

**PROYECTO DE RÓTULO:**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
Fabricado por: Emed SP. Z.O.O. SP. K, UI Ryzowa 69A, 05 - 816 Opacz-Kolonia, Polonia.



**Unidad electroquirúrgica ATOM**

**Modelo:** \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_



**SN** \_\_\_\_\_



**Almacenamiento:**  
**Temperatura:** -20 °C a -50°C  
**Humedad relativa:** 10-90%

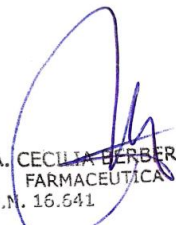
El cilindro debe almacenarse en posición vertical, en un lugar bien ventilado y no expuesto al calor. No almacenar con sustancias que aumenten la probabilidad de incendio o ignición.

***Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.***

Directora Técnica: Farm. M. Cecilia Berberian MN. N° 16641.

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-318**

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

  
MA. CECILIA BERBERIAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 16.641

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030), Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
Fabricado por: Emed SP. Z.O.O. SP. K, UI Ryzowa 69A, 05 - 816 Opacz-Kolonia, Polonia.



**Unidad electroquirúrgica ATOM**  
**Modelo:** \_\_\_\_\_



**Almacenamiento:**  
**Temperatura:** -20 °C a -50°C  
**Humedad relativa:** 10-90%

El cilindro debe almacenarse en posición vertical, en un lugar bien ventilado y no expuesto al calor. No almacenar con sustancias que aumenten la probabilidad de incendio o ignición.

***Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.***

Directora Técnica: Farm. M. Cecilia Berberian MN. N° 16641..

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-318**

**DESCRIPCIÓN:**

El aparato electroquirúrgico ATOM funciona con el uso de corriente de alta frecuencia y está diseñado para procedimientos quirúrgicos típicos con el uso de funciones de corte y coagulación. Tiene una amplia gama de modos de operación disponibles (tanto básicos como altamente especializados). Se puede utilizar en cirugía abierta y laparoscópica, en procedimientos endoscópicos en ambiente húmedo, por ejemplo, durante la electrocirugía TURP monopolar y bipolar.

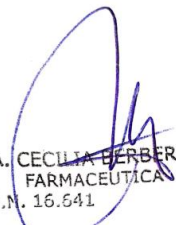
La unidad también tiene un modo ThermoStapler integrado, que se utiliza para sellar vasos sanguíneos grandes y fusionar haces de tejido utilizando instrumentos especiales. También cuenta con un módulo de argón incorporado para procedimientos de corte y coagulación con argón en cirugía abierta y laparoscopia y endoscopia mediante electrodos monopolares flexibles.

Una unidad electroquirúrgica es una unidad que convierte la electricidad en corriente alterna de alta frecuencia (corriente HF). La corriente de alta frecuencia que fluye a través del tejido genera un efecto térmico que se utiliza para el corte y la coagulación del tejido. Un equipo electroquirúrgico genera corriente alterna de frecuencia superior a 300 kHz, por lo que no existe riesgo de un efecto no deseado de electrólisis o estimulación de músculos y nervios.

**Precaución: Cuando trabaje con un aparato electroquirúrgico que genere corriente de alta frecuencia, recuerde siempre las dos reglas fundamentales:**

- **La corriente fluye por todos los caminos disponibles;**
- **La corriente de fuga HF fluye entre dos conductores adyacentes incluso si no están en contacto entre sí.**

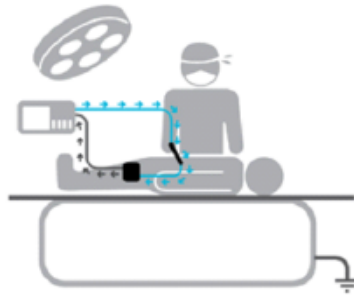
  
CORPOMEDICA S.A.  
HEBRO YENDJEIAN  
Responsable Legal  
Firma y Sello

  
MA. CECILIA BERBERIAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 16.641

➤ Operación monopolar:

En el modo monopolar, el electrodo activo suministra la corriente de alta frecuencia al tejido. El efecto de corte o coagulación resulta de la concentración de la corriente HF en la pequeña superficie del electrodo activo. Esto provoca un aumento de la temperatura y la evaporación del agua del tejido que rodea directamente al electrodo activo y, como efecto, da como resultado la hemostasia y la detención del sangrado o el corte del tejido.

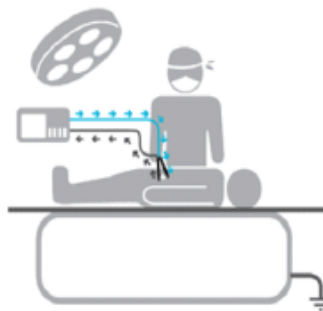
A continuación, la corriente HF fluye hacia el electrodo neutro y se dispersa sobre su superficie. De esta manera, la densidad de la corriente HF disminuye y no se produce ningún efecto térmico involuntario en el lugar de aplicación del electrodo neutro. La corriente HF regresa a la unidad a través del electrodo neutro.



Operación monopolar

➤ Operación bipolar:

Cuando la unidad funciona en modo bipolar, la corriente HF fluye entre las dos puntas de un instrumento bipolar y se concentra exclusivamente en la pequeña área del tejido ubicada entre ellas. En este tipo de operación, el riesgo de quemaduras en sitios alejados del campo operatorio se minimiza ya que no hay flujo de corriente a través del cuerpo del paciente hasta el electrodo neutro. Por este motivo, los modos bipolares son más seguros que los modos monopolares. Se recomiendan especialmente para procedimientos que involucran a pacientes con marcapasos cardíacos o para procedimientos realizados en órganos con un área de sección transversal pequeña. En el modo bipolar no se utiliza el electrodo neutro.

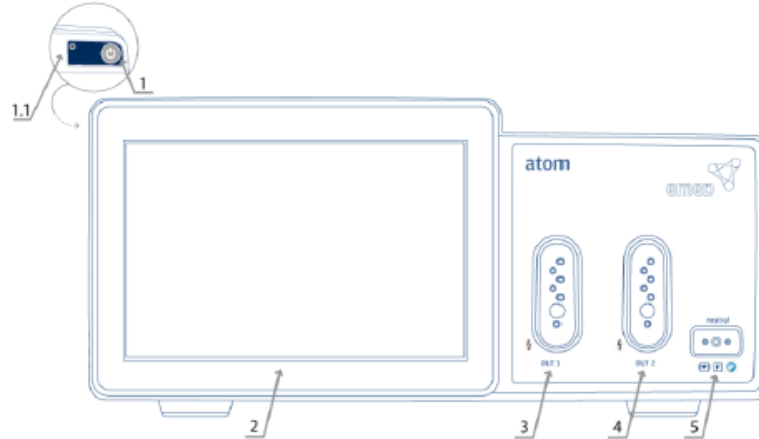


Operación bipolar

**Componentes de la unidad:**

La carcasa de la unidad está hecha de metal y no tiene orificios de ventilación. El panel frontal está hecho de plástico. Están disponibles tres versiones de configuración de la unidad, según el tipo de tomas de salida.

➤ Panel frontal:



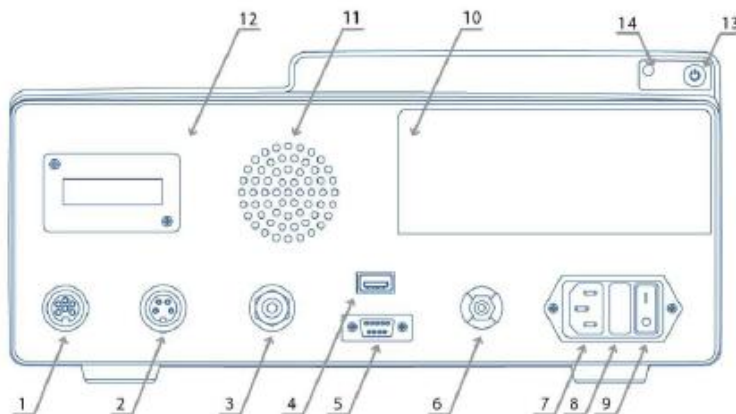
Panel frontal de la carcasa del equipo electroquirúrgico ATOM

El panel frontal del sistema ATOM contiene los siguientes elementos:

- (1) Botón de espera (en la parte posterior de la pantalla táctil)
- (1.1) LED junto al símbolo de espera (iluminado para indicar que la unidad está lista para funcionar)
- (2) Pantalla TFT con panel táctil
- (3) Salida SDS universal (con detección de instrumento) - toma uno
- (4) Toma de salida universal de argón SDS (con detección de instrumento)- toma dos
- (5) Toma de electrodo neutro

La configuración o niveles establecidos del sistema se pueden cambiar mediante la pantalla táctil.

➤ Panel trasero:



Panel trasero de la carcasa del equipo electroquirúrgico ATOM

El panel posterior de la carcasa, como se muestra en la figura, contiene los siguientes elementos:

- (1) Toma de interruptor de pedal universal
- (2) Toma del sensor de argón (conexión del sensor que mide la presión en el cilindro)
- (3) Toma de gas argón (conexión de la manguera neumática de argón)
- (4) Puerto USB
- (5) Puerto de servicio
- (6) Clavija de conexión a tierra adicional
- (7) Entrada del cable de alimentación
- (8) Toma de fusible
- (9) Interruptor de alimentación principal
- (10) Placa de características del fabricante
- (11) Altavoz
- (12) Módulo receptor de interruptor de pedal inalámbrico (como opción)
- (13) Botón de espera
- (14) LED junto al símbolo de espera (iluminado para indicar que la unidad está lista para funcionar)

➤ Panel principal:

El sistema ATOM está equipado con dos salidas SDS fabricadas según el estándar de 6 pines. Cada toma tiene asignado un panel de control OUT1 y OUT2.

La salida OUT1 maneja instrumentos SDS (con detección de instrumento), mientras que la salida OUT2 maneja instrumentos SDS y SDSA (con detección de instrumento y argón).



Panel principal de la unidad

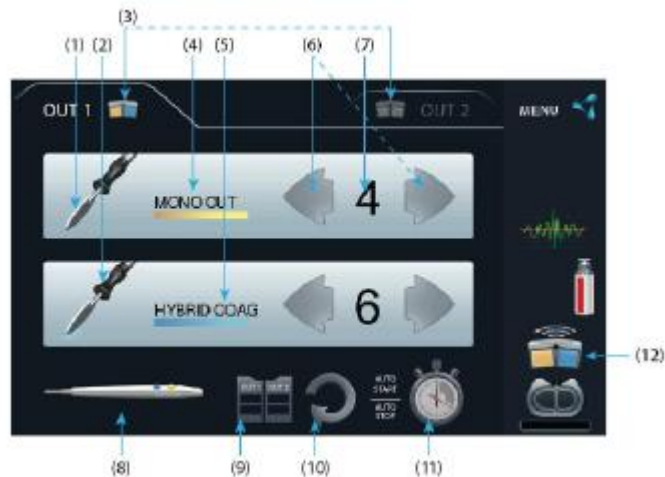
El panel principal en la configuración básica del sistema ATOM contiene:

- (1) Salida OUT1 -Panel de control SDS
- (2) Ícono del interruptor de pedal
- (3) Salida OUT2 -Panel de control SDSA
- (4) Botón de menú
- (5) Ícono para mensajes adicionales
- (6) Ícono del monitor de energía

- (7) Indicador de configuración de argón
- (8) Indicador de configuración del pedal
- (9) Indicador NEM del electrodo neutro

➤ Panel activo - una vista detallada:

Los campos de ambos paneles están activos. La configuración (el modo de trabajo, efectos y configuraciones adicionales) se puede cambiar después de tocar un elemento seleccionado. La siguiente figura describe el contenido del panel que controla la salida uno:



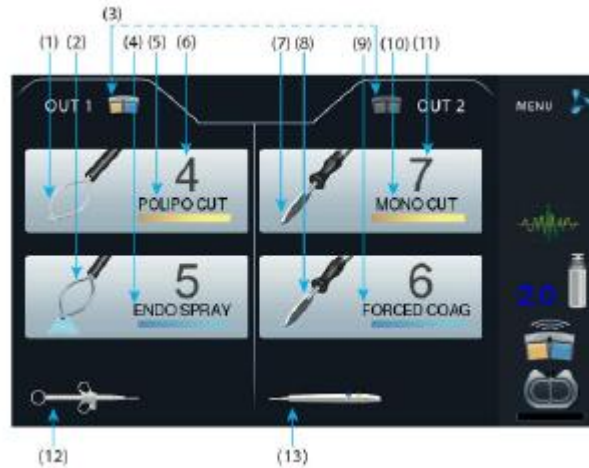
Vista del panel activo con dos modos: corte y coagulación

La vista detallada del panel de control para una determinada salida contiene:

- (1) Icono de modo de corte
- (2) Icono del modo de coagulación
- (3) Icono de selección de control del interruptor de pedal
- (4) Nombre del modo de corte
- (5) Nombre del modo de coagulación
- (6,7) Ajustes de control
- (8) Icono de estado de detección para el instrumento conectado
- (9) Transferencia a una vista general
- (10) Icono de configuración predeterminada
- (11) Icono de configuración para las funciones AutoStart y AutoStop para la coagulación bipolar
- (12) Icono de configuración del pedal

➤ Panel activo -una vista general:

El sistema puede mostrar una pantalla con una vista general donde se muestran los modos seleccionados y los niveles establecidos para ambas salidas del sistema.



Vista general del panel.

Una vista general del panel contiene:

- (1) Ícono de modo de corte para salida OUT1
- (2) Ícono del modo de coagulación para la salida OUT1
- (3) Ícono de control del interruptor de pedal
- (4,9) Nombre del modo de coagulación seleccionado
- (5,10) Nombre del modo de corte seleccionado
- (6,11) Efecto de operación seleccionado
- (7) Ícono de modo de corte para salida OUT2
- (8) Ícono del modo de coagulación para la salida OUT2
- (12,13) Ícono del instrumento SDS conectado

**Accesorios e instrumentos compatibles:**

**Precauciones:**

Se autoriza el uso únicamente de accesorios EMED, accesorios de otros fabricantes que estén identificados inequívocamente en las presentes instrucciones de uso y accesorios que cumplan al menos con los siguientes requisitos:

- La combinación de accesorios que no figuran en las instrucciones de uso debe aplicarse únicamente cuando estén destinados inequívocamente a un propósito determinado. Siempre se deben cumplir las indicaciones de potencia y requisitos de seguridad.
- El aislamiento de los accesorios (por ejemplo, un cable de alta frecuencia, instrumentos) debe seleccionarse para ajustar el voltaje de salida máximo del modo de funcionamiento (de acuerdo con los requisitos de IEC 60601-2-2 e IEC 60601-2-18, consulte las IFU del accesorio).
- No se deben utilizar accesorios con aislamiento dañado, la longitud máxima del accesorio no debe exceder los 5 m.
- En caso de dudas sobre la compatibilidad y forma de conexión de los accesorios, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor autorizado.

**Precaución: No se deben conectar instrumentos o cables mojados al aparato electroquirúrgico. Antes de conectarlos asegúrese de que estén secos y que el aislamiento no esté dañado.**

Lista de accesorios e instrumentos compatibles

**Precauciones:**

- **Antes de conectar un accesorio adecuado a la unidad, lea las instrucciones de uso del accesorio.**
- **Antes de conectar instrumentos a la unidad, verifique su voltaje máximo permitido. Los accesorios no deben usarse en modos en los que el voltaje máximo de salida sea mayor que el voltaje máximo permitido del instrumento.**

Los siguientes accesorios se pueden conectar a los enchufes del panel frontal de la unidad..

- **Cable del electrodo neutro: Conecte el cable del electrodo neutro, al casquillo del electrodo neutro.**



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

Al cable del electrodo neutro se debe conectar: EMED Seguro desechable, hidrogel, electrodo neutro partido para adultos (REF 812-80H y REF 812-8SH) y uno partido para bebés (REF 812-83H y REF 812-88H)



Electrodo neutro.

- **Accesorios compatibles con el Sistema de dispositivo inteligente (SDS):**

Todos los instrumentos con un enchufe estándar de 6 pines se pueden conectar a salidas universales estándar de 6 pines (SDS), incluido un cable bipolar, un cable monopolar o un mango de electrodo. A los cables y mangos se pueden conectar accesorios monopolares y bipolares estándar.

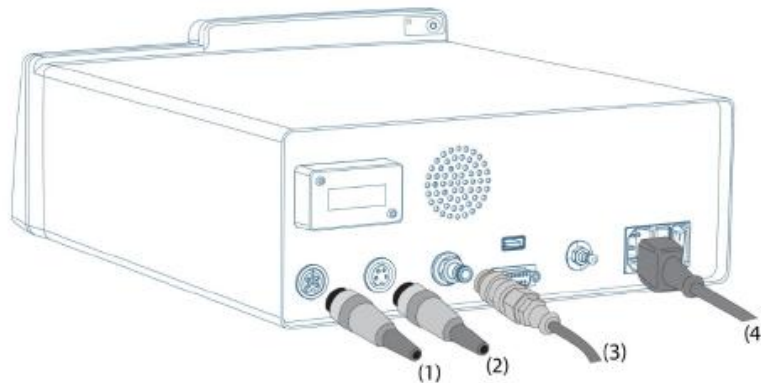


Enchufe SDS

- Pedales:

El interruptor de pedal está conectado al enchufe del interruptor de pedal situado en el panel posterior de la unidad. La unidad electroquirúrgica ATOM se puede utilizar con interruptores de pies cableados o inalámbricos. El tipo de interruptor de pedal conectado se indica mediante los iconos en el panel principal de la unidad.

La forma de conectar el pedal y el cable de alimentación se muestra en la siguiente figura, donde se presentan los siguientes elementos:



Forma de conectar el pedal y el cable de alimentación.

- (1) conexión del interruptor de pedal
- (2) conexión del sensor de presión al cilindro de argón
- (3) conexión de la manguera neumática de argón
- (4) conexión del cable de alimentación

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- No realice ninguna modificación en la unidad. El fabricante no autoriza ningún uso posterior de unidades modificadas.
- No utilice el dispositivo para un propósito diferente al indicado.
- Al realizar procedimientos electroquirúrgicos, minimice el riesgo de quemaduras mediante:
  - Utilizando únicamente accesorios y equipos compatibles con el equipo;
  - Verificando cada vez el estado de los cables que conectan los electrodos de aplicación;
  - En particular, el estado de su aislamiento, aplicando con cuidado el electrodo neutro;
  - Evitando cualquier intrusión de líquido entre el electrodo neutro y el cuerpo del paciente;

- Evitando que el paciente entre en contacto con elementos metálicos y de puesta a tierra. En particular, el paciente debe estar efectivamente aislado de una mesa de operaciones conectada a tierra. Para ello se debe colocar una película de plástico entre el operador, la mesa y los campos quirúrgicos sobre los que se coloca al paciente;
- Sin tocar la piel del paciente cuando se activa la corriente de alta frecuencia;
- No permitir que las partes del cuerpo del paciente entren en contacto entre sí (por ejemplo, la mano tocando el muslo), cuando sea necesario, se debe utilizar una gasa seca como aislamiento;
- Aplicar el electrodo neutro lo más cerca posible del lugar del procedimiento, pero no a menos de 20 cm del campo operatorio, asegurándose de que la orina se drene a través de un catéter.
- Las investigaciones han demostrado que el humo que surge durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para los pacientes y el equipo quirúrgico. Para proteger a las personas y su salud, se recomienda el uso de un sistema para evacuar el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos, por ejemplo, un evacuador de humos.
- Cuando planifique procedimientos quirúrgicos que no puedan completarse de manera 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 control equipados con sistemas de protección contra corrientes de alta frecuencia. Los electrodos de aguja no deben usarse para monitorear equipos debido al riesgo de concentración de corriente en el lugar de aplicación, ya que efecto térmico que puede provocar quemaduras.
- Los cables de los electrodos de aplicación deben conectarse de manera que no toquen al paciente y no estén entrelazados con otros cables.
- Los cables de alta frecuencia (instrumentos, accesorios y aparatos electroquirúrgicos) no deben tenderse cerca de los cables del equipo de monitorización, ni juntos, paralelos a los cables de la cámara ni en bucle. Esto puede causar interferencias con la imagen del equipo de monitoreo.
- No colocar mangos de electrodos activos ni electrodos monopares y bipolares activos sobre el cuerpo del paciente, dado, entre otros, el riesgo de activación accidental. Además, los electrodos activos se calientan durante el funcionamiento. Tenga especial precaución porque el contacto accidental entre el tejido y un instrumento caliente puede provocar quemaduras y perforación.
- Antes de iniciar un procedimiento, verifique si el funcionamiento de la unidad no interfiere 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 se observa, al mismo tiempo, 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 efecto más bajo para lograr el objetivo previsto. En las instrucciones de uso de los accesorios conectados, compruebe la tensión nominal máxima permitida.
- Evite los ajustes de salida de la unidad electroquirúrgica en los que el voltaje de salida máximo exceda el voltaje nominal de los accesorios.
- Un mal funcionamiento de una unidad electroquirúrgica puede causar un aumento indeseable en la potencia de salida y, como resultado, daño involuntario a los tejidos del paciente. Realice una inspección técnica anual de la unidad en el centro de servicio autorizado del fabricante para minimizar el riesgo de mal funcionamiento.
- Una caída evidente en la potencia de salida en condiciones normales puede significar con mayor frecuencia:
  - aplicación incorrecta del electrodo neutro o su funcionamiento inadecuado;
  - cables dañados;
  - residuos de tejido coagulado en el instrumento. Compruebe si se producen las situaciones anteriores antes de aumentar la potencia.
- Configure siempre la potencia correcta para un instrumento determinado. Tanto los ajustes demasiado bajos como los demasiado altos pueden provocar un funcionamiento incorrecto del instrumento y quemaduras no deseadas.
- Evite activaciones de larga duración que se sigan en intervalos de tiempo cortos. Esto puede provocar un aumento de la temperatura debajo del electrodo neutro, aumentando la probabilidad de quemadura del paciente. En tal caso, asegúrese de que haya suficientes fases de enfriamiento de la piel sin activar la corriente.
- Los electrodos activos sucios pueden provocar un deterioro del rendimiento del equipo electroquirúrgico. Este es especialmente el caso de la coagulación blanda y bipolar. Durante los procedimientos, los electrodos activos deben limpiarse de residuos de tejido, por ejemplo, los electrodos monopolares deben limpiarse con un limpiador abrasivo desechable para instrumentos electroquirúrgicos, mientras que las pinzas y fórceps deben limpiarse con una gasa húmeda.
- El funcionamiento de la unidad puede tener efectos no idénticos en diferentes tejidos. En caso de caída brusca de potencia, comprobar la aplicación del electrodo neutro.
- Durante las operaciones realizadas en la región de la cabeza o el pecho se recomienda evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno, a menos que dichos agentes sean evacuados por succión. No utilice la unidad en un ambiente con gases explosivos.
- Utilice desinfectantes no inflamables. En caso contrario, se deben dejar evaporar antes del procedimiento. También existe el riesgo de que esos agentes se derramen debajo del cuerpo del paciente o dentro de una cavidad corporal. Si esto sucediera, las zonas inundadas deberán

secarse cuidadosamente. Un agente inflamable puede prenderse fuego si se produce una chispa durante el uso normal de la unidad.

- Las chispas en el electrodo activo presentan el riesgo de incendiar apósitos y gases metabólicos.
- El uso de electrocirugía implica la generación de corrientes de fuga durante un procedimiento. Estas corrientes tienen valores bajos; sin embargo, pueden provocar quemaduras en el caso de una pequeña zona de contacto entre la patente y, por ejemplo, la superficie de contacto. la mesa de operaciones conectada a tierra, el equipo de mesa de metal u otros objetos metálicos situados cerca del campo de operación. Para minimizar el riesgo de quemaduras provocadas por la corriente de fuga, respete 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 provocar quemaduras lejos del lugar de aplicación del electrodo si estos lugares están en contacto con elementos conductores.
- La conexión de otros equipos médicos crea un nuevo sistema médico que puede provocar un deterioro de la seguridad.
- Cuando se utiliza la técnica de coagulación "a través del instrumento", se aplican únicamente pinzas especiales con mangos aislados. Los guantes quirúrgicos no protegen suficientemente al operador contra quemaduras. Cuando se utilice esta técnica, no aplique coagulación por pulverización.
- Cuando se aplique la coagulación por pulverización, mantenga una distancia adecuada de los dedos y de las partes metálicas de la óptica de los endoscopios o fibroscopios.
- Al realizar procedimientos endoscópicos, se deben seguir las siguientes instrucciones:
  - La parte activa del electrodo debe mantenerse dentro del campo de visión del operador para evitar una quemadura o coagulación incidental en un sitio no deseado.
  - Se debe evitar el contacto con las partes metálicas del endoscopio y se debe colocar una tapa no conductora en el ocular del endoscopio.
- Cuando se utilizan unidades electroquirúrgicas en procedimientos artroscópicos, se deben seguir las siguientes pautas:
  - El electrodo activo podrá activarse única y exclusivamente cuando su punta esté bajo el control visual del médico y completamente sumergida en líquido;
  - Se debe evitar la activación extensa y continua de corriente de alta frecuencia. Se recomienda la activación interrumpida;
  - Se recomienda un flujo continuo de líquido en la articulación que se va a operar o un reemplazo frecuente de líquido. Esto eliminará el tejido residual y reducirá la temperatura de la punta operativa entre activaciones. El flujo continuo de líquido es particularmente importante en espacios articulares pequeños ya que la temperatura del líquido aumenta rápidamente: Evite la activación innecesaria y prolongada del electrodo cuando la punta operativa no esté en contacto con tejido;
  - Tenga cuidado al insertar o retirar el electrodo, ya que la punta puede estar caliente y provocar quemaduras al paciente o al operador;
  - Se debe tener precaución al activar el electrodo artroscópico cerca de otros objetos metálicos (instrumentos y ópticas) con una distancia recomendada de al menos 5 mm entre el electrodo activo y otros instrumentos metálicos.
- Riesgo de explosión. Durante los procedimientos de electroresección (RTUP - resección transuretral de la próstata, TURB resección transuretral de la vejiga, TCRE - resección transcervical del endometrio), bajo la influencia del plasma generado por un asa electroquirúrgica, el agua contenida en las células se descompone en hidrógeno y oxígeno. Esta

mezcla de gases inflamables se eleva en forma de burbujas y se acumula en la parte superior de la vejiga, el útero prostático. El contacto entre la mezcla de gases resultante y el plasma generado por un resectoscopio puede provocar una explosión; por este motivo, asegúrese de que el gas acumulado pueda salir a través de la funda del resectoscopio.

- No coloque el equipo en una posición en la que no sea posible su desconexión de la red eléctrica.
- Al diseñar los equipos electroquirúrgicos, se ha prestado especial atención a los requisitos cada vez más estrictos en materia de emisiones de campos electromagnéticos. Como resultado, ha seleccionado soluciones que garantizan niveles mínimos de emisiones para cumplir con las normas aplicables requeridas.

Las mediciones in situ han confirmado que el dispositivo garantiza 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 permitido se considera seguro. A una distancia de 20 a 40 cm, el campo cae al valor permitido 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 funcionamiento, las unidades no emiten energía de alta frecuencia. Como la distribución del campo depende del lugar de trabajo específico, la ubicación de la unidad y el cableado, las mediciones deben realizarse individualmente.

- Conecte argón a la unidad electroquirúrgica ATOM solo bajo presión reducida (4-5 bar).
- Respete las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del gas.
- Sólo personal capacitado está autorizado a manipular el cilindro.
- Proteja el cilindro del calentamiento por factores externos, como llamas abiertas o calentadores.
- Está prohibido utilizar cilindros con fugas o dañados.
- Evite la penetración de agua en el cilindro y el reflujo de gas hacia el cilindro.
- Proteja el cilindro de daños mecánicos.
- Cierre la válvula inmediatamente después de usar y agotar el argón.
- Antes de activar la función argón, llene los instrumentos con el gas usando la función purga, que se puede activar presionando el icono purga en la pantalla de la unidad. Cuando se utilizan instrumentos de argón que no están llenos de gas, existe el riesgo de que se inyecte aire en los tejidos y se dañe el instrumento. La unidad no permite activar los modos argón si los tubos no están correctamente llenos de argón.
- En laparoscopia, dado el espacio cerrado del campo operatorio, la operación a bajos flujos es necesaria.
- El volumen cerrado del campo operatorio plantea el riesgo de que se pueda inyectar una cantidad excesiva de gas en la cavidad abdominal.
- Durante los procedimientos laparoscópicos, el flujo de gas argón provoca un aumento en la presión de insuflación.
- Los procedimientos laparoscópicos mejorados con argón sólo puede realizarse con el uso de insufladores con función de nivelación de la presión. En caso de dudas contactar con el proveedor del insuflador para confirmar que tiene esta función.
- Para evitar un aumento repentino de la presión de insuflación cuando se aplica argón, la válvula del trocar debe estar abierta. Durante la activación del flujo de gas, controlar la presión dentro de la cavidad abdominal del paciente y, si es necesario, reducir la presión del gas. Si la presión

alcanza su nivel crítico (el insuflador hace sonar una alarma), suspender la aplicación de argón y esperar a que baje de ese nivel. Además de la monitorización de la presión del neumoperitoneo con un insuflador, se requiere una monitorización continua e independiente de la presión por parte del equipo quirúrgico.

- El uso de accesorios para procedimientos mejorados con argón implica riesgo de enfisema y embolismo gaseoso. No se debe introducir argón en el sistema vascular, dado el alto riesgo de embolización de los vasos (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 sobre el tejido diana.
- Antes de realizar procedimientos mejorados con argón, lea las Instrucciones de uso de los accesorios de argón, prestando especial atención a las advertencias contenidas en las mismas.
- La coagulación del plasma de argón en las inmediaciones de las estructuras nerviosas puede provocar estimulación no deseada de estas estructuras.
- Utilice argón de alta pureza, al menos grado 4,8 (99,998 %). Antes de conectar un cilindro de gas a la unidad, desinfecte la válvula del cilindro.

#### **USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO:**

La unidad electroquirúrgica está destinada para ser utilizada en cirugía abierta y laparoscópica, en procedimientos endoscópicos en ambiente húmedo y proporciona corriente de alta frecuencia e iones de argón para cortar y coagular tejidos.


#### **CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVEROS:**

- En todos los casos de su uso, la decisión de aplicar la electrocirugía la toma la persona que realiza el procedimiento, teniendo en cuenta los posibles beneficios o efectos secundarios adversos. No se recomienda la electrocirugía para mujeres embarazadas y personas con:
  - dispositivos electrónicos implantables (por ejemplo, marcapasos, estimuladores nerviosos, cardioversores o implantes auditivos);
  - implantes metálicos;
  - hipertensión arterial;
  - diabetes;
  - trastornos de la coagulación sanguínea.

Los factores enumerados anteriormente plantean el riesgo de efectos secundarios. Si es necesario, el uso del bipolar.

- Las unidades de alta frecuencia no deben utilizarse si, en opinión de un médico experimentado según la literatura especializada actual, dicho uso supondría un riesgo para el paciente, por ejemplo, por el estado de salud general del paciente u otras contraindicaciones.
- Durante los procedimientos, existe el riesgo de interferir con el funcionamiento o dañar los dispositivos electrónicos implantables (por ejemplo, marcapasos, estimuladores nerviosos, implantes auditivos, cardioversores). En estos casos se recomienda la técnica bipolar. Si es necesario aplicar modos monopares, el electrodo neutro debe colocarse lo más lejos posible del dispositivo electrónico implantado. El electrodo activo tampoco se puede utilizar cerca del dispositivo electrónico implantado. Se recomienda aplicar la corriente brevemente a intervalos cortos. Antes de aplicar electrocirugía, consulte con el fabricante, el representante autorizado

  
CORPOMEDICA S.A.  
HELEN YENDJEIAN  
Responsible Legal  
Firma y Sello

  
MA. CECILIA BERBERIAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 16.541

del fabricante del dispositivo electrónico implantado y el médico tratante. Finalizado el procedimiento, comprobar minuciosamente el correcto funcionamiento del dispositivo implantado. No está permitido utilizar unidades electroquirúrgicas en pacientes con dispositivos electrónicos implantados en condiciones de clínica ambulatoria.

- Riesgo de ignición de los gases en las partes superior e inferior del tracto gastrointestinal. Antes de activar la corriente electroquirúrgica, asegúrese de que los gases endógenos no se han acumulado en el sitio de aplicación.
  - Riesgo de ignición de los 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. Cuando el paciente necesite ventilación, detenga la coagulación.
  - Las quemaduras exógenas son causadas por la ignición de líquidos o gases inflamables. Las posibles causas de este tipo de quemaduras incluyen, por ejemplo, la ignición de productos de limpieza, desinfectantes, gases anestésicos, etc.
  - Las quemaduras endógenas son causadas por una alta intensidad de corriente en el tejido del paciente. Las posibles causas de este tipo de quemaduras incluyen la colocación del paciente de tal manera que su piel toque las partes eléctricamente conductoras 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 del cuerpo estrechadas (p. ej. testículos, vesícula biliar), existe el riesgo de que la corriente de alta frecuencia se acumule en el sitio más estrecho. Esto puede generar un efecto térmico no deseado (quemadura) y necrosis tisular en un sitio alejado del campo operatorio. A esto se le llama efecto de canalización. En tales casos, se debe utilizar la técnica bipolar, ya que permite reducir el riesgo de coagulación en sitios no deseados.

#### **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 este fin.

**Precaución: Antes de la operación lea todas las instrucciones de uso.**

- **Conexión de cables eléctricos:** El cable de alimentación sólo se puede desconectar cuando la unidad está apagada. La unidad cumple con la clase de protección contra descargas eléctricas y requiere una fuente de alimentación monofásica con enchufes equipados con una conexión a tierra protectora. La entrada de alimentación principal se encuentra en el panel posterior de la unidad.

El conductor de conexión equipotencial que asegura entre el dispositivo eléctrico y una barra de puesta a tierra del sistema eléctrico, distinto del conductor de tierra de protección de conexión directa y el conductor neutro. El pin conductor de conexión equipotencial se encuentra en el panel trasero de la unidad.

#### **Precauciones:**

- El terminal del conductor de conexión equipotencial no debe usarse para una conexión a tierra de protección. Cuando la unidad se opera en un sitio donde se utilizan conductores de conexión equipotencial, también se deben cumplir los requisitos establecidos en la cláusula de la norma PN-EN 60601-1 sobre sistemas eléctricos médicos.
- No utilice divisores ni cables de extensión.
- Después de su conexión a la red eléctrica la unidad se pone en marcha con el interruptor principal situado en el panel posterior de la unidad y el botón “standby” ubicado en la parte posterior de la pantalla.

*ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad debe conectarse a la red eléctrica con protección a tierra.*

- Conexión de argón: El argón a presión reducida (4 - 5 bar) se conecta a la entrada de suministro de argón en la parte posterior de la unidad. A la unidad se pueden conectar dos cilindros con capacidad de 5 L o 10 L. Coloque el cilindro en la maleta con ruedas en posición vertical y asegúrelo con una correa de fijación para garantizar que se mantenga estable. Posteriormente retirar protecciones de la válvula del cilindro y montar el regulador de argón atornillándolo a la válvula del cilindro. Conecte el tubo neumático al regulador y a la entrada de suministro de argón de la unidad. Abra lentamente la válvula del cilindro. Las bombonas de gas deben utilizarse de acuerdo con las normas de conexión aplicables en un país determinado y con referencia a la norma PN-EN 9809-1. Se deben utilizar los reguladores de presión y los tubos neumáticos recomendados de EMED.
- Detección de instrumentos: Los enchufes universales de los sistemas ATOM están equipados con un sistema de detección de instrumentos: el sistema SDS. Este puede detectar e identificar el instrumento conectado y recupera automáticamente los modos y configuraciones predeterminados. En caso de que los parámetros cambien, se guardarán y recuperarán para cada conexión posterior del instrumento. En cada etapa de su funcionamiento, el sistema permite recuperar rápidamente la configuración predeterminada.

El conector SDS universal maneja los modos básicos y los modos monopares y bipares especializados.

El enchufe universal SDSA con argón maneja los modos básicos y especializados monopares y modos bipares y permite operaciones en modos mejorados con argón.

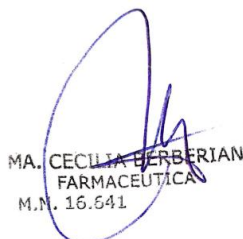
La información sobre el instrumento se mostrará en la pantalla después de tocar el icono del instrumento.

- Configuración: La potencia de salida seleccionada o el efecto de salida deben ser adecuados para lograr el propósito previsto. La electrocirugía puede suponer un riesgo para el paciente si se aplica un efecto o una potencia de salida demasiado bajos. En tal caso, el corte y la coagulación duran más y esto puede provocar una penetración térmica excesiva en el tejido circundante. La configuración debe seleccionarse basándose en la experiencia del operador, con referencia a las recomendaciones clínicas relevantes o a los resultados prácticos.

**Precauciones:**

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

  
CORPOMEDICA S.A.  
HEDY TENIDJEIAN  
Responsable Legal  
Firma y Sello

  
MA. CECILIA BERBERIAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 16.541

- **Antes de iniciar un procedimiento, establezca el nivel de efecto correcto. Los modos se configuran de forma independiente para cada salida. El nivel máximo de efecto se muestra en el panel activo. Los ajustes se cambian con las teclas marcadas con flechas: la flecha derecha aumenta la potencia, mientras que la flecha izquierda la reduce.**

El electrobisturí ATOM está equipado con el sistema SDS. Cuando se conecta un instrumento SDS, la unidad lo identificará y adaptará automáticamente sus parámetros y limitaciones.

El sistema de unidad electroquirúrgica ATOM recuerda el modo propuesto y la configuración del efecto para cada instrumento SDS conectado. En caso de que el usuario cambie la configuración, se guardarán. El cambio en la configuración (efectos y modos) se guarda después de 5 segundos desde la última modificación en la pantalla.

La configuración del efecto predeterminado se restaura después de presionar el icono de restauración de configuración (flecha) en la parte inferior de la pantalla.



Configuraciones sugeridas.

- **Cambiar la configuración mediante MultiSwitch:** El botón MultiSwitch en el pedal permite ajustar el efecto de los modos CUT o COAG. Presione el botón negro y manténgalo presionado durante más de 2 segundos para cambiar a la vista donde el efecto se puede disminuir usando el botón de corte o aumentar usando el botón de coagulación. En esta opción siempre se regula el último modo activo. Para salir presione el botón MultiSwitch o espere 7 segundos.



- (1) Botón de corte CUT (amarillo)
- (2) Botón de coagulación COAG (azul)
- (3) Botón MultiSwitch (negro)

- **Ajuste del flujo de argón:**



Caudal de argón.

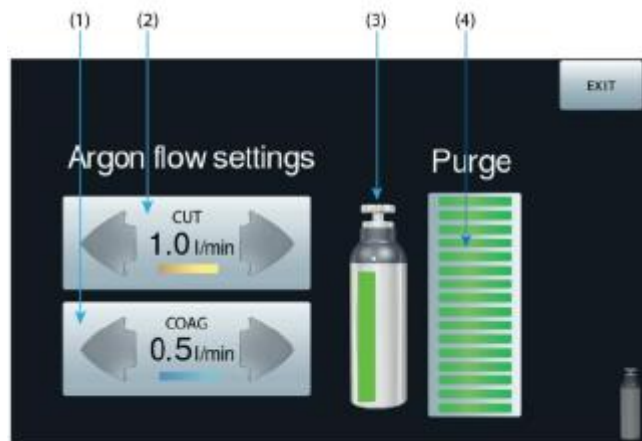
Antes de iniciar la operación en el modo argón, asegúrese de que el cilindro de gas esté correctamente conectado a la unidad, que la válvula del cilindro esté abierta y que la cantidad de gas sea suficiente para realizar el procedimiento.

Después de que el instrumento SDSA se haya conectado al enchufe OUT2, el icono del cilindro de argón mostrará el caudal de gas para corte y coagulación. El caudal se establece de forma independiente para cada modo mejorado con argón. El caudal de argón se puede cambiar tocando el icono del cilindro de argón. Luego aparecerá la opción de ajuste del flujo de argón para un modo determinado, y también el icono purga, la función de llenar las mangueras con argón. La tasa de flujo de argón se puede cambiar tocando las flechas correspondientes en la escala de tasa de flujo de argón.

Antes de comenzar el trabajo, las mangueras de argón deben llenarse con gas presionando el icono para llenar las mangueras conectadas.

El sistema evita la activación de los modos mejorados con argón si las mangueras no se han llenado correctamente con argón.

Después de presionar el ícono purga, muestra indicadores verdes que muestran la etapa de purga y llenado de la manguera de argón con el gas. Si hay gas en el cilindro y se ha completado correctamente la purga, todo el icono se llenará de franjas horizontales de color verde, como se muestra en la próxima figura. Si el llenado de gas no es correcto la barra quedará gris presione el botón purgar Icono de nuevo.



Pantalla de ajuste del caudal de argón una vez realizada la función purga

- (1) ajuste del caudal de argón para el modo de coagulación
- (2) ajuste del caudal de argón para el modo de corte
- (3) estado del cilindro
- (4) Indicador de purga que muestra el progreso en el llenado de la manguera con argón.

En el caso de intentar realizar la función purga con el cilindro vacío o sin él, se muestra el mensaje "Sin argón" y un símbolo de cilindro vacío.

Se puede utilizar un reductor con sensor de presión. Para esta solución, el nivel de presión en el cilindro se verá después de conectar el sensor de presión. En este caso, el sistema muestra el nivel real de gas en el cilindro.

En el caso de que solo se haya conectado una manguera neumática de argón, solo se puede ver el estado de conexión del cilindro: N/A (no disponible) o A (disponible). Si no se muestra el indicador del cilindro verde, verifique que el cilindro esté conectado correctamente y que el suministro de gas es suficiente.

En los modos endoscópicos de coagulación mejorada con argón, el caudal de argón se puede ajustar en el rango de hasta 3 L/min, mientras que en el modo de corte mejorado con argón y en el modo de coagulación estándar mejorada con argón se puede ajustar hasta 10 L/min. con un paso de 0,1 W.

Los modos mejorados con argón sólo están disponibles en la salida SDSA equipada con una conexión de argón integrada - OUT2.

Un cambio en la configuración (efectos, caudales de argón y modos) se guarda después de 5 segundos desde la última modificación en la pantalla.

➤ **Configuración:**

- **Encendido de la unidad:** La fuente de alimentación se enciende utilizando el interruptor de alimentación principal en la parte posterior de la unidad (cambiando a la posición "1") y el botón de espera situado en el panel posterior de la unidad. La unidad se inicia presionando el botón de espera. El LED se ilumina.

Se necesitan aproximadamente una docena de segundos para iniciar la unidad. Durante este tiempo, se ejecuta una prueba interna de la unidad y de los accesorios conectados. Luego se muestra la pantalla principal en el panel táctil. La pantalla principal se divide en dos paneles que corresponden a las respectivas tomas de conexión de la unidad.

De conformidad con las normas de seguridad pertinentes, los accesorios se pueden conectar cuando la unidad está encendida. En este caso, tenga cuidado de evitar la posible activación del sistema por presión accidental del botón del mango o del pedal.

- **Actualización de software:** Los usuarios de la unidad no pueden actualizar el software por sí mismos. Para actualizarlo, deben consultar al representante autorizado o al distribuidor local.
- **Contenido del menú:**

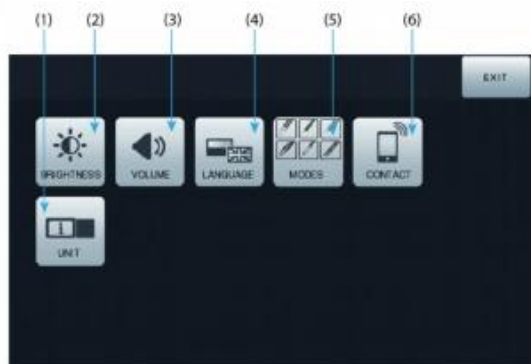


Menú

Seleccionando el botón Menú en el panel se pueden utilizar las siguientes funciones:

- (1) unidad
- (2) Brillo de la pantalla
- (4) Volumen
- (6) Idioma
- (5) Modos
- (6) Contacto

Los ajustes de las funciones individuales se pueden introducir en la pantalla haciendo clic en uno de los siguientes iconos:



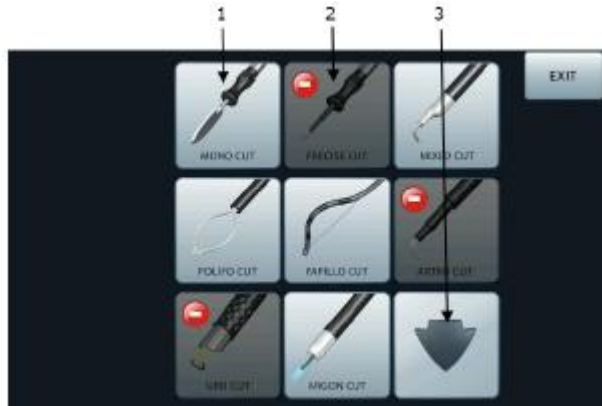
- (1) Unidad
- (2) Brillo
- (3) Volumen
- (4) Idioma
- (5) Modos
- (6) Contacto

- (1) Unidad: El icono "Unidad" contiene información que incluye: la versión del software, la versión del hardware, la licencia y el número de serie de la unidad.
- (2) Cambio de brillo de la pantalla: El sistema ATOM ofrece una opción para ajustar el brillo de la pantalla. Para ajustar el brillo, toque el icono de brillo de la pantalla y aumente o disminuya el brillo de la pantalla según sea necesario moviendo la pestaña deslizante.
- (3) Ajuste de volumen: El usuario puede ajustar el volumen de las señales de audio de la interfaz dentro de un rango de 1 a 100 niveles de volumen (40 a 88 dBA). Para disminuir/aumentar el volumen del sonido, mueva la pestaña deslizante. Por razones de seguridad, cuando se trabaja con un aparato electroquirúrgico, no es posible silenciar completamente las señales acústicas. Los sonidos de la alarma siempre permanecen al mismo nivel de volumen, independientemente de los ajustes de volumen.
- (4) Cambio de idioma: El sistema ATOM ofrece la opción de seleccionar el idioma de los textos y mensajes que aparecen en el panel táctil del sistema. Para cambiar el idioma, haga clic en el

campo con la versión del idioma seleccionado. Dependiendo de la versión del sistema, las versiones de idiomas pueden diferir. Sin embargo, siempre existen dos versiones básicas, p. Polaco e inglés.

(5) **Contacto:** Este icono contiene datos de contacto del lugar de residencia del fabricante o distribuidor autorizado.

- **Modos:** El usuario puede desactivar los modos de funcionamiento no utilizados. Al hacer clic en el ícono del modo que desea desactivar, el campo del ícono de modo se desvanece a gris. El modo no será visible en el panel y los modos disponibles para el instrumento SDS. Para restablecer el modo apagado, presione el campo del icono del modo atenuado para activarlo. La posibilidad de desactivar los modos no utilizados mejora la comodidad de funcionamiento.



Modos

- (1) modo activo
- (2) modo inactivo (apagado)
- (3) lista desplegable de modos

➤ **Apagar la unidad:**

Cuando se complete el procedimiento, apague la unidad usando el botón de espera (mantenga presionado hacia abajo durante aproximadamente 1 segundo), luego usando el interruptor de alimentación principal, colocándolo en la posición "0", y desconectando el cable de alimentación de la toma de corriente.

Después de apagar la unidad, desconecte los electrodos y las pinzas de los cables y luego desconecte los cables de los electrodos de la unidad. Al realizar procedimientos mejorados con argón, cierre el cilindro de gas después de apagar la unidad electroquirúrgica.

➤ **Operación del sistema y procedimientos quirúrgicos:**

- **Métodos de activación de los modos de funcionamiento:**

Los modos de funcionamiento se pueden activar:

- usando los botones en el mango del electrodo monopolar;
- usando el interruptor de pedal;
- utilizando la función AutoStart (en modo de coagulación bipolar).

- Activación mediante botón del mango del electrodo:

Para activar el sistema mediante el mango monopolar, conectar un mango con dos botones (corte y coagulación).

La salida a la que está conectado el instrumento se activa. Los parámetros de activación corresponden a los que se han configurado en el panel de control. El botón amarillo activa los modos de corte monopolar, mientras que el azul activa los modos de coagulación monopolar.

- Activación desde el pedal:

El interruptor de pedal, al utilizar el interruptor conectado a esta toma, es posible activar los modos de corte y coagulación en las cuatro salidas del sistema. La salida indicada mediante el botón de selección de salida controlado por pedal está activada.

- Asignación de los botones del pedal:

Después de encender el interruptor de pedal, el sistema identificará el tipo de interruptor que se ha conectado y mostrará el icono correspondiente en la barra lateral. En el caso de que se haya conectado un interruptor de pedal de dos botones, el sistema habilita cualquier opción de los botones del pedal de disparo a las tomas OUT1 o OUT2. Después de presionar el icono del pedal, se mostrará la pantalla de configuración del pedal. Los botones se pueden asignar a cualquier toma del sistema presionando los iconos de los botones de corte o coagulación. Las flechas indican a qué zócalo se ha asignado un botón.



: Control basado en interruptor de pedal: activación de los modos de corte y coagulación para salida OUT1.



: Control basado en interruptor de pedal: la activación de los modos de corte para la salida OUT1, el botón de coagulación está inactivo para la salida OUT.



: Control basado en interruptor de pedal: la activación de los modos de coagulación para la salida OUT2, el botón de corte está inactivo para la salida OUT2.



: Control basado en pedal: el pedal está inactivo para la salida OUT 1

- Activación del sistema mediante la función AutoStart:

La función AutoStart está disponible en el modo de coagulación bipolar SOFT BI-COAG. Permite la activación automática del modo después de que el tejido haya sido capturado por un instrumento bipolar.

Después de agarrar los tejidos y del retraso establecido, se enciende el generador. La corriente deja de fluir cuando las pinzas están abiertas o después de que haya transcurrido el período de tiempo establecido en el caso de que se utilice la función AutoStop (limitando la duración de la coagulación bipolar).

• Monitorización del electrodo neutro:

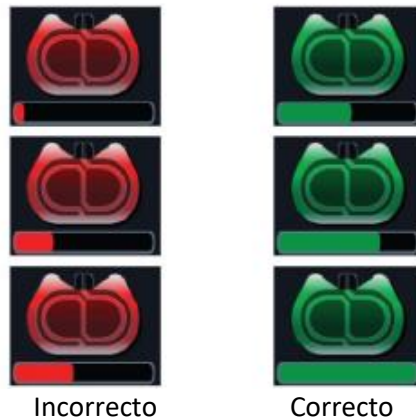
- Sistema NEM:

En el modo de funcionamiento monopolar, el equipo requiere la conexión de un electrodo neutro. La unidad electroquirúrgica ATOM está equipada con un sistema de monitoreo de la aplicación de electrodo neutro, NEM (Neutral Electrode Monitor). El sistema NEM instalado en las unidades

electroquirúrgicas de EMED está diseñado para usarse con electrodos neutros de hidrogel divididos, desechables, EMED SAFE para adultos y niños.

**Precauciones:**

- Los electrodos neutros de hidrogel, divididos y desechables con cinturón EMED SAFE garantizan una distribución uniforme de la corriente de alta frecuencia en toda la superficie del electrodo. Cuando se combina con el sistema NEM, esto garantiza un seguimiento continuo de la adherencia del electrodo neutro y la máxima seguridad del paciente durante un procedimiento.
- La empresa no se hace responsable del uso de equipos electroquirúrgicos con electrodos neutros distintos recomendados ni de cualquier incidente resultante de dicho uso.
- Cuando se utilizan electrodos divididos desechables, en la pantalla se muestra información sobre la correcta aplicación del electrodo neutro. El indicador de aplicación se muestra en la siguiente figura:



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

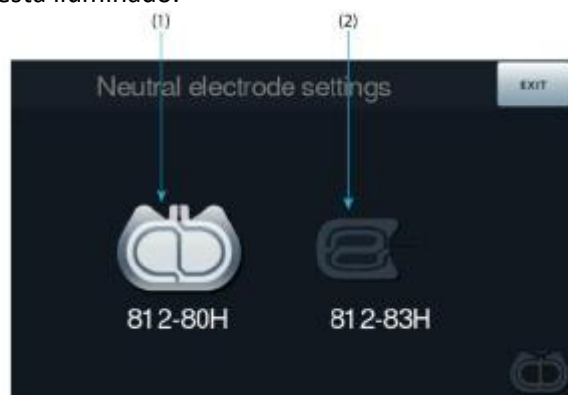
En caso de intentar activar la unidad cuando la aplicación del electrodo neutro dividido es inadecuada, se mostrará un mensaje de error en la pantalla. En tal caso, se debe comprobar la conexión del electrodo neutro.

- Selección del tipo de electrodo neutro:



Selección del tipo de electrodo neutro

Después de tocar el icono del electrodo neutro, aparecerá la pantalla de selección. Contiene mapas de bits y los números de referencia de los electrodos neutros autorizados para su uso. Actualmente, el tipo de electrodo seleccionado está iluminado.



Selección del electrodo neutro

- (1) Electrodo neutro desechable, dividido para adultos y niños > 5kg  
(2) Electrodo neutro desechable, dividido para bebés < 5kg

En el caso de que se haya seleccionado un electrodo para bebés, ciertos modos especializados que requieren una alta potencia de salida no están disponibles. Los iconos de estos modos están atenuados en la lista de selección y, en caso de intentar seleccionarlos, el sistema mostrará el mensaje de que el modo no está disponible.

- Electrodo partido desechable:

Antes de utilizar un electrodo neutro desechable, lea las instrucciones de uso del aparato y siga estrictamente las instrucciones allí establecidas, en particular, en lo que respecta a la aplicación del electrodo neutro desechable.

**Precauciones:**

- **El electrodo neutro no debe modificarse de ningún modo.**
- **Una vez aplicado, el electrodo no debe transferirse a otro sitio.**
- **Nunca utilice electrodos después de su fecha de vencimiento.**
- **Nunca desconecte el electrodo neutro tirando del cable.**
- **No utilice la fuerza para retirar el electrodo. Se debe despegar suavemente.**

- Antes de aplicar un electrodo neutro desechable, seque con mucho cuidado el lugar de aplicación.
- Cuando se hayan utilizado desinfectantes a base de alcohol, espere un rato para que el alcohol se evapore.
- Cuando utilice electrodos desechables, siempre compruebe su fecha de caducidad.
- Un electrodo desechable sólo se puede utilizar una vez. Los electrodos neutros se suministran en sobres cerrados. Abra el paquete justo antes de usar.
- Los electrodos desechables deben aplicarse con cuidado, directamente sobre la piel del paciente.
- Si es necesario aplicar el electrodo en un sitio diferente, utilice un electrodo nuevo. Compruebe cada vez la aplicación del electrodo neutro y los cables conectados.
- Si se ha cambiado la posición del paciente, proteger los electrodos neutros contra la humedad durante un procedimiento.
- En el caso de procedimientos en niños pequeños, utilizar electrodos del tamaño adecuado (aquellos para niños o bebés).

- Electrodos reutilizables no partidos:

Antes de utilizar un electrodo neutro reutilizable, lea las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante y siga estrictamente las indicaciones contenidas en ellas, en particular, en lo que respecta a la aplicación del electrodo neutro reutilizable.

Es solo el uso de electrodos neutros divididos desechables, en combinación con el sistema de monitoreo de aplicación, que garantiza el monitoreo continuo de la adherencia del electrodo neutro y asegura la máxima seguridad durante un procedimiento.

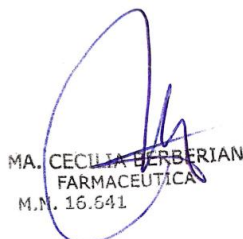
**Precauciones:**

- **Al realizar procedimientos quirúrgicos:**
  - hay peligro de que el electrodo neutro se inunde de líquidos,
  - el personal no puede controlar la aplicación del electrodo neutro,

**NO SE PERMITE EL USO DE ELECTRODOS NEUTRO REUTILIZABLES.**

- No se permite el uso de electrodos reutilizables en bebés y niños con un peso corporal inferior a 5 kg.
- El operador asume toda la responsabilidad por la aplicación de un electrodo reutilizable a un niño.
- Cuando se utilizan electrodos de silicona de una sola pieza, el equipo quirúrgico es totalmente responsable de la correcta aplicación de un electrodo. Por lo tanto, tenga especial cuidado en colocar correctamente el electrodo neutro para evitar quemaduras en el lugar de aplicación durante los procedimientos.
- El electrodo neutro de silicona de una sola pieza reutilizable no permite el seguimiento de la aplicación por parte del equipo, es decir, el control de su adherencia al cuerpo del paciente. Sólo se controla una conexión correcta de los electrodos al aparato.
- Dependiendo de la configuración de la unidad, es posible que ciertos dispositivos no funcionen con un electrodo neutro de silicona reutilizable.
- El electrodo neutro no se debe mojar ni envolver con nada. No esparcir ningún gel conductor adicional sobre la superficie del electrodo neutro. Al desconectarlo nunca lo haga tirando del cable.
- Bajo ninguna circunstancia intente reparar usted mismo el dispositivo.

  
CORPOMEDICA S.A.  
HEBRA YENIDJEIAN  
Responsible Legal  
Firma y Sello

  
MA. CECILIA BERBERIAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 16.541

- Antes de la aplicación examinar el estado del electrodo neutro y el cable de conexión. No los utilice en caso de defectos visibles en la superficie del electrodo o aislamiento del cable dañado.
- Coloque un electrodo de silicona reutilizable de forma que se evite que se mueva espontáneamente: utilice una cinta especial para fijarlo. Evite cualquier intrusión de líquido entre el electrodo y el cuerpo del paciente.
- Los electrodos neutros reutilizables deben desinfectarse antes de su uso.
- En el caso de procedimientos en niños, utilizar electrodos del tamaño adecuado para niños.
- Recuerde que un electrodo de silicona pierde con el tiempo sus propiedades electroconductoras a medida que las sustancias activas se eliminan de la silicona. Un electrodo de este tipo aumenta el riesgo de quemaduras en el paciente. Por lo tanto, los electrodos reutilizables deben someterse a inspecciones periódicas, junto con las unidades. Siga siempre las instrucciones proporcionadas en el embalaje del electrodo neutro.
- Cuando se realizan procedimientos que requieren ajustes de alta potencia y/o una duración prolongada y activaciones de corriente de alta frecuencia ininterrumpida:
  - utilizar el electrodo neutro con una superficie conductora lo más grande posible,
  - garantizar fases de enfriamiento de la piel debajo del electrodo neutro sin activar corriente de alta frecuencia,
  - Compruebe el estado de la piel en el lugar de aplicación del electrodo neutro.
  - Si es necesario, cambie el lugar de aplicación del electrodo neutro.

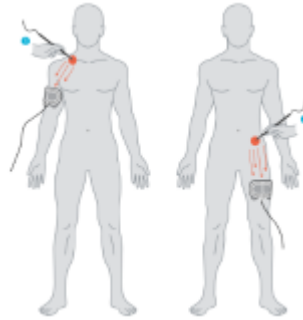
***Advertencia:** La aplicación de un electrodo neutro de una pieza (que no funciona con el sistema NEM) debe controlarse durante todo el procedimiento. La pérdida de contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no provocará que suene la alarma sonora.*

- Principios de aplicación del electrodo neutro:

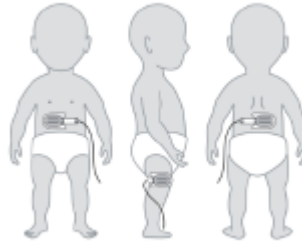
**Precauciones:**

- No aplique el electrodo en sitios con cicatrices, cortes, rayones o electrodos de ECG. No lo aplique en sitios que sean cóncavos, particularmente convexos u óseos (por ejemplo, el codo o la rodilla).
- No lo aplique sobre piel excesivamente vellosa; afeite el área de aplicación, si es necesario.
- No aplicarlo en la pantorrilla.
- No lo utilice en sitios con exceso de tejido graso, p. el abdomen o las nalgas.
- No lo aplique sobre la superficie de la piel con implantes debajo.
- Nunca tirar del cable al desconectarlo.
- El electrodo neutro no debe tocar ningún elemento conductor, por ejemplo, las partes metálicas de la mesa.
- 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.
- El electrodo neutro debe aplicarse de manera que se asegure que se adhiera firmemente al cuerpo del paciente con toda su superficie.
- El electrodo neutro siempre debe aplicarse sobre la piel limpia y desengrasada y en zonas bien vascularizadas, sin pliegues cutáneos ni hoyos, por ejemplo, en la parte superior del brazo.

- El electrodo debe colocarse cerca del campo operatorio pero al menos a 20 cm de este.
  - Al aplicar el electrodo neutro, asegúrese de que mire hacia el campo operatorio con su borde más largo.
  - Este dispositivo debe colocarse de manera que la corriente que fluye desde el electrodo de aplicación se mueva en diagonal a lo largo de un camino lo más corto posible. No debe colocarse de manera que la corriente fluya a lo largo de todo el cuerpo o a través del pecho del paciente y se debe tener cuidado para garantizar que el corazón no esté en su camino.
- Sitios de aplicación del electrodo:



Sitios correctos de la aplicación de electrodo neutro de un solo uso en adultos y niños con un peso corporal por encima de los 5kg.



Sitios correctos de la aplicación de un solo uso en bebés.



Sitio correcto de aplicación en adultos.

- Selección del modo de funcionamiento:
- Después de que el instrumento se haya conectado al enchufe SDS, el sistema recordará automáticamente los modos de operación sugeridos para un instrumento determinado. Para cambiar el modo, toque el panel correspondiente a la salida a la que está conectado el instrumento. Después de

que aparezca el icono del modo de corte o coagulación de todos los modos de operación disponibles para el instrumento. Seleccione el modo de funcionamiento requerido y confirme la selección tocando nuevamente el modo seleccionado o presionando el botón de salida en la esquina superior derecha, como se muestra a continuación:



Seleccionar el modo de corte monopolar.

- (1) icono del modo de corte seleccionado actualmente
- (2) Modos de corte disponibles
- (3) Modo inactivo
- (4) Confirmación de la selección/salida del modo

Para cambiar el efecto del modo operativo seleccionado, use las flechas situadas en el icono del modo seleccionado. La flecha que apunta a la izquierda disminuye el efecto, mientras que la flecha que apunta a la derecha aumenta el efecto.

Siempre se pueden ver dos modos en el panel de control: un modo de corte y un modo de coagulación. Si un procedimiento se realiza utilizando un solo modo de funcionamiento (corte o coagulación), por motivos de seguridad se recomienda conferir el estado inactivo al otro modo. El estado inactivo protege contra la activación accidental del modo. Este estado se establece seleccionando un icono de modo vacío de la lista de modos (modo 3). En cuyo caso, el estado del modo inactivo aparece en el panel de control y es imposible activar un determinado tipo de modo.

- **Modos de operación:**

La unidad electroquirúrgica puede estar equipada con los siguientes modos de funcionamiento:

- Corte mono (corte monopolar estándar)
- Corte preciso (corte monopolar preciso)
- Corte mixto (corte monopolar de secado)
- Corte muco (corte monopolar para procedimientos de mucosectomía)
- Corte de pólipo (corte monopolar endoscópico - polipectomía)
- Corte de papillo (corte monopolar endoscópico - papilotomía)
- Corte artro (corte monopolar artroscópico en un entorno fluido)
- Corte URO (corte monopolar urológico en un entorno fluido)
- Corte histero (corte monopolar ginecológico en el entorno fluido)
- Corte con argón (corte monopolar mejorado con argón)

- Coagulación suave (coagulación monopolar blanda)
- Coagulación forzada (coagulación monopolar forzado)
- Coagulación híbrida (coagulación monopolar forzada con función de trabajo sin contacto)
- Coagulación Spray (coagulación monopolar sin contacto)
- Coagulación URO (coagulación monopolar urológica en un entorno fluido)
- Coagulación artro (coagulación monopolar artroscópica en un entorno fluido)
- Coagulación histero (coagulación monopolar ginecológica en un entorno fluido)
- Endo en pulverización (coagulación monopolar sin contacto endoscópica)
- Coagulación Endo (Coagulación endoscópica monopolar)
- Coagulación con argón (coagulación monopolar mejorada con argón)
- Argón endo (coagulación monopolar mejorada endoscópica de argón)
- Argón de pulso (coagulación monopolar pulsada endoscópica mejorada por el argón)
- Bi-corte (corte bipolar)
- Bi-corte URO (corte bipolar urológico en un entorno fluido)
- Bi-corte histero (corte bipolar ginecológico en un entorno fluido)
- Bi-corte Artro (corte bipolar artroscópico en un entorno fluido)
- BI-Coagulación suave (coagulación bipolar suave)
- BI-Coagulación forzada (coagulación bipolar forzada)
- BI-coagulación Artro (coagulación bipolar artroscópica en un entorno líquido)
- Bi-coagulación (coagulación bipolar blanda para trabajar con tijeras bipolares)
- Coagulación URO (coagulación bipolar urológica en un entorno fluido)
- Bi-coagulación Hystero (coagulación bipolar ginecológica en un entorno fluido)
- Bi-coagulación Endo (coagulación bipolar para aplicaciones endoscópicas)
- Termostapler (Sistema bipolar para sellado de vasos sanguíneos grandes)
- Laparoscopía de Thermostapler (sistema bipolar para sellarse vasos sanguíneos grandes destinados a procedimientos laparoscópicos)

La disponibilidad de modos particulares depende de la configuración de la unidad.

- Corte monopolar:

Dependiendo de la configuración, la unidad electroquirúrgica está equipado con los siguientes modos de corte monopolares:



Corte monopolar con diferentes efectos de hemostasia.

El efecto 1 se utiliza para cortar los tejidos cuando no se necesita control adicional del sangrado. Este modo de corte causa el menor daño a los tejidos. Otros efectos incluyen niveles mejorados de hemostasia. Se utilizan cuando es necesario un control más intensivo del sangrado durante el proceso de corte. Los niveles más altos de hemostasia controlan mejor el sangrado, pero ejercen un impacto térmico más fuerte sobre los tejidos.

Instrumentos: electrodos monopolares, por ejemplo, cuchillo, bucle o aguja.



Corte monopolar preciso.

Se utiliza para cortar estructuras pequeñas y precisas. Una corriente más suave permite mayor precisión de corte.

Instrumentos: electrodos monopolares, por ejemplo, cuchillo, bucle o aguja.



Corte mixto: Corte de secado monopolar.

El corte alternativo y la coagulación suave permiten el corte de tejidos sangrantes, minimizando al mismo tiempo la pérdida de sangre.

Instrumentos: electrodos monopolares, por ejemplo, cuchillo, bucle o aguja.



Corte pólipos: Corte monopolar para procedimientos endoscópicos.

Necesario para la eliminación de pólipos. La alternancia de corte y coagulación garantiza una coagulación óptima y reduce el riesgo de hemorragia.

Instrumentos: asas endoscópicas estándar.

**NOTA:** Recuerde que el efecto del corte depende, entre otras cosas, como: el tamaño y tipo del pólipo la forma en que el operador maneja el lazo cuando el lazo se aprieta demasiado pronto y con fuerza el tejido del pólipo no coagulado puede cortarse mecánicamente y esto puede causar sangrado.



Corte papilo: Corte monopolar para procedimientos endoscópicos.

Se utiliza para cortar la papila de Váter durante un procedimiento de papilotomía. Garantiza un corte seguro con el efecto hemostático óptimo.

Instrumento: papilotomo



Corte muco: Corte monopolar para procedimientos de mucossectomía.

Un modo de corte endoscópico especializado para procedimientos de mucosectomía. La corriente de corte pulsado y la duración precisa del pulso permiten un corte rápido y seguro en procedimientos de disección submucosa endoscópica (ESD) y resección endoscópica de la mucosa (REM).

Instrumentos: bisturí o aguja endoscópica.



**Corte ARTRO:** Corte monopolar para procedimientos artroscópicos.

Este modo se utiliza en un ambiente fluido. Requiere el uso de fluidos no conductores, por ejemplo, agua destilada, glicina.

Instrumental: electrodos artroscópicos monopolares.



**Corte histero:** Corte monopolar para procedimientos ginecológicos especializados (histeroscopia). El modo se utiliza en fluidos no conductores, p. Purisol o glucosa.

Instrumentos: electrodo de asa de histeroscopia monopolar.



**Corte URO:** Corte monopolar para procedimientos urológicos.

El modo se utiliza en entornos de fluidos no conductores, por ejemplo, glucosa o agua destilada. Es necesario para los procedimientos TURP y TURB.

Instrumentos: resectoscopio urológico monopolar.



**Corte de argón:** Corte monopolar mejorado con argón.

El uso de argón reduce la cantidad de humo y olor. El daño de tejidos por temperatura se reduce y se mejora el control del sangrado. Esta función es particularmente deseable durante procedimientos que requieren un uso intensivo de la unidad.

Instrumentos: electrodos de argón tipo aguja o lanceta.

**Nota:** Los modos argón están disponibles desde la salida OUT 2 (SDSA).

Antes de iniciar el corte, seleccione el nivel y el tipo de efecto deseado. El tipo y parámetros de corte monopolar se configuran en la barra superior de la barra de control.

**Precaución:** En el modo de corte, la unidad se activa usando el botón amarillo en el mango del electrodo o el pedal amarillo del interruptor de pie.

**Precaución:** Se debe aplicar un corte monopolar para los procedimientos en un entorno fluido en fluidos no conductores, por ejemplo, agua destilada, glicina, glucosa.

- Coagulación monopolar:

Dependiendo de la configuración, el sistema Atom está equipado con los siguientes modos de coagulación monopolar:



Coagulación suave: Coagulación monopolar de contacto de bajo voltaje suave.

Este modo permite una coagulación profunda, alcanzando más profundo que los otros tipos.

Instrumentos: electrodos monopolares, por ejemplo, bola, espátula o lanceta.



Coagulación forzada: Coagulación monopolar de contacto forzada.

Un tipo tradicional de coagulación que permite una coagulación rápida y eficiente de sangrado local.

Instrumentos: electrodos monopolares, p. Bola, espátula o lanceta.



Coagulación híbrida

Coagulación monopolar híbrida para aplicaciones de alta tensión de contacto y no contactos.

Instrumentos: electrodos monopolares, p. bola, espátula o lanceta.



Coagulación pulverización: Coagulación monopolar sin contacto de alto voltaje.

Permite una coagulación rápida y efectiva de áreas más grandes. Elimina la adherencia del tejido al instrumento.

Instrumentos: electrodos monopolares, p. bola, espátula o lanceta.

**Nota:** No use electrodos de aguja.



**Coagulación artro**

Coagulación monopolar artroscópica en el entorno de fluidos no conductores, por ejemplo, agua destilada, glucosa.

Instrumental: electrodos artroscópicos monopolares.



**Coagulación histero**

Coagulación monopolar para procedimientos ginecológicos (histeroscopia) en el entorno de líquidos no conductores, por ejemplo, agua destilada, glucosa.

Instrumentos: histeroscopia monopolar de asa o electrodos de bola.



**Coagulación URO**

URO COAG Coagulación monopolar para procedimientos urológicos (TURP, TURB) en el entorno de fluidos no conductores, p. agua destilada, glucosa.

Instrumentos: electrodos de asa o de bola para resectoscopia monopolar



**Coagulación Endo Spray: Coagulación endoscópica monopolar.**

Se utiliza para la hemostasia rápida de hemorragias locales.

Instrumentos: asas endoscópicas estándar.



**Coagulación Endo: Coagulación endoscópica monopolar.**

Se utiliza para hemostasia adicional en polipectomía y marcar las lesiones.  
Instrumentos: asas endoscópicas estándar.

**Precauciones:**

- En el modo de coagulación monopolar, la unidad se activa usando el botón azul en el mango del electrodo o el pedal azul del interruptor de pedal.
- No se debe utilizar un electrodo de aguja en el modo de coagulación por pulverización (spray)
- En modo SPRAY COAG y ENDO SPRAY el tiempo máximo de activación es de 4 minutos
- La coagulación monopolar en procedimientos en ambiente fluido debe aplicarse en fluidos no conductores, por ejemplo, agua destilada, glicina o glucosa.
- Coagulación monopolar mejorada por el argón:



Coagulación con argón: Coagulación monopolar mejorada con argón.

El modo se utiliza para la coagulación sin contacto de la superficie de los tejidos hemorrágicos. Elimina el humo y el olor. Asegura una coagulación muy poco profunda y suave.

Instrumentos: electrodos rígidos de argón para la coagulación.

**Nota:** Los modos de argón están disponibles desde la salida Out2 (SDSA).



Coagulación Endo Argón: Coagulación con Argón-Monopolar para procedimientos endoscópicos. Asegura una coagulación muy poco profunda y suave. Es necesario cuando hay un riesgo de perforación. La ausencia de humo asegura la visibilidad perfecta del campo operativo  
Instrumentos: sondas flexibles de argón.

**Nota:** Los modos de argón están disponibles en la salida Out2 (SDSA).



Coagulación por pulso de argón: coagulación monopolar pulsada mejorada por argón. Se usa en gastroenterología para controlar el sangrado. Permite la entrega precisa de dosis de energía exactamente al sitio de sangrado.

Instrumentos: sondas flexibles de argón, electrodos de argón rígidos para la coagulación.

**Nota:** Los modos de argón están disponibles en la salida Out2 (SDSA).

El tiempo máximo para una sola activación continua de los modos de argón es de 4 minutos. Cuando se excede este tiempo, se interrumpe la activación y aparece el mensaje "Tiempo de activación excedido".

El caudal de argón se puede ajustar para el modo de argón COAG en el rango de 0.1 a 10 L/min. con un paso de 0.1 L/min. En los modos de coagulación endoscópica mejorada por el argón (argón endo y argón pulsado) el flujo de argón se limita automáticamente y se puede ajustar en el rango de 0,5 L /min a 3 L /min. con un paso de 0.1 1/min.

El tipo y los parámetros de la coagulación monopolar se establecen en la parte azul del panel, correspondiente a la salida utilizada actualmente.

- Corte bipolar:

Dependiendo de la configuración, la unidad está equipada, entre otros, con los siguientes modos de corte bipolar:



Corte bipolar

Corte bipolar con diferentes efectos de hemostasia. Para este modo se utilizan instrumentos bipolares especiales. Este modo se recomienda especialmente para procedimientos realizados en recién nacidos y pacientes con marcapasos.

Instrumentos: instrumentos estándar especializados para corte bipolar.



Corte bipolar URO

Corte bipolar para procedimientos urológicos TURP y TURB. Usado para corte y vaporización de tejido. Este modo se utiliza en un ambiente fluido. Requiere el uso de fluidos conductores, por ejemplo, solución salina normal o solución de Ringer.

Instrumentos: resectoscopio urológico bipolar, asa o electrodo de vaporización.



Corte bipolar Histero

Corte bipolar para procedimientos ginecológicos especializados (histeroscopia). Utilizado para corte y vaporización de tejido. Este modo se utiliza en un ambiente fluido. Requiere el uso de fluido conductor, por ejemplo, solución salina normal o solución de Ringer.

Instrumento: electrodo de asa bipolar para histeroscopia/resectoscopio.



Corte bipolar ARTRO

Corte bipolar para procedimientos artroscópicos. Este modo se utiliza en un ambiente fluido. Requiere el uso de fluidos conductores, por ejemplo, solución salina.  
Instrumental: electrodos artroscópicos bipolares.

El tipo y parámetros del corte bipolar se configuran en la parte superior del panel.

**Precauciones:**

- **Un corte bipolar se activa usando el botón amarillo en el mango del electrodo o el botón amarillo del interruptor de pedal.**
- **Los modos de corte bipolar en un ambiente fluido deben aplicarse en fluidos conductores, por ejemplo, solución salina o solución de Ringer.**

- Coagulación bipolar:

Dependiendo de la versión del software, la unidad ATOM está equipada, entre otros, con los siguientes modos de coagulación bipolar:



Coagulación bipolar suave: Coagulación bipolar de contacto de bajo voltaje.

En este modo, la corriente fluye entre las puntas de los electrodos y no se requiere ningún electrodo pasivo. Por lo general, se utiliza para sellar vasos sanguíneos individuales de tamaño mediano.  
Instrumentos: pinzas bipolares, instrumentos laparoscópicos bipolares.



Coagulación bipolar forzada: Coagulación bipolar de alto voltaje.

En este modo, la corriente fluye entre las puntas de los electrodos y no hay corriente pasiva. Se requiere electrodo. Por lo general, se utiliza para sellar vasos sanguíneos individuales de tamaño mediano.

Instrumentos: pinzas bipolares, instrumentos laparoscópicos bipolares.



Coagulación bipolar Artro

Coagulación bipolar artroscópica en el entorno de fluidos conductores, por ejemplo, solución salina.  
Instrumental: electrodos artroscópicos bipolares.



**Coagulación bipolar con tijeras.**

Coagulación bipolar blanda universal para la hemostasia de tejidos sangrantes cortados con tijeras bipolares.

Instrumentos: tijeras bipolares con cable SDS.



**Coagulación bipolar URO**

Coagulación bipolar utilizada para los procedimientos urológicos TURP y TURB. Este modo se utiliza en entornos de fluidos conductores, por ejemplo, solución salina o solución de Ringer.

Instrumento: resectoscopio urológico bipolar, electrodo de asa o bola.



**Coagulación bipolar histero**

Este modo está destinado a procedimientos ginecológicos especializados (histeroscopia). Este modo se utiliza en entornos de fluidos conductores, por ejemplo, solución salina o solución de Ringer.

Instrumento: histeroscopio/resectoscopio bipolar - electrodo de asa o de bola.



**Coagulación bipolar Endo**

Coagulación bipolar para procedimientos endoscópicos. Hemostasia suave sin carbonización del tejido.

Instrumento: una sonda bipolar y un adaptador SDS para sonda de hemostasia endoscópica bipolar.

El tipo y parámetros del corte bipolar se configuran en la parte inferior del panel.

**Precauciones:**

- **En el modo de coagulación bipolar, la unidad se puede activar de 3 maneras: automáticamente cuando se toma el tejido con un instrumento bipolar (en el modo SOFT BI-COAG), usando el botón azul en el mango del electrodo o presionando el pedal azul del interruptor de pedal.**

- **Los modos de coagulación bipolar en un ambiente húmedo deben aplicarse en fluidos conductores, como la solución salina o solución de Ringer.**

- Funciones AutoStart y AutoStop:

El modo de coagulación bipolar suave proporciona la función AutoStart, que permite la activación automática de la corriente después de agarrar el tejido, y la función AutoStop, que permite limitar la duración de la coagulación bipolar.

Las configuraciones de AutoStart y AutoStop se aplican a ambas salidas. Cuando se apaga la unidad, estas funciones se desactivan automáticamente.

En el modo coagulación bipolar suave, el instrumento bipolar se puede activar automáticamente después de que el tejido ha sido captado. Esto permite el funcionamiento del modo bipolar sin utilizar el interruptor de pedal. El retraso entre el agarre del tejido (función AutoStart) y la activación del generador se establece en el intervalo de 0,1 a 3 s. Por motivos de seguridad, la función AutoStart está desactivada de forma predeterminada cada vez que se enciende el sistema.

La función AutoStop limita la duración de la coagulación bipolar. Esta duración se puede establecer en un intervalo de 0,1 a 3 s. La unidad desconectará el flujo de corriente una vez transcurrido el tiempo establecido.

- ThermoStapler (termograpadora):

Dependiendo de la configuración, la unidad electroquirúrgica también puede equiparse con un modo para sellar vasos sanguíneos grandes con un diámetro de hasta 7 mm. En este modo, se aplica una corriente pulsada al instrumento con parámetros que garantizan la fusión permanente del tejido.



ThermoStapler es un modo bipolar especial que permite sellar grandes vasos sanguíneos y preparar haces de tejido antes del corte. Elimina la necesidad de grapadoras y ligaduras tradicionales. Este modo es especialmente útil para la resección de órganos y tumores.

Instrumentos: pinzas bipolares e instrumentos bipolares para sellado de vasos.



ThermoStapler® LAP en procedimientos laparoscópicos.

La potencia máxima de salida y el voltaje son limitados. Esto permite lograr el efecto de sellado óptimo y reduce el riesgo de dañar el instrumento.

Instrumentos: instrumentos laparoscópicos bipolares, como mango bipolar laparoscópico con cable integrado.

**Precauciones:**

- **Se requiere el uso de instrumentos especiales que combinen efectos mecánicos y térmicos y se deben leer las instrucciones de uso de los accesorios seleccionados.**
- **En el modo ThermoStaplers, la unidad se activa con el pedal azul del interruptor de pie.**

- Monitor de energía:

ATOM utiliza un sistema sofisticado que verifica continuamente los parámetros de salida en tiempo real y ajusta inmediatamente la potencia de salida a las condiciones cambiantes en el campo operativo. En cada uno de los modos de funcionamiento disponibles, se puede ajustar el efecto establecido. Este parámetro determina el efecto real conseguido sobre el tejido. La potencia de salida se selecciona automáticamente para mantener la repetibilidad y efectividad de la operación, independientemente de los cambios de condiciones de operación. La unidad ATOM está equipada con un monitor de potencia que muestra el valor de potencia instantáneo y el valor medio [W] del último proceso de corte o coagulación completado.



Medición de potencia durante el transcurso de la activación.

- (1) eje vertical del gráfico que muestra la potencia medida
- (2) descripción de las funciones representadas por la trama
- (3) salir del panel
- (4) tiempo de activación
- (5) potencia media
- (6) eje horizontal del gráfico que muestra el tiempo de activación

La función de monitoreo de energía no está disponible para los siguientes modos de coagulación por aspersión: SPRAY COAG, STANDARD ARGON, ENDO ARGON, PULSE ARGON, ENDO SPRAY.

El monitor de energía no está disponible durante la activación.

- Control de sobrecarga de la unidad:

El sistema tiene restricciones de tiempo de trabajo, que lo protegen de sobrecargas. Las restricciones dependen de la configuración de energía y del tipo de procedimiento. En condiciones extremas, el control de sobrecarga permite al menos 10 segundos de trabajo después de 30 segundos de descanso. La sobrecarga del sistema se indica mediante una señal acústica y el mensaje "Enfriamiento del sistema". El sistema fuerza una interrupción en el procedimiento hasta que expire el mensaje (unos 30 segundos).

**Precaución:** No restrinja el enfriamiento del sistema durante su funcionamiento. Esto significa que el sistema no puede cubrirse con nada durante su funcionamiento. Si el sistema descansa sobre un estante, asegúrese de que haya al menos 2 cm de espacio libre por encima de la unidad.

Si no garantizar las condiciones de refrigeración adecuadas provocará que el sobrecalentamiento se produzca antes y que dure más.

No coloque ningún objeto sobre la unidad. Debido al riesgo de inundaciones, el sistema debe instalarse encima y alejado de fluidos y conductos de riego.

#### **LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN:**

##### **➤ LIMPIEZA:**

La unidad ha sido diseñada para garantizar que al usuario le resulte fácil mantenerla limpia. Limpie la unidad con un paño suave, sin polvo ni pelusa.

#### **Precauciones:**

- **Peligro de descarga eléctrica para el personal médico**
- **Antes de comenzar a limpiar el aparato electroquirúrgico, apáguelo, desconecte todos los accesorios y desenchúfelo de la toma de corriente.**
- **Los detergentes, desinfectantes y disolventes inflamables presentan riesgo de incendio, explosión y daños.**
- **Utilice agentes no inflamables. Si no se puede evitar el uso de productos inflamables, antes de encender la unidad, espere a que los agentes utilizados se evaporen por completo y compruebe si no se han acumulado fluidos inflamables debajo de la unidad.**
- **La carcasa de la unidad no es impermeable. En caso de que penetre líquido en el interior, la unidad puede dañarse. Asegúrese de que no penetre líquido en el aparato. No coloque recipientes que contengan líquidos sobre el dispositivo.**
- **Utilice únicamente agentes que cumplan con las normas nacionales pertinentes.**
- **Se recomienda el uso de agentes de limpieza y desinfectantes destinados a limpiar productos médicos de plástico, metal y vidrio. No se asumirá ninguna responsabilidad por el uso de otros agentes de limpieza y desinfectantes.**
- **Seguir las instrucciones marcadas en la documentación del fabricante del desinfectante, prestando especial atención a su concentración, temperatura y tiempo de contacto.**
- **Utilice un agente listo para usar o una solución preparada según las instrucciones del producto. Una concentración demasiado alta del agente puede dañar la unidad, mientras que una concentración demasiado baja no será efectiva.**

##### ● Instrucciones de limpieza:

1. Prepare el agente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Con un paño aplique el agente sobre la superficie de la unidad. 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 no haya penetrado líquido ni debajo ni en el interior del equipo.
4. Seque completamente la superficie de la unidad con un paño.

#### **Precauciones:**

- **Se recomienda llevar a cabo las actividades de limpieza y desinfección antes del primer uso y cada vez que se complete un procedimiento.**

- **La unidad electroquirúrgica no es estéril y no está diseñada para ser estilizada. Límpiela y desinfectela manualmente.**

- Esterilización de accesorios:

La esterilización de los accesorios debe adaptarse a las recomendaciones de un proveedor de accesorios específico. A menos que se indique lo contrario, los accesorios suministrados por el fabricante no son estériles y requieren esterilización antes de poder usarse. Cumpla siempre con las instrucciones suministradas para el uso de accesorios.

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:**

**La unidad debe transportarse utilizando medidas de seguridad adecuadas. Durante el transporte, la unidad debe protegerse contra daños mecánicos y humedad. Si la unidad ha sido transportada por un largo tiempo, se debe permitir que alcance la temperatura ambiente antes de comenzar.**

	Transporte y almacenamiento	Uso
Temperatura	-20°C-50°C	10 °C - 40 °C
Humedad relativa	10-90%	30-75%

**Condiciones de almacenamiento y transporte de cilindros de argón.**

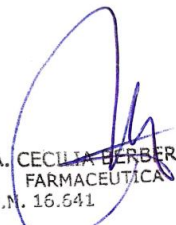
El cilindro debe almacenarse en posición vertical para evitar que se vuelque, en un lugar bien ventilado y no expuesto al calor. No almacenar con sustancias que aumenten la probabilidad de incendio o ignición.

Utilice dispositivos protectores en las válvulas durante el transporte y almacenamiento de cilindros. Transporte el cilindro en posición vertical para evitar caídas y daños mecánicos. Evite el transporte en vehículos donde el espacio de carga no esté separado de la cabina del conductor. Durante el transporte, asegúrese de que el cilindro esté cerrado y hermético, que la válvula esté adecuadamente protegida y que haya una ventilación adecuada.

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:**

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

  
CORPOMEDICA S.A.  
HELEN YENDJEIAN  
Responsible Legal  
Firma y Sello

  
MA. CECILIA BERBERIAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 16.541



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 56305

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.