

---

# HOJA DELANTERA

---

Por favor, borre esta hoja antes de imprimir

## INSTRUCCIONES DE USO DE SENSEI®

Documento #: LPM\_EN\_IFU\_001\_08

PARTE II: LLC\_00057

### Historial de revisiones:

Rev	Historial de revisiones:	ECN	Fecha
01	Primera presentación	n/a	n/a
02	Actualizado de acuerdo con los comentarios del expediente técnico de ECM - adición de características de rendimiento.	052	19 nov. 2020
03	Actualizado con las tensiones nominales (100-240 V) y la frecuencia (50-60 Hz) recomendadas. Actualizar la temperatura de funcionamiento a 10-40 °C.	055	13 en. 2020
04	Actualizado en línea con los cambios de la Revisión de Diseño Externa de marzo de 2020 para actualizar la declaración relativa a la unidad de control que no mantiene los datos del paciente; se añaden advertencias adicionales con respecto a los daños en el anclaje y la ventana gamma y se actualizan las imágenes que faltan en todas las IdU. <a href="https://lightpointmedical.box.com/s/99mauld6gpggdcxdk5fzo2duh49crde9">https://lightpointmedical.box.com/s/99mauld6gpggdcxdk5fzo2duh49crde9</a>	068	24 abr. 2020
05	Se han actualizado el uso previsto y las indicaciones de uso en consonancia con los cambios del RCE.	076	16 jun. 2020
06	Actualización de la hoja frontal y adición del número de pieza a las instrucciones de uso.	081	21 agt. 2020
07	Actualizar el contenido de las IdU basándose en los resultados de la evaluación sumativa. Entre ellos se encuentran el énfasis y el formato de las advertencias y la mejora de las descripciones para lo siguiente: inserción, conexión a una pantalla adicional, comprobación de la sonda, exploración y eliminación. Los cambios se autorizaron en base a la lista del Registro de Retroalimentación de Acciones de Mitigación Sumativas que proceden de las notas de la reunión de mitigación de la evaluación sumativa. Añadir el marcado CE a la página principal de IdU Modificar las indicaciones de uso según la recomendación del ECM (organismo notificado)	080  097 098	07 en. 2021
08	Adición de información sobre comentarios de los clientes/acontecimientos adversos, actualización de los resultados de las pruebas de rendimiento (sensibilidad), adición de la declaraciones de exención de responsabilidad de Monotype y del Copyright adición de instrucciones de eliminación de envases.	103	19 feb. 2021

# SENSEI®

## Instrucciones de uso

**Modelo:**

**LP05-01 (Sonda con cable)**

**LP06-01 (Unidad de control)**

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**



Puede obtenerse más información en: [www.lightpointmedical.com](http://www.lightpointmedical.com)



**FABRICADO POR:**  
LIGHTPOINT MEDICAL LTD.  
MISBOURNE WORKS,  
WATERSIDE, CHESHAM  
HP5 1PE, REINO UNIDO



**REPRESENTANTE AUTORIZADO:**  
LIGHTPOINT MEDICAL B.V.  
JOOP GEESINKWEG 901-999  
ÁMSTERDAM-DUIVENDRECHT  
1114 AB, Países Bajos

## Datos de contacto del servicio de atención al cliente:



**TELÉFONO:**  
+44 (0) 1494 917 697



**CORREO ELECTRÓNICO:**  
feedback@lightpointmedical.com



## ÍNDICE

<b>1. USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
1.1. INDICACIONES DE USO .....	4
<b>2. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO .....</b>	<b>4</b>
2.1. ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO .....	4
2.2. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO .....	5
<b>3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....</b>	<b>5</b>
3.1. SONDA GAMMA LAPAROSCÓPICA .....	6
3.2. UNIDAD DE CONTROL .....	7
3.3. SUMINISTRO DE ENERGÍA/CLASIFICACIÓN DE LOS FUSIBLES .....	8
<b>4. CONTRAINDICACIONES .....</b>	<b>11</b>
<b>5. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS DEL SISTEMA .....</b>	<b>11</b>
5.1. ADVERTENCIAS .....	11
5.2. PRECAUCIÓN .....	13
5.3. Notas .....	14
<b>6. DEFINICIONES .....</b>	<b>14</b>
<b>7. SÍMBOLOS .....</b>	<b>15</b>
<b>8. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO .....</b>	<b>17</b>
8.1. CARACTERÍSTICAS EXTERNAS DE LA UNIDAD DE CONTROL .....	17
8.2. INTERFAZ DE PANTALLA TÁCTIL DE LA UNIDAD DE CONTROL .....	19
<b>9. CONFIGURAR EL SISTEMA DE SENSEI® .....</b>	<b>26</b>
9.1. REUNIR TODOS LOS COMPONENTES .....	26
9.2. CONFIGURAR LA UNIDAD DE CONTROL .....	27
9.3. REALIZAR UN CONTROL DE LA SONDA .....	29
9.4. CONECTAR A UNA PANTALLA ADICIONAL .....	34
9.5. CONFIGURAR AJUSTES ADICIONALES .....	35
<b>10. ESCANEAR CON EL SISTEMA SENSEI® .....</b>	<b>38</b>
10.1. INSERTAR LA SONDA EN UN PACIENTE .....	38
10.2. ESCÁNER DEL PACIENTE USANDO LA SONDA - CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ASISTIDA POR ROBOT .....	39
10.3. ESCÁNER DEL PACIENTE USANDO LA SONDA - CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA .....	40
10.4. ESCÁNER DEL PACIENTE USANDO LA SONDA - CIRUGÍA ABIERTA .....	42
10.5. CAMBIO DE RANGO - MODO «MANUAL» .....	43

10.6. RETIRAR LA SONDA DEL PACIENTE - CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA (INCLUIDA LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ASISTIDA POR ROBOT) .....	45
10.7. RETIRAR LA SONDA DEL PACIENTE - CIRUGÍA ABIERTA.....	46
<b>11. PROCEDIMIENTO DE APAGADO .....</b>	<b>47</b>
<b>12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....</b>	<b>48</b>
<b>13. MANTENIMIENTO .....</b>	<b>51</b>
13.1. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA.....	51
13.2. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA.....	51
13.3. CÓMO UTILIZAR LA CONEXIÓN A TIERRA DE LA UNIDAD DE CONTROL .....	52
13.4. SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES.....	53
<b>14. EQUIPOS COMPATIBLES RECOMENDADOS.....</b>	<b>54</b>
<b>15. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN .....</b>	<b>55</b>
<b>16. ELIMINACIÓN DE SENSEI® .....</b>	<b>55</b>
<b>17. COMENTARIOS DE LOS CLIENTES Y NOTIFICACIÓN DE RECLAMACIONES O ACONTECIMIENTOS ADVERSOS .....</b>	<b>56</b>

## 1. USO PREVISTO

SENSEI® es un sistema de sonda con cable gamma laparoscópica intraoperatoria destinado a detectar y cuantificar la radiación gamma emitida por un radiofármaco. SENSEI® consta de una sonda con cable conectada a una unidad de control con alimentación eléctrica.

### 1.1. INDICACIONES DE USO

SENSEI® está indicado para su uso durante la biopsia del ganglio linfático centinela en pacientes adultos con diagnóstico de cáncer de próstata, de endometrio o de cuello uterino.

SENSEI® puede usarse durante la cirugía laparoscópica robótica o manual, así como durante la cirugía abierta. El sistema está destinado a ser utilizado por profesionales de la atención médica formados para ayudarles a detectar los ganglios linfáticos centinela durante los procedimientos de biopsia de ganglios linfáticos centinela.



**SENSEI® no está indicado para:**

- Localizar tumores ni diagnosticar la propagación del cáncer
- El uso de radionúclidos distintos del tecnecio-99m (<sup>99m</sup>Tc)
- Cualquier otro propósito de diagnóstico
- Delimitar el margen del tumor
- Producir una imagen (de un plano o transversal) de la distribución de radiofármacos
- Entrar en contacto con el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central

## 2. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### 2.1. ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO

PARÁMETRO	VALOR
TASA MÁXIMA DE RECuento	99,999 cuentas por segundo (CPS)
SENSIBILIDAD	1200 CPS / MBq a 20mm 680 CPS / MBq a 30mm
RESOLUCIÓN ANGULAR	43 grados FWHM
RESOLUCIÓN LATERAL	29 mm FWHM a 30mm
RECHAZO DE FONDO	>99,9%

## 2.2.CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

SENSEI® mostrará la tasa de recuento por segundo de la actividad detectada en varios de los rangos.

RANGO	CUENTAS POR SEGUNDO (CPS)
BAJA	0 - 99
MED.	0 – 999
ALTA	0 – 9,999
MÁX.	0 – 99,999

### Sonda:

CONDICIONES	RANGO
Temperatura	10-40 °C
Humedad	10%-100% RH (sin condensación)
Presión	600-1200 hPa

### Unidad de control:

CONDICIONES	RANGO
Temperatura	10-50 °C
Humedad	10%-100% RH (sin condensación)
Presión	600-1200 hPa

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sonda ha sido diseñada para ser conectada a la unidad de control principal. También es posible conectar la unidad de control a una pantalla adicional (por ejemplo, el sistema quirúrgico da Vinci, fabricado por Intuitive Surgical, Inc.).

La sonda se distribuye esterilizada (por óxido de etileno) y está destinada a un solo uso. La sonda está conectada a una unidad de control, que no será estéril y estará diseñada para ser reutilizable. La unidad de control no entra en contacto con el paciente y se utilizará fuera del campo estéril.

### 3.1. Sonda GAMMA LAPAROSCÓPICA

La sonda permite realizar una medición remota en una zona en la que la acumulación de un radiofármaco marcado con tecnecio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) generará radiación gamma. La señal de la sonda se transfiere a una señal audible y se mostrará en la unidad de control.

La sonda incorpora un centelleador para convertir un fotón gamma en un fotón óptico para su detección mediante un dispositivo basado en semiconductores que convierte el fotón en un impulso eléctrico. La sonda es sensible a los rayos gamma emitidos por una fuente de  $^{99m}\text{Tc}$ , que no ha tenido ninguna interacción antes de llegar al detector (los llamados rayos gamma «no dispersos»). También es sensible a la radiación gamma de fondo de  $^{99m}\text{Tc}$  dispersa y no objetivo, por lo que se colima y se blindada para proporcionar una guía direccional y limitar el campo de visión de la detección con el fin de ayudar a aislar los ganglios linfáticos centinela. La cabeza de la sonda contiene un sensor y electrónica asociada y, a su vez, está cubierta y sellada para garantizar la biocompatibilidad.

La sonda mide 12 mm de diámetro para permitir su inserción en un paciente a través de un trocar adecuado. La sonda está equipada con un dispositivo de agarre que le permite sujetarla y manipularla utilizando una pinza de agarre laparoscópica, ya sea robótica o manual. Durante la cirugía abierta, se puede utilizar un dispositivo de agarre adecuado (por ejemplo, pinzas de Allis o fórceps Overholt). La sonda tiene un cable de conexión de 3 m y un conector para anexarla a la electrónica de control que se encuentra en una unidad de control separada.



**LA SONDA ESTÁ ESTERILIZADA Y SOLO DEBE ABRIRSE EN UN AMBIENTE ESTÉRIL.**

El detector de rayos gamma y la electrónica asociada se encuentran contenidos en la cabeza de la sonda, la cual se cubrirá para:

- proteger los sensores de la radiación visible, minimizando la atenuación y la dispersión en el campo de visión, y para
- asegurar la biocompatibilidad de la sonda.

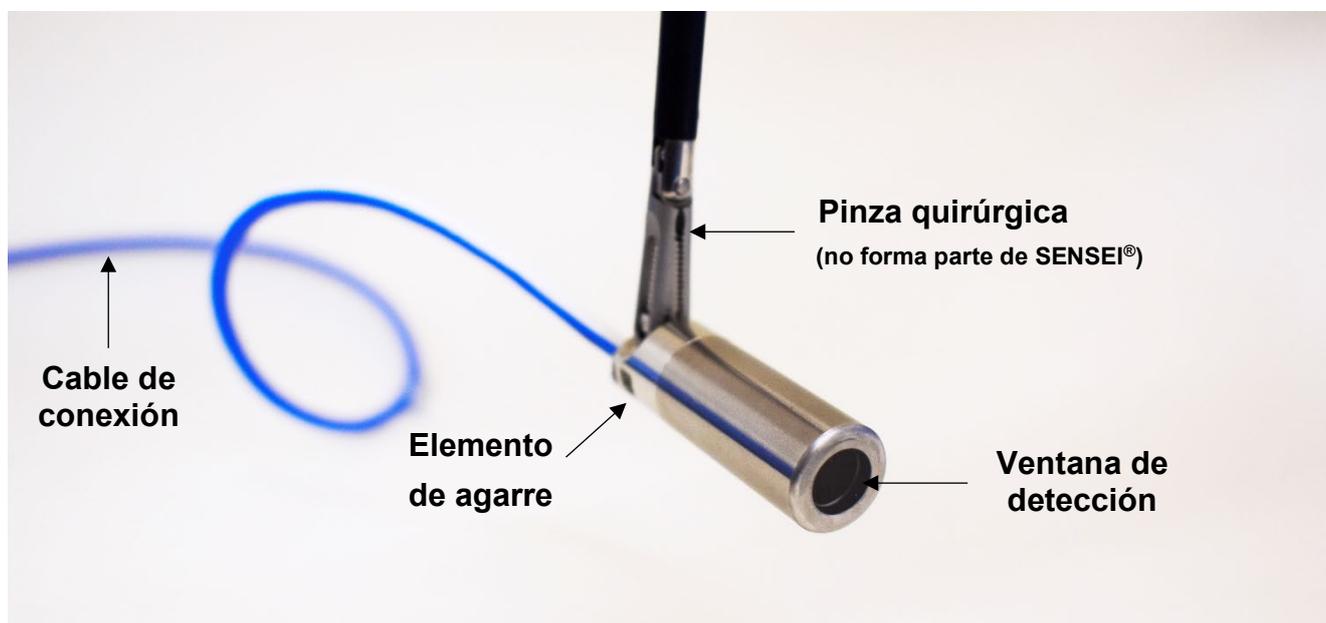


Imagen 1 - Sonda

### 3.1.1. ESPECIFICACIONES

#### Especificaciones de la sonda:

<b>LONGITUD DE LA Sonda</b>	41,1mm
<b>DIÁMETRO DE LA Sonda</b>	12mm
<b>LONGITUD DEL CABLE</b>	3m
<b>DIÁMETRO DEL CABLE</b>	3,2mm
<b>PESO</b>	110g
<b>GRADO DE PROTECCIÓN IP</b>	IP68

### 3.2. UNIDAD DE CONTROL

La unidad de control utiliza tecnología digital para recoger y analizar las señales de la sonda e informar acerca del nivel de radiación gamma. La presentación incluye respuestas tanto auditivas como visuales que varían según el nivel de radiación. La pantalla de visualización incluye una tasa de recuento junto con una representación gráfica del nivel.

Es importante señalar que el dispositivo no muestra una imagen del interior del cuerpo ni una imagen de la distribución del radiofármaco in vivo.

Es posible utilizar el sistema SENSEI® de modo independiente. De manera alternativa, puede utilizarse con un dispositivo quirúrgico asistido por un robot (por ejemplo, el sistema quirúrgico da Vinci fabricado por Intuitive Surgical, Inc.) en el que proporciona una representación visual remota de la salida de audio con una conexión DVI.



**Imagen 2 - Diseño de la unidad de control**

### 3.2.1 ESPECIFICACIONES

#### Epecificaciones de la unidad de control:

<b>ALTURA SIN EL ASA</b>	165mm
<b>ALTURA CON EL ASA</b>	235mm
<b>ANCHURA</b>	320mm
<b>PROFUNDIDAD</b>	260mm
<b>PESO</b>	4kg
<b>GRADO DE PROTECCIÓN IP</b>	IP21

### 3.3.SUMINISTRO DE ENERGÍA/CLASIFICACIÓN DE LOS FUSIBLES

La unidad de control de SENSEI® se distribuye con tres cables de alimentación eléctrica incluidos (enchufe del Reino Unido, enchufe de la UE y enchufe de EE. UU.). La fuente de alimentación eléctrica para la unidad de control deberá tener las siguientes características:

#### Suministro de energía:

<b>VOLTAJE DE ENTRADA:</b>	100 – 250VAC
<b>CORRIENTE DE ENTRADA:</b>	1.22A a 100VAC 0.6A a 250VAC
<b>FRECUENCIA DE ENTRADA:</b>	50 – 60Hz

#### Fusibles en la unidad de control:

T2A HBC / 250VAC (20mm)

## Compatibilidad electromagnética (EMC)

Fenómeno	Niveles de prueba de emisión Entorno de las instalaciones de atención médica profesional
<b>Emisiones</b> <sup>1</sup>	EN 55011*
<b>Emisiones de RF radiadas y conducidas</b>	* Clasificación: Grupo 1 y Clase A
<b>Emisiones conducidas</b>	150kHz – 500kHz: QP 79dB $\mu$ V; AV 66dB $\mu$ V 500kHz – 5MHz: QP 73dB $\mu$ V; AV 60dB $\mu$ V 5MHz – 30MHz: QP 73dB $\mu$ V; AV 60dB $\mu$ V
<b>Emisiones de radiación</b>	30MHz – 230MHz: QP 52-45dB $\mu$ V/m a 3m 230MHz – 1GHz: QP 52dB $\mu$ V/m a 3m 1GHz – 3GHz: AV 56dB $\mu$ V/m a 3m y PV 76dB $\mu$ V/m a 3m 3GHz – 6GHz: AV 60dB $\mu$ V/m a 3m y PV 80dB $\mu$ V/m a 3m

Fenómeno	Normas	Niveles de prueba de inmunidad Entorno de las instalaciones de atención médica profesional
Descargas electrostáticas	EN 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV y $\pm 15$ kV aire
Inmunidad radiada	EN 61000-4-3	3V/m 80MHz – 2,7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	EN 61000-4-3	Ver Nivel de Frecuencia y Alcance: Tabla de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (abajo)
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100kHz
Sobrecarga	EN 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV y $\pm 2$ kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	EN 61000-4-6	3V

<sup>1</sup> Cumple sin anomalías con respecto a la norma EN 60601-1-2 y las referencias normativas.

		0,15MHz – 80MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica	EN 61000-4-8	30 A/m
Bajadas de tensión	EN 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° para las bajadas 0 % Vn 10 ms 0° para el resto de bajadas (0 % Vn 20 ms y 70 % Vn 500 ms)

Rango y nivel de frecuencia: Equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia		
Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de inmunidad (V/m)
385	Modulación de pulsos: 18Hz	27
450	Modulación de pulsos: 18Hz	28
710 745 780	Modulación de pulsos: 217Hz	9
810 870 930	Modulación de pulsos: 18Hz	28
1720 1845 1970	Modulación de pulsos: 217Hz	28
2450	Modulación de pulsos: 217Hz	28
5240 5500 5785	Modulación de pulsos: 217Hz	9

## 4. CONTRAINDICACIONES

-  **SENSEI® SOLO DEBE UTILIZARSE CON RADIOFÁRMACOS MARCADOS CON 99MTC O CON UNA FUENTE DE RADIACIÓN SELLADA DE COBALTO-57. EL USO DEL DISPOSITIVO CON OTROS TIPOS DE RADIOFÁRMACOS INYECTADOS AL PACIENTE NO ESTÁ PERMITIDO.**
-  **El dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales de atención médica capacitados, médicos capacitados en medicina nuclear o médicos que realicen cirugías en pacientes con cáncer.**
-  **SENSEI® no se debe usar en contextos diferentes a los métodos que se describen en estas Instrucciones de uso (IdU).**

## 5. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS DEL SISTEMA

Lea y asegúrese de comprender la siguiente sección antes de utilizar SENSEI®. Esta sección proporciona advertencias operacionales, precauciones y notas para un funcionamiento seguro de SENSEI®.

### 5.1. ADVERTENCIAS

-  **NO UTILICE LA SONDA SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O ROTO.**
-  **NO UTILICE LA SONDA SI YA NO ES ESTÉRIL**  
(por ejemplo, la sonda se ha colocado en una superficie fuera del campo estéril).
  - El equipo quirúrgico debe mantener la sonda estéril durante toda la duración de la cirugía, en particular cualquier parte del producto que entre en contacto directo con el paciente.
-  **NO REUTILICE NI REESTERILICE LA SONDA**
  - La sonda es un dispositivo de un solo uso. No debe ser reesterilizado ni reutilizado. El embalaje de la sonda debe abrirse en el campo estéril.
  - Deseche la sonda después de usarla por primera vez. La sonda no es reutilizable y es de un solo uso.
  - No reutilice la sonda en otro paciente bajo ninguna circunstancia.
-  **NO DEJE CAER LA SONDA. SI EL DISPOSITIVO SE HA CAÍDO, NO LO USE**

- La sonda es frágil. Los golpes mecánicos pueden causar daños irreparables. Hay que tener cuidado para evitar daños en la ventana de detección durante la cirugía. Si se observa algún daño en la sonda, debe desecharse y sustituirse por una nueva.

 **SENSEI® SOLO DEBE UTILIZARSE CON RADIOFÁRMACOS MARCADOS CON <sup>99m</sup>Tc O CON UNA FUENTE DE RADIACIÓN SELLADA DE COBALTO-57. EL USO DEL DISPOSITIVO CON OTROS TIPOS DE RADIOFÁRMACOS INYECTADOS AL PACIENTE NO ESTÁ PERMITIDO**

- SENSEI® está diseñado para detectar únicamente el radionucleido <sup>99m</sup>Tc que se ha inyectado al paciente y el dispositivo no debe utilizarse para intentar detectar cualquier otro el radionucleido o fuente radiactiva en el paciente.
- SENSEI® utilizará radiofármacos marcados como <sup>99m</sup>Tc y, por lo tanto, deben cumplirse las normas locales de seguridad de radiación.
- El uso de múltiples radiofármacos en un solo procedimiento quirúrgico podría impedir la detección precisa con SENSEI® y debe evitarse.
- SENSEI® puede utilizarse con una fuente de radiación sellada de Cobalto-57 (<sup>57</sup>Co) para realizar una comprobación de la sonda antes de su uso clínico. La fuente de radiación sellada debe manejarse con cuidado y de acuerdo con las directrices locales.

 **NO UTILICE SENSEI® CON NINGUNO DE LOS SIGUIENTES EQUIPOS:**

- **Equipo desfibrilador:** SENSEI® no es compatible con los desfibriladores. La sonda debe retirarse del paciente si este requiere el uso de un desfibrilador.
- **Electrocauterio y otros dispositivos electroquirúrgicos:** SENSEI® no debe ponerse en contacto directo con el electrocauterio ni otros dispositivos electroquirúrgicos. Esto puede causar daños a la sonda o cauterizar involuntariamente el tejido cercano.
- **Otro equipo eléctrico:** SENSEI® no debe entrar en contacto con otros equipos eléctricos durante su uso.

 **NO ABRA LA SONDA NI LA UNIDAD DE CONTROL**

- La sonda y la unidad de control se prueban y sellan en la fábrica. La apertura de la sonda o de la unidad de control puede provocar daños y anulará la garantía.
- No modifique ni intente cambiar ninguna parte de la sonda ni de la unidad de control.
- SENSEI® no contiene piezas que el usuario pueda reparar..

 **NO ESTERILICE NI SUMERJA LA UNIDAD DE CONTROL**

 **NO PONGA LA UNIDAD DE CONTROL EN UN AUTOCLAVE**

- Ningún componente o parte de la unidad de control puede ser esterilizado en autoclave. Utilice únicamente los métodos de limpieza descritos en la sección 13.1.
- La unidad de control y el cable de alimentación son reutilizables y no estériles. La unidad de control se instalará fuera del campo estéril. Tenga en cuenta que ningún profesional de atención médica estéril debe entrar en contacto con la unidad de control, ya que esto puede resultar en la pérdida de esterilidad.

 **NO UTILICE SONDAS DE OTROS FABRICANTES CON LA UNIDAD DE CONTROL. EL USO DE ACCESORIOS NO AUTORIZADOS PUEDE ANULAR LA GARANTÍA Y RESULTARÁ EN QUE EL USUARIO ASUMA TODAS LAS RESPONSABILIDADES.**

- Utilice la sonda SENSEI® solo con la unidad de control y viceversa.

 **EVITE QUE SE DAÑE EL CABLE DE CONEXIÓN DURANTE SU USO. SI EL CABLE DE CONEXIÓN ESTÁ DAÑADO, NO USE LA SONDA Y SUSTITÚYALA POR UNA NUEVA.**

 **SENSEI® NO DEBE USARSE CON ANESTÉSICOS INFLAMABLES**

 **SENSEI® NO DEBE USARSE EN UN AMBIENTE RICO EN OXÍGENO**

 **EL USO DE ESTE DISPOSITIVO EN LAS PROXIMIDADES DE PERSONAS QUE RECIBEN RADIOTERAPIA PUEDE CAUSAR RECuentOS FALSOS O INEXACTOS**

 **NO INTRODUZCA LA SONDA EN UN TROCAR UTILIZANDO UNA PINZA LAPAROSCÓPICA DURANTE LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA. LA SONDA DEBE INTRODUCIRSE EN UN TROCAR UTILIZANDO ÚNICAMENTE LA MANO DEL USUARIO Y SIN UTILIZA NINGÚN OTRO INSTRUMENTO**

 **NO RETIRE LA SONDA SIN LLEVAR LA SONDA A LA BASE DEL TROCAR, YA QUE DE LO CONTRARIO SE CORRE EL RIESGO DE CAUSAR LESIONES INTERNAS AL PACIENTE**

 **NO RETIRE LA SONDA DE UN TROCAR UTILIZANDO UNA PINZA LAPAROSCÓPICA DURANTE LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA**

## 5.2. PRECAUCIÓN

-  Evite que se dañe el cable de conexión durante su uso. Si el cable de conexión está dañado, DEJE de utilizar la sonda y sustitúyala por una nueva.

-  Con el fin de evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe estar conectado únicamente a una red de alimentación equipada de toma de tierra protectora.
-  La sonda está conectada a un cable de conexión de 3m. Evite enredar el cable de conexión, ya que podría causar lesiones al paciente o al usuario.
-  SENSEI® no está pensado para su uso en entornos residenciales y puede no proporcionar una protección adecuada a la recepción de radio en dichos entornos.

### 5.3. NOTAS

-  SENSEI® solo debe utilizarse por personal entrenado y cualificado.
-  Los profesionales de atención médica y los médicos y cirujanos especializados en medicina nuclear deben seguir rigurosamente las prácticas clínicas locales al realizar operaciones quirúrgicas y deben utilizar el dispositivo SENSEI® según las instrucciones proporcionadas. Las instrucciones de uso no están diseñadas para ayudar ni para ser usadas como referencia en procedimientos y técnicas quirúrgicas.
-  No se almacenan datos del paciente en la sonda SENSEI® ni en la unidad de control.

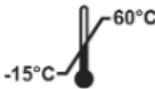
## 6. DEFINICIONES

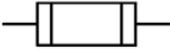
En esta sección se definen los términos y símbolos clave utilizados en las instrucciones de uso (IdU).

Términos/símbolos clave	Definición
<b>Parte aplicada</b>	Parte de un equipo médico que, bajo un uso normal, entra necesariamente en contacto físico con el paciente para que el equipo eléctrico médico o un sistema eléctrico médico cumpla su función.
<b>Autoclave</b>	Recipiente que permite realizar esterilizaciones por reacciones químicas y otros procesos que requieren presiones y temperaturas altas.
<b>Precaución</b>	Información específica proporcionada al usuario para evitar el uso indebido del dispositivo que pueda causar un mal funcionamiento o producir lecturas erróneas.
<b>Fuente de radiación sellada de Cobalto-57</b>	Fuente de radiación específica necesaria para comprobar el estado de la sonda de SENSEI® antes de su uso clínico.
<b>Señal de confianza</b>	Mecanismo de prueba que verifica toda la cadena de señales durante el uso rutinario. El resultado es una señal de audio/visible de confianza que indica que el sistema funciona con normalidad.
<b>Unidad de control</b>	Unidad de control
<b>Tasa de recuento</b>	Número de eventos de centelleo válidos en un período de tiempo predefinido.

<b>CPS</b>	Cuentas por segundo.
<b>CEM</b>	Compatibilidad electromagnética.
<b>FWHM</b>	Anchura a media altura.
<b>HCP</b>	Profesionales de la atención médica.
<b>IdU</b>	Instrucciones de uso.
<b>IP</b>	Protección de entrada.
<b>Estado de control de sonda</b>	Un procedimiento realizado antes del uso clínico de SENSEI® para comprobar el dispositivo utilizando una fuente sellada de Cobalto-57.
<b>SENSEI®</b>	Sistema de sonda gamma laparoscópica (sonda + unidad de control).
<b>Sonda</b>	Sonda gamma laparoscópica.
<b>VAC</b>	Voltaje de la corriente alterna.
<b>Advertencia</b>	Información específica proporcionada al usuario para advertirle de situaciones en las que el uso indebido o el uso fuera de indicación (no autorizado) del dispositivo podría constituir un daño potencial para el usuario o el paciente y podría dar lugar a daños irreparables al dispositivo o a las instalaciones.

## 7. SÍMBOLOS

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	<b>Fabricante</b> LIGHTPOINT MEDICAL LTD. MISBOURNE WORKS, WATERSIDE, CHESHAM, HP5 1PE REINO UNIDO		<b>Símbolo RAEE</b>
	<b>Fecha de fabricación</b> AAAA-MM-DD		<b>Temperatura de almacenamiento y transporte</b> Rangos de ejemplo entre -15 °C - 60 °C
	<b>Representante autorizado</b> LIGHTPOINT MEDICAL B.V. JOOP GEESINKWEG 901-999 AMSTERDAM-DUIVENDRECHT 1114 AB, PAÍSES BAJOS		<b>Humedad de almacenamiento y transporte</b> Rangos de ejemplo entre 10 % – 100 %

	<b>Fecha de caducidad</b> AAAA-MM-DD		<b>Mantenga alejado de la luz solar</b>
	<b>Número de serie</b> 0123456789-1234 (Sonda) LP06-01-YY-123456 (Unidad de control)		<b>Proteger del calor y de las fuentes radiactivas</b>
	<b>Modelo</b> LP05-01 (Sonda) LP06-01 (Unidad de control)		<b>Mantener seco</b>
	<b>Cantidad de artículo(s)</b> 1 o 10		<b>Consultar el manual de instrucciones/folleto</b>
	<b>No reutilizar</b> El dispositivo médico se destina a un uso, o al uso en un solo paciente durante un único procedimiento.		<b>Tipo BF</b>
	<b>Precaución</b>		<b>Salida de vídeo</b> (conexión DVI a pantalla adicional)
	<b>Esterilizado por óxido de etileno</b>	<b>IPN<sub>2</sub>N<sub>0</sub></b>	<b>Grado de protección IP</b> IP68 (Sonda) IP21 (Unidad de control)
	<b>Conexión a tierra (terrestre)</b>		<b>Equipotencialidad</b>
	<b>Clasificación de los fusibles</b>		<b>Frágil: manipular con cuidado</b>
	<b>No utilizar si el embalaje está dañado</b>	<b>CE<sub>1282</sub></b>	<b>Marcado CE, Clase IIa</b>

## 8. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

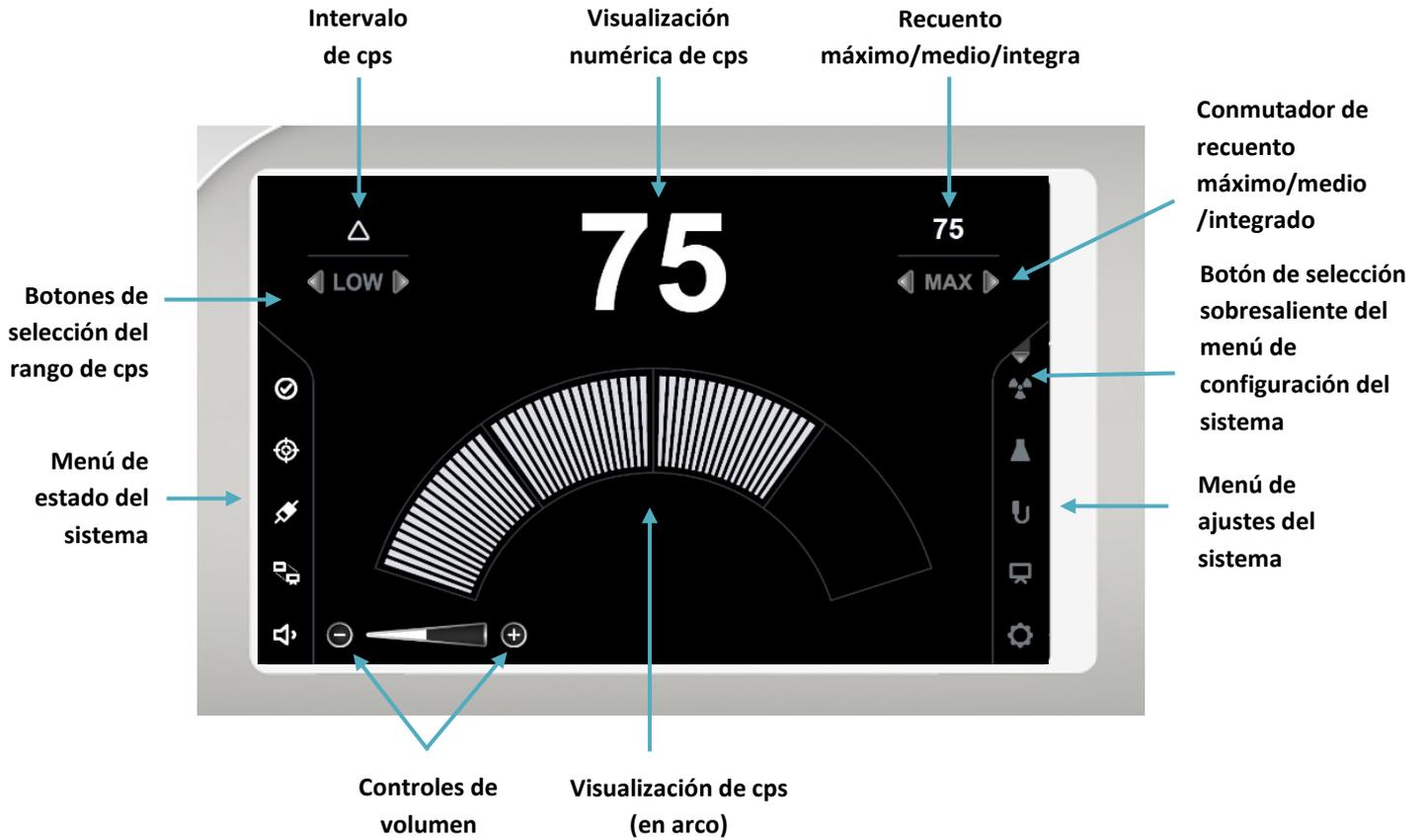
### 8.1. CARACTERÍSTICAS EXTERNAS DE LA UNIDAD DE CONTROL



Imagen 3 - Panel frontal de la unidad de control



Imagen 4 - Panel trasero de la unidad de control



**Imagen 5 - Pantalla de la unidad de control**

## 8.2.INTERFAZ DE PANTALLA TÁCTIL DE LA UNIDAD DE CONTROL

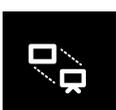
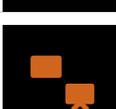
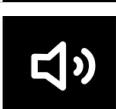
### 8.2.1.SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS DEL MENÚ DE ESTADO DEL SISTEMA

El menú de estado del sistema muestra el estado general del sistema SENSEI® y de sus componentes.



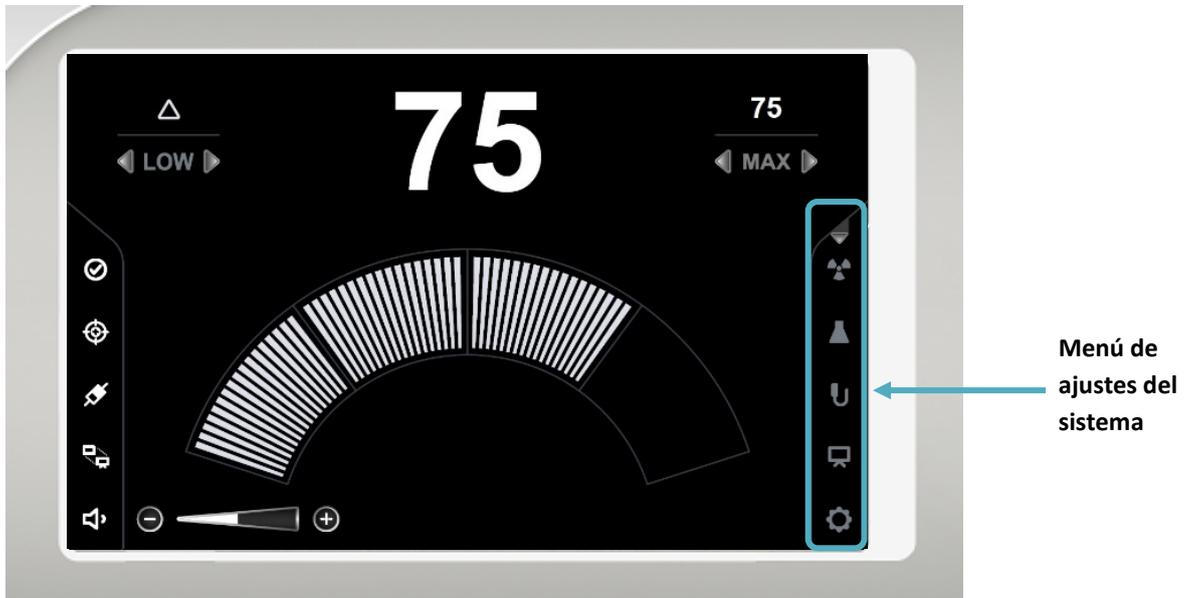
**Menú de estado del sistema**

Símbolo de estado	Nombre del símbolo	Opciones	Significado del símbolo	Medidas necesarias
	Estado del sistema		Si parpadea: sistema listo y funcionando correctamente	No se requieren medidas
			Si está fijo: el sistema se ha congelado	Consulte la sección de solución de problemas (sección 12)
	Estado del control de sonda		Sonda no conectada y control de sonda no completado	Conectar la sonda SENSEI®
			Control de la sonda necesario, error en el control de la sonda	Comience un control de la sonda. Consulte la sección 9.3
			Se ha completado el control de la sonda	No se requieren medidas

	Estado de la sonda		No se ha conectado ninguna sonda	Conectar la sonda SENSEI®
			Sonda conectada	No se requieren medidas
			Sonda conectada, error de conexión	Consulte la sección de solución de problemas (sección 12)
	Estado de pantalla adicional		No se ha conectado ninguna pantalla adicional	Se necesita conectar un cable DVI para conectar con una pantalla adicional
			Pantalla adicional conectada	El cable DVI está conectado a una pantalla adicional: acceder al menú de ajustes de la pantalla adicional
			Pantalla adicional proyectada en la pantalla adicional conectada	No se requieren medidas
			Pantalla adicional conectada, error de conexión	Consulte la sección de solución de problemas (sección 12)
	Volumen		Volumen bajo	No se requieren medidas
			Volumen medio	No se requieren medidas
			Volumen alto	No se requieren medidas
			Volumen máximo	No se requieren medidas
			Volumen silenciado	No se requieren medidas
			Error de audio	Consulte la sección de solución de problemas (sección 12)

## 8.2.2.SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS DEL MENÚ DE AJUSTES DEL SISTEMA

El menú de ajustes del sistema permite acceder a las tareas de configuración, a la conexión con una pantalla adicional y a otros ajustes..



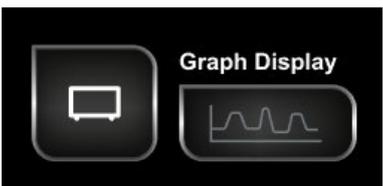
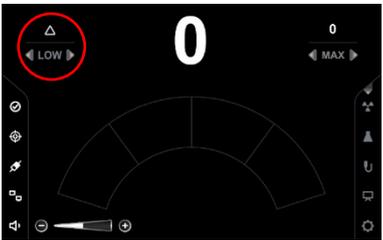
### Menú de ajustes del sistema

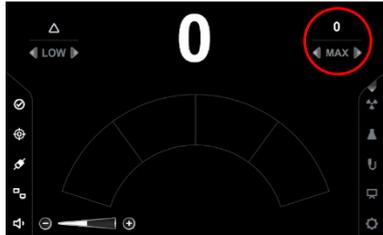
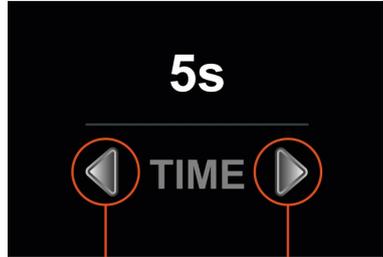
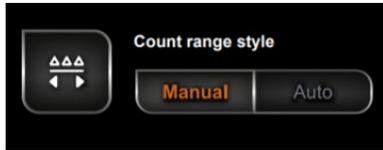
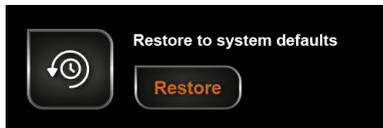
Símbolo de ajuste	Nombre del símbolo	Opciones	Significado del símbolo	Medidas necesarias
	Menú de ajustes del sistema minimizado		El menú de ajustes del sistema está minimizado; es necesario realizar control de sonda	Pulse el botón para ampliar el menú de ajustes del sistema para realizar el control de sonda
			El menú de ajustes del sistema está minimizado; el control de sonda está completado	No se requieren medidas
	Selección del tipo de radiación		Menú de tipo de radiación cerrado	No se requieren medidas
			Menú de tipo de radiación abierto	No se requieren medidas

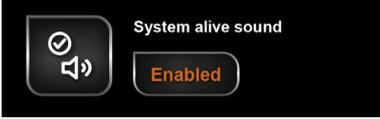
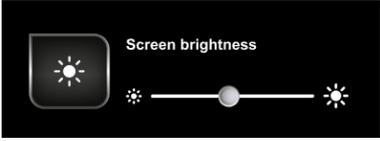
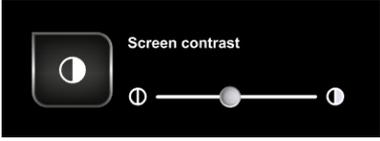
	Selección de radionucleidos		Menú de radionucleidos cerrado	No se requieren medidas
			Menú de radionucleidos abierto	No se requieren medidas
	Ajustes de la sonda		Control de sonda requerido	Es necesario realizar un control de la sonda. Véase el apartado 9.3 Realizar un control de la sonda
			Se ha completado el control de la sonda	No se requieren medidas
			Menú de ajustes de la sonda cerrado	No se requieren medidas
	Ajustes de pantalla adicional		La pantalla de ajustes de pantalla adicional está cerrada	No se requieren medidas
			La pantalla de ajustes de pantalla adicional está abierta	No se requieren medidas
	Ajustes del sistema		Menú de ajustes del sistema no seleccionado	No se requieren medidas
			El menú de ajustes del sistema está abierto	No se requieren medidas

### 8.2.3. MENÚ DE AJUSTES DEL SISTEMA

#### Ajustes del sistema

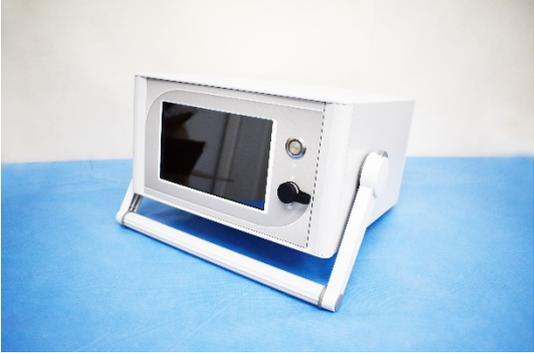
Ajuste adicional	Opciones	Nombre del símbolo	Significado
<b>Opciones de visualización</b> 		Visualización en arco (por defecto)	La pantalla frontal mostrará una representación en forma de arco de los recuentos
		Visualización en gráfico	La pantalla frontal mostrará una representación gráfica de los recuentos
		Visualización en arco y en gráfico	La pantalla frontal mostrará la representación de los recuentos tanto en arco como en forma de gráfico
		Selección de rango (por defecto)	La opción de selección del rango puede aparecer seleccionada (con un tic) o no seleccionada (sin tic). Si se selecciona esta opción, el usuario podrá cambiar el rango a BAJO, MED., ALTO o MÁX. Si la opción no está seleccionada, el usuario no podrá cambiar el rango
			Esta selección de rango aparecerá en la parte superior izquierda de la pantalla de funcionamiento normal. Para cambiar entre BAJO, MED., ALTO o MÁX., presione la flecha izquierda o derecha.
		MÁX/AVG /INT (Por defecto)	La opción Max/Avg/Int (Máximo/Medio/Integración) puede aparecer seleccionada (con un tic) o no seleccionada (sin tic). Si se selecciona esta opción, el usuario podrá cambiar el ajuste en la pantalla frontal a Máximo, Medio o Integración. Si la opción no está seleccionada, el usuario no podrá cambiar la indicación auxiliar

			<p>Estas funciones aparecerán en la parte superior derecha de la pantalla de funcionamiento normal. Para cambiar entre MAX/AVG/INT, presione la flecha izquierda o derecha.</p>
	 <p>Press here to engage the time setting of the Max/Avg/Int controls</p>  <p>Use arrows to swap between Max/Avg/Int or 1s/5s/10s/60s</p>		<p>Para establecer un periodo de tiempo, pulse la palabra MAX/AVG/INT y aparecerá la palabra TIME. A continuación, use la flecha izquierda y derecha para alternar entre 1, 5, 10 y 60 segundos. Para salir pulse la palabra TIME para volver al selector de funciones MAX/AVG/INT (el sistema volverá en unos segundos si no hay más entradas de control).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La función de Máximo (Max) se puede configurar para conocer el recuento máximo por segundo en un intervalo de 1, 5, 10 o 60 segundos. (Actualización continua)</li> <li>• La función de Medio (Avg) se puede configurar para calcular el recuento medio por segundo en un intervalo de 1, 5, 10 o 60 segundos. (Actualización continua)</li> <li>• La función de Medio (Avg) se puede configurar para calcular el recuento total por segundo en un intervalo de 1, 5, 10 o 60 segundos. (Se actualiza después de cada período de integración, por ejemplo, una vez cada 10 segundos si se selecciona una ventana de tiempo de 10 segundos)</li> </ul>
<p><b>Configuración del sistema</b></p> 	  	<p>Estilo de rango de recuento</p> <p>Intervalo temporal del gráfico (s)</p> <p>Restaurar a los valores por defecto del sistema</p>	<p>Se puede seleccionar un estilo de rango de recuento manual (Manual) o automático (Auto). Para el modo Manual, el usuario debe pulsar uno de los botones de selección para cambiar entre rangos.</p> <p>Este ajuste permite al usuario cambiar el intervalo temporal del gráfico (si se selecciona como una representación gráfica de los recuentos). Las opciones son 10, 20 o 30 segundos</p> <p>Restablece los ajustes originales del sistema</p>

		<p>Sistema de sonido vivo</p>	<p>Activa o desactiva la señal de confianza de audio de tono bajo</p>
<p>Ajustes de pantalla</p> 		<p>Brillo de pantalla</p>	<p>Permite al usuario cambiar el brillo de la pantalla para una mejor visibilidad</p>
		<p>Contraste de pantalla</p>	<p>Permite al usuario cambiar el contraste de la pantalla para una mejor visibilidad</p>

## 9. CONFIGURAR EL SISTEMA DE SENSEI®

### 9.1. REUNIR TODOS LOS COMPONENTES

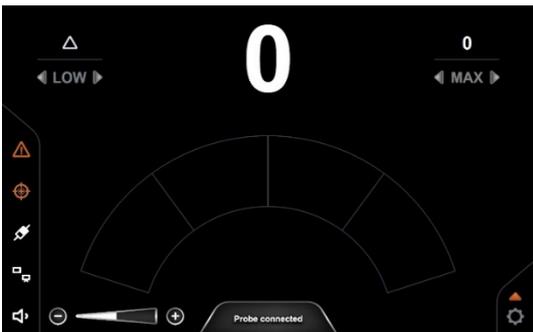
#	Imagen	Paso	Información adicional
9.1.1		<b>Saque la unidad de control SENSEI® del lugar de almacenamiento.</b>	Si lo desea, la unidad de control puede transportarse sujetando el asa.
9.1.2		<b>Coloque la unidad de control SENSEI® de forma segura en una superficie plana, donde los usuarios previstos puedan verla, por ejemplo, en una torre laparoscópica o en un carro médico para instrumentos.</b>	La unidad de control se puede inclinar colocando el asa debajo de la misma.
9.1.3		<b>Saque la sonda SENSEI® del lugar de almacenamiento.</b>	Es recomendable tener una sonda SENSEI® de repuesto en la sala de operaciones siempre que sea posible. <b>NO ABRA</b> el embalaje de la sonda hasta que esté en el campo estéril.

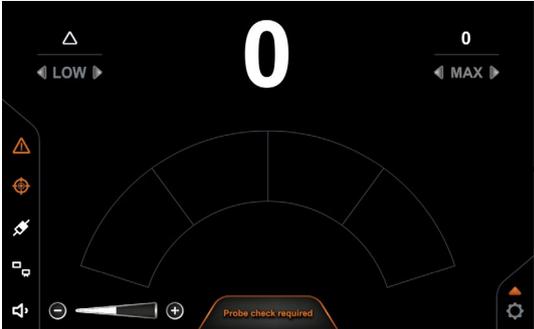
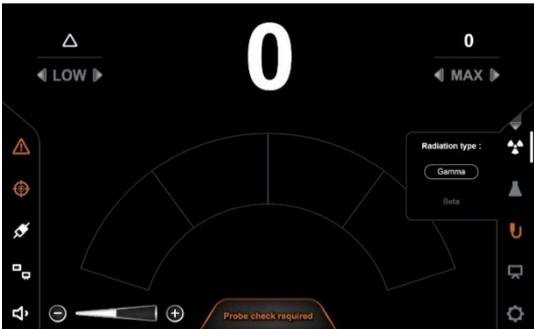
## 9.2. CONFIGURAR LA UNIDAD DE CONTROL

#	Imagen	Paso	Información adicional
9.2.1		<p><b>Conectar el cable de alimentación al enchufe de la parte posterior de la unidad de control.</b></p>	<p>Asegúrese de que el interruptor que está encima del enchufe está en «off».</p> <p>Asegúrese de que el cable de alimentación se introduce hasta el final en el enchufe antes de continuar.</p> <p>Nota: antes de utilizar el cable, inspecciónelo para asegurarse de que no está dañado. Si está dañado de alguna manera <b>NO LO UTILICE</b> y póngase en contacto con Lightpoint Medical Ltd.</p> <p>Asegúrese de que el cable de alimentación de la red eléctrica no suponga ningún peligro de tropiezo.</p>
9.2.2		<p><b>Si está equipado con un interruptor, con él en la posición «off», conecte el cable de alimentación a una toma de corriente. Una vez conectado, encienda la red eléctrica.</b></p>	<p>Asegúrese de que el enchufe es compatible con la toma de corriente.</p> <p>Si está equipado con un interruptor, asegúrese de que la toma de corriente esté apagada antes de enchufar el cable de alimentación.</p>
9.2.3		<p><b>Encienda el interruptor de la parte trasera de la unidad de control, posición «on» («1»).</b></p>	

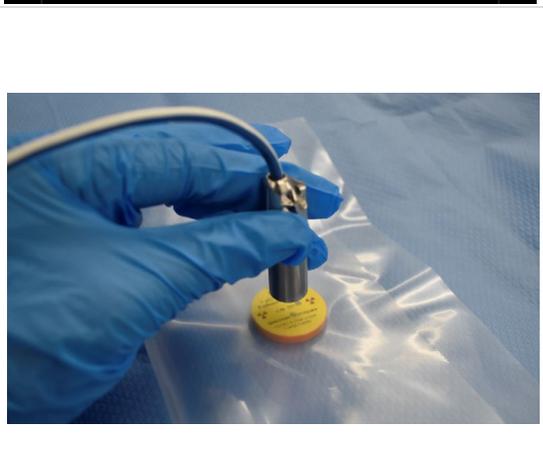
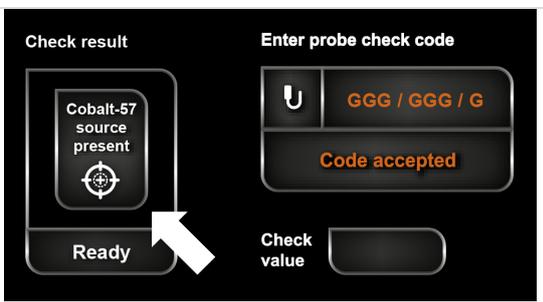
<p>9.2.4</p>		<p><b>Pulse el botón de encendido en la parte delantera de la unidad de control.</b></p>	<p>Aparecerá una luz verde en el botón y la pantalla táctil del dispositivo se iluminará durante el funcionamiento normal.</p> <p>Si el botón de funcionamiento parpadea en rojo, consulte la sección de resolución de problemas (apartado 12).</p>
<p>9.2.5</p>		<p><b>El sistema activará los controles de configuración mientras el dispositivo se pone en marcha.</b></p> <p><b>Se mostrará el estado tras las comprobaciones de configuración.</b></p>	<p>En el caso de que el sistema muestre un error, el dispositivo no es apto para su uso y debe apagarse conforme a las instrucciones de la sección 11 (Procedimiento de apagado).</p>
<p>9.2.6</p>		<p><b>En caso de que el sistema no pase todos los controles de inicio, la pantalla mostrará un mensaje de advertencia y las instrucciones a seguir.</b></p>	<p>Si la pantalla de inicio muestra un mensaje de advertencia, consulte la sección 12 (Solución de problemas).</p>
<p>9.2.7</p>		<p><b>La unidad de control SENSEI® debe mostrar la pantalla de trabajo normal tal y como se muestra.</b></p>	

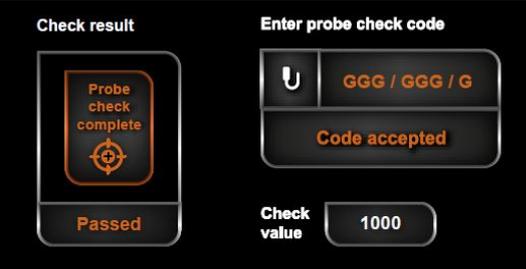
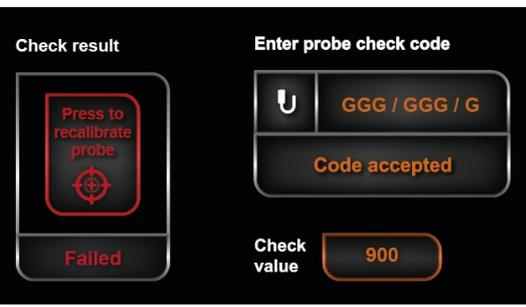
### 9.3. REALIZAR UN CONTROL DE LA Sonda

#	Imagen	Paso	Información adicional
9.3.1		<p>Saque la sonda SENSEI® de la funda de cartón.</p>	<p>El folleto en papel contiene una guía de inicio rápido.</p>
9.3.2		<p>Mantenga el plástico de la sonda SENSEI® inmóvil mientras tira de la lengüeta Tyvek.</p> <p><b>⚠ Mantenga siempre la esterilidad de la sonda.</b></p>	<p>Se recomienda a los usuarios que usen guantes al desempaquetar la sonda.</p> <p>Se recomienda que el usuario que abra el blíster de la sonda sostenga el envase con el símbolo del paciente cara al usuario estéril que recupera la sonda..</p>
9.3.3	 	<p>Saque el cable conector del embalaje e introdúzcalo en la toma de corriente en la parte delantera de la unidad de control.</p> <p>Una vez conectado, aparecerá un mensaje diciendo «Sonda» en la pantalla táctil de la unidad de control.</p> <p><b>⚠ Mantenga siempre la esterilidad de la sonda.</b></p>	<p>Asegúrese de que el conector del cable está alineado con el conector de la unidad de control y empújelo en la toma hasta que se bloquee.</p> <p>Inspeccione la sonda antes de usarla. <b>No utilizar</b> si hay signos visibles de daño. Si hay algún daño, sustituya la sonda.</p> <p>Devuelva la sonda defectuosa a Lightpoint Medical Ltd.</p>

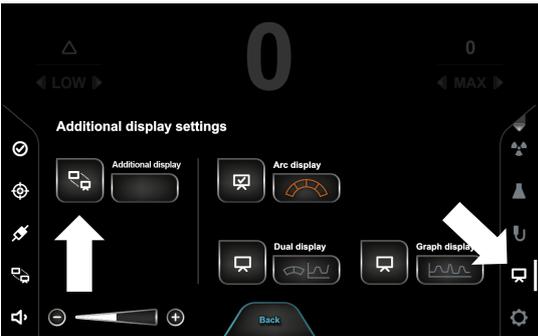
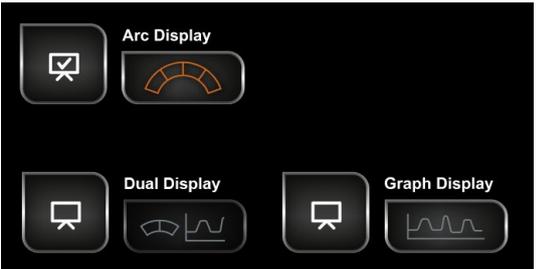
<p>9.3.4</p>		<p>Una vez conectado, un usuario esterilizado puede retirar la cabeza de la sonda del embalaje.</p> <p><b>⚠ Mantenga siempre la esterilidad de la sonda de cable.</b></p>	<p>Asegúrese de que el usuario esterilizado lleva guantes y de que la cabeza de la sonda y los cables permanecen estériles en todo momento.</p>
<p>9.3.5</p>		<p>Coloque con cuidado la cabeza de la sonda en una superficie estéril, lista para su uso.</p> <p><b>⚠ Mantenga siempre la esterilidad de la sonda de cable.</b></p>	<p>Asegúrese de que la sonda se retira del embalaje y se coloca de manera segura en la superficie estéril, y compruebe que no haya ningún cable tendido entre el campo estéril y la unidad de control.</p> <p>Se recomienda no tensar el cable de conexión durante el funcionamiento de SENSEI®.</p>
<p>9.3.6</p>		<p>Al volver a la unidad de control, se iluminarán un mensaje que diga “Control de sonda requerido” y el símbolo de estado de control de la sonda.</p>	
<p>9.3.7</p>		<p>Abra el menú de ajustes del sistema. El icono de ajustes de la sonda estará iluminado.</p>	
<p>9.3.8</p>		<p>Pulse el símbolo de selección de tipo de radiación y, en el menú, seleccione el tipo de radiación correcto.</p>	<p>La radiación gamma estará configurada por defecto y se debe confirmar entrando en el menú.</p>

<p>9.3.9</p>		<p><b>Presione el símbolo de selección de radionucleidos y, en el menú, seleccione el radionucleido correcto.</b></p>	<p>El tecnecio-99m (<sup>99m</sup>Tc) estará configurado por defecto y se debe confirmar entrando en el menú.</p>
<p>9.3.10</p>		<p><b>Pulse el símbolo de ajustes de la sonda.</b></p>	
<p>9.3.11</p>		<p><b>Localice el código único de control de la sonda, que se encuentra en la etiqueta de la sonda, en la etiqueta del blíster y en la etiqueta de la funda de cartón.</b></p>	<p>Cada código de control de la sonda está identificado por la palabra “CAL” que aparece al lado de un código alfanumérico de 7 dígitos.</p> <p>Cada código es único para cada sonda, así que asegúrese de introducir el código correcto para la sonda que se está utilizando.</p> <p>Tenga en cuenta que el código de control de la sonda «GGG/GGG/G» que aparece en la imagen es un marcador de posición y será diferente para cada sonda utilizada.</p>

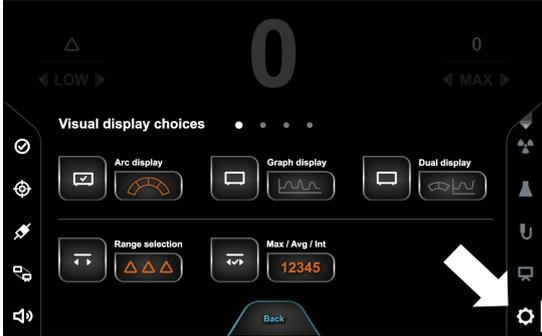
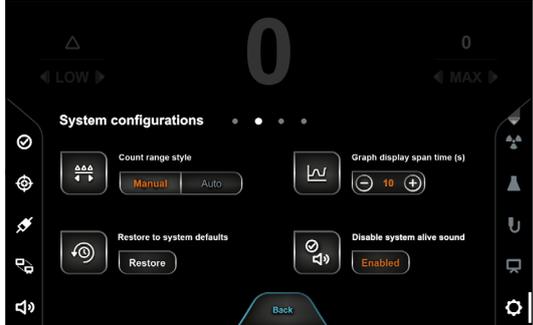
<p>9.3.12</p>	 	<p>Para introducir el código de control de la sonda, pulse en el texto que dice «Pulse para introducir el código». Esto abrirá un teclado.</p> <p>Introduzca cada uno de los caracteres alfanuméricos del código mediante el teclado y complete la entrada con el botón «tick».</p> <p>Aparecerá un mensaje de «Código aceptado».</p>	<p>Los caracteres se pueden borrar con el botón de la flecha «atrás».</p> <p>Asegúrese de que el código de control de la sonda coincide con el código que aparece en la etiqueta o el embalaje.</p> <p>Si el código se introduce incorrectamente, aparecerá un mensaje que diga «Código rechazado».</p> <p>Para volver a introducir el código correcto, pulse el texto «Código rechazado» y el teclado volverá a aparecer.</p>
<p>9.3.13</p>		<p>Saque la fuente de radiación de cobalto-57 de su almacenamiento, siguiendo las directrices locales de seguridad de radiación.</p> <p>Envuelva la fuente sellada con una lámina de plástico estéril.</p> <p><b>⚠ Mantenga siempre la esterilidad de la sonda.</b></p>	<p>La fuente de radiación sellada debe manipularse con cuidado y de acuerdo con las directrices locales. Consulte al responsable local de seguridad/protección contra las radiaciones para que le oriente.</p> <p>Asegúrese de que la fuente de radiación ha sido esterilizada antes de dejarla entrar en el campo estéril.</p>
<p>9.3.14</p>		<p>Coloque la cabeza de la sonda por encima del centro de la fuente sellada.</p> <p>Cuando esté listo, pulse el botón «Fuente de radiación presente» en la unidad de control.</p>	
<p>9.3.15</p>		<p>Mantenga la cabeza de la sonda lo más inmóvil posible mientras la unidad de control está realizando el control de la misma.</p> <p>Este proceso tardará unos segundos.</p>	

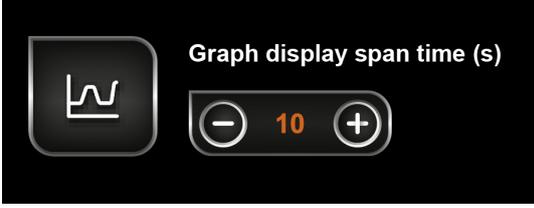
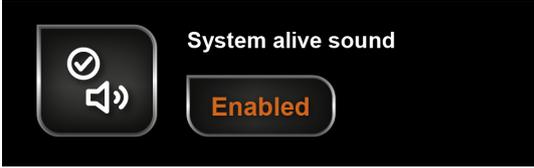
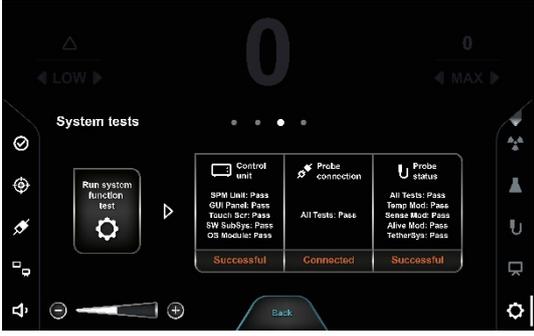
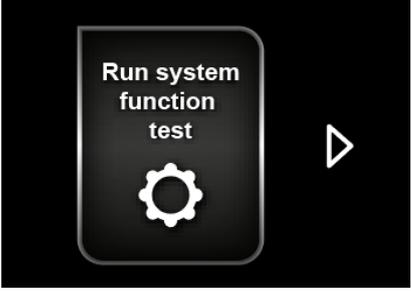
<p>9.3.16</p>		<p>Una vez se haya completado el control de manera correcta, la unidad de control mostrará el mensaje «Pass».</p> <p>El sistema SENSEI® está listo para usarse.</p>	<p>Tenga en cuenta que el valor de control de «1000» mostrado en la imagen es un marcador de posición y puede ser diferente cada vez que se realiza un control de la sonda.</p>
<p>9.3.17</p>		<p>Al salir del menú de ajustes, aparecerá un mensaje de «Control completo» y se reproducirá una señal de audio que representa una «Señal de confianza».</p>	<p>La señal de confianza es un sonido bajo e intermitente. Sonará cada 5 segundos para indicar que el sistema está totalmente operativo.</p>
<p>9.3.18</p>		<p>Si el proceso no se ha completado correctamente, la unidad de control mostrará un mensaje rojo de «Error».</p> <p>El dispositivo no está listo para su uso y el valor de control que aparece es naranja y no blanco.</p>	<p>Consulte la sección de solución de problemas (sección 12)</p>

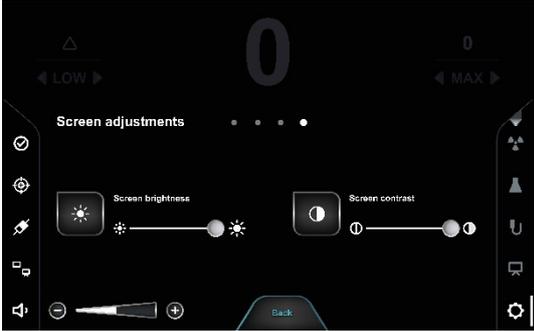
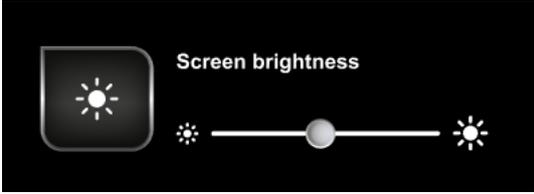
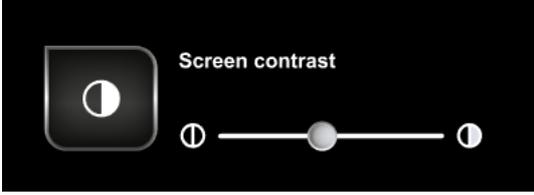
## 9.4. CONECTAR A UNA PANTALLA ADICIONAL

#	Imagen	Paso	Información adicional
9.4.1		Para conectar a una pantalla adicional, conecte un cable DVI a la parte posterior de la unidad de control.	Asegúrese de que el otro extremo del conector DVI está conectado a una pantalla adicional adecuada. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
9.4.2		Abra el menú de ajustes del sistema y seleccione el icono de configuración de pantalla adicional para abrir el menú de configuración de pantalla adicional..   Debe realizar este paso para conectar a una pantalla externa.	
9.4.3	 <p>1. <b>NO está conectado el cable DVI</b></p>  <p>2. <b>Cable DVI conectado</b></p>  <p>3. <b>Una pantalla adicional ha sido conectada</b></p>	<p>Para encender una pantalla adicional, pulse el icono de la pantalla junto al título «Pantalla adicional» (imagen 2).</p> <p>Esto cambiará a un símbolo de pantalla conectada y las palabras «Monitor 1» deberían verse en el cuadro de la derecha (imagen 3).</p> <p> Debe pulsar este botón para conectarse a una pantalla adicional.</p>	Para desconectar la pantalla adicional, pulse el icono de la pantalla conectada (imagen 3). El símbolo de pantalla no conectada aparecerá (imagen 2).
9.4.4		Para seleccionar el estilo de presentación que se enviará a la pantalla adicional, seleccione Arco, Doble o Gráfico pulsando el icono correspondiente.	El icono de pantalla seleccionado cambiará de una pantalla vacía a una con un tic en el interior.
	<p>Puede haber otros pasos que deban realizarse en la pantalla adicional que se esté utilizando. Consulte las instrucciones de uso de cada fabricante. Por ejemplo, cuando se utiliza el sistema quirúrgico da Vinci de Intuitive Surgical, el TilePro™ también debe estar encendido para ver esta pantalla.</p>		

## 9.5.CONFIGURAR AJUSTES ADICIONALES

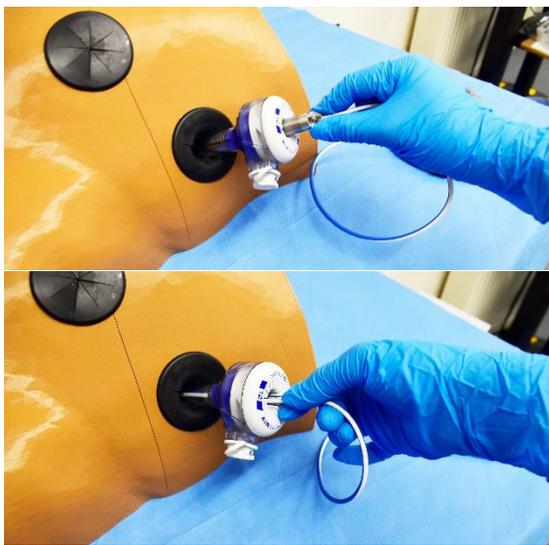
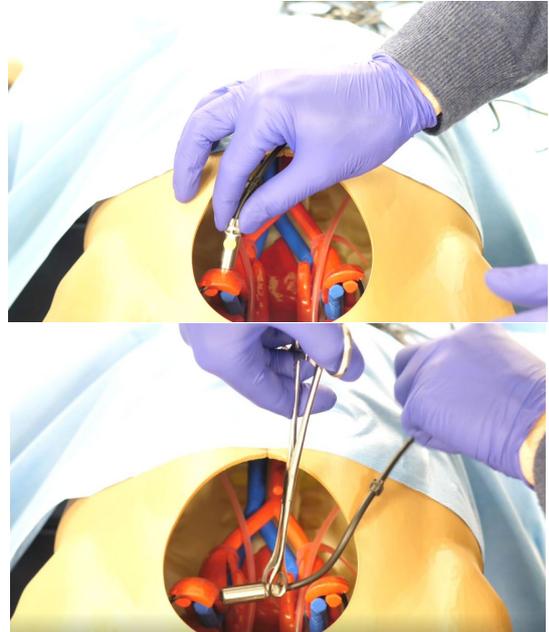
#	Imagen	Paso	Información adicional
9.5.1		<p>Para modificar los ajustes del sistema, abra los <b>Ajustes del Sistema</b> y presione el icono de <b>Ajustes del sistema</b>.</p> <p>La primera página muestra las opciones de visualización de la unidad de control.</p>	Para navegar por las pantallas de ajustes, deslice el dedo hacia la izquierda o derecha o pulse los puntitos del centro de la pantalla.
9.5.2		En la pantalla de opciones de visualización, la fila superior de botones configura la presentación de la tasa de recuento visual de la unidad de control para mostrar una visualización en arco, en gráfico o doble.	Para cambiar de visualización, pulse el icono para seleccionar el tipo de visualización que prefiera.  El valor por defecto es la visualización en arco.
9.5.3		En la pantalla de opciones de visualización, la fila inferior de botones configura los conmutadores de accesorios para mostrar el rango y los selectores MAX/AVG/INT.	Para seleccionar cualquiera de estas dos opciones de selección, pulse el icono que aparece al lado de la opción. Cada opción viene explicada en la sección 8.2.3.  Por defecto, se muestran tanto el rango como los selectores MAX/AVG/INT.
9.5.4		Para acceder a la pantalla de configuración del sistema, pulse el segundo punto.	
9.5.5		Para modificar si el cambio de rango de recuento está en modo «Manual» o «Auto», pulse sobre la palabra «Manual» o «Auto» para seleccionar la opción deseada.	Para el modo Manual, el usuario debe pulsar uno de los botones de selección para cambiar entre rangos.  El modo «manual» estará configurado por defecto y se debe confirmar entrando en el menú.

			<i>[Actualmente solo está disponible la opción del modo «Manual». La opción de cambiar al modo «Auto» aparecerá en gris]</i>
9.5.6		<p>Para cambiar el intervalo temporal del gráfico de recuento para que muestre 10, 20 o 30 segundos de datos, seleccione el valor que quiera.</p>	<p>Para cambiar entre 10, 20 y 30 segundos, use las flechas de más y menos a cada lado del número.</p> <p>El valor por defecto es de 10 segundos.</p>
9.5.7		<p>Para restaurar el sistema a la configuración predeterminada, pulse el botón «Restaurar».</p>	<p>Tenga en cuenta que esto reiniciará todos los cambios que se han hecho a través de la configuración de la unidad de control, <b>incluyendo el reinicio del código de la sonda.</b></p>
9.5.8		<p>Para desactivar el sistema de sonido vivo, pulse el botón para que aparezca «Desactivado».</p>	
9.5.9		<p>Para acceder a la pantalla de prueba del sistema, pulse el tercer punto.</p>	
9.5.10		<p>Para ejecutar las pruebas de función del sistema, pulse el botón «Ejecutar prueba de función del sistema».</p>	<p>Los resultados de la prueba de la unidad de control serán «Satisfactorio» o «No satisfactorio».</p> <p>Los resultados de la prueba de conexión de la sonda serán «Conectado» o «No conectado».</p> <p>Los resultados de la prueba de estado de la sonda serán «Satisfactorio» o «No satisfactorio».</p>

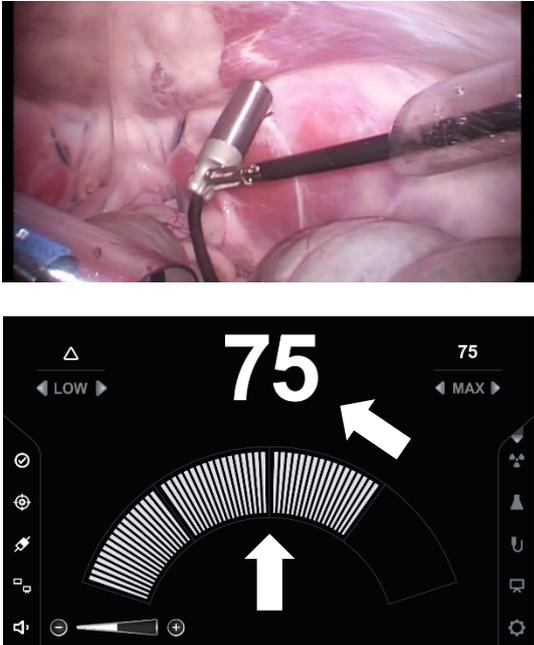
			Para la resolución de problemas, consulte la sección de solución de problemas (sección 12).
9.5.11		<p>Para acceder a la pantalla de ajuste de pantalla, pulse el cuarto punto.</p>	
9.5.12		<p>Para cambiar el brillo de la pantalla, mueva el icono hacia la izquierda o la derecha.</p>	<p>Alternativamente, puede pulsar en el icono del sol de la izquierda para reducir el brillo y el icono del sol de la derecha para aumentar el brillo.</p>
9.5.13		<p>Para cambiar el contraste de la pantalla, mueva el icono hacia la izquierda o la derecha.</p>	<p>Alternativamente, puede pulsar en el icono del contraste de la izquierda para reducir el contraste y el icono de la derecha para aumentarlo.</p>

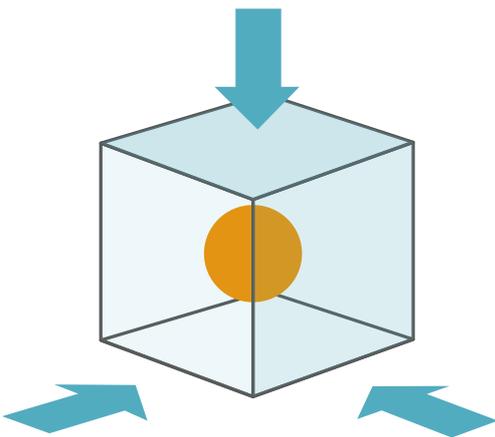
## 10. ESCANEAR CON EL SISTEMA SENSEI®

### 10.1. INSERTAR LA SONDA EN UN PACIENTE

#	Imagen	Paso	Información adicional
10.1.1		<p>Para insertar la sonda en un trocar, coloque la cabeza de la sonda en la abertura del trocar y vaya introduciéndola a través del trocar usando el cable.</p> <p><b>⚠ No introduzca la sonda utilizando una pinza laparoscópica.</b></p>	<p>Si el dispositivo se utiliza con un trocar con válvula, puede ser necesario aplicar un poco más de presión, para empujar la cabeza de la sonda a través de la válvula.</p> <p><b>⚠</b> Tenga cuidado de no causar ninguna lesión al paciente debido a una fuerza excesiva. Mantenga al mínimo la fuerza adicional al insertar la sonda.</p> <p>Consulte la sección 14 para ver la lista de trocares compatibles con SENSEI®.</p>
10.1.2		<p>Al insertar la sonda, mantenga la visión del interior del puerto con la cámara laparoscópica.</p>	<p>Esto asegurará que puede ver la sonda en todo momento y observar su orientación antes de sujetar el dispositivo.</p>
10.1.3		<p>Para insertar la sonda a través de una incisión en la cavidad abierta, coloque la sonda directamente dentro de la cavidad corporal usando su mano con un guante o un instrumento aprobado.</p>	<p>Agarre la sonda fuera del paciente antes de introducirla en la cavidad.</p> <p>Asegúrese de que está viendo la sonda en todo momento.</p>

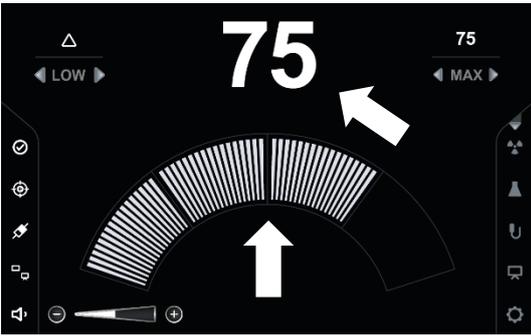
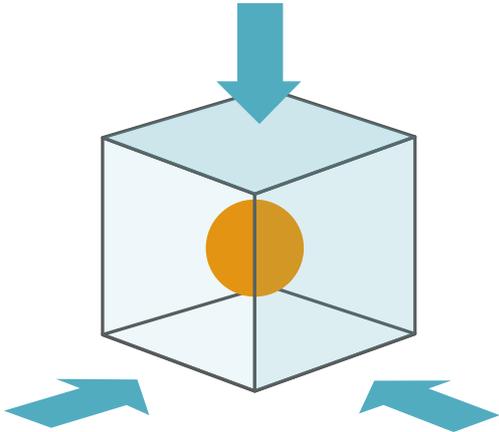
## 10.2. ESCÁNEO DEL PACIENTE USANDO LA SONDA - CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ASISTIDA POR ROBOT

#	Imagen	Paso	Información adicional
			<p><b>⚠</b> Antes de comenzar el escaneo con el dispositivo, asegúrese de el cable de conexión no esté tirante y que está colocado en una posición en la que no se pueda enredar con el paciente o con cualquier otro equipo.</p>
10.2.1		<p>Una vez insertada en el paciente, sujete la sonda en una de las orientaciones mostradas utilizando uno de los instrumentos aprobados e indicados en la sección 14.</p>	<p><b>⚠</b> No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</p>
10.2.2		<p>Para intercambiar entre los agarres, use las ranuras laterales en la cabeza de la sonda</p>	<p><b>⚠</b> No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</p>
10.2.3		<p>Dirija la sonda hacia el tejido que se quiere escanear y muévala cuidadosamente y despacio a lo largo del área de interés.</p> <p><b>👁</b> La tasa de recuento numérico mostrará los recuentos por segundo que se están capturando con la sonda.</p> <p><b>👁</b> La representación gráfica de la tasa de recuento mostrará la misma información.</p> <p>La señal de audio será más rápida a</p>	<p><b>⚠</b> Asegúrese de que la ventana de detección de la sonda está en contacto con el tejido y la ventana de detección de la sonda está perpendicular al tejido.</p> <p><b>⚠</b> Tenga en cuenta las posibles fuentes de fondo cuando se escanea (por ejemplo, la vejiga o el lugar de la inyección).</p>

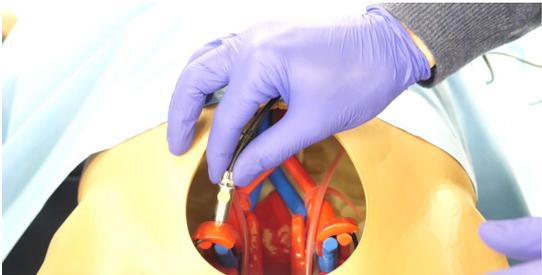
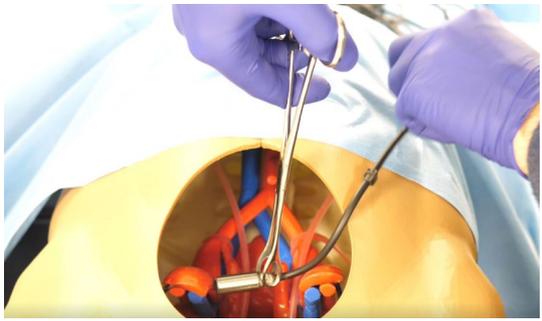
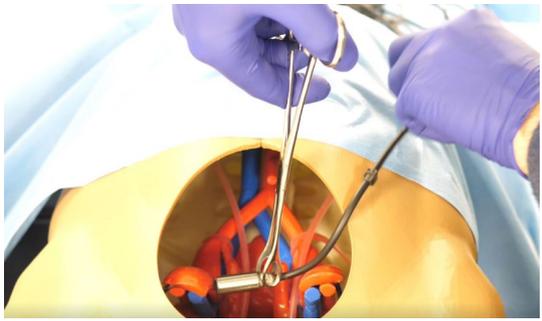
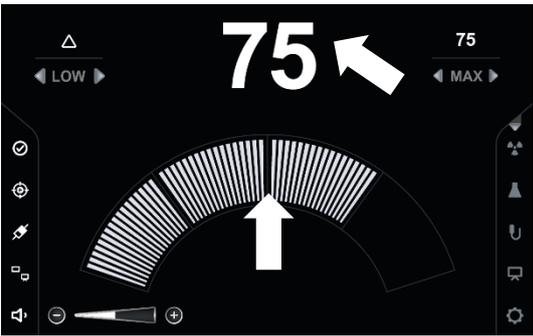
		 <b>medida que aumente la tasa de recuento.</b>	
10.2.4		<p><b>Se recomienda que, para confirmar la ubicación de una zona sospechosa de mayor actividad, el usuario triángule la señal.</b></p> <p><b>Para ello, reoriente la sonda para que apunte a la zona sospechosa desde varios ángulos diferentes.</b></p>	<p> Tenga en cuenta las posibles fuentes de fondo cuando se escanea (por ejemplo, la vejiga o el lugar de la inyección).</p> <p> <b>No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</b></p>

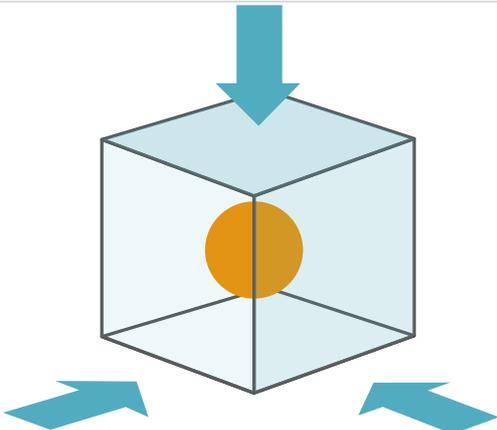
### 10.3. ESCÁNEO DEL PACIENTE USANDO LA SONDA - CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

#	Imagen	Paso	Información adicional
			<p> Antes de comenzar el escaneo con el dispositivo, asegúrese de el cable de conexión no esté tirante y que está colocado en una posición en la que no se pueda enredar con el paciente ni con cualquier otro equipo.</p>
10.3.1		<p><b>Una vez insertada en el paciente, sujete la sonda en una de las orientaciones mostradas utilizando uno de los instrumentos aprobados e indicados en la sección 14.</b></p>	<p> <b>No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</b></p>

10.3.2		<p>Para intercambiar entre los agarres, use las ranuras laterales en la cabeza de la sonda</p>	<p><b>⚠ No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</b></p>
10.3.3	 	<p>Dirija la sonda hacia el tejido que se quiere escanear y muévala cuidadosamente y despacio a lo largo del área de interés.</p> <p><b>👁 La tasa de recuento numérico mostrará los recuentos por segundo que se están capturando con la sonda.</b></p> <p><b>👁 La representación gráfica de la tasa de recuento mostrará la misma información.</b></p> <p><b>🔊 La señal de audio será más rápida a medida que aumente la tasa de recuento.</b></p>	<p><b>⚠ Asegúrese de que la ventana de detección de la sonda está en contacto con el tejido y la ventana de detección de la sonda está perpendicular al tejido.</b></p> <p><b>⚠ Tenga en cuenta las posibles fuentes de fondo cuando se escanea (por ejemplo, la vejiga o el lugar de la inyección).</b></p>
10.3.4		<p>Se recomienda que, para confirmar la ubicación de una zona sospechosa de mayor actividad, el usuario triángule la señal.</p> <p>Para ello, reoriente la sonda para que apunte a la zona sospechosa desde varios ángulos diferentes.</p>	<p><b>⚠ Tenga en cuenta las posibles fuentes de fondo cuando se escanea (por ejemplo, la vejiga o el lugar de la inyección).</b></p> <p><b>⚠ No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</b></p>

## 10.4. ESCÁNEO DEL PACIENTE USANDO LA SONDA - CIRUGÍA ABIERTA

#	Imagen	Paso	Información adicional
		<p> Antes de comenzar el escaneo con el dispositivo, asegúrese de el cable de conexión no esté tirante y que está colocado en una posición en la que no se pueda enredar con el paciente ni con cualquier otro equipo.</p>	
10.4.1		Sujete la sonda con una mano con guante o con uno de los instrumentos aprobados e indicados en la sección 14.	<p> No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</p>
10.4.2		Para intercambiar entre los agarres, use las ranuras laterales en la cabeza de la sonda, o utilice sus manos.	<p> No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</p>
10.4.3	 	<p>Dirija la sonda hacia el tejido que se quiere escanear y muévala cuidadosamente y despacio a lo largo del área de interés.</p> <p> La tasa de recuento numérico mostrará los recuentos por segundo que se están capturando con la sonda.</p> <p> La representación gráfica de la tasa de recuento mostrará la misma información.</p> <p> La señal de audio será más rápida a medida que aumente la tasa de recuento.</p>	<p> Asegúrese de que la ventana de detección de la sonda está en contacto con el tejido y la ventana de detección de la sonda está perpendicular al tejido.</p>

10.4.4		<p>Se recomienda que, para confirmar la ubicación de una zona sospechosa de mayor actividad, el usuario triangle la señal.</p> <p>Para ello, reoriente la sonda para que apunte a la zona sospechosa desde varios ángulos diferentes.</p>	<p> Tenga en cuenta las posibles fuentes de fondo cuando se escanea (por ejemplo, la vejiga o el lugar de la inyección).</p> <p> <b>No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</b></p>
--------	---	---	--

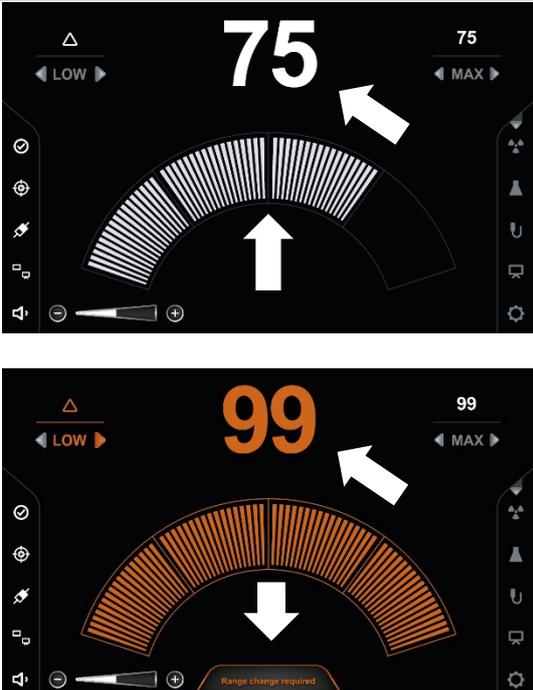
## 10.5. CAMBIO DE RANGO - MODO «MANUAL»

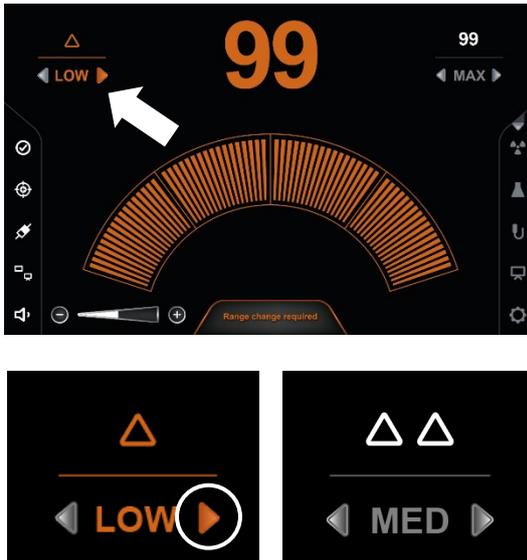
Nótese que esta explicación se aplica al modo de cambio de rango «manual». El modo de cambio de rango «automático» no requiere que el usuario cambie manualmente entre los rangos.

[Actualmente solo está disponible la opción del modo «Manual». La opción de cambiar al modo «Auto» aparecerá en gris]

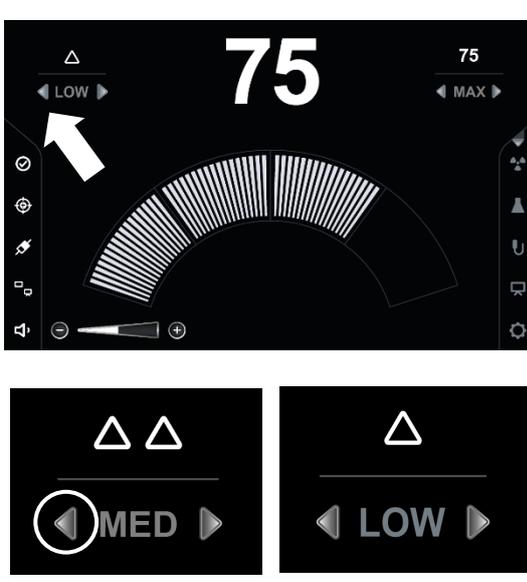


Es muy importante entender que solo porque el dispositivo entre en un estado fuera de rango, no indica que sea una zona «activa». Solo indica que el sistema debe cambiarse al siguiente rango. El dispositivo permanecerá en un estado fuera de rango hasta que el usuario lo corrija.

#	Imagen	Paso	Información adicional
10.5.1	<b>Cuando el dispositivo entra en un estado fuera de rango, se deben realizar cambios específicos.</b>		
10.5.2		<p>La tasa de recuento numérico, la representación gráfica y el botón accesorio de rango cambiarán de blanco a naranja. En la parte inferior de la pantalla también aparecerá un mensaje que diga «cambio de rango necesario».</p> <p>La señal de audio habrá alcanzado el ciclo máximo para el rango en cuestión y se mantendrá casi constante.</p>	<p> La tasa de recuento numérico siempre proporcionará una lectura precisa.</p> <p> La representación gráfica se habrá saturado y ya no reflejará con exactitud la tasa de recuento numérico.</p> <p> La representación de audio se habrá saturado y ya no reflejará con exactitud la tasa de recuento.</p>

<p>10.5.3</p>		<p>El usuario deberá pulsar la «flecha derecha» en los botones de selección de rango. El estado cambiará de bajo a un rango más alto, por ejemplo, de BAJO a MED.</p> <p>Cuando se ha pulsado la «flecha derecha», se escuchará una señal que indique que se ha realizado un «cambio de rango».</p>	<p>Cuando se cambie, la representación gráfica volverá a reflejar con precisión el nivel de radiación. Cada rango tendrá una señal de audio diferente.</p> <p>A medida que el usuario selecciona rangos más altos, desde BAJO - MED. - ALTO - MÁX., el tono de la señal de audio también aumentará para cada rango seleccionado.</p>
---------------	---	---	--

**⚠ El dispositivo no avisará al usuario de que el sistema debe cambiarse y operarse en un rango inferior**

<p>10.5.4</p>		<p>El usuario deberá pulsar la «flecha izquierda» en los botones de selección de rango. El estado cambiará de un rango más alto a uno más bajo, por ejemplo, de MED. a BAJO.</p> <p>Cuando se ha pulsado la «flecha izquierda», se escuchará una señal que indique que se ha realizado un «cambio de rango».</p>	<p>Cada rango tendrá una señal de audio diferente. A medida que el usuario selecciona rangos inferiores, desde MÁX. - ALTO - MED. - BAJO, el tono de la señal de audio también disminuirá para cada rango seleccionado.</p>
---------------	--	--	---

## 10.6.RETIRAR LA SONDA DEL PACIENTE - CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA (INCLUIDA LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ASISTIDA POR ROBOT)



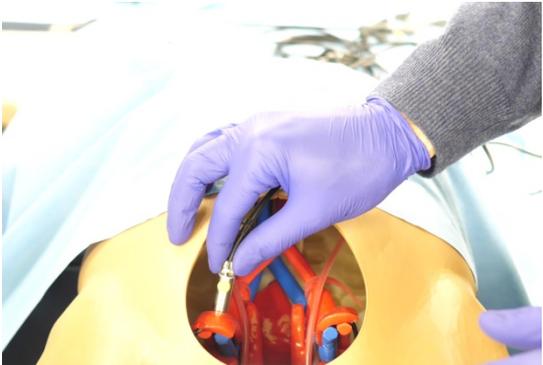
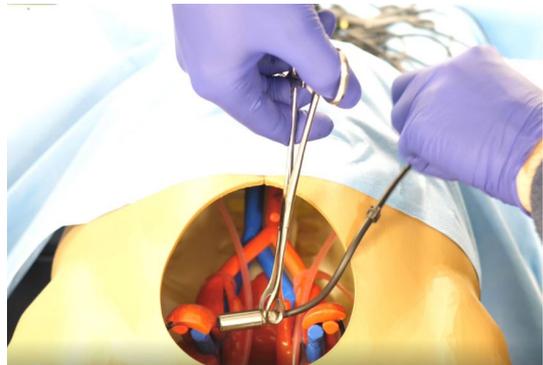
Asegúrese siempre de que el usuario tiene a la vista la sonda. No intente retirar la sonda sin visión, ya que podría causar lesiones al paciente.

#	Imagen	Paso	Información adicional
10.6.1		<p>Para poder retirar la sonda durante la cirugía laparoscópica, lleve la sonda al trocar y desconecte los instrumentos de todos los lugares de agarre en la cabeza de la sonda.</p> <p>Tire suavemente del cable para que el dispositivo comience a moverse hacia el trocar.</p>	<p> Esto se debe hacer con la guía de la cámara laparoscópica.</p> <p> <b>No retire</b> la sonda sin llevar la sonda al trocar; de lo contrario, se corre el riesgo de causar una lesión interna al paciente.</p> <p> <b>No retire</b> la sonda utilizando una pinza laparoscópica.</p>
10.6.3		<p>Una vez que la sonda llegue al trocar, asegúrese de que no se engancha en el mismo.</p>	<p> Si la sonda se queda atrapada en el trocar, gire el cable para que todo el agarre esté dentro del trocar. Puede que tenga que soltar el cable ligeramente y luego volver a acercarse al trocar.</p> <p> <b>No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</b></p>
		<p>Cuando la sonda esté dentro del trocar, tire suavemente hacia atrás hasta alcanzar la apertura del trocar.</p>	<p>Si el dispositivo se utiliza con un trocar con válvula, puede ser necesario aplicar un poco más de presión para extraer la cabeza de la sonda a través de la válvula.</p> <p> Tenga cuidado de no causar ninguna lesión al paciente debido a una fuerza excesiva. Mantenga al mínimo la fuerza adicional al retirar la sonda.</p>
10.6.4	<p><b>Una vez retirada la sonda del trocar, esta se puede desechar.</b></p>		<p>Consulte la sección 16 para más información sobre la eliminación.</p>

## 10.7. RETIRAR LA SONDA DEL PACIENTE - CIRUGÍA ABIERTA



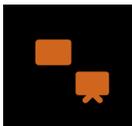
Asegúrese siempre de que el usuario tiene a la vista la sonda. No intente retirar la sonda sin visión, ya que podría causar lesiones al paciente.

#	Imagen	Paso	Información adicional
10.7.1		<p>Para que la sonda se pueda retirar de manera más sencilla durante una cirugía abierta, es recomendable mantener los instrumentos aprobados conectados a la sonda.</p>	<p>En el caso de que la sonda se caiga o se desprenda de un instrumento, tire suavemente del cable para recuperarla..</p> <p> Si se detecta alguna resistencia, deje de tirar del cable y compruebe si hay alguna obstrucción.</p>
10.7.2		<p>Retire con cuidado la sonda de la cavidad abierta con el instrumento conectado.</p> <p>Si utiliza las manos con guantes para sostener la sonda, continúe sujetando la sonda y retírela de la cavidad abierta.</p>	<p> Asegúrese de que la sonda no quede atrapada en tejido u en otras estructuras internas.</p> <p> No agarre el cable en ningún momento. No use herramientas quirúrgicas para agarrar el cable.</p>
10.7.3		Una vez retirada la sonda de la cavidad abierta, se puede desechar.	<p>Consulte la sección 16 para más información sobre la eliminación.</p>

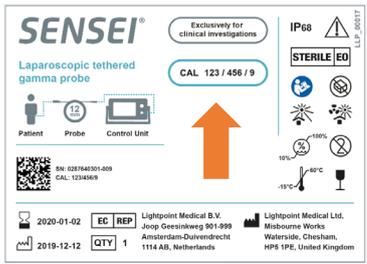
## 11. PROCEDIMIENTO DE APAGADO

#	Imagen	Paso
<p>Una vez que haya terminado de usar la unidad de control y la sonda, siga las siguientes instrucciones.</p>		
11.1		<p>Pulse el botón de encender/apagar en la parte delantera de la unidad de control. El botón no estará iluminado y la pantalla táctil se oscurecerá.</p>
11.2		<p>Para retirar la sonda de la unidad de control, tire de la funda de plástico gris del conector del cable para desconectarla.</p>
11.3		<p>Apague el interruptor de aislamiento de la parte trasera de la unidad de control cambiándolo de «on» («1») a «off» («0»).</p>
11.4		<p>Si está equipado con un interruptor, apague el interruptor de la toma de corriente, cambiándolo de «on» a «off».</p>

## 12.SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Imagen	Causas posibles	Medidas
<p>1. <b>El icono de estado del sistema no parpadea.</b> ¿Qué significa esto?</p>		<p>El sistema se ha congelado.</p>	<p>Por favor, proceda a reiniciar el dispositivo siguiendo el procedimiento de apagado de la sección 11, seguido de la puesta en marcha del dispositivo como se muestra en la sección 9.2.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Lightpoint Medical Ltd. o con el proveedor.</p>
<p>2. <b>El estado de control de la sonda muestra este símbolo.</b> ¿Qué significa esto?</p>		<p>Este símbolo significa que es necesario realizar un control de la sonda o que hay un error en el control de la sonda.</p>	<p>Si no se ha realizado un control de la sonda, siga las instrucciones de la sección 9.3.</p> <p>Si se ha realizado un control de la sonda, confirme que se ha introducido el código correcto de control de la sonda.</p> <p>Si el código de control de la sonda se ha introducido correctamente, pero se sigue mostrando un error, sustituya la sonda defectuosa por una nueva. Devuelva la sonda defectuosa a Lightpoint Medical Ltd.</p>
<p>3. <b>El estado de la sonda muestra este símbolo.</b> ¿Qué significa esto?</p>		<p>Este símbolo significa que hay una sonda conectada pero que hay un error en la conexión.</p>	<p>Si la sonda se ha conectado, pero se sigue mostrando un error, sustituya la sonda defectuosa por una nueva. Devuelva la sonda defectuosa a Lightpoint Medical Ltd.</p>
<p>4. <b>El estado de la pantalla adicional muestra este símbolo.</b> ¿Qué significa esto?</p>		<p>Este símbolo significa que no hay ninguna pantalla adicional conectada y que hay un error en la conexión.</p>	<p>Compruebe que el cable DVI está conectado en la parte trasera de la unidad de control y que el cable DVI está conectado a la pantalla adicional. Si el error persiste, reemplace el cable DVI.</p> <p>Si no se requiere una pantalla adicional, desactive la indicación de pantalla adicional. Consulte la sección 9.4.3</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Lightpoint Medical Ltd. o con el proveedor.</p>

<p>5. <b>El control de volumen muestra este símbolo. ¿Qué significa esto?</b></p>		<p>Este símbolo significa que hay un error en el sistema de audio.</p>	<p>Póngase en contacto con Lightpoint Medical Ltd. o con el proveedor</p>
<p>6. <b>En el menú de selección del tipo de radiación, el símbolo aparece en naranja. ¿Qué significa esto?</b></p>		<p>Si el símbolo aparece en naranja, significa que no se ha seleccionado el tipo de radiación.</p>	<p>Elija un tipo de radiación.</p>
<p>7. <b>En el menú de selección de radionucleidos, el símbolo aparece en naranja. ¿Qué significa esto?</b></p>		<p>Si el símbolo aparece en naranja, significa que no se ha seleccionado el tipo de radiación.</p>	<p>Elija un radionucleido.</p>
<p>8. <b>En el menú de ajustes de la sonda, se muestra este símbolo. ¿Qué significa esto??</b></p>		<p>Esto significa que no se ha completado con éxito el control de la sonda.</p>	<p>Consulte la sección 9.3 para llevar a cabo el control de la sonda.</p>
<p>9. <b>El botón de encendido del panel frontal de la unidad de control se ilumina en rojo y parpadea. ¿Qué significa esto?</b></p>		<p>Esto significa que hay un error en el sistema.</p>	<p>Retire la sonda y apague interruptor de la parte trasera de la unidad de control.</p> <p>Reinicie el sistema siguiendo los pasos de la sección 9.2 con la sonda conectada. Si el problema persiste, repita lo anterior sin conectar primero la sonda.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Lightpoint Medical Ltd. o con el proveedor.</p>
<p>10. <b>¿Cuál es el problema?</b></p>	<p><b>¿Dónde puedo encontrar el código de control de la sonda?</b></p>		

<p><b>Ubicación:</b></p>	  <p>Este código está en la etiqueta de la sonda (situada en el cable cerca del extremo del conector) y también se encuentre en el embalaje y en la funda de cartón en la que se suministró el paquete.</p>
--------------------------	--

<p><b>11. ¿Cuál es el problema?</b></p>	<p><b><i>Durante la configuración de la unidad de control, el sistema no pasa el control de arranque y muestra una advertencia.</i></b></p>
<p><b>La pantalla muestra:</b></p>	
<p><b>¿Cuál es la causa?</b></p>	<p>Esto significa que hay un error en el sistema.</p>
<p><b>¿Cuál es la mejor manera de actuar?</b></p>	<p>Retire la sonda y apague interruptor de la parte trasera de la unidad de control. Reinicie el sistema siguiendo los pasos de la sección 9.2 con la sonda conectada.</p> <p>Si el problema persiste, repita lo anterior sin conectar primero la sonda.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Lightpoint Medical Ltd. o con el proveedor.</p>

<p><b>13. ¿Cuál es el problema?</b></p>	<p><b><i>El control de la sonda ha fallado.</i></b></p>
<p><b>La pantalla muestra:</b></p>	
<p><b>¿Cuál es la causa?</b></p>	<p>Esto significa que hay un error en el sistema.</p>

<p><b>¿Cuál es la mejor manera de actuar?</b></p>	<p>Si no se ha realizado un control de la sonda, siga las instrucciones de la sección 9.3.</p> <p>Si se ha realizado un control de la sonda, confirme que se ha introducido el código correcto de control de la sonda.</p> <p>Si el código de control de la sonda se ha introducido correctamente, pero se sigue mostrando un error, sustituya la sonda defectuosa por una nueva.</p> <p>Devuelva la sonda defectuosa a Lightpoint Medical Ltd.</p>
---	---

## 13. MANTENIMIENTO

Esta sección trata los procedimientos para el mantenimiento de SENSEI®.



**NO ABRA LA SONDA NI LA UNIDAD DE CONTROL.**

- La sonda y la unidad de control se prueban y sellan en la fábrica. La apertura de la sonda o de la unidad de control puede provocar daños y anulará la garantía.

**El mantenimiento se limita a:**

- Limpieza exterior
- Sustitución de fusibles
- Realización de diagnósticos funcionales

### 13.1. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

Esta sección trata los procedimientos de limpieza de **la unidad de control únicamente**.

La sonda es de solo uso, por lo que debe ser eliminada como residuo radiactivo clínico.



**DESCONECTE LA TOMA DE CORRIENTE DE LA UNIDAD DE CONTROL ANTES DE LIMPIARLA.**



**LA UNIDAD DE CONTROL NO DEBE ESTERILIZARSE.**

La unidad de control y el cable de alimentación pueden limpiarse con productos de limpieza de hospital (por ejemplo, toallitas Clinell o la solución Sprint H-200) y pueden limpiarse con los procedimientos de limpieza estándar de los hospitales antes y después de su uso.

Se ha de prestar atención para que la pantalla táctil de la unidad de control no se contamine con ningún fluido corporal. Si la pantalla táctil entra en contacto con fluidos corporales, asegúrese de limpiar todo el sistema.

### 13.2. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA

El sistema SENSEI® contiene una serie de mecanismos de diagnóstico, algunos de los cuales funcionan cuando la unidad se pone en marcha por primera vez y otros que funcionan en un segundo plano durante el uso normal.

Existe un sistema de prueba automático de encendido que funciona durante la secuencia de arranque y que comprueba que el hardware y el software funcionan dentro de los límites especificados. Esta prueba puede realizarse solo en la unidad de control o en la unidad de control y la sonda, en la que se comprueban ambos dispositivos. El resultado de esta prueba puede ser «Pass» (apto) o «Fail» (no apto).

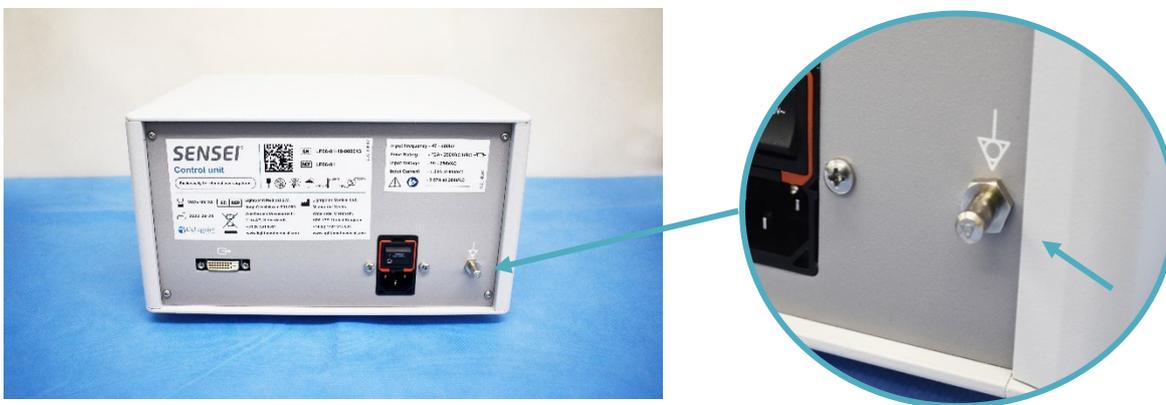
Existe una opción que permite al usuario realizar una prueba manual del sistema utilizando el equipo de prueba incorporado. Al igual que con el sistema prueba automático de encendido, este proceso comprueba que el hardware y el software funcionan dentro de los límites especificados. Esta prueba puede realizarse solo en la unidad de control o en la unidad de control y la sonda, en la que se comprueban ambos dispositivos. Esta prueba manual proporciona al usuario información de diagnóstico más detallada. Consulte las secciones 9.5.9 y 9.5.10.

También hay un proceso que se ejecuta continuamente durante el uso normal y que comprueba que el sistema funciona con normalidad. Esta prueba comprueba y confirma que toda la cadena de señales desde el sensor en la sonda hasta la visualización y el usuario funciona correctamente. El usuario se mantiene continuamente informado sobre las condiciones del sistema mediante una señal de confianza visual y auditiva.

### 13.3. CÓMO UTILIZAR LA CONEXIÓN A TIERRA DE LA UNIDAD DE CONTROL

La conexión equipotencial a tierra instalada en la parte trasera de la unidad de control se debe utilizar cuando sea necesario mantener la unidad de control al mismo nivel de energía eléctrica que otros objetos metálicos conectados en el quirófano.

La conexión equipotencial a tierra puede identificarse con el símbolo de conexión equipotencial.



Se debe realizar la conexión con un enchufe adecuado.

## 13.4. SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES

A continuación, encontrará información sobre la sustitución de los fusibles. Consulte la sección 3.3 para más información.

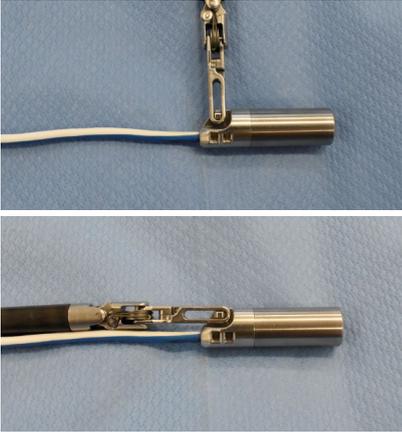
Los fusibles están instalados en un soporte dentro del interruptor de encender/apagar en la parte trasera de la unidad de control.

#	Paso	Imagen
13.4.1	<p>Apague el interruptor de «on» («1») a «off» («0») situado en la parte trasera de la unidad de control y retire el cable de alimentación.</p> <p> <b>Asegúrese de que la unidad de control no está conectada a la red eléctrica.</b></p>	
13.4.2	<p>Para retirar la unidad del soporte de los fusibles, utilice una herramienta sencilla para expulsar el soporte del conjunto en los puntos que se muestran en la imagen.</p>	
13.4.3	<p>Deslice el soporte de los fusibles hacia fuera tal y como se muestra en la imagen.</p>	
13.4.4	<p>Sustituya el/los fusible(s) usado(s) por el/los de repuesto que se encuentra(n) en la parte trasera del soporte de fusibles.</p> <p> <b>Utilice únicamente el tipo de fusible especificado.</b></p>	
13.4.5	<p>Vuelva a deslizar el soporte de los fusibles en el conjunto hasta que quede bien colocado.</p>	

## 14. EQUIPOS COMPATIBLES RECOMENDADOS

La sonda y la unidad de control SENSEI® han sido diseñadas para funcionar de forma óptima con dispositivos, plataformas e instrumentos específicos que pueden encontrarse habitualmente en la cirugía laparoscópica asistida por robot, laparoscópica y abierta:

### Sonda SENSEI® - Equipo compatible recomendado

	<p><b>Pinza(s) de tejido /Johan</b></p>	<p><b><u>Instrumento(s) robótico(s) recomendado(s):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intuitive Surgical da Vinci EndoWrist® ProGrasp®</li> </ul> <p><b><u>Instrumento(s) de laparoscopia recomendado(s):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laparosurge Johan LG006-T/ LG007-T</li> <li>• Ethicon ENDOPATH® Babcock 5BB</li> </ul> <p><b><u>Instrumento(s) abierto(s) recomendado(s):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fórceps de tejido de Allis Aesculap®</li> </ul>
	<p><b>Pinza(s) porta aguja</b></p>	<p><b><u>Instrumento(s) robótico(s) recomendado(s):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intuitive Surgical da Vinci EndoWrist® Large Needle Drivers</li> </ul> <p><b><u>Instrumento(s) de laparoscopia recomendado(s):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de sonda SENSEI® está diseñado para funcionar con porta agujas estándar. Tenga cuidado al utilizar un instrumento que no haya sido probado.</li> </ul> <p><b><u>Instrumento(s) abierto(s) recomendado(s):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fórceps Halsted/Nissen Aesculap®</li> <li>• Fórceps Overholt Aesculap®</li> </ul>

	Trocar(es)	<p><b><u>Trocar(es) recomendado(s):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surgiquest/ConMed AirSeal®</li> <li>• Ethicon ENDOPATH® Xcel®</li> <li>• Covidien/Medtronic VersaOne™</li> </ul> <p>El equipo quirúrgico, como los trocares, debe colocarse conforme a las técnicas laparoscópicas estándar, con especial atención en la anatomía del paciente para asegurar el acceso de la sonda a los lugares indicados.</p>
<b>Unidad de control SENSEI® - Equipos compatibles recomendados</b>		
	Pantalla adicional	<p><b>Plataforma(s) robótica(s) recomendada(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consola de cirujano Si da Vinci de Intuitive Surgical</li> <li>• Consola de cirujano X da Vinci de Intuitive Surgical</li> <li>• Consola de cirujano Xi da Vinci de Intuitive Surgical</li> </ul> <p><b>Plataforma(s) de laparoscopia recomendada(s):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema SENSEI® está diseñado para incluir una conexión para una pantalla adicional a través de una conexión DVI. Tenga cuidado cuando se conecte a una pantalla adicional que no haya sido probada..</li> </ul>

## 15. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Condición	Temperatura	Humedad (% HR)
No funcionamiento	-15-60°C	10-100% (sin condensación)

## 16. ELIMINACIÓN DE SENSEI®



El usuario no podrá eliminar ninguna parte del sistema médico como residuos municipales sin clasificar.



La sonda es de un solo uso y la organización pertinente (el hospital) debe desecharla en los residuos radiactivos clínicos.

La unidad de control se enviará a la empresa Lightpoint BV en Ámsterdam (dirección más abajo) para su eliminación. The Control Unit may be sent to the Lightpoint BV in Amsterdam (address below) for disposal.



Lightpoint Medical B.V.  
Joop Geesinkweg 901-999,  
Ámsterdam-Duivendrecht,  
1114 AB, Países Bajos  
[www.lightpointmedical.com](http://www.lightpointmedical.com)

El embalaje de la sonda está hecho de plástico y no puede ser reutilizado y debe ser eliminado en la basura estándar.

Todos los envases de cartón son reciclables y pueden eliminarse como residuos reciclables.

## 17. COMENTARIOS DE LOS CLIENTES Y NOTIFICACIÓN DE RECLAMACIONES O ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

La siguiente información de contacto puede utilizarse para recibir comentarios de los clientes, incluida la notificación de quejas o acontecimientos adversos.



Lightpoint Medical Ltd.  
Misbourne Works  
Waterside  
Chesham  
Reino Unido  
HP5 1PE



+44 (0) 1494 917 697



[feedback@lightpointmedical.com](mailto:feedback@lightpointmedical.com)

Las aportaciones de nuestros clientes nos ayudan a mejorar nuestros productos y servicios. Sus opiniones son importantes para nosotros. Si tiene algún comentario sobre el producto o la documentación del usuario, escríbanos a la dirección de correo electrónico indicada más arriba. Nos gustaría tener noticias tuyas.

Contiene las siguientes marcas con licencia: Arial™ y Monotype™. Arial™ y Monotype™ son marcas comerciales de Monotype Imaging Inc. y pueden estar registradas en determinadas jurisdicciones.

Contiene el marco HMI de Guiliani y el motor de renderizado de gráficos eGML de TES Electronic Solutions. Copyright © TES Electronic Solutions GmbH 2016. Todos los derechos reservados. [www.tes-dst.com](http://www.tes-dst.com).

El software integrado en la unidad de control SENSEI® contiene un paquete de soporte de placa y un sistema operativo en tiempo real.