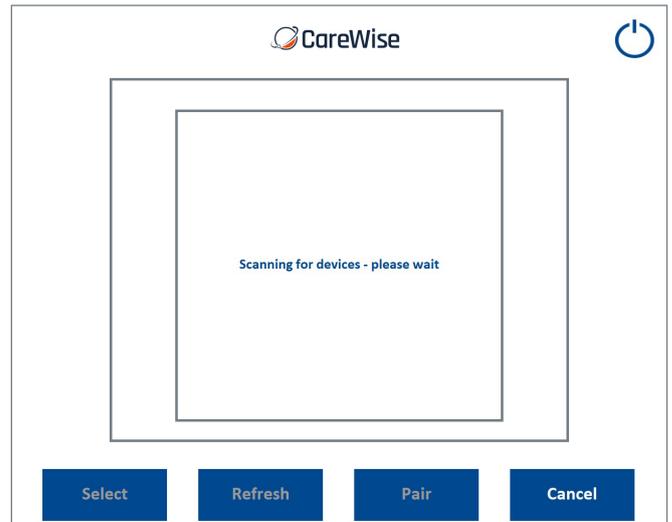


Figura 24 – Información que se muestra en pantalla cuando se está buscando la lista de dispositivos disponibles después de presionar el botón Actualizar

Una vez que se haya enumerado el dispositivo Apollo deseado, presione la línea correspondiente en la tabla de Dispositivos Disponibles; esto hará que la línea se resalte en naranja:

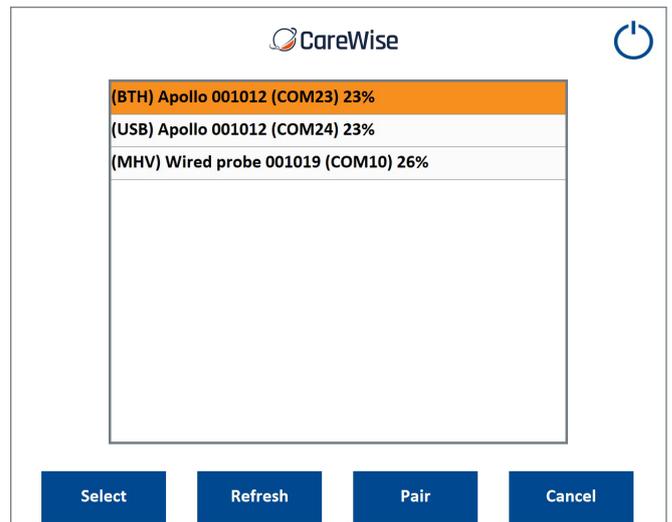


Figura 25 – Dispositivo disponible resaltado después de haberlo presionado

C-Trak Apollo

Haga clic en "Seleccionar" para conectar el software al dispositivo Apollo seleccionado.



Figura 26 – Información que se muestra en pantalla cuando se ha seleccionado el dispositivo disponible resaltado después de presionar el botón Seleccionar

Una vez conectado, el software volverá a la pantalla principal de Conteos y el LED superior del teclado del Dispositivo Apollo se iluminará en azul fijo (no parpadeando).

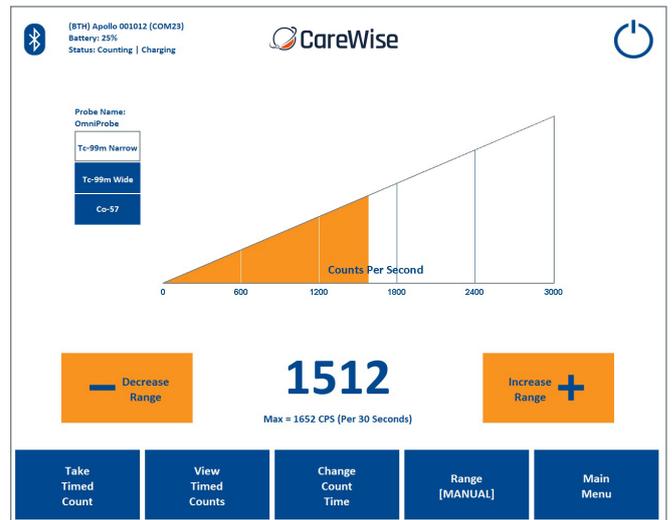


Figura 27 – Pantalla de Conteos Principales que muestra la información resumida relacionada con el dispositivo conectado

El Dispositivo Apollo entrará en modo de "Suspensión" después de un período de inactividad (cinco minutos) [Figura 28a]. El dispositivo se puede despertar moviéndolo, después de lo cual comenzará a contar otra vez. Tenga en cuenta que no se puede iniciar un conteo cronometrado mientras el dispositivo esté en modo de suspensión. Después de 15 minutos adicionales de inactividad, el dispositivo se apagará automáticamente para ahorrar energía [Figura 28b]. Para reanudar el uso del C-Trak® Apollo después de este período, el dispositivo deberá encenderse a través del botón de encendido del dispositivo. Una vez que el dispositivo vuelva a estar activo, el conteo se reanudará automáticamente [Figura 29].

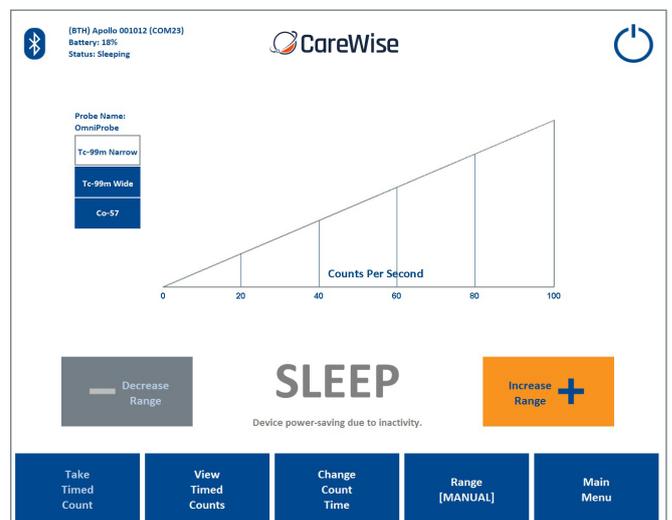


Figura 28a – Notificación en pantalla de que el dispositivo Apollo ha entrado en modo de suspensión después de cinco minutos de inactividad



Indicación de batería baja y carga:

Para conocer las indicaciones de Batería Baja, consulte el Apéndice C.

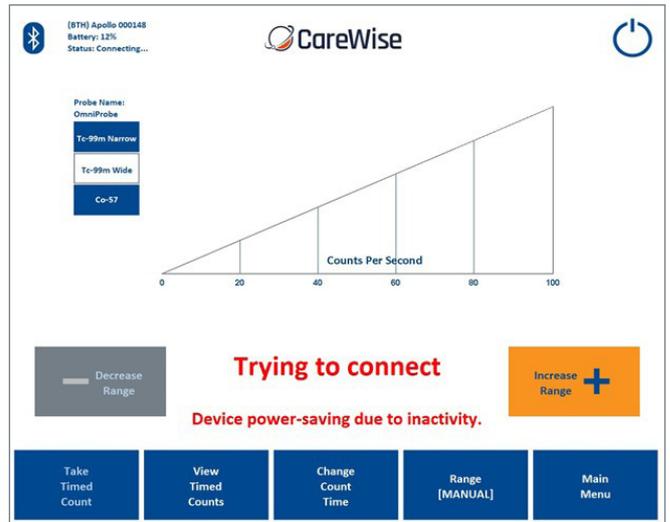


Figura 28b – Pantalla de ahorro de energía del dispositivo después de 20 minutos de inactividad del dispositivo.



Figura 29 – Pantalla de Conteo Principal que muestra que el dispositivo Apollo se ha vuelto a activar después de un período de Suspensión.

3.0 Pautas de Calibración

3.1 Fuente de Verificación de Isótopos

El C-Trak® Apollo está diseñado para advertir al usuario cuando la fuente de verificación se está agotando. La fecha estampada en el disco Fuente de Verificación es su "fecha de nacimiento", momento en el que la radiactividad estaba en la concentración indicada en el disco. Para obtener información sobre cómo obtener una fuente de verificación, póngase en contacto con Care Wise o con su representante.

Fuente de Verificación de C-Trak® OmniProbe® y OmniProbe® EL

Se debe utilizar una fuente de verificación de 5 µCi Cobalt 57 (Co-57) para calibrar el sistema si se está utilizando un OmniProbe® o una fuente de verificación de 25 µCi Cobalt 57 para el OmniProbe® EL.

Las características del Cobalto 57 son:

- Energía fotópica primaria: 122 keV
- Vida media (tiempo que tarda la actividad en decaer a la mitad): 271 días (9 meses).

La fuente de verificación de Co-57 debe reemplazarse cada 18 meses. Consulte la Sección 3.4 para obtener orientación sobre cómo renovar la fecha de la fuente dentro del software.

Comprobar el Fuente de Verificación de C-Trak® OmniProbe® PET

Se debe utilizar una fuente de verificación de Co-57 de 25 µCi para calibrar el sistema si se utiliza un PET OmniProbe®. También se utiliza una fuente de verificación de 5 µCi de sodio 22 (Na-22) para comprobar la respuesta en la ventana de conteo de isótopos correcta.

Las características de Na-22 son:

- Energía fotópica primaria: 511 keV
- Vida media: 951 días (2,6 años)

La fuente de verificación de Na-22 de 5 µCi (Código de Producto CW5-CTXX-10) debe reemplazarse cada cinco años.

Consulte el Apéndice G para obtener información sobre el manejo y la eliminación proporcionada por el fabricante de las fuentes de verificaciones suministradas por Care Wise.

3.2 Comprobar el Uso del Soporte de la Fuente

Se utiliza un Soporte de Fuente para calibrar C-Trak® Apollo. Desatornille las dos piezas del soporte de la fuente y coloque la fuente en su interior con la etiqueta hacia abajo. Atornille. Al realizar una Prueba de Sistema [Sección 2.4-7], inserte la nariz de la sonda en el soporte completamente y manténgala quieta durante la duración de la prueba. Una vez finalizada la Prueba del Sistema, retire la sonda del soporte de la fuente.

NOTA: Si se utiliza el OmniProbe®, el colimador a veces puede desprenderse y permanecer en el soporte. Desenrosque la base y empuje el colimador con el dedo u otro objeto blando.

Si utiliza un C-Trak® OmniProbe®, tenga el colimador Tc estándar en la sonda para la calibración. Esto permite que encaje correctamente en el Soporte de la Fuente. Si hay un paño estéril (funda) en la sonda, debe retirarse antes de colocar la sonda en el Soporte de la Fuente.

La fuente de verificación puede almacenarse en el Soporte de la Fuente, a menos que las políticas institucionales especifiquen lo contrario.



3.3 Realización de la Calibración

El C-Trak® Apollo debe calibrarse con frecuencia para garantizar una sensibilidad óptima. La realización de una Prueba del Sistema, en esencia, realiza una calibración. La Prueba del Sistema (descrita en la sección 2.4-7) comparará los resultados de la prueba de la calibración actual con los datos almacenados de pruebas anteriores de la misma sonda. Una Prueba del Sistema garantizará que todos los componentes funcionen correctamente.

Care Wise recomienda que se realice una Prueba del Sistema cada vez que se utilice por primera vez en un día determinado. También se requiere una Prueba del Sistema si el OmniProbe se retira o reemplaza por cualquier motivo. El software notificará al Usuario si se ha conectado un OmniProbe que nunca se ha sometido a una Prueba del Sistema.

3.4 Cambiar la Fecha de Renovación de la Fuente

Tras el reemplazo de la fuente de verificación, es importante actualizar la fecha de renovación de la fuente en el software. Dentro de la pantalla Prueba del Sistema, seleccione Historial de Pruebas [Figura 30a].

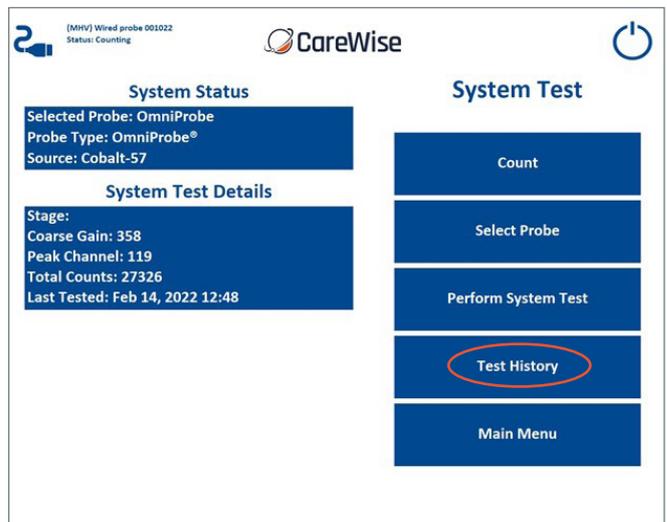


Figura 30a – Pantalla de Prueba del Sistema que muestra el botón Historial de Pruebas.

Presione el botón Nueva Fuente [Figura 30b] y seleccione la fecha de calibración de la fuente de verificación en la pantalla del calendario [Figura 30c].

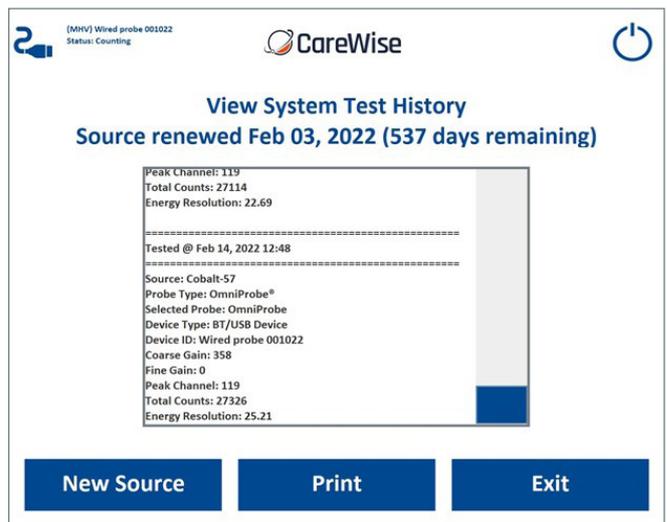


Figura 30b – Resumen del Historial de Pruebas del Sistema que muestra el botón Nueva Fuente.

C-Trak Apollo

Después de la selección, se mostrará el número de días restantes de la fuente.

(MHV) Wired probe 001022
Status: Counting

CareWise

| << Prev | | Oct 2021 | | | Next >> | |
|---------|-----|----------|-----|-----|---------|------|
| Sun | Mon | Tue | Wed | Thu | Fri | Sat |
| | | | | | 1 | 2 |
| 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
| 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| 31 | | | | | | Exit |

Please select the new System Test Source Date or press Exit.

Figura 30c – Selección de fecha de calendario para la nueva fuente de verificaciones.



4.0 Configuración previa a la cirugía

Antes de su uso, el sistema debe calibrarse utilizando la fuente de prueba suministrada. (Ver la página 4)

4.1 Antes de Encender la energía

Si utiliza el C-Trak® Apollo en modo cableado, conecte el cable de la sonda al conector de la sonda del Panel Derecho [Figura 3] Revise el cable de la sonda en busca de muescas significativas, cortes, cables expuestos o conectores dañados. Si no está utilizando el cable de la sonda, asegúrese de que el OmniProbe está conectado al dispositivo Apollo y que el dispositivo está encendido. Conecte el dispositivo al cable USB si se está utilizando en ese modo.

4.2 Prueba de Antecedentes

Una prueba de antecedentes determinará si el equipo o el entorno están contaminados con material radiactivo. La prueba de antecedentes debe realizarse dentro del quirófano inmediatamente antes del uso de la sonda y los resultados deben registrarse para establecer la línea de base o la cantidad normal de radiactividad presente.

1. Asegúrese de seleccionar el isótopo que se utilizará en la cirugía.
2. Eliminar o proteger todas las fuentes conocidas de radiactividad del área. Apunte la sonda hacia arriba y lejos de todas las fuentes conocidas.
3. Realice uno o más conteos de 10 segundos con la sonda apuntando hacia arriba. Registre los resultados.
4. Si los resultados son elevados desde la última entrada de registro, descontamine la sonda de acuerdo con las pautas de la sección 5.3. Si los resultados siguen siendo elevados, el entorno puede estar contaminado y se debe informar al personal hospitalario correspondiente.

PRECAUCIÓN: Si el instrumento indica un fondo alto cuando no hay radioisótopos presentes, el paño desechable estéril puede estar contaminado. En tal caso, retirar el paño estéril de la sonda debería reducir el fondo a una lectura normal (si no hay radioisótopos presentes). La indicación continua de radioisótopos después de que se haya retirado el paño estéril puede indicar que el cuerpo de la sonda ha sido contaminado. Consulte la sección 5 para obtener más información.

5.0 Prácticas Estériles, Limpieza y Desinfección

Instrucciones de procesamiento de acuerdo con ISO 17664:2017, Anexo B

5.1 Care Wise C-Trak® OmniProbes

Fabricante: Southern Scientific Limited

Dispositivo: Care Wise C-Trak® OmniProbes (Estándar, EL y PET; colimadores estándar y de Lechner) y Cable de Sonda Coaxial (incluye cables de sonda con ferrita Würth Elektronik Tipo 742 711 11)

Nota: Números de Serie P421 en adelante



ADVERTENCIAS

Las OmniProbes vendidas con el C-Trak® Apollo se venden como dispositivos **no estériles** y deben usarse siempre dentro de un paño estéril

NO AUTOCLAVE la sonda gamma (OmniProbe). La esterilización con vapor o calor seco dañará la sonda gamma y el cable, anulará la garantía y podría provocar lesiones al operador o al paciente.

NO SUMERJA la unidad de control del analizador ni las conexiones de los cables en líquidos.

Limitaciones del tratamiento

No se conocen restricciones en el número de ciclos de procesamiento.

INSTRUCCIONES

Tratamiento inicial en el punto de uso

Se debe realizar una limpieza antes del primer uso. Más detalles se dan en la sección de Limpieza: Manual, más adelante.

Preparación antes de la limpieza

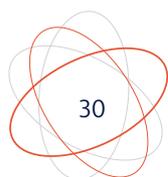
El colimador del OmniProbe (estándar o Lechner) debe retirarse antes de la limpieza y procesarse por separado.



Nota Importante: El cable de la sonda (cuando está instalado) también debe retirarse antes de la limpieza y limpiarse por separado.

| | |
|-------------------------------|---|
| Limpieza: Automatizada | No se debe realizar una limpieza automatizada en el dispositivo. |
| Limpieza: Manual | <p>1) Antes del Primer Uso y Limpieza Rutinaria</p> <p>El dispositivo Apollo y los accesorios deben limpiarse regularmente para evitar la acumulación de suciedad y detritus y como parte del procesamiento pre y postoperatorio. Para limpiar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y limpie suavemente con un paño no abrasivo con un detergente suave o una solución de alcohol isopropílico (70% v/v) o toallitas desechables equivalentes (por ejemplo, toallitas universales Clinell). Al limpiar el Omniprobe, asegúrese de quitar el colimador y limpiar la pieza nasal.</p> <p>Nota: No utilice ninguna solución de limpieza en ningún conector o puerto. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de usar o volver a conectar cualquier accesorio o sonda. Consulte la sección de advertencias anterior.</p> <p>2) Limpieza para eliminar la posible contaminación radiactiva</p> <p>La posible contaminación por material radiactivo se indicará mediante un aumento en la tasa de conteo de fondo medida (es decir, sin radioisótopos en la región de la sonda).</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire el paño estéril de la sonda: la tasa de conteo de fondo debe volver a los niveles normales (no más de 1-2 cps). Si, después de retirar el paño estéril de la sonda, el dispositivo sigue indicando un fondo alto, apague el sistema. Use una cubeta o recipiente desechable para contener el líquido necesario para completar el proceso de limpieza. Se debe asumir que el líquido, las toallitas desechables y cualquier otro material que entre en contacto con los líquidos utilizados en el proceso de descontaminación son radiactivos. Estos materiales y líquidos deben manipularse y eliminarse según los acuerdos de licencia de su institución con las agencias reguladoras nacionales, estatales o federales. Consulte con su oficial de seguridad radiológica para obtener orientación. Utilice un producto descontaminante disponible en el mercado (por ejemplo, productos de Descontaminación Radiactiva Bind-It™) para limpiar la sonda. Enjuague la sonda varias veces con agua destilada. <p>Nota: Asegúrese de que el conector dentro del extremo distal del dispositivo de la sonda esté absolutamente seco antes de insertar el conector del cable en el dispositivo de la sonda. Nunca sumerja los extremos del conector del cable de la sonda en líquido.</p> <ol style="list-style-type: none"> Seque bien la sonda con una toallita desechable y déjala secar al aire. Es extremadamente improbable que el cable de la sonda se contamine; sin embargo, si lo hace, se puede seguir el mismo procedimiento anterior. Vuelva a conectar el cable y la sonda y encienda el C-Trak® Apollo. Si el sistema sigue indicando un fondo alto, apague el sistema y repita los pasos anteriores. Si el sistema aún indica un fondo alto, póngase en contacto con medicina nuclear o ingeniería biomédica para que la evalúen. Es posible que la sonda haya sido dañada. <p>3) Limpieza previa a la desinfección</p> <p>Método Tristel Trio (Paso 1: Limpieza)</p> <p>La Toallita Pre-Clean (con Marca CE como Producto Sanitario de Clase I) está impregnada con un detergente y tensioactivo enzimático triple.</p> <ol style="list-style-type: none"> Desinfecte las manos y use guantes cuando manipule desinfectantes y dispositivos médicos. Coja una bolsita de Toallita Pre-Clean. Saque la toallita de su bolsita y colóquela en la palma de su mano. Limpie la superficie del dispositivo médico hasta que la tierra y la materia orgánica se hayan eliminado visiblemente. En caso de suciedad intensa, se puede utilizar más de una Toallita. Deseche la Toallita y los guantes usados de acuerdo con las regulaciones locales. No reutilizar. Guarde la bolsita vacía de Toallitas para su trazabilidad. |
| Desinfección | <p>1) Desinfección General</p> <p>Para desinfectar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y limpie suavemente con un paño no abrasivo con un desinfectante suave o una solución de alcohol isopropílico (70% v/v) o toallitas desechables equivalentes, por ejemplo, toallitas universales Clinell. El colimador debe retirarse del cuerpo del Omniprobe para permitir la desinfección de la pieza nasal.</p> <p>Nota: No utilice ninguna solución desinfectante en ningún conector o puerto. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de usar o volver a conectar cualquier cable, accesorio o sonda. Consulte la sección de advertencias anterior.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Desinfección (continuación)</p> | <p>2) Método Tristel Trio</p> <p>El OmniProbe y el cable han sido validados con el Sistema de Toallitas Tristel Trio.</p> <p>Al terminar el Paso 1: Limpieza, descrito anteriormente, se deben observar los siguientes pasos para obtener una desinfección de alto nivel:</p> <p>Método Tristel Trio (Paso 2: Activador y Desinfectante de Alto Nivel)</p> <p>El segundo paso en el procedimiento de descontaminación es la desinfección de alto nivel del dispositivo médico.</p> <p>La Toallita Esporicida tiene la Marca CE como Dispositivo Médico de Clase IIb.</p> <ol style="list-style-type: none"> Desinfecte sus manos y póngase guantes nuevos. Coja una bolsita de Toallitas Esporicidas. Saque la Toallita de su bolsita y colóquela en la palma de su mano. <p>Nota: Active la Toallita Esporicida tan pronto como la haya retirado de la bolsita y utilícela inmediatamente.</p> Retire la tapa de la botella de Espuma Activadora. <ul style="list-style-type: none"> Si está utilizando el Sistema de Toallitas Trio (50), aplique dos alícuotas de Espuma Activadora sobre la Toallita Esporicida. Si está utilizando el Sistema de Toallitas Trio (5), aplique cuatro alícuotas de Espuma Activadora sobre la Toallita Esporicida. <p>Nota: Si es la primera vez que se utiliza la botella de Espuma Activadora, presione la bomba de dos a cuatro veces para cebarla. La primera salida de la botella de espuma se puede dejar en la toallita, a la que seguirán alícuotas completas. A continuación, la botella de Espuma Activadora se prepara para las Toallitas posteriores.</p> Doble la toallita sobre sí misma y apriétala durante 15 segundos para activarla. Asegúrese de que la toallita esté cubierta uniformemente con espuma. Utilice la Toallita activada inmediatamente. La presencia de un olor similar al cloro confirma que la Toallita está lista para usar. Limpie la superficie del dispositivo médico con un solo movimiento para cubrirlo con espuma, asegurándose de que todas las áreas entren en contacto con la Toallita. Preste especial atención a los bordes, crestas y hendiduras. Observe un tiempo de contacto de 30 segundos. Deseche la Toallita usada de acuerdo con las regulaciones. No reutilizar. Guarde la bolsita vacía de Toallitas para su trazabilidad. <p>Método Tristel Trio (Paso 3: Enjuague)</p> <p>El tercer y último paso en el procedimiento de descontaminación es el enjuague del dispositivo médico. La Toallita de Enjuague está impregnada con agua desionizada y un bajo nivel de antioxidante que elimina los residuos químicos de una superficie.</p> <p>Cada sobre de Toallita de Enjuague se empaqueta y luego se esteriliza mediante irradiación gamma.</p> <p>La Toallita de Enjuague tiene la Marca CE como un Dispositivo Estéril de Clase I.</p> <ol style="list-style-type: none"> Coja una bolsita de Toallita de Enjuague. Saque la toallita de su bolsita y colóquela en la palma de su mano. Limpie la superficie del dispositivo que se ha descontaminado para eliminar el exceso de espuma. Deseche la Toallita y los guantes usados de acuerdo con las regulaciones locales. No reutilizar. Guarde la bolsita vacía de Toallitas para su trazabilidad. |
| <p>Secado</p> | <p>Para el sistema de Toallitas Tristel Trio, una vez finalizado el ciclo de descontaminación, el dispositivo debe dejarse secar al aire. Guarde el dispositivo de acuerdo con los protocolos del hospital para evitar daños o recontaminación.</p> |
| <p>Mantenimiento, Inspección y Pruebas</p> | <p>Consulte las Instrucciones de Uso del Apollo C-Trak® para obtener información sobre la Prueba del Sistema.</p> <p>Las sondas y los cables deben inspeccionarse visualmente antes de realizar cualquier operación de procesamiento para detectar signos de degradación, corrosión o daños en la superficie.</p> |



| | |
|---|---|
| Embalaje | <p>No existen métodos específicos para empaquetar o contener el producto sanitario durante y/o después del procesamiento.</p> <p>Todas las sondas de la familia de sondas C-Trak® se operan mientras están envueltas en una funda desechable estéril como las que se usan comúnmente con las sondas de ultrasonido o las cámaras laparoscópicas.</p> <p>INTRODUZCA CON CUIDADO LA SONDA Y EL CABLE EN LA FUNDA. NO DEJE CAER LA SONDA EN LA FUNDA, YA QUE ESTO EJERCE PRESIÓN SOBRE LAS CONEXIONES DE LOS CABLES.</p> |
| Almacenamiento | <p>Temperatura de Almacenamiento: 10 - 40° C (50° F a 104° F)</p> <p>Humedad Relativa de Almacenamiento 30% - 75%, sin condensación</p> |
| Información Adicional | <p>Nota Importante: EL CABLE Y LA SONDA DEBEN ESTAR CUBIERTOS POR UN PAÑO ESTÉRIL CUANDO SE UTILICEN EN CIRUGÍA.</p> <p>El cable de la sonda se puede utilizar en un campo estéril después de colocar un paño estéril sobre la sonda y el cable. Los paños estériles están disponibles en las compañías de suministros médicos que permitirán su uso con una funda o cánula de trocar.</p> <p>La secuencia de instalación sugerida de una sonda en un paño estéril es la siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Un profesional en el campo estéril (es decir, una enfermera de quirófano) sostiene el dispositivo OmniProbe® y el paño estéril. Un profesional fuera del campo estéril (es decir, una enfermera circulante) sostiene el cable. La enfermera de quirófano inserta la sonda en el paño y pasa el extremo trasero del paño (sin sacarlo en toda su longitud) a la enfermera circulante. La enfermera circulante toma el extremo trasero del paño con una mano y el cable con la otra, mete la mano en el paño no extendido con el cable e inserta el conector del cable en el conector OmniProbe. Luego, la enfermera circulante tira del paño hacia arriba del cable hasta su longitud completa y conecta el cable al Analizador C-Trak. |
| Datos de Contacto del Fabricante | <p>Southern Scientific Ltd. (Europa y el resto del mundo) Correio electrónico: info@southernscientific.co.uk Teléfono: +44 1273 497600</p> <p>LabLogic Systems, Inc. (USA) Correio electrónico: sales@carewise.com Teléfono: +1 703 429 4209</p> |

5.2 Dispositivo Apollo

| | |
|--|---|
| Fabricante: Southern Scientific Limited | |
| Dispositivo: Care Wise C-Trak® Dispositivo Inalámbrico Apollo y Cable USB | |
| ADVERTENCIAS | <p>Los accesorios del Dispositivo Inalámbrico Apollo se venden como dispositivos no estériles y siempre deben usarse dentro de un paño estéril.</p> <p>NO AUTOCLAVE el dispositivo. La esterilización con vapor o calor seco dañará la sonda gamma y el cable, anulará la garantía y podría provocar lesiones al operador o al paciente.</p> <p>NO SUMERJA el dispositivo o las conexiones de los cables en líquidos.</p> |
| Limitaciones del tratamiento | No se conocen restricciones en el número de ciclos de procesamiento. |

| | |
|---|--|
| INSTRUCCIONES | |
| Tratamiento inicial en el punto de uso | Se debe realizar una limpieza antes del primer uso. Más detalles se dan en la sección de Limpieza: Manual, más adelante. |
| Preparación antes de la limpieza | <p>El cable USB del dispositivo (cuando esté instalado) debe retirarse antes de la limpieza y limpiarse por separado.</p> <p>Nota Importante: El dispositivo DEBE procesarse con un OmniProbe conectado y APAGADO.</p>  |
| Limpieza: Automatizada | No se debe realizar una limpieza automatizada en el dispositivo. |
| Limpieza: Manual | <p>1) Antes del Primer Uso y Limpieza Rutinaria</p> <p>El dispositivo Apollo y los accesorios deben limpiarse regularmente para evitar la acumulación de suciedad y detritus y como parte del procesamiento pre y postoperatorio. Para limpiar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y limpie suavemente con un paño no abrasivo con un detergente suave o una solución de alcohol isopropílico (70% v/v) o toallitas desechables equivalentes (por ejemplo, toallitas universales Clinell). Al Limpiar el Omniprobe, asegúrese de quitar el colimador y limpiar la pieza nasal.</p> <p>Nota: No utilice ninguna solución de limpieza en ningún conector o puerto. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de usar o volver a conectar cualquier accesorio o sonda. Consulte la sección de advertencias anterior.</p> <p>2) Limpieza para eliminar la posible contaminación radiactiva</p> <p>La posible contaminación por material radiactivo se indicará mediante un aumento en la tasa de conteo de fondo medida (es decir, sin radioisótopos en la región de la sonda).</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire el paño estéril de la sonda/dispositivo: la tasa de conteo de fondo debe volver a los niveles normales (no más de 1-2 cps). Si, después de retirar el paño estéril de la sonda/dispositivo, el dispositivo aún indica un fondo alto, apague el dispositivo. |

| | |
|--|---|
| | <p>c) Use una cubeta o recipiente desechable para contener el líquido necesario para completar el proceso de limpieza. Se debe asumir que el líquido, las toallitas desechables y cualquier otro material que entre en contacto con los líquidos utilizados en el proceso de descontaminación son radiactivos. Estos materiales y líquidos deben manipularse y eliminarse según los acuerdos de licencia de su institución con las agencias reguladoras nacionales, estatales o federales. Consulte con su oficial de seguridad radiológica para obtener orientación.</p> <p>d) Utilice un producto descontaminante disponible en el mercado (por ejemplo, productos de Descontaminación Radiactiva Bind-It™) para limpiar la sonda/dispositivo. Enjuague la sonda varias veces con agua destilada. NO enjuague el dispositivo con agua destilada.</p> <p>Nota: Asegúrese de que el conector dentro del extremo distal del mango de la sonda esté completamente seco antes de insertar el conector del cable en la sonda o en el dispositivo Apollo.</p> <p>NUNCA sumerja los extremos del conector del cable de la sonda en líquido.</p> <p>e) Seque bien la sonda/dispositivo con una toallita desechable y déjela secar al aire. Es muy poco probable que el cable de la sonda se contamine; sin embargo, si lo hace, se puede seguir el mismo procedimiento que el anterior.</p> <p>f) Vuelva a conectar el cable y la sonda y encienda el C-Trak® Apollo. Si el dispositivo sigue indicando un fondo alto, apáguelo y repita los pasos anteriores. Si el dispositivo aún indica un fondo alto, comuníquese con medicina nuclear o ingeniería biomédica para que lo evalúen. Es posible que la sonda se haya dañado.</p> |
| Desinfección | <p>Para desinfectar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y limpie suavemente con un paño no abrasivo con un desinfectante suave o una solución de alcohol isopropílico (70% v/v) o toallitas desechables equivalentes, por ejemplo, toallitas universales Clinell. El colimador debe retirarse del cuerpo del OmniProbe para permitir la desinfección de la pieza nasal.</p> <p>Nota: No utilice ninguna solución desinfectante en ningún conector o puerto. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de usar o volver a conectar cualquier cable, accesorio o sonda. Consulte la sección de advertencias anterior.</p> |
| Secado | <p>Para el sistema de Toallitas Tristel Trio, una vez finalizado el ciclo de descontaminación, el dispositivo debe dejarse secar al aire. Guarde el dispositivo de acuerdo con los protocolos del hospital para evitar daños o recontaminación.</p> |
| Mantenimiento, Inspección y Pruebas | <p>Consulte las Instrucciones de Uso del Apollo C-Trak® para obtener información sobre la Prueba del Sistema.</p> <p>Los dispositivos y cables deben inspeccionarse visualmente antes de realizar cualquier operación de procesamiento para detectar signos de degradación, corrosión o daño en la superficie.</p> |
| Embalaje | <p>No existen métodos específicos para empaquetar o contener el producto sanitario durante y/o después del procesamiento.</p> <p>Todas las sondas de la familia de sondas C-Trak® se operan mientras están envueltas en una funda desechable estéril como las que se usan comúnmente con las sondas de ultrasonido o las cámaras laparoscópicas.</p> <p>INTRODUZCA CON CUIDADO LA SONDA/DISPOSITIVO Y EL CABLE (SI SE UTILIZA) EN LA FUNDA. NO DEJE CAER LA SONDA/DISPOSITIVO EN LA FUNDA.</p> |
| Almacenamiento | <p>Temperatura de Almacenamiento: 10 - 40° C (50° F a 104° F)</p> <p>Humedad Relativa de Almacenamiento 30% - 75%, sin condensación</p> |

C-Trak Apollo

| | |
|--|---|
| <p>Información Adicional</p> | <p>Nota Importante: EL CABLE Y LA Sonda DEBEN ESTAR CUBIERTOS POR UN PAÑO ESTÉRIL CUANDO SE USA EN CIRUGÍA.</p> <p>El cable de la sonda se puede utilizar en un campo estéril después de colocar un paño estéril sobre la sonda y el cable. Los paños estériles están disponibles en las compañías de suministros médicos que permitirán su uso con una funda o cánula de trocar.</p> <p>La secuencia de instalación sugerida de una sonda en un paño estéril es la siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> Un profesional en el campo estéril (es decir, una enfermera de quirófano) sostiene el dispositivo OmniProbe®/Apollo y el paño estéril. Un profesional fuera del campo estéril (es decir, una enfermera circulante) sostiene el cable. La enfermera de quirófano inserta la sonda en el paño y pasa el extremo trasero del paño (sin sacarlo en toda su longitud) a la enfermera circulante. La enfermera circulante toma el extremo trasero del paño con una mano y el cable con la otra, mete la mano en el paño no extendido con el cable e inserta el conector del cable en el conector OmniProbe. Luego, la enfermera circulante tira del paño hacia arriba del cable hasta su longitud completa y conecta el cable al analizador C-Trak. |
| <p>Datos de Contacto del Fabricante</p> | <p>Southern Scientific Ltd. (Europa y el resto del mundo) Correo electrónico: info@southernscientific.co.uk Teléfono: +44 1273 497600</p> <p>LabLogic Systems, Inc. (USA) Correo electrónico: sales@carewise.com Teléfono: +1 703 429 4209</p> |

5.3 Soporte de Fuente de Verificación Apollo

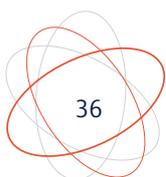
| | |
|--|--|
| <p>Fabricante: Southern Scientific Limited</p> <p>Dispositivo: Care Wise C-Trak® Soporte de Fuente de Verificación</p> | |
| <p>ADVERTENCIAS</p> | <p>Los accesorios de Soportes de Fuente de Verificación vendidos con el C-Trak® Apollo se venden como dispositivos no estériles.</p> <p>NO AUTOCLAVE el Soporte de la Fuente de Verificación. La esterilización con vapor o calor seco dañará el soporte, anulará la garantía y podría provocar lesiones al operador o al paciente.</p> <p>NO PROCESA LA FUENTE – QUITELA DEL SOPORTE.</p>  |
| <p>Limitaciones del tratamiento</p> | <p>No se conocen restricciones en el número de ciclos de procesamiento.</p> |
| <p>INSTRUCCIONES</p> | |
| <p>Tratamiento inicial en el punto de uso</p> | <p>Se debe realizar una limpieza antes del primer uso. Más detalles se dan en la sección de Limpieza: Manual, más adelante.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Preparación antes de la limpieza</p> | <p>Nota Importante: El Soporte de Fuente de Verificación debe dividirse en sus dos partes y la fuente debe retirarse y almacenarse de manera segura antes de realizar cualquier operación de limpieza.</p>  |
| <p>Limpieza: Automatizada</p> | <p>La limpieza automatizada se puede realizar en el soporte de la fuente de verificación, pero no se ha validado con ningún sistema o proceso en particular.</p> <p>Nota Importante: La fuente ⁵⁷Co debe retirarse antes de cualquier proceso de limpieza automatizado.</p> |
| <p>Limpieza: Manual</p> | <p>1) Antes del Primer Uso y Limpieza Rutinaria</p> <p>El dispositivo Apollo y los accesorios deben limpiarse regularmente para evitar la acumulación de suciedad y detritus y como parte del procesamiento pre y postoperatorio. Para limpiar el soporte de la fuente, la fuente de verificación ⁵⁷Co debe retirarse del soporte de la fuente antes de poder limpiarla. Asegúrese de que el soporte de la fuente esté completamente seco antes de volver a colocar la fuente de verificación ⁵⁷Co en el interior. Para limpiar, limpie suavemente con un paño no abrasivo con un detergente suave o una solución de alcohol isopropílico (70% v/v) o toallitas desechables equivalentes (por ejemplo, toallitas universales Clinell).</p> <p>2) Limpieza para eliminar la posible contaminación radiactiva</p> <p>La posible contaminación por material radiactivo se indicará mediante un aumento en la tasa de conteo de fondo medida (es decir, sin radioisótopos en la región de la sonda/dispositivo).</p> <ol style="list-style-type: none"> Divida las dos mitades del Soporte de la Fuente de Verificación y almacene la fuente de verificación ⁵⁷Co de forma segura. Use una cubeta o recipiente desechable para contener el líquido necesario para completar el proceso de limpieza. Se debe suponer que el líquido, las toallitas desechables y cualquier otro material que entre en contacto con los líquidos utilizados en el proceso de descontaminación son radiactivos. Estos materiales y líquidos deben manipularse y eliminarse según los acuerdos de licencia de su institución con las agencias reguladoras nacionales, estatales o federales. Consulte con su oficial de seguridad radiológica para obtener orientación. Utilice un producto descontaminante disponible en el mercado (por ejemplo, productos de Descontaminación Radiactiva Bind-It™) para limpiar la Fuente de Verificación. Seque bien las piezas del soporte con una toallita desechable y déjelas secar al aire. |
| <p>Desinfección</p> | <p>Para desinfectar el dispositivo, asegúrese de que se haya retirado la fuente de verificación ⁵⁷Co y limpie suavemente con un paño no abrasivo con un desinfectante suave o una solución de alcohol isopropílico (70% v/v) o toallitas desechables equivalentes, por ejemplo, toallitas universales Clinell.</p> <p>Nota: Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de usar o volver a colocar la fuente de verificación ⁵⁷Co. Consulte la sección de advertencias anterior.</p> |
| <p>Secado</p> | <p>Una vez finalizado cualquier ciclo de limpieza/descontaminación, el dispositivo debe dejarse secar al aire. Guarde el dispositivo de acuerdo con los protocolos del hospital para evitar daños o recontaminación.</p> |
| <p>Mantenimiento, Inspección y Pruebas</p> | <p>Consulte las Instrucciones de Uso del Apollo C-Trak® para obtener información sobre la Prueba del Sistema. Las piezas del Soporte de la Fuente de Verificación deben inspeccionarse visualmente antes de realizar cualquier operación de procesamiento para detectar signos de degradación, corrosión o daño en la superficie.</p> |
| <p>Embalaje</p> | <p>No existen métodos específicos para empaquetar o contener el accesorio de soporte durante y/o después del procesamiento.</p> |

C-Trak Apollo

| | |
|---|---|
| Almacenamiento | Temperatura de Almacenamiento: 10 - 40° C (50° F a 104° F) Humedad Relativa de Almacenamiento 30% - 75%, sin condensación |
| Información Adicional | <p>El Soporte de Verificación de la Fuente se puede usar en un campo estéril junto con un OmniProbe y un dispositivo Apollo (este último donde se use) después de colocar un paño estéril sobre la sonda, el dispositivo y/o el cable. Los paños estériles están disponibles en las compañías de suministros médicos que permitirán su uso con una funda o cánula de trocar.</p> <p>La operación de Prueba del Sistema sugerida utilizando un Soporte de Fuente estéril y una sonda/ dispositivo es la siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none">El Soporte de la Fuente de Verificación se habrá procesado en dos mitades y será sostenido por un profesional en el campo estéril (por ejemplo, una enfermera de quirófano).Un profesional fuera del campo estéril (es decir, una enfermera circulante) sostiene la fuente de control y la coloca en la sección azul del soporte estéril.La enfermera de quirófano atornilla la sección gris del soporte en la sección azul y luego puede insertar la sonda enfundada con cable o dispositivo en el compartimento del soporte.A continuación, la enfermera circulante puede realizar la Prueba del Sistema utilizando el software ApolloUna vez completada la Prueba del Sistema, el Soporte de la Fuente de Verificación se puede colocar a un lado en un lugar seguro. <p>Nota Importante: El Soporte de la Fuente de Verificación debe dividirse y la fuente debe eliminarse antes de que se realice cualquier operación de procesamiento posterior</p> |
| Datos de Contacto del Fabricante | Southern Scientific Ltd. (Europa y el resto del mundo) Correo electrónico: info@southernscientific.co.uk Teléfono: +44 1273 497600 LabLogic Systems, Inc. (USA) Correo electrónico: sales@carewise.com Teléfono: +1 703 429 4209 |

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaz de preparar un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación y monitoreo rutinario del proceso. **Fecha de publicación:** Enero de 2022



6.0 Consideraciones de Seguridad

6.1 Mensajes de Error

El Apéndice C describe los diversos mensajes de error que pueden aparecer si el C-Trak® Apollo detecta cualquier mal funcionamiento. En el caso de un mensaje de error, seleccione SÍ para continuar usando el C-Trak® Apollo. Si el mensaje sigue apareciendo, llame a Care Wise para obtener orientación.

6.2 Requisitos de la Fuente de Alimentación

La fuente de alimentación incluida con el C-Trak® Apollo está clasificada para 100 V-240 V AC. No intente utilizar el C-Trak® Apollo con un voltaje inferior a 100 V o superior a 240 V. La fuente de alimentación incluida con el C-Trak® Apollo transforma la corriente alterna entrante y proporciona al C-Trak® Apollo una corriente continua de 12 V a un máximo de 8,33 A.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente una fuente de alimentación y un cable de alimentación proporcionados por Care Wise específicamente para el C-Trak® Apollo para evitar que se produzcan descargas eléctricas, incendios o daños en el producto.

6.3 Desmontaje

No intente desmontar ni reparar la sonda, la unidad analizadora o la fuente de alimentación. No hay piezas que el usuario pueda reparar.

EL DESMONTAJE ANULA LA GARANTÍA Y TRANSFIERE TODA LA RESPONSABILIDAD CONTINGENTE A LA PERSONA Y A LA INSTITUCIÓN INVOLUCRADA.

6.4 Cuidado y Mantenimiento de la Batería de Iones de Litio

El dispositivo inalámbrico Apollo contiene una batería recargable de Iones de Litio.

Las baterías recargables de Iones de Litio requieren un mantenimiento y cuidado rutinarios en su uso y manejo. Por favor, lea y siga las pautas de esta sección para usar de manera segura las baterías de Iones de Litio contenidas en el dispositivo y, por lo tanto, lograr la máxima vida útil de la batería.

Visión general

No deje los dispositivos Apollo que contengan baterías sin usar durante períodos prolongados de tiempo. Cuando un dispositivo no se haya utilizado durante 6 meses, verifique el estado de carga y cárguelo en consecuencia. El estado de carga se indica en la esquina superior izquierda de cada pantalla principal en el software Apollo.

La vida útil estimada típica de una batería de Iones de Litio es de aproximadamente dos a tres años o de 300 a 500 ciclos de carga, lo que ocurra primero. Un ciclo de carga es un período de uso desde completamente cargado, hasta completamente descargado y completamente recargado otra vez.

Las baterías recargables de Iones de Litio tienen una vida útil limitada y perderán gradualmente su capacidad de mantener la carga. Esta pérdida de capacidad (envejecimiento) es irreversible. A medida que la batería pierde capacidad, la cantidad de tiempo que alimentará el dispositivo Apollo disminuye.

Las baterías de Iones de Litio continúan descargándose lentamente (autodescarga) cuando no están en uso o mientras están almacenadas. Compruebe de forma rutinaria el estado de carga de la batería a través del software Apollo.

Mantenimiento

Compruebe de forma rutinaria el estado de carga de la batería del dispositivo a través del software Apollo: esto se mostrará como un valor porcentual.

Utilice la base de carga suministrada y el cargador de pared para cargar el dispositivo como medio principal de carga. La conexión USB a la unidad base del PC solo debe usarse para cargar lentamente la batería del dispositivo en situaciones de emergencia y no para cargar la batería completamente.

En el Apéndice C (Figura 36) se pueden encontrar más detalles sobre las indicaciones de nivel de batería bajo.

Por favor, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia de Care Wise para organizar la sustitución de la batería del dispositivo por una nueva si observa alguna de las siguientes condiciones:

- 1) El tiempo de funcionamiento de la batería cae por debajo de aproximadamente el 80% del tiempo de funcionamiento original (normalmente 4 horas de uso continuo cuando es nuevo).
- 2) El tiempo de carga de la batería aumenta significativamente (normalmente de 2 a 4 horas, dependiendo de las condiciones de carga).

Nota Importante: La batería del dispositivo no puede ser cambiada por el usuario y debe ser realizada por el fabricante.

Si un dispositivo con batería se almacena o no se utiliza durante un período prolongado, asegúrese de seguir las instrucciones de almacenamiento de esta sección. Si no sigue las instrucciones y a la batería no le queda carga cuando la revisa, considérela dañada. No intente recargarlo ni utilizarlo. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia de Care Wise lo antes posible para reemplazar la batería.

Carga

Cuando el dispositivo no está en uso, el Dispositivo Apollo se puede cargar a través de la base de carga suministrada y la fuente de alimentación USB de enchufe de pared. El dispositivo se puede colocar en la base con el teclado hacia el frente para que el puerto micro-USB en la base del dispositivo se conecte con el conector equivalente en la base.

Un LED azul parpadeante en la base del dispositivo indicará que el estado de carga; cuando esté completamente cargado, el LED se iluminará en azul fijo.

Un LED azul parpadeante en la base del dispositivo indicará que el estado de carga; cuando esté completamente cargado, el LED se iluminará en azul fijo.

En una situación de emergencia, el dispositivo también se puede cargar a través de un puerto USB en la parte inferior de la unidad base de la PC; sin embargo, este método no debe usarse como el método predeterminado para cargar el dispositivo.

Solo se deben utilizar los dispositivos de carga suministrados para cargar la batería del Dispositivo Apollo. **NO SE DEBEN UTILIZAR CARGADORES SUMINISTRADOS POR TERCEROS.**



C-Trak Apollo



Almacenamiento

Cargue o descargue la batería hasta aproximadamente el 66% de su capacidad antes de almacenarla durante períodos prolongados.

Cargue la batería hasta aproximadamente el 66% de su capacidad al menos una vez cada seis meses si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado.

Guarde el dispositivo, incluida la batería, a temperaturas entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F).

Nota: La batería se descarga automáticamente durante el almacenamiento. Las temperaturas más altas (por encima de 50 °C o 122 °F) reducen la vida útil del almacenamiento de la batería.

Precauciones de Manejo

No desmonte, aplaste ni perfora una batería.

No cortocircuite los contactos externos de una batería si están visibles.

No deseche una batería en el fuego o en el agua.

No exponga una batería a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).

Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.

Evite exponer la batería a golpes o vibraciones excesivas.

No utilice una batería dañada.

Si un paquete de baterías tiene fugas visibles de líquido del dispositivo, no toque ningún líquido. Deseche un paquete de baterías con fugas (consulte Eliminación y Reciclaje).

En caso de contacto ocular con líquidos, no frote los ojos. Enjuague los ojos inmediatamente con agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior, hasta que no quede evidencia del líquido. Busque atención médica.

Desecho y Reciclaje

Las baterías de Iones de Litio están sujetas a regulaciones de desecho y reciclaje que varían según el país y la región. Compruebe y siga siempre las normativas aplicables antes de desechar cualquier batería. En el Reino Unido y Europa, se deben seguir las regulaciones WEEE. Póngase en contacto con Rechargeable Battery Recycling Corporation (www.rbc.org) para EE. UU. y Canadá, o con su organización local de reciclaje de baterías.

Muchos países prohíben la eliminación de equipos electrónicos de desecho en recipientes de residuos estándar.

6.5 Preocupaciones Radiactivas

Todos los isótopos radiactivos y/o materiales, paños, líquidos, materiales de limpieza, etc., que entren en contacto con un radioisótopo, o artículos que estén contaminados con un radioisótopo, deben manipularse de acuerdo con las normas y reglamentos de radiación de su institución. Consulte con su Oficial de Seguridad Radiológica para obtener orientación sobre el uso y la eliminación de material radiactivo. Consulte el Apéndice G para obtener información sobre la eliminación proporcionada por el fabricante de la Fuente de Verificación de Cobalto 57 y/o Sodio 22 proporcionada por Care Wise.

6.6 Uso de Dispositivos Electroquirúrgicos

Los dispositivos electroquirúrgicos y otros dispositivos de electrocauterización pueden emitir un exceso de ruido electromagnético que puede hacer que el analizador C-Trak® registre conteos falsos si estos dispositivos se utilizan para cortar o cauterizar simultáneamente con el uso de la sonda en la exploración quirúrgica.

6.7 Uso de Equipos Accesorios

Solo se deben utilizar los accesorios definidos en la Sección 8 con este dispositivo.

6.8 Pautas de Manejo de la Sonda

Trate la sonda como lo haría con cualquier instrumento quirúrgico costoso y delicado.

La sonda no es una barra sólida de metal. En su interior hay dos cristales y un tubo fotomultiplicador. Si la sonda se cae o se golpea bruscamente contra algo duro, puede romperse.

¡POR FAVOR, MANEJE LA SONDA CON CUIDADO!

NO COLOQUE LAS SONDAS C-TRAK® SOBRE O CERCA DE UNA ALMOHADILLA DE INSTRUMENTOS MAGNÉTICA O UNA ALFOMBRILLA. El campo magnético puede degradar permanentemente los componentes de la sonda y disminuir el rendimiento.

PRECAUCIÓN: El C-Trak® Apollo no está diseñado para su uso en presencia de anestésicos inflamables u otros gases explosivos. Existe el riesgo de explosión si el C-Trak® Apollo se utiliza en presencia de gases inflamables.

PRECAUCIÓN: Durante las pruebas de seguridad Eléctrica Médica EN 60601-1:2006+A2:2020, la pieza aplicada del dispositivo alcanzó una temperatura máxima de 41,7 °C cuando se probó a una temperatura ambiente de 40 °C.



7.0 Especificaciones Técnicas

7.1 Corte de Sobrecarga de Alimentación / Sonda

El C-Trak® Apollo está clasificado por el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos como un dispositivo de Clase I. En Europa, el C-Trak® Apollo está clasificado como un dispositivo de Clase IIa. En Canadá es de Clase II.

La energía se proporciona al C-Trak® Apollo a través de una fuente de alimentación externa de Grado Hospitalario incluida con el sistema comprado:

- Externa, entrada de CA universal (100-240 vac 47-63 Hz), 100 vatios, salida de CC: 12 V, 8.33 A.
- Para aplicaciones en EE. UU., el enchufe de red de CA es de Grado Hospitalario, NEMA 5-15P-HG
- Póngase en contacto con Care Wise o con su distribuidor de Care Wise para que le suministren o reemplacen el enchufe/cable de alimentación de CA adecuado para su aplicación o los requisitos gubernamentales/nacionales.
- Las directrices establecidas por su Organismo Nacional de Certificación (NCB) reconocido pueden requerir una certificación adicional. Si es necesario, póngase en contacto con Care Wise o con su distribuidor de Care Wise para obtener ayuda.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente una fuente de alimentación proporcionada por Care Wise específicamente para el C-Trak® Apollo para evitar la ocurrencia de descargas, incendios o daños al producto.

El voltaje de polarización suministrado a la sonda es generado por un suministro estable de alto voltaje integrado dentro del C-Trak® Apollo. El voltaje se establece en 900 vdc y la corriente siempre es inferior a 10 µA. Cualquier corriente que exceda este umbral APAGARÁ inmediatamente este voltaje. El dispositivo solo se puede volver a ENCENDER a través de la interacción directa del usuario según lo indicado en el mensaje de error que se muestra. Los intentos no autorizados de reparar la sonda, el cable o el C-Trak® Apollo pueden provocar una descarga eléctrica menor.

Ni la fuente de alimentación externa ni la fuente de alimentación dentro del ordenador son reparables por el usuario.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente la fuente de alimentación de grado hospitalario y el cable de alimentación proporcionados por Care Wise. El uso de cualquier otra fuente de alimentación o cable de alimentación puede causar daños al usuario, dañar el equipo y anular la garantía. Póngase en contacto con Care Wise para obtener piezas de reparación o repuesto.

El apagado automático es una característica de seguridad del C-Trak® Apollo. Diez microamperios (10 µA) es el estándar internacional para la corriente de fuga máxima permitida de un dispositivo médico que funciona con una fuente de alimentación externa que entra en contacto con el cuerpo de un paciente durante su uso. Si una corriente superior a 10 µA fluyera hacia la sonda, el C-Trak® Apollo apagaría inmediatamente toda la corriente a la sonda para evitar cualquier riesgo para el paciente o el cirujano. A continuación, aparecerá un cuadro de diálogo de advertencia en la pantalla que indica al usuario cómo proceder de forma segura.

7.2 Pantalla LCD

La pantalla Táctil Resistiva LCD de 17" es parte integral del C-Trak® Apollo. La pantalla es sensible a la presión de los dedos y no requiere un lápiz óptico. La resolución es de 1280 x 1024.

7.3 Conector de Sonda

Conector coaxial de la serie "MHV" para TODAS las sondas [PRECAUCIÓN: Este NO es un conector de estilo "BNC".]

7.4 Tamaño

420 mm (W) x 360 mm (H) x 80 mm (D)

7.5 Peso

Aproximadamente 7 kg (15,4 lbs).

7.6 Acabado

Plástico con recubrimiento antibacteriano.

7.7 Modo de Operación

Funcionamiento continuo.

7.8 Números de Serie

El número de serie del analizador se encuentra en la parte posterior de la unidad en la Etiqueta del Producto. El número de serie de la sonda está grabado en el lateral de la sonda en la base del cuerpo de la sonda, cerca de la conexión del cable.

7.9 Límites Ambientales

| | |
|---|-----------------------------------|
| Temperatura de Funcionamiento | 10-40° C (50° F a 104° F) |
| Temperatura de Almacenamiento | 10-40° C (50° F a 104° F) |
| Humedad Relativa de Funcionamiento | 30% - 75%, sin condensación |
| Humedad Relativa de Almacenamiento | 30% - 75%, sin condensación |
| Presión Atmosférica | 700 hPa a 1060 hPa |
| Altitud Operativa | menos de 2000 metros (~6000 pies) |

7.10 Legibilidad de la Etiqueta

En uso normal, el operador del C-Trak® Apollo ve el producto desde el frente, mirando hacia la pantalla del ordenador normalmente a una distancia no mayor de nueve (9) pies. La Etiqueta de Identificación/ Número de Serie se encuentra en la parte posterior del producto y está diseñada para ser vista en un entorno de iluminación ambiental normal (500 lux o más) por una persona con una agudeza visual (corregida, si es necesario) de 20/20 a una distancia de aproximadamente 12-18 pulgadas (una distancia de lectura normal). Además del número de serie, la información incluida en esta etiqueta también está disponible en la Guía del Usuario impresa (incluida con cada producto).

8.0 Uso del Dispositivo

8.1 Dispositivo Apollo

El Dispositivo Inalámbrico Apollo ha sido diseñado para permitir el funcionamiento del C-Trak® Apollo sin la necesidad de tener un cable físico entre el OmniProbe y la unidad analizadora. El Dispositivo Apollo procesa la misma información de tasa de conteo que la procesada dentro del analizador. El dispositivo contiene todos los componentes electrónicos necesarios para alimentar el OmniProbe y funcionar hasta cuatro horas continuas. El C-Trak® Apollo ha sido diseñado de tal manera que el dispositivo puede ser operado entre los modos cableado y opcionalmente no cableado indistintamente. En las Secciones 1.2 y 2.4 se proporciona más información sobre la configuración del dispositivo Apollo.

Además de funcionar a través de la tecnología inalámbrica, el Dispositivo Apollo también puede comunicarse con el analizador a través de USB. El cable micro-USB se puede insertar en la base del Dispositivo Apollo con el fin de cargarlo o para operar las comunicaciones de la sonda con la PC a través de USB en lugar de inalámbrica.



Figura 31 – Cargador de Sonda

8.2 Base de Carga Apollo y Cargador Enchufable

Cuando el C-Trak® Apollo no está en uso, el Dispositivo Apollo se puede cargar a través de la base de carga del dispositivo suministrado. El dispositivo se puede colocar en la base con el teclado hacia el frente para que el puerto micro-USB en la base del dispositivo se conecte con el conector equivalente en la base. El enchufe USB de la base de carga se puede colocar en uno de los puertos USB disponibles ubicados en la parte inferior de la unidad de PC del analizador.

También se suministra un cargador de pared para cargar la batería del Dispositivo Apollo si la base de carga no está disponible. Si un dispositivo inalámbrico Apollo se descarga por completo, los tiempos de carga aproximados para lograr una batería completamente cargada son de aproximadamente cuatro (4) horas si se carga a través del puerto USB en la PC de control o dos (2) horas si se carga a través de la base de carga del dispositivo Apollo o el cargador enchufable.

¡ADVERTENCIA! Solo se deben utilizar los dispositivos de carga suministrados para cargar la batería del Dispositivo Apollo. NO SE DEBEN UTILIZAR CARGADORES SUMINISTRADOS POR TERCEROS.



9.0 Uso de Accesorios Opcionales

9.1 C-Trak® Carro Apollo

Para garantizar que todos los componentes se almacenen de forma ordenada y segura, Care Wise ofrece un robusto Carro Apollo C-Trak® con ruedas. El analizador se monta directamente en la placa de soporte del carro. Se utiliza una bandeja de accesorios con inserto de espuma para almacenar las sondas, verificar las fuentes y los soportes; se puede utilizar un estante opcional si es necesario.

NOTA DE SEGURIDAD IMPORTANTE: El carro solo debe maniobrase con el dispositivo montado en la parte trasera y no empujarse desde otros puntos. Las posiciones de la bandeja de accesorios y el estante (si están instalados) están fijas y no deben modificarse. Cuando el carro está en posición, los frenos de las cuatro ruedas deben estar activados.

Especificaciones del Carro

Masa del carro (incluyendo estante y bandeja de accesorios): 18,0 kg

Masa del carro (como arriba e incluyendo la pantalla de PC): 23,5 kg

Carga máxima admisible para el contenedor de accesorios: 1,5 kg (solo accesorios Apollo)

Carga máxima permitida para la bandeja de impresoras: 2,0 kg

9.2 Colimador de Lechner

Care Wise proporciona un colimador de tecnecio estándar en el OmniProbe® con una nariz en ángulo de 39° y una apertura de .270". El colimador accesorio Lechner está diseñado con una nariz inclinada de 30° y una apertura de .200". El colimador de Lechner está diseñado para condiciones de altos niveles de radiación de fondo. El uso del colimador especializado de Lechner puede ser una gran ventaja en ciertos tipos de casos clínicos.

Los colimadores extraíbles añaden direccionalidad adicional, pero disminuyen la sensibilidad debido a la apertura más estrecha. Cuando se utiliza un colimador, debe estar firmemente unido a la sonda para evitar lesiones al operador o al paciente. Para colocarlo, mantenga la abertura de la nariz abierta para evitar la presión de aire que impida la instalación y haga clic en el colimador deslizante firmemente en su lugar.

Otros colimadores especiales pueden estar disponibles por pedido especial. Llame a Care Wise al +1 703 429 4209 (EE. UU. y Canadá) +44 (0)1273 497600 (Europa y todo el mundo) o envíe un correo electrónico a support@carewise.com para obtener información y asesoramiento según sea necesario.

C-Trak® Apollo con carro.



10.0 Símbolos Internacionales



La conformidad con el MDD ha sido confirmada y aprobada por el Organismo Notificado PCBC. Número de Registro: 0297



Grado de protección contra descargas eléctricas:
Pieza Aplicada Tipo B (Familia de Sondas OmniProbe®)



Equipo no apto para su uso en presencia de una mezcla inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso



Sitio del Fabricante:
Southern Scientific



Fecha de Fabricación



Indica el Representante Autorizado en la UE



Indica que el dispositivo es un dispositivo médico



Indica el importador en la UE



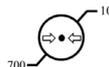
No mojar



Límites de Temperatura (°C)



Límites de Humedad



Presión Atmosférica (hPa)



"Libro de Lectura del Hombre" Consulte la Documentación Adjunta para obtener Información Obligatoria



Si desea desechar los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE), por favor, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local. Este símbolo solo es válido en la Unión Europea (UE). Si desea desechar este producto, por favor, póngase en contacto con las autoridades locales o con su distribuidor y pregunte por el método correcto de desecho



Sin empujar. El sistema solo debe moverse cuando está montado en un carro con el dispositivo instalado



Indica la posición en la que se debe colocar el contenedor mientras está en tránsito / almacenamiento



Protecciones de Puesta a Tierra contra Descargas Eléctricas: Equipo de Clase 1

Apéndice A

Garantía

Care Wise garantiza que todos los nuevos analizadores, sondas y productos relacionados mencionados en esta Guía del Usuario están libres de defectos debidos a la mano de obra, los materiales y el diseño durante un período de veinticuatro meses a partir de la fecha de entrega. Los productos reacondicionados tienen una garantía de un año. El producto reparado tiene una garantía de noventa días.

Los daños que resulten del uso indebido por parte del propietario o de su(s) agente(s) serán responsabilidad exclusiva del propietario y no están cubiertos por la garantía.

En caso de fallo del instrumento, el propietario debe notificar a Care Wise para su reparación o reemplazo. La responsabilidad de esta garantía se limita al precio de compra del instrumento. La seguridad eléctrica debe verificarse periódicamente en el hospital en el que se utiliza este dispositivo de acuerdo con las normas y procedimientos de la Comisión Conjunta.

El servicio o desmontaje por parte del usuario de cualquier parte de este dispositivo anula la garantía. La persona que realiza el desmontaje no autorizado y el propietario del dispositivo son los únicos responsables de los daños sufridos por el dispositivo y de los daños consecuentes.

Examen de la Condición en la Entrega

El propietario es responsable de inspeccionar la caja de envío en busca de daños visibles cuando sea entregada por el transportista. Si el daño a la caja de envío es visible, se debe notificar inmediatamente al transportista que la caja se recibió en condiciones dañadas.

Si el daño al equipo es visible, guarde el contenedor de envío y el material de embalaje y solicite una inspección inmediata por parte del transportista.

Care Wise no se hace responsable de ningún daño que se produzca durante el envío. Por favor, póngase en contacto con nuestra oficina si podemos ser de ayuda para resolver una reclamación por daños con el transportista.

Devolución de Mercancías al Fabricante

Todos los equipos que se devuelvan para su reparación o evaluación, ya sea que estén en garantía o no, deben recibir una autorización de devolución de Care Wise o de su distribuidor internacional local antes del envío y se les debe asignar un número de autorización de devolución de mercancía (RMA, por sus siglas en inglés). El C-Trak® Apollo debe devolverse en el contenedor de envío original (caja) o en un contenedor que proteja adecuadamente el producto. ¡NO envíe solo en el estuche de transporte! Todos los envíos deben incluir documentación que contenga el nombre del cliente, la dirección de envío, el número de teléfono y cualquier otra información necesaria. Por favor, llame si tiene alguna pregunta sobre el material de embalaje y las cajas.

Se debe proporcionar una Orden de Compra, que significa la autorización del cliente, antes de realizar la reparación o el retrabajo.

El equipo que se devuelve, por cualquier motivo, DEBE estar limpio y desinfectado. Se debe firmar una copia completa de la Declaración de Prueba de Limpieza de Care Wise [Apéndice E], y acompañar a cualquier producto devuelto. Los artículos devueltos sin este formulario, así como cualquier artículo que se considere contaminado, pueden devolverse a expensas de la parte que devuelve el equipo o se les puede cobrar un cargo de 150 £ por limpieza / desinfección por parte de Care Wise.

Reparación de C-Trak® Declaración de Productos

Los Productos C-Trak® nuevos y/o reacondicionados por el fabricante solo están disponibles para la venta directamente de Care Wise o de uno de los distribuidores o representantes de ventas autorizados de Care Wise. Care Wise también es la única fuente para la reparación, el retrabajo y la remanufactura autorizados, adecuados y receptivos de los Productos C-Trak®.

Care Wise, y solo Care Wise, tiene un conocimiento completo de la fabricación, el funcionamiento y el rendimiento de los Productos C-Trak®. El conocimiento y la comprensión completos del trabajo, incluidas las tolerancias, las especificaciones, los requisitos de rendimiento y el historial del producto de cada uno de los componentes y subconjuntos específicos mecanizados, moldeados y ensamblados de los Productos C-Trak®, son conocidos solo por Care Wise y son propiedad de Care Wise.

Care Wise apoyará la reparación y el mantenimiento del producto Apollo durante siete años después de la compra del dispositivo. Care Wise se esforzará por reparar satisfactoriamente estos dispositivos después de este período, pero no puede garantizar la disponibilidad de los componentes o el soporte del fabricante. Debido a la naturaleza de los fabricantes de ordenadores, su historial de soporte de productos y de acuerdo con las actualizaciones de diseño de última generación, la vida útil declarada de este producto es de siete años.

Cualquier servicio, desmontaje o intento de reparación o reconstrucción no autorizado de un C-Trak® Apollo por parte del cliente propietario del dispositivo, o de un tercero, anula la garantía de todo el dispositivo. Por favor, consulte la Garantía del Producto.

Contratos de Servicio

Care Wise ofrece Contratos de Servicio que garantizan aún más el mantenimiento y el rendimiento adecuados de los productos C-Trak®. El Contrato de Servicio incluye un descuento en los gastos de reparación, préstamos gratuitos y un PM (Mantenimiento Preventivo) por suscripción anual. Por favor, póngase en contacto con Care Wise para obtener más información.

Apéndice B

Solución de problemas

El medidor se mueve pero no hay sonido

1. Es posible bajar el volumen. Para ajustar el volumen del dispositivo, presione los botones de volumen ubicados en el panel frontal.
2. El rango seleccionado no detecta el radioisótopo presente. Baje el Rango usando las Selecciones de Rango.

Error de conexión o falta de conteos o sonido

1. Verifique que el conector de la sonda esté "girado y bloqueado" en su lugar. De lo contrario, vuelva a conectarse, seleccione "SÍ" en el mensaje de error y vuelva a intentarlo.
2. Compruebe que el analizador tiene la sonda y el isótopo adecuados seleccionados para su uso. Si no es así, seleccione la sonda y el isótopo adecuados y vuelva a intentarlo.
3. Verifique que obtenga conteos con una fuente conocida de radiación (es decir, una Fuente de Verificación válida) sostenida contra la nariz de la sonda. En caso afirmativo, el problema puede estar en la administración o distribución de radiofármacos. Si no es así, es posible que la sonda esté dañada. Llame a Care Wise para obtener ayuda.

Conteos erráticos o intermitentes

1. Puede haber interferencias eléctricas. Elimine las fuentes de interferencia ofensivas.
2. Puede haber interferencia magnética. No utilice la sonda gamma cerca de una almohadilla magnética o una alfombrilla.
3. La sonda podría estar contaminada con radiactividad. Siga las instrucciones de la Sección 5.3 para descontaminar la sonda.
4. La sonda podría estar dañada. Llame a Care Wise para obtener ayuda.

Cualquier otra pregunta o inquietud

Póngase en contacto con Care Wise llamando al +1 703 429 4209 (EE. UU. y Canadá), +44 (0)1273 497600 (Europa y en todo el mundo) o envíe un correo electrónico a support@carewise.com para obtener información y asesoramiento según sea necesario.



Apéndice C

Mensajes de Error

Sonda o Dispositivo Apolo Desconectado – [Figura 32]
 Información: Las comunicaciones USB/inalámbricas se han desconectado; vuelva a conectar el Dispositivo Apolo (inalámbrico o USB) y pulse "OK".

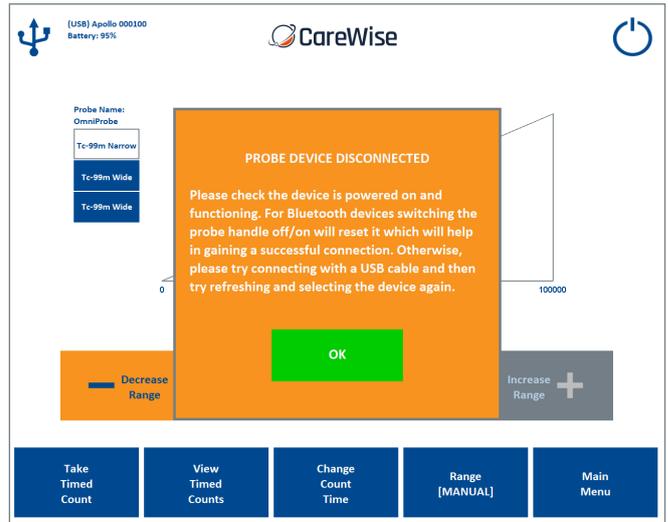


Figura 32 – Mensaje de Error de Conexión

Sonda Desconectada – [Figura 33] Advertencia: El OmniProbe se ha desconectado del Dispositivo Apolo o del cable de la sonda. El Error de Desconexión de la Sonda aparecerá si la sonda o el cable se desconectan del analizador. Vuelva a conectar la sonda y seleccione "Sí" para continuar.

Si este error continúa apareciendo, es posible que la sonda esté dañada. Póngase en contacto con Care Wise llamando al +1 703 429 4209 (EE. UU. y Canadá), +44 (0)1273 497600 (Europa y en todo el mundo) o envíe un correo electrónico a support@carewise.com para obtener ayuda.

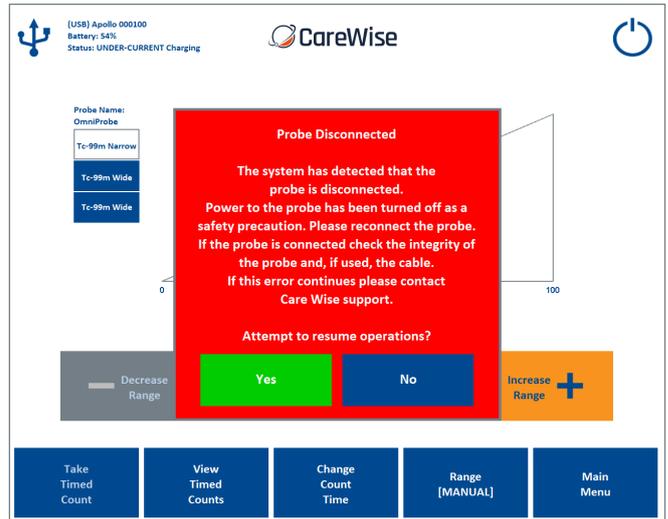


Figura 33 – Sonda Desconectada

Errores de Corriente o Alto Voltaje – [Figuras 34 y 35] Estos errores aparecerán si el dispositivo detecta un cortocircuito en la sonda o el cable. Compruebe si la sonda y el cable están dañados, y seleccione "Sí" para continuar si no hay daños visibles.

Si estos errores continúan apareciendo, es posible que la sonda esté dañada. Póngase en contacto con Care Wise llamando al +1 703 429 4209 (EE. UU. y Canadá), +44 (0)1273 497600 (Europa y en todo el mundo) o envíe un correo electrónico a support@carewise.com para obtener ayuda.

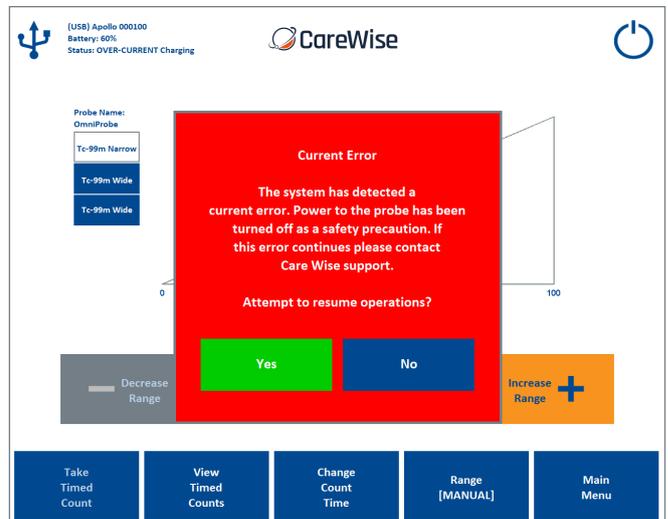


Figura 34 – Error de Corriente



Figura 35 – Error de Alto Voltaje

Indicaciones de Batería Baja - [Figura 36] Si el dispositivo se está operando con un Dispositivo Apollo en modo inalámbrico, el software indicará si el nivel de la batería cae por debajo de un valor crítico. En la fase "Batería Crítica", aparecerá un cuadro de color alrededor del símbolo inalámbrico en la esquina superior izquierda de la pantalla, que alternará entre verde y rojo. El dispositivo también generará un sonido de "alarma" audible para indicar un nivel crítico de batería y se mostrará "Batería Crítica" en el estado del instrumento. En este estado, por favor, conecte el dispositivo Apollo a un cable USB conectado al analizador, a la base de carga o al cargador de pared para asegurarse de que se pueda recargar la batería.



Figura 36 – Indicaciones de Batería Baja

Si la batería continúa perdiendo carga, el Dispositivo Apollo entrará en un estado de "apagado" (Figura 37 y 38).

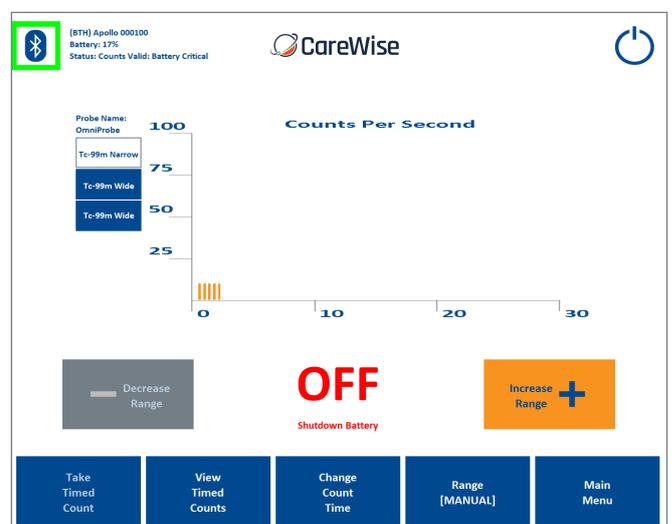


Figura 37 – Estado de Apagado



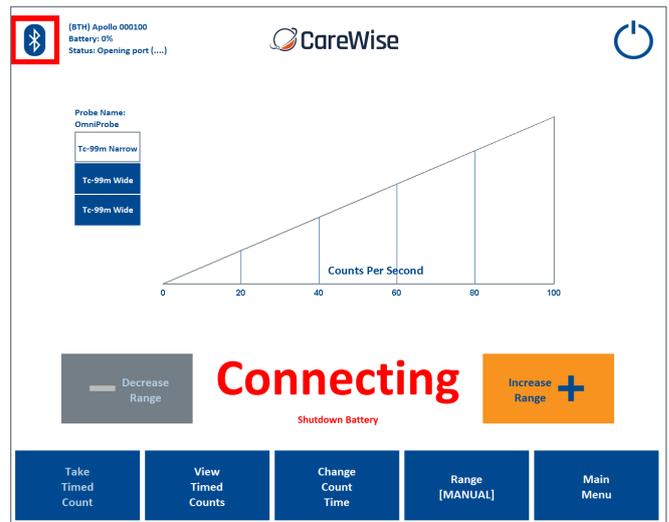


Figura 38 – Estado de Apagado.

Error de Sobrerango – [Figura 39] Si la tasa de conteo medida excede la capacidad de medición de la sonda (por ejemplo, moviendo la sonda en las proximidades de un nivel muy alto de radiactividad), el dispositivo entrará en un estado de 'sobrerango', lo que provocará una advertencia audible y se mostrará un símbolo de infinito en lugar del valor de la tasa de conteo medido. Al alejar la sonda de la fuente de radiactividad, se restablecerá el estado de "conteo" predeterminado del dispositivo.

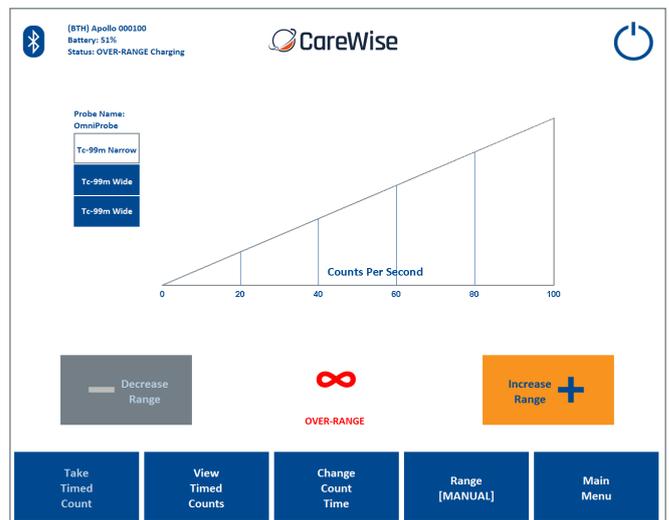


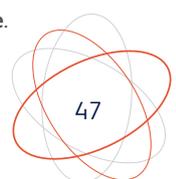
Figura 39 – Error de Sobrerango.

Error de Detección de Radiación Insuficiente – [Figura 40] Este error aparecerá si la sonda no detecta suficiente radiación para completar la Prueba del Sistema [Sección 2.4-7]. Asegúrese de que la sonda esté completamente dentro del soporte de la fuente de verificación y que el disco fuente tenga menos de dos años. Vuelva a intentar la Prueba del Sistema.

Si este error continúa apareciendo al realizar una Prueba del Sistema, es posible que la sonda esté dañada. Póngase en contacto con Care Wise llamando al +1 703 429 4209 (EE. UU. y Canadá), +44 (0)1273 497600 (Europa y en todo el mundo) o envíe un correo electrónico a support@carewise.com para obtener ayuda.



Figura 40 – Error de Detección de Radiación Insuficiente.



Apéndice D

Precauciones de Compatibilidad Electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés)

Precauciones especiales con respecto a la Compatibilidad Electromagnética (EMC) y el dispositivo Care Wise C-Trak® Apollo.

El C-Trak® Apollo cumple con las normas IEC 60601-1-2 para la compatibilidad electromagnética. Sin embargo, el C-Trak® Apollo requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en esta Guía del Usuario. El cliente/usuario del C-Trak® Apollo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Lo siguiente puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Dispositivo Apollo Care Wise C-Trak®:

- El uso de accesorios, cables u otros componentes que no sean los especificados, proporcionados o vendidos por Care Wise (consulte la Lista de Productos/Piezas en el Apéndice F).
- Piezas de repuesto no autorizadas o componentes adicionales internos del C-Trak® Apollo
- El C-Trak® Apollo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF (Radiofrecuencia) radiadas.
- Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo .
- El uso de equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles muy cerca del C-Trak® Apollo u otros Equipos Electromédicos cercanos.

Distancia de separación recomendada:

- $d=1.2\sqrt{P}$ (150 kHz a 80 MHz)
- $d=1.2\sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz)
- $d=2.3\sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz)

donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

- El uso adyacente o apilado con otros equipos, a menos que se haya verificado previamente que dicho uso no afecta el rendimiento.

Guía del entorno electromagnético:

- El C-Trak® Apollo utiliza energía de RF (Radiofrecuencia) solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
- El C-Trak® Apollo es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
- Úselo en pisos de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
- La alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
- Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.



Apéndice E



Formulario de Autorización de Devolución

| | |
|--|--|
| Número de Autorización de Devolución de Mercancía (RMA, por sus siglas en inglés) <i>(Solo para uso interno)</i> | |
|--|--|

Después de completarlo, por favor, guarde el formulario y devuélvalo a:
info@southernscientific.co.uk

| | Facturar A (Obligatorio - Incluso si es Gratuito): | Enviar A (Después de la Reparación): |
|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Contacto Primario: | | |
| Nombre de la Empresa: | | |
| Dirección: | | |
| Dirección 2: | | |
| Ciudad: | | |
| Código postal: | | |
| Número de teléfono: | | |
| Correo electrónico: | | |

| Cantidad | Nº de Modelo: | Nº de Serie: | Descripción del Problema (en detalle): |
|----------|---------------|--------------|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Por favor, marque y complete todos los campos correspondientes a continuación

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Garantía | Introducir el número de Pedido Original | <input type="checkbox"/> Reparación |
| <input type="checkbox"/> Facturable | | |
| <input type="checkbox"/> Contrato de Servicio | Introducir el número del Contrato | |

POR FAVOR, TENGA EN CUENTA: Declaración de Descontaminación de Instrumentos y Componentes

Southern Scientific no aceptará equipos para reparación o servicio que estén contaminados. Por lo tanto, por favor, asegúrese de que todos los artículos se revisan y se miden como libres de contaminación antes de enviarlos. Si a su llegada a Southern Scientific Ltd se encuentra que el instrumento está contaminado, se devolverá y los costes asociados se cobrarán al cliente.

Por la presente, me aseguro de que el instrumento estará descontaminado y libre de Materiales Biológicos, Químicos y Radiactivos Peligrosos antes del envío:

Nombre:

Firma:

Fecha:

Southern Scientific Limited, Scientific House, Henfield Business Park, Shoreham Rd, Henfield, BN5 9SL, Reino Unido
www.southernscientific.co.uk | +44 (0) 1273497600 | info@southernscientific.co.uk

Apéndice F

Lista de Productos Care Wise

C-Trak® Familia de Productos Apollo

Código de Producto

1. C-Trak® Apollo

C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000

- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Solo Cableado, Con OmniProbe En Ángulo®
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Solo Cableado, Con OmniProbe Recto®
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Solo Cableado, Con Conda PET®
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Solo Cableado, con sonda EL® 0 grados
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Solo Cableado, con Sonda EL® 20 grados
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Solo Cableado, con Sonda EL® 90 grados
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Con Dispositivo, Con OmniProbe En Ángulo®
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Con Dispositivo, Con OmniProbe Recto®
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Con Dispositivo, con Sonda PET®
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Con Dispositivo, con Sonda EL® 0 grados
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Con Dispositivo, Con Sonda EL® 20 grados
- C-Trak® Analizador Apollo, Modelo CW4000, Con Dispositivo, Con Sonda EL® 90 grados

- C-DQ-EU-1
- C-DQ-EU-2
- C-DQ-EU-3
- C-DQ-EU-4
- C-DQ-EU-5
- C-DQ-EU-6
- C-DQ-EU-7
- C-DQ-EU-8
- C-DQ-EU-9
- C-DQ-EU-10
- C-DQ-EU-11
- C-DQ-EU-12

2. Componentes

a. C-Trak® Familia de OmniProbes®

- OmniProbe® con Colimador de Tecnecio (En Ángulo)
- OmniProbe® con Colimador de Tecnecio (Recto)
- Sonda EL 0 grados
- Sonda EL 20 grados
- Sonda EL 90 grados
- Sonda PET

- CW5-OMNI1-10
- CW5-OMNI1-02
- CW5-OMNI1-04
- CW5-OMNI1-05
- CW5-OMNI1-06
- CW5-OMNI1-08

b. Dispositivo Inalámbrico Care Wise Apollo

CW5-AP01-05

c. Colimadores C-Trak® OmniProbe®

- Estándar
- Lechner (apertura de 3 mm)

- CW5-CTXX-01
- CW5-CTXX-02

d. Cable de Alimentación Apollo

CW5-CTXX-04

e. Cable USB de 3 m para C-Trak® Dispositivo Inalámbrico Apollo

CW5-CTXX-33

f. C-Trak® Fuente de Alimentación de Unidad Base (Ladrillo)

CW5-CTXX-05

g. Soporte de Liberación Rápida Apollo

CW5-CTXX-06

h. C-Trak® OmniProbe® Cable de Sonda

CW5-CTXX-07

i. Cargador de Pared USB Apollo

CW5-CTXX-29

j. Estación de Acoplamiento de Dispositivo Apollo

CW5-CTXX-28

h. Fuente de Verificación Cobalto 57 - 5μCi

CW5-CTXX-08

3. Accesorios para Dispositivos no Médicos

a. Fuente de Verificación

- Cobalto 57 - 10μCi
- Cobalto 57 - 25μCi
- Sodio (Na) 22 - 5μCi

- CW5-CTXX-09
- CW5-CTXX-34
- CW5-CTXX-10

b. Soporte de la Fuente de Verificación

- OmniProbe® Soporte de la Fuente
- Soporte de Fuente de Sonda EL
- Soporte de Fuente de Sonda PET

- CW5-CTXX-16
- CW5-CTXX-17
- CW5-CTXX-18

c. Analizador y Estuche Portador de Sonda Sistema Apollo

CW5-CTXX-32

d. C-Trak® OmniProbe® Estuche de Transporte para dispositivo EL

CW5-CTXX-14

e. C-Trak® OmniProbe® Estuche de Transporte de dispositivo estándar

CW5-CTXX-15

f. C-Trak® Carro

CW5-CTXX-23

C-Trak® Cubierta de Carro

CW5-CTXX-31

g. Cepillos de Limpieza para Colimador (Paquete de 5)

CW5-CTXX-24



Apéndice F (continuación)

4. Contratos de Servicio

Care Wise comprende la necesidad de contar con servicios excepcionales para minimizar el tiempo de inactividad de los instrumentos y maximizar la fiabilidad. La forma más rentable de hacerlo es a través de nuestros contratos de servicio, que incluyen:

Mantenimiento Preventivo Anual (volver a la base) - Verificaciones anuales de mantenimiento preventivo en su instrumento para garantizar la fiabilidad del dispositivo.

50% de descuento en piezas y mano de obra para reparaciones por daños accidentales.

Protección contra fallos mecánicos (reparación sin coste alguno) - En caso de que su dispositivo sufra fallos mecánicos, Care Wise le proporcionará una reparación completa sin coste adicional.

Préstamo de unidades sin cargo en caso de que sus componentes requieran reparación (sujeto a disponibilidad): Care Wise le enviará un instrumento de préstamo mientras se realizan trabajos de mantenimiento en el suyo para garantizar que no haya tiempo de inactividad del instrumento.

Una nueva fuente de verificación de calibración después de 18 meses.

Apéndice G

Cantidades Exentas de Material Radiactivo (Según la NRC de EE. UU. y las Regulaciones Estatales)

Este material radiactivo cumple con las condiciones y limitaciones especificadas para el material radiactivo en:

- 49CFR173.421
- 10CFR30
- 10CFR30.71, Anexo B Cantidades Exentas
- BS 5288/C11111

El material radiactivo contenido en el paquete es una cantidad exenta de los requisitos de licencia de la USNRC y/o del Estado del Acuerdo.

La tasa de exposición a la radiación en cualquier punto de la superficie externa de este paquete no supera los 0,5 mili rem/hora.

No se requiere ni autoriza ningún otro etiquetado de peligro ni declaración del remitente.

Material Radiactivo — No Apto para Uso Humano — Prohibida la Introducción en Alimentos, Bebidas, Cosméticos, Medicamentos o Medicinas, o en Productos Fabricados para su Distribución Comercial — No se Deben Combinar Cantidades Exentas.

La cantidad de material radiactivo contenido en estos productos es extremadamente pequeña y no presenta ningún peligro de radiación conocido.

Sin embargo, siempre es una buena práctica minimizar la exposición siguiendo los principios básicos de tiempo, distancia y protección. Las fuentes sólidas, selladas y exentas no requieren un manejo especial, pero cuando se trabaja con fuentes líquidas, se recomiendan guantes y batas de laboratorio.

Debe prohibirse comer, beber y fumar en las zonas donde se utiliza o se almacena material radiactivo.

El uso de material radiactivo debe ser supervisado por una persona responsable y en áreas autorizadas. Los productos en cantidades exentas deben usarse solo según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. Todo el material radiactivo debe almacenarse de forma segura cuando no esté en uso.

Estos productos de cantidad exenta pueden desecharse con residuos ordinarios siempre que se hayan eliminado o desfigurado todos los símbolos de radiación. Al desechar cantidades exentas de líquidos, se recomienda que se arrojen al sistema de alcantarillado público diluido con grandes volúmenes de agua.

Para el transporte por carretera del Reino Unido según el IRR 17 y el Reglamento de Transporte de Mercancías Peligrosas (2009), las fuentes de verificación se clasifican como Exentas; la actividad de consignación siempre estará por debajo del límite de exención de 1 MBq.

Fabricado y Distribuido por: SPECTRUM TECHNIQUES 106 Union Valley Road, Oak Ridge, Tennessee 37830, EE. UU., Tel: +1 865-482-9937, Fax: +1 865-483-0473 Web: www.spectrumtechniques.com

Apéndice H

C-Trak® Dispositivo Apollo CW4000 con Dispositivo Inalámbrico Apollo

Clasificaciones de Dispositivos:

Reino Unido y Europa: Class IIa (Clasificación de Software: A)

Estados Unidos de América Clase I

Canadá: Clase 2

Descripción:

El dispositivo Analizador, modelo, CW4000 representa un avance con respecto al dispositivo Galaxy CW4000 anterior. Es un dispositivo médico activo de clase IIa, quirúrgicamente invasivo. Diseñado para su uso en la asistencia a los cirujanos en la localización de tejidos de interés clínico en biopsias de ganglio linfático centinela (SLNB), procedimientos de paratiroides, localización de tumores, en un entorno intraoperatorio, ya sea a través de una rotura en la piel o una abertura en el cuerpo dentro de una vaina estéril. El dispositivo Analizador C-Trak® Apollo, modelo, CW4000 consta de un Panel PC precompatible que alberga un analizador multicanal (MCA), una fuente de alimentación, una sonda gamma sin imágenes (OmniProbe) y un cable de sonda (USB o cable de señal coaxial). Opcionalmente, puede incluir un dispositivo inalámbrico, que es compatible con el OmniProbe.

Vida útil y Seguridad:

El dispositivo Analizador C-Trak® Apollo, modelo CW4000 tiene una vida útil operativa definida de siete años para garantizar la compatibilidad con el Sistema Operativo y la vida útil esperada del disco duro y la confiabilidad de la batería. Después de este período, la seguridad y la funcionalidad permanecen intactas siempre que el dispositivo esté bien mantenido y se realicen las verificaciones de rendimiento descritas en el manual antes de cada uso.

Sonda Gamma:

La sonda gamma estándar (OmniProbe) está optimizada para procedimientos comunes como la biopsia de ganglio linfático centinela de mama (axilar) y está disponible en configuraciones cableadas o inalámbricas con el Dispositivo Inalámbrico Apollo. Utilizando la tecnología de centelleo, el OmniProbe convierte los eventos de desintegración radiactiva en señales electrónicas procesadas por el MCA y el software propietario Apollo, proporcionando información numérica, gráfica y sonora a los usuarios sobre la cantidad de radiación presente en un lugar específico (una tasa de conteo definida como el número de conteos medidos por segundo).

Variantes de Sonda Especializadas:

OmniProbe PET: Diseñado para la detección de FDG (Fluorodesoxiglucosa) y otros isótopos emisores de PET (tomografía por emisión de positrones), atendiendo a los requisitos diagnósticos específicos en medicina nuclear.

OmniProbe EL: Diseñado para uso laparoscópico, disponible en configuraciones de 0°, 20° o 90° para facilitar procedimientos mínimamente invasivos.

El principio de medición y el fotosensor utilizados en estas variantes son los mismos que para el OmniProbe estándar.

Uso Previsto:

La aplicación prevista para el Analizador C-Trak® Apollo es que se utiliza para localizar tejidos de interés clínico en Biopsias de Ganglios Linfáticos Centinela (procedimientos SLNB) para varios tipos de cáncer, procedimientos de paratiroides y localización de tumores durante el procedimiento quirúrgico.

Duración del Contacto:

El dispositivo está diseñado para un uso a corto plazo durante los procedimientos quirúrgicos, si bien la duración del contacto con los pacientes puede variar según el procedimiento quirúrgico, el dispositivo no está diseñado para un contacto prolongado o continuo, lo que es consistente con los criterios de clasificación de Clase IIa.

Características Novedosas:

No hay características novedosas asociadas con el dispositivo.

Instrucciones de Uso:

Durante el funcionamiento, el dispositivo generalmente se ve desde el frente, frente a la pantalla del ordenador, a una distancia que no exceda los nueve (9) pies (2,8 m). La información del número de serie se encuentra en la parte posterior del dispositivo y debe ser vista en condiciones normales de iluminación ambiental por personas con una agudeza visual corregida de 20/20 a una distancia de aproximadamente 12-18 pulgadas (0,3 a 0,45 m).

Directrices Operativas:

El funcionamiento del Analizador C-Trak® Apollo, modelo, CW4000 se adhiere a las directrices descritas en la NEMA NU-3 2004, Mediciones de Rendimiento y Directrices de Control de Calidad para Sondas Gamma Intraoperatorias Sin Imagen.



Esterilidad y Reprocesamiento:

Tanto el Analizador C-Trak® Apollo Analyser, modelo CW4000 y el Dispositivo Inalámbrico Apollo son **dispositivos no estériles** y deben utilizarse dentro de una funda estéril o barrera estéril similar. Las instrucciones para el reprocesamiento se proporcionan en el manual del usuario.

Aplicaciones Previstas:

El Analizador C-Trak® Apollo, modelo CW4000 está destinado a la localización de tejidos de interés clínico en biopsias de ganglio centinela (SLNB), procedimientos de paratiroides, localización de tumores.

Población y Limitaciones:

No hay restricciones en cuanto a la población prevista con respecto a la edad o las condiciones preexistentes. Sin embargo, la selección de la sonda debe basarse en los requisitos específicos del procedimiento.

Efectos Secundarios:

No hay efectos secundarios conocidos: Se han realizado evaluaciones exhaustivas del dispositivo C-Trak® Apollo CW4000 y se ha determinado que no se conocen efectos secundarios asociados con su uso. Se han llevado a cabo pruebas exhaustivas y evaluaciones clínicas para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo. Los usuarios pueden utilizar el Analizador C-Trak® Apollo, modelo CW4000 con confianza, sabiendo que no hay efectos adversos documentados relacionados con su uso.

Accesorios

Fuente de Verificación: Verifique la actividad de la fuente: disco de fuente gamma, que es análogo al isótopo utilizado con mayor frecuencia dentro del procedimiento SLNB.

Soporte de la Fuente de Verificación: Proporciona a los operadores una herramienta que mantiene el disco de la fuente de verificación en una posición precisa y repetible contra el OmniProbe. Esto permite a los operadores realizar calibraciones y evaluaciones del Analizador C-Trak® Apollo.

Interruptor de Pie: Se utiliza para iniciar un conteo cronometrado, sin necesidad de tocar el modelo C-Trak® Analizador Apollo. Este dispositivo replica una pulsación de tecla y es un producto comercial listo para usar (componentes no críticos).

Carro C-Trak: Un carro comercial listo para usar destinado al montaje del Analizador C-Trak® Apollo.

Analizador y Estuche de Transporte de Sonda utilizado para el transporte del dispositivo.

Criterios de Exclusión:

El dispositivo Apollo no está diseñado para su uso en:

- Sistema Nervioso Central (SNC): el Cerebro, las Meninges y la Médula Espinal.
- Sistema Circulatorio Central, es decir, los siguientes vasos sanguíneos: arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aorta, aorta descendente a la bifurcación aortae, arterias coronarias, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebral, tronco braquiocefálico, venas cordis, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.

Apéndice I

Información de Desecho

Al final de la vida útil del dispositivo, se deben seguir las siguientes rutas de desecho:

Monitor, Fuente de alimentación y Cable

Ruta de desecho siguiendo las regulaciones WEEE (UE) o E-Waste (EE. UU.) aplicables después de la limpieza/desinfección necesaria.

Soporte para Monitor

Ruta de desecho siguiendo las pautas locales de reciclaje de metales después de la limpieza/desinfección necesaria.

Co-57 Fuente de Verificación

La fuente de verificación de cantidad exenta puede desecharse a través de una ruta regular de desechos, siempre que todos los símbolos y textos de peligro de radiación se hayan eliminado u ocultado permanentemente.

Apéndice J

Información de Contacto de Care Wise

Cualquier incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo debe informarse al fabricante, distribuidor y/o importador, así como a la(s) autoridad(es) reguladora(s) pertinente(s).

Fabricante – Europa y en todo el mundo:

Southern Scientific, Ltd.

Scientific House, The Henfield Business Park
Shoreham Road, Henfield, West Sussex
BN5 9SL, Reino Unido

Correo electrónico: sales@carewise.com, support@carewise.com

Tel: +44 (0)1273 497600

Web: www.southernscientific.co.uk

Distribuidor – EE. UU. y Canadá:

Care Wise c/o LabLogic Systems Inc.

3901 Centerview Drive, Suite B
Chantilly, VA 20151, USA

Correo electrónico: sales@carewise.com, support@carewise.com

Tel: +1-703-429-4209

Web: www.carewise.com

Representante Autorizado – Europa:

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



Manejo de la Sonda

Trate la sonda como lo haría con cualquier instrumento costoso y delicado. Dentro de la sonda hay cristales y un tubo fotomultiplicador de vidrio. Si la sonda se cae o se golpea contra algo duro, puede romperse.

POR FAVOR, MANÉJELO CON CUIDADO



Figura 41 – Desconexión del Cable C-Trak®.

- (1) Sujete el conector del cable por el manguito de liberación.
- (2) Tire suavemente del manguito de liberación para separarlo de la sonda como se muestra a continuación. El cable se liberará.

Figura 42 – Descripción general de la Sonda y el Cable.





Europa y en todo el mundo

Southern Scientific Limited

Scientific House, The Henfield Business Park
Shoreham Road, Henfield, BN5 9SL, Reino Unido

Correo electrónico: info@southernscientific.co.uk

Tel: +44 (0)1273 497600

www.southernscientific.co.uk

EE. UU. y Canadá

C/o LabLogic Systems, Inc.

3901 Centerview Drive, Suite B Chantilly,
VA 20151, EE. UU.

Correo electrónico: sales@carewise.com

Tel: +1-703-429-4209

www.carewise.com



CareWise

EXPERIENCE & EXPERTISE