

Mr. Frosty™

Sistema de Control Térmico Cerrado para Cirugía Cardíaca y Soporte ECLS

Spectrum Medical S.r.l. – Mirandola, Italia | Clase de Dispositivo IIb – Conforme a MDR 2017/745



Innovación en Control Térmico Hospitalario

El **Mr. Frosty™** representa un avance revolucionario en el control térmico médico para procedimientos cardiovasculares. A diferencia de los sistemas convencionales Heat-Cooler Units (HCU) que operan con circuitos abiertos, este dispositivo utiliza un **sistema completamente cerrado y hermético**, eliminando por completo el riesgo de aerosolización de microgotas contaminadas.

Este diseño innovador responde directamente a las preocupaciones de seguridad microbiológica identificadas por el CDC, FDA y ECDC, especialmente relacionadas con la contaminación por *Mycobacterium chimaera*, *M. abscessus* y otras micobacterias no tuberculosas que han afectado a sistemas tradicionales en hospitales de todo el mundo.

Con una precisión térmica de $\pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y capacidad de estabilización en menos de 2 minutos, el Mr. Frosty™ proporciona el control térmico exacto que demandan los procedimientos de circulación extracorpórea, ECMO y ECLS más complejos.



Indicaciones Clínicas y Aplicaciones



Cirugía Cardíaca con CEC

Control térmico preciso durante procedimientos de circulación extracorpórea en cirugía cardiovascular mayor



ECMO y ECLS

Soporte térmico continuo para terapias de oxigenación extracorpórea de corta y larga duración



Soluciones Cardioplégicas

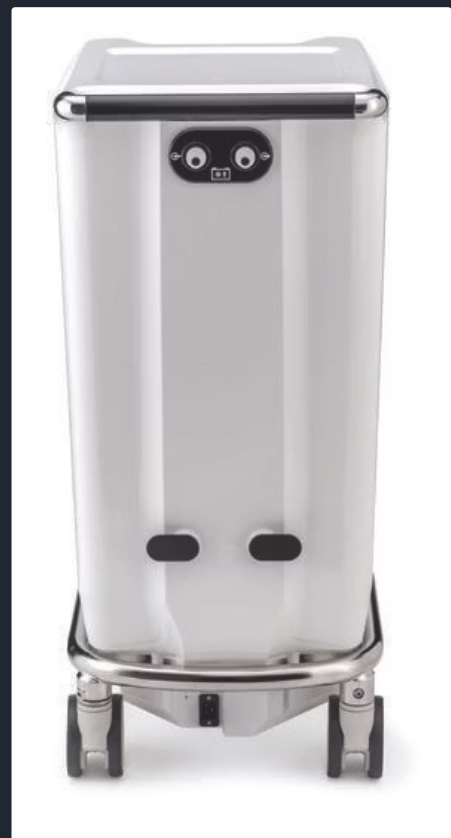
Gestión térmica óptima de soluciones de perfusión y cardioplejía durante intervenciones quirúrgicas



Población Pediátrica

Adaptado para procedimientos en pacientes pediátricos, neonatales y adultos con control térmico diferenciado

El sistema Mr. Frosty™ ha sido diseñado específicamente para satisfacer las necesidades de los equipos de perfusión cardiovascular modernos, proporcionando versatilidad clínica sin comprometer la seguridad del paciente. Su capacidad para mantener temperaturas estables en rangos desde +5 °C hasta +42 °C permite su utilización en hipotermia profunda, normotermia y todos los protocolos intermedios de control térmico que requieren los procedimientos cardiovasculares actuales.



Especificaciones Técnicas Detalladas

Parámetro	Valor / Descripción
Rango de temperatura de operación	+5 °C a +42 °C
Precisión térmica	±0.2 °C
Volumen total del circuito térmico	5 litros
Tiempo de estabilización térmica	< 2 minutos
Tipo de sistema hidráulico	Circuito cerrado sellado (sin intercambio aire-agua)
Bomba interna	Centrífuga de alta eficiencia, sin mantenimiento
Flujo de recirculación	1,5 – 3,5 L/min (autoajustable)
Material del circuito	Polímero médico no poroso, libre de ftalatos y látex
Pantalla de control	LCD táctil a color de 7" con interfaz gráfica multilingüe
Conectividad	Ethernet, USB, integración directa con Quantum Vision Server
Consumo eléctrico máximo	< 700 W
Nivel de ruido	< 40 dB(A)
Dimensiones (mm)	450 × 400 × 300
Peso	14 kg
Certificación CE	MDR 2017/745 – Clase IIb

Arquitectura del Sistema y Componentes

1

Módulo Térmico Principal

Unidad integrada con bomba centrífuga, control electrónico de precisión y sensores calibrados de temperatura y flujo

2

Pantalla Táctil LCD 7"

Interfaz gráfica multilingüe con acceso completo a alarmas, histórico de datos y funciones de calibración

3

Circuito Hidráulico Cerrado

Sistema prellenado y herméticamente sellado, sin acceso del usuario, eliminando riesgo de contaminación

4

Sensores de Alta Precisión

Sensores internos de temperatura y flujo calibrados según normativa IEC 60601-2-56

5

Conectores de Conexión Rápida

Puertos Q-Fit para conexión estéril con sistemas de perfusión y circuitos cardiovasculares

6

Puerto Quantum Vision Link

Comunicación directa con estación de perfusión para integración digital completa y monitoreo remoto



Seguridad Microbiológica: Ventaja Diferencial

El Problema de los Sistemas Abiertos

Los Heat-Cooler Units tradicionales utilizan **circuitos abiertos con intercambio aire-agua**, creando un entorno propicio para:

- Colonización bacteriana en tanques de agua
- Formación de biofilms en superficies internas
- Aerosolización de microgotas contaminadas
- Dispersión de *Mycobacterium chimaera* en quirófanos
- Infecciones nosocomiales graves en pacientes cardiovasculares

Las autoridades sanitarias internacionales (CDC, FDA, ECDC) han documentado múltiples brotes asociados a estos dispositivos, requiriendo protocolos complejos de limpieza con biocidas como ácido peracético y peróxido de hidrógeno.



La Solución: Sistema Hermético

El Mr. Frosty™ elimina completamente estos riesgos mediante:

- **Circuito 100% cerrado** sin contacto aire-líquido
- Sistema prellenado en fábrica con agua grado médico
- **Riesgo microbiológico nulo**
- No requiere limpieza interna ni uso de biocidas
- Sin generación de aerosoles en el entorno quirúrgico

Esta arquitectura cumple y **supera las recomendaciones** de todas las agencias reguladoras internacionales, proporcionando tranquilidad absoluta a perfusionistas, cirujanos y equipos de control de infecciones hospitalarias.



Sistema de Seguridad y Control Inteligente



Sistema Cerrado Hermético

Diseño que previene completamente el intercambio aire-líquido, eliminando cualquier posibilidad de contaminación cruzada o exposición ambiental



Autodiagnóstico Electrónico

Verificación automática continua de sensores, integridad del flujo y funcionamiento de todos los componentes críticos del sistema



Control Térmico PID

Algoritmo proporcional-integral-derivativo para ajuste dinámico según la carga térmica del paciente y condiciones del procedimiento



Sistema de Alarmas Integrado

Notificaciones sonoras y visuales priorizadas por código de color para: sobret temperatura ($>43^{\circ}\text{C}$), flujo insuficiente, cavitación y errores de sensor



Bloqueo de Usuario Configurable

Control de acceso mediante contraseña personalizable para prevenir modificaciones no autorizadas de parámetros críticos



Registro Completo de Eventos

Almacenamiento y trazabilidad de datos de hasta 500 horas de uso para auditorías clínicas y mejora continua de procesos

Estas funciones de seguridad multicapa garantizan que el Mr. Frosty™ no solo cumple, sino que excede los estándares más exigentes de seguridad del paciente y calidad en perfusión cardiovascular. El sistema proporciona a los perfusionistas la confianza de operar con tecnología de última generación respaldada por múltiples niveles de protección.



Integración Digital con Plataforma Quantum



Quantum Workstation Elite

Integración nativa con versiones de 12" y 15" para control centralizado



Quantum Vision Server

Monitoreo remoto en tiempo real del perfil térmico completo



Quantum Ventilation Lite

Sincronización con sistemas de ventilación extracorpórea

Ventajas de la Conectividad Total

La **integración completa con el ecosistema Quantum** transforma el Mr. Frosty™ en parte de una solución de perfusión inteligente y conectada. Esta interoperabilidad permite:

- Visualización de curvas térmicas en tiempo real en la estación principal
- Documentación automática de todos los parámetros térmicos
- Alertas sincronizadas con otros dispositivos de perfusión
- Trazabilidad digital completa del procedimiento
- Análisis retrospectivo para optimización de protocolos

La **compatibilidad universal** con circuitos estándar de ¼" y 3/8" asegura adaptabilidad a cualquier configuración de perfusión existente.

500h

Registro de Datos

Capacidad de almacenamiento

0.2°C

Precisión

Control térmico exacto

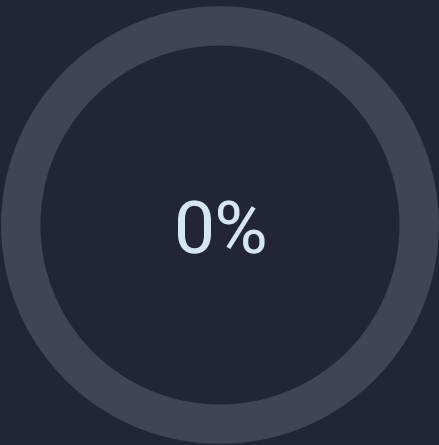
<2min

Estabilización

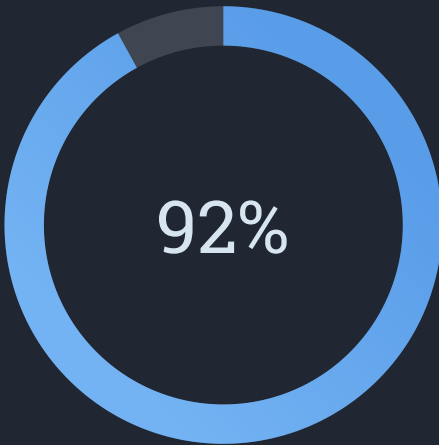
Tiempo de respuesta

Ventaja Competitiva: Comparativa con Sistemas Tradicionales

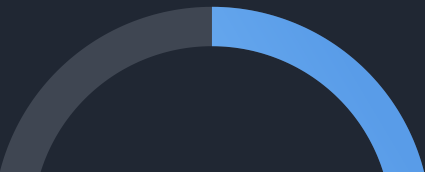
Parámetro	Mr. Frosty™	LivaNova 3T / CardioQuip MCH-1000
Sistema térmico	Cerrado, hermético	Abierto, con tanque expuesto
Riesgo de <i>M. chimaera</i>	Nulo	Elevado
Limpieza requerida	No	Sí (diaria con ácido peracético)
Frecuencia de mantenimiento	Cada 24 meses	Mensual
Consumo energético	< 700 W	> 1.500 W
Nivel de ruido	< 40 dB	> 60 dB
Integración con perfusión	Total (Quantum Vision)	No disponible
Biocidas requeridos	Ninguno	Peróxido / Ácido peracético
Vida útil esperada	10 años	5–7 años
Coste operativo anual	Mínimo	Elevado (biocidas, mantenimiento)



Riesgo Microbiológico
Sistema completamente cerrado



Reducción de Mantenimiento
Comparado con sistemas abiertos



Certificaciones, Mantenimiento y Soporte Técnico

Certificaciones y Cumplimiento Normativo

- ISO 13485:2021
Sistema de Gestión de Calidad Médica
- ISO 14971:2020
Gestión de Riesgos Médicos
- IEC 60601-1
Seguridad eléctrica de equipos médicos
- IEC 60601-1-2
Compatibilidad electromagnética
- IEC 60601-2-56
Equipos de control térmico médico
- MDR 2017/745
Reglamento de Dispositivos Médicos UE

 **Marcado CE:** Dispositivo Médico Clase IIb

Fabricante: Spectrum Medical S.r.l.,
Via di Mezzo 23, Mirandola (MO), Italia

Programa de Mantenimiento Simplificado

Actividad	Frecuencia	Responsable
Verificación funcional general	Antes de cada uso	Perfusionista
Revisión preventiva	Cada 24 meses	Servicio técnico
Sustitución módulo hidráulico	Cada 10 años	Spectrum Medical
Actualización software	Automática	Sistema

El equipo no requiere limpieza interna ni uso de biocidas (PAA, H₂O₂, etc.). El mantenimiento preventivo se limita a inspección visual, revisión de sensores y actualización de firmware.

Accesorios Disponibles

- Carro móvil antivibración con bandeja de sujeción estéril
- Cable de comunicación Quantum Vision Link
- Kit de conexión rápida a circuitos Quantum VT200/VT160
- Soporte universal para marcos Quantum Toronto/Melbourne

El **Mr. Frosty™** representa una **evolución tecnológica** definitiva en el control térmico durante la perfusión extracorpórea. Su diseño cerrado, libre de mantenimiento y completamente integrado con la plataforma Quantum ofrece **seguridad microbiológica absoluta, eficiencia operativa superior y trazabilidad digital completa**, cumpliendo y superando los más altos estándares internacionales de control térmico hospitalario.