

Proyecto de rótulos:

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: EMED SP. Z O. O. SP. K., UI Ryzowa 69A 05-816 Opacz-Kolonia, Polonia



Unidad electroquirúrgica



Almacenamiento:
Temperatura: de 10 °C a 40 °C
Humedad: del 30 % al 75 %

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR SIEMPRE EN UN LUGAR SECO, LIMPIO Y LIBRE DE CONTAMINACIÓN.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. M. Cecilia Berberian MN 16641
Autorizado por la ANMAT PM 136-383.

Instrucciones de uso:

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Fabricante: EMED SP. Z O. O. SP. K., UI Ryzowa 69A 05-816 Opacz-Kolonia, Polonia



Unidad electroquirúrgica



Método de esterilización: N/A

Almacenamiento:
Temperatura: de 10 °C a 40 °C
Humedad: del 30 % al 75 %

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
ALMACENAR SIEMPRE EN UN LUGAR SECO, LIMPIO Y LIBRE DE CONTAMINACIÓN.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. M. Cecilia Berberian MN 16641
Autorizado por la ANMAT PM 136-383.

DESCRIPCIÓN:

Una unidad electroquirúrgica es un dispositivo que convierte la electricidad en corriente alterna de alta frecuencia (AF). La corriente de alta frecuencia que fluye a través del tejido genera un efecto térmico que se utiliza para cortar y coagular el tejido. Un electrobisturí


CORPOMEDICA S.A.
HEBRO YENIDJELIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

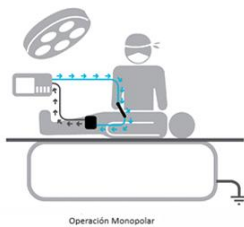
genera corriente alterna con una frecuencia superior a 300 kHz, por lo que no existe riesgo de efectos no deseados de electrólisis ni estimulación muscular o nerviosa.

Una unidad electroquirúrgica es un dispositivo que convierte la electricidad en corriente alterna de alta frecuencia (AF). La corriente de alta frecuencia que fluye a través del tejido genera un efecto térmico que se utiliza para cortar y coagular el tejido. Un electrobisturí genera corriente alterna con una frecuencia superior a 300 kHz, por lo que no existe riesgo de efectos no deseados de electrólisis ni estimulación muscular o nerviosa.

Al trabajar con un equipo electroquirúrgico que genera corriente de alta frecuencia, recuerde siempre dos reglas fundamentales:

- La corriente fluye por todas las vías disponibles;
- La corriente de fuga de alta frecuencia fluye entre dos conductores adyacentes, incluso si no están en contacto.

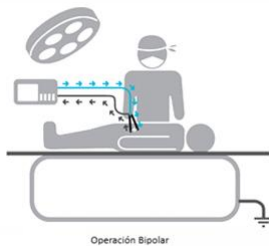
Funcionamiento monopolar



En el modo monopolar, la corriente de alta frecuencia (HF) se aplica al tejido mediante el electrodo activo. El efecto de corte o coagulación se produce por la concentración de la corriente de alta frecuencia (HF) de alta densidad en la pequeña superficie del electrodo activo. Esto provoca un aumento de la temperatura y la evaporación del agua del tejido en la proximidad inmediata del electrodo activo, lo que produce hemostasia y detención del sangrado, o bien, el corte del tejido.

Posteriormente, la corriente de alta frecuencia fluye hacia el electrodo neutro y se dispersa sobre su superficie. De esta manera, la densidad de la corriente de alta frecuencia disminuye y no se produce ningún efecto térmico imprevisto en el punto de aplicación del electrodo neutro. La corriente de alta frecuencia regresa a la unidad a través del electrodo neutro.

Funcionamiento bipolar



Cuando la unidad funciona en modo bipolar, la corriente de alta frecuencia fluye entre las dos mordazas de un instrumento bipolar y se concentra exclusivamente en la pequeña área de tejido situada entre ellas. En el modo bipolar, se minimiza el riesgo de quemaduras en zonas alejadas del campo operatorio, ya que no fluye corriente a través del cuerpo del paciente hacia el electrodo neutro. Por esta razón, los modos bipolares son más seguros que los monopolares. Se recomiendan especialmente

para procedimientos en pacientes con marcapasos o en órganos con una sección transversal pequeña. En el modo bipolar, no es necesario utilizar el electrodo neutro.

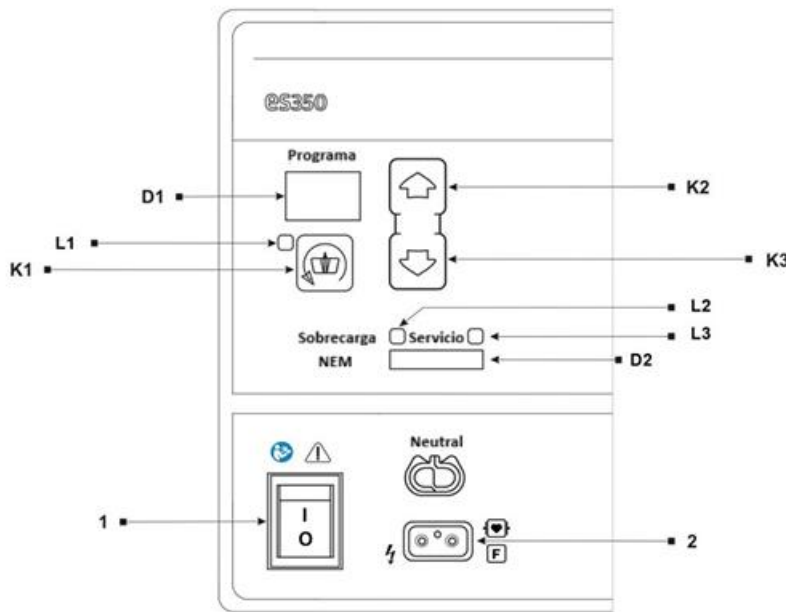
Precaución: El equipo electroquirúrgico solo puede ser utilizado por personas autorizadas para realizar procedimientos médicos, capacitadas en los principios de seguridad en electrocirugía y que posean un certificado emitido por la empresa EMED.

Aspecto y construcción de la unidad

- **Panel frontal**

La carcasa de la unidad es metálica y no tiene orificios de ventilación. El panel frontal es de plástico.

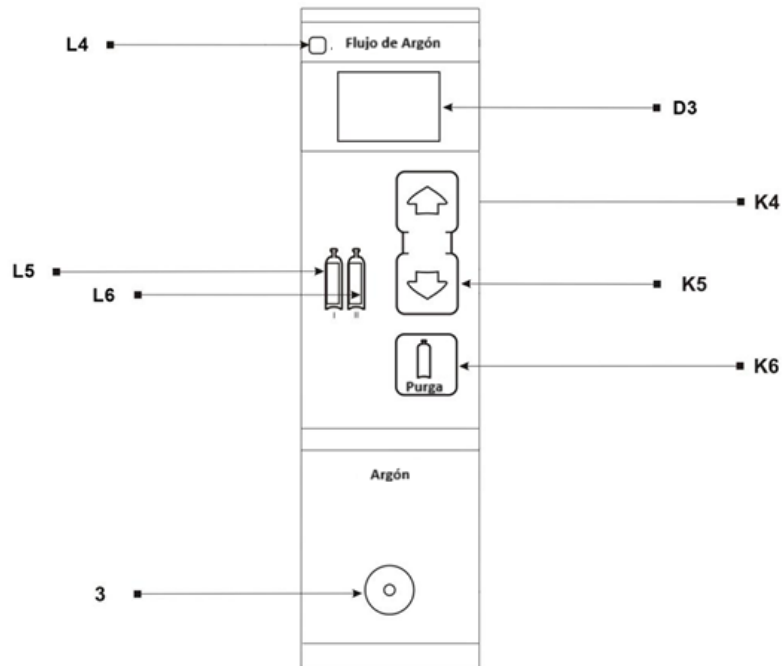
Los siguientes segmentos se encuentran en el panel frontal de la carcasa:



Segmento del panel frontal de la carcasa de los electrobisturios ES 350, ES 350 con módulo de argón y ES 350 con módulo de argón y ThermoStapler®

El segmento contiene:

- (1) Interruptor de red (la posición "0" significa que el dispositivo está apagado, mientras que la posición "1" significa que el dispositivo está encendido) (un interruptor iluminado significa que el dispositivo está encendido)
- (2) Toma del electrodo neutro
- (D1) Visualización del número de programa seleccionado
- (L1) LED que indica la asignación del pedal al programa actual
- (L2) LED DE SOBRECARGA: un LED iluminado indica sobrecarga del equipo
- (L3) LED DE SERVICIO: un LED iluminado informa sobre un mal funcionamiento de los módulos de monitorización y control (un error del equipo)
- (D2) Pantalla NEM: monitorización de la aplicación del electrodo neutro
- (K1) Botón del pedal MultiSwitch: permite la asignación del pedal al programa actual (también se puede utilizar para ajustar el volumen del equipo)
- (K2, K3) Botones para seleccionar el programa número



Segmento del panel frontal de la carcasa de las unidades electroquirúrgicas ES 350 con módulo de argón y ES 350 con módulo de argón y ThermoStapler®.

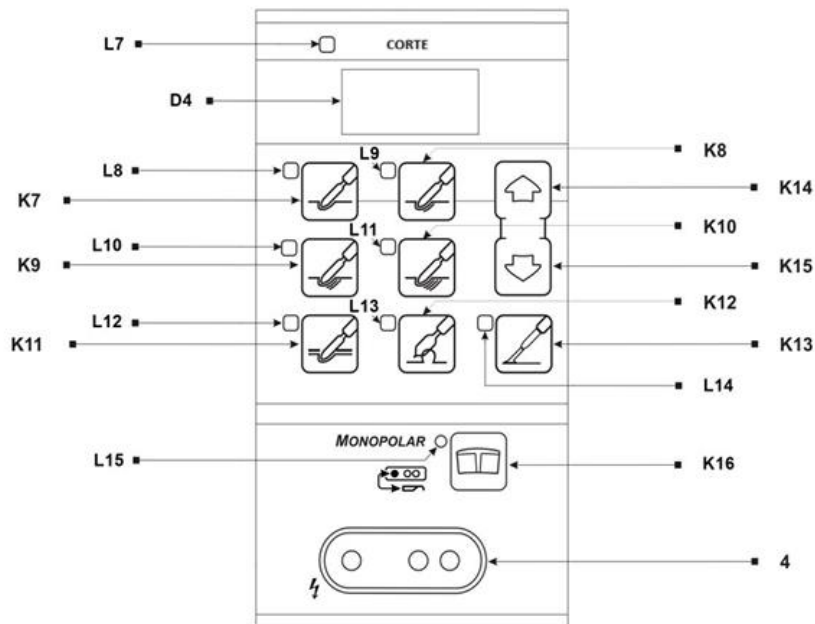
El segmento contiene:

- (L4)** LED que indica la activación de la función de flujo de argón (un LED iluminado indica que el flujo de argón se ha activado)*
- (D3)** Visualización del caudal de gas (con su valor expresado en l/min)*
- (L5)** Indicador de conexión de la botella I (un LED iluminado indica la conexión de la botella de argón a la toma I en el panel posterior de la unidad, Fig. 13, elemento 11)*
- (L6)** Indicador de conexión de la botella II (un LED iluminado indica la conexión de la botella de argón a la toma II en el panel posterior de la unidad, Fig. 13, elemento 12)*
- (K4)** Aumento y **(K5)** Reducción; botones para ajustar el caudal de gas*
- (K6)** Botón PURGA: función para llenar los instrumentos de argón con argón*
- (3)** Toma de salida de argón (flujo de argón)*

*No aplica para la Unidad electroquirúrgica ES 350


CORPOMEDICA S.A.
HEBRO YENIDJELIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641



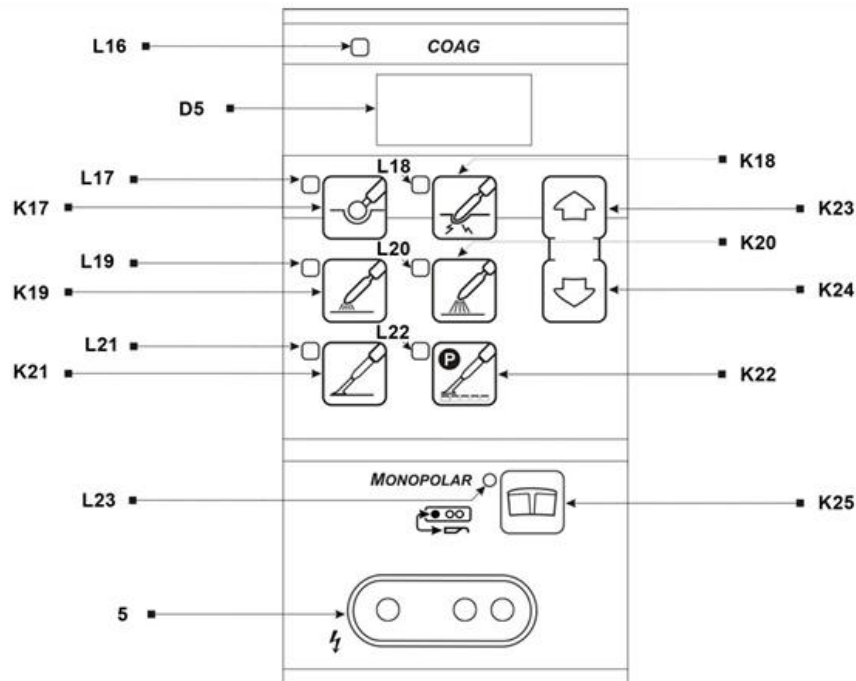
Segmento del panel frontal de la carcasa de los equipos electroquirúrgicos ES 350, ES 350 con módulo de argón y ES 350 con módulo de argón y ThermoStapler®.

El segmento contiene:

- (L7)** LED que indica la activación de la función de corte (un LED iluminado significa que el modo de corte está activo).
- (D4)** Visualización de los ajustes de potencia o nivel de la función de corte.
- (L8)** LED que indica la selección del modo de corte puro (un LED iluminado significa que se ha seleccionado el modo de corte puro).
- (K7)** Botón para la selección del modo de corte puro.
- (L9, L10 y L11)** LED que indican la selección de uno de los modos de corte con diferentes grados de hemostasia (un LED iluminado significa que se ha seleccionado un modo de corte puro específico con hemostasia).
- (K8, K9 y K10)** Botones para la selección de los modos de corte con diferentes grados de hemostasia (K8: el grado más bajo de hemostasia, K10: el grado más alto de hemostasia).
- (L12)** LED que indica la selección del modo de corte en un entorno líquido (un LED iluminado significa que se ha seleccionado el modo de corte en un entorno líquido)
- (K11)** Botón para la selección del modo de corte en un entorno líquido
- (L13)** LED que indican la selección del modo de corte endoscópico (un LED iluminado significa que se ha seleccionado el modo de corte endoscópico)
- (K12)** Botón para la selección del modo de corte endoscópico
- (L14)** LED que indica la selección del modo de corte asistido por argón (un LED iluminado significa que se ha seleccionado el modo de corte asistido por argón)*
- (K13)** Botón para la selección del modo de corte asistido por argón*
- (K14)** Mejora y **(K15)** Reducción; Botones para ajustar la potencia de corte (o nivel) del modo seleccionado.
- (L15)** LED que indica la asignación del pedal a la toma del electrodo monopolar I.
- (K16)** Botón para la asignación del pedal a la toma del electrodo monopolar I.

(4) Toma del electrodo monopolar I – Conector de 3 pines (monopolar) (OUT 1).

*No aplica para la Unidad electroquirúrgica ES 350



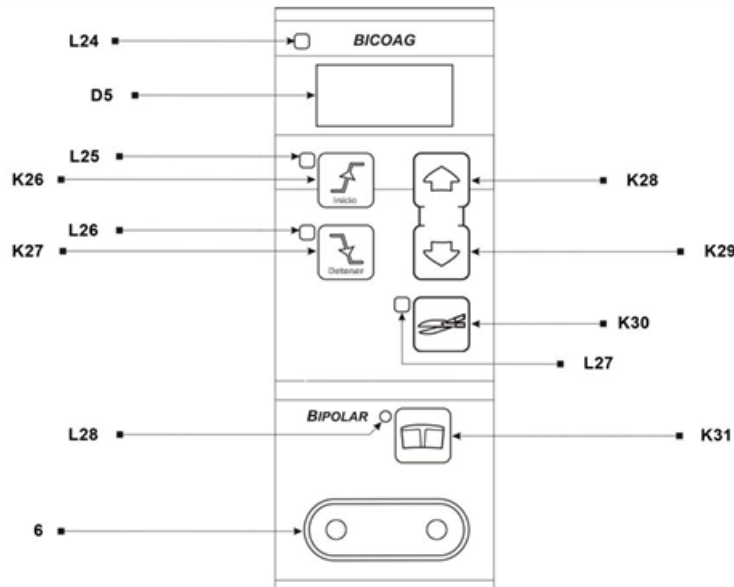
Segmento del panel frontal de la carcasa de los equipos electroquirúrgicos ES 350, ES 350 con módulo de argón y ES 350 con módulo de argón y ThermoStapler®.

El segmento contiene:

- (L16) LED que indica la activación de la función de coagulación monopolar (un LED iluminado indica que el modo de coagulación monopolar está activo).
- (D5) Visualización del ajuste de potencia del modo de coagulación monopolar (con su valor en vatios).
- (L17) LED que indica la selección del modo de coagulación suave (un LED iluminado indica que se ha seleccionado el modo de coagulación suave).
- (K17) Botón para la selección del modo de coagulación suave.
- (L18) LED que indica la selección del modo de coagulación forzada (un LED iluminado indica que se ha seleccionado el modo de coagulación forzada).
- (K18) Botón para la selección del modo de coagulación forzada.
- (L19) LED que indica la selección del modo de coagulación híbrida (un LED iluminado indica que el modo híbrido (Se ha seleccionado el modo de coagulación)
- (K19) Botón para seleccionar el modo de coagulación híbrido
- (L20) LED que indica la selección del modo de coagulación por pulverización (un LED iluminado indica que se ha seleccionado el modo de coagulación por pulverización)
- (K20) Botón para seleccionar el modo de coagulación por pulverización

- (L21)** LED que indica la selección del modo de coagulación con plasma de argón (un LED iluminado indica que se ha seleccionado el modo de coagulación con plasma de argón)*
- (K21)** Botón para seleccionar el modo de coagulación con plasma de argón*
- (L22)** LED que indica la selección del modo de coagulación con plasma de argón pulsado (un LED iluminado indica que se ha seleccionado el modo de coagulación con plasma de argón pulsado)*
- (K22)** Botón para seleccionar el modo de coagulación con plasma de argón pulsado*
- (K23)** Botones de aumento y (K24) de reducción para ajustar la potencia de coagulación del modo seleccionado
- (L23)** LED que indica la asignación del pedal a la toma de electrodo monopolar II
- (K25)** Botón para la asignación del pedal a la toma de electrodo monopolar II
- (5)** Toma de electrodo monopolar II - Conector de 3 pines (monopolar) (OUT 2)

*No aplica para la Unidad electroquirúrgica ES 350

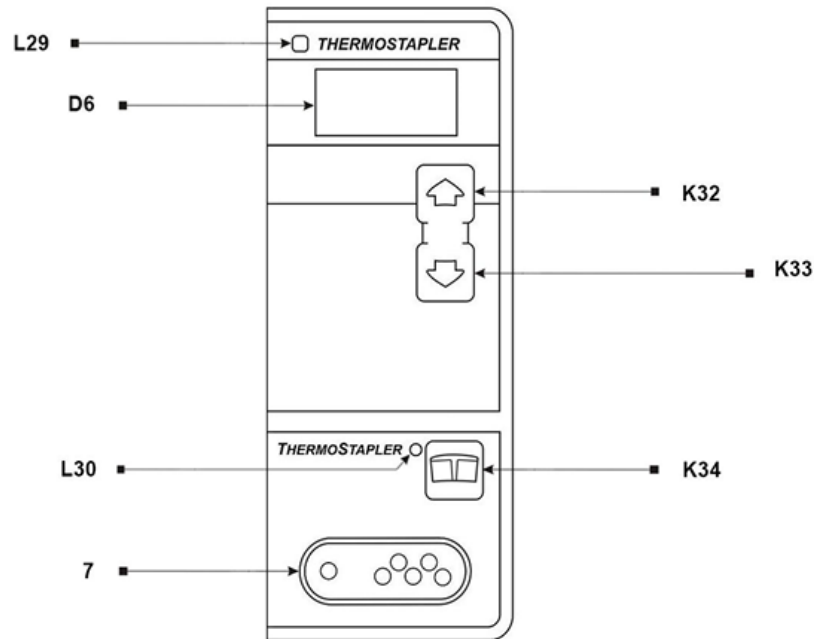


Segmento del panel frontal de la carcasa de los equipos electroquirúrgicos ES 350, ES 350 con módulo de argón y ES 350 con módulo de argón y ThermoStapler®.

El segmento contiene:

- (L24)** LED que indica la activación de la función bipolar (un LED iluminado significa que el modo bipolar está activo).
- (D5)** Visualización del ajuste de potencia para el modo de coagulación bipolar (con su valor expresado en vatios).
- (L25)** LED que indica la selección de la función de inicio automático para el modo de coagulación bipolar (un LED iluminado significa que la función de inicio automático está activada).

- (K26) Botón para seleccionar la función de inicio automático para el modo de coagulación bipolar.
- (L26) LED que indica la selección de la función de parada automática para el modo de coagulación bipolar (un LED iluminado indica que la función de parada automática está activada).
- (K27) Botón para seleccionar la función de parada automática para el modo de coagulación bipolar (limitando la duración de la coagulación bipolar).
- (K28) Mejora y (K29) Reducción. Botones para ajustar la potencia de coagulación bipolar
- (L27) LED que indica la selección de la función de corte bipolar (un LED iluminado indica que se ha seleccionado la función de corte bipolar)
- (K30) Botón para la selección de la función de corte bipolar
- (L28) LED que indica la asignación del pedal a la toma del electrodo bipolar
- (K31) Botón para la asignación del pedal a la toma del electrodo bipolar
- (6) Toma del electrodo bipolar - conector de 2 pines (bipolar) (OUT 3)



Segmento del panel frontal de la carcasa del electrobisturí ES 350 con módulo de argón y grapadora ThermoStapler®

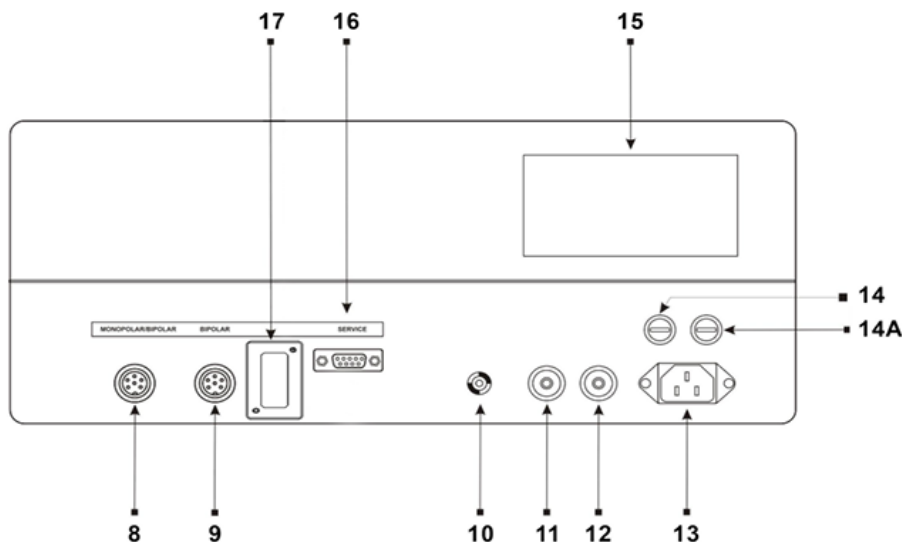
El segmento contiene:

- (L29) LED que indica la activación del modo ThermoStapler® (un LED iluminado indica que el modo ThermoStapler® está activo).
- (D6) Visualización del ajuste de potencia del modo ThermoStapler®.
- (K32) Aumento y (K33) Reducción; botones para ajustar la potencia del modo ThermoStapler®.
- (L30) LED que indica la asignación del pedal a la toma de 6 pines.
- (K34) Botón para la asignación del pedal a la toma de 6 pines.

(7) Toma de 6 pines (OUT 4).

*No aplica para la Unidad electroquirúrgica ES 350

- **Panel trasero**



Pared trasera de la carcasa de los equipos electroquirúrgicos ES 350, ES 350 con módulo de argón y ES 350 con módulo de argón y ThermoStapler®.

En la pared trasera de la caja se encuentran los siguientes elementos:

- (8) Toma de pedal para conectores monopolares/bipolares
- (9) Toma de pedal para conector bipolar
- (10) Pasador conductor de conexión equipotencial adicional
- (11) Toma de suministro de argón I*
- (12) Toma de suministro de argón II*
- (13) Toma de cable de alimentación
- (14, 14A) Tomas de fusibles
- (15) Placa de características del fabricante
- (16) Conector de servicio
- (17) Módulo de pedal inalámbrico opcional

*No aplica para la Unidad electroquirúrgica ES 350

Instrumentos compatibles y accesorios opcionales:

Precaución: EMED permite el uso exclusivo de accesorios EMED, accesorios de otros fabricantes claramente identificados en estas instrucciones de uso y accesorios que cumplan al menos los siguientes requisitos:

- Utilizar combinaciones de accesorios no incluidas en el manual solo si están claramente indicadas para el uso previsto. Respetar siempre las indicaciones de potencia y seguridad.
- El aislamiento de los accesorios (p. ej., cables de alta frecuencia, instrumentos) debe seleccionarse para la tensión de salida máxima (según IEC 60601-2-2 e IEC 60601-2-18; véase las instrucciones de uso de los accesorios).
- No utilizar accesorios con el aislamiento dañado.

En caso de duda sobre la compatibilidad y la conexión de los accesorios, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor autorizado de EMED.

Precaución: No se deben conectar instrumentos ni cables húmedos al electrobisturí. Antes de conectarlos, asegúrese de que estén secos y de que el aislamiento no esté dañado.

Precaución: El fabricante no permite el uso de herramientas de un solo pasador con el dispositivo.

Lista de accesorios e instrumentos compatibles

EMED ofrece accesorios electroquirúrgicos de alta calidad para su uso con la unidad electroquirúrgica ES 350.

Antes de conectar un accesorio adecuado a la unidad, lea las instrucciones de uso adjuntas al accesorio.

Lista de accesorios e instrumentos compatibles

EMED ofrece accesorios electroquirúrgicos de alta calidad para su uso con la unidad electroquirúrgica ES 350.

Antes de conectar un accesorio adecuado a la unidad, lea las instrucciones de uso adjuntas al accesorio.

Precaución: Antes de conectar los instrumentos a la unidad, compruebe su tensión máxima admisible.

No utilice accesorios en modos donde la tensión máxima de salida sea superior a la tensión máxima admisible del instrumento.

- **Cable de electrodo neutro**

Conecte el cable del electrodo neutro, p. ej. REF 380-030, a la toma del electrodo neutro, fabricada de acuerdo con la norma estadounidense.



Enchufe de electrodo neutro desechable (con clavija) y enchufe de electrodo neutro reutilizable (sin clavija)

- **Electrodo neutro**

Electrodo neutro dividido desechable de hidrogel EMED Safe para adultos (REF 812-80H y REF 812-85H) y uno dividido para bebés (REF 812-83H y REF 812-88H)


CORPOMEDICA S.A.
HEDD YENIDJIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641



Electrodo neutro

- **Accesorios monopolares**

Los accesorios monopolares deben conectarse a las tomas de electrodo monopolar I o II. La toma de electrodo monopolar cumple con el estándar de 3 pines.



Enchufe monopolar del electrodo activo.

Los siguientes mangos de electrodo se pueden conectar al conector monopolar:

- Con un diámetro de 4 [mm], por ejemplo, con los números de catálogo REF 322-145 y REF 325-145;
- Con un diámetro de 2,4 [mm], por ejemplo, con los números de catálogo REF 327-145 y REF 218-230.

Los siguientes electrodos monopolares estándar se pueden conectar al mango activo:

- Con un diámetro de 4 [mm]: utilizando mangos de 4 [mm] de diámetro, por ejemplo, con los números de catálogo REF 521-020, REF 521-420, REF 520-500, REF 521-210, REF 520-600, REF 520-100
- Con un diámetro de 2,4 [mm]: utilice mangos de 2,4 [mm] o mangos de 4 [mm] de diámetro y un adaptador para electrodos de 2,4 [mm], por ejemplo, REF 530-100, REF 534-320, REF 530-510, REF 530-610, 530-000

Los siguientes cables monopolares estándar se pueden conectar a la toma de electrodos monopolares: REF 281-130, REF 280-130

- **Accesorios bipolares**

Los accesorios bipolares deben conectarse a la toma de electrodos bipolar. La toma de electrodos bipolar está fabricada según el estándar de 2 pines (29 [mm]).

Los cables bipolares, por ejemplo, los que tienen los números de catálogo REF 358-030, REF 351-031, REF 351-051 y REF 351-131, pueden conectarse a la toma bipolar.

La unidad es compatible con diferentes tipos de instrumental bipolar, tanto para cirugía abierta como para laparoscopia, como las pinzas bipolares REF 605-030 y REF 605-036.



Enchufe bipolar

- **Cable de Argón**

La toma de salida de argón cumple con el estándar Luer Lock.

Los accesorios para el funcionamiento con argón con un conector de cable de argón adecuado, por ejemplo, el mango del electrodo de argón REF 932-141, deben conectarse a esta toma.

Los siguientes electrodos de argón estándar, rígidos y flexibles, para coagulación pueden conectarse al mango del electrodo de argón: REF 932-054, REF 932-149.



Tapón del tubo de argón.

- **ThermoStapler®**

El instrumento ThermoStapler® debe conectarse a la toma del panel frontal de la unidad, fabricada según el estándar de 6 pines, p. ej., ThermoStapler® con abrazaderas bipolares para sellado de vasos, anguladas, lisas, de 28 cm de longitud, con un cable de 3 m y un conector SDS (REF 801-28S).



Conector del cable del instrumento ThermoStapler® (conector de 6 pines).

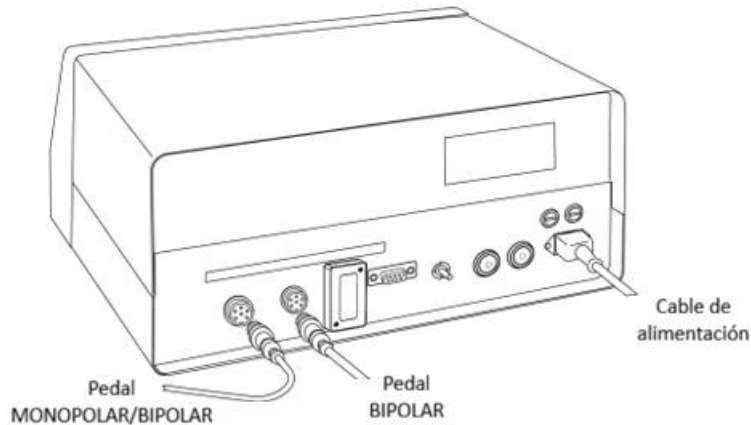
Lista de accesorios opcionales

- **Pedal**

El pedal se conecta a la toma monopolar/bipolar situada en la pared trasera de la unidad (Fig. 13, elemento 8). Un pedal alternativo para controlar la salida bipolar se conecta a la toma bipolar. El electrobisturí ES 350 puede utilizarse con pedales con o sin cable.

En la conexión del pedal y el cable de alimentación, se presentan los siguientes elementos:

- (1) Conexión del pedal a la toma monopolar/bipolar
- (2) Conexión del pedal a la toma bipolar
- (3) Conexión del cable de alimentación



Forma de conectar el pedal y el cable de alimentación.

La unidad electroquirúrgica ES 350 funciona con los siguientes pedales:

REF	Nombre
100-304	Pedal de un solo pedal, para CORTE, cable de 5 m, enchufe de 6 pines
100-314	Pedal de un solo pedal, para CORTAR, inalámbrico
100-305	Pedal de un solo pedal, para COAGULACIÓN, cable de 5 m, enchufe de 6 pines
100-315	Pedal de un solo pedal, para COAGULACIÓN, inalámbrico
100-302	Pedal de dos pedales, cable de 5 m, enchufe de 6 pines
100-303	MultiSwitch, pedal de dos pedales, cable de 5 m, enchufe de 6 pines
100-313	MultiSwitch, pedal de dos pedales, inalámbrico
100-316	Pedal de tres pedales, cable de 5 m, enchufe de 6 pines
100-336	Pedal de tres pedales, MultiSwitch, inalámbrico

El pedal se asigna a la salida correspondiente de la unidad mediante los botones con el símbolo de pedal, ubicados en cada toma de la unidad.

La toma a la que está conectado el pedal se indica mediante la iluminación del LED en el símbolo del pedal en el panel frontal de la unidad.

El pedal conectado a la toma bipolar en la pared trasera de la unidad se asigna automáticamente a la toma del electrodo bipolar y no se puede asignar a ninguna otra toma de la unidad.

El botón MultiSwitch del pedal se utiliza para cambiar los programas de la unidad asignados al mismo. Al pulsarlo, la unidad asigna el pedal al programa seleccionado, lo que permite cambiar los programas a distancia mediante el botón MultiSwitch.

Uso de un pedal inalámbrico (opcional)

Un pedal inalámbrico utiliza transmisión inalámbrica para enviar datos mediante ondas de radio, eliminando así cables innecesarios y mejorando la comodidad del procedimiento. Un pedal inalámbrico está equipado con un receptor similar a un enchufe de pedal convencional. Debe conectarse a la toma del pedal en la parte posterior de la unidad.

Precaución: Puede encontrar información adicional sobre el pedal inalámbrico en las instrucciones de uso del mismo.

- **Carro**

El electrobisturí ES 350 puede colocarse en los siguientes modelos de carro: NewLine (REF 080-040), SpectrumLine (REF 080-100) o SimpleLine (REF 080-005). El carro está equipado con una base móvil con mecanismo de bloqueo. Cuenta con pasadores estabilizadores para proteger la unidad contra caídas y un estuche para un cilindro de argón (el carro SimpleLine no tiene estuche).



Colocación de la unidad electroquirúrgica ES 350 en un carro.

Lista de accesorios del electrobisturí

La tabla muestra los accesorios estándar y la documentación adjunta a los electrobisturíes: ES 350 REF 100-007, ES 350 con módulo de argón REF 100-008 y ES 350 con módulo de argón y ThermoStapler® REF 100-008-T.

Artículo	Descripción del Artículo	Cantidad
1	Cable de alimentación, enchufe UE tipo Schuko E&F, recto, 4 m de largo 4m	1
2	Instrucciones de uso de la unidad	1

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **ADVERTENCIA:** No realice ninguna modificación en la unidad. El fabricante no autoriza el uso posterior de unidades modificadas.


CORPOMÉDICA S.A.
HEDY YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEÚTICA
M.N. 16.641

- La toma de servicio solo se utiliza para fines de mantenimiento. No la utilice para ningún otro fin.
- Al realizar procedimientos electroquirúrgicos, minimice el riesgo de quemaduras:
 - Utilice únicamente accesorios compatibles con la unidad;
 - Compruebe en cada ocasión el estado de los cables que conectan los electrodos de aplicación; en particular, el estado de su aislamiento;
 - Aplique con cuidado el electrodo neutro (véase la sección «Monitorización del electrodo neutro»);
 - Evite la entrada de líquido entre el electrodo neutro y el cuerpo del paciente;
 - Evite que el paciente entre en contacto con elementos metálicos y de tierra. En particular, el paciente debe estar eficazmente aislado de una mesa de operaciones con conexión a tierra. Para ello, se debe colocar una lámina de plástico entre la mesa de operaciones y el campo quirúrgico sobre el que se coloca al paciente.
 - No tocar la piel del paciente durante la activación de la corriente de alta frecuencia.
 - Evitar el contacto entre las partes del cuerpo del paciente (por ejemplo, que la mano toque el muslo); de ser necesario, utilizar una gasa seca como aislante.
 - Aplicar el electrodo neutro lo más cerca posible del lugar del procedimiento, pero a no menos de 20 cm del campo operatorio.
 - Asegurarse de que la orina se drene a través de un catéter.
- Las investigaciones han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Para proteger a las personas y su salud, EMED recomienda el uso de un sistema de evacuación del humo emitido durante los procedimientos electroquirúrgicos, por ejemplo, el extractor de humos ARIA de EMED (REF 020-001) (PN-EN 60601-2-2).
- Al planificar procedimientos quirúrgicos que no puedan completarse de forma segura en caso de un mal funcionamiento del sistema electroquirúrgico básico, prepare un sistema electroquirúrgico sustituto completo y listo para usar.
- Al realizar procedimientos en pacientes conectados a dispositivos de monitorización (ECG), coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible del lugar de aplicación del electrodo electroquirúrgico.
- Además, se recomienda utilizar dispositivos de monitorización equipados con sistemas de protección contra corrientes de alta frecuencia. No utilice electrodos de aguja para dispositivos de monitorización debido al riesgo de concentración de corriente en el lugar de aplicación y al riesgo de un efecto térmico que puede provocar quemaduras.
- Los cables de los electrodos de aplicación deben conectarse de forma que:
 - No toquen al paciente,
 - No se entrelacen con otros cables.
- Los cables de alta frecuencia (instrumentos, accesorios y unidades electroquirúrgicas) no deben colocarse cerca de los cables de monitorización, ni tenderse juntos, en paralelo a los cables de la cámara ni en bucle. Esto puede causar distorsiones en la imagen de los dispositivos de monitorización.

- No coloque los mangos de los electrodos activos ni los electrodos monopolares y bipolares activos sobre el cuerpo del paciente, dado, entre otros, el riesgo de activación accidental. Además, los electrodos activos se calientan durante su uso. Tenga especial cuidado, ya que el contacto accidental entre el tejido y un instrumento caliente puede causar quemaduras y perforación.
- Antes de iniciar un procedimiento, verifique que el funcionamiento de la unidad no interfiera con el funcionamiento de los sistemas de monitorización a los que está conectado el paciente. La prueba se realiza presionando primero el botón/pedal amarillo (corte) y luego el botón/pedal azul (coagulación) en el mango/pedal, mientras observa simultáneamente el funcionamiento de los sistemas de monitorización.
- En los procedimientos en los que la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo con un área de sección transversal pequeña, utilice la técnica bipolar para minimizar el riesgo de coagulación en sitios no deseados.
- El ajuste de potencia de salida (efecto) no debe ser superior al necesario para realizar un procedimiento determinado. Se recomienda utilizar la potencia de salida más baja posible/el menor efecto posible para lograr el objetivo previsto. En las instrucciones de uso de los accesorios conectados, verifique el voltaje nominal máximo. Evite ajustes de salida de la unidad electroquirúrgica donde el voltaje de salida máximo supere el voltaje nominal de los accesorios.
- Un mal funcionamiento de una unidad electroquirúrgica puede provocar un aumento indeseable de la potencia de salida y, como resultado, daños involuntarios en los tejidos del paciente. Realice una inspección técnica anual de la unidad en el centro de servicio técnico autorizado del fabricante para minimizar el riesgo de mal funcionamiento.
- Una caída evidente en la potencia de salida en ajustes normales suele indicar:
 - Una aplicación incorrecta del electrodo neutro o un mal funcionamiento del mismo,
 - Cables dañados,
 - Residuos de tejido coagulado en el instrumento.

Compruebe si se producen las situaciones anteriores antes de aumentar la potencia.

- Ajuste siempre la potencia correcta para cada instrumento. Tanto una configuración demasiado baja como demasiado alta puede provocar un funcionamiento incorrecto del instrumento y quemaduras accidentales.
- Evite activaciones prolongadas seguidas en intervalos cortos. Esto puede provocar un aumento de la temperatura bajo el electrodo neutro, lo que aumenta la probabilidad de dañar la piel del paciente. En tal caso, asegúrese de que haya suficientes fases de enfriamiento de la piel sin activación de corriente.
- Los electrodos activos sucios pueden deteriorar el rendimiento de la unidad electroquirúrgica. Esto ocurre especialmente con la coagulación blanda y bipolar. Los electrodos activos deben limpiarse de residuos de tejido durante los procedimientos; por ejemplo, los electrodos monopolares deben limpiarse con un limpiador abrasivo desechable para instrumentos electroquirúrgicos REF F7520, mientras que las pinzas y fórceps deben limpiarse con una gasa húmeda.



ORPOMÉDICA S.A.
HÉCTOR YENIDJÉAN
Responsable Legal
Firma y Sello



MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

- El efecto electroquirúrgico obtenido puede variar según el tejido. En caso de una caída brusca de la potencia, verifique la aplicación del electrodo neutro.
- Durante las operaciones realizadas en la región de la cabeza o el tórax, se recomienda evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno, a menos que se evacuen dichos agentes. No utilice la unidad en entornos con gases explosivos.
- Se recomienda el uso de desinfectantes no inflamables. De lo contrario, se debe dejar que los desinfectantes se evaporen antes del procedimiento. También existe el riesgo de que estos agentes penetren bajo el cuerpo del paciente o en una cavidad corporal. En caso de que esto ocurra, dichas áreas inundadas deben secarse cuidadosamente. Un agente inflamable puede incendiarse por una chispa que se produzca durante el funcionamiento normal de la unidad.
- Las chispas en el electrodo activo suponen el riesgo de incendiar los vendajes y los gases metabólicos.
- El uso de electrocirugía implica la generación de corrientes de fuga durante un procedimiento. Estas corrientes tienen valores bajos; sin embargo, pueden causar quemaduras en caso de una pequeña área de contacto entre el paciente y, por ejemplo, la mesa de operaciones con conexión a tierra, el equipo metálico de la mesa u otros objetos metálicos situados cerca del campo operatorio. Para minimizar el riesgo de quemaduras por corrientes de fuga, cumpla con las normas de colocación del electrodo neutro y las de posicionamiento y aislamiento del paciente durante los procedimientos quirúrgicos.
- Las corrientes de fuga de alta frecuencia pueden causar quemaduras en lugares alejados del sitio de aplicación del electrodo si estos lugares están en contacto con elementos conductores.
- Como resultado de la conexión de otros equipos eléctricos a la unidad, se crea un nuevo sistema médico. Esto puede causar un deterioro de la seguridad.
- Al utilizar la técnica de coagulación a través del instrumento, utilice únicamente pinzas especiales con mango aislante. Los guantes quirúrgicos no protegen suficientemente al operador de las quemaduras. Al utilizar esta técnica, no utilice coagulación por aspersión.
- Al utilizar la coagulación por pulverización, mantenga una distancia adecuada de los dedos, partes metálicas de dispositivos ópticos, endoscopios y fibroscopios.
- Al realizar procedimientos endoscópicos, se deben seguir las siguientes instrucciones:
 - La parte activa del electrodo debe mantenerse dentro del campo visual del operador para evitar quemaduras o coagulación accidental en un lugar no previsto.
- Se debe evitar el contacto con las partes metálicas del endoscopio.
Se debe colocar una tapa no conductora en el ocular del endoscopio.
¡Advertencia! ¡Riesgo de explosión!

Durante los procedimientos de electrorresección (RTUP: resección transuretral de próstata, RTUB: resección transuretral de vejiga, TCRE: resección transcervical del endometrio), bajo el impacto del plasma generado por un asa electroquirúrgica, el agua contenida en las células se descompone en hidrógeno y oxígeno. Esta mezcla de gases inflamables asciende en forma de burbujas y se acumula en la parte superior de



CORPOMÉDICA S.A.
HÉCTOR YENDJÉIAN
Responsable Legal
Firma y Sello



MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACÉUTICA
M.N. 16.641

la vejiga, la próstata o el útero. El contacto entre la mezcla de gases generada y el plasma puede causar una explosión; por lo tanto, asegúrese de que el gas acumulado pueda liberarse a través de la vaina del resectoscopio.

- No coloque la unidad de manera que dificulte su desconexión de la red eléctrica.
- Al diseñar las unidades electroquirúrgicas, EMED ha prestado especial atención a los requisitos cada vez más restrictivos en materia de emisiones de campos electromagnéticos. Por ello, ha seleccionado soluciones que garantizan niveles mínimos de emisión para cumplir con los requisitos aplicables. Las mediciones in situ han confirmado que las unidades EMED garantizan un alto nivel de seguridad electromagnética. En condiciones típicas de trabajo de 8 horas a una distancia de 5 a 15 cm de los cables de trabajo, el nivel de exposición diaria admisible se considera seguro. A una distancia de 20 a 40 cm, el campo disminuye al valor admisible sin límite de tiempo. Los campos electromagnéticos se producen principalmente alrededor de los cables, mientras que la unidad en sí no es un emisor. Durante las pausas en el funcionamiento, las unidades no emiten potencia de alta frecuencia. Dado que la distribución del campo depende del lugar de trabajo específico, la ubicación de la unidad y el cableado, las mediciones deben realizarse individualmente. La estación sanitaria y epidemiológica local determina la distribución precisa de las zonas de emisión.

CONTRAINDICACIONES:

- En todos los casos de uso, la decisión de aplicar electrocirugía la toma quien realiza el procedimiento, considerando los posibles beneficios o efectos secundarios.
- La electrocirugía no se recomienda para mujeres embarazadas ni para personas con:
 - Dispositivos electrónicos implantables (p. ej., marcapasos, neuroestimuladores, cardioversores o implantes auditivos),
 - Implantes metálicos,
 - Hipertensión arterial,
 - Diabetes,
 - Trastornos de la coagulación sanguínea.

Los factores mencionados anteriormente conllevan riesgo de efectos secundarios. En caso necesario, se recomienda el uso del método bipolar.

- No se deben utilizar dispositivos de alta frecuencia si, en opinión de un médico experimentado o según la literatura especializada actual, su uso supone un riesgo para el paciente, por ejemplo, debido a su estado general o si existen otras contraindicaciones.
- Durante los procedimientos, existe el riesgo de interferencias con el funcionamiento o daños en los dispositivos electrónicos implantables (por ejemplo, marcapasos, neuroestimuladores, cardioversores o implantes auditivos). En estos casos, se recomienda el uso de la técnica bipolar. Si es necesario aplicar modos monopolares, el electrodo neutro debe colocarse lo más lejos posible del dispositivo electrónico implantado. El electrodo activo tampoco debe utilizarse cerca del dispositivo electrónico implantado. Se recomienda aplicar la corriente brevemente a intervalos cortos. Antes de aplicar electrocirugía, consulte al fabricante, al representante autorizado del fabricante del dispositivo electrónico implantado y al médico tratante.


CORPOMEDICA S.A.
HEDD YENIDJELIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

Después del procedimiento, compruebe minuciosamente el correcto funcionamiento del dispositivo implantado. No está permitido el uso de unidades electroquirúrgicas en pacientes con dispositivos electrónicos implantados en consultas externas.

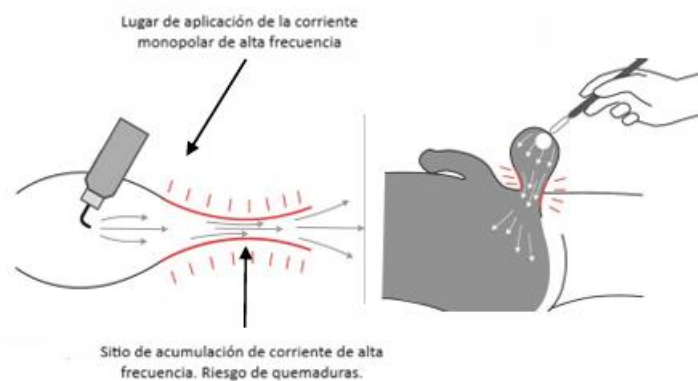
- Riesgos de ignición o quemaduras
- Riesgo de ignición de gases en las partes superior e inferior del tracto gastrointestinal
Antes de activar la corriente electroquirúrgica, asegúrese de que no se hayan acumulado gases endógenos en el lugar de aplicación. Debe ser posible evacuar los gases acumulados antes de iniciar el procedimiento.
- Riesgo de ignición de gases en el sistema respiratorio
Dado el riesgo de ignición, no se debe introducir oxígeno ni otros gases y sustancias inflamables en el sistema respiratorio; si el paciente necesita ventilación, detenga la coagulación.
- Quemaduras exógenas
Se producen por la ignición de líquidos o gases inflamables. Las posibles causas de este tipo de quemaduras incluyen, por ejemplo, la ignición de agentes de limpieza, desinfectantes, gases anestésicos, etc.

- Quemaduras endógenas

Se producen por una alta intensidad de corriente en el tejido del paciente. Las posibles causas de este tipo de quemaduras incluyen la posición del paciente de tal manera que su piel toca las partes conductoras de electricidad y el contacto directo entre los cables conductores y la piel del paciente.

En el caso de procedimientos en los que la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo con una sección transversal pequeña o a través de otras partes estrechas (p. ej., testículos, vesícula biliar), existe el riesgo de que la corriente de alta frecuencia se acumule en la zona más estrecha. Esto puede generar un efecto térmico imprevisto (quemadura) y necrosis tisular en una zona alejada del campo operatorio. Esto se denomina efecto de canalización. En estos casos, se debe utilizar la técnica bipolar, ya que permite reducir el riesgo de coagulación en zonas no deseadas.

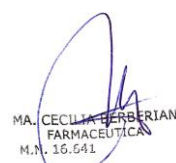
Ejemplos de cómo puede producirse el efecto de canalización:



Efecto Canalizador

COMPLICACIONES:


CORPOMEDICA S.A.
HEBRO YENIDJETIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

INDICACIONES DE USO:

Las unidades electroquirúrgicas ES 350 están diseñadas para el corte y la coagulación de tejido. Las unidades con módulo de argón también están diseñadas para el corte asistido por argón y la coagulación con plasma de argón.

Las unidades con el sistema ThermoStapler® también están diseñadas para el sellado bipolar de grandes vasos sanguíneos.

INSTRUCCIONES DE USO:

• **Preparación de la unidad para su funcionamiento**

Para preparar la unidad para su funcionamiento, conecte el cable de alimentación y los accesorios.

Coloque la unidad sobre una superficie plana y estable o sobre un carro especialmente diseñado para tal fin, por ejemplo, REF 080-040, REF 080-100 o REF 080-005.

Precaución: Previo a la operación lea las instrucciones de uso.

• **Conexión de cables eléctricos**

El cable de alimentación solo se puede desconectar cuando la unidad está apagada. La unidad cumple con la clase I de protección contra descargas eléctricas y requiere una alimentación monofásica con tomas de tierra. La toma de tierra se encuentra en el panel trasero de la unidad.

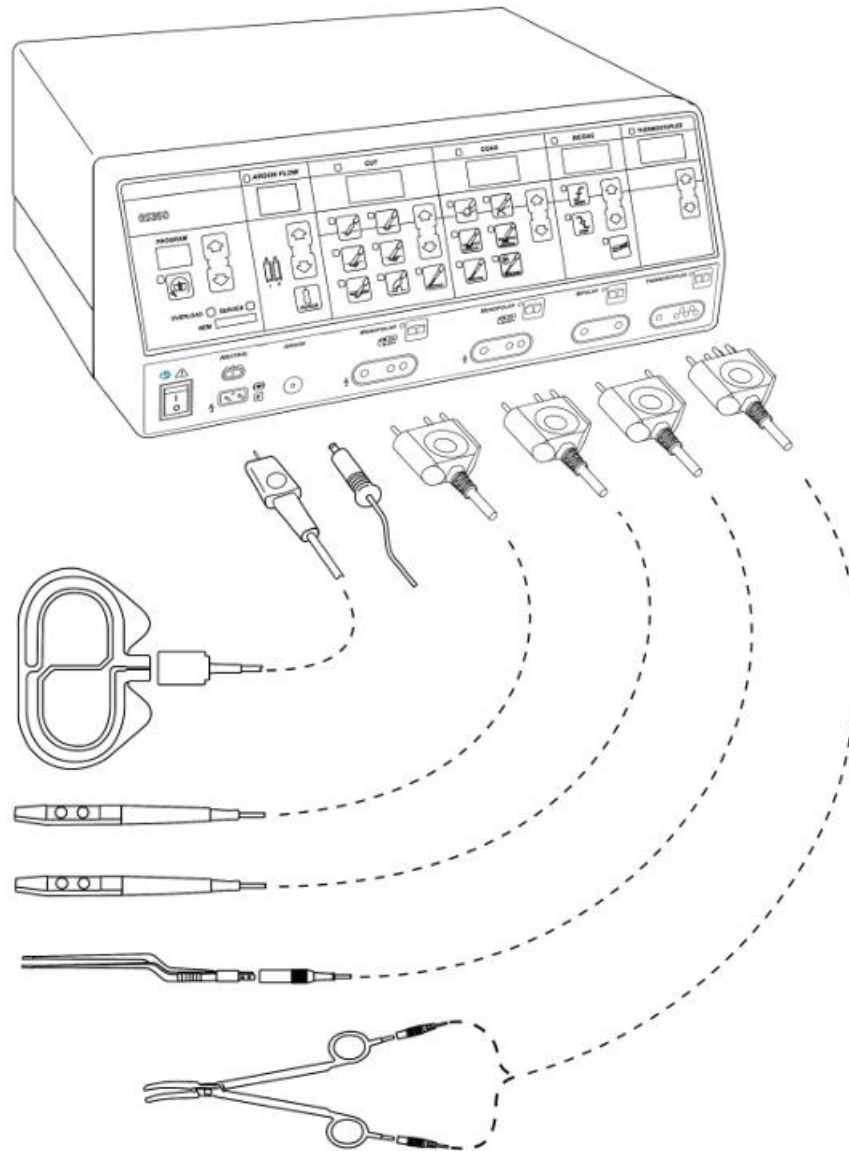
El conductor de conexión equipotencial garantiza una conexión directa entre un dispositivo eléctrico y una barra de tierra del sistema eléctrico, aparte del conductor de tierra y el conductor neutro. La clavija del conductor de conexión equipotencial se encuentra en el panel trasero de la unidad.

Precaución: La abrazadera del conductor de conexión equipotencial no debe utilizarse para la conexión a tierra de protección. Cuando el dispositivo se utilice en un lugar donde se utilicen conductores de conexión equipotencial, también deben cumplirse los requisitos establecidos en la sección de la norma PN-EN 60601-1 relativa a los sistemas eléctricos médicos.

Precaución: ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad debe estar conectada a la red eléctrica con conexión a tierra.


CORPOMÉDICA S.A.
HÉCTOR YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

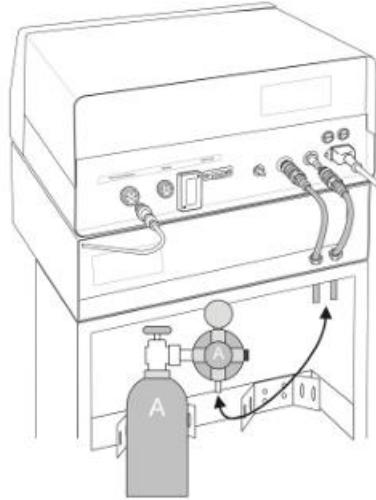

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEÚTICA
M.N. 16.641



Manera de conectar accesorios a la unidad electroquirúrgica ES 350.

- **Conexión de mangueras de gas***

El argón a presión reducida (4-5 bar) se conecta a las tomas de suministro de argón I y II en la parte posterior de la unidad. El dispositivo permite la conexión al sistema de un tanque de argón de 5 o 10 l. El gas se tomará de la entrada a la que esté conectada un cilindro o de la entrada I cuando ambos cilindros estén conectados. Esto no aplica al bisturí electroquirúrgico ES 350, que no tiene conexiones de argón. Coloque el cilindro en posición vertical en el carro. Asegúrelo con una correa de sujeción para que quede estable. A continuación, retire los dispositivos de seguridad de la válvula del cilindro y fije el reductor de argón (atornillándolo a la válvula). Conecte el cable neumático de argón a la salida del regulador de argón y al dispositivo. Desenrosque lentamente la válvula del tanque.



Método de conexión de argón a los electrobisturíes ES 350 con módulo de argón y ES 350 con módulo de argón y ThermoStapler®

*No aplica a la unidad electroquirúrgica ES 350

Utilice un tanque de argón conforme a la norma de conexión local (según PN-EN 9809-3:2010). El cilindro debe conectarse al regulador de presión de argón EMED y al cable neumático de argón especificado en la tabla siguiente. Elija un regulador con una norma de conexión compatible con el tanque de argón.

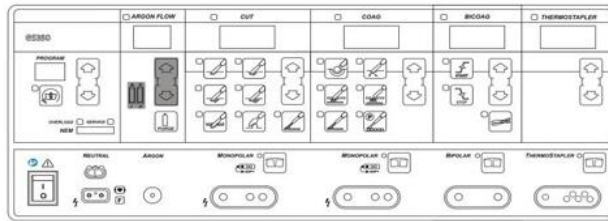
REF	Nombre
5501565	Regulador de argón P300-P40EMED, DIN 477/6, con sensor de presión
5501621	Regulador de argón P300-P40EMED, BS 341/3 (Reino Unido)
5501631	Regulador de argón P300-P40EMED, CGA 580 (América)
5501640	Regulador de argón P300-P40EMED, DIN 477/6 (Europa)
5501641	Regulador de argón P300-P40EMED, DIN 477/10 (Norte de Europa)
100-053	Cable neumático de argón, L: 3m

- **Ajustes del caudal**

El caudal de gas se ajusta mediante los botones K4 y K5. El caudal que se muestra en la pantalla D3 se expresa en [l/min].


CORPOMEDICA S.A.
HEDRA YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641



Forma de fijar el caudal de gas.

Advertencias relacionadas con el uso de las funciones de coagulación o corte asistidas por argón

Precaución: Sin excepción alguna, al sistema ATOM solo se le puede conectar argón a presión reducida (4-5 bar).

Precaución:

- ✓ Siga las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del regulador de presión de gas y argón.
- ✓ Solo personal capacitado está autorizado a manipular la bombona.
- ✓ El tanque debe protegerse del calentamiento por factores externos, como llamas abiertas o calentadores.
- ✓ No utilice cilindros, reductores de presión ni tubos de presión con fugas o dañados.
- ✓ Evite la entrada de agua y el retorno de gas a la bombona.
- ✓ Proteja las bombonas de daños mecánicos.
- ✓ Cierre la válvula inmediatamente después de usarla y de que se agote el argón.
- ✓ No utilice lubricantes al conectar el regulador de presión de argón.

Precaución: Antes de activar la función de argón, llene los instrumentos con el gas mediante la función PURGA, que se activa con el botón (K6). Al utilizar instrumentos de argón sin gas, existe el riesgo de que se inyecte aire en los tejidos y se dañe el instrumento.



Purga (K6)

Precaución: En la laparoscopia, dado el espacio reducido del campo operatorio, es necesario operar con flujos bajos. El volumen reducido del campo operatorio conlleva el riesgo de que se inyecte una cantidad excesiva de gas en la cavidad abdominal.

Precaución: Durante los procedimientos laparoscópicos, el flujo de gas argón provoca un aumento de la presión de insuflación.

LOS PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS ASISTIDOS CON ARGÓN SOLO PUEDEN REALIZARSE UTILIZANDO INSUFLADORES CON FUNCIÓN DE NIVELACIÓN DE PRESIÓN. En caso de duda, contacte con el proveedor del insuflador para confirmar que cuente con esta función.

Para evitar un aumento repentino de la presión de insuflación al aplicar argón, la válvula del trocar debe estar abierta. Durante la activación del flujo de gas, monitoree la presión dentro de la cavidad abdominal y, si es necesario, reduzca la presión. Si la presión alcanza un nivel crítico (el insuflador emite una alarma), detenga la aplicación de argón y espere a que descienda por debajo de ese nivel. Además de la monitorización de la presión del neumoperitoneo con un insuflador, se requiere la monitorización continua e independiente de la presión por parte del equipo quirúrgico.

Precaución: El uso de accesorios para procedimientos asistidos con argón conlleva el riesgo de enfisema y embolia gaseosa. No se debe administrar argón al sistema vascular, dado el alto

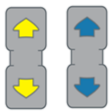
riesgo de embolización vascular (embolia). En caso de coagulación con plasma de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumenta si la potencia de alta frecuencia es insuficiente para generar rápidamente una escara impermeable en el tejido diana.

Precaución: Antes de realizar procedimientos asistidos con argón, lea las instrucciones de uso de los accesorios de argón, prestando especial atención a las advertencias que en ellas se establecen.

Precaución: La coagulación con plasma de argón en la proximidad directa de estructuras nerviosas puede provocar una estimulación no intencionada de dichas estructuras.

Precaución: Utilice argón de alta pureza de grado 4.8 (99.998 %). Antes de conectar un tanque de gas a la unidad, desinfecte la válvula del cilindro.

- **Configuración de energía**



Antes de iniciar un procedimiento, configure la potencia o el nivel de efecto correctos. La potencia se configura de forma independiente para los modos de corte, coagulación monopolar, coagulación bipolar y ThermoStapler®. La potencia máxima, expresada en watts, o el nivel, se muestra en las pantallas asignadas a cada tipo de procedimiento. Los ajustes se modifican con las teclas marcadas con flechas (la flecha hacia arriba aumenta la potencia, mientras que la flecha hacia abajo la reduce). La unidad está equipada con un sistema para ajustar automáticamente la potencia de salida en función de las condiciones de funcionamiento. El procesador mide en tiempo real todos los parámetros de funcionamiento y ajusta continuamente la potencia suministrada para lograr el efecto seleccionado. El nivel de potencia configurado por el usuario, visible en la pantalla, es el límite superior de potencia para un modo determinado.

Precaución: La potencia de salida seleccionada o el efecto de salida deben ser adecuados para lograr el objetivo previsto. La electrocirugía puede suponer un riesgo para el paciente si se aplica una potencia de salida o un efecto demasiado bajos. En tal caso, el corte y la coagulación duran más, lo que puede provocar una penetración térmica excesiva en el tejido circundante. El ajuste debe seleccionarse en función de la experiencia del operador, teniendo en cuenta las recomendaciones clínicas pertinentes o los resultados prácticos.

Precaución: Antes del primer uso de la unidad, se recomienda explorar los efectos de diferentes configuraciones realizando pruebas en carne fresca.

- **Configuración**

Encendido de la unidad

La unidad se enciende con el interruptor de red (elemento 1). El arranque tarda unos segundos. Tras colocar el interruptor en la posición I, se enciende y todos los LED del panel frontal se iluminan durante aproximadamente 1 segundo. Durante este tiempo, se realiza una prueba de la unidad y de los accesorios conectados. A continuación, los LED se apagan y todas las pantallas muestran la configuración actual. Al encenderse, la unidad también genera una señal de audio (un tono corto, una pausa y dos tonos cortos).

También se pueden conectar accesorios a una unidad encendida, pero, obviamente, deben cumplirse las condiciones de seguridad pertinentes. En tal caso, se debe tener cuidado para evitar que la unidad se ponga en marcha al pulsar accidentalmente el botón o el pedal.

Ajuste del volumen del sonido


CORPOMÉDICA S.A.
HÉCTOR YENDJÉIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACÉUTICA
M.N. 16.641

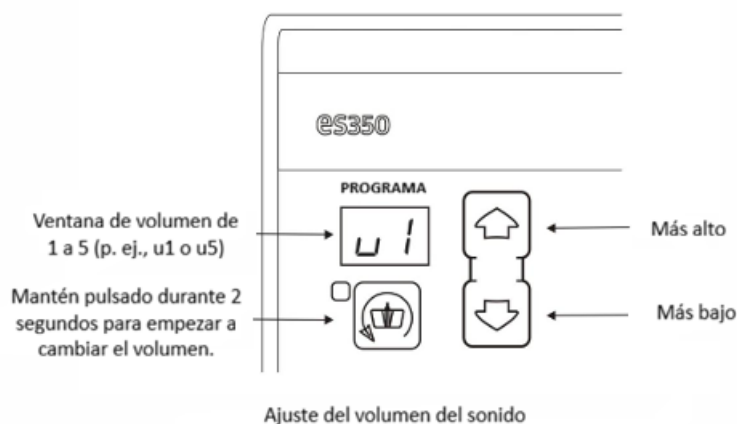
La unidad cuenta con una función de ajuste del volumen del sonido. Esta función solo cubre las señales de activación. Para cambiar el volumen, mantenga pulsado el botón con el icono del



pedal MultiSwitch (elemento K1) durante al menos 2 segundos. A continuación, utilice las flechas para seleccionar el volumen deseado de la unidad (elementos K2 y K3).

Se pueden seleccionar cinco niveles de volumen, donde u1 es el nivel más bajo permitido y u5 el más alto disponible.

En todos los modos, los mensajes de alarma/error suenan al volumen máximo. Después de seleccionar el nivel de volumen deseado, espere 3 segundos o pulse el pedal MultiSwitch para confirmar la selección.



Monitorización del electrodo neutro

- ✓ Sistema NEM

En el modo de funcionamiento monopolar, el electrodo neutro debe estar conectado a la unidad.

Los bisturís electroquirúrgicos de la serie ES 350 están equipados con un sistema de monitorización de la aplicación del electrodo neutro (Monitor de Electrodo Neutro - NEM). En las unidades MED, el sistema NEM ha sido diseñado para su uso con electrodos neutros desechables, de hidrogel y partidos, EMED Safe, con los números de catálogo: REF 812-80H, REF 812-83H, REF 812-85H y REF 812-88H.

El uso de electrodos neutros desechables, de hidrogel y partidos con un cinturón EMED SAFE, que permite la distribución uniforme de la corriente de alta frecuencia en toda la superficie del electrodo, en combinación con el sistema NEM, garantiza la monitorización continua de la adhesión del electrodo neutro y garantiza la máxima seguridad del paciente durante el procedimiento. En caso de utilizar electrodos desechables, la pantalla (elemento D2) muestra información sobre la correcta aplicación del electrodo neutro. Esto se representa mediante la iluminación de las barras verdes en la pantalla NEM (se requiere al menos una barra indicadora verde para permitir el inicio de un procedimiento, es decir, la activación de los modos de funcionamiento de la unidad). Cuando la aplicación del electrodo no es lo suficientemente precisa durante el inicio de la unidad electroquirúrgica, la unidad informa de ello mediante una señal de alarma modulada y barras rojas parpadeantes en la pantalla NEM que indican el nivel de adhesión del electrodo (elemento D2).

Es imposible activar la unidad en modo monopolar a menos que el electrodo neutro esté correctamente conectado. Si aparece este mensaje durante el funcionamiento de la unidad, deténgala y compruebe la conexión del electrodo neutro.

Una ventaja importante del sistema de monitorización del electrodo neutro es que la monitorización se realiza de forma continua, incluso durante el funcionamiento de la unidad. El sistema de monitorización del neutro no afecta al funcionamiento en modo bipolar.

Precaución: El sistema NEM de las unidades electroquirúrgicas de la serie ES 350 ha sido diseñado para su uso con electrodos neutros desechables de hidrogel divididos EMED SAFE, con los números de catálogo: REF 812-80H y REF 812-85H para pacientes adultos y niños, y REF 812-83H y REF 812-88H para bebés con un peso corporal inferior a 5 kg. Al utilizar los electrodos REF 812-83H y REF 812-88H, la potencia de salida de la unidad debe limitarse a un máximo de 150 W. El fabricante autoriza únicamente el uso de los electrodos aquí enumerados, y solo estos electrodos neutros son compatibles con el sistema NEM (Monitor de Electrodos Neutros).

Los electrodos neutros distintos a los mencionados anteriormente podrían no garantizar el correcto funcionamiento del sistema de seguridad de electrodos neutros NEM. El fabricante no se responsabiliza del uso de los electrobisturios de la serie ES 350 con electrodos neutros distintos a los mencionados anteriormente ni de ningún incidente derivado de dicho uso.

✓ **Electrodos divididos desechables**

Antes de utilizar un electrodo neutro desechable, lea las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante y siga estrictamente las indicaciones que se indican en ellas, en particular las relativas a su aplicación.

Precaución:

- El electrodo neutro no debe modificarse de ninguna manera.
- Una vez aplicado, no debe transferirse a otro sitio.
- Nunca utilice los electrodos después de su fecha de caducidad.
- Al desconectar el electrodo neutro, nunca tire del cable.
- No fuerce el electrodo para retirarlo. Debe despegarse con cuidado.

Precaución:

- Antes de aplicar un electrodo neutro desechable, seque la zona de aplicación con mucho cuidado.
- Si se han utilizado desinfectantes a base de alcohol, espere un momento para que el alcohol se evapore.
- Al utilizar electrodos desechables, compruebe siempre su fecha de caducidad.
- Un electrodo desechable solo se puede usar una vez.
- Los electrodos neutros se suministran en sobres herméticos. Abra el envase justo antes de usarlos.
- Los electrodos desechables deben aplicarse con cuidado, directamente sobre la piel del paciente.
- Si es necesario aplicar el electrodo en una zona diferente, utilice uno nuevo.
- Compruebe la aplicación del electrodo neutro y los cables conectados cada vez que cambie la posición del paciente.
- Proteja los electrodos neutros de la humedad durante el procedimiento.
- En el caso de procedimientos en niños pequeños, utilice electrodos del tamaño adecuado (tamaño para niños o tamaño para bebés).


CORPOMEDICA S.A.
HEDD YENIDJIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

✓ Electrodo reusable no dividido

Antes de utilizar un electrodo neutro reusable, lea las instrucciones de uso del fabricante y siga estrictamente sus indicaciones, en particular las relativas a la aplicación del electrodo neutro reusable.

Un electrodo neutro reusable debe considerarse una solución excepcional, por ejemplo, cuando se agoten los electrodos desechables.

Solo el uso de electrodos neutros divididos desechables, en combinación con el sistema de monitorización de la aplicación, garantiza la monitorización continua de la adhesión del electrodo neutro y la máxima seguridad durante el procedimiento.

Precaución: Al realizar procedimientos quirúrgicos:

- Que representen un riesgo de que el electrodo neutro se inunde con líquidos,
- En cuyo caso el personal no podrá controlar su aplicación.

NO SE PERMITE EL USO DE ELECTRODOS NEUTRO REUTILIZABLES.

Precaución: NO SE PERMITE EL USO DE ELECTRODOS REUTILIZABLES EN BEBÉS Y NIÑOS CON UN PESO CORPORAL INFERIOR A 5 KG.

El operador es totalmente responsable de la aplicación de un electrodo reusable en un niño.

Precaución: Al utilizar electrodos de silicona de una sola pieza, el equipo quirúrgico es totalmente responsable de su correcta aplicación. Por lo tanto, tenga especial cuidado al colocar correctamente el electrodo neutro para evitar quemaduras en el lugar de aplicación durante el procedimiento.

Precaución:

ADVERTENCIA: La aplicación de un electrodo neutro de una sola pieza (que no es compatible con el sistema NEM) debe supervisarse durante todo el procedimiento. La pérdida de contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no activará la alarma sonora.

Precaución: Un electrodo neutro reusable de una sola pieza (de silicona) no permite que la unidad monitoree su aplicación, es decir, su adhesión al cuerpo del paciente. Solo se monitoriza la correcta conexión del electrodo a la unidad.

Precaución:

- El electrodo neutro no debe mojarse ni envolverse con nada.
- No extienda ningún gel conductor adicional sobre la superficie del electrodo neutro.
- Al desconectar el electrodo neutro, nunca lo haga tirando del cable.
- Bajo ninguna circunstancia intente reparar el electrodo neutro usted mismo.

Precaución:

- Examine el estado del electrodo neutro y del cable de conexión antes de la aplicación. No los utilice si presentan defectos visibles en la superficie del electrodo o si el aislamiento del cable está dañado.
- Coloque el electrodo de silicona reusable de forma que evite que se mueva espontáneamente; utilice una cinta adhesiva especial para fijarlo.
- Evite la entrada de líquido entre el electrodo y el cuerpo del paciente.
- Los electrodos neutros reusable deben desinfectarse antes de su uso (consulte las "Instrucciones de uso de un electrodo neutro reusable").
- En caso de procedimientos en niños, utilice electrodos del tamaño adecuado para ellos.

Precaución: Recuerde que un electrodo de silicona pierde sus propiedades conductoras con el tiempo, ya que las sustancias activas se eliminan de la silicona. Este tipo de electrodo aumenta


CORPOMEDICA S.A.
HEDRA YENIDJETIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

el riesgo de quemaduras en el paciente. Por lo tanto, los electrodos reutilizables deben someterse a inspecciones periódicas anuales, junto con las unidades. SIEMPRE siga las instrucciones del fabricante que se encuentran en el embalaje del electrodo neutro.

- ✓ Reglas de aplicación del electrodo neutro.

Precaución:

No aplique el electrodo en zonas con cicatrices, cortes o rasguños.

No aplique el electrodo en zonas cóncavas, especialmente convexas o con hueso (p. ej., codo o rodilla).

No aplique el electrodo sobre piel con exceso de vello; afeite la zona de aplicación si es necesario.

No lo aplique en la pantorrilla.

No lo utilice en zonas con exceso de tejido graso, p. ej., abdomen o glúteos.

No lo aplique sobre la superficie de la piel con implantes debajo.

Al desconectar el electrodo neutro, nunca lo haga tirando del cable.

El electrodo neutro no debe tocar ningún elemento conductor, p. ej., las partes metálicas de la mesa.

Precaución: Los procedimientos monopolares no se recomiendan para pacientes con elementos metálicos en el cuerpo, especialmente aparatos dentales. Antes de aplicar un electrodo neutro, retire las joyas del cuerpo del paciente.

Precaución:

- El electrodo neutro debe aplicarse de forma que se adhiera completamente al cuerpo del paciente.
- El electrodo neutro debe aplicarse siempre sobre la piel limpia y desengrasada.
- El electrodo neutro debe aplicarse en zonas bien vascularizadas, sin pliegues ni hendiduras cutáneas, por ejemplo, en la parte superior del brazo o el muslo.
- El electrodo debe colocarse cerca del campo operatorio, pero al menos a 20 cm de él.
- Al aplicar el electrodo neutro, asegúrese de que su borde más largo esté orientado hacia el campo operatorio.
- El electrodo debe colocarse de forma que la corriente que fluye desde él se desplace en diagonal a lo largo de un recorrido lo más corto posible. El electrodo no debe colocarse de forma que la corriente fluya por todo el cuerpo ni a través del tórax del paciente. Se debe tener cuidado de que el corazón no se encuentre en su recorrido.

Precaución: En el caso de procedimientos que requieran ajustes de alta potencia o activación prolongada e ininterrumpida de corriente de alta frecuencia, se debe realizar lo siguiente:

- Utilizar un electrodo neutro con la mayor superficie conductora posible;
- Proporcionar fases de enfriamiento de la piel debajo del electrodo neutro, sin activación de corriente de alta frecuencia;
- Comprobar el estado de la piel en el lugar de aplicación del electrodo neutro;
- Si es necesario, cambiar el lugar de aplicación del electrodo neutro.

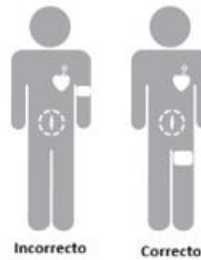
SITIOS DE APLICACIÓN DE UN ELECTRODO NEUTRO DE HIDROGEL DESECHABLE



ORPOMEDICA S.A
HEDRA YENIDJETIAN
Responsable Legal
Firma y Sello



MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641



Sitios de aplicación del electrodo neutro en pacientes con marcapasos cardíaco



Sitios correctos de aplicación del electrodo neutro en adultos



Sitios correctos de aplicación del electrodo neutro en niños

✓ Modo de activación de los modos de funcionamiento

Los modos de funcionamiento se pueden activar:

Mediante los botones del mango del electrodo,

Mediante el pedal,

Mediante el inicio automático en la coagulación bipolar.

✓ Activación mediante los botones del mango

Para activar la unidad mediante el mango, conecte un mango con dos botones (para corte y coagulación). Los parámetros de activación corresponden a los configurados en el panel de control. El botón amarillo activa los modos de corte, mientras que el azul activa los modos de coagulación.

✓ Activación mediante el pedal


CORPOMÉDICA S.A.
HÉCTOR YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

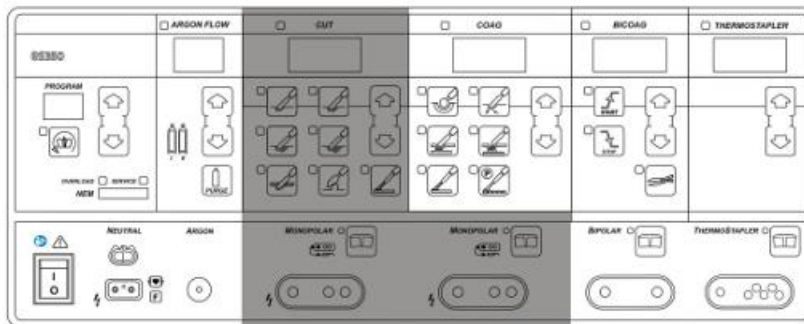

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

Los modos de corte y coagulación se activan mediante el pedal conectado a una toma en la parte posterior de la unidad (elemento 8). La activación se realiza en la salida asignada al pedal mediante el botón de selección (K16, K25, K31, K34). La asignación del pedal a una toma determinada se indica mediante un LED iluminado en el símbolo del pedal. El botón amarillo del pedal activa los modos de corte, mientras que el azul activa los modos de coagulación.

- ✓ Activación mediante la función AutoStart en coagulación bipolar

El modo de coagulación bipolar también puede activarse automáticamente mediante la función AutoStart (elemento K26). Esta función permite ajustar el tiempo transcurrido entre la toma del tejido y el inicio automático del proceso. El funcionamiento de la función AutoStart se describe en detalle en la sección "AutoStart".

- ✓ Corte monopolar



Visualización de potencia de corte, tomas de electrodos monopolares I y II y botones de ajuste de modo de corte y potencia.

Precaución: En el modo de corte, la unidad se inicia mediante el botón amarillo del mango del electrodo o el pedal amarillo del pedal.

Antes de iniciar el corte, seleccione el tipo de efecto (modo) deseado. La selección se realiza mediante los botones (elementos K7-K13). Un LED iluminado indica el tipo de corte seleccionado (elementos L8-L14).



CORTE PURO (K7)

Es un corte con un grado mínimo de hemostasia. El corte puro se utiliza para cortar tejido cuando no se requiere un control adicional del sangrado. Los instrumentos incluyen electrodos monopolares, como electrodos de bisturí, de asa o de aguja.



CORTE MIXTO I, II, III (K8-10)

El corte con hemostasia provoca una mayor coagulación de los bordes de todo el tejido. Se utiliza cuando se requiere un control más intensivo del sangrado durante el corte. Un mayor grado de hemostasia controla el sangrado con mayor intensidad, pero tiene un mayor impacto térmico en el tejido.



Los instrumentos incluyen electrodos monopolares, como electrodos de bisturí, de asa o de aguja.



Corte monopolar para procedimientos en entornos líquidos URO CUT (K11). Este modo se utiliza en entornos difíciles (húmedos). Se puede utilizar, entre otros, en procedimientos de RTUP y RTUB. Este modo cuenta con la función de ajuste automático de potencia. El usuario puede elegir entre 9 niveles diferentes. Instrumento: resectoscopio monopolar urológico.

Precaución: El corte monopolar en un entorno líquido debe aplicarse en líquidos no conductores, como agua destilada, glicina, glucosa o Purisol.



Corte asistido por argón **ARGON CUT (K13)**

La asistencia con argón reduce la cantidad de humo y olor. Reduce el daño térmico al tejido y controla el sangrado de forma más eficaz. Esta función no está disponible en las unidades electroquirúrgicas ES 350 sin módulo de argón. Los instrumentos incluyen electrodos de argón rígidos tipo aguja o lanceta.



Corte endoscópico **POLIPO CUT (K12)**

Modo de corte especial para procedimientos endoscópicos. De este modo, las corrientes de coagulación y corte se administran alternativamente, lo que permite la coagulación y el corte del mediante tejido un instrumento endoscópico. Se utiliza habitualmente para polipectomía.

Precaución: La potencia se ajusta automáticamente en el modo de corte endoscópico. El efecto tisular se puede ajustar seleccionando uno de los nueve niveles disponibles.

- El nivel 1 corresponde al nivel de corte efectivo más bajo en procedimientos endoscópicos y coagulación con el menor margen de hemostasia.
- El nivel 9 corresponde al nivel de corte seguro más alto en procedimientos endoscópicos y coagulación con el mayor margen de hemostasia.

Para activar la función de corte monopolar con el pedal, asigne este al conector del electrodo monopolar (botón K16 para la salida monopolar I y botón K25 para la salida monopolar II). Cuando el corte monopolar está activado, el LED L7 se ilumina en el panel de corte.

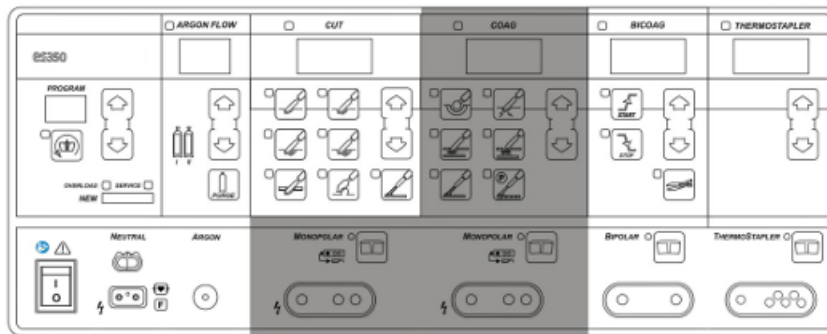


El botón para asignar el pedal al conector seleccionado (K16 para la salida monopolar I y K25 para la salida monopolar II).

- ✓ Coagulación monopolar


CORPOMÉDICA S.A.
HECTOR YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641



Visualización de la potencia de coagulación, tomas de electrodos monopoles I y II y botones de ajuste del modo de coagulación y de la potencia.

Precaución: En el modo de coagulación, la unidad se inicia mediante el botón azul del mango del electrodo o el pedal azul del pedal.

Antes de iniciar un procedimiento, seleccione el modo de coagulación adecuado. La selección se realiza con los botones K17-K22.



COAGULACIÓN SUAVE (K17)

Por lo general, la coagulación suave se realiza con un electrodo de bola. Este permite una coagulación por contacto, con un efecto que penetra profundamente en el tejido.



Instrumento: electrodos monopoles, por ejemplo, de bola, de espátula o de lanceta.

COAGULACIÓN FORZADA (K18)

Por lo general, la coagulación forzada se realiza con un electrodo de bisturí. Este modo de coagulación se utiliza para una coagulación rápida. Instrumento:



electrodos monopoles, por ejemplo, de lanceta, de espátula o de bola.

COAGULACIÓN HÍBRIDA (K19)

Por lo general, la coagulación híbrida se realiza con un electrodo de bisturí. Este electrodo proporciona un voltaje más alto y una corriente más modulada.



Produce una coagulación más intensa que la coagulación forzada. Instrumento:

COAGULACIÓN POR SPRAY (K20)

electrodos monopoles, por ejemplo, de lanceta, de espátula o de bola. La coagulación por spray permite la coagulación sin contacto de la superficie del tejido mediante evaporación. La coagulación se realiza generalmente con un electrodo de cuchilla.

Precaución: El electrodo de aguja no debe utilizarse en el modo de coagulación por pulverización.

Para activar la coagulación monopolar con el pedal, asigne este a la toma del electrodo monopolar (botón K16 para la salida monopolar I y botón K25 para la salida monopolar II). Cuando la coagulación monopolar está activada, el LED L16 se ilumina en el panel de coagulación.

- ✓ Coagulación monopolar con plasma de argón *


CORPOMÉDICA S.A.
HECTOR YENDJEJAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACÉUTICA
M.N. 16.641



Coagulación con plasma de argón **ARGÓN ESTÁNDAR (K20)***

Este modo se utiliza para la coagulación sin contacto de superficies tisulares sangrantes. Evita la emisión de humo y olores innecesarios. Garantiza una coagulación muy superficial y suave. Instrumento: electrodos de argón rígidos y flexibles para la coagulación.



Coagulación con plasma de argón pulsado **ARGÓN PULSADO (K21)***

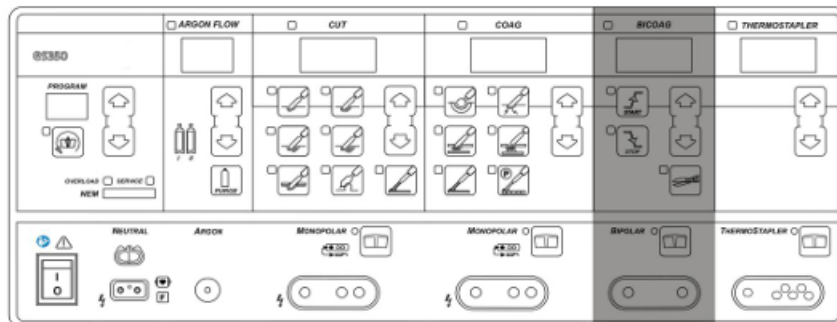
La coagulación pulsada es una coagulación con plasma de argón modulada. Este modo se utiliza cuando se requiere mayor precisión, por ejemplo, en gastroenterología. Instrumento: electrodos de argón rígidos y flexibles para la coagulación.

* No aplicable a la unidad electroquirúrgica ES 350.

El caudal de argón se puede ajustar mediante los botones K4 (aumento) y K5 (reducción) en un rango de 0,1 a 9,9 l/min (el caudal configurado en l/min se puede ver en la pantalla; Fig. 8, elemento D3).

En el modo de coagulación monopolar con plasma de argón, el argón se inicia con el botón azul del mango del electrodo o el pedal azul del pedal. Para activar la coagulación con el pedal, asigne este al conector del electrodo monopolar (botón K16 para la salida monopolar I y K25 para la salida monopolar II). Cuando la coagulación monopolar está activada, el LED L16 se ilumina en el panel de coagulación.

✓ Coagulación bipolar



Pantalla de potencia de coagulación bipolar, botones de ajuste de potencia, inicio automático, parada automática y toma de electrodo bipolar.

La coagulación en el modo bipolar SOFT BI-COAG puede realizarse tras asignar el pedal a dicho modo (botón K31) y conectar el instrumento bipolar correspondiente a la toma bipolar (elemento 6).

Instrumento: pinzas bipolares.

En el modo de coagulación bipolar, la unidad puede iniciarse de dos maneras: automáticamente tras sujetar el tejido con un instrumento bipolar o tras pulsar el pedal azul del pedal.

✓ Inicio automático

Esta función permite la activación automática de la coagulación bipolar. Por defecto, la coagulación en modo automático comienza 0,5 s después de la captura del tejido. El tiempo de retardo entre la captura del tejido con tijeras bipolares y el inicio automático de la operación se puede ajustar. Para ajustar la duración del retardo, pulse el botón "Inicio" durante unos 3 s

(elemento K26). A continuación, utilizando las flechas (botón K28 - aumento y botón K29 - reducción), se puede ajustar la duración del retardo, expresada en 0,1 segundos (en un rango de 0,1 a 3 segundos), que se puede ver en la pantalla D5. Para finalizar la configuración en el modo Inicio automático, pulse el botón "Inicio" (K26) durante unos 3 segundos. La función de coagulación bipolar se activará una vez que se haya sujetado el tejido y transcurrido el tiempo establecido. El modo de coagulación se desactiva si las tijeras presentan un cortocircuito o si ha transcurrido el tiempo de coagulación establecido (si se ha activado la función AutoStop).



Botón que inicia automáticamente la operación de la función de coagulación bipolar (K26).

✓ Parada automática

Esta función permite ajustar el tiempo entre la activación y la finalización de la coagulación. Para acceder al modo de configuración de la finalización de la coagulación, pulse el botón "Stop" durante unos 3 segundos (elemento K27). A continuación, con las flechas (botón K28 - aumento y botón K29 - reducción), se puede ajustar la duración del retraso, expresada en 0,1 segundos (en un rango de 0,1 a 3 segundos), que se puede ver en la pantalla D5. Para finalizar la configuración en el modo AutoStop, pulse el botón "Stop" (K26) durante unos 3 segundos. Una vez sujetado el tejido y activado el modo de coagulación, el tiempo establecido determina automáticamente la finalización del proceso de coagulación.



Botón que finaliza automáticamente la operación de la función de coagulación bipolar (K27).

✓ Activación de la coagulación bipolar mediante el pedal

En este modo, el usuario controla el inicio y la finalización de la coagulación. Se puede activar después de asignar el pedal a la toma del electrodo bipolar (elemento 6) con el botón K31 o utilizando el pedal diseñado exclusivamente para el funcionamiento bipolar y conectado a la toma del pedal bipolar (elemento 9). Cuando la coagulación bipolar está activada, el LED L24 se ilumina en el panel de coagulación bipolar.

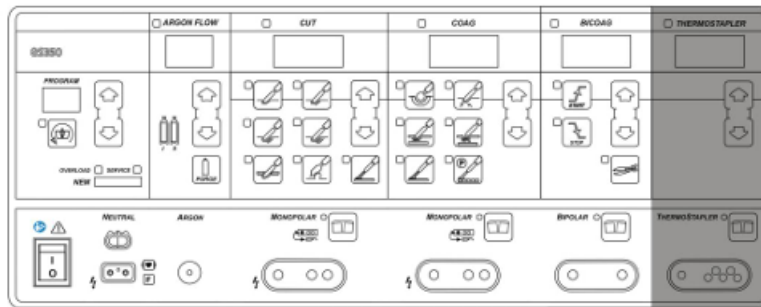


Botón para asignar el pedal al conector del electrodo bipolar (K31).

✓ ThermoStapler®


CORPOMÉDICA S.A.
HECTOR YENDJERIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641



Visualización de potencia de coagulación y botones de ajuste de potencia en el modo ThermoStapler®.

El modo ThermoStapler® se utiliza para sellar vasos sanguíneos de mayor diámetro y preparar tejidos, por ejemplo, antes de su separación mecánica. En este modo, se aplica corriente pulsada al instrumento con parámetros que garantizan un sellado duradero de vasos y haces de tejido.

Instrumento: ThermoStapler®.

Precaución: Se deben utilizar instrumentos especiales que combinen presión mecánica y energía térmica y leer las instrucciones de uso de los accesorios seleccionados.

✓ Uso correcto del modo ThermoStapler®

El modo ThermoStapler® se puede aplicar después de conectar el instrumento ThermoStapler® a la toma de 6 pines y asignar el pedal a la salida ThermoStapler® mediante el botón K34. La correcta asignación del pedal se indica mediante la iluminación del LED L30 en el botón de asignación del pedal.

En el modo ThermoStapler®, la unidad se activa con el pedal azul del pedal. El pedal debe estar conectado a la toma monopolar/bipolar (elemento 8) en la parte posterior de la unidad. Cuando se activa el modo ThermoStapler®, se ilumina el LED L29.

En función de las mediciones de los parámetros del tejido, la unidad decide finalizar el ciclo de sellado del tejido. La unidad emite una señal sonora para informar del final del proceso de sellado y desactiva automáticamente la corriente. La activación no debe finalizar antes de que suene la señal sonora que indica la finalización del sellado.



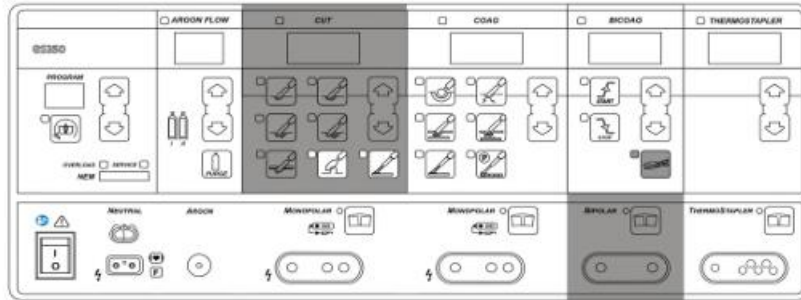
El botón para asignar el pedal al modo ThermoStapler®

✓ Ajustes de potencia en el modo ThermoStapler®

La potencia se puede ajustar mediante los botones K32 (aumento) y K33 (reducción).

La potencia configurada en vatios se puede ver en la pantalla D6. Se recomienda ajustar la potencia hasta 60 W en procedimientos laparoscópicos y 150 W en cirugía abierta.

✓ Corte bipolar



Rys. 30. Visualización de potencia de corte bipolar, botones de ajuste de potencia y los que activan el modo de corte bipolar.

En el modo de corte bipolar, la unidad se activa tras activar la función con el botón K30. La activación del modo de corte bipolar se indica mediante un LED L27 iluminado en el panel frontal de la unidad. La potencia de corte bipolar se limita a 150 W.

Tras seleccionar la función de corte bipolar, se puede elegir el modo de corte adecuado: corte puro (BI PURE CUT), corte con diferentes grados de hemostasia (BI BLEND CUT I, II, III) y corte en un entorno líquido (URO BI-CUT).

Instrumento: instrumentos de corte bipolar especializados, comúnmente disponibles.

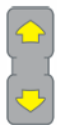
- ✓ Ajuste del nivel de potencia bipolar y del grado de hemostasia

El modo de corte bipolar y el grado de hemostasia se pueden seleccionar mediante los botones del panel de corte:

- Corte puro (K7)
- Corte con diferentes grados de hemostasia (K8, K9, K10)
- Corte en ambiente líquido (K11)

Los demás botones de corte (K12 para corte endoscópico y K13 para corte asistido por argón) no están activos en el modo bipolar. Si se intenta activar estos modos, los LED del panel monopolar parpadearán y se emitirá una señal sonora.

El nivel o la potencia máxima de corte en los modos seleccionados se puede ajustar mediante los botones K14 (mejora) y K15 (reducción) del panel de corte. La potencia configurada en watts se puede ver en la pantalla D4 (el nivel de potencia se puede ajustar de 1 a 30 W en pasos de 1 W y de 31 a 150 W en pasos de 5 W).



Los botones que ajustan el nivel máximo de corte o potencia: (K14, K15).



Botón que activa la función de corte bipolar (K30).

Este modo se utiliza para cortar tejidos mediante corriente bipolar. Utiliza instrumentos bipolares especiales. Se recomienda especialmente para procedimientos en bebés y personas con marcapasos. Se utiliza habitualmente en urología (RTUP).

- ✓ Activación del corte bipolar

La función de corte bipolar se puede activar asignando el pedal a la toma del electrodo bipolar con el botón K31 en el panel frontal de la unidad o utilizando el pedal diseñado exclusivamente para funcionamiento bipolar y conectado a la toma del pedal bipolar (elemento 9). El corte bipolar se activa con el pedal amarillo del pedal. Cuando se activa el corte bipolar, se ilumina el LED L7 en el panel de corte.



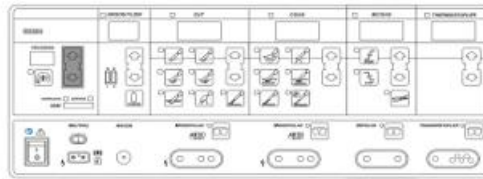
Botón para asignar el pedal a la función de corte bipolar (K31).

Precaución: El modo de corte bipolar no debe aplicarse con tijeras bipolares. Se deben utilizar electrodos bipolares especiales (de aguja) para el corte bipolar. Al aplicar tijeras bipolares, se debe utilizar coagulación bipolar.

Precaución: El modo de corte bipolar en un entorno húmedo debe aplicarse en líquidos conductores, por ejemplo, una solución salina o una solución de Ringer.

✓ Uso de los ajustes en la memoria

La unidad guarda los ajustes de potencia seleccionados, incluso después de apagarla. Todos los ajustes de potencia y flujo de argón se guardan de forma independiente para cada programa (se pueden seleccionar programas del 1 al 9) y se pueden recuperar fácilmente con los botones K2 y K3 del panel frontal de la unidad. La pantalla D1 muestra el número del programa seleccionado.



Guardando la configuración. Teclas para seleccionar el programa (memoria) K2 y K3.

✓ Cambio de programas mediante el botón MultiSwitch



La función MultiSwitch permite una selección rápida de programas (botón K1).

Un pedal con un botón MultiSwitch adicional permite cambiar rápidamente entre los programas de la unidad. Al pulsar el botón adicional (central), el usuario se desplaza entre los programas asignados a la función MultiSwitch. Un LED iluminado (elemento L1) indica que se ha asignado un programa a la función MultiSwitch. Se selecciona el programa deseado con los valores establecidos y, a continuación, se presiona el botón K1 para agregar un programa actual o eliminarlo de la lista de programas compatibles con el botón MultiSwitch del pedal.



✓ Apagado de la unidad

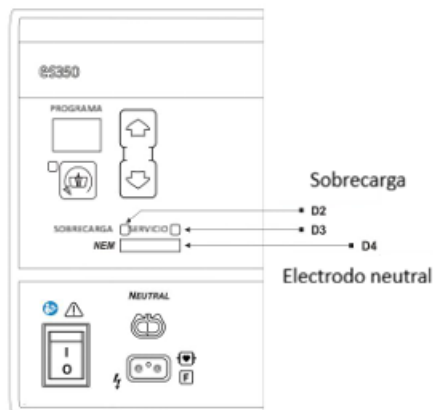
Tras finalizar un procedimiento, apague la unidad con el interruptor de red en la posición “0” (elemento 1) y desenchúfela de la toma de corriente. Tras apagar la unidad, desconecte los electrodos y las pinzas de los cables, y luego desconecte los cables de los electrodos de la unidad.

Cuando se realicen procedimientos asistidos con argón, tras apagar la unidad, cierre el tanque de gas.

✓ Control de sobrecarga de la unidad

La unidad está equipada con una función que limita su tiempo de funcionamiento para evitar el sobrecalentamiento (SOBRECARGA). Esta limitación depende de la configuración de potencia y del tipo de procedimiento.

La sobrecarga de la unidad se indica mediante una señal sonora corta y no modulada y el encendido del LED rojo de SOBRECARGA (elemento L2). En el momento de la sobrecarga, las funciones de la unidad no se pueden activar, ya que no hay alimentación en ninguno de los modos. En tal caso, la unidad fuerza una interrupción en el procedimiento hasta que se enfríe correctamente y el LED se apague (aproximadamente 30 segundos).



Control de sobrecarga de la unidad.

Precaución: No obstaculice el enfriamiento de la unidad durante su funcionamiento. Esto significa que no debe cubrirse con nada durante su funcionamiento. Si la unidad se coloca sobre una estantería, asegúrese de que haya al menos 2 cm de espacio libre sobre ella.

Si no se garantizan las condiciones de enfriamiento adecuadas, el sobrecalentamiento se producirá antes y durará más.

No coloque ningún objeto sobre la unidad.

LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:


CORPOMÉDICA S.A.
HEBIB YENIDJELIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEÚTICA
M.N. 16.641

✓ Limpieza de la unidad

La unidad ha sido diseñada para que sea fácil de limpiar. Limpie la unidad con un paño suave, sin polvo ni pelusa.

Precaución: ¡Peligro de descarga eléctrica para el personal médico!

Antes de limpiar el equipo electroquirúrgico, apáguelo, desconecte todos los accesorios y desenchúfelo de la toma de corriente.

Precaución: ¡Riesgo de incendio y explosión! Los detergentes, desinfectantes y disolventes inflamables suponen riesgo de incendio y explosión, así como de daños materiales. Utilice productos no inflamables. Si no puede evitar el uso de productos inflamables, espere a que se evaporen por completo y compruebe que no se hayan acumulado líquidos inflamables debajo del dispositivo.

Precaución: La carcasa de la unidad no es completamente impermeable. Si penetra líquido en su interior, la unidad podría dañarse. Asegúrese de que no entre líquido en la unidad. No coloque recipientes con líquidos sobre el dispositivo.

Precaución: Utilice únicamente productos que cumplan con las normas nacionales aplicables

Precaución: La empresa EMED recomienda el uso de productos de limpieza y desinfectantes diseñados para limpiar productos médicos de plástico, metal y vidrio. El fabricante no se responsabiliza del uso de otros productos de limpieza y desinfectantes.

Precaución: Siga las instrucciones de la documentación del fabricante del desinfectante, prestando especial atención a su concentración, temperatura y tiempo de contacto.

Precaución: Utilice un producto listo para usar o una solución preparada según las instrucciones del prospecto. Una concentración demasiado alta del producto puede dañar el dispositivo, mientras que una concentración demasiado baja será ineficaz.

Instrucciones de uso:

1. Prepare el producto de acuerdo con las instrucciones del fabricante. 2. Con un paño, aplique los agentes sobre la superficie del dispositivo. Primero, elimine la suciedad visible y luego limpie uniformemente toda la superficie.

3. Retire el exceso de agente de toda la superficie, asegurándose de que ningún líquido penetre debajo ni dentro del dispositivo.

4. Seque cuidadosamente la superficie del dispositivo con un paño.

Precaución: Se recomienda realizar las actividades de limpieza y desinfección después de cada procedimiento.

Precaución: El electrobisturí no es estéril ni está diseñado para esterilizarse. Límpielo y desinfectelo manualmente.

✓ Esterilización de accesorios

La esterilización de los accesorios debe ajustarse a las recomendaciones del proveedor de cada accesorio. A menos que se indique lo contrario, los accesorios suministrados por el fabricante no son estériles y requieren esterilización antes de su uso. Siga siempre las instrucciones de uso de los accesorios.

✓ Errores y mensajes

- Guía general para la resolución de problemas

En caso de mal funcionamiento de la unidad, compruebe primero lo siguiente:

- Si los accesorios se han conectado correctamente y no presentan daños;
- Si la unidad presenta indicios de daños físicos;
- Si la conexión y el estado técnico de los cables son correctos;


CORPOMÉDICA S.A.
HECTOR YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

- Qué mensajes muestra la unidad.

✓ Lista de errores y mensajes

Después de cada procedimiento, compruebe el estado de los cables de alimentación, los electrodos y el pedal.

Una vez conectada la unidad a la red eléctrica, se realiza una prueba automática de la unidad y de los accesorios conectados. En caso de error, la pantalla (elemento D4, y elemento D5) muestra el mensaje:



Donde XXX significa un mal funcionamiento de la unidad causado por (Ver tabla adjunta):

Tabla con listado de códigos de errores:

Ítem	Código de error	Descripción
1	311	Cortocircuito del botón CUT en el mango en la salida OUT1.
2	312	Cortocircuito del botón COAG en el mango en la salida OUT1.
3	321	Cortocircuito del botón CUT en el mango en la salida OUT2.
4	322	Cortocircuito del botón COAG en el mango en la salida OUT2.
5	331	Cortocircuito del botón CUT en el mango en la salida OUT3.
6	332	Cortocircuito del botón COAG en el mango en la salida OUT3.
7	341	Cortocircuito del botón CUT en el mango en la salida OUT4.
8	342	Cortocircuito del botón COAG en el mango en la salida OUT4.
9	371	Cortocircuito del pedal CUT en el pedal con cable o inalámbrico conectado al conector monopolar/bipolar.
10	372	Cortocircuito del pedal COAG en el pedal con cable o inalámbrico conectado al conector monopolar/bipolar.
11	381	Cortocircuito del pedal CUT en el pedal con cable o inalámbrico conectado al conector bipolar.
12	382	Cortocircuito del pedal COAG en el pedal con cable o inalámbrico conectado al conector bipolar.
13	373	Cortocircuito del botón MULTI en el pedal con cable o inalámbrico conectado al conector monopolar/bipolar.
14	383	Cortocircuito del botón MULTI en el pedal con cable o inalámbrico conectado a la toma bipolar.

15	314	Cortocircuito de pinza bipolar (OUT1).
16	324	Cortocircuito de pinza bipolar (OUT2).
17	334	Cortocircuito de pinza bipolar (OUT3).
18	344	Cortocircuito de la pinza de la grapadora térmica (OUT4).

Estos mensajes se deben a un mal funcionamiento de los accesorios conectados a la unidad. Si aparecen, compruebe primero si se ha pulsado accidentalmente algún botón del mango o algún pedal.

Si el mensaje persiste, apague la unidad y desconecte todos los accesorios.

A continuación, vuelva a encender la unidad y conecte los accesorios. Si el mensaje de error persiste, desconecte el accesorio asignado a un código de error y sustitúyalo por uno nuevo.

Si el código de error persiste o aparecen otros códigos de error de la serie 5XX, póngase en contacto con el servicio técnico del fabricante.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO:

- ✓ Inspección técnica

Después de cada procedimiento, compruebe el estado de los cables de alimentación, los electrodos y el pedal.

Una vez conectada la unidad a la red eléctrica, se realiza una prueba automática de la unidad y de los accesorios conectados. En caso de error, la pantalla muestra el mensaje de error correspondiente y se oye una señal acústica.

SERVICIO EN CASO DE DAÑOS MECÁNICOS

En caso de daños en las tomas, los interruptores, la carcasa o el teclado, o si el dispositivo se cae, póngase en contacto con un centro de servicio autorizado antes de volver a utilizarlo. El centro de servicio autorizado del fabricante debe realizar una inspección técnica detallada.

Precaución: En caso de caída del electrobisturí, contacte siempre con un centro de servicio técnico autorizado. No utilice el dispositivo después de una caída.

Precaución: Desinfecte el electrobisturí y esterilice los accesorios antes de devolverlos.

El instrumental contaminado utilizado en procedimientos que alteran la continuidad de los tejidos constituye un riesgo biológico para el personal de servicio. La empresa EMED se reserva el derecho de rechazar la aceptación de accesorios que no se hayan envasado estérilmente y de devolverlos, solicitando su limpieza, desinfección, esterilización y reenvío.

Los electrobisturíes son productos sanitarios clasificados como de alto riesgo.

Esto significa que todas las empresas que realicen la instalación, inspección, calibración o reparación de este tipo de productos deben contar con las competencias pertinentes, confirmadas por la autorización del fabricante del producto sanitario.

Precaución: Se requiere una inspección periódica de la unidad una vez al año. El fabricante solo autoriza el uso de unidades con una inspección actualizada realizada por centros de servicio autorizados.


CORPOMEDICA S.A.
YENIDJELIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA HERBERIAN
FARMACÉUTICA
M.N. 16.641

Precaución: La Declaración de conformidad proporcionada por el fabricante no cubre los dispositivos cuyas inspecciones, mantenimiento o reparación hayan sido realizados por unidades no autorizadas.

Precaución: El fabricante no autoriza ninguna calibración, ajuste, reparación ni modificación del equipo electroquirúrgico por parte del usuario, excepto cambios en la configuración de potencia, efectos y modos.

Precaución: Los fusibles sólo pueden ser sustituidos por el servicio técnico autorizado del fabricante.

Precaución: La empresa EMED no se responsabiliza del uso de los equipos electroquirúrgicos una vez superada la vida útil especificada por el fabricante.

El usuario está obligado a realizar las inspecciones técnicas recomendadas por el fabricante, las cuales deben ser realizadas por un servicio técnico autorizado por este. Si se cumple esta condición, el fabricante sigue siendo responsable de la seguridad del dispositivo. Si el usuario no sigue las instrucciones del fabricante y no realiza las inspecciones requeridas, de acuerdo con la legislación vigente, la responsabilidad recae en el usuario.

Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, la instalación y la formación del personal deben ser realizadas por un representante autorizado de EMED. Cada participante en dicha formación recibe un certificado que le habilita para utilizar los equipos electroquirúrgicos de EMED. Estos procedimientos son obligatorios.

ALMACENAMIENTO:

- ✓ Condiciones de transporte, almacenamiento y funcionamiento:

La unidad debe transportarse con las medidas de seguridad adecuadas. Durante el transporte, debe protegerse contra daños mecánicos y humedad. Si la unidad ha sido transportada durante un periodo prolongado, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de ponerla en marcha.

	Transporte y almacenamiento	Operación
Temperatura	(-20°C) – 50 °C	10°C - 40°C
Humedad relativa	10-90 %	30-75%

- ✓ Condiciones de almacenamiento y transporte para cilindros de argón:

Almacene el cilindro en posición vertical, protegiéndolo de vuelcos, en un lugar bien ventilado y alejado del calor. No lo almacene con sustancias que aumenten el riesgo de incendio e ignición.

Use dispositivos de protección para las válvulas durante el transporte y almacenamiento del cilindro.

Transporte el cilindro en posición vertical, protegiéndolo de caídas y daños mecánicos.

Evite el transporte en vehículos cuyo espacio de carga no esté separado de la cabina del conductor.

Durante el transporte, asegúrese de que el cilindro esté cerrado y hermético, y de que la válvula esté debidamente protegida y ventilada.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Elimine el producto según las normativas federales y /o nacionales que adopten en su país.


CORPOMÉDICA S.A.
HECTOR YENDJÉIAN
Responsable Legal
Firma y Sello


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACÉUTICA
M.N. 16.641



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y MAnual de Instrucciones - 76422

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.