



Sistema de ablación transuretral por
ultrasonidos TULSA-PRO®

Instrucciones de uso



Aviso del editor

SISTEMA TULSA-PRO®

Número de modelo: PAD-105

Instrucciones de uso de TULSA-PRO®

Número de documento: 105425 REV C

Número de control de cambios: CO-06902

Fecha de revisión: 06-2024

Publicado por:



Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga ON L4W 5K5
Teléfono: 647-476-1350
Fax: 647-847-3739
<http://www.profoundmedical.com/>



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

REPRESENTANTE EN SUIZA:

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Suiza

Copyright © 2024 Mississauga, Canadá

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o transmisión de cualquier parte de este documento de ninguna forma ni por ningún medio, electrónico, mecánico, fotocopiado, grabación, o de otro modo, sin el permiso previo por escrito de Profound Medical Inc.



La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Índice

AVISO DEL EDITOR	II
ÍNDICE	III
1. ACRÓNIMOS, ABREVIATURAS, GLOSARIO Y SÍMBOLOS	6
1.a Acrónimos y abreviaturas	6
1.b Glosario seleccionado	6
1.c Lista de símbolos	7
1.d Lista de indicadores	11
1.d.i Cubierta de los componentes electrónicos del sistema	11
1.d.ii Consola de administración del tratamiento: indicadores de señal de la barra de estado	12
1.d.iii Señales de la barra de estado de la TDC: indicadores de prioridad y estado	13
2. ALCANCE Y USO DEL DOCUMENTO	15
2.a Alcance	15
2.b.i Uso previsto	15
2.c Declaraciones realizadas sobre el rendimiento clínico y la seguridad clínica de TULSA PRO:	16
3. Contraindicaciones	17
3.a Idoneidad para RM	17
3.b Anestesia general	17
3.c Tamaño y tejido de la próstata	17
3.c.i Tumores de próstata	18
3.d Situaciones especiales	18
4. RESUMEN CLÍNICO	19
4.a Estudios clínicos y perfil de acontecimientos adversos	19
4.a.i Seguridad: Acontecimientos adversos	19
4.b Reducción del volumen prostático	23
4.c Reducción del antígeno prostático específico	23
4.d Biopsia de próstata a los 12 meses	23
5. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	25
5.a Acerca del sistema TULSA-PRO®	25
5.b Componentes del sistema	26
5.b.i Bienes de equipo	26
5.b.ii Dispositivos desechables de un solo uso	31
6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	35

6.a Advertencias	35
6.b Precauciones	37
6.b.i Configuración del equipo	38
6.b.ii Relacionado con la terapia: preparación del paciente	46
6.b.iii Relacionado con la terapia: planificación del tratamiento	48
6.b.iv Relacionado con la terapia - Administración del Tratamiento	50
6.b.v Relacionado con el tratamiento: después del tratamiento	52
7. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	54
8. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y DE ALMACENAMIENTO	55
8.a Parámetros de funcionamiento del sistema	55
8.b Condiciones de almacenamiento y transporte del sistema para suministros desechables (UA, ECD, conjuntos de tubos y suplemento líquido del ECD).....	55
8.c Condiciones de almacenamiento y transporte del sistema (excepto el UA, el ECD y los conjuntos de tubos).....	55
8.d Requisitos de potencia.....	55
8.d.i Componentes electrónicos del sistema	55
8.d.ii Ordenador de la consola de administración del tratamiento (TDC).....	55
8.e Interfaces electrónicas.....	56
8.e.i Componentes electrónicos del sistema	56
8.e.ii Ordenador de la consola de administración del tratamiento (TDC).....	56
8.e.iii Integridad de la red Ethernet, rendimiento y requisitos funcionales	56
8.e.iv Intercambio de datos	57
8.e.v Sincronización de la hora	57
8.e.vi Formación o cualificación del personal de TI	57
9. SERVICIO Y MANTENIMIENTO	58
9.a Limpieza	58
9.b Calibración y mantenimiento	58
9.b.i Reemplazo de fusibles	58
9.c Vida útil del sistema y mantenimiento continuo	59
9.d Análisis antivirus en el ordenador de la TDC	59
9.e Piezas de mantenimiento y repuesto	60
APÉNDICE A. SECUENCIAS DE RM.....	61
APÉNDICE B. HOJA DE ESPECIFICACIONES.....	62
APÉNDICE C. CUMPLIMIENTO NORMATIVO	64

Informe de incidentes graves	65
APÉNDICE D. PERFIL DEL HAZ DE ULTRASONIDOS.....	70
Perfil de los ultrasonidos en agua	70
Perfil de temperatura típico.....	72
APÉNDICE E. PROGRAMA DE FORMACIÓN DE TULSA-PRO®	73
APÉNDICE F. EQUIPO Y ACCESORIOS	75

1. Acrónimos, Abreviaturas, Glosario y Símbolos

1.a Acrónimos y abreviaturas

Este manual utiliza las siguientes abreviaturas:

ECD	Dispositivo de enfriamiento endorrectal
E{#}	Elemento del aplicador de ultrasonidos
CF	Circuito de líquidos
CDV	Campo de visión
RM	Resonancia magnética
Imagen por RM	Imagen por resonancia magnética
M{#}	Elemento de monitorización
PS	Sistema de posicionamiento
PSIB	Caja de interfaz del sistema de posicionamiento
TDC	Consola de administración del tratamiento
RF	Radiofrecuencia
SC	Carro del sistema (circuito de líquidos + componentes electrónicos)
SE	Componentes electrónicos del sistema
TULSA	Ablación de la próstata por ultrasonido transuretral guiada por resonancia magnética
TULSA-PRO®	Sistema de ablación transuretral por ultrasonidos
UA	Aplicador de ultrasonidos

1.b Glosario seleccionado

TÉRMINO	DEFINICIÓN
Advertencia	Una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves.
Precaución	Una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones leves o moderadas. También se utiliza para alertar sobre prácticas inseguras.
Límite de control	El límite utilizado por el software para lograr la coagulación térmica aguda de todo el tejido entre la uretra y el límite prostático. El sistema TULSA-PRO® aumenta la temperatura de todo el tejido entre la uretra y el límite de control hasta al menos la temperatura de control.
Temperatura de control	La temperatura que se debe alcanzar durante el procedimiento de ablación térmica en el límite de control del volumen de control. La temperatura de control predeterminada es 57 °C. Si está habilitado Thermal Boost (por elemento de ultrasonido para un radio de próstata > 15 mm), la temperatura de control varía de 57 °C a 65 °C en la región seleccionada por el usuario.

1. Acrónimos, Abreviaturas, Glosario y Símbolos

Volumen de control	El volumen dentro de la próstata que está previsto que alcance o supere la temperatura de control.
Termometría por RM	El proceso de creación de imágenes térmicas a partir de datos de RM.
Personal o representante técnico autorizado de Profound Medical	Un grupo o una persona que tiene autorización de Profound Medical para realizar actividades de servicio y mantenimiento en el sistema TULSA-PRO®.
Límite prostático	El límite definido que representa el tejido prostático objetivo de la ablación térmica.
Precisión del objetivo	La diferencia espacial entre el volumen de control y la isoterma de temperatura de control medida en imágenes de termometría por RM adquiridas durante el tratamiento.
Dosis térmica	La dosis térmica es una medición acumulativa y cuantitativa de exposición a la temperatura. Depende de la duración e intensidad del calentamiento y se mide en unidades de minutos equivalentes acumulativos de calentamiento a 43 °C (CEM43). Los diferentes perfiles de calentamiento que generan la misma dosis térmica causan efectos terapéuticos similares (como la destrucción celular). Por ejemplo, por cada aumento de 1 °C por encima de 43 °C se reduce a la mitad el tiempo necesario para inducir la destrucción celular. Se considera que una dosis térmica de 240 CEM43 genera una destrucción celular completa de la mayoría de los tejidos blandos.

1.c Lista de símbolos

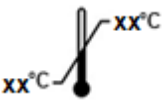
En la siguiente tabla, es posible que vea cualquiera de los símbolos en los componentes del sistema TULSA-PRO® o en las etiquetas del paquete de los componentes y accesorios del sistema TULSA-PRO®.

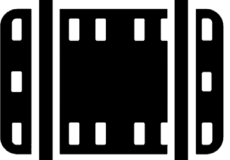
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de catálogo, número de referencia
	Número de lote, código de lote
	Número de serie
	Cantidad en el envase
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación

1. Acrónimos, Abreviaturas, Glosario y Símbolos

	País de fabricación <i>CC indica el Código de país y será reemplazado por un código de país de dos letras para identificar el país de fabricación.</i>
	Fecha de caducidad, fecha de vencimiento
	Precaución, atención
	Consultar <i>instrucciones de uso</i>
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril única
	No estéril
	Un solo uso, no reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
 	Seguro para RM Elemento que no supone ningún riesgo conocido después de su exposición a un entorno de RM
 	Peligroso para RM Elemento que supone un riesgo inaceptable para el paciente, el personal médico u otras personas que estén en el entorno de RM

1. Acrónimos, Abreviaturas, Glosario y Símbolos

 	Condicional para RM Elemento que se ha mostrado seguro en un entorno de RM en determinadas condiciones. Puede que sea necesario cumplir otras condiciones, como establecer la configuración específica del elemento en cuestión.
	No colocar objetos pesados sobre la superficie.
	Pieza aplicada tipo BF
	El equipo puede emitir radiación no ionizante
 V: ____ A: ____ Hz: ____ W: ____	Entrada de corriente alterna Clasificación eléctrica: voltaje, amperaje, frecuencia (Hz), potencia (W)
	El volumen de llenado máximo del globo del dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD) es de 30 ml
	Masa del equipo móvil, incluida la carga de trabajo segura
	Frágil
	Mantener seco
	Límites de temperatura superior e inferior
	Límites de humedad superior e inferior

IPx1	Clasificación de la protección de entrada <i>Se encuentra en el equipo Profound Medical para clasificar el grado de protección contra la entrada de agua. Consulte el símbolo IP en cada equipo para conocer la clasificación de agua específica.</i> <i>X: sin clasificación para la entrada de partículas sólidas</i> <i>1: protección contra la entrada de agua por goteo vertical</i> <i>7: protección contra la entrada de agua cuando el dispositivo está completamente sumergido</i>
	En los EE. UU., la legislación federal permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa
	Producto sanitario
	Identificador único del dispositivo <i>Indica un operador que contiene información del identificador único del dispositivo.</i>
	Marca CE y número de organismo notificado Indica la conformidad de los dispositivos con las disposiciones de la Directiva relativa a productos sanitarios, que les permite circular libremente dentro de la Comunidad Europea y ponerlos en servicio de acuerdo con su uso previsto.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Importador <i>La dirección junto a este símbolo indica la entidad que importó el dispositivo médico a la localidad.</i>
	Correa para pacientes
	Correa de bobina corporal para IRM
	Placa base PHK, correa para almohadilla de paciente

1.d Lista de indicadores

En las tablas siguientes se describen los colores y los símbolos del indicador que aparecen en los componentes del sistema o el software de TULSA-PRO®. Los componentes están ubicados en el carro del sistema (*Figura 1*).



Figura 1: Carro del sistema y componentes

1.d.i Cubierta de los componentes electrónicos del sistema

Consulte la *Figura 2* para ver dónde están los indicadores en el **panel frontal** del gabinete de la electrónica del sistema.

COLOR Y NOMBRE DEL INDICADOR SIGNIFICADO

Amarillo: «DISABLE» (DESHABILITAR)	El botón Stop (DETENER) se ha activado para deshabilitar la salida de los amplificadores.
Rojo: «STOP» (DETENER)	Se ha activado el interruptor de parada de emergencia. La salida de RF y las bombas de líquidos están deshabilitadas
Amarillo: «OVER-TEMPERATURE» (SOBRECALENTAMIENTO)	El amplificador ha superado el umbral de temperatura.
Verde: «MAIN POWER» (ALIMENTACIÓN PRINCIPAL)	La alimentación está activa y el sistema está listo para su uso.
Azul: «RF POWER» (POTENCIA DE RF)	Se está suministrando potencia de RF.

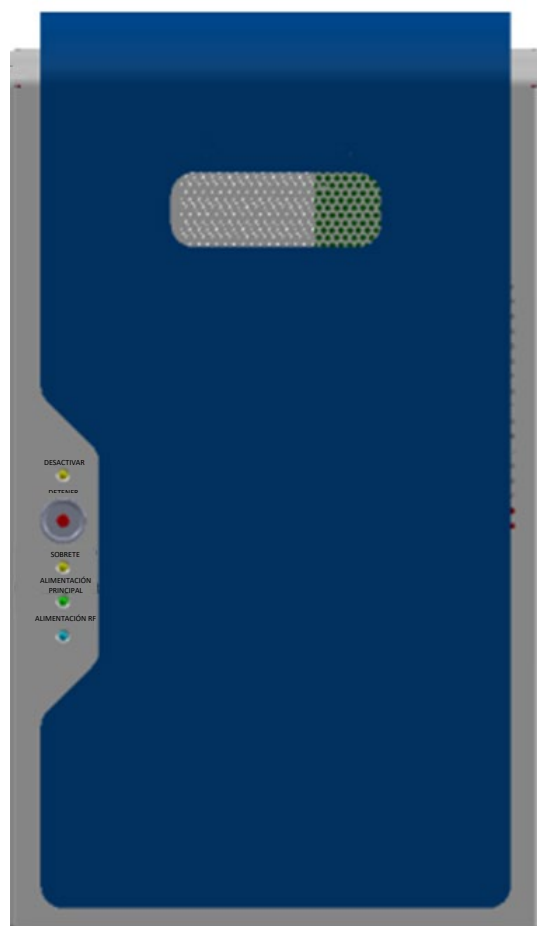
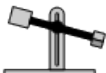


Figura 2: Parte delantera de la cubierta de los componentes electrónicos del sistema con indicadores

1.d.ii Consola de administración del tratamiento: indicadores de señal de la barra de estado

Los indicadores de señal de la barra de estado muestran señales de alarma o de información. Los indicadores de señal de la barra de estado aparecen en la esquina inferior izquierda de la pantalla de la consola de administración del tratamiento (TDC).

INDICADOR	SIGNIFICADO
	Circuito de líquidos (enlace de comunicación, presión, volumen, temperatura)
	Sistema de posicionamiento (enlace de comunicación, fallo del eje, error de rotación, estado de conexión del UA, temperatura del UA)

	Sistema de adquisición de imágenes (enlace de comunicación, incertidumbre de temperatura, retraso de imagen, desviación de fase, evento de exploración de la imagen, desajuste con el origen de la exploración de termometría, enmascaramiento de temperatura, datos de encabezado de termometría, compatibilidad del cartucho de RM)
	Componentes electrónicos de radiofrecuencia (enlace de comunicación, desviación de potencia neta, potencia reflejada, estado de conexión del UA)
	Señal de tratamiento de la interfaz del paciente relacionada con el estado del campo de visión de RM
	Señal general del sistema relacionada con el estado del sistema anfitrión de la TDC

1.d.iii Señales de la barra de estado de la TDC: indicadores de prioridad y estado

Los colores de fondo e iconos aparecen para llamar la atención a los indicadores de señal de la barra de estado, como se muestra en la *Figura 3*.

COLOR DE FONDO DEL INDICADOR	ICONO DE ESTADO	SIGNIFICADO
Naranja		Situación de advertencia; el operador debe tomar medidas inmediatas
Naranja		Advertencia de comunicación; la conexión no se puede establecer con un subsistema remoto
Azul claro		Señal de información
Sistema predeterminado (fondo blanco)	Sin icono	No hay mensajes activos

1. Acrónimos, Abreviaturas, Glosario y Símbolos

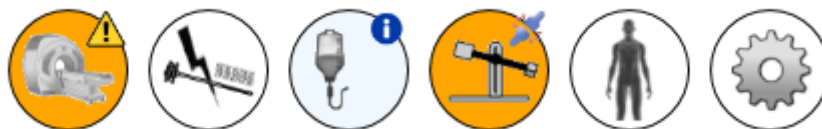


Figura 2: Ejemplo de indicadores de señal de la barra de estado

De izquierda a derecha: Sistema de adquisición de imágenes: situación de advertencia que requiere actuar; componentes electrónicos de RF: no hay ningún mensaje activo; circuito de líquidos: señal de información, no se requiere ninguna acción; PS: advertencia de comunicación de que un subsistema está desconectado; sistema del paciente: no hay ningún mensaje activo; sistema principal de la TDC: no hay ningún mensaje activo.

2. Alcance y uso del documento

2.a Alcance

En este documento se describe el *sistema de ablación transuretral por ultrasonidos TULSA-PRO®*, su uso previsto y toda la información normativa sobre el sistema TULSA-PRO®, que incluye las advertencias y precauciones son esenciales para el uso seguro y adecuado de este producto sanitario.

Todos los usuarios del sistema TULSA-PRO® **deben** leer este manual completo y el *Manual del operador de TULSA-PRO®* complementario, en particular toda la información relacionada con la seguridad, antes de manipular o utilizar cualquier parte del sistema.

2.b.i Uso previsto

El sistema TULSA-PRO® está diseñado para la ablación por ultrasonido transuretral (TULSA) del tejido prostático.

2.b.ii Indicación de uso

TULSA-PRO® está indicado para la ablación térmica del tejido prostático prescrito, benigno y maligno, mediante la ablación transuretral por ultrasonidos (TULSA) con planificación de tratamiento de RM en tiempo real dentro del tubo, monitorización, visualización, dosimetría térmica y control activo de la información de temperatura del tratamiento térmico.

2.b.iii Población de pacientes prevista

"La población objetivo de TULSA-PRO son hombres con enfermedad de la próstata".

2.b.iv Usuario previsto

El sistema TULSA-PRO® debe utilizarlo un profesional médico dentro de un entorno de RM con apantallamiento de tipo comercial u hospitalario. Cuando lo interpreta un médico capacitado, el sistema TULSA-PRO® proporciona información que puede ayudar a determinar o evaluar el tratamiento térmico. Los usuarios previstos del dispositivo TULSA-PRO son el siguiente personal: urólogo, radiólogo, anestesiólogo y tecnólogo de resonancia magnética. Se requiere que los cuatro miembros del personal o su equivalente realicen el procedimiento.



NOTA: Las decisiones de manejo de pacientes no deben tomarse únicamente sobre la base del análisis del software TULSA-PRO®.

2.c Declaraciones realizadas sobre el rendimiento clínico y la seguridad clínica de TULSA PRO:

TULSA-PRO proporciona ablación personalizable y sin incisiones del tejido prostático prescrito. En concreto, TULSA-PRO ofrece:

1. Ablación de la próstata mediante coagulación térmica que proporciona la destrucción celular indiscriminada del tipo de tejido prostático (tejidos benignos y malignos), respetando la anatomía crítica cercana;
2. Ablación de próstata con baja morbilidad y bajas complicaciones;
3. Tratamiento con tiempo de recuperación rápido (típico: alta hospitalaria dentro de las 24 horas y regreso a la calidad de vida urinaria e intestinal inicial dentro de los 3 meses);
4. Exactitud milimétrica y precisión de la ablación. La ablación térmica conformada de los volúmenes prostáticos objetivo se logra con una exactitud y precisión de ± 1 mm;
5. Ablación rápida del volumen de ablación de próstata prescrito hasta 125 cc. Ablación media de 51 min para un volumen medio de 40 cc (1,3 min/cc);
6. Ablación térmica transuretral mínimamente invasiva y sin incisiones para calentar la próstata de adentro hacia afuera;
7. Planificación del tratamiento por resonancia magnética en tiempo real, monitoreo, visualización, dosimetría térmica y control activo de retroalimentación de temperatura del tratamiento térmico en tiempo real;
8. Dosimetría térmica cuantitativa con una mediana de cobertura de dosis térmica ablativa del 97,6 % del tejido prostático prescrito;
9. Reducción efectiva del volumen del tejido prostático prescrito. Reducción media del volumen prostático del 92 % sin afectar la uretra y el esfínter urinario; y
10. Control local de enfermedad primaria o radiorrecurrente clínicamente significativa, con reducción significativa del PSA y bajas tasas de cáncer residual en histopatología (biopsia de seguimiento).
11. Alivio de los síntomas urinarios en hombres que presentan síntomas previos al tratamiento.

3. Contraindicaciones



Es responsabilidad del médico tratante transmitir al paciente las siguientes contraindicaciones y limitaciones.

3.a Idoneidad para RM

Los pacientes que reciban tratamiento TULSA con el sistema TULSA-PRO® **deben**:

- ser aptos para someterse a resonancia magnética; y
- someterse a una exploración por un profesional de resonancia magnética (RM) (técnico o radiólogo) antes de entrar en la sala de RM para recibir el tratamiento.

Algunas contraindicaciones de la idoneidad para RM incluyen (entre otras):

- implantes eléctricos o metálicos (como marcapasos, pinza para aneurisma o implante coclear); o
- fragmentos de metal en el cuerpo (como metralla o haber trabajado en el sector de la metalurgia).

3.b Anestesia general

Los pacientes que reciben tratamiento con TULSA con el sistema TULSA-PRO® deben ser aptos para recibir anestesia general. Un anestesiólogo debe evaluar a los pacientes antes del tratamiento para detectar cualquier afección médica que los haga no aptos para anestesia general.

3.c Tamaño y tejido de la próstata

Los requisitos que hacen que el tamaño y las propiedades del tejido de la próstata sean adecuados para el tratamiento con TULSA-PRO® pueden variar. Se recomienda confirmar la idoneidad del tamaño de la próstata y las propiedades del tejido en un tratamiento previo (ultrasonido transrectal, resonancia magnética o tomografía computarizada) antes de usar el sistema TULSA-PRO®.

Como guía para un único tratamiento con el sistema TULSA-PRO®:

- Si se trata de una próstata completa, el volumen prostático no debe ser superior a 90 cc. No se debe excluir a los hombres con próstatas muy grandes si el objetivo del tratamiento con TULSA es la ablación parcial de la glándula con un volumen de ablación no mayor que 90 cc.
- El tamaño de la próstata no debe ser superior a 5 cm de largo (craneal/caudal o superior/inferior) y a 6 cm de diámetro axial (izquierda/derecha y anterior/posterior). El alcance máximo de la ablación térmica es de 3 cm en distancia radial desde el centro del UA.
- El tejido de la próstata no debe contener quistes ni calcificaciones superiores a 1 cm. Lo ideal es que no haya calcificaciones en la trayectoria planificada del haz de ultrasonidos.

3.c.i Tumores de próstata

Los pacientes con tumor de próstata que se extienda más allá de la cápsula prostática, invasión de la vesícula seminal, o con metástasis **no** son candidatos para el tratamiento con TULSA. El médico prescriptor es responsable del diagnóstico de la enfermedad y de la estratificación de su riesgo.

3.d Situaciones especiales

- Pacientes a quienes les preocupe la fertilidad en un futuro
- Infección genitourinaria activa
- Fístula de las vías urinarias o rectal
- Anomalía que dificulte la inserción del dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD), como fibrosis o estenosis anal o rectal
- Anomalía que dificulte la inserción del aplicador de ultrasonidos (UA), como la estenosis uretral
- Presencia de implantes en la próstata o adyacentes a esta que pudieran interferir en la trayectoria del haz de ultrasonidos (como implantes de semillas radiactivas, esfínter artificial, prótesis peniana o implante intraprostático)



El sistema TULSA-PRO® debe utilizarlo un profesional médico cualificado tras su prescripción y bajo la supervisión de un médico que haya completado con éxito el programa de formación de Profound Medical, que tenga experiencia en termoterapia clínica y de acuerdo con las ***Instrucciones de uso de TULSA-PRO® y el Manual del operador de TULSA-PRO®***.

Puede encontrar advertencias y precauciones adicionales en "Advertencias y precauciones" en la página 34.

4. Resumen clínico



Es responsabilidad del médico tratante transmitir al paciente las siguientes contraindicaciones y limitaciones.

4.a Estudios clínicos y perfil de acontecimientos adversos

TULSA-PRO se ha evaluado en ensayos clínicos prospectivos, incluido el estudio fundamental TACT, que se diseñó para determinar la seguridad y la eficacia del dispositivo de acuerdo con el uso previsto propuesto. Entre septiembre de 2016 y febrero de 2018, se inscribieron en el estudio TACT 115 pacientes con cáncer de próstata confirmado por biopsia y confinado al órgano (el 67,0 % y el 33,0 % de los sujetos tenían enfermedades de riesgo intermedio y bajo, respectivamente, según los estándares de la NCCN [red oncológica nacional de los EE. UU.]) en Estados Unidos, Canadá y Europa. Todos los pacientes recibieron tratamiento primario de ablación de próstata completa con conservación de la uretra y el esfínter urinario. La mediana de edad de los pacientes inscritos fue de 65 años, con un volumen prostático objetivo de 40 cc y un tiempo de administración del tratamiento por ultrasonidos de 51 minutos. Una mediana del 97,6 % del volumen prostático prescrito se calentó a una dosis térmica ablativa con una precisión de ablación espacial de $\pm 1,4$ mm medida en termometría por RM durante el tratamiento.

El criterio principal de valoración de la eficacia de TACT fue la proporción de pacientes que lograron una reducción del antígeno prostático específico posterior al tratamiento de 75 % de su valor inicial previo al tratamiento. El criterio principal de valoración de la seguridad fue la frecuencia y gravedad de todos los acontecimientos adversos clasificados según los criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos (CTCAE). Entre los criterios secundarios de valoración se incluyeron la reducción del volumen prostático, la proporción de pacientes con biopsia negativa, los cambios en la calidad de vida notificados por el paciente (función eréctil, urinaria e intestinal) y la evaluación de RM multiparamétrica de la próstata. Los criterios principales y secundarios de valoración se evaluaron a los 12 meses del tratamiento con TULSA-PRO, con un seguimiento por protocolo que continuó hasta los 5 años.

El dispositivo TULSA-PRO utilizado para recopilar datos clínicos se desarrolló y fabricó de acuerdo con los requisitos de los sistemas de gestión de calidad de la norma ISO 13485. Los estudios clínicos prospectivos se realizaron de acuerdo con las normativas 21 CFR 812.

4.a.i Seguridad: Acontecimientos adversos

Todos los acontecimientos adversos (AA) se documentaron durante el estudio TACT independientemente de su atribución al procedimiento con TULSA-PRO. Todos los AA se evaluaron de acuerdo con los criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos (CTCAE) desarrollados por el Instituto NCI y se homogeneizaron según la terminología médica utilizando el Diccionario médico para actividades reglamentarias (MedDRA). *Tabla 1: Resumen de todos los eventos adversos en TACT* resume todos los EA observados durante el estudio fundamental TACT hasta la visita de 12 meses, independientemente de la gravedad o la relación con el dispositivo o procedimiento TULSA-PRO. A los 12 meses, no se detectó lesión ni fístula rectal, tampoco incontinencia urinaria grave ni disfunción eréctil. No se hallaron AA de grado 4 o superior relacionados o posiblemente relacionados con (atribuibles a) TULSA-PRO. Se produjo un acontecimiento de grado 4 sin relación aparente de arteriopatía coronaria resuelto con una revascularización coronaria triple. Se registraron 12 AA de grado 3 atribuibles en 9 pacientes (7,8 %), todos resueltos en el seguimiento de 12 meses. Se produjeron otros 10 acontecimientos de grado 3 inconexos en 7 sujetos; de estos, solo dos continuaban después de

12 meses: una hemorragia digestiva alta causada por un adenocarcinoma esofágico, que se resolvió a los 12 meses; y un dolor pélvico sin relación aparente causado por un cálculo urinario, que se resolvió después de la visita de los 12 meses.

La mayoría de los acontecimientos atribuibles fueron agudos de grado 1 y 2 (que tuvieron lugar y se resolvieron a los 3 meses de tratamiento) relacionados con el sistema genitourinario. Se produjo estenosis uretral en 3 sujetos (una de grado 2 y dos de grado 3, todas resueltas). Las infecciones de las vías urinarias fueron comunes y se resolvieron con antibióticos orales en casi todos los pacientes afectados. Se produjo retención urinaria en 9 acontecimientos de grado 2 atribuibles (7 % de los pacientes) y 2 acontecimientos de grado 3 atribuibles (1,7 %), las cuales se resolvieron con medicamentos y cateterismo prolongado hasta un máximo de menos de 3 meses. Los AA gastrointestinales atribuibles se limitaron a acontecimientos agudos de grado 1 y a 7 acontecimientos agudos de grado 2: dolor/molestias (3,5 % de los sujetos), náuseas (1,7 %) y estreñimiento (0,9 %), todos los cuales se resolvieron en el plazo de un mes y podrían atribuirse a la anestesia o al medicamento antiespasmódico. No se notificaron fístulas uretrorrectales durante el estudio TACT ni después de ningún otro tratamiento con TULSA-PRO; sin embargo, es una complicación posible.

La disfunción eréctil y la incontinencia urinaria son acontecimientos frecuentes después de los tratamientos prostáticos. Se preveía disfunción eréctil después de TULSA-PRO en el estudio TACT debido a la naturaleza de la ablación de la próstata completa. De los 52 pacientes (45,2 %) con cierto grado de disfunción eréctil inmediatamente después del tratamiento con TULSA-PRO, los investigadores del estudio evaluaron 49 casos (42,6 %) como atribuibles a TULSA-PRO, de los cuales persistía en 41 (35,7 %) en la visita de seguimiento de los 12 meses: 14 pacientes (12,2 %) presentaron disfunción eréctil leve (grado 1, intervención no indicada); 27 pacientes (23,5 %) presentaron disfunción eréctil moderada (grado 2, intervención y medicación indicadas) y ningún paciente (0 %) presentó disfunción eréctil grave (grado 3, intervención y medicación no útiles) ni discapacidad permanente.

Unos 101 pacientes llevaron las visitas de seguimiento después de dos años y la tasa de disfunción eréctil moderada fue del 23 %.

De los 28 pacientes (24,3 %) con cierto grado de incontinencia urinaria inmediatamente después del tratamiento con TULSA-PRO, los investigadores del estudio evaluaron 26 casos (22,6 %) como atribuibles a TULSA-PRO, de los cuales persistía en 12 pacientes (10,4 %) en la visita de seguimiento de los 12 meses: 9 pacientes (7,8 %) presentaron incontinencia urinaria leve (grado 1, ocasional, no se indicó el uso de compresas), 3 pacientes (2,6 %) presentaron incontinencia urinaria moderada (grado 2, espontánea, se indicó el uso de compresas) y ningún paciente (0 %) presentó incontinencia urinaria grave (grado 3, se indicó intervención quirúrgica) ni discapacidad permanente.

Entre los AA moderados (grado 2) atribuibles que persistieron tras los 12 meses se incluyeron trastorno de eyaculación (eyaculación retrógrada, 2,6 % de los sujetos), chorro débil de orina (2,6 %), infección de las vías urinarias (1,7 %) y uretra alterada (0,9 %, identificada en la cistoscopia).

La siguiente tabla muestra un resumen DE TODOS LOS EVENTOS ADVERSOS EN TACT incluido el número de pacientes con aa, con cualquier aparición y en curso en la visita de seguimiento a los 12 meses. Se enumeran varios ea con el mismo nombre una vez por paciente utilizando el grado atribuible más alto, ordenados por frecuencia.

Table 1: Resumen de todos los eventos adversos en TACT

El número de pacientes con cualquier aparición de EA y en curso en la visita de seguimiento a los 12 meses. Se enumeran varios ea con el mismo nombre una vez por paciente utilizando el grado atribuible más alto, ordenados por frecuencia.

ACONTECIMIENTO ADVERSO (AA)	CUALQUIER INCIDENCIA, INDEPENDIENTEMENTE DE SU ATRIBUCIÓN N.º DE SUJETOS (%) (N=115)	SUBCONJUNTO DE AA ATRIBUIBLES A TULSA-PRO N.º DE SUJETOS (%) (N=115)
Total	109 (94,8 %)	101 (87,8 %)
Disfunción eréctil	52 (45,2 %)	49 (42,6 %)
Hematuria	48 (41,7 %)	42 (36,5 %)
Infección del tracto urinario	42 (36,5 %)	32 (27,8 %)
Disuria	29 (25,2 %)	21 (18,3 %)
Incontinencia urinaria	28 (24,3 %)	26 (22,6 %)
Dolor/molestia (zona pélvica/genital/de tratamiento)	27 (23,5 %)	25 (21,7 %)
Edema (testicular, escrotal, peniano)	27 (23,5 %)	24 (20,9 %)
Urgencia urinaria	26 (22,6 %)	25 (21,7 %)
Dolor/inflamación en la localización del catéter	20 (17,4 %)	7 (6,1 %)
Dolor/molestia (abdominal/anorrectal)	17 (14,8 %)	14 (12,2 %)
Frecuencia urinaria	16 (13,9 %)	16 (13,9 %)
Espasmo vesical	14 (12,2 %)	12 (10,4 %)
Trastorno de la eyaculación	14 (12,2 %)	14 (12,2 %)
Síndrome prostático no descriptivo	14 (12,2 %)	10 (8,7 %)
Retención urinaria	13 (11,3 %)	10 (8,7 %)
Sangrado uretral	13 (11,3 %)	13 (11,3 %)
Dolor/molestia (cadera/espalda)	12 (10,4 %)	9 (7,8 %)

4. Resumen clínico

Secreción uretral	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Flujo urinario débil	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Dolor/molestia (vejiga/vías urinarias)	10 (8,7 %)	9 (7,8 %)
Fatiga	9 (7,8 %)	3 (2,6 %)
Hipotensión	8 (7 %)	
Náuseas	8 (7 %)	2 (1,7 %)
Epididimitis	7 (6,1 %)	7 (6,1 %)
Cefalea	7 (6,1 %)	2 (1,7 %)
Residuos en la orina	5 (4,3 %)	5 (4,3 %)
Orquitis	5 (4,3 %)	2 (1,7 %)
Estreñimiento	4 (3,5 %)	2 (1,7 %)
Dispepsia	4 (3,5 %)	
Fiebre	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Hipertensión	4 (3,5 %)	
Nicturia	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Hipotensión durante el procedimiento	4 (3,5 %)	
Disminución de la libido	4 (3,5 %)	
Hernia inguinal	3 (2,6 %)	
Estenosis uretral	3 (2,6 %)	3 (2,6 %)
Cálculo urinario	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Hidronefrosis	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Anemia	1 (0,9 %)	
Síncope	1 (0,9 %)	
Hemorragia digestiva alta	1 (0,9 %)	
Urinoma	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Infección urinaria	1 (0,9 %)	

Trombosis venosa profunda	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Diverticulitis	1 (0,9 %)	
Íleo	1 (0,9 %)	
Otros*	95 (82,6 %)	41 (35,7 %)

* Incluye todos los acontecimientos de poca gravedad de grado ≤ 2 con incidencia del 3 % de todos los pacientes.

4.b Reducción del volumen prostático

La reducción del volumen prostático se midió en el estudio TACT, lo que demuestra una ablación efectiva del volumen prostático prescrito. Según el protocolo, el estudio TACT empleó un laboratorio central de radiología para medir el volumen prostático antes y después del tratamiento con TULSA-PRO, lo que proporciona una metodología sistemática y reduce la variabilidad entre observadores. En el estudio TACT, 106 de los 115 pacientes tenían datos de imágenes por RM antes y después de TULSA (a los 12 meses) que estaban disponibles y eran legibles para el laboratorio central de radiología. Conforme a la evaluación por protocolo de un laboratorio central de radiología, la mediana (IIC) del volumen prostático perfundido de los pacientes en TACT disminuyó un 91,4 % en la RM desde 37,3 (27,2-47,6) cc antes del tratamiento hasta 2,8 (1,7-4,7) cc después de los 12 meses. La media y el intervalo de confianza del 95 % de la reducción del volumen prostático fueron del 89 % (87 %-91 %). Dada la intención de tratamiento de ablación de la próstata completa con conservación de la uretra y el esfínter urinario, las mediciones de reducción del volumen prostático demuestran que TULSA-PRO logró una ablación eficaz del tejido prostático.

4.c Reducción del antígeno prostático específico

La reducción y la estabilidad del antígeno prostático específico aportan otra prueba de la ablación efectiva del tejido prostático. Se observó una reducción del antígeno prostático específico en todos los pacientes en el nadir y después de los 12 meses. El criterio principal de valoración de reducción del antígeno prostático específico ≥ 75 % se alcanzó en 110 de 115 (96 %) pacientes. La reducción media (intervalo de confianza del 95 %) del antígeno prostático específico con respecto al nadir fue del 92 % (90 %-94 %). La mediana (IIC) de reducción del antígeno prostático específico fue del 95 % (91 %-98 %) con respecto al nadir de 0,34 (0,12 ng/ml-0,56 ng/ml). La mediana (IIC) del antígeno prostático específico disminuyó de 6,26 (4,65-7,95) ng/ml a 0,53 (0,30-1,19) ng/ml en 1 mes y permaneció estable a 0,53 (0,28-1,25) ng/ml a los 12 meses.

4.d Biopsia de próstata a los 12 meses

Los resultados negativos de la biopsia de próstata aportan más pruebas de la ablación efectiva del tejido prostático. La respuesta histológica de la próstata se evaluó a través de una biopsia de próstata de 10 cilindros después de 12 meses, lo que proporciona una alta densidad de muestreo de la próstata debido a la reducción significativa del volumen después del tratamiento con TULSA-PRO. De los 115 pacientes inscritos en el estudio, 4 (3,5 %) no se sometieron a una biopsia de seguimiento, en todos los casos debido al rechazo por parte del paciente.

En un análisis por intención de tratar (IDT) de 115 pacientes inscritos en el estudio, se observó que 72 pacientes (63 %) tuvieron una respuesta histológica completa sin muestras de cáncer (intervalo de confianza del 95 %: 54 %-71 %). Para este análisis por IDT, los 4 pacientes que se negaron a la biopsia de seguimiento se consideraron «positivos». Ocho hombres, cuya biopsia después de un año indicó una ablación incompleta, se sometieron a tratamiento adicional sin complicaciones para el cáncer de próstata: 4 prostatectomías radicales de rescate, 3 radioterapias de haz externo y 1 braquiritradioterapia. Entre los factores predisponentes de enfermedad clínicamente significativa se incluyeron la presencia de calcificación intraprostática en la selección, la cobertura térmica durante el tratamiento y la lesión sospechosa en la RM multiparamétrica después de un año.

Estos datos son coherentes con el plan de tratamiento establecido, respaldan la equivalencia sustancial de TULSA-PRO con los dispositivos homologados y demuestran la seguridad y la eficacia del dispositivo para la ablación de tejido prostático.

5. Descripción del dispositivo

5.a Acerca del sistema TULSA-PRO®

El sistema TULSA-PRO combina las imágenes por resonancia magnética (RM) en tiempo real y termometría por RM con ultrasonidos direccional transuretral y software de control de proceso de circuito cerrado para administrar una ablación térmica exacta del tejido prostático prescrito por el médico (*Figura 4*). El sistema consta de componentes de hardware y software.

El tratamiento de ablación transuretral por ultrasonidos (TULSA) se administra completamente dentro del tubo de la RM. Una interfaz de RM en tiempo real se utiliza mediante las funciones de circuito cerrado del sistema TULSA-PRO: las mediciones de temperatura de la próstata por RM en tiempo real se procesan con el software de TULSA-PRO, el cual se comunica con el hardware de TULSA-PRO para controlar así la frecuencia, la potencia y la velocidad de rotación del ultrasonido para extirpar el tejido prostático prescrito por el médico con un alto grado de precisión.

El médico inserta dos catéteres, uno transuretral y otro transrectal, en el paciente antes de que se le traslade al interior del cilindro de RM. El catéter transuretral consta de un aplicador de ultrasonidos (UA) que suministra potencia desde el interior del tejido prostático, y lo calienta hasta la coagulación térmica. El catéter transrectal es un dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD), el cual no emite energía y enfría la pared rectal adyacente a la próstata. Ambos catéteres tienen líquido que fluye en su interior durante todo el tratamiento para proteger térmicamente la uretra y el recto, a fin de minimizar el potencial de cualquier daño térmico a las vías urinarias o rectales.

El médico utiliza la consola TULSA-PRO para colocar el UA de forma robótica en la próstata y planificar el tratamiento mediante el contorno del tejido prescrito en imágenes por RM transversales de alta resolución y en tiempo real de la próstata. Todas estas características brindan al médico la capacidad y el control de personalizar el plan de tratamiento con el objeto de minimizar el efecto térmico en las estructuras críticas que rodean la próstata, incluido el esfínter uretral externo, el recto y los haces neurovasculares.

El tratamiento comienza según las instrucciones del médico, al permitir que el software inicie la ablación térmica. El software de control de procesos de circuito cerrado TULSA-PRO lee mediciones de termometría por RM en tiempo real y ajusta de manera automática y dinámica la frecuencia, la potencia y la velocidad de rotación del ultrasonido de cada transductor del UA para lograr una ablación exacta del tejido prostático prescrito. El software controla la rotación automatizada, continua y robótica del UA transuretral en sus 360 grados sincronizado con la administración controlada por el proceso de calentamiento térmico a todas las regiones requeridas de la próstata. Una vez terminado el proceso de ablación, los dos catéteres se retiran de los orificios naturales de los pacientes.

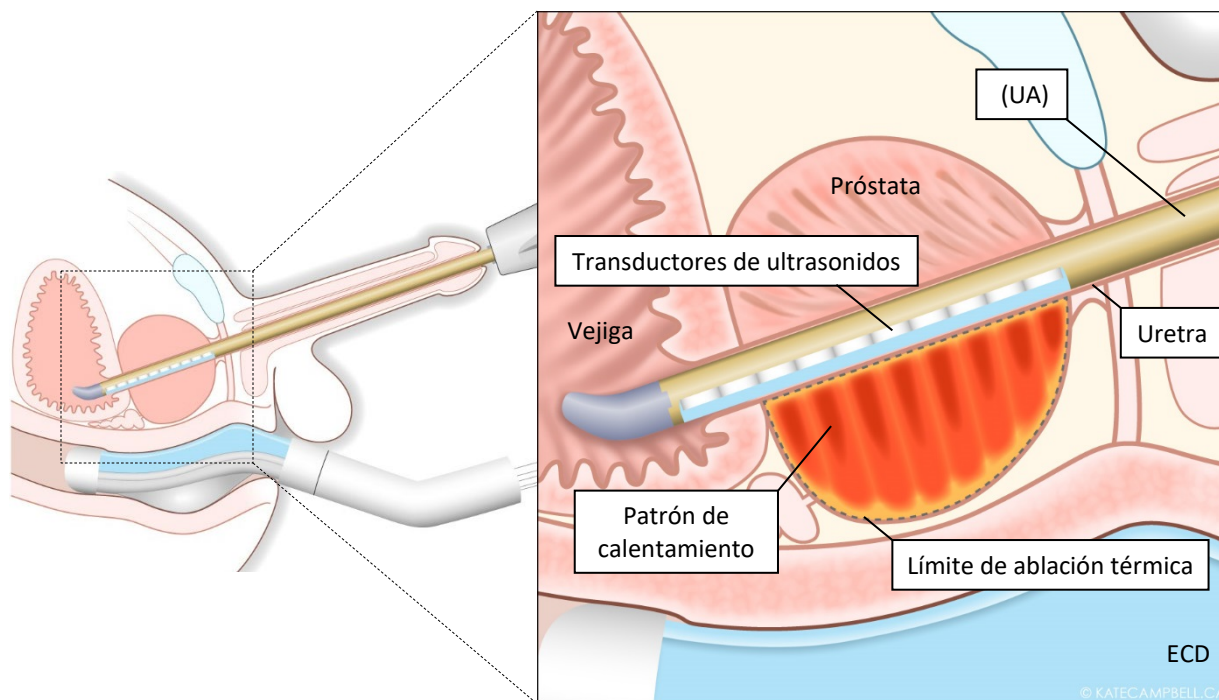


Figura 3: Diagrama conceptual del UA en la próstata

5.b Componentes del sistema

El sistema TULSA-PRO® consta de:

- bienes de equipo
- dispositivos desechables de un solo uso

5.b.i Bienes de equipo

Los bienes de equipo están instalados en la sala de RM (Figura 5).

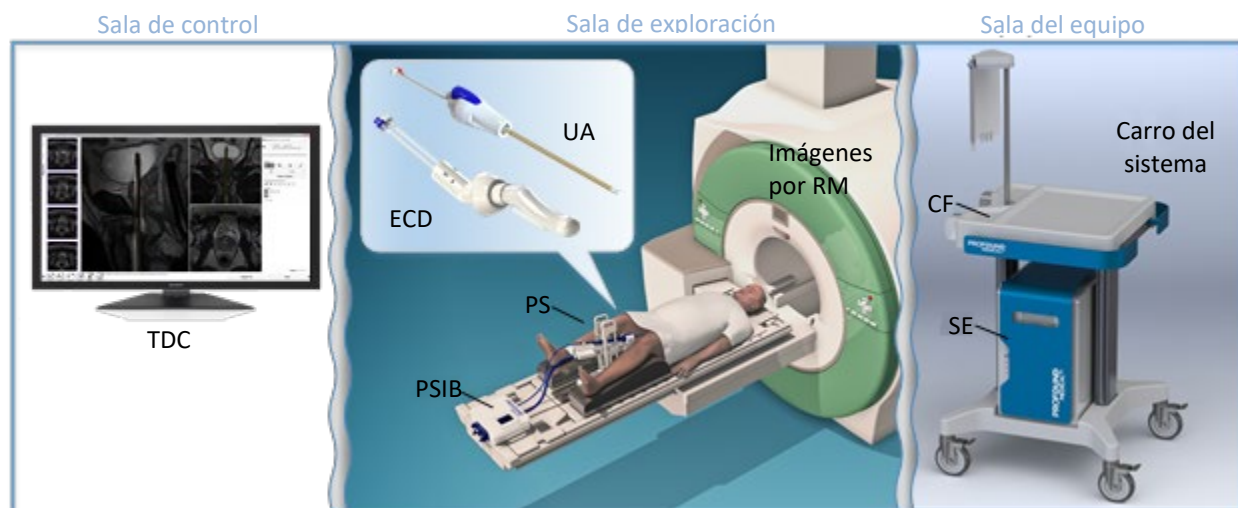


Figura 4: Componentes del sistema TULSA-PRO®

Los bienes de equipo constan de:

- Consola de administración del tratamiento (TDC) – software personalizado e interfaz de usuario
- Carro del sistema (SC) – carro de equipo transportable que consta de:
 - Componentes electrónicos del sistema (SE): señales de potencia y control para el sistema TULSA-PRO®
 - Circuito de líquidos (FC): un sistema de circulación de líquidos de refrigeración
- Sistema de posicionamiento (PS) – para el soporte del dispositivo y el posicionamiento lineal y rotativo
- Caja de interfaz del PS (PSIB) – componentes electrónicos de control de movimiento con interfaz de usuario

Otros accesorios y cables (no se muestran):

- Caja de filtro (FB) – una cubierta de conexión blindada para todas las señales que entran en la sala de RM
- Equipo magnético – placa base del paciente y sujetapiernas, con correas y pinzas (si es necesario, algunos equipos incluirán un soporte para la bobina)

Software de la consola de administración del tratamiento (TDC)

El software de la TDC proporciona la interfaz de usuario principal para el sistema TULSA-PRO®. El software controla:

- la configuración del archivo de tratamiento del paciente,
- la transferencia de imágenes de RM desde la consola del escáner de RM,
- la ubicación exacta del UA en la próstata,
- la planificación del tratamiento y la definición del límite de control, y
- la administración precisa de ultrasonidos en la próstata con la ayuda de información de temperatura en tiempo real del escáner de RM.

Durante el tratamiento, el software muestra información continua, como las temperaturas intraprostáticas y los parámetros del dispositivo.

La TDC utiliza un algoritmo de control de la información para producir volúmenes de coagulación térmica que se ajustan a las geometrías de próstata 3D predefinidas mediante mediciones anatómicas espaciales y térmicas con el objeto de modular la velocidad de rotación del dispositivo, los ultrasonidos y la frecuencia de funcionamiento. Las nuevas mediciones anatómicas espaciales y térmicas se reciben de la RM en tiempo real cada 5 o 7 segundos.

El software está instalado en un ordenador personal y se proporcionan un monitor, un teclado y un ratón para la visualización e interacción. La TDC se debe utilizar en la consola de la RM con el operador sentado. Debido a que la interfaz de usuario muestra información esencial para un funcionamiento seguro del sistema TULSA-PRO®, el operador **debe** permanecer junto a la pantalla en todo momento durante la administración del tratamiento.



Para garantizar el rendimiento adecuado del software, es importante que no se ejecute ningún otro software en el ordenador de la TDC durante la administración del tratamiento. En particular, cualquier análisis de software antivirus solo debe ejecutarse cuando el ordenador TDC no se esté utilizando para un tratamiento.



NOTA: En cualquier pantalla de TDC, excepto durante la administración del tratamiento, presione F1 en su teclado para abrir y revisar el Manual del operador de TULSA-PRO®.

Carro del sistema (SC)

El carro del sistema es un carro transportable (*carro del sistema TULSA-PRO®*) que aloja dos componentes principales del sistema:

1. el hardware del circuito de líquidos y
2. los componentes electrónicos del sistema.

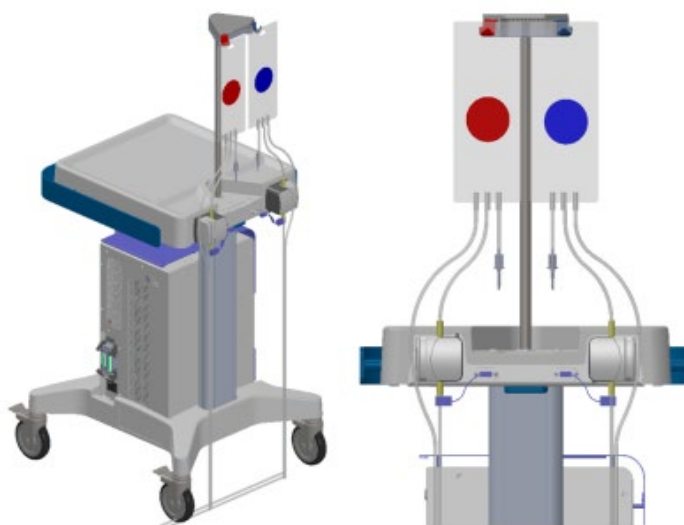


Figura 5: Carro del sistema TULSA-PRO®

Componentes electrónicos del sistema (SE)

Los componentes electrónicos del sistema proporcionan señales eléctricas y de potencia a todos los componentes del sistema TULSA-PRO®.

- Los SE interactúan con el hardware del circuito de líquidos y alimentan y controlan los motores de la bomba; además, leen los sensores de temperatura, presión y peso.
- Los SE interactúan con la PSIB para proporcionar potencia y comunicaciones a los componentes electrónicos de la sala del imán (sistema de posicionamiento y UA) a través de un solo cable a la caja de filtro de RF ubicada en el panel de penetración.
- Los SE se conectan a la TDC a través de un cable Ethernet.

Circuito de líquidos y conjuntos de tubos

El circuito de líquidos bombea líquido de enfriamiento a temperatura ambiente a través del UA y del dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD) durante el tratamiento. El tubo del circuito de líquidos (no se muestra) se conecta al UA y al ECD mediante conectores Luer. Los dos circuitos se diferencian por el color: rojo y blanco para el UA; y azul y amarillo para el ECD.

El hardware del circuito de líquidos (bombas y sensores) es un bien de equipo reutilizable y se encuentra en el carro del sistema dentro de la sala de control o del equipo de RM.

El tubo de líquido pasa a la sala de RM a través de una guía de ondas estándar ubicada en la pared de la sala de RM.

Todos los conjuntos de tubos del circuito de líquidos están diseñados para un solo uso. Los conjuntos de tubos número de pieza (104010) para el circuito UA se entregan estériles (por óxido de etileno) y se indican mediante una etiqueta roja y racores rojos. Los juegos de tubos número de pieza (112563) para el circuito UA se entregan no estériles y se indican mediante una etiqueta roja y racores rojos. Los juegos de tubos para el circuito ECD no son estériles y se indican con una etiqueta azul y racores azules. La vida útil de todos los conjuntos de tubos es de cinco (5) años desde la fecha de fabricación.

Sistema de posicionamiento (PS)

El sistema de posicionamiento (*Figura 7*) está diseñado para montarlo en la placa base del paciente, que a su vez se fija en la mesa de RM del paciente durante el tratamiento y se ajusta entre las piernas del paciente. El PS sostiene el UA una vez que se inserta en el paciente. El PS proporciona un desplazamiento del UA controlado por motor para ubicar los elementos de ultrasonidos con precisión en la próstata y crear un patrón de calentamiento tridimensional.

Puede realizar ajustes manuales en la dirección de la cabeza a los pies presionando la liberación de ajuste hacia delante y hacia atrás, y guiando el PS a una nueva posición lineal. El bloqueo de ajuste hacia arriba y hacia abajo controla la altura del PS y el ángulo de inclinación. El ajuste lateral del PS se consigue mediante los pomos situados detrás de la palanca de subida/bajada y de ajuste angular.

El PS y sus señales eléctricas son seguras para su uso en entornos de campo magnético. Las señales de control para el PS se originan en los componentes electrónicos del sistema fuera de la sala de RM. Los cables que conectan los componentes electrónicos del PS al propio PS se enrutan a través de un panel con puesta a tierra en la pared de la sala de RM (caja de filtro). Los componentes electrónicos del PS se almacenan en una caja de interfaz del sistema de posicionamiento (PSIB) sellada.

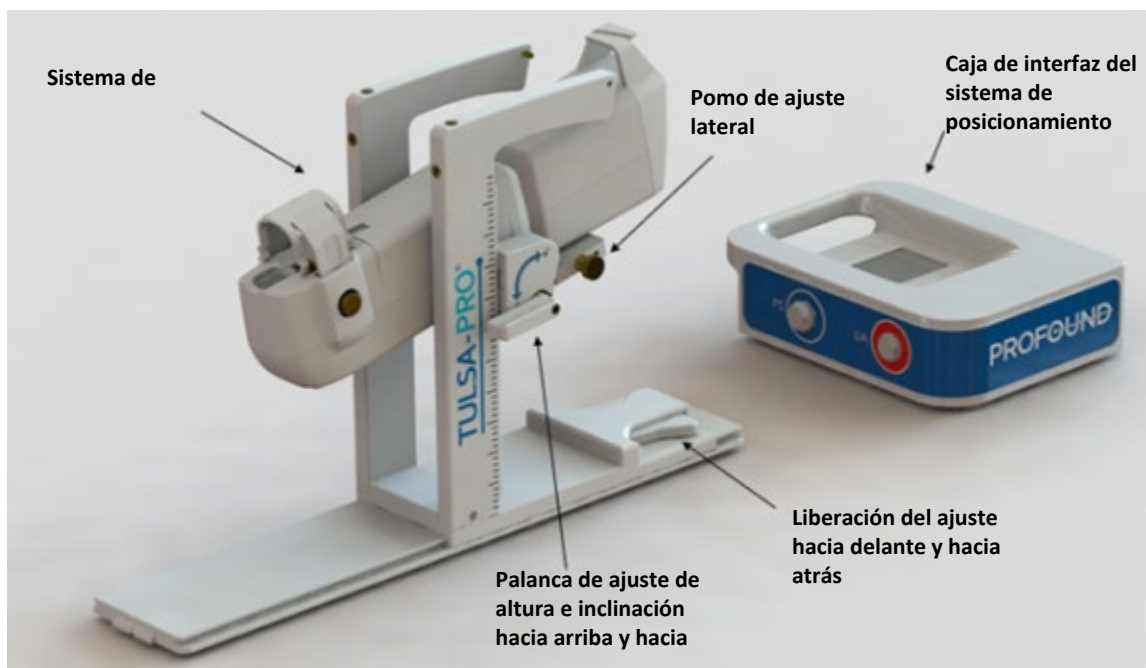


Figura 6: PS y PSIB TULSA-PRO®

Caja de filtro

El sistema TULSA-PRO® requiere una caja de filtro (*Figura 8*) para todas las líneas de RF, potencia del sistema, control y comunicación que entran en la sala del imán. La caja de filtro está conectada mecánicamente a la pared de la cubierta de RF (panel de penetración) entre la sala del equipo y la sala del imán. Un solo cable de terminación en masa se conecta a la caja de filtro desde ambos lados con el objetivo de pasar señales a la sala del imán.

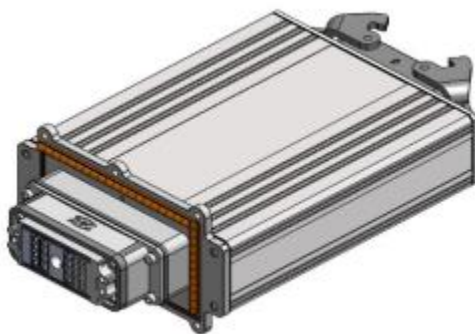


Figura 7: Caja de filtro TULSA-PRO®

5.b.ii Dispositivos desechables de un solo uso

Se requieren los siguientes dispositivos desechables de un solo uso para cada tratamiento con el sistema TULSA-PRO®:

- Aplicador de ultrasonidos (UA) transuretral: se encarga de la administración transuretral de ultrasonidos a la próstata
- Dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD): un dispositivo de enfriamiento pasivo para proteger el tejido rectal
- Conjuntos de tubos del circuito de líquidos (no se muestran): canalizan el líquido de enfriamiento hacia y desde el UA y el ECD
- Suplemento líquido para el ECD: facilita la purga de burbujas de aire y vuelve el ECD opaco a la RM

El UA, el ECD y los conjuntos de tubos son componentes de un solo uso y se deben eliminar después del tratamiento y no volver a utilizarse (consulte el Manual del operador de TULSA-PRO®). El equipo puede estar contaminado con líquidos corporales y puede causar infecciones en pacientes posteriores. Utilice siempre componentes nuevos para cada paciente.

El UA y el tubo del circuito de fluidos UA (conjuntos de tubos UA número de pieza 104010) son estériles y están diseñados para un solo uso.



Los conjuntos de tubos UA con número de pieza 112563 no son estériles y están diseñados para un solo uso.

No utilice nunca dispositivos que no provengan de un envase estéril.

Revise todos los paquetes estériles antes de abrirlos y deseche cualquier paquete que parezca dañado de alguna manera que pudiera comprometer la esterilidad del producto.

Estos componentes de un solo uso no se deben volver a esterilizar; el equipo de Profound Medical no ha probado la función ni la esterilidad de estos componentes después de varios ciclos de esterilización.

Aplicador de ultrasonidos (UA) transuretral

El UA (*Figura 9*) contiene un transductor de ultrasonidos piezocerámico de alta potencia que emite ultrasonidos de alta intensidad en la próstata durante el tratamiento. El haz de ultrasonidos es direccional; se logra un patrón tridimensional de ultrasonidos y calentamiento de tejidos mediante la rotación controlada por motor del UA durante el tratamiento. El propio transductor de ultrasonidos se subdivide en una agrupación lineal de diez elementos rectangulares y planos, controlados de manera independiente para adaptarse al calentamiento de los límites prostáticos objetivo.

La profundidad de la coagulación se modula a través de:

- la velocidad de rotación del UA y
- el control individual de potencia y frecuencia de cada elemento.

La velocidad de rotación, la potencia y la frecuencia se actualizan automáticamente cada cinco a siete segundos durante el tratamiento, ya que el software de la TDC adquiere la información de temperatura a través del escáner de RM. El tratamiento de aplicación por ultrasonidos por lo general tarda menos de 90 minutos, pero la duración del tratamiento depende del tamaño de la próstata y del volumen del tejido extirpado.

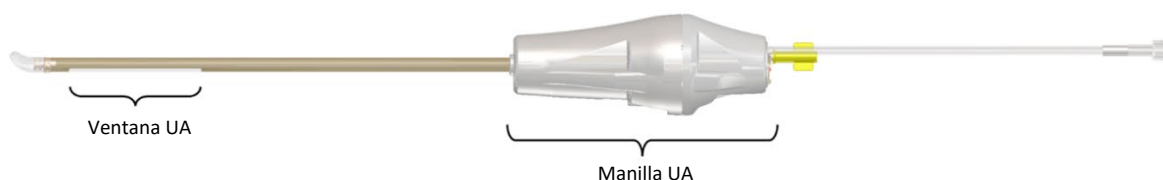


Figura 8: Aplicador de ultrasonidos TULSA-PRO®

Ejemplo

En la *Figura 10* se muestra el perfil de temperatura del haz de ultrasonidos en el tejido producido por un UA en la dirección de calentamiento. Las temperaturas más altas se encuentran cerca del UA. Las temperaturas máximas se mantienen por debajo de los 100 °C para evitar la carbonización y ebullición del tejido, lo que se debe evitar durante el tratamiento con ultrasonidos.

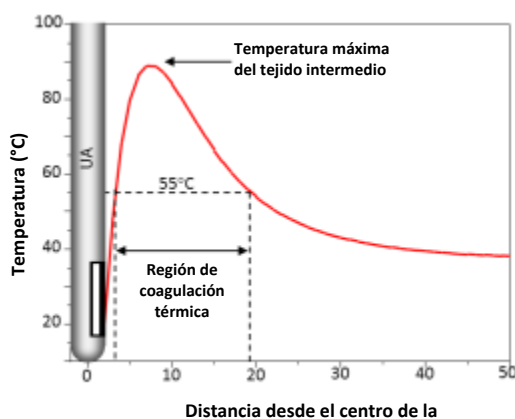


Figura 9: Muestra de la distribución de temperatura del UA a lo largo de la dirección de calentamiento

El eje del UA es rígido y similar en tamaño y forma a otros dispositivos urológicos. Hay una punta blanda acodada en el extremo del eje para ayudar con la inserción. Además, para ayudar con la inserción, el UA admite una guía de 0,96 mm (0,038 in) máximo. El eje rígido y la parte de la punta del UA están clasificados como IPx7 para brindar protección contra los efectos de la inmersión temporal en agua. Sin embargo, la cubierta de plástico del mango contiene componentes electrónicos y **no** se debe sumergir en agua.

El UA se conecta al circuito de líquidos con conexiones Luer rojas y blancas. El agua circula a través del UA para eliminar el calor del transductor de ultrasonidos y acoplar los ultrasonidos generado al tejido.

El UA se suministra estéril (con óxido de etileno) y está diseñado para un solo uso. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del kit de tratamiento

Dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD)

El ECD (*Figura 11*) se inserta en el recto del paciente y el agua tratada, o *dopada*, circula a través del dispositivo para proteger el tejido rectal del daño térmico durante la administración del tratamiento por

5. Descripción del dispositivo

ultrasonidos (consulte la sección «Tratamiento o dopaje del circuito del ECD» en el *Manual del operador de TULSA-PRO®*). El ECD es una estructura rígida que no se deformará durante el tratamiento. Se conecta al circuito de líquidos con conexiones Luer azules y amarillas. Con algunas versiones del ECD, se puede aplicar lubricante a (o extraer de) la superficie anterior porosa del ECD mediante una jeringa conectada a las conexiones Luer verdes y negras. Después, en la parte inferior del ECD, se infla un globo con solución salina para ayudar a colocar el dispositivo.

El ECD se suministra no estéril y está diseñado para un solo uso. Consulte la etiqueta del ECD para conocer su vida útil.

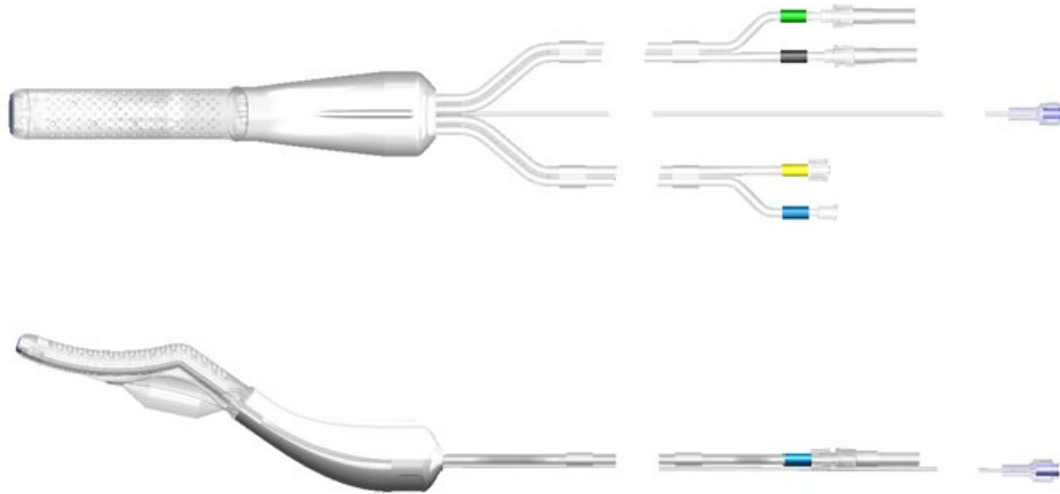


Figura 10: Dispositivo de enfriamiento endorrectal de TULSA-PRO®, con tubos lubricantes

Piezas en contacto con el paciente

La parte en contacto con el paciente prevista de cada dispositivo se muestra en la *Figura 12* y la *Figura 13*.



Figura 11. Región de contacto con el paciente del UA



Figura 12. Región de contacto con el paciente del ECD

6. Advertencias y precauciones

6.a Advertencias

Las advertencias son situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, podrían causar **la muerte o lesiones graves**. A continuación, se presenta una lista de advertencias para un funcionamiento seguro y efectivo del sistema TULSA-PRO®.

ETIQUETA DE ADVERTENCIA	DESCRIPCIÓN
Seguridad del paciente	El tratamiento transuretral por ultrasonidos guiado por RM con el sistema TULSA-PRO® tiene riesgos inherentes de complicaciones. El sistema y los componentes de TULSA-PRO® se deben utilizar solamente de acuerdo con el uso previsto y las indicaciones e instrucciones de uso. De lo contrario, podrían afectar a la seguridad del paciente, causar un tratamiento insuficiente o ambos.
Movimiento del paciente	La selección y el tratamiento correctos de la próstata y la prevención de daños térmicos en la anatomía circundante dependen de imágenes por resonancia magnética (RM) precisas del paciente. Una vez que comienza la planificación del tratamiento, el software de planificación del tratamiento o administración no permite el movimiento del paciente (voluntario o involuntario). Hay que prestar atención al movimiento del paciente y debe detener el tratamiento si ve algún movimiento.
Daños en el esfínter externo	Si el aplicador de ultrasonidos (UA) TULSA-PRO® se coloca incorrectamente o se mueve durante el tratamiento, el esfínter externo del paciente puede sobrecalentarse, y provocar incontinencia temporal o crónica. Utilice las imágenes de RM para comprobar que el UA está colocado correctamente y compruebe las imágenes por RM de forma periódica durante la administración del tratamiento para asegurarse de que el UA no se haya movido. Se recomienda que los operadores lean el <i>Manual del operador de TULSA-PRO®</i> para evitar daños externos en el esfínter.
Daño en el recto	El dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD) se debe colocar correctamente en el recto del paciente (profundidad y orientación) para ofrecer refrigeración a la pared rectal durante el tratamiento. Utilice siempre lubricante en el dispositivo e introduzca el ECD en el recto solo hasta sentir resistencia. Puede producirse una perforación rectal que requiera intervención quirúrgica si el ECD se introduce con demasiada fuerza. El ECD no debe tener ninguna burbuja de aire para evitar que absorban los ultrasonidos. Utilice las imágenes de RM para comprobar que el ECD está colocado correctamente y compruebe las imágenes por RM de forma periódica durante la administración del tratamiento para asegurarse de que el ECD no se haya movido.

Campos magnéticos intensos

El sistema TULSA-PRO® está diseñado para funcionar junto con un escáner de resonancia magnética. Se debe examinar al paciente, a los operadores del sistema y al personal sanitario antes de acceder al entorno de RM. Todos los equipos que accedan al entorno de RM estarán sometidos a campos magnéticos intensos y se debe contar con la aprobación de un equipo de Profound Medical antes del uso.

Todos los equipos del sistema TULSA-PRO® se identifican, según su uso en el entorno de RM, específicamente como seguros para RM, condicionales para RM o peligrosos para RM. Para conocer la clasificación de seguridad de RM de un dispositivo o componente, revise las etiquetas del componente y su embalaje (consulte la *Lista de símbolos*). Todo el personal sanitario y los operadores del sistema deben estar atentos para garantizar que solo las herramientas, los suministros médicos y los equipos aprobados se lleven al entorno de RM. Pueden producirse lesiones personales o daños en el equipo si no se toman precauciones.

CLASIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA TULSA-PRO**_Seguro para RM_**

- Equipo magnético (almohadillas y correas)
- Dispositivo de enfriamiento endorrectal
- Suplemento líquido del ECD

**Peligroso para RM_**

- Componentes electrónicos del sistema (SE)
- Carro del sistema (SC)
- Consola de administración del tratamiento (TDC)
- Caja de filtro (FB)
- Cable de RF (de SE a FB)
- Monitores de ordenador
- Carro de la TDC (si se utiliza)

**Condicional para RM**

Aplicador de ultrasonidos, conjuntos de tubos de fluidos, equipo magnético (placa base, sujetapiernas), sistema de posicionamiento (PS), caja de interfaz del sistema de posicionamiento (PSIB)

- Estos componentes se han probado en sistemas de RM de 1,5 T y 3 T. Siga el manual del operador de *TULSA-PRO* para la configuración del equipo y las instrucciones de uso.

Cable del UA, cable del PS

- Utilice solo los cables que se envían con el sistema TULSA-PRO. Estos cables se han probado y son compatibles con el sistema de RM. No transfiera estos cables a un sistema de RM diferente, ya que podría producirse un calentamiento imprevisto de la superficie. Siga el manual del operador de *TULSA-PRO* para la configuración del equipo y las instrucciones de uso.

Cable de RF (de FB a PSIB)

- El cable se debe instalar de acuerdo con la sección *Configuración del equipo* del manual del operador.
- El cable debe estar conectado y asegurado en ambos extremos y no debe atravesar el tubo de RM.

Si el cable no está conectado en ambos extremos, el conector podría introducirse en el imán y causar daños en la RM. Si el cable atraviesa el tubo de RM, se pueden producir un calentamiento imprevisto y lesiones en el paciente.

Las siguientes condiciones para un uso seguro se aplican a los componentes condicionales de TULSA-PRO MR enumerados anteriormente:

- Intensidad del campo magnético estático (B0): 1,5 T y 3 T (consulte la etiqueta específica del cable para conocer la intensidad del campo del cable)
- Tipo de Núcleos: 1H
- Tipo de escáner de RM: orificio cilíndrico
- Orientación del campo B0: horizontal
- Máximo gradiente de campo espacial: 4 T/m
- Velocidad máxima de giro del gradiente: 200 T/m/s
- Excitación de RF: polarizada circularmente
- Tipo de bobina de transmisión de RF: bobina de transmisión de cuerpo integrado
- Tipo de bobina de recepción de RF: bobinas de matriz colocadas anterior y posterior a la parte inferior del abdomen del paciente
- SAR máximo para todo el cuerpo: 2 W/kg
- Posición del paciente: paciente en decúbito supino, colocado como se describe en el Manual del operador.
- Artefactos de imagen: el dispositivo puede producir artefactos de imagen

6.b Precauciones

Las precauciones son situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, podrían causar **lesiones leves o moderadas**. También se utilizan para alertar sobre **prácticas inseguras**.

A continuación, figura una lista de precauciones para un funcionamiento seguro y efectivo del sistema TULSA-PRO®.

6.b.i Configuración del equipo

PRECAUCIÓN	DESCRIPCIÓN
Instalación y pruebas	Un representante de Profound Medical debe instalar y probar el sistema TULSA-PRO® antes de utilizarlo.
Condiciones de almacenamiento del equipo	Consulte <i>Condiciones de funcionamiento</i> y de almacenamiento, para conocer las condiciones de almacenamiento aceptables de temperatura y humedad para el equipo TULSA-PRO. <u>Bienes de equipo</u>: debe informar de las exclusiones de estas condiciones a un representante autorizado del servicio técnico de Profound Medical. El equipo requiere pruebas para confirmar su funcionalidad. <u>Dispositivos desechables</u>: no se deben utilizar los dispositivos expuestos a desviaciones extremas de temperatura debido a que se desconocen los efectos sobre el rendimiento del dispositivo. Póngase en contacto con su representante de ventas local o representante clínico para reemplazar estos dispositivos.
Almacenamiento del equipo	El sistema TULSA-PRO® debe almacenarse en una ubicación con acceso restringido para evitar la modificación no autorizada de los componentes del sistema o la manipulación con software.
Redes de TI	El sistema TULSA-PRO® se instala y se valida en la red de TI en el hospital o la organización clínica. La información médica personal se transfiere a través de esta red. La conexión a una red de TI diferente o los cambios en la red de TI podrían causar riesgos a pacientes, operadores o terceros no identificados anteriormente, incluida la exposición de información personal de salud a usuarios no autorizados. Los cambios en la red de TI incluyen: • cambios en la configuración de red • conexión de elementos adicionales • desconexión de elementos • actualización del equipo • modernización del equipo La organización del hospital o la clínica es responsable de identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
Dispositivos extraíbles externos	Los puertos USB que se encuentran en la computadora TDC son una fuente de posibles amenazas a la ciberseguridad. Si es evidente o sospecha de manipulación, comuníquese con Profound Medical para obtener asistencia técnica de inmediato. Cuando conecte medios de almacenamiento externos al ordenador de la TDC, asegúrese de que no contengan virus ni malware, ya que podría infectar el ordenador de la TDC o las redes a las que esté conectado.

	Los dispositivos de almacenamiento USB deben tener formato FAT, FAT32 o NTFS. Los dispositivos con BitLocker son compatibles y están recomendados para transferir archivos que pueden contener información sobre el estado de salud del paciente (informes y vídeos de tratamiento).
Equipos y programas de software incompatibles	El sistema TULSA-PRO® puede tener un funcionamiento defectuoso si se utilizan dispositivos de transmisión incluyendo antenas, como teléfonos móviles o radios bidireccionales cerca del equipo. Los dispositivos no deben estar a menos de 30 cm de cualquier parte del sistema, incluidos los cables. No instale ningún otro software en el ordenador de la TDC; esto puede hacer que el sistema TULSA-PRO® tenga un funcionamiento defectuoso o que se exponga a malware. Debe salir de todas las demás aplicaciones y programas antes de iniciar el software de TULSA-PRO®. No intente ejecutar otras aplicaciones de forma simultánea ya que el funcionamiento del sistema puede verse afectado. No ajuste ni reemplace el sistema operativo del ordenador de la TDC ni instale actualizaciones de software. Esto podría hacer que el software de la TDC no funcione correctamente. Solo el personal de servicio autorizado de Profound Medical debe instalar y configurar el software de TULSA-PRO®. No ejecute análisis antivirus en el ordenador de la TDC mientras ejecuta el software de la TDC, ya que puede disminuir el rendimiento. El ordenador de la TDC de TULSA-PRO® no permite unirse a Active Directory. Los cambios en la política de grupo pueden provocar un comportamiento imprevisto del sistema.
Pérdida de datos	Si el sistema TULSA-PRO® se apaga mientras el programa tiene acceso al disco duro, los datos se pueden perder o dañar. Para evitar la pérdida o el daño a los datos, salga siempre del programa antes de apagar la unidad. Los profesionales de TI deben realizar copias de seguridad de los datos con regularidad y eliminar los datos antiguos del ordenador de la TDC.
Interfaces electrónicas externas	No conecte al ordenador de la TDC dispositivos USB que no sean dispositivos de almacenamiento externo. No desconecte los cables de red durante el funcionamiento del sistema TULSA-PRO®, ya que es probable que se produzcan alarmas de software y retrasos innecesarios del tratamiento.

Requisitos de alimentación, voltaje y cableado	El sistema TULSA-PRO® se debe enchufar en las salidas de voltaje adecuadas: • Alimentación de red de los componentes eléctricos del sistema: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 1000 W; utilice una toma de corriente adecuada para satisfacer esta demanda de potencia • Alimentación de red de la consola de administración del tratamiento (TDC): 100-240 VCA, 50/60 Hz, 300 W Utilice solo los cables de alimentación eléctrica suministrados con el sistema TULSA-PRO®. Estos cables están equipados con un enchufe de tres polos aprobado para uso hospitalario con un conductor de protección de puesta a tierra. No utilice nunca un cable alargador con el cable de alimentación eléctrica principal. La longitud del cable extendido aumenta la resistencia del conductor de protección de puesta a tierra más allá de un nivel aceptable. No utilice nunca los componentes electrónicos del sistema en la misma salida que otro dispositivo que consuma mucha corriente (como un compresor de aire); esto puede causar una sobrecarga del circuito. Mantenga siempre limpios y secos los cables de alimentación, las tomas de corriente y los enchufes.
Sistema de conexión de puesta a tierra	Conecte el equipo solo a una fuente de alimentación de CA que tenga un conductor de protección con puesta a tierra de acuerdo con los requisitos de la CEI o las normas locales aplicables. Un ingeniero cualificado o el personal de seguridad del hospital deben revisar regularmente el sistema de puesta a tierra en el área de tratamiento. No interrumpa nunca el conductor de protección de puesta a tierra dentro o fuera del equipo ni desconecte el terminal de conexión de puesta a tierra, ya que podría hacer que resultara peligroso poner el aparato en funcionamiento. El conductor de puesta a tierra debe revisarse con regularidad.
No apilar el equipo	No se deben utilizar componentes del sistema TULSA-PRO® adyacentes ni apilados a otros equipos y, si es necesario utilizarlos en posición adyacente o apilados, se debe observar el sistema para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Compatibilidad electromagnética (CEM)	El sistema TULSA-PRO® requiere precauciones especiales con respecto a la CEM y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de CEM descrita en <i>Servicio y mantenimiento</i>. Utilice el sistema TULSA-PRO® únicamente en un entorno de RM comercial u hospitalario. El entorno de RM debe proporcionar una eficacia de protección de RF de un mínimo de 80 dB de aislamiento de 2 MHz a 128 MHz. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema TULSA-PRO®. Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno doméstico (para el que se requiere normalmente CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección suficiente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Existe la posibilidad de que el usuario deba adoptar medidas de mitigación, como cambiar la ubicación o la orientación del equipo. Algunos emisores de RF de baja frecuencia comunes, como los sistemas RFID, funcionan a 134,2 kHz y 13,56 MHz que se utilizan normalmente en centros sanitarios profesionales para control de inventario y otros fines de reconocimiento de dispositivos. Esto es una fuente potencial de EMI (interferencia electromagnética). NO UTILICE este equipo RFID cerca de TULSA-PRO durante la actividad clínica.
Voltajes letales	El equipo TULSA-PRO® transmite voltajes letales cuando se conecta a la fuente de alimentación eléctrica. No intente retirar las cubiertas del recinto ni intente realizar ninguna actividad de reparación o servicio; existe riesgo de muerte o lesiones personales. Póngase siempre en contacto con el equipo de Profound Medical para realizar tareas de mantenimiento o reparación autorizadas.
Reemplazo de fusibles	El módulo de entrada de alimentación de los componentes electrónicos del sistema contiene dos fusibles que puede reemplazar un operador. Utilice el número de modelo correcto del fusible de reemplazo según la jurisdicción aplicable: • Norteamérica: dos (2) fusibles de 10 A, 250 VCA y 5 × 20 mm, fabricante Littelfuse, n.º de pieza 0218010.HXP • Unión Europea: dos (2) fusibles de 5 A, 250 VCA y 5 × 20 mm, fabricante Littelfuse, n.º de pieza 0218005.HXP Si no se utiliza el fusible correcto, se pueden producir un incendio en el equipo o quemaduras en el operador.  No reemplace nunca los fusibles mientras utiliza el equipo con un paciente.
Entornos potencialmente explosivos	El sistema TULSA-PRO® no está diseñado para usarse en entornos potencialmente explosivos. No lo ponga nunca en funcionamiento en presencia de líquidos o gases inflamables.

Niveles de emisiones y grado de inmunidad	El uso de accesorios y cables que no sean los indicados en las instrucciones de este manual y proporcionadas por Profound Medical puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema TULSA-PRO®.
Inspeccionar el equipo antes de cada uso	Todos los componentes, cables y accesorios deben inspeccionarse antes de cada uso para detectar cualquier daño. Póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Profound Medical si ve que el equipo está dañado.
Accesorios, transductores y cables	El uso de accesorios, transductores o cables que no sean los especificados, con excepción de los transductores y cables que vende el fabricante del sistema TULSA-PRO® como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o un descenso de la inmunidad del sistema TULSA-PRO®.
Enrollado de los cables eléctricos	No enrolle los cables eléctricos que están en la sala del escáner de RM. Puede producirse el calentamiento por RF de los cables durante la obtención de imágenes por RM y provocar quemaduras en el paciente. Cubra y acolche correctamente al paciente para asegurarse de que no haya contacto directo del paciente con el equipo o los cables externos.
Conexiones eléctricas a la sala de RM	Utilice solo la caja de filtro conectada a tierra que se proporciona para enrutar los cables eléctricos a la sala de RM. Si no se utiliza el panel de penetración de TULSA-PRO®, la caja de filtro puede interferir con el funcionamiento normal del sistema de RM, lo que podría generar imágenes por RM dañadas y mediciones de temperatura inexactas.
Mantener los ventiladores despejados	La cubierta de los componentes electrónicos del sistema tiene aberturas en los lados delantero y trasero para la entrada y salida del aire. No bloquee estas aberturas ya que los componentes eléctricos podrían recibir un flujo de aire insuficiente para su refrigeración, lo que puede derivar en el sobrecalentamiento y el fallo de los componentes.
Temperatura ambiente aceptable	El líquido que fluye a través del UA mantiene la uretra fría, lo que ayuda a proteger el tejido uretral. El ECD enfría la pared rectal, que protege el recto del daños por calentamiento. Los líquidos del UA y el ECD fluyen desde bolsas para solución i.v. colgadas en el carro del sistema. Revise «Entorno de funcionamiento» en <i>Servicio y mantenimiento</i> para conocer las temperaturas ambiente aceptables que reducirán el riesgo de daño tisular. Si la temperatura del líquido es superior o inferior al rango especificado, verá un mensaje de información en la TDC.

Utilizar solo dispositivos estériles	El UA y el tubo del circuito de líquidos del UA son estériles y están diseñados para un solo uso. No utilice nunca dispositivos que no provengan de un envase estéril. Revise todos los paquetes estériles antes de abrirlos y deseche cualquier paquete que parezca dañado de alguna manera que podría comprometer la esterilidad del producto.
El UA es frágil	El UA es frágil y debe manipularse con mucho cuidado. Si se cae o se manipula con brusquedad, los componentes internos pueden dañarse de formas que no sean obvias para el operador. No use un UA si sospecha de algún daño.
Utilice solamente líquido de enfriamiento estéril.	Utilice solamente las bolsas para solución i.v. con agua estéril especificadas para llenar el circuito de líquidos del UA y del ECD. No utilice bolsas para solución i.v. salina; la solución salina interferirá con las imágenes por RM utilizadas para la monitorización de la temperatura durante el tratamiento.
Líquido del ECD	Un buen flujo de líquido en el ECD proporciona un enfriamiento efectivo de la pared rectal. Sin un flujo continuo de líquido, existe el riesgo de calentamiento accidental y daño térmico en la pared rectal, lo que puede desembocar en una intervención médica no deseada. Para garantizar un flujo de líquido adecuado al ECD, inyecte la solución del suplemento líquido del ECD en la bolsa i.v. de agua estéril del ECD antes de llenar el circuito (consulte la sección «Tratamiento o dopaje del circuito del ECD» en el <i>Manual del operador de TULSA-PRO®</i>). Si no agrega el volumen correcto de solución, la señal de RM del ECD causará artefactos de imagen. Una vez que se inicie la obtención de imágenes por RM, verifique que el agua del ECD aparezca negra en la imagen de RM. Sin el aditivo, el agua se ve muy clara. No debe haber burbujas de aire en el dispositivo de refrigeración. Las burbujas reducen la capacidad de enfriamiento, lo que puede causar artefactos de imagen y calentamiento no deseado donde los ultrasonidos interactúan con las burbujas de aire.  No coloque nunca líquido del UA en el circuito del ECD. El líquido del ECD es agua estéril con cloruro de manganeso añadido para minimizar los artefactos de flujo en la imagen de termometría por RM y los tensioactivos añadidos para minimizar la formación de burbujas. Debido a que el líquido del UA (agua estéril sin aditivos) no contiene cloruro de manganeso, su uso en el ECD puede alterar las características de la imagen rectal (por ejemplo, producir artefactos), lo que podría afectar a la seguridad rectal.
No beber el líquido	No es seguro beber la solución de suplemento líquido del ECD que se proporciona para el circuito de líquidos del ECD. Si se ingiere, puede producirse irritación gastrointestinal.

Líquido del UA

Es importante mantener un buen flujo de líquido en el aplicador de ultrasonidos (UA) para:

1. Enfriar el tejido circundante de la uretra, lo que reduce las complicaciones genitourinarias posteriores al tratamiento.
2. Enfriar los elementos activos del transductor de ultrasonidos dentro del aplicador. Una refrigeración incorrecta puede dañar los transductores y dejar de enviar potencia.
3. Asegurarse de que haya una ruta sin aire e ininterrumpida para que los ultrasonidos se desplacen desde el transductor hacia la próstata.



No coloque nunca líquido del ECD en el aplicador de ultrasonidos. Consulte la sección «Preparación del líquido» en el *Manual del operador de TULSA-PRO®* para obtener más información acerca de los riesgos.

Configuración del tubo de líquidos

Es importante configurar y conectar correctamente todos los conjuntos de tubos de líquidos para garantizar que haya un buen flujo de líquido a través del UA y el ECD durante el tratamiento. Si el flujo de líquidos está restringido, el UA o el ECD pueden sobrecalentarse, lo que puede causar daño térmico al tejido y a las estructuras anatómicas más allá del límite prostático o la pared rectal, respectivamente.

El carro del sistema monitorizará la presión y el volumen del líquido, y una alarma de alta presión o bajo volumen puede indicar un flujo de líquido interrumpido en el UA o el ECD. Para obtener instrucciones sobre la configuración adecuada del tubo de líquidos, consulte la sección «Carro del sistema» en el *Manual del operador de TULSA-PRO®*.

No hay burbujas en el UA y el ECD

Asegúrese de que no haya burbujas dentro del aplicador de ultrasonidos (UA) y el dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD). Revise siempre si hay burbujas después de purgar los dispositivos.

Las burbujas en el ECD pueden evitar el enfriamiento satisfactorio del tejido rectal y afectar a la exactitud de la termometría en el tejido circundante. Las burbujas del UA pueden desviar los ultrasonidos y calentar el tejido fuera del volumen de tratamiento previsto o evitar el calentamiento adecuado del volumen de tratamiento previsto.

Aire en las líneas del circuito de líquidos	Tenga cuidado de no introducir burbujas de aire en las líneas de líquidos después de purgarlas durante la configuración del sistema. Cualquier burbuja de aire que permanezca en las líneas podría interferir en la transmisión de ultrasonidos al tejido o las imágenes por RM del ECD, lo que a su vez puede provocar un tratamiento inexacto o daños en los tejidos. Antes del uso, compruebe que se hayan extraído todas las burbujas de aire del UA y el ECD. Para obtener instrucciones sobre el llenado de dispositivos con agua y la extracción de aire del tubo de líquido, consulte «Preparación del líquido» y «Preparación del UA y el ECD» en el <i>Manual del operador de TULSA-PRO®</i>.
Configuración del sistema de posicionamiento	El sistema de posicionamiento (PS) se debe configurar de acuerdo con las instrucciones del <i>Manual del operador de TULSA-PRO®</i>. El PS se debe insertar y bloquear en una placa base personalizada de atención al paciente, que está sujeta firmemente a la mesa de RM. El operador debe revisar que los ejes manuales estén en buenas condiciones de funcionamiento. Si no se configuran correctamente los ejes del PS, se puede producir un fallo en el desplazamiento del UA dentro de la próstata durante el posicionamiento del dispositivo y una posible lesión del paciente.
Ejes automatizados del sistema de posicionamiento	El movimiento del UA se controla mediante ejes lineales y giratorios automatizados en el sistema de posicionamiento (PS). No mueva nunca estos ejes manualmente; utilice solo los comandos de movimiento del software. El movimiento manual de estos ejes puede dañar los motores dentro del PS.
Manipulación de componentes portátiles	Tenga cuidado al manipular equipos portátiles, como el sistema de posicionamiento (PS). Pueden producirse daños en el equipo si el equipo portátil se cae desde la altura de la mesa de RM del paciente.
Movimiento de la mesa de RM	Asegúrese de que el sistema de posicionamiento (PS) no colisione con el orificio de MRI cuando se avanza la mesa del paciente para escanear. Asegúrese de que todos los cables, tubos y paños no interfieran con el movimiento de la mesa de RM. Asegúrese de que el paciente o los operadores no queden atrapados entre el equipo TULSA-PRO y la mesa de RM en movimiento. Asegúrese de que el sistema de posicionamiento (PS) no choque con el tubo de RM.
Verificación de la configuración del equipo	Compruebe la integridad de todas las fijaciones mecánicas y los conectores eléctricos antes de poner en funcionamiento el sistema TULSA-PRO®. Las conexiones defectuosas pueden causar una administración de ultrasonidos impredecible durante el tratamiento.

Entrada de líquidos	Los componentes electrónicos (SE) del sistema TULSA-PRO® y la consola de administración del tratamiento (TDC) no están preparados para la exposición al agua. No exponga los SE o la TDC al agua, ya que puede provocar daños permanentes. El carro del sistema, el sistema de posicionamiento y la caja de interfaz del sistema de posicionamiento (PSIB) se han puesto a prueba y pueden soportar caídas verticales de fluidos. Algunas bobinas de RM se pueden dañar de forma permanente cuando se exponen al agua: • El soporte de la bobina de TULSA-PRO® para Achieva e Ingenuity de Philips, no protege la bobina de RM de la entrada de líquidos. Proteja los soportes de la bobina con almohadillas o paños absorbentes. • Los soportes de la bobina de TULSA-PRO® para los equipos de RM Siemens Skyra, Siemens Prisma y Philips Ingenia protegen las bobinas de cualquier gota de líquido. • Las configuraciones de TULSA-PRO® que no utilicen soportes de bobina, pero sí utilicen el sistema de columna de RM, no protegerán la bobina de RM de la entrada de líquido. Proteja el sistema de columna usando almohadillas o paños absorbentes.  Siga siempre la clasificación IP específica en cada equipo para conocer las precauciones específicas de entrada de agua.
Vuelco del carro del sistema	No incline el carro del sistema TULSA-PRO® desde su posición vertical. La inclinación puede hacer que el carro vuelque y cause lesiones al operador y daños al equipo.
Contacto con equipos TULSA-PRO	El usuario debe usar guantes para uso médico cuando trabaje, manipule o posicione el equipo TULSA-PRO.

6.b.ii Relacionado con la terapia: preparación del paciente

PRECAUCIÓN	DESCRIPCIÓN
Supervisión directa	Se debe indicar y administrar el uso del sistema TULSA-PRO®, mediante la supervisión directa de un médico cualificado y capacitado, y después de una evaluación médica adecuada del paciente.
Selección del paciente para RM	Antes del tratamiento, el técnico de RM debe examinar al paciente para determinar la seguridad de la RM, incluido el cuestionario de selección del paciente para RM. Esto garantizará que el paciente reciba autorización para someterse a una exploración por RM y que no tenga afecciones médicas ni productos sanitarios implantados que estén contraindicados para la RM.
Colocación del paciente	Tenga cuidado al colocar al paciente en la mesa de RM para evitar lesiones al paciente o daños en el equipo. Para evitar quemaduras en la piel por corrientes eléctricas, no cree ningún contacto piel con piel o piel con el tubo al colocar al paciente.

Colocación de la bobina	Asegúrese de que las bobinas de la RM estén colocadas de manera que haya una cobertura de señal satisfactoria de la próstata y el campo de visión de obtención de imágenes deseado. Asegúrese de que el paciente esté colocado en el área recomendada de la almohadilla de la bobina y de que la bobina de RM anterior esté situada encima de la pelvis y la próstata del paciente. Tras la obtención inicial de imágenes por RM (por ejemplo, la exploración localizadora), compruebe que haya una cobertura de señal adecuada de la próstata y del campo de visión de imágenes deseado. Si es necesario, vuelva a colocar la bobina de RM anterior o al paciente. Si intenta realizar un tratamiento con TULSA con una calidad de imagen inadecuada, las mediciones de temperatura pueden ser imprecisas y se pueden calentar tejidos no deseados.
Contacto del paciente con el sistema TULSA-PRO	Las únicas partes del sistema que están previstas para el contacto con el paciente son el UA y el ECD (consulte Dispositivos desechables de un solo uso) Todos los demás componentes no están diseñados para el contacto directo con el paciente. Se deben colocar batas, medias, sábanas, almohadillas absorbentes u otros materiales seguros para el paciente entre el paciente y el dispositivo.
Inserción incorrecta del UA	Un urólogo capacitado debe insertar el UA. Utilice siempre una aguja guía uretral para insertar el UA y lubricante estéril en el dispositivo, y tenga cuidado al insertar el UA en la uretra del paciente. Si el UA no se coloca correctamente, se puede producir la perforación y una posterior infección de la uretra. Para evitar producir daños en el UA, debe insertarse con la ventana orientada hacia la parte posterior del paciente.
Inserción UA: mal acoplamiento	Para evitar un tratamiento insuficiente accidental del tejido prostático debido a un acoplamiento deficiente entre la UA y la próstata, llene la uretra del paciente con gel de acoplamiento antes de insertar la UA. El Aplicador de Ultrasonido (UA) es rígido. La uretra está revestida por varias capas finas de tejido. Es posible pasar por alto la abertura uretral y empujar la UA hacia el pasaje incorrecto entre las capas, causando lesiones al paciente. Los posibles problemas de inserción incorrecta incluyen: • empujar la UA demasiado lejos y dentro de la vejiga, causando daño • no insertar la UA lo suficiente y rotar la punta dentro de la próstata • empujar demasiado la punta de la UA hacia abajo durante la inserción inicial, dañando la uretra, el bulbo del pene, el pene o el esfínter urinario externo antes de ingresar a la próstata • bloquear la UA en una posición que aplica demasiada fuerza sobre la sínfisis púbica. Tenga cuidado al insertar la UA. Considere el uso de una guía compatible con RM para ayudar a evitar lesiones uretrales.
Inserción de UA: daño uretral	

Sujeciones del paciente	Después de colocar al paciente en la mesa de RM, sujete la parte inferior del torso del paciente con una correa que limite el movimiento durante el tratamiento. El movimiento del paciente puede causar mediciones de temperatura inexactas y la incapacidad para monitorizar el calentamiento en la próstata.
Colocación al paciente de paños y almohadillas	Para evitar que se produzca una descarga eléctrica de los componentes al paciente, coloque almohadillas absorbentes o sábanas debajo del paciente para absorber fugas menores, como orina. Asegúrese de que no haya contacto directo entre el paciente y cualquier equipo externo, como el sistema de posicionamiento (PS), los cables, el cilindro del imán y las bobinas para la adquisición de imágenes por RM. Se deben colocar sábanas, almohadillas absorbentes u otros materiales aptos entre la piel del paciente y los dispositivos.
Peligros del campo de gradiente	Durante la exploración, los gradientes producen campos magnéticos que cambian de forma rápida y que pueden producir estimulación del nervio periférico (PNS) o sensación de hormigueo en algunos pacientes. Asegúrese de que las manos del paciente no estén entrelazadas o en contacto y que los pies no estén cruzados durante la exploración, lo que podría formar un bucle conductor.
Protección auditiva	Debe proteger los oídos del paciente antes de iniciar las exploraciones para evitar problemas auditivos.
Estrés térmico para el paciente	El paciente podría experimentar calentamiento cuando se exponga a campos electromagnéticos de radiofrecuencia generados durante la exploración de RM. El escáner de RM tiene un monitor de potencia de RF y limitaciones específicas de la velocidad de absorción (SAR) para ayudar a evitar la exposición excesiva del paciente a la RF. Los valores de SAR se calculan en función del peso del paciente. Para minimizar la posibilidad de daños, al registrar al paciente para una exploración con adquisición de imágenes, introduzca su peso correcto en el software del ordenador de RM con el propósito de establecer los límites de funcionamiento y evitar la exposición excesiva a la RF durante el tratamiento.
ECD dañado	La superficie de enfriamiento del ECD se puede dañar fácilmente. Tenga cuidado al manipular el ECD y no lo deje caer. Nunca utilice un ECD que sospeche que está dañado. Cualquier grieta o fuga en el ECD puede exponer el tejido rectal del paciente al suplemento líquido del ECD, lo que puede causar irritación del tejido.
Límites seguros para el globo del ECD	Cuando infle el globo del ECD por primera vez, puede llenar entre 5 ml y 20 ml de líquido, seguido de pequeños aumentos con confirmación de imágenes. El límite máximo seguro de inflado del globo del ECD es de 30 ml. Para obtener instrucciones sobre cómo llenar el globo del ECD, consulte «Inserción del ECD» en el <i>Manual del operador de TULSA-PRO®</i> .

6.b.iii Relacionado con la terapia: planificación del tratamiento



Es deber del médico responsable comunicar al paciente los riesgos correspondientes asociados a la planificación y la administración del tratamiento.

Al planificar el tratamiento con TULSA, el cirujano debe equilibrar la agresividad del tratamiento con el objetivo de evitar daños térmicos en la anatomía circundante. Las estructuras que preocupan son:

- la pared rectal,
- los haces neurovasculares,
- el esfínter externo,
- el esfínter interno, y
- los músculos del suelo pélvico.

Los médicos deben ser capaces de identificar estas estructuras en las imágenes de planificación de RM y seguir el *Manual del operador de TULSA-PRO®*.

PRECAUCIÓN	DESCRIPCIÓN
Administración de medicamento antiespasmódico	Para eliminar el peristaltismo involuntario en el recto del paciente, adminístrele una dosis específica de medicamento antiespasmódico antes de comenzar la planificación del tratamiento y otra vez antes del tratamiento. De lo contrario, se pueden producir movimientos en la anatomía del paciente y, por lo tanto, imágenes de planificación o tratamiento inexactas.
Peligro por los ultrasonidos	Emita ultrasonidos solo cuando el UA esté colocado de forma correcta dentro del cuerpo del paciente; de lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al operador.
Verificación de las imágenes correctas de planificación del tratamiento	Verifique siempre que se haya seleccionado la serie de imágenes correcta para la planificación del tratamiento. Durante la planificación detallada en el software de la TDC, seleccione siempre la última serie de imágenes de RM AX T2 adquirida para la planificación del tratamiento. Si el paciente o cualquier equipo se ha movido y la imagen más reciente no está cargada, es posible que el plan de tratamiento no refleje la anatomía más actualizada y que los ultrasonidos se puedan administrar en un tejido no deseado.
Verificar la colocación del UA	Compruebe siempre la posición de los elementos del transductor del UA dentro de la próstata utilizando imágenes por RM a través del UA antes de iniciar la planificación del tratamiento. Si es necesario, ajuste la posición del UA para asegurarse de que los ultrasonidos no se dirigen al esfínter externo.
Verificar la colocación del ECD	Antes de la planificación del tratamiento, verifique siempre la posición del ECD en relación con la próstata mediante imágenes de RM.

Radio/longitud máxima de próstata	El sistema TULSA-PRO® no está diseñado para tratar térmicamente las regiones de la próstata que se extienden más de 30 mm en cualquier dirección radial desde el centro del UA o más de 50 mm de longitud. Los tratamientos parciales de la glándula son posibles dentro de estas limitaciones.
Esquema del límite del tratamiento térmico	Es importante que los médicos conozcan y sigan el <i>Manual del operador de TULSA-PRO®</i> , y que solo tengan como objetivo el tejido dentro de la próstata. No se pueden obtener mediciones de temperatura fiables fuera de la próstata. Se puede producir un daño térmico impredecible si el operador intenta dirigirse al tejido fuera de la próstata, donde las mediciones de temperatura no son precisas.
Eliminación de las burbujas de aire alrededor del UA y el ECD	Durante la planificación del tratamiento, compruebe las imágenes por RM para asegurarse de que no haya burbujas en la uretra alrededor del aplicador de ultrasonidos (UA) y en el recto alrededor del dispositivo de enfriamiento endorrectal (ECD). Las burbujas en el recto pueden evitar el enfriamiento satisfactorio del tejido rectal y afectar a la exactitud de la termometría en el tejido circundante. Las burbujas en la trayectoria de los ultrasonidos pueden hacer que el tejido se caliente alrededor de la burbuja y desviarlos, con el consiguiente calentamiento de tejido fuera del volumen de tratamiento previsto.

6.b.iv Relacionado con la terapia - Administración del Tratamiento

PRECAUCIÓN	DESCRIPCIÓN
Supervisión del tratamiento	Un médico siempre debe permanecer en la consola del operador y supervisar el tratamiento.

Monitorización continua de la administración del tratamiento	El operador del sistema debe monitorizar continuamente la interfaz de usuario durante la administración del tratamiento para identificar: • movimientos del paciente durante la administración del tratamiento; ante cualquier signo de movimiento; detenga el tratamiento; • burbujas de aire en las líneas de líquidos que se pueden quedar alojadas en el UA o el ECD; ante cualquier signo de presencia de burbujas de aire, detenga el tratamiento; • advertencias del software relacionadas con la degradación de la calidad de la imagen, que pueden afectar a la precisión de la temperatura; • advertencias del software relacionadas con la temperatura o presión inesperada del circuito de líquidos; • dificultades para lograr suficientes ultrasonidos; • desalineación del haz de ultrasonidos en relación con la posición angular del tratamiento; • advertencias del software relacionadas con el funcionamiento defectuoso de otros equipos. Si no se monitorizan y detectan estas situaciones, se puede administrar calor y producir daños térmicos en tejido no deseado.
Ebullición del tejido prostático	Para evitar el riesgo de ebullición del tejido prostático y la posterior absorción impredecible de ultrasonidos en el tejido que ha alcanzado el punto de ebullición, monitorice las temperaturas para confirmar que se encuentran dentro del límite de control mediante imágenes por RM a tiempo real durante la administración del tratamiento. Los ultrasonidos hacia los elementos individuales se apagan si la temperatura del tejido dentro del volumen objetivo deseado en la dirección de propagación de los ultrasonidos alcanza o supera los 86 °C. Verá una advertencia en la TDC si la temperatura del tejido supera los 100 °C.
Sobrecalentamiento del UA	Si la circulación del líquido de refrigeración está restringida, los elementos del transductor en el UA se pueden sobrecalentar, lo que puede dañar el transductor y posiblemente tratar de forma deficiente el volumen objetivo. La presión del agua de enfriamiento en la línea del UA se monitoriza durante el tratamiento. Verá una advertencia en la sección del indicador de la TDC si la presión en la línea de líquido del UA se vuelve inesperadamente demasiado alta o demasiado baja. Si corresponde, la TDC también interrumpirá o pausará la administración del tratamiento o evitará que el tratamiento se inicie hasta que la temperatura del UA disminuya a valores seguros.

Calentamiento de los músculos del suelo pélvico	Debido a las variaciones en las propiedades tisulares específicas de cada paciente, la velocidad de calentamiento en el límite de control puede ser menor en algunos casos que en los músculos del suelo pélvico circundantes (elevador y obturador). El calentamiento incidental de pequeñas partes de los músculos del suelo pélvico no ha provocado complicaciones graves y es parte del perfil de riesgo/beneficio aceptado. El médico monitoriza el calentamiento en tiempo real y puede pausar manualmente el calentamiento o ajustar el plan de tratamiento si es necesario.
---	---

6.b.v Relacionado con el tratamiento: después del tratamiento



Es deber del médico responsable del tratamiento transmitir al paciente los riesgos potenciales relevantes sobre los cuidados postratamiento.

PRECAUCIÓN

DESCRIPCIÓN

No reutilizar nunca el UA, el ECD y el tubo de líquidos

El UA, el ECD y los conjuntos de tubos del sistema TULSA-PRO® se deben utilizar una sola vez y se deben desechar después del tratamiento de acuerdo con las instrucciones sobre desechos del Manual del operador de TULSA-PRO. El UA y el conjunto de tubos del UA se suministra estéril y no se debe volver a esterilizar. Si se vuelven a esterilizar y a utilizar, pueden dar lugar a un tratamiento inseguro o a contaminación cruzada entre pacientes.

Desconexión de los componentes y cables de TULSA-PRO®

Tenga cuidado al desconectar los cables y componentes del sistema TULSA-PRO®. Si se usa una fuerza extrema con los cables o componentes, se puede dañar el equipo. No tire de los cables de alimentación de CA con fuerza extrema o desde una distancia superior a 30 cm. Si necesita desconectar el cable de alimentación de red de los componentes electrónicos del sistema, este es un conector de bloqueo y debe presionar las dos lengüetas para retirar el cable correctamente.

Cuidado de los accesorios

Para evitar daños permanentes en los accesorios del sistema TULSA-PRO®, guárdelos, manipúlelos y límpielos según las instrucciones de este manual y nunca los exponga a temperaturas superiores a 50 °C durante el funcionamiento.

Limpieza incorrecta	La limpieza inadecuada o el uso de métodos de limpieza o agentes que no sean los descritos en las instrucciones de limpieza pueden dañar el equipo o irritar la piel en caso de que las piezas estén en contacto con el paciente o el operador. Siga las instrucciones del <i>Manual del operador de TULSA-PRO</i> correspondiente cuando limpie los componentes reutilizables del sistema TULSA-PRO®. Durante la limpieza, use siempre guantes y otros equipos de protección individual que cumplan con las precauciones de seguridad recomendadas por el fabricante de los agentes de limpieza.
Uso de drenaje suprapúbico	Utilice siempre drenaje suprapúbico durante el tratamiento y después. La acumulación de orina en la vejiga durante el tratamiento puede provocar el movimiento de la próstata.
Cuidados postoperatorios rutinarios	Se recomienda administrar un antibiótico preventivo de acuerdo con las rutinas clínicas del departamento. Además, durante la primera semana después del tratamiento con el sistema TULSA-PRO®, el paciente debe evitar realizar esfuerzo físico excesivo.
Periodo de cateterización	Se recomienda que los pacientes sigan cateterizados durante un periodo de 1 a 4 semanas. Por lo general, los pacientes experimentan una necesidad imperiosa de orinar durante el primer periodo después del tratamiento. Esto disminuirá de forma gradual, aunque es normal que la sensación persista hasta un mes.
Extracción del catéter	Puede extraer el catéter después de realizar una prueba de micción satisfactoria y según el criterio del médico prescriptor. Después de extraer el catéter, sigue existiendo el riesgo de obstrucción, retención o estenosis de la orina. Por lo tanto, es importante decirle al paciente que busque atención médica de emergencia si se produce una retención de orina.
Desprendimiento de tejido	Durante los primeros meses después del tratamiento, es normal que se expulsen pequeñas partes de tejido muerto o pequeñas cantidades de sangre con la orina. Esto se debe probablemente a la destrucción de la uretra prostática durante el tratamiento.
Seguridad y eficacia del tratamiento repetido	No se ha evaluado la seguridad clínica y la eficacia de los tratamientos repetidos con Tulsa-Pro u otros procedimientos y terapias de rescate en casos de tratamiento inadecuado o enfermedad recurrente.

7. Instrucciones de funcionamiento



Según el modelo del escáner de RM, consulte el Manual del operador de TULSA-PRO® que corresponda para proceder.

Las copias electrónicas de los manuales están disponibles en www.profoundmedical.com/manuals. Se pueden solicitar copias impresas adicionales de los manuales a través del representante de ventas o de servicio de Profound Medical.

8. Condiciones de funcionamiento y de almacenamiento

8.a Parámetros de funcionamiento del sistema

Temperatura: de 15 °C a 30 °C

Humedad: del 5 al 95 % sin condensación

8.b Condiciones de almacenamiento y transporte del sistema para suministros desechables (UA, ECD, conjuntos de tubos y suplemento líquido del ECD)

Temperatura: de -25 °C a +50 °C

Humedad: del 5 al 95 % sin condensación

8.c Condiciones de almacenamiento y transporte del sistema (excepto el UA, el ECD y los conjuntos de tubos)

Temperatura: de -40 °C a +70 °C

Humedad: del 5 al 95 % sin condensación

8.d Requisitos de potencia

8.d.i Componentes electrónicos del sistema

Alimentación de red: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 1000 W

Conexión: Cable de alimentación extraíble

Fusibles: 250 VCA 5 × 20 mm, la corriente nominal depende del país de uso

Norteamérica: dos **fusibles de 10 A**, fabricante Littelfuse, n.º de pieza 0218010.HXP

Unión Europea: dos **fusibles de 5 A**, fabricante Littelfuse, n.º de pieza 0218005.HXP

** El operador puede reemplazar los fusibles. Consulte las instrucciones a continuación.*



ADVERTENCIA: Nunca reemplace los fusibles mientras utiliza el equipo con un paciente.

8.d.ii Ordenador de la consola de administración del tratamiento (TDC)

Alimentación de red: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 300 W

Conexión: Cable de alimentación extraíble

8.e Interfaces electrónicas

El sistema TULSA-PRO® tiene puertos Ethernet y USB. No hay requisitos de dispositivos inalámbricos para el funcionamiento del sistema (WLAN, Bluetooth, etc.).

8.e.i Componentes electrónicos del sistema

Puerto Ethernet: Instalado y configurado por el personal de servicio autorizado de Profound Medical. Se utiliza exclusivamente para comunicarse con el ordenador de la consola de administración del tratamiento (TDC).

8.e.ii Ordenador de la consola de administración del tratamiento (TDC)

Puertos USB: Se utilizan para transferir datos del ordenador de la TDC a un dispositivo de almacenamiento externo. Diseñados para su uso por parte del personal de servicio autorizado de Profound Medical y por usuarios que deseen transferir datos como vídeos e informes de tratamiento.

Puerto Ethernet de SE: Instalado y configurado por el personal de servicio autorizado de Profound Medical. Se utiliza de forma exclusiva para la comunicación con los componentes electrónicos del sistema y la caja de interfaz del sistema de posicionamiento a través del protocolo TCP/IP estándar. El software de la TDC controla y monitoriza ambos dispositivos a través de este puerto.

Puerto Ethernet de MRI: Instalado y configurado por el personal de servicio autorizado de Profound Medical. Se utiliza para la comunicación con el software del ordenador de RM a través del protocolo TCP/IP estándar. El software de la consola de administración del tratamiento (TDC) recibe imágenes de termometría en tiempo real del software de RM, sincroniza su reloj interno del sistema y prescribe la posición y orientación de las exploraciones de termometría a través de este puerto Ethernet. Tenga en cuenta que el software de la TDC no inicia ni detiene las exploraciones de RM. Las exploraciones se deben iniciar y detener a través del software del ordenador de RM.

Cada proveedor de RM proporciona una interfaz de programación de aplicaciones (API) con protocolos patentados que permiten que el software de la TDC realice las operaciones mencionadas anteriormente. Las siguientes son API compatibles con TULSA-PRO®.

- Paquete de tratamiento de Siemens
- Siemens Access-i
- XTC de Philips
- GE ExSI/ILT

Además, el software de la TDC utiliza este puerto Ethernet para recibir imágenes DICOM de planificación del anfitrión de RM mediante el protocolo de comunicación de red establecido por la norma DICOM.

8.e.iii Integridad de la red Ethernet, rendimiento y requisitos funcionales

TULSA-PRO® requiere al menos una red Fast Ethernet (100BASE-T) para comunicarse con la RM. TULSA-PRO® emplea mecanismos de software para garantizar que la comunicación con la RM y con los componentes internos de TULSA-PRO® sea segura y que la pérdida de comunicación no cause daños a los pacientes ni a los usuarios. Además, el protocolo TCP/IP aporta a TULSA-PRO® integridad de datos de forma inherente cuando estos se transmiten dentro de sus componentes y hacia y desde el ordenador de RM.

El personal de servicio autorizado de Profound Medical es responsable de garantizar que el sistema TULSA-PRO® funcione plenamente durante la instalación, incluidas sus interfaces electrónicas.

Según la API del proveedor de RM, el departamento de TI del entorno comercial u hospitalario deberá asignar una dirección IP estática al ordenador de la TDC. Esta dirección IP deberá estar en la misma subred que el ordenador de RM para que se pueda establecer una conexión TCP/IP cliente/servidor.

Al comienzo del tratamiento de cada paciente, el software de la TDC garantiza que las redes funcionen de forma correcta. Consulte el *Manual del operador* de TULSA-PRO® correspondiente para obtener más información.

Durante la planificación y la administración del tratamiento, TULSA-PRO monitoriza el estado de las redes. La falta de fiabilidad o el mal funcionamiento de las redes (red física, API, etc.) generan alarmas de software que indican al usuario lo que ha ocurrido. Consulte el *Manual del operador* de TULSA-PRO® para obtener más información sobre alarmas específicas y solución de problemas.

8.e.iv Intercambio de datos

TULSA-PRO® recibe imágenes DICOM desde el ordenador de RM. Toda la información presente en las imágenes DICOM se transmite al ordenador de la TDC cuando el usuario envía las imágenes al nodo DICOM de TULSA-PRO® configurado. Esto puede incluir, por ejemplo:

- Nombre, sexo y edad del paciente
- ID del paciente
- Nombre y dirección de la institución, nombre del médico
- Imágenes de los pacientes tal como se adquirieron en RM

Los sistemas de RM recuperan esta información del registro del paciente en el ordenador de RM.

Las API del proveedor de RM también transmiten imágenes a TULSA-PRO® cuando se adquieren imágenes de termometría en tiempo real. La misma información presente en las imágenes DICOM que se transmiten a través del nodo DICOM está presente en las imágenes de termometría.

8.e.v Sincronización de la hora

TULSA-PRO® requiere que se sincronice su hora interna con los ordenadores de RM cuando se realizan los tratamientos. Siempre que sea posible, el software de la TDC realiza esta sincronización automáticamente cuando se establece la conexión de red con la API del proveedor de RM. Sin embargo, las siguientes API no admiten la sincronización de hora:

- Paquete de tratamiento de Siemens
- GE ExSI/ILT

Cuando se utiliza TULSA-PRO® con estas API, se debe sincronizar la hora de forma manual. Consulte el *Manual del operador* de TULSA-PRO® correspondiente para obtener más información.

8.e.vi Formación o cualificación del personal de TI

El *Programa* de formación de TULSA-PRO® incluye información sobre la formación del dispositivo TULSA-PRO®, que incluye la configuración del equipo. El personal de TI no requiere formación ni cualificación especial para la configuración de TULSA-PRO®.

9. Servicio y mantenimiento

9.a Limpieza

Consulte el *Manual del operador* de TULSA-PRO® para obtener instrucciones detalladas de limpieza y desinfección. La limpieza debe realizarse después del uso con cada paciente.

9.b Calibración y mantenimiento

Todo el mantenimiento, excepto el reemplazo de los fusibles de los componentes electrónicos del sistema, lo debe realizar el personal de servicio autorizado de Profound Medical. No intente abrir las cubiertas de ningún equipo eléctrico ya que podría dañar el equipo, lo que puede provocar un comportamiento y un rendimiento no deseados del sistema.

9.b.i Reemplazo de fusibles

El módulo de entrada de alimentación de los componentes electrónicos del sistema, ubicado en la parte inferior trasera de la cubierta, contiene dos fusibles que puede que necesite sustituir el operario.



Nunca reemplace los fusibles mientras utiliza el equipo con un paciente.

Es importante utilizar la referencia de fusible correcta según el país de uso:

- Norteamérica: 5 × 20 mm, 250 V, **10 A**, n.º de pieza de Littelfuse 0218010.HXP (n.º de pieza de PMI 104796)
- Europa: 5 × 20 mm, 250 V, **5 A**, n.º de pieza de Littelfuse 0218010.HXP (n.º de pieza de PMI 104797)

Para reemplazar un fusible:

1. Apague la alimentación de los componentes electrónicos del sistema (SE).
2. Retire el cable de alimentación de los SE.
3. La caja de fusibles está ubicada en el centro del módulo de entrada de alimentación. Con un destornillador plano pequeño, retire la caja de fusibles del módulo de entrada de alimentación.
4. Quite los dos fusibles rotos de la caja de fusibles y reemplácelos por dos fusibles nuevos, teniendo en cuenta el número de pieza correcto anterior.

5. Vuelva a insertar la caja de fusibles en el módulo de entrada de alimentación con la muesca en el lado derecho (*Figura 14*).



Figura 13: Colocación de la caja de fusibles

9.c Vida útil del sistema y mantenimiento continuo

Los bienes de equipo del sistema TULSA-PRO® (consulte *Componentes del sistema*) tienen una vida útil estimada de 10 años desde la aceptación del cliente. Con un uso normal, se espera que el sistema realice aproximadamente 250 tratamientos al año. La vida útil de este dispositivo presupone que se llevarán a cabo servicios de rutina que incluyen actualizaciones de software, así como el reemplazo de piezas al final de su vida útil normal. No se espera que la seguridad básica y el rendimiento esencial con respecto a las alteraciones electromagnéticas se degraden durante la vida útil prevista del equipo.

Una vez al año (o después de aproximadamente 250 tratamientos), un representante de servicio autorizado de Profound Medical inspeccionará todo el sistema TULSA-PRO® PAD-105 como parte de un control de mantenimiento preventivo anual. Si en algún momento cree que necesita actualizaciones de software, calibración de equipos o una comprobación del rendimiento del hardware del circuito de líquidos, el sistema de posicionamiento o los componentes electrónicos del sistema, póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Profound Medical.

Cuando todos los equipos hayan llegado al final de su vida útil prevista, devuélvalos a Profound Medical para su eliminación. Esto incluye los bienes de equipo y los accesorios de un solo uso cuya fecha de caducidad haya vencido.

9.d Análisis antivirus en el ordenador de la TDC

Realice análisis antivirus únicamente con el software validado por Profound Medical y solo cuando el ordenador **no** se esté utilizando para el tratamiento.

9.e Piezas de mantenimiento y repuesto



Nunca lleve a cabo tareas de mantenimiento en el sistema TULSA-PRO® mientras se esté utilizando con un paciente.

Las piezas de mantenimiento o de repuesto solo están disponibles a través de Profound Medical y solo deben reemplazarlas los representantes de servicio autorizados de Profound Medical. Para realizar consultas, póngase en contacto con:

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga, ON, L4W 5K5
Teléfono: + 1 647 476 1350
Fax: +1 647 847 3739

Correo electrónico: techsupport@profoundmedical.com
www.profoundmedical.com

Apéndice A. Secuencias de RM

NOMBRE DE EXPLORACIÓN	PROCEDIMIENTOS	PASO DE LA TDC
Localizadora	Después de insertar el UA y el ECD, tome una imagen del paciente para comprobar la posición inicial global de los dispositivos.	Inserción del dispositivo
SAG T2	Coloque correctamente el UA con las herramientas de software de TULSA-PRO® y la guía de imágenes. Debe adquirir un nuevo conjunto de imágenes después de cada ajuste del UA para verificar su posición.	Alineación y planificación aproximada
SAG SWI	Exploración de imágenes ponderadas por susceptibilidad (SWI) para detectar calcificaciones	Planificación aproximada
AX T2 AX THERM	Con el UA en la posición correcta, obtenga imágenes oblicuas-axiales de alta resolución de la próstata. Se proporcionan vistas coronales y sagitales de la próstata utilizando el conjunto de imágenes SAG T2 más reciente adquirido durante el posicionamiento del dispositivo . Adquiera una exploración AX THERM de prueba para generar la vista de termoterapia por ultrasonidos (TUV) y guiarle para la planificación del tratamiento .	Planificación detallada
AX DWI	Exploración de imágenes ponderadas por difusión para el contorno de la próstata. Importe el coeficiente de difusión aparente (ADC) o las reconstrucciones de alto valor b.	Planificación detallada
AX THERM	Con el plan de tratamiento completo, el tratamiento de TULSA-PRO® se administra mediante el control de retroalimentación de termometría por RM en tiempo real. La secuencia AX THERM se adquiere en bucle continuo hasta que interrumpa el tratamiento.	Administración
AX T1	Se adquiere una RM con contraste mejorado sin (AX T1 pre) y con (AX T1 post) administración intravenosa de un agente de contraste de gadolinio de bajo peso molecular (como Omniscan o Magnevist).	Posterior al tratamiento

Apéndice B. Hoja de especificaciones

CARRO DEL SISTEMA

- Componentes electrónicos del sistema con 10 amplificadores de RF, bombas de líquidos y sensores
- Alimentación de red: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 1000 W

Protección contra entrada Protección contra entrada

APLICADOR DE ULTRASONIDOS

Diseño estéril del dispositivo transuretral de un solo uso patentado por Profound Medical

Fabricación	Fabricación	
Transductor de ultrasonidos	Transductor de ultrasonidos	
Frecuencia de ultrasonidos⁺	Frecuencia de ultrasonidos ⁺	Frecuencia de ultrasonidos ⁺
Potencia acústica por elemento	Potencia acústica por elemento	Potencia acústica por elemento
Método de calentamiento	Método de calentamiento	
Volumen tratable	Volumen tratable	Volumen tratable
Precisión de las mediciones de potencia de ultrasonidos	Precisión de las mediciones de potencia de ultrasonidos	
Protección contra entrada	Protección contra entrada	

⁺ Algunas configuraciones activan solo la baja frecuencia

DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO ENDORRECTAL

Dispositivo no estéril para la protección del tejido rectal durante la ablación por ultrasonidos.

Protección contra entrada Protección contra entrada

SISTEMA DE POSICIONAMIENTO

Ajuste controlado de 2 ejes y manual de 3 ejes

Rotación (controlada)	Rotación (controlada)	Rotación (controlada)
Lineal (controlado)	Lineal (controlado)	Lineal (controlado)
Eje Y (manual)	Eje Y (manual)	
Eje Z (manual)	Eje Z (manual)	
Inclinación (manual)	Inclinación (manual)	
Precisión del sistema de posicionamiento	Precisión del sistema de posicionamiento	
Protección contra entrada	Protección contra entrada	

CAJA DE INTERFAZ DEL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO (PSIB)

Protección contra entrada		Protección contra entrada
Control de temperatura		
Temperatura medida de RM en tiempo real para el control automático de los ultrasonidos y de la velocidad de rotación		
Secuencia de termometría por RM	▪ Secuencia de termometría por RM	
Precisión de termometría	Precisión de termometría	
Precisión de dosis térmica	Precisión de dosis térmica	
Consola de administración del tratamiento		
Ordenador y software para la planificación de tratamiento, mapeo de temperatura, información de ablación, guía de tratamiento y comunicación con el escáner de resonancia magnética (RM)		
Equipo	Equipo	
Monitor	Monitor	
Compatibilidad con RM (Consulte a su representante autorizado de Profound Medical sobre la compatibilidad de TULSA-PRO® con su sistema de RM).	Compatibilidad con RM (Consulte a su representante autorizado de Profound Medical sobre la compatibilidad de TULSA-PRO® con su sistema de RM).	
Información general		
Entorno de funcionamiento	Entorno de funcionamiento	Entorno de funcionamiento
Almacenamiento y transporte (equipo)	Almacenamiento y transporte (equipo)	Almacenamiento y transporte (equipo)
Almacenamiento y transporte (suministros desechables)	Almacenamiento y transporte (suministros desechables)	Almacenamiento y transporte (suministros desechables)

Apéndice C. Cumplimiento Normativo

El sistema TULSA-PRO® se ha diseñado y desarrollado de acuerdo con los principios de control de diseño descritos en la norma ISO 13485:2016 (sec. 7.3), FDA 21CFR820.30, y las secciones aplicables de requisitos esenciales de acuerdo con el Anexo I de la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE.

Cumplimiento de seguridad:

- CEI 60601-1:2005+A1:2012 (Ed.3.1). Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- CEI 60601-1-2:2014+A2:2020 (Ed.4.1). Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- CEI 60601-1-6: 2010+A1:2013 (Ed.3.2). Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.
- CEI 62366-1:2015 (Ed.1.0). Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- CEI 60601-1-8: 2006+A1:2012 (Ed.2.2). Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
- CEI 60601-1-10: 2007+A1:2013 (Ed.1.2). Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado.
- CEI 60601-2-62:2013 (Ed.1.0). Equipos electromédicos. Parte 2-62: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los sistemas de ultrasonidos de alta intensidad con fines terapéuticos (HITU)
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD.
- CEI 62304:2006+A1:2015 (Ed.1.1). Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- IEC60529:1989+A1:1991+A2:2013 Grados de protección proporcionados por los gabinetes (Código IP)
- ISO 7010:2019 Símbolos gráficos: colores y señales de seguridad
- ISO 15223-1:2021: Dispositivos médicos – Símbolos que se utilizarán con la información que proporcionará el fabricante – Parte 1: Requisitos generales

Seguridad de resonancia magnética (RM) según pruebas de acuerdo con:

- ASTM F2052-15. Método de prueba estándar para la medición de la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente en productos sanitarios en el entorno de resonancia magnética.

- ASTM F2213-17. Método de prueba estándar para la medición de par inducida magnéticamente en productos sanitarios en el entorno de resonancia magnética.
- ASTM F2182-11 Método de prueba estándar para la medición del calentamiento inducido por radiofrecuencia en o cerca de implantes pasivos durante imágenes por resonancia magnética
- ISO/TS 10974:2018 (Ed.2.0). Evaluación de la seguridad de la resonancia magnética para pacientes con un producto sanitario implantable activo.
- ASTM F2503-20 Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros artículos para mayor seguridad en entornos de resonancia magnética

Cualquier modificación, servicio o sustitución de componentes contenidos en el sistema TULSA-PRO® requerirá la evaluación de los requisitos de las normas de seguridad mencionadas anteriormente.

El sistema TULSA-PRO® se clasifica como un equipo médico eléctrico de Clase I apto para el funcionamiento continuo, según la norma CEI 60601-1. El UA y el ECD se clasifican como piezas aplicadas de tipo BF.

Los rendimientos esenciales de TULSA-PRO® se describen a continuación, de acuerdo con la norma CEI 60601-1 y las normativas relacionadas. Estos son adicionales a la seguridad eléctrica básica, que protege a los pacientes de la alta tensión y las corrientes de fuga.

- No muestre datos incorrectos (potencia de ultrasonidos, área de tratamiento) asociados al tratamiento que se está realizando.
- No produzca resultados de ultrasonido no deseados.
- No produzca una salida de ultrasonidos excesiva.
- No genere una potencia de ultrasonidos reflejada excesiva en la interfaz transductor-paciente debido a un acoplamiento inadecuado.
- No defina como objetivo regiones de tejido no deseadas lejos de la región objetivo prevista.
- No produzca daños térmicos o mecánicos perjudiciales a los tejidos en la región de interés o distal a la misma.

Informe de incidentes graves

Un incidente grave es cualquier incidente que, directa o indirectamente, haya conducido, pueda haber conducido o podría conducir a cualquiera de las siguientes situaciones:

- a. la muerte de un paciente, usuario u otra persona;
- b. el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona;
- c. una amenaza grave para la salud pública.

Cualquier incidente grave que haya tenido lugar en relación con el sistema TULSA-PRO se debe notificar a Profound Medical y a la autoridad reguladora de su jurisdicción. Puede informar a Profound Medical a través de un representante clínico o de servicio, o por correo electrónico a complaint@profoundmedical.com.

Tabla 1: Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas.

El sistema TULSA-PRO® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. Asegúrese de que se utilice el sistema TULSA-PRO® en este tipo de entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO. DIRECTRICES.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 2	El sistema TULSA-PRO® emite energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos que se encuentren cerca pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Cuando administre el tratamiento, utilice <u>solo</u> los siguientes componentes eléctricos del sistema TULSA-PRO® en la sala del imán: UA, cable del UA, PS, PSIB, cable de caja de filtro a PSIB. La caja de filtro, que está montada en el panel de penetración de RM, proporciona conectividad eléctrica entre la sala del imán y la sala de control.
Emisión de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	Todos los demás componentes del sistema TULSA-PRO® se deben ubicar fuera de la sala del imán durante el tratamiento. El sistema TULSA-PRO® es adecuado para todas las instalaciones que no sean domésticas y para aquellas que estén conectadas directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificaciones con fines domésticos.

Tabla 2: Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética.

El sistema TULSA-PRO® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. Asegúrese de que se utilice el sistema TULSA-PRO® en este tipo de entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	CEI 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO. DIRECTRICES.
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámico. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario convencional.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario convencional.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T , 1 ciclo y 70 % U_T , 25 ciclos a 50 Hz/30 ciclos a 60 Hz Monofásico: A 0° 0 % U_T , 250 ciclos a 50 Hz/300 ciclos a 60 Hz	0 % U_T , 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T , 1 ciclo y 70 % U_T , 25 ciclos a 50 Hz/30 ciclos a 60 Hz Monofásico: A 0° 0 % U_T , 250 ciclos a 50 Hz/300 ciclos a 60 Hz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario convencional. Si el sistema TULSA-PRO® tiene que seguir funcionando durante las interrupciones de la red eléctrica, debe alimentar el sistema TULSA-PRO® a través de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse a los niveles normales para una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario convencional.

CEI 61000-4-8



NOTA: UT es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla 3: Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética. Para sistemas electromédicos que no sean de soporte vital y están especificados para su uso únicamente en un lugar protegido

El sistema TULSA-PRO® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. Asegúrese de que se utilice el sistema TULSA-PRO® en este tipo de entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	CEI 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO. DIRECTRICES.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz; 80 MHz y 6 V para la banda ISM	3 V, 0,15 MHz; 80 MHz y 6 V para la banda ISM	Cuando administre el tratamiento, utilice solo los siguientes componentes eléctricos del sistema TULSA-PRO® en la sala del imán: UA, cable del UA, PS, PSIB, cable de caja de filtro a PSIB. La caja de filtro, que está montada en el panel de penetración de RM, proporciona conectividad eléctrica entre la sala del imán y la sala de control.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Según la Tabla 11 de la norma.	65 A/m 134,2 kHz 7,5A/m 13,56Mhz	Todos los demás componentes del sistema TULSA-PRO® se deben ubicar fuera de la sala del imán durante el tratamiento. Las intensidades de campo fuera de la ubicación apantallada procedentes de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores a 3 V/m.* Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con este símbolo: 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	



NOTA 1: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 2: Es esencial que se verifique la efectividad real del blindaje y la atenuación del filtro de la ubicación blindada para garantizar que cumplan con la especificación mínima..

* Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisores de radio AM y FM, y emisoras de televisión no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fija, se puede realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida fuera de la ubicación apantallada en la que se utiliza el sistema TULSA-PRO® excede los 3 V/m, asegúrese de que el sistema TULSA-PRO® funciona con normalidad. Si observa un rendimiento anómalo, es posible que se requieran medidas adicionales, como la reubicación del sistema TULSA-PRO®, o el uso de una ubicación apantallada con una mayor efectividad de apantallamiento contra RF y atenuación de filtro. El rendimiento anómalo se observará en forma de alarmas en la consola de administración del tratamiento y como la incapacidad para administrar potencia de ultrasonidos.

Tabla 4: Especificaciones de ensayo para la inmunidad de los puertos por la envolvente a los equipos de comunicaciones inalámbricas de rf

FRECUENCIA DE PRUEBA (MHz)	POTENCIA MÁXIMA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/M)
385	1,8	0,3	27
450	2	0,3	28
710			
745	0,2	0,3	9
780			
810			
870	2	0,3	28
930			
1720			
1845	2	0,3	28
1970			
2450	2	0,3	28
5240			
5500	0,2	0,3	9
5785			

Apéndice D. Perfil del haz de ultrasonidos

Esta sección proporciona información general sobre cómo Profound Medical diseñó el aplicador de ultrasonidos (UA) para usarse con su sistema TULSA-PRO®. Los operadores no necesitan esta información para el correcto funcionamiento de TULSA-PRO® y no debe afectar a la forma en que los médicos planifican los tratamientos.

Condiciones de la prueba

- El UA se llenó de agua y se sumergió en agua para la prueba. La señal de ultrasonidos se midió con un hidrófono con un área activa de 0,20 mm de diámetro.
- La integral de intensidad de pulso (PII) (la integral a lo largo del tiempo de la intensidad del ultrasonido durante la duración de un pulso) se registró en función de la posición del hidrófono.

Los ejes de las coordenadas se muestran en la *Figura 15*, con el eje Z perpendicular a la superficie del transductor. El centro del plano xy ($x=0$, $y=0$) se tomó como el punto donde la señal de ultrasonido estaba en su pico.

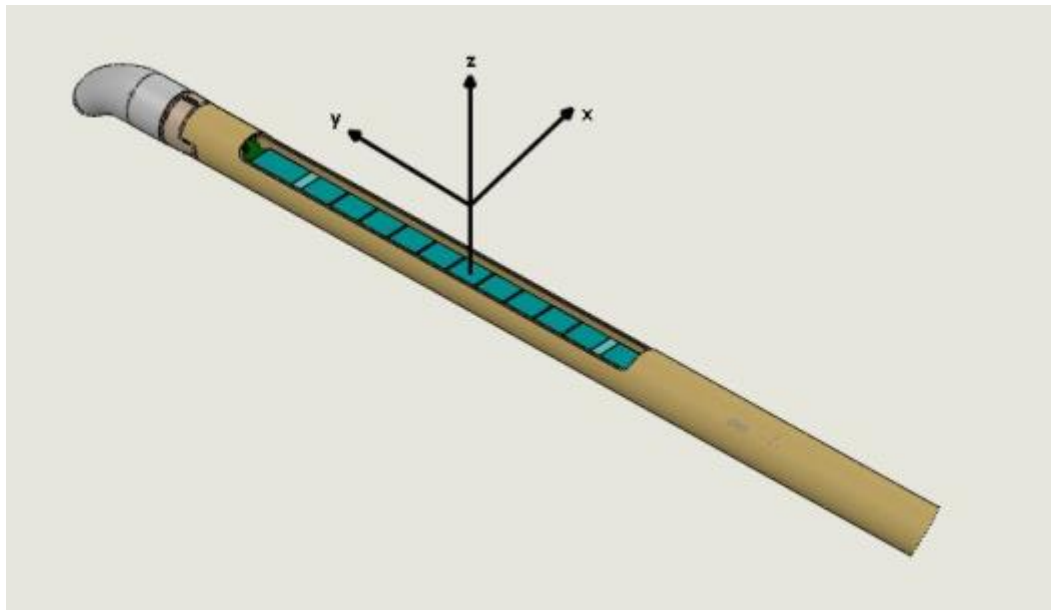


Figura 14: Ejes del perfil del transductor de ultrasonidos

Perfil de los ultrasonidos en agua

El perfil de los ultrasonidos se registró a lo largo del eje x (*Figura 16*) y a lo largo del eje y (*Figura 17*) a tres distancias del transductor: $z=16$ mm, $z=24$ mm y $z=36$ mm. El perfil de los ultrasonidos también se registró a lo largo del eje z (*Figura 18*).

Apéndice D. Perfil del haz de ultrasonidos

Los siguientes gráficos muestran cómo un elemento del UA genera un perfil de haz de ultrasonidos típico a lo largo de cada eje.

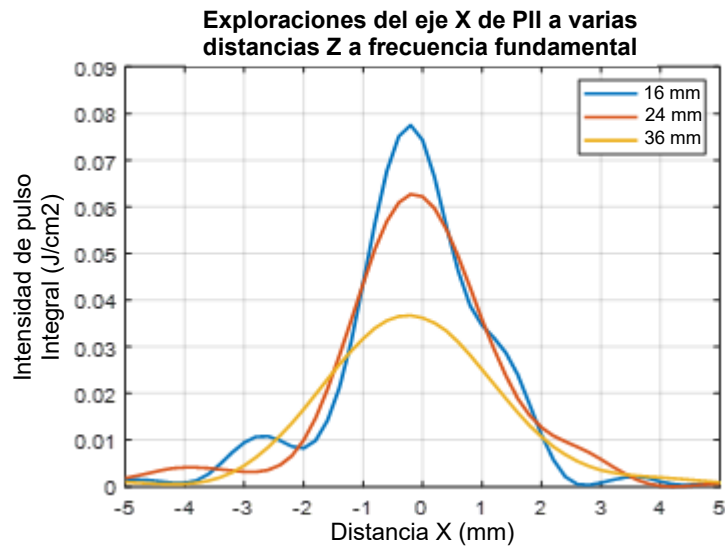


Figura 15: Perfil del haz de ultrasonidos en el eje x

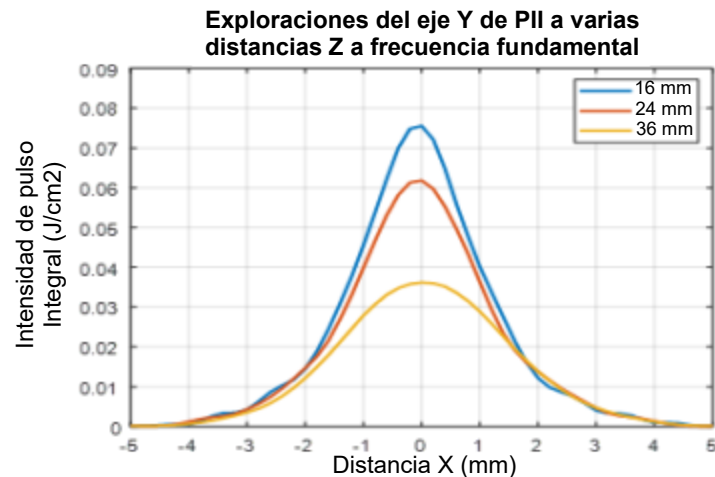


Figura 16: Perfil del haz de ultrasonidos en el eje y

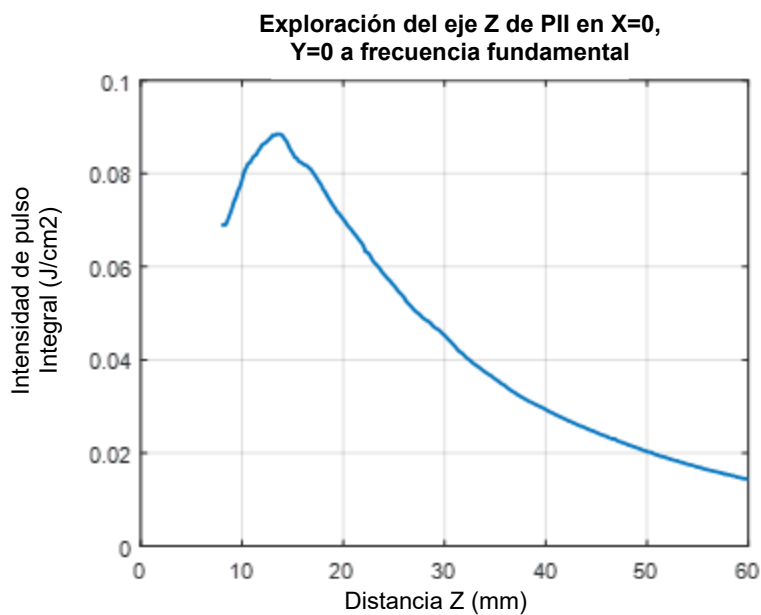


Figura 17: Perfil del haz de ultrasonidos en el eje z

Perfil de temperatura típico

La figura 19 es una simulación de un patrón de temperatura típico en el tejido. El patrón se caracteriza por un pico de temperatura cercano al dispositivo transuretral y se alinea con la dirección actual del perfil del haz de ultrasonidos. La temperatura en el límite objetivo será menor que la temperatura máxima. La Figura 19a muestra el aspecto de este perfil de temperatura en dos dimensiones en relación con la posición del dispositivo transuretral. La *Figura 19(b)* muestra un perfil horizontal de la temperatura tomada a $y=0$ mm.

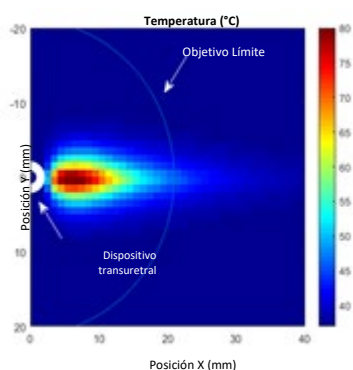


Figura a)

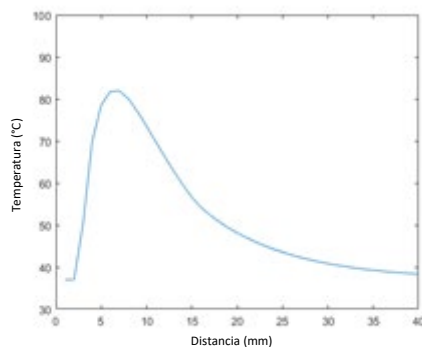


Figura b)

Figura 18 a) y b): Perfil típico de temperatura de ultrasonidos en el tejido.

La potencia simulada del haz fue acústica de 4 W a una frecuencia de 4,3 MHz, mientras que los parámetros de ultrasonidos en el tejido fueron la velocidad del sonido= 1540 m/ y la atenuación= 0,5 dB/cm/MHz.

Apéndice E. Programa de formación de TULSA-PRO®

Propósito del programa

La seguridad del paciente y los resultados clínicos positivos para pacientes tratados con TULSA-PRO® dependen de operadores cualificados que puedan administrar un tratamiento de ablación por ultrasonidos de manera segura y uniforme, y según el uso previsto del sistema y las instrucciones de este manual.

En todos los hospitales o clínicas que realizan tratamientos de pacientes con el sistema TULSA-PRO® se requieren al menos dos operadores capacitados en el uso seguro y adecuado del sistema. Es beneficioso que el personal médico adicional (como el equipo de anestesia y el personal de enfermería) también se familiarice con los componentes del sistema y el flujo de trabajo para garantizar un procedimiento fluido y de bajo riesgo.

Descripción y formatos de la formación

El personal de Profound Medical imparte el programa de formación de TULSA-PRO®. El siguiente material de formación se administra en los formatos especificados:

CATEGORÍA	TEMAS DE FORMACIÓN	FORMATO
Descripción general y teoría de funcionamiento	• Introducción al uso y al grupo de pacientes previstos del sistema TULSA-PRO® • Teoría de funcionamiento de TULSA • Equipo y configuración del sistema (requisitos del centro, incluidos los sistemas de RM compatibles) • Descripción general del flujo de trabajo del tratamiento • Descripción general de la interfaz de software (imágenes de muestra para el posicionamiento del dispositivo, planificación del tratamiento, incluida la selección de límites y márgenes de seguridad, administración del tratamiento) • Preparación del paciente • Riesgos y efectos secundarios del sistema y el procedimiento de TULSA-PRO®	Presentación mediante seminario web o presencial

Demostración práctica del sistema TULSA-PRO®	• Revisión de la seguridad de RM • Flujo de trabajo con paciente simulado con equipo completo (preparación del paciente, consideraciones de anestesia, transferencia del paciente a la mesa de RM, colocación de la bobina de RM, inserción del dispositivo, obtención de imágenes por RM, planificación del tratamiento, administración del tratamiento, traslado del paciente al área de recuperación) • Configuración del equipo (componentes de TULSA-PRO®, cableado, líquido de enfriamiento y tubo, comprobaciones del dispositivo antes de su uso) • Demostración del software y administración del tratamiento en el maniquí de gel que simula el tejido (revisión práctica de las alarmas de software y consejos para la solución de problemas) • Desmantelamiento, almacenamiento y mantenimiento de equipos, y eliminación de productos de un solo uso	Demostración práctica presencial en la sala de RM en un entorno con paciente simulado (como un maniquí de gel que simula el tejido)
Asesoramiento y monitorización	• Observación, orientación y respuesta a las preguntas • Evaluación de la eficacia del programa y necesidad de material adicional	Presencial en el centro con personal de Profound Medical

Apéndice F. Equipo y accesorios

La siguiente es una lista completa del equipo TULSA-PRO® y sus y accesorios, junto con los números de modelo. Profound Medical suministra todo el equipo y no se permiten sustituciones ni modificaciones.

• TULSA-PRO: componentes electrónicos del sistema	104470
• TULSA-PRO: sistema de posicionamiento	104491, 106585, 112192
• TULSA-PRO: carro del sistema	104492
• TULSA-PRO: cable, componentes electrónicos del sistema a carro del sistema, 36,5 m (120 ft)	105152
• TULSA-PRO: caja de interfaz del sistema de posicionamiento (PSIB)	104494, 106515
• TULSA-PRO: consola de administración del tratamiento	104495
• TULSA-PRO: monitor de la TDC de 23-24", resolución de 1920 × 1980	105122
• TULSA-PRO: caja de filtro	104493, 106604
Cables y accesorios de TULSA-PRO	
• TULSA-PRO: cable, componentes electrónicos del sistema a caja de filtro, 7,5 m (25 ft)	103705
• TULSA-PRO: cable, caja de filtro a PSIB, 12 m (40 ft)	103708, 106475
• TULSA-PRO: cable, UA a PSIB, 3,0 T PHILIPS	105486
• TULSA-PRO: cable, UA a PSIB, 3,0 T PHILIPS y GE	106708
• TULSA-PRO: cable, UA a PSIB, 3,0 T SIEMENS	105485, 106955
• TULSA-PRO: cable, UA a PSIB, 1,5 T PHILIPS	106647
• TULSA-PRO: cable, UA a PSIB, 1,5 T SIEMENS	107189
• TULSA-PRO: cable, PS a PSIB, 3,0 T	106582
• TULSA-PRO: cable, PS a PSIB, 1,5 T	106583
• TULSA-PRO: conjuntos de paneles de penetración	104496
• Conjunto de placa de cubierta	104951
• Conjunto de red para RM de PHILIPS NA	104301
• Conjunto de red para RM de SIEMENS (opcional)	105624
• Conjuntos de idiomas TULSA-PRO (instrucciones de uso y manuales del operador)	

• Inglés	105803
• Francés	105804
• Italiano	105805
• Alemán	105806
• Finés	105807
• Japonés	107146
• Coreano	108288
• Teclado y ratón Disponible en inglés, francés, italiano, alemán y, español)	112987
• TULSA-PRO Power Cords Kit	
• Cable eléctrico: Norteamérica	104904
• Cable eléctrico: Europa	104905
• Cable eléctrico: Reino Unido	104907
• Cable eléctrico: Australia y Nueva Zelanda	105823
• Cable eléctrico: Italia	105824
• Cable eléctrico: Suiza	105825
• Cable eléctrico: Dinamarca	105826
• Cable eléctrico: Japón	110985
• Cable de alimentación – Corea	112612
TULSA-PRO: equipos magnéticos Philips	
• TULSA-PRO: equipo magnético, INGENIA	105392
• TULSA-PRO: placa base, INGENIA	105464
• TULSA-PRO: soporte de la bobina, INGENIA	105469
• TULSA-PRO: almohadilla del soporte de la bobina, INGENIA	105470
• TULSA-PRO: sujetapiernas, INGENIA	105465
• TULSA-PRO: almohadilla para la cabeza, INGENIA	105471
• TULSA-PRO: equipo magnético, INGENIA 1,5 T	109589
• TULSA-PRO: placa base, INGENIA 1.5T	106725
• TULSA-PRO: sujetapiernas, INGENIA 1.5T	109590
• TULSA-PRO: almohadilla para el paciente, INGENIA 1.5T	109074

• Correas y pinzas del equipo magnético	Various
TULSA-PRO: equipos magnéticos Siemens	
• TULSA-PRO: equipo magnético, mesa SIEMENS 518,5 mm INCLINACIÓN	107861
• TULSA-PRO: placa base, mesa SIEMENS 518,5 mm INCLINACIÓN	107249
• TULSA-PRO: sujetapiernas, SIEMENS	107286
• TULSA-PRO: almohadilla para el paciente, SIEMENS	107320
• TULSA-PRO: equipo magnético, mesa SIEMENS 518,5 mm INCLINACIÓN	108053
• TULSA-PRO Base Plate – SIEMENS Bed 511.5mm PITCH	107248
• TULSA-PRO Leg Support – SIEMENS	107286
• TULSA-PRO Patient Pad – SIEMENS	107320
• TULSA-PRO: equipo magnético, mesa SIEMENS 515,7 mm INCLINACIÓN	109312
• TULSA-PRO: placa base, mesa SIEMENS 515,7 mm INCLINACIÓN	109313
• TULSA-PRO: sujetapiernas, SIEMENS	107286
• TULSA-PRO: almohadilla para el paciente, SIEMENS	109071
• Correas y pinzas del equipo magnético	Various
• TULSA-PRO GE Magnet Kits	
• TULSA-PRO: equipo magnético, GE	111219
• TULSA-PRO: placa base, GE	110499
• TULSA-PRO: sujetapiernas, largo	110133
• TULSA-PRO: almohadilla para el paciente, GE	110497
• Correas y pinzas del equipo magnético	Various
• Kits de imanes TULSA-PRO GE – Universales	
• Kits de imanes TULSA-PRO GE – Universales	112176
• Kit de imanes TULSA-PRO – Universal	111784
• Conjunto de placa base: universal	112161
• Conjunto de soporte para las piernas: universal	112199

• Conjunto de espuma para PHK+	111768
• Acolchado para soporte de piernas	Various
• Kit de correas y clips magnéticos (específicos para resonancia magnética)	
• TULSA-PRO: juego desechable	111020, 112562
• TULSA-PRO: aplicador de ultrasonidos	104008
• TULSA-PRO: dispositivo de enfriamiento endorrectal	109171
• TULSA-PRO: conjunto de tubos, UA	104010, 112563
• TULSA-PRO: conjunto de tubos, ECD	104011
• TULSA-PRO®: Span y Tween, suplemento líquido para el ECD	104719
• TULSA-PRO®: cloruro de manganeso, suplemento líquido para el ECD	105526