

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 Spectrum

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 136-319.

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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 Spectrum
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 136-319.

DESCRIPCIÓN:

El aparato electroquirúrgico Spectrum 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 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.

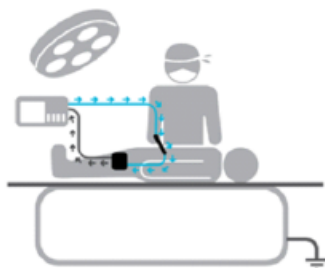
MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

➤ 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.

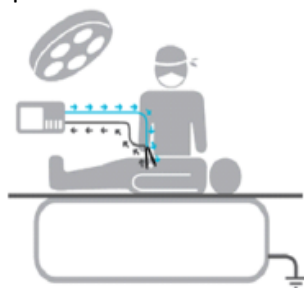
A continuación, la corriente HF fluye hacia el electrodo neutro y se dispersa sobre su superficie. De esta manera, la densidad de la corriente HF disminuye y no se produce ningún efecto térmico involuntario en el lugar de aplicación del electrodo neutro. La corriente HF regresa a la unidad a través del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

- Aspecto y construcción de la unidad:

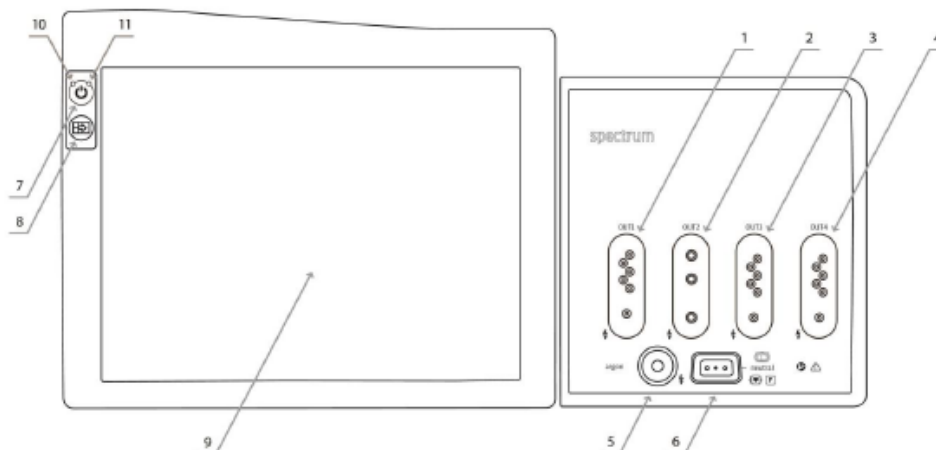
MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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 del electroquirúrgico SPECTRUM Versión I:

El panel está equipado con tres salidas SDS universales (con detección de instrumento) y una salida monopolar.



El panel frontal del equipo electroquirúrgico SPECTRUM (Versión I) contiene los siguientes elementos:

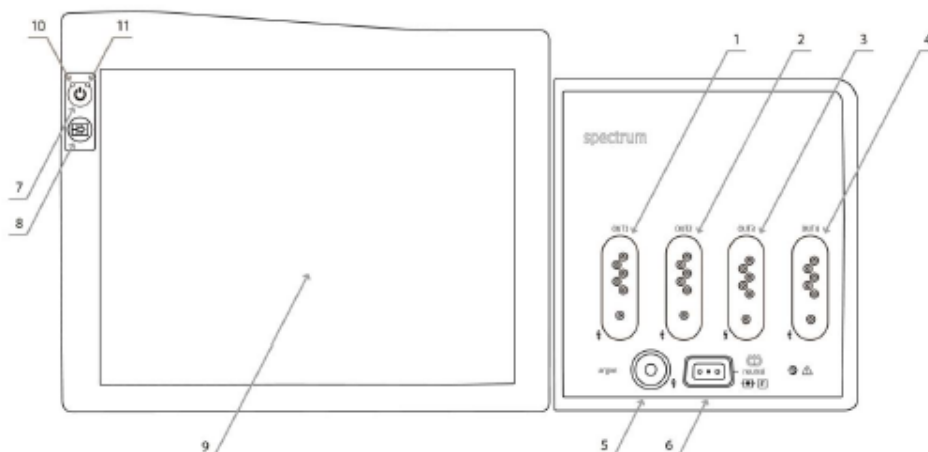
- Salida SDS universal con toma de detección de instrumento- toma uno salida 1 (1)
- Toma de salida monopolar (3 pines) –toma dos salida 2 (2)
- Salida SDS universal con toma de detección de instrumento- toma tres salida 3 (3)
- Salida SDS universal con toma de detección de instrumento- toma cuatro salida 4 (4)
- Salida de argón (5)
- Toma de electrodo neutro (6)
- Botón de espera la unidad está lista para funcionar (7)
- Botón de vista de la pantalla principal (8)
- Pantalla con panel táctil (9)
- LED I -un LED iluminado significa que el dispositivo está listo para funcionar (10)
- LED II- un LED parpadeante indica que la unidad se está encendiendo o apagando (11)

- Panel frontal del electroquirúrgico SPECTRUM Versión II:

El panel está equipado con cuatro salidas SDS universales (con detección de instrumentos).

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

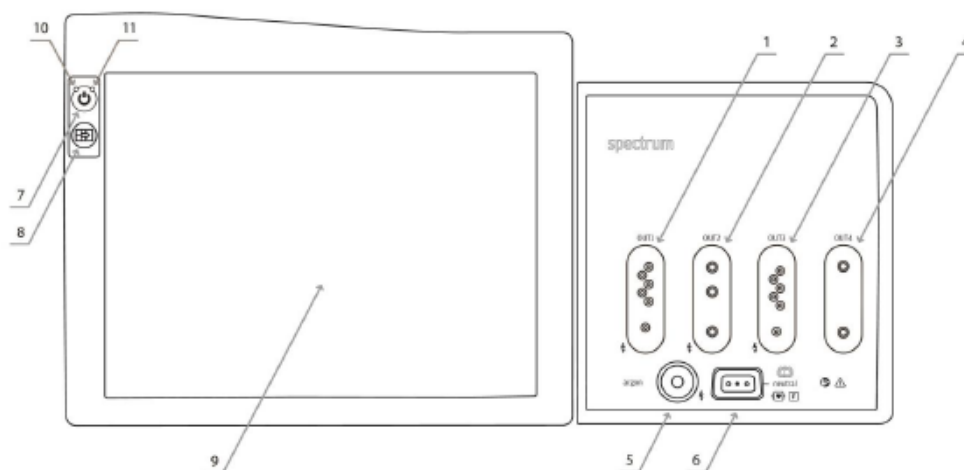


El panel frontal de la unidad electroquirúrgica de SPECTRUM versión II con tiene los siguiente elementos:

- salida SDS universal con detección de instrumento - toma uno salida1 (1)
- salida SDS universal con detección de instrumento - toma dos salida2 (2)
- Salida SDS universal con toma de detección de instrumento tres salida3 (3)
- Salida SDS universal con toma de detección de instrumentos cuatro salida4 (4)
- salida de argón (5)
- toma de electrodo neutro (6)
- botón de espera la unidad está lista para funcionar (7)
- botón de vista de pantalla principal (8)
- pantalla con panel táctil (9)
- LED I- un LED iluminado significa que el dispositivo está listo para funcionar (10)
- LED II: un LED parpadeante indica que la unidad se está encendiendo o apagando (11)

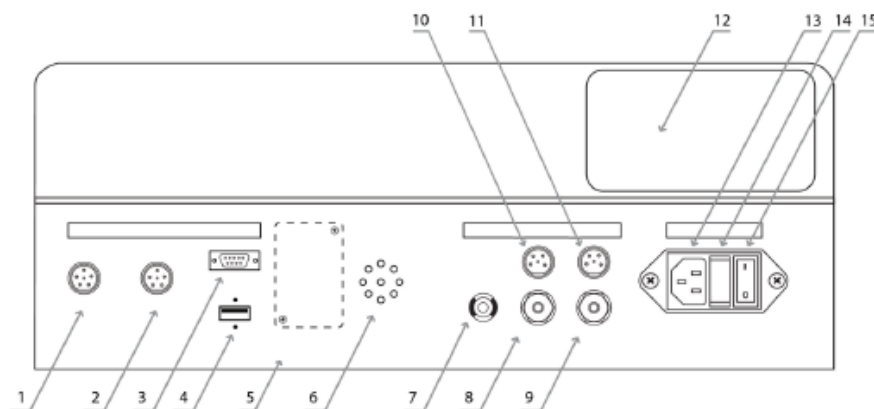
- Panel frontal del electroquirúrgico SPECTRUM Versión III:

El panel está equipado con dos salidas SDS universales (con detección de instrumento) (elementos 1 y 3 de la siguiente figura), una salida monopolar (elemento 2) y una salida bipolar (elemento 4).



El panel frontal del SPECTRUM de la unidad electroquirúrgica (Versión III) contiene los siguientes elementos:

- salida SDS universal con detección de instrumento - toma una salida1 (1)
 - salida monopolar (3 pines) - toma dos salida2 (2)
 - Salida SDS universal con toma de detección de instrumento- toma tres salida3 (3)
 - salida bipolar (2 pines) - toma cuatro salida4 (4)
 - salida de argón (5)
 - toma de electrodo neutro (6)
 - interruptor de espera la unidad está lista para funcionar (7)
 - botón de vista de pantalla principal (8)
 - pantalla con panel táctil (9)
 - LED I- un LED iluminado significa que el dispositivo está listo para funcionar (10)
 - LED II: un LED parpadeante indica que la unidad se está encendiendo o apagando (11)
- Panel trasero del aparato electroquirúrgico SPECTRUM:



El panel posterior de la unidad electroquirúrgica SPECTRUM (Versiones I, II y III) contiene los siguientes elementos:

- toma de interruptor de pedal universal que maneja todas las salidas (pedal principal) (1)

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- toma de interruptor de pedal que maneja una de las salidas; de forma predeterminada, está asignada al conector SDS salida3 (interruptor de pie alternativo) (2)
- Puerto de servicio RS (3)
- Puerto USB (4)
- módulo receptor de pedal inalámbrico (5)
- altavoz (6)
- conductor equipotencial adicional (7)
- entrada de suministro de argón I (8)
- entrada de suministro de argón II (9)
- toma opcional del sensor de argón I (para la conexión del sensor que mide la presión en el cilindro) (10)
- toma opcional para sensor de argón II (para la conexión del sensor que mide la presión en el cilindro) (11)
- placa de características del fabricante (12)
- entrada de red eléctrica (13)
- casquillo para fusible (14)
- interruptor de alimentación principal (15)
- Accesorios:

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.

Precaución: El fabricante no permite el uso de instrumentos de un solo pin con el dispositivo.

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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 y uno partido para bebés.



Electrodo neutro.

- **Accesorios monopolares:**

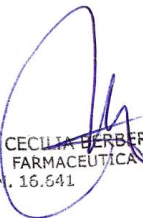
Los accesorios monopolares deben conectarse a la salida monopolar.



Enchufe monopolar del electrodo activo.

A la salida monopolar se pueden conectar mangos de electrodos, por ejemplo, aquellos:

- con un diámetro de 4 [mm];
- con un diámetro de 2,4 [mm].


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Al mango del electrodo activo se pueden conectar electrodos monopolares estándar, como aquellos:

- con un diámetro de 4 [mm] utilizando mangos con un diámetro de 4 [mm],
- con un diámetro de 2,4 [mm] utilizando mangos con un diámetro de 2,4 [mm] o mangos con un diámetro de 4 [mm] y un adaptador para electrodos de 2,4 [mm],

Se pueden conectar cables monopolares a la salida monopolar.

- **Accesorios bipolares:**

Los accesorios bipolares deben conectarse a la salida bipolar disponible en la Versión III de la unidad. La salida bipolar se realiza de acuerdo con el estándar de 2 pines 29 [mm]. A la salida bipolar se pueden conectar cables bipolares.

La unidad puede trabajar con diferentes tipos de instrumentos bipolares, tanto para cirugía abierta como para laparoscopia, p.e. las pinzas bipolares.



Enchufe bipolar.

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

Se pueden conectar todos los instrumentos con un enchufe estándar de 6 pines a salidas universales en el 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 estándar mono y bipolares.



Enchufe SDS

- **Tubo de argón:**

La salida de argón se realiza de acuerdo con el estándar LuerLock.

Los accesorios destinados al funcionamiento mejorado con argón con un tapón de tubo de argón adecuado, como el mango del electrodo de argón, debe conectarse a la salida de argón. A los mangos se pueden conectar electrodos de argón rígidos o flexibles.



Tapón de tubo de argón.

- **Pedales:**

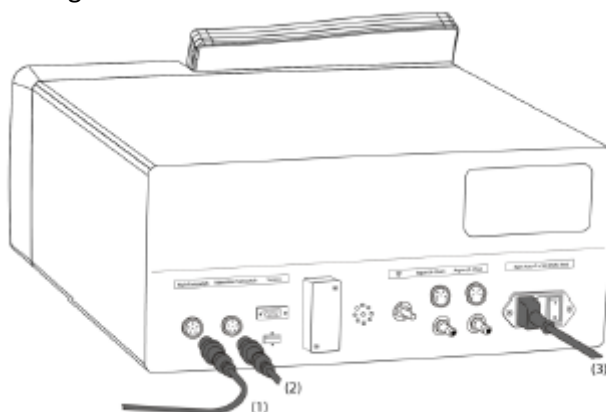
MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

El interruptor de pedal está conectado al enchufe del interruptor de pedal (pedal principal/pedal alternativo) situado en el panel posterior de la unidad. El aparato electroquirúrgico SPECTRUM permite la conexión de dos interruptores de pedal al mismo tiempo. La conexión del pedal a la toma universal (pedal principal) permite el control de todas las salidas de la unidad. El otro interruptor de pedal conectado al enchufe alternativo (Interruptor de pie alternativo) está asignado a la salida tres.

La unidad electroquirúrgica se puede utilizar con interruptores de pies cableados o inalámbricos en cualquier configuración. El tipo 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:



- (1) la conexión del pedal al enchufe universal (pedal principal)
- (2) la conexión del interruptor de pedal al enchufe alternativo (Alternativa)
- (3) la 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;

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- 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 monopolares 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 (N2O) 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 la electrocirugía implica la generación de corrientes de fuga durante el procedimiento. Estas corrientes son de baja intensidad; sin embargo, pueden causar quemaduras en caso de contacto mínimo entre el paciente y, por ejemplo, la mesa de operaciones conectada a tierra, el instrumental metálico de la mesa u otros objetos metálicos situados cerca del campo operatorio. Para minimizar el riesgo de quemaduras por corrientes de fuga, es fundamental cumplir con las normas para la colocación del electrodo neutro y las relativas al 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 electro resección (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 Spectrum 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

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

para el paciente, por ejemplo, por el estado de salud general del paciente u otras contraindicaciones.

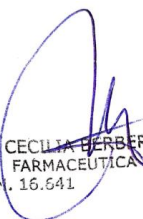
- Durante los procedimientos, existe el riesgo de interferir con el funcionamiento o dañar los dispositivos electrónicos implantables (por ejemplo, marcapasos, estimuladores nerviosos, implantes auditivos, cardioversores). En estos casos se recomienda la técnica bipolar. Si es necesario aplicar modos monopolares, 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 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 para la utilización del equipo:**
- **Conexión de los cables eléctricos:**



MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

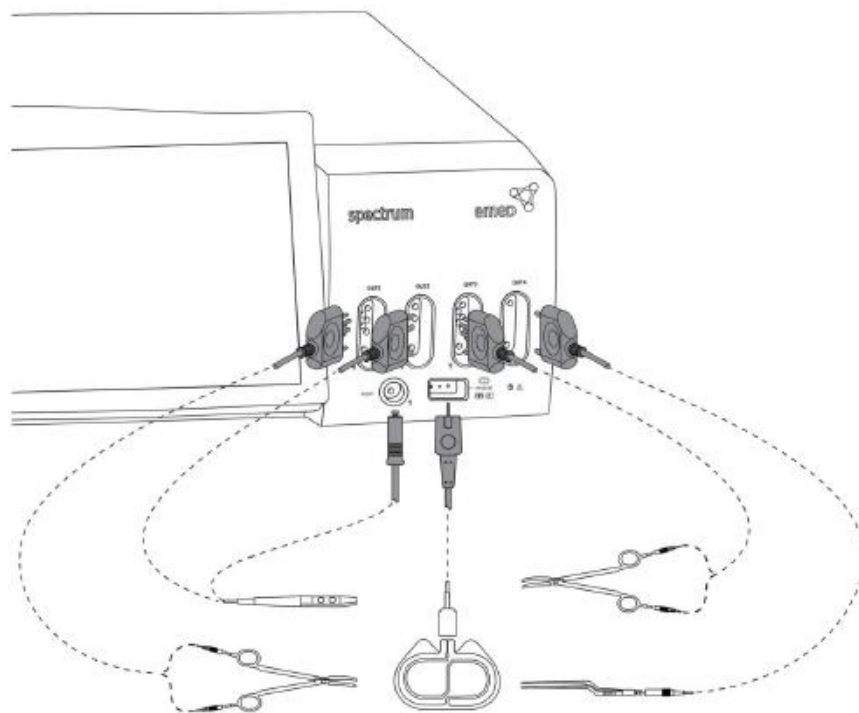
El cable de alimentación sólo se puede desconectar cuando la unidad está apagada. La unidad cumple con la protección contra descargas eléctricas de clase I y requiere una fuente de alimentación monofásica con enchufes equipados con protección a tierra. La entrada de alimentación principal se encuentra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

El conductor de conexión equipotencial es un conductor que asegura una conexión directa entre un dispositivo eléctrico y una barra de puesta a tierra del sistema eléctrico, además del conductor de tierra de protección y el conductor neutro. El pin conductor de conexión equipotencial está situado en el panel posterior de la unidad. Este no debe utilizarse para una conexión a tierra de protección.

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

No utilice divisores ni cables de extensión.

Después de su conexión a la red eléctrica, la unidad se enciende con el interruptor de alimentación principal situado en el panel posterior de la unidad que muestra cómo se conectan los accesorios.



- **Detección de instrumentos:**

Los enchufes de 6 pines del aparato electroquirúrgico están equipados con un sistema de detección de instrumentos (SDS). Puede detectar e identificar el tipo de instrumento conectado.

El sistema de detección identifica el instrumento o cable conectado y recuerda automáticamente los modos de funcionamiento y configuraciones recomendados cuando se

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

conecta por primera vez. El sistema SDS también guarda las últimas configuraciones utilizadas para cada tipo de instrumento, por lo que las recordará y recuperará cada vez que se vuelva a conectar.

Los modos especializados solo están disponibles en la unidad después de conectar el cable o el instrumento SDS (por ejemplo, corto de pólipo o corte de pápilo). Los instrumentos se pueden detectar solo en el caso de instrumentos con un enchufe SDS.

Además, el sistema de detección SDS permite limitar la potencia máxima utilizable para aquellos instrumentos que lo necesiten. Es imposible exceder el límite superior de la potencia asignada. Esto mejora la seguridad del trabajo y reduce el riesgo de daños al instrumento causados por el uso de ajustes de potencia demasiado altos.

- **Conexión de argón:**

El argón a presión reducida (4-5 bar) se conecta a las entradas de suministro de argón I y II en la parte posterior de la unidad. Se pueden conectar dos cilindros con 5 o 10 L de capacidad a la unidad.

Coloque el cilindro en la maleta con ruedas en posición vertical y asegúrelo con una correa de fijación para asegurar que se mantenga firme. Posteriormente retire las protecciones de la válvula del cilindro y monte el regulador de argón atornillándolo a la válvula del cilindro. Conecte el tubo neumático al regulador y la entrada de suministro de argón de la unidad. Abra lentamente la válvula del cilindro. El gas se extrae de la entrada a la que está conectado el cilindro de argón, o de la entrada 1, si hay dos cilindros conectados. Si el regulador está equipado con una función de medición de presión del cilindro, el gas se extraerá primero del cilindro con menor presión. Si se conectan dos cilindros de argón, cuando se agote el gas en un cilindro, la unidad cambiará automáticamente al otro cilindro.

- **Sensor de presión de argón (como opción):**

Es posible pedir el aparato electroquirúrgico SPECTRUM equipado con casquillos para medir la presión de argón en el cilindro de argón. El correcto funcionamiento del sistema de medida requiere el uso de un regulador con sensor de presión. Cuando se utiliza esta solución, el nivel de presión en el cilindro se puede ver en la pantalla después de conectar el sensor de presión al enchufe. En tal caso, la unidad muestra el nivel real de gas en el cilindro. Si solo está conectado un tubo de argón, la pantalla muestra solo el estado de conexión del cilindro: disponible (color verde) / no disponible (color gris).

➤ **Ajustes:**

Antes de comenzar un procedimiento, establezca la potencia o el nivel de efecto correcto. Los modos se configuran de forma independiente para cada salida y para cada programa. La potencia máxima, expresada en vatios o el nivel del efecto se muestran en el panel activo. Los ajustes se cambian con las teclas marcadas con flechas: la flecha que apunta hacia arriba aumenta la potencia, mientras que la flecha que apunta hacia abajo reduce la potencia. Es posible cambiar los ajustes utilizando el interruptor de pedal.

Precauciones:

- **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,**

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

el corte y la coagulación duran más y esto puede provocar una penetración térmica excesiva en el tejido circundante. La configuración debe seleccionarse en función de la experiencia del operador, con referencia a las recomendaciones clínicas relevantes o a los resultados prácticos.

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

- **Ajuste de parámetros de trabajo:**

El aparato electroquirúrgico SPECTRUM está equipado con el sistema de detección de instrumentos SDS. Cuando se conecta un instrumento SDS, el sistema lo identifica y ajusta automáticamente sus parámetros y límites. El equipo cuenta con un sistema para el ajuste automático de la potencia de salida dependiendo de las condiciones de operación del sistema de resultados spectrum. Un procesador mide todos los parámetros de trabajo en tiempo real y ajusta continuamente la potencia de salida para obtener el efecto seleccionado. El nivel de potencia establecido por el usuario y visible en la pantalla es el límite de potencia superior para un modo determinado.

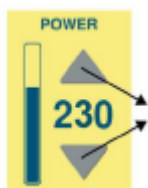
El límite de potencia y el efecto se configuran de forma independiente para los modos de corte y coagulación para cada salida y cada programa. Los niveles de potencia y efectos se muestran en el panel táctil. Para cambiarlos, haga clic en el número que indica una configuración o nivel. Luego cambie la configuración usando los botones marcados con flechas. Los niveles de potencia y efectos también se pueden cambiar usando un interruptor de pedal.

La unidad electroquirúrgica tiene un conjunto de configuraciones recomendadas para cada modo de funcionamiento.

Si un instrumento SDS se ha utilizado anteriormente con el dispositivo, se recuperarán sus últimos ajustes utilizados para este tipo de instrumento.

Cuando se utilizan instrumentos mono o bipolares estándar, establezca el efecto correcto para el tipo de procedimiento realizado y, si es necesario, un límite de potencia para un modo determinado.

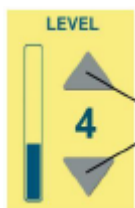
Los ajustes de efecto/nivel/límite de potencia se cambian en el panel táctil utilizando los botones marcados con flechas. En los modos de corte, coagulación forzada y coagulación híbrida, un mayor ajuste del efecto produce un mayor grado de hemostasia.



Ajuste de poder



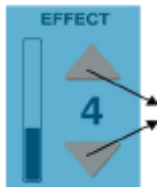
Ajuste de grado de hemostasia



MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Ajuste de nivel



Ajuste del grado de hemostasia para coagulación forzada o híbrida o intensidad de coagulación suave

- **Ajuste del efecto mediante un interruptor de pedal o un mango de electrodo:**

El efecto/potencia también se puede ajustar usando los botones de un monopolar o el botón MultiSwitch en un pedal. La configuración de la unidad determina la elección del parámetro a ajustar (efecto o potencia). La configuración sólo puede ser cambiada por el representante médico de la empresa o el servicio autorizado.

a) Ajuste del efecto mediante manija: Para activar esta función, presione al mismo tiempo los botones amarillo y azul en la manija. Aparecerá en pantalla una ventana con el parámetro a ajustar. El efecto/potencia aumenta con el botón amarillo y disminuye con el azul. Para salir de la función de ajuste, espere 2 segundos sin presionar ningún botón en el mango.

b) Ajuste mediante un interruptor de pedal: Para activar esta función, seleccione un modo de funcionamiento deseado en el panel activo asignado a una salida determinada de la unidad y luego mantenga presionado durante aproximadamente 2 segundos el botón negro MultiSwitch en el interruptor de pedal. Aparecerá en pantalla una ventana con el parámetro a ajustar. El efecto/potencia aumenta con el botón azul y disminuye con el botón amarillo del pedal. Para salir de la función de ajuste, presione nuevamente el botón multiSwitch o espere 3 segundos.

- **Ajuste del flujo 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 conectar el cilindro a las entradas de suministro de argón I o II, el icono del cilindro en la pantalla de la unidad se ilumina en verde (como se muestra en la siguiente figura). Si no se muestra el indicador verde del cilindro, verifique si el cilindro se ha conectado correctamente y si la cantidad de gas restante es suficiente.

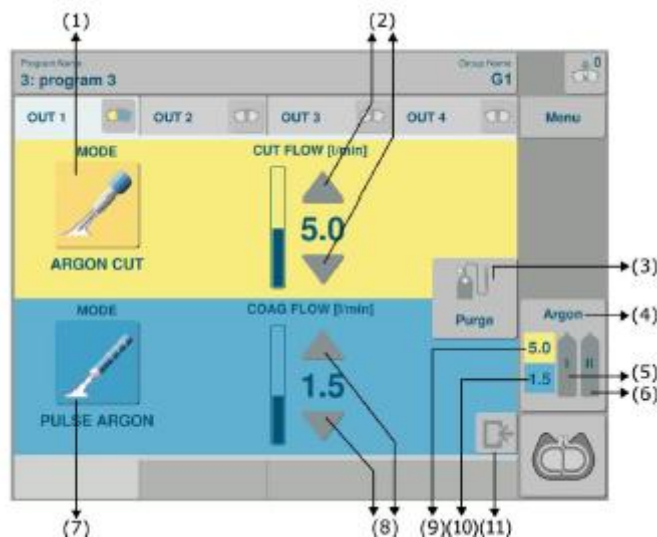
Para cambiar los caudales de argón y llenar los tubos con argón, después de seleccionar el modo de interés, toque el icono denominado Argón. La opción de ajuste del flujo de argón para un modo determinado y el icono de llenado del tubo de argón aparecerán en la pantalla. Para cambiar la configuración del flujo de argón, toque las flechas apropiadas para el flujo de argón (la flecha que apunta hacia arriba aumenta el flujo, mientras que la flecha que apunta hacia abajo reduce el flujo).

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Entre las flechas se muestra el caudal actual en l/min. Antes de iniciar la operación, llene los tubos de argón con gas, presionando el icono de llenado de tubos de argón de los tubos conectados.

El flujo de argón se puede ajustar en un rango de 0,1 a 10 l/min con un paso de 0,1 l/min. En los modos endoscópicos de coagulación con argón, el flujo de argón se puede ajustar en el rango limitado de 0,8 a 2,5 l/min, con un paso de 0,1 l/min.



- ejemplo del modo de corte mejorado con argón (1)
- ajuste del flujo de argón para corte (2)
- llenado del tubo de argón (3)
- panel de configuración del flujo de argón (4)
- estado del cilindro 1 (5)
- estado del cilindro 2 (6)
- ejemplo del modo de coagulación mejorada con argón (7)
- ajuste del flujo de argón para la coagulación (8)
- caudal de argón fijado para corte (9)
- caudal de argón establecido para la coagulación (10)
- salir a la pantalla principal (11)

Los modos mejorados con argón sólo están disponibles desde las salidas OUT1 y OUT2.

Cuando se conectan dos cilindros de argón, se conmutan automáticamente. Cuando se agota el gas del cilindro 1, el sistema cambia al suministro de argón desde el cilindro 2.

A continuación se proporcionan las configuraciones recomendadas para los procedimientos particulares. La configuración puede ser diferente, según las necesidades. Se ha hecho todo lo posible para garantizar que las configuraciones recomendadas sean las óptimas para los modos de funcionamiento particulares.

- Configuraciones recomendadas para cirugía abierta:

Coagulación mejorada con argón (modo ARGÓN ESTÁNDAR):

- flujo de gas: 5,0 l/min
- potencia de coagulación: 35 W

- Corte mejorado con argón (modo ARGON CUT):
 - flujo de gas: 5,0 l/min
 - potencia de corte: 250 W
 - efecto: 3
- Configuraciones recomendadas para procedimientos endoscópicos (modos ENDO ARGON y PULSE ARGON):
 - flujo de gas: 1,5 l/min
 - potencia de coagulación: 20 W
 - tiempo de pulso 0,1 s (sólo para el modo PULSE ARGON)
- Configuraciones recomendadas para procedimientos laparoscópicos (modos ENDO ARGON y PULSE ARGON):
 - flujo de gas: 2,5 l/min
 - potencia de coagulación: 25 W
 - tiempo de impulso 0,1 s (sólo para PULSE ARGON)

- **Ajuste de monitor de potencia:**

El dispositivo SPECTRUM tiene un sistema que mide constantemente en tiempo real los parámetros en la salida de la unidad y ajusta inmediatamente la potencia de salida a las condiciones cambiantes en el campo operatorio.

La mayoría de los modos tienen dos parámetros clave: efecto y potencia. El efecto se utiliza para ajustar el resultado deseado en el tejido. La potencia se selecciona automáticamente y el valor que se muestra en la pantalla es el límite superior de potencia que la unidad puede entregar.

La unidad está equipada con un monitor de potencia que muestra el valor de potencia instantánea y el valor promedio [W] del último proceso de corte o coagulación completado.

El monitor no está disponible para los siguientes modos de coagulación por aspersión: SPRAY COAG, STANDARD ARGON, PULSE ARGON, ENDO ARGON y ENDO SPRAY.

El monitor de energía no está disponible durante la activación.

➤ **Configuración:**

- **Encendido de la unidad:**

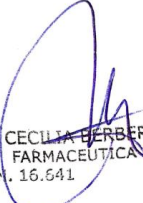
La alimentación se activa mediante el interruptor principal situado en la parte posterior de la unidad (colocándolo en la posición "I") y el botón de espera situado en el panel frontal de la unidad. La unidad se inicia presionando el botón de espera. LED II parpadea durante varios segundos y luego el LED I se enciende.

Cuando se inicia, la unidad también genera una señal de audio corta.

Se necesitan aproximadamente una docena de segundos para iniciar la unidad. Durante este tiempo, se ejecuta una prueba interna de la unidad y los accesorios conectados. Luego se muestra la pantalla principal en el panel táctil.

La pantalla principal está dividida en cuatro paneles que corresponden a las respectivas tomas de conexión del equipo.

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.


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- **Actualización de software:**

Los usuarios de la unidad no pueden actualizar el software por sí mismos. Para realizar una actualización, deben comunicarse con el distribuidor local.

- **Apagar la unidad:**

Cuando se complete el procedimiento, apague la unidad usando el botón de espera (presione y mantenga presionado durante aproximadamente 1 segundo), luego use 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.

Cuando realice procedimientos mejorados con argón, cierre el cilindro de gas después de apagar la unidad electroquirúrgica.

- **Monitoreo del electrodo neutro:**

- Sistema NEM:

En el modo de funcionamiento monopolar, el equipo requiere la conexión de un electrodo neutro.

El equipo electroquirúrgico SPECTRUM está equipado con un sistema de monitoreo de la aplicación de electrodos neutros, NEM (por sus siglas en inglés: Neutral Electrode Monitor).

Los electrodos neutros desechables, divididos y de hidrogel 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.

Precaución:

El sistema NEM en los dispositivos de las unidades electroquirúrgicas SPECTRUM está diseñado para usarse con electrodos neutros de hidrogel, divididos, desechables, EMED SAFE para pacientes adultos y niños y para bebés con peso corporal inferior a 5 kg. En el caso de que se apliquen los electrodos para bebés, la lista de modos de funcionamiento disponibles se reduce y también la potencia a no más de 150 W. El fabricante autoriza únicamente el uso de los electrodos enumerados anteriormente y solo estos electrodos neutros son compatibles con el sistema NEM.

Antes de iniciar la operación seleccione el tipo de electrodo neutro a utilizar. Para ello, haga clic en el ícono del electrodo en la esquina inferior derecha de la pantalla y realice la selección.

Cada vez que se pone en marcha el equipo, por defecto se selecciona el electrodo para adultos.

Cuando se utilizan electrodos desechables, la pantalla mostrará información sobre la correcta aplicación del electrodo neutro. Esto se indicará mediante la iluminación verde del icono del electrodo neutro en la esquina inferior derecha de la pantalla y el icono en la parte superior de la pantalla.



Incorrecto

Correcto

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.

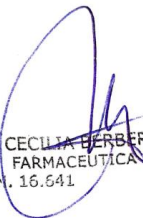
En caso de intentar activar la unidad cuando la aplicación del electrodo neutro dividido es inadecuada, se mostrará un mensaje de error en la pantalla. En tal caso, se debe comprobar la conexión del electrodo neutro.

- **Electrodos divididos desechables:**

Antes de utilizar un electrodo neutro desechable, lea las instrucciones de uso del dispositivo y siga estrictamente las indicaciones contenidas en él, 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).


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- **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.
- 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.

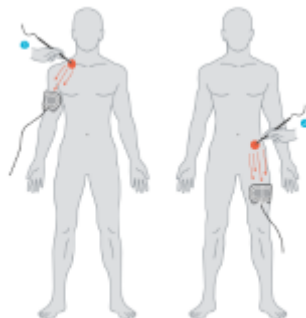
Advertencia: La aplicación de un electrodo neutro de una pieza (que no funciona con el sistema NEM) debe controlarse durante todo el procedimiento. La pérdida de contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no provocará que suene la alarma sonora.

- Principios de aplicación del electrodo neutro:

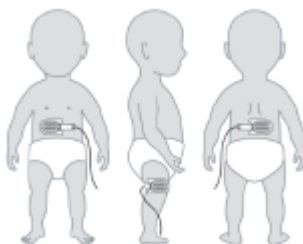
Precauciones:

- 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:

Para seleccionar el modo de funcionamiento y configurar sus parámetros, realice lo siguiente:

PASO 1: Tocar el panel correspondiente a la salida a la que está conectado un determinado accesorio. Toda el área del panel está activa.

Si un instrumento SDS está conectado a una salida con el sistema de detección del instrumento, la unidad limitará automáticamente la lista de modos disponibles.

PASO 2: Amplíe la lista de modos disponibles tocando cualquier ícono de modo de corte (para configurar el modo de corte deseado en el siguiente paso) o cualquier ícono de modo de coagulación (para luego configurar el modo de coagulación seleccionado).

PASO 3: Seleccione el modo de funcionamiento apropiado para el procedimiento haciendo clic en la barra con el nombre del modo seleccionado. Para confirmar el modo seleccionado, haga

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

doble clic en la barra con el nombre del modo o haga clic en la ventana de salida o en el botón de salida.

PASO 4: Configure los parámetros para el procedimiento usando las flechas de ajuste de configuración y el botón de configuración avanzada, si está disponible para un modo determinado.

Precaución: Siempre hay dos modos activos en el panel, un modo de corte y un modo de coagulación. Si el usuario pretende utilizar sólo un modo de funcionamiento (corte o coagulación), se recomienda que el estado inactivo se establezca en el otro modo por razones de seguridad. El estado inactivo de un modo impide su uso accidental. Para conferir el estado inactivo a un modo, seleccione la ventana "inactivo" de la lista de modos.

- 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 - polipsectomía)
- Corte de papilo (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 forzada)
- 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 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)

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- 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)
- Termotapler (Sistema bipolar para sellado de vasos sanguíneos grandes)
- Laparoscopia de Thermotapler (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 equipada 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.

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Corte pólipo: 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 pápilo: Corte monopolar para procedimientos endoscópicos.

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

Instrumento: papilotomo



Corte muco: Corte monopolar para procedimientos de mucosectomía.

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).

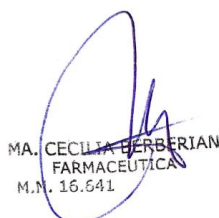
Instrumentos: bisturí o aguja endoscópica.



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.


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



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).

El corte generalmente se realiza mediante un electrodo de cuchilla o de bucle, que se conecta a un mango monopolar, mientras que el mango luego se conecta a la salida monopolar o universal, controlando las respectivas salidas los paneles correspondientes. Antes de comenzar a cortar, seleccione la potencia o nivel y el tipo de efecto deseado.

El tipo y los parámetros de corte monopolar se configuran en la parte amarilla del panel correspondiente a la salida utilizada actualmente.

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.

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: 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:

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Dependiendo de la configuración, el sistema Spectrum 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.

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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.

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 simultánea DUAL COAG (como opción):

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Coagulación monopolar de contacto. Un tipo tradicional de coagulación que permite una coagulación rápida y eficaz del sangrado local. El trabajo simultáneo significa la activación simultánea de la coagulación forzada mediante dos mangos monopoles conectados a una unidad.

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

Nota: El modo está disponible desde el enchufe I (SDS) y el enchufe II (SDS o monopolar de 3 pines).

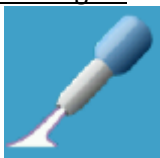
En el modo DUAL COAG hay 9 efectos disponibles y la potencia máxima es de 200 W.

En el modo de trabajo simultáneo se pueden activar dos instrumentos en el mismo modo de funcionamiento, es decir, coagulación. Ambos instrumentos funcionan con la misma configuración de efectos, por lo que los dos operadores pueden realizar la coagulación al mismo tiempo. La potencia se ajusta automáticamente para cada uno de los instrumentos.

Un instrumento se puede activar usando un interruptor de pedal para una sola salida. El otro instrumento se puede activar mediante un botón en el mango.

En el modo de trabajo simultáneo, el nivel de potencia se establece automáticamente para cada uno de los instrumentos para lograr el efecto establecido. La configuración de energía que se muestra en la pantalla es el límite superior de energía que la unidad puede entregar. El nivel de potencia real y medio entregado por la unidad se puede ver en el monitor de potencia después de completar el corte o la coagulación.

- Coagulación monopolar mejorada por el argón:



Argón estándar monopolar mejorado:

El modo se utiliza para la coagulación sin contacto de la superficie de los tejidos sangrantes.

Elimina el humo y el olor. Garantiza una coagulación muy superficial y suave.

Instrumentos: electrodos rígidos de argón para coagulación

Nota: Los modos argón están disponibles desde la toma OUT1 (SDS) y la toma OUT2 (monopolar o SDS, según la configuración).



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).

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



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 Out1 (SDSA) y salida OUT2 (monopolar o SDS).

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

El caudal de argón se puede ajustar para el modo ARGÓN ESTÁNDAR 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 con argón (ENDO ARGON y PULSE ARGON), el flujo de argón se limita automáticamente y se puede ajustar en el rango de 0,8 a 2,5 l/min con un paso de 0 1 l/min.

- 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. Este modo se utiliza en un ambiente húmedo. Requiere el uso de fluidos conductores, p.e. solución salina. Está destinado a los procedimientos TURP y TURB.

Instrumentos: resectoscopio urológico bipolar.

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



URO BI-VAPOR

El modo de corte utilizado para la vaporización de tejidos en procedimientos urológicos. Este modo se utiliza en un ambiente húmedo. Requiere el uso de fluidos conductores, p.e. solución salina. Está destinado a los procedimientos TURP y TURB.

Instrumentos: resectoscopio urológico bipolar



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.

Los parámetros del corte bipolar, su tipo, efectos y potencia o nivel se configuran en la parte amarilla del panel para una salida universal o bipolar.

El corte bipolar se puede activar con un interruptor de pedal utilizando ambas tomas de pedal.

Precauciones:

- Los modos de corte bipolar no deben aplicarse utilizando tijeras bipolares. Para el corte bipolar se utilizan electrodos bipolares (de aguja). Cuando se utilizan tijeras bipolares, se debe aplicar la coagulación bipolar.
- Los modos de corte bipolar en un ambiente húmedo deben aplicarse en fluidos conductores, p.e. solución salina o solución de Ringer.
- Active la corriente electroquirúrgica sólo si el electrodo está bajo control visual y en contacto con el tejido destinado a cortar/coagular. De lo contrario existe el riesgo de

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

un calentamiento excesivo del líquido de irrigación y de daños térmicos involuntarios a los tejidos del paciente.

- Es necesario en resección/histeroscopia bipolar utilizar resectoscopios/histeroscopios equipados con un sistema de flujo continuo para líquido de irrigación. La temperatura del líquido en el pequeño espacio operatorio aumenta muy rápidamente y puede provocar daño térmico del tejido y/o perforación.
- Evite una activación excesivamente prolongada de la corriente de alta frecuencia; Se recomienda la activación de corriente intermitente.

- 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.

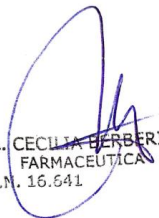
Instrumentos: pinzas bipolares, instrumentos laparoscópicos bipolares.



Coagulación bipolar Artro

Coagulación bipolar artroscópica en el entorno de fluidos conductores, por ejemplo, solución salina.

Instrumental: electrodos artroscópicos bipolares.


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



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.

El tipo y los parámetros de la coagulación bipolar se configuran en la parte azul del panel. La coagulación bipolar se puede activar mediante ambas tomas de pedal.

En el modo de coagulación bipolar, la unidad se puede activar de dos maneras:

automáticamente cuando se sujeta el tejido con un instrumento bipolar (en el modo SOFT BI COAG) o presionando el pedal azul del interruptor de pie.

Precauciones:

- Los modos de coagulación bipolar en un ambiente húmedo deben aplicarse en fluidos conductores, p. solución salina o solución de Ringer.
- Active la corriente electroquirúrgica sólo si el electrodo está bajo control visual y en contacto con el tejido destinado a cortar/coagular. De lo contrario existe el riesgo de un calentamiento excesivo del líquido de irrigación y de daños térmicos involuntarios a los tejidos del paciente.

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- Es necesario en resección/histeroscopia bipolar utilizar resectoscopios/histeroscopios equipados con un sistema de flujo continuo para líquido de irrigación. La temperatura del líquido en el pequeño espacio operatorio aumenta muy rápidamente y puede provocar daño térmico del tejido y/o perforación.
- Evite una activación excesivamente prolongada de la corriente de alta frecuencia; Se recomienda la activación de corriente intermitente.

➤ **Funciones AutoStart y AutoStop:**

Las funciones AutoStart y AutoStop están disponibles para la coagulación bipolar de bajo voltaje (el modo SOFT BI COAG). La coagulación bipolar de alto voltaje (FORCED BI COAG) sólo permite el uso de la función AutoStop limitando el tiempo de coagulación.

Es necesario configurar el efecto y el límite de potencia para el modo de coagulación bipolar de bajo voltaje. Se configuran en los paneles correspondientes a la coagulación bipolar para la salida seleccionada.

Las funciones AutoStart y AutoStop están deshabilitadas de forma predeterminada.

Para habilitar la función AutoStart y AutoStop, toque el icono de configuración avanzada en el panel. Posteriormente, después de que se muestre el panel de configuración avanzada, haga clic en los iconos de las funciones AutoStart y AutoStop (los iconos de las funciones se iluminan) y configure el tiempo de activación y/o el final de la coagulación bipolar. Para deshabilitar las funciones, haga clic nuevamente en los iconos AutoStart/AutoStop (los iconos tachados en rojo).

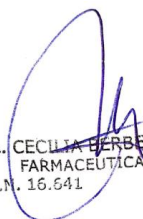
La función AutoStart permite activar automáticamente la coagulación bipolar. Esto permite el funcionamiento bipolar sin utilizar un interruptor de pedal. Como estándar, la coagulación en el modo bipolar comienza después de 0,5 s desde el momento en que se toma el tejido. El retraso entre el agarre del tejido con las pinzas y el inicio automático de la operación se puede ajustar en el rango de 0,05 a 3 utilizando los botones de ajuste de tiempo. Después de agarrar el tejido y transcurrido el tiempo configurado, se activa la función de coagulación bipolar. El modo de coagulación se apaga en caso de que se abran las pinzas o después de que finalice el tiempo de coagulación establecido (en el caso de que se haya activado la función AutoStop). La función AutoStart se desactiva de forma predeterminada después de cada inicio de la unidad.

La función AutoStop permite ajustar el tiempo entre la activación y el final de la coagulación. Este tiempo se puede ajustar de 0,1 a 3 s (por defecto 1,5 s) utilizando los botones de ajuste de tiempo.

Después de agarrar el tejido y activar el modo de activación bipolar, el tiempo establecido determina automáticamente el final del proceso de coagulación.

➤ **TermoGrapadora®/ Thermostapler:**

Dependiendo de la configuración, el dispositivo también puede equiparse con un modo para sellar vasos sanguíneos grandes con un diámetro de hasta 7 mm.



MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

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. Los instrumentos utilizados en esta modalidad son pinzas bipolares e instrumentos bipolares para sellado de vasos.

Este modo se utiliza para sellar vasos sanguíneos de mayor diámetro y para preparar tejidos, p. antes de su corte mecánico. Se requiere el uso de instrumentos especiales que combinen los efectos mecánicos y térmicos. En este modo, aparece en el instrumento una corriente pulsada que permite un sellado duradero de vasos y haces de tejido.

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 ThermoStapler®, la unidad se activa con el pedal azul del interruptor de pie.**

ThermoStapler® LAP en procedimientos laparoscópicos:

Al conectar un mango bipolar laparoscópico con cable integrado, se aplicará automáticamente un límite de potencia de 60W. Esto permite lograr un efecto de sellado óptimo y reduce el riesgo de dañar el instrumento.

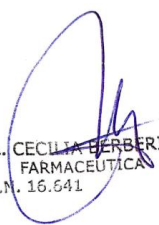
Sin embargo, se debe tener en cuenta el hecho de que, contrariamente a la opinión común, un ajuste de potencia demasiado bajo provoca un calentamiento excesivo de los tejidos adyacentes en la mayoría de los modos. Esto es así porque una potencia baja prolonga el tiempo de activación y aumenta la migración de calor en los tejidos.

LIMPIEZA y ESTERILIZACIÓN:**➤ Limpieza:**

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

Precauciones:

- **Existe riesgo 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 materiales. 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 del dispositivo.**
- **La carcasa de la unidad no es resistente al agua. Si penetra líquido en el interior, el aparato podría dañarse. Asegúrese de que ningún líquido penetre en la unidad. No coloque ningún recipiente que contenga líquido sobre el dispositivo.**
- **Utilice únicamente agentes que cumplan con las normas nacionales pertinentes.**
- **Se recomienda la aplicación de agentes de limpieza y desinfección destinados a limpiar productos médicos de plásticos, metales y vidrio. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso de otros agentes de limpieza y desinfección.**


MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE

- Seguir las instrucciones contenidas en la documentación del fabricante de un 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 prospecto del producto. Una concentración demasiado alta del agente puede dañar el dispositivo, 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 dispositivo.
4. Seque bien la superficie del dispositivo con un paño.

Precauciones:

- Se recomienda que las actividades de limpieza y desinfección se realicen antes del primer uso y cada vez que se complete un procedimiento.
- La unidad electroquirúrgica no es estéril y no está diseñada para ser esterilizada. Límpiela y desinféctelo manualmente.

➤ **Esterilización de accesorios:**

La esterilización de accesorios debe adaptarse a las recomendaciones del 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 utilizarse. 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.

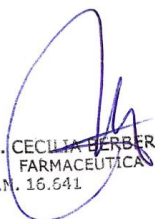
Utilice dispositivos protectores en las válvulas durante el transporte y almacenamiento de cilindros. Transporte el cilindro en posición vertical para evitar caídas y daños mecánicos. Evite el transporte en vehículos donde el espacio de carga no esté separado de la cabina del conductor. Durante el transporte,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

MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.541

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

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



MA. CECILIA BERBERIAN
FARMACEUTICA
M.N. 16.641



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo e instrucciones de uso - 57062

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