



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 5 5 4**

0 1 AGO 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1078-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-184, denominado: PLATAFORMA DE ENERGIA (GENERADOR ELECTROQUIRURGICO), marca COVIDIEN- FORCETRIAD™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-184, denominado: PLATAFORMA DE ENERGIA (GENERADOR ELECTROQUIRURGICO), marca COVIDIEN- FORCETRIAD™.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 5 5 4

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-184.

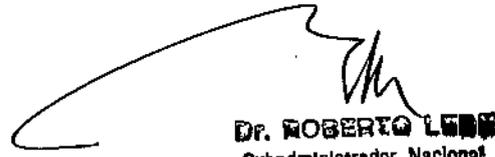
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1078-16-1

DISPOSICIÓN N°

fe

8 5 5 4


DR. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8554** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-184 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PLATAFORMA DE ENERGIA (GENERADOR ELECTROQUIRURGICO).

Marca: COVIDIEN- FORCETRIAD™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7786/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-18583-06-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Modelos | <p><u>Fabricantes 1 y 2:</u> ForceTriad ForceTriad™ Plataforma de Energía E2520H (Mango de argón Valleylab™) E2530-28, E2530-3, E2530-6, E2532, E2580-28, E2581-28, E2582-28, E2583-28 (Electrodos Valleylab™) LS2070, LS3090, LS2110, LS2071, LS2111</p> | <p><u>Fabricantes 1 y 2:</u> ForceTriad ForceTriad™ Plataforma de Energía E2520H (Mango de argón Valleylab™) E2530-28, E2530-3, E2530-6, E2532, E2580-28, E2581-28, E2582-28, E2583-28 (Electrodos Valleylab™) LS2070, LS3090, LS2110, LS2071, LS2111</p> |

EA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

| | | |
|--|---|--|
| | <p>(Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure™) LS1200 (Instrumento para fusión de tejidos Ligasure Precise™) LF5034, LF1212 (Sellador/divisor LigaSure Advance™ y Ligasure Curved) LS3092, LS3112 (Electrodos curvos Ligasure™) LF1537, LF5544 (Sellador/divisor para laparoscopia Ligasure™) LF1637 (Sellador/divisor Ligasure™) LF1723, LF1737, LF1744 (Sellador/divisor Maryland Ligasure™) E0005-3C, E0017, E0021B, E0502-1, E0504-2, E0502-12, E0507B, E0600 (Adaptadores Valleylab™) FT0501 (Conector para adaptador ForceTriad™) E0520 (Cable Valleylab™)</p> | <p>(Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure™) LS1200 (Instrumento para fusión de tejidos Ligasure Precise™) LF5034, LF1212 (Sellador/divisor LigaSure Advance™ y Ligasure Curved) LS3092, LS3112 (Electrodos curvos Ligasure™) LF1537, LF5544 (Sellador/divisor para laparoscopia Ligasure™) LF1623, LF1637, LF1644 (Sellador/divisor Ligasure™) LF1723, LF1737, LF1744 (Sellador/divisor Maryland Ligasure™) E0005-3C, E0017, E0021B, E0502-1, E0504-2, E0502-12, E0507B, E0600 (Adaptadores Valleylab™) FT0501 (Conector para adaptador ForceTriad™)</p> |
|--|---|--|

✓ A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | <p>LF1520, LF1544 (Sellador/divisor Ligasure™) LF4318 (Sellador/divisor Ligasure Impact™) LS3110 (Instrumento para fusión de tejidos Ligasure™) FT3000, FT3000DB (Dispositivos electroquirúrgicos Force TriVerse™) FTBRKIT, FTRCKIT (Kits de activación ForceTriad™) FT0022W, FT0021S, (cables de resección ForceTriad™) <u>Fabricantes 1, 2, y 3:</u> LS1037 (Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure Atlas™) LS1020, LF4200 (Instrumentos para fusión de tejidos Ligasure Atlas™ y Ligasure Impact™) LS1500, LS1520 (Sellador/divisor Ligasure™)</p> | <p>E0520 (Cable Valleylab™) LF1520, LF1544 (Sellador/divisor Ligasure™) LF4318 (Sellador/divisor Ligasure Impact™) LS3110 (Instrumento para fusión de tejidos Ligasure™) FT3000, FT3000DB (Dispositivos electroquirúrgicos Force TriVerse™) FTBRKIT, FTRCKIT (Kits de activación ForceTriad™) FT0022W, FT0021S, (cables de resección ForceTriad™) <u>Fabricantes 1, 2, y 3:</u> LS1037 (Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure Atlas™) LS1020, LF4200 (Instrumentos para fusión de tejidos Ligasure Atlas™ y Ligasure Impact™) LS1500, LS1520 (Sellador/divisor</p> |
|--|--|--|

✓ 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

| | | |
|--|---|--|
| | <p><u>Fabricantes 1, 2 y 4:</u> LS1000 (Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 5:</u> E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4057CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT (Forceps Valleylab™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 6:</u> E6008, E6009 (Interruptores a pedales Valleylab™) LS0300, LF0500, LS0010 (Interruptor a pedal LigaSure™) FT6003, FT6009 (Interruptor a pedal Forcetriad™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 7:</u> E6008B, E6009B (Interruptores a pedales Valleylab™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 8:</u> FT0510 (Cable monopolar</p> | <p>Ligasure™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 4:</u> LS1000 (Instrumento laparoscópico para fusión de tejidos Ligasure™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 5:</u> E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4057CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT (Forceps Valleylab™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 6:</u> E6008, E6009 (Interruptores a pedal Valleylab™) LS0300, LF0500, LS0010 (Interruptores a pedal LigaSure™) FT6003, FT6009 (Interruptores a pedal Forcetriad™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 7:</u> E6008B, E6009B (Interruptores a pedal Valleylab™)</p> <p><u>Fabricantes 1, 2 y 8:</u></p> |
|--|---|--|

5 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

| | | |
|-------------------------|--|---|
| | ForceTriad™) E0509, E0510, E0512, E0560 (Cables Valleylab™) E0560E (Clamp para cable Valleylab™) <u>Fabricantes 1, 2 y 9:</u> E0020V, E0021S, y E0022W (Cables reutilizables Valleylab™) <u>Fabricantes 1, 2 y 10:</u> E0503, E0018 (Cables Valleylab™) | FT0510 (Cable monopolar ForceTriad™) E0509, E0510, E0512, E0560 (Cables Valleylab™) E0560E (Clamp para cable Valleylab™) <u>Fabricantes 1, 2 y 9:</u> E0020V, E0021S, y E0022W (Cables reutilizables Valleylab™) <u>Fabricantes 1, 2 y 10:</u> E0503, E0018 (Cables Valleylab™) |
| Rótulos | Proyecto de rótulo autorizado por Disposición ANMAT N° 5626/2013 | A fs. 71 a 73 |
| Instrucciones de Uso | Proyecto de instrucciones de uso autorizado por Disposición ANMAT N° 5626/2013 | A fs. 74 a 96 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

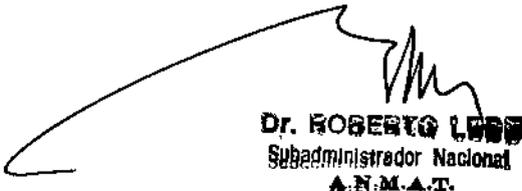


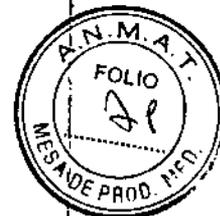
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1078-16-1

DISPOSICIÓN N° **8 5 5 4**


Dr. ROBERTO LESSA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



COVIDIEN-ForceTriad™
PLATAFORMA DE ENERGÍA

8 5 5 4

01 AGO 2016

Serie

Fecha de elaboración

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc (fabricante legal). 15 Hampshire Street, Mansfield, MA,
02048, Estados Unidos.

Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-184


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - I.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN-ForceTriad™
INSTRUMENTOS Y ELECTRODOS PARA PLATAFORMA DE ENERGÍA

Modelo: XXX
Lote
Fecha de vencimiento
ESTERIL (Óxido de Etileno / Gamma)
DE UN SOLO USO

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc (fabricante legal). 15 Hampshire Street, Mansfield, MA,
02048, Estados Unidos.

Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC, 10 Bldg,
No. 789 Puxing Road, Shanghai, China.

Design Standards Corp, 957 Claremont Road, P.O. Box 1620,
Charlestown, NH 03603, Estados Unidos.

New Deantronics, Taiwan, LTD. 12f. No. 51 Sec. 4, Chong Yang
Road, Tu Cheng City, Taiwan, China, 23675.

TYCO ELECTRONICS (DONG GUAN) LTD.. No. 1 Tyco rd., Houjie
Technology Industrial park, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong,
China, 523900.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-184

Farm. ROXANA ALBRECHT ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



8554

COVIDIEN-ForceTriad™
INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y FORCEPS
PARA PLATAFORMA DE ENERGÍA

Modelo: XXX
Lote
Fecha de elaboración
Método de esterilización: Ver instrucciones de uso.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien Ilc (fabricante legal). 15 Hampshire Street, Mansfield, MA,
02048, Estados Unidos.

Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.

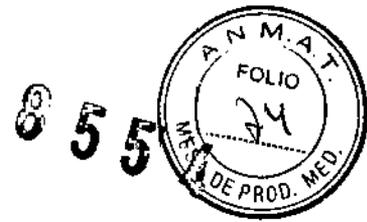
Kirwan Surgical Products, LLC., 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA
02050, Estados Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-184


Farm. ROXANA ANSIEGA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apodcreda
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN-ForceTriad™
PLATAFORMA DE ENERGÍA

Instrumentos y electrodos
ESTERIL (Óxido de Etileno / Gamma) / DE UN SOLO USO

Accesorios, instrumentos reutilizables y fórceps:
PRODUCTO NO ESTERIL / REUTILIZABLE

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc (fabricante legal). 15 Hampshire Street, Mansfield, MA,
02048, Estados Unidos.

Covidien, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC. 10 Bldg.
No. 789 Puxing Road, Shanghai, China

Design Standards Corp. 957 Claremont Road, P.O. Box 1620,
Charlestown, NH 03603, Estados Unidos.

Kirwan Surgical Products, LLC.. 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA
02050, Estados Unidos.

LINEMASTER SWITCH CORP.. 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT
06281, Estados Unidos.

Bernstein AG. Untere Bult 2, Porta Westfálica, Alemania, 32457.

New Deantronics, Taiwan, LTD.. 12f. No. 51 Sec. 4, Chong Yang
Road, Tu Cheng City, Taiwan, China, 23675.

SUTTER MEDIZINTECHNICK GMBH. Tullastrasse 87, Freiburg,
Alemania D-79108.

TYCO ELECTRONICS (DONG GUAN) LTD.. No. 1 Tyco rd., Houjie
Technology Industrial park, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong,
China, 523900.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-184

Farm. ROXANA ANANDA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

8554

DESCRIPCIÓN

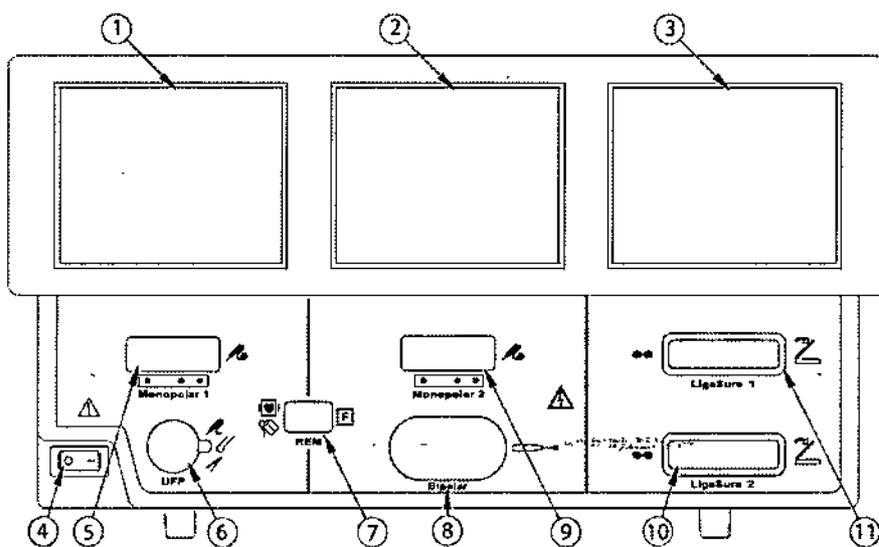
La plataforma de energía ForceTriad presenta un interfaz de fácil uso, con tres pantallas táctiles que permiten al usuario controlar las funciones del sistema. Se iluminarán la pantalla o pantallas táctiles activas y se atenuarán las no disponibles.

Como función de seguridad, no es posible activar varios instrumentos simultáneamente en la plataforma de energía ForceTriad.

Instrumentos LigaSure

Entre los instrumentos LigaSure que completan el sistema de fusión de tejidos ForceTriad se encuentran varios instrumentos reutilizables y de un solo uso para intervenciones abiertas y laparoscópicas. Cada instrumento reutilizable requiere el electrodo de un solo uso correspondiente. La función LigaSure solo está disponible al utilizar los instrumentos de Covidien LigaSure.

Panel frontal de la plataforma de energía



- ① Monopolar 1 y pantalla táctil accesoria
- ② Monopolar 2 y pantalla táctil bipolar
- ③ LigaSure y pantalla táctil de bandeja de sistema
- ④ Interruptor de alimentación
- ⑤ Toma para el instrumento Monopolar 1
- ⑥ Toma para el accesorio del pedal interruptor universal
- ⑦ Toma para el electrodo de retorno del paciente REM
- ⑧ Toma para el instrumento bipolar
- ⑨ Toma para el instrumento Monopolar 2
- ⑩ Toma de energía LigaSure 2
- ⑪ Toma de energía LigaSure 1

INSTRUCCIONES DE USO

Antes del inicio

1. Compruebe que el sistema está apagado oprimiendo el interruptor de encendido y apagado en la posición de apagado (O).
2. Sitúe la plataforma de energía sobre una superficie plana y estable, como una mesa, plataforma, un sistema suspendido o un carrito ForceTriad. Se recomienda el uso de carritos con ruedas no conductoras. Consulte los procedimientos de su centro sanitario o sus códigos locales.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13405 / M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



3. Enchufe el cable eléctrico del sistema en la toma de energía del panel trasero.
4. Enchufe el cable eléctrico del sistema en una toma de energía con conexión a tierra.

Nota: No utilice un cable de alargo.

Puesta en marcha de la plataforma de energía ForceTriad

1. Encienda el sistema oprimiendo el interruptor de encendido y apagado en la posición de encendido (I). Observe lo siguiente durante el autotest de encendido:
 - El logotipo de Covidien aparecerá en las tres pantallas
 - Una barra de estado indica la actividad.
 - Un icono de reloj de arena indica la actividad una vez que desaparezca la barra de estado.
 - El código de revisión del sistema aparece en la pantalla central.
 - Sonara un tono al finalizar el autotest.
2. Si el sistema no supera la prueba automática de encendido y aparece un código de error, consulte el Capítulo 7 *Solución de problemas*. (en el manual del usuario)

Instrucciones de instalación del monopolar

1. Enchufe el cable eléctrico del sistema en la toma de energía del panel trasero.
2. Enchufe el cable eléctrico del sistema en una toma de energía con conexión a tierra.
3. Encienda la plataforma de energía y verifique que se ha completado correctamente el autotest.
4. Si utiliza un conmutador de pedal, conéctelo a la toma de energía del conmutador de pedal monopolar en el panel trasero. Para ello, es posible que necesite un adaptador para conectar un conmutador de pedal monopolar normal de cuatro patillas.
5. Aplique el electrodo de retorno de paciente al paciente y conéctelo a la toma de energía del electrodo de retorno de paciente en el panel frontal.
6. Conecte el instrumento a la toma de energía de instrumento adecuada en el panel frontal. Alinee las patillas del conector con los puntos debajo de cada toma monopolar para asegurar que el instrumento tenga una funcionalidad completa.
7. Verifique o cambie la modalidad y los valores de potencia

Modos de salida de potencia monopolar

La plataforma de energía ForceTriad produce dos modos de corte, Pure (puro) y Blend (mezcla), una modalidad Valleylab y dos modalidades de Coag (coagulación), Fulgurate (fulguración) y Spray

Conmutador de pedal monopolar

La conmutación de pedal Monopolar 1 también permite la utilización de un conmutador de triple pedal activado para modalidades Valleylab para proporcionar funcionalidad de modalidades Valleylab a todos los instrumentos.

Conmutación de pedal monopolar estándar

La conmutación de pedal monopolar estándar se puede configurar mediante accesorios compatibles:

- Instrumento de conmutación de pedal
- Conmutador de pedal doble
- Adaptador para conmutador de pedal

La conmutación de pedal monopolar 1 se puede configurar mediante accesorios compatibles:

- Cable monopolar FT0510
- Triple pedal FT6003 ForceTriad

Configuración:

1. Si es necesario, acople el adaptador para conmutador de pedal a la toma de conmutación de pedal monopolar situada en el panel posterior.
2. Enchufe el conector de conmutador de pedal en el adaptador o, si no es necesario un adaptador, directamente en la toma de conmutación de pedal monopolar.
3. Si es necesario, acople el adaptador E05021 o E0017 a la toma del accesorio de conmutación de pedal universal.
4. Enchufe el cable del instrumento de conmutación de pedal a la toma del accesorio de conmutación de pedal universal (o al adaptador, si se ha incluido uno en el paso anterior)

F. m. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 / P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



Asimismo, también se puede proporcionar funcionalidad para modos Valleylab a todos los dispositivos de conmutación de pedal siempre que se utilice un cable monopolar FT0510 y un conmutador de pedal triple FT6003 ForceTriad, ambos activados para modos Valleylab.

Electrodos monopolares

Conecte un instrumento monopolar en la toma de energía del instrumento monopolar 1 o monopolar 2, situada en la parte frontal de la plataforma de energía.

Nota: Las pantallas táctiles monopolar 1 y monopolar 2 solo pueden controlar un instrumento cada una. Si se conecta más de un instrumento a una pantalla táctil, aparecerá un mensaje de error en esta y ambos dispositivos permanecerán inactivos hasta que se extraiga uno de ellos. Consulte *Combinación de instrumentos no permitida*

Cuando se enchufa un instrumento electroquirúrgico de dos botones a la toma de energía monopolar 1 o monopolar 2, la plataforma de energía ForceTriad detecta el tipo de instrumento y muestra la ficha Monopolar estándar en la pantalla táctil. La ficha Monopolar estándar permite al usuario controlar el modo de potencia y el nivel de potencia de salida en la interfaz de la plataforma de energía.

1. Seleccione la forma de onda del modo de salida de potencia, pulsando el botón asociado en la parte inferior de la ficha. Las formas de onda disponibles en la modalidad de corte son Pure (puro) y Blend (mezcla). En la modalidad Coag, las formas de onda disponibles son Fulgurate o Spray.

2. Establezca la potencia al nivel de salida que desee pulsando las flechas verdes arriba/abajo. La salida de potencia se muestra en vatios.

3. **Active la modalidad de corte** oprimiendo el botón amarillo sobre el instrumento electroquirúrgico. La pantalla de corte se iluminará en amarillo y se emitirá un sonido durante toda la activación.

Active la modalidad coa oprimiendo el botón azul sobre el instrumento electroquirúrgico. La pantalla coa se iluminará en azul y se emitirá un sonido durante toda la activación.

Modalidad Valleylab

Los instrumentos Covidien que presentan el modo Valleylab son dispositivos especializados, algunos de los cuales permiten al cirujano controlar la salida de la plataforma de energía ForceTriad desde el campo estéril utilizando un control deslizante en el instrumento.

Pueden seleccionarse estos modos de salida, si los incluye el instrumento, en la pieza de mano con los siguientes botones:

- El botón de corte amarillo activa una función de corte.
- El botón Valleylab transparente activa una función de hemostasia al mismo tiempo que proporciona la disección.
- El botón azul coa activa una función de coagulación.
- El botón púrpura de LigaSure activa la función LigaSure como se describe en el Capítulo 6 *Fusión de tejidos LigaSure*. (en el manual del usuario)

Un interruptor dual del control deslizante (si lo incluye el instrumento) ajusta la salida de potencia en todos los modos disponibles.

Cuando se enchufa un conector Smart™ del instrumento en el modo Valleylab a la toma de energía monopolar 1 o monopolar 2, la plataforma de energía ForceTriad detecta el tipo de instrumento y muestra una de las siguientes opciones:

- Pestaña Valleylab en la pantalla táctil correspondiente:
 - Incluido un control deslizante si dispone del el instrumento
 - En el modo manual si no hay control deslizante (consulte *Funciones del control manual de potencia* en la página 4-15, en el manual del usuario)
- Si el instrumento solo puede utilizar la toma Monopolar 2 pero esta enchufado en Monopolar 1, aparecerá un mensaje de error. Consulte *Alerta de instrumento no válido para Monopolar 2 en el manual del usuario*)

Utilización de un instrumento en la modalidad Valleylab

1. Seleccione la zona de potencia deseada tocando la barra correspondiente en la pantalla táctil de la pestaña Valleylab. La barra que haya tocado, junto con las barras bajo ella, se iluminarán en dorado y sonará un tono doble breve. La salida de potencia se muestra en vatios. La zona de potencia no puede cambiarse durante la activación del instrumento.

2. Active la salida de potencia oprimiendo el botón deseado en el instrumento.

• Active la **modalidad de corte** oprimiendo el botón amarillo sobre el instrumento electroquirúrgico. La pantalla de corte se iluminará en amarillo y se emitirá un sonido durante toda la activación.



- Active la **modalidad Valleylab** pulsando el botón transparente sobre el instrumento electroquirúrgico. La pantalla Valleylab se iluminará en blanco y se emitirá un sonido durante toda la activación.

- Active la **modalidad coa** oprimiendo el botón azul sobre el instrumento electroquirúrgico. La pantalla coa se iluminará en azul y se emitirá un sonido durante toda la activación.

3. Si el instrumento tiene un control deslizante, puede cambiar la potencia de salida en la zona seleccionada ajustando la posición del control deslizante en el instrumento electroquirúrgico desde dentro del campo estéril. Sonará un tono doble cuando se cambie la posición del control deslizante. No puede cambiarse la posición del control deslizante mientras que se transmite la energía de RF. Si el instrumento no tiene control deslizante, use los controles manuales de la pantalla táctil. Consulte *Funciones del control manual de potencia* en la página 4-15 en el manual del usuario.

Desactivar modalidad de corte

Como función de seguridad, en el modo de corte puede desactivarse la salida de potencia.

1. Desactive la modalidad de corte oprimiendo el cuadro amarillo de la pantalla de la modalidad de salida de corte. Un '-' sustituirá los dígitos numéricos en el cuadro de corte.

2. Reactive el modo de corte pulsando el cuadro amarillo de la pantalla del modo de salida de corte. El cuadro de corte mostrará los valores de potencia según la posición actual del control deslizante del instrumento. Asimismo, puede reactivarse la modalidad de corte al reiniciar la plataforma de energía.

Funciones del control manual de potencia

El modo manual permite al usuario utilizar la plataforma de energía fuera de las gamas de potencia predeterminadas en la ficha Valleylab. En la modalidad manual, el control deslizante del instrumento electroquirúrgico está desactivado y la potencia solo puede establecerse en la interfaz de la pantalla táctil.

Nota: el modo manual es el único disponible para instrumentos sin control deslizante

1. Para establecer el sistema en el modo manual para un instrumento con control deslizante, pulse el botón verde Manual en la pestaña de la pantalla táctil Valleylab. En la pantalla táctil aparecerá uno de los dos controles manuales en función de si el instrumento dispone de él.

2. Ajuste la salida de potencia para las modalidades de corte, Valleylab y coa (en su caso) pulsando en la pantalla táctil de la plataforma de energía los botones verdes arriba/abajo asociados.

3. Para instrumentos con control deslizante, para volver al modo de control de campo estéril, toque el botón "X". En la pantalla táctil volverá a aparecer la pantalla de control de modalidad Valleylab, y la zona de potencia y la posición del control deslizante se reajustarán según la configuración del instrumento.

Modo de resección bipolar

Para utilizar con electrodos de resección en un entorno salino que requieren altas salidas de potencia bipolar para obtener un rendimiento de resección y hemostasia. La aplicación de resección bipolar actúa en dos modos distintos:

El modo corte de efecto suministra potencia bipolar que secciona transversalmente el tejido en un entorno salino

El modo efecto de coagulación suministra potencia bipolar que favorece la hemostasia en un entorno salino.

Instrucciones de instalación del bipolar

1. Enchufe el cable eléctrico del sistema en la toma de energía del panel trasero.

2. Enchufe el cable eléctrico del sistema en una toma mural con conexión a tierra.

Nota: No utilice un cable de alargo.

3. Encienda el sistema y verifique que se ha completado correctamente el autotest.

4. Si utiliza un conmutador de pedal, conéctelo a la toma de energía del conmutador de pedal bipolar en el panel trasero.

5. Conecte el instrumento a la toma de energía de instrumento bipolar en el panel frontal.

6. Verifique o cambie la modalidad y los valores de potencia.

Use solo conmutadores de pedal Covidien como el E6009 o E6019. Se desaconseja el uso de conmutadores de pedal de otros fabricantes.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13600 / M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Modalidades de salida de potencia bipolar

La plataforma de energía ForceTriad produce tres modos bipolares: Low (baja), Standard (estándar) y Macrobipolar (macrobipolar).

Funciones del electrodo bipolar

Al conectar un instrumento bipolar, la ficha Bipolar aparece en el centro de la pantalla táctil.

1. Conecte un instrumento bipolar a la toma de energía de instrumento bipolar en el panel frontal.

Nota: La pantalla táctil bipolar puede controlar únicamente un instrumento cada vez. Si se conecta más de un instrumento bajo esta pantalla táctil, esta mostrara un mensaje de error. Se desactivaran ambos dispositivos hasta que se retire uno de ellos.

Al conectar un instrumento bipolar, la pestaña Bipolar aparece en la parte superior de la pantalla táctil central.

2. Seleccione la forma de onda del modo de salida de potencia, oprimiendo el botón asociado en la parte inferior de la ficha. Las formas de onda disponibles en la modalidad bipolar son Low (baja), Standard (estándar), y Macro.

3. Establezca la potencia al nivel de salida que desee, pulsando las flechas verdes arriba/abajo. La salida de potencia se muestra en vatios.

Amperímetro virtual

El amperímetro virtual de la ficha Bipolar muestra la corriente que se transmite durante la activación del instrumento bipolar. El amperímetro registra la corriente entre 1 y 1050 miliamperios. Se emite un tono para indicar los aumentos y reducciones de la transmisión de corriente. Un botón de silencio permite al usuario silenciar el tono del amperímetro, pero no el tono de activación.

4. Active el modo bipolar:

- Con las pinzas del interruptor manual, cierre bien estas.
- Con las pinzas del interruptor manual, pise el conmutador de pedal único.

Sonara un tono de activación y se mostrara la corriente que se transmite en el amperímetro virtual.

Funciones del electrodo autobipolar

La plataforma de energía ForceTriad está equipada con una función autobipolar que permite al usuario configurar el sistema para activar y detener automáticamente la energía bipolar.

La modalidad autobipolar debe activarse en el menú de características antes de utilizar la función autobipolar. Consulte *AutoBipolar* en la página 3-6 para obtener instrucciones sobre cómo activar la modalidad autobipolar

Al activar la modalidad autobipolar, aparecerá un botón verde con una "A" en la ficha Bipolar.

Nota: la función autobipolar exige el uso de estos modelos reutilizables de cable bipolar de conmutación de pedal Covidien: E0020V, E0021S, E0022W.

Instrucciones de instalación de LigaSure

1. Enchufe el cable eléctrico del sistema en la toma de energía del panel trasero.

2. Enchufe el cable eléctrico del sistema en una toma mural con conexión a tierra.

Nota: No utilice un cable de alargó.

3. Encienda el sistema y verifique que se ha completado correctamente el autotest.

4. Si está utilizando un pedal, conéctelo a la toma para pedal LigaSure correspondiente en el panel posterior.

5. Conecte el instrumento o instrumentos a las tomas de energía de instrumento adecuadas en el panel frontal.

6. Verifique la configuración de la barra.

Montaje de instrumentos reutilizables

Advertencia: Los instrumentos LigaSure que requieren electrodos de un solo uso deben utilizarse con el tipo de electrodo adecuado. Utilizar dichos instrumentos con cualquier otro electrodo puede causar lesiones en el paciente o el personal quirúrgico o dañar el instrumento.

Para preparar los instrumentos reutilizables LigaSure para la intervención, consulte los siguientes pasos para la preparación general. Para obtener instrucciones detalladas para cada instrumento,

ANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 18905 P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



consulte las instrucciones de cada instrumento concreto que se facilitan con cada electrodo de instrumento.

1. Deslice la base del eje blanco del electrodo desechable sobre el pivote de retención de la sección circular del instrumento.
2. Chasquee el cuerpo del eje blanco del electrodo sobre el mango del instrumento. El eje blanco del electrodo debe estar totalmente colocado en el eje del instrumento reutilizable.
3. Encaje cada electrodo en la pinza adecuada del instrumento, haciendo coincidir la curvatura del electrodo con la curvatura de la pinza. Inserte la clavija proximal en primer lugar. Compruebe que no hay espacio entre el electrodo y la mandíbula del instrumento.

Nota: Las clavijas dobladas o rotas del electrodo no funcionan correctamente y pueden provocar una situación de alerta. En este caso, deberá desechar el electrodo.

4. Mueva gradualmente y con cuidado el instrumento cerrado sobre una gasa doblada de 4x4 para garantizar que los electrodos están colocados correctamente en las mandíbulas del instrumento.

Activación del instrumento LigaSure

1. Active el instrumento LigaSure pulsando y manteniendo pulsado el botón de activación sobre el instrumento, o pisando y manteniendo pisado el conmutador de pedal. Durante la activación del instrumento, la barra de estado que aparece en el panel de control LigaSure correspondiente se ilumina en azul, y suena un tono de activación durante toda la transmisión de energía.
2. Cuando el tono llegue a su fin, puede soltar el botón de activación o el conmutador de pedal.

Situaciones de alerta son:

-Compruebe el instrumento

- Cuando se abra la pantalla de revisión del instrumento, sonara un tono de **seis pulsos**. Si aparece este mensaje:
1. Suelte el conmutador de pedal o el botón de activación.
 2. Abra las pinzas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto.
 3. Siga los pasos sugeridos en la pantalla Revisar el instrumento para corregir la situación.

-Reactivar

- Cuando se abra la pantalla para reactivar el instrumento, sonara un tono de **cuatro pulsos**. Si aparece este mensaje:
1. Suelte el conmutador de pedal o el botón de conmutación.
 2. Reactive el ciclo de sellado sin cambiar la posición del instrumento.

Después de la cirugía. Desconexión de los instrumentos

1. Apague la plataforma de energía.
2. Desconecte todos los instrumentos del panel frontal.
 - Si el instrumento es de un solo uso (desechable), deséchelo de acuerdo con los procedimientos propios de su institución.
 - Si se trata de un instrumento reutilizable, limpie y esterilícelo siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Desconecte y guarde cualquier conmutador de pedal que se haya utilizado.

Reprocesamiento de los instrumentos. Limpie el instrumento/fórceps reutilizable

1. Retire y deseche los electrodos de un solo uso.
2. Limpie todas las superficies con un producto de limpieza y un paño húmedo.
3. Siga los procedimientos aprobados por su centro sanitario.
4. Humedézcalos con un agente limpiador enzimático como Klenzymer1 o EnzolR siguiendo las instrucciones del fabricante.
5. Frote todas las superficies con un cepillo suave. Es importante que no queden restos de sangre o de tejidos en las superficies de las mandíbulas y en los orificios de los electrodos del instrumento, para garantizar un montaje correcto de los electrodos.
6. Enjuáguelos con agua y séquelos con un paño suave.

Parámetros de esterilización

Las bisagras de los instrumentos reutilizables LigaSure están muy apretadas y se requiere más tiempo de esterilización para garantizar la penetración del vapor en las bisagras.

Farm ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13905 - M.P. 18903
 Apoderada
 Gevidien Argentina S.A.



| Esterilización con vapor – envuelto | | | |
|---|----------|--------------------------|-------------------|
| Temperatura | Tipo | Tiempo de esterilización | Periodo de secado |
| 132 ° – 138 °C (270 ° – 280 °F) | Prevac | 10 min | 20 min |
| 132 ° – 138 °C (270 ° – 280 °F) | Gravedad | 15 min | 30 min |
| 121 ° – 131 °C (270 ° – 280 °F) | Gravedad | 30 min | 30 min |
| Esterilización con vapor – sin envolver | | | |
| Temperatura | Tipo | Tiempo de esterilización | Periodo de secado |
| 132 ° – 138 °C (270 ° – 280 °F) | Prevac | 10 min | 1 min |
| 132 ° – 138 °C (270 ° – 280 °F) | Gravedad | 15 min | 1 min |

Covidien ha confirmado las instrucciones proporcionadas como guía de preparación de los instrumentos LigaSure para su reutilización si *no* llevan la etiqueta de un solo uso. El operador o procesador es responsable de que la esterilización se realice con el equipo, los materiales y el personal que logren los resultados deseados.

Esto exige la validación y el control rutinario del proceso. Cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse en cuanto a efectividad y consecuencias negativas potenciales

SEGURIDAD ELECTRICA

Equipo de clase I (IEC 60601-1)

Las partes conductoras accesibles no pueden activarse en caso de un fallo de aislamiento básico debido a la forma en que están conectadas con el conductor protector de tierra.

Equipo de tipo CF (IEC 60601-1)/Compatible con desfibrilador

Este generador proporciona un gran nivel de protección contra electrocuciones, particularmente en lo que respecta a las corrientes de fuga admisibles. Su corriente de salida es aislada (flotante) de tipo CF y puede utilizarse en procedimientos que afectan al corazón. Este generador cumple con las normativas ANSI/AAMI HF18 para la designación "Compatible con desfibrilador" y con la IEC 60601-2-2.

Filtración de líquidos (IEC 60601-2-2, cláusula 44.3)

La plataforma de energía ForceTriad está construida de manera que el derrame de líquidos producido por un uso normal no humedezca el aislamiento eléctrico u otros componentes que, en caso de mojarse, podrían afectar negativamente a la seguridad del equipo.

Voltaje transitorio (Transferencia de suministro eléctrico de emergencia a la plataforma de energía)

La plataforma de energía ForceTriad continúa funcionando con normalidad y sin errores o fallos en el sistema cuando se realiza la transferencia entre la línea de CA y una fuente de voltaje de emergencia de la plataforma de energía. (IEC 60601-2-2 su cláusula 51.101 y AAMI HF18 su cláusula 4.2.2)

Compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-2)

La plataforma de energía ForceTriad cumple las especificaciones IEC 60601-1-2 y 60601-2-2 relativas a compatibilidad electromagnética.

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - A.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



SOLUCION DE PROBLEMAS

Si se producen problemas de funcionamiento de la plataforma de energía ForceTriad, compruebe si existen condiciones obvias que puedan haber causado el problema:

- Compruebe si el sistema presenta signos visibles de danos físicos.
- Asegúrese de que el portafusibles está bien cerrado.
- Verifique que todos los cables estén conectados y enchufados correctamente.
- Si se muestra un código de error en la pantalla táctil, anote el código junto con toda la información de la pantalla de error y use la información de este capítulo para continuar.
- Si persiste el problema, apague la plataforma de energía ForceTriad, espere un minuto o dos y después enciéndala de nuevo.

Corrección de problemas de funcionamiento

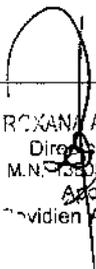
Si no hay soluciones aparentes, utilice la tabla que se muestra a continuación para identificar y corregir problemas de funcionamiento específicos. Una vez corregido el problema de funcionamiento, compruebe que el sistema completa el autotest tal como se describe en el Capítulo 3 *Configuración del sistema del manual*.

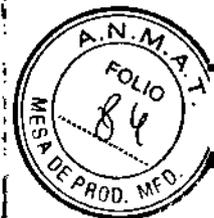
| Situación | Posible causa | Solución |
|---|--|--|
| Estimulación neuromuscular anómala (<i>detener inmediatamente la cirugía</i>) | Chispazos por el contacto entre metales | Compruebe todas las conexiones de la plataforma de energía, el electrodo de retorno de paciente y los electrodos activos. |
| | Puede ocurrir durante coag | Utilice unos valores de potencia inferiores para las modalidades de fulguración y spray. |
| | Corrientes de fuga anómalas de 50 Hz-60 Hz | Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico de Covidien para obtener asistencia. |
| La plataforma de energía no responde al encenderla | Cable eléctrico desconectado o toma mural defectuosa | Compruebe las conexiones del cable eléctrico (plataforma de energía y toma mural). Conecte el cable eléctrico a una toma funcional. |
| | Cable eléctrico defectuoso | Sustituya el cable eléctrico. |
| | El portafusibles está abierto o los fusibles están quemados. | Sustituya los fusibles quemados. Cierre el portafusibles. Consulte el <i>Manual de servicio de la plataforma de energía ForceTriad</i> . |
| Problemas de funcionamiento de componentes internos | | Utilice una plataforma de energía de reserva. Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico de Covidien para obtener asistencia. |

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13865 S.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



| Situación | Posible causa | Solución |
|---|--|---|
| El sistema está encendido pero no ha completado el autotest | Problemas de funcionamiento del software | Apague y vuelva a encender el sistema. |
| | Problemas de funcionamiento de componentes internos | <p>Anote el código junto con toda la información de la pantalla de error. Anote el número y consulte <i>Alarmas del sistema</i> en la página 7-8.</p> <p>Utilice una plataforma de energía de reserva. Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico de Covidien para obtener asistencia.</p> |
| La plataforma de energía está encendida y el instrumento está activado, pero el sistema no transmite potencia de salida | Mal funcionamiento del instrumento con interruptor manual o de pedal | <p>Apague la plataforma de energía. Compruebe y corrija todas las conexiones de los instrumentos.</p> <p>Encienda la plataforma de energía. Sustituya el instrumento si continúa funcionando incorrectamente.</p> |
| | La potencia establecida es demasiado baja | Aumente el ajuste de potencia. |
| | Existe alguna causa de alarma | <p>Anote el código junto con toda la información de la pantalla de error. Anote el número y consulte <i>Alarmas del sistema</i> en la página 7-8.</p> <p>En caso de que se produzca una alarma REM, consulte la sección <i>Corrección de las situaciones de alarma REM</i> en la página 7-2.</p> |
| | Problemas de funcionamiento de componentes internos | Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico de Covidien para obtener asistencia. |
| El sistema no detecta un instrumento de fusión de tejido | | Inserte con firmeza el conector LigaSmart en la toma de energía adecuada en el panel frontal de la plataforma de energía. Asegúrese de que la pantalla táctil de fusión de vasos indica que ha detectado el instrumento. |


 ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13305 - M.P. 18903
 Autorizada
 Covidien Argentina S.A.



| Situación | Posible causa | Solución |
|---|--|---|
| | El sistema no detecta un instrumento monopolar | Inserte con firmeza el conector Smart en la toma de energía adecuada en el panel frontal de la plataforma de energía. Asegúrese de que la pantalla táctil monopolar indica que ha detectado el instrumento. |
| | El sistema no detecta un instrumento bipolar | Inserte con firmeza el conector en la toma de energía adecuada en el panel frontal de la plataforma de energía. Asegúrese de que la pantalla táctil bipolar indica que ha detectado el instrumento. |
| Aparece la pantalla REV. INSTRUMENTO , suena un tono de seis pitidos y se inhabilita la salida de RF | Demasiado tejido/escara en los extremos de los electrodos o las mandíbulas | Limpie los extremos de los electrodos y las mandíbulas con una gasa húmeda. |
| | Los electrodos se han aflojado desde las mandíbulas del instrumento Es posible que las patillas del electrodo estén se hayan estropeado o doblado durante el montaje del instrumento y necesiten ser reemplazadas | Inserte de nuevo el electrodo entre las pinzas o mandíbulas del instrumento asegurándose de que todas las patillas de los electrodos estén insertadas firmemente. |
| | Ha quedado metal u otro objeto extraño entre las mandíbulas | Evite sujetar objetos como grapas, clips o suturas encapsuladas en las mandíbulas del instrumento. |
| | El tejido sujetado dentro de las mandíbulas es demasiado fino | Abra la pinza y asegúrese de que haya suficiente cantidad del tejido entre sus mandíbulas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita el procedimiento. |
| | Líquidos depositados alrededor del extremo del instrumento | Reduzca o elimine el exceso de líquidos. |

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Gevision Argentina S.A.

8 5 5 / 4



| Situación | Posible causa | Solución |
|--|--|---|
| Aparece la pantalla REACTIVAR , suena un tono de cuatro pitidos y se inhabilita la salida de RF | <p>El ciclo de sellado ha sido interrumpido antes de completarse. El conmutador con pedal o manual ha sido liberado antes de activarse el pitido final.</p> <p>Se necesitan más tiempo y energía para completar el ciclo de fusión</p> | Active de nuevo el ciclo de sellado sin retirar ni cambiar la posición del instrumento. |
| Interferencias continuas en el monitor | Monitor con problemas de funcionamiento | Sustituya el monitor. |
| | Conexiones bastidor-tierra defectuosas | <p>Compruebe y corrija las conexiones a tierra del bastidor para el monitor y la plataforma de energía.</p> <p>Compruebe si el resto del equipo eléctrico de la sala tiene tomas de tierra defectuosas.</p> |
| | El equipo eléctrico tiene tomas de tierra para diferentes objetos, en lugar de una toma de tierra común. La plataforma de energía puede responder a las diferencias del voltaje resultante entre objetos con toma de tierra. | Enchufe todo el equipo eléctrico a la línea eléctrica en la misma ubicación. Póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica o con un representante del servicio técnico de Covidien para obtener asistencia. |
| Interferencias con otros dispositivos sólo cuando la plataforma de energía está activada | Chispazos por el contacto entre metales | Compruebe todas las conexiones de la plataforma de energía, el electrodo de retorno de paciente y los instrumentos. |
| | Valores altos utilizados para la fulguración | Utilice unos valores de potencia más bajos para la fulguración. |
| | Cables a tierra con flujo eléctrico inconstante en la sala de operaciones | Verifique que todos los cables de tierra son lo más cortos posible y que se dirigen al mismo metal en tierra. |

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13903 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

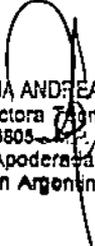


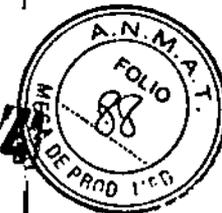
| Situación | Posible causa | Solución |
|---|--|--|
| | Si se siguen produciendo interferencias al activar la plataforma de energía, el monitor responde a radiofrecuencias. | <p>Consulte con el departamento de ingeniería biomédica para revisarlo con el fabricante del monitor.</p> <p>Algunos fabricantes ofrecen filtros de reactancia o detección de RF para su uso en terminales de monitores. Estos filtros reducen las interferencias cuando la plataforma de energía está activada y minimizan las posibilidades de quemaduras electroquirúrgicas en el sitio del electrodo de control.</p> |
| Interferencias con el marcapasos | Conexiones intermitentes o chispazos por metales en contacto | <p>Compruebe las conexiones de los cables activos y del electrodo de retorno de paciente.</p> <p>Puede ser necesario reprogramar el marcapasos.</p> |
| | La corriente del electrodo de retorno activo durante la cirugía monopolar pasa demasiado cerca del marcapasos | <p>Consulte con el fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.</p> <p>Utilice, en la medida de lo posible, instrumentos bipolares.</p> <p>Si se ve obligado a utilizar un instrumento monopolar, coloque el electrodo de retorno de paciente lo más cerca posible del sitio quirúrgico. Asegúrese de que la vía de la corriente desde el sitio quirúrgico hasta el electrodo de retorno de paciente no pasa por la zona próxima al corazón ni por el sitio en el que está implantado el marcapasos.</p> <p>Monitoree siempre a los pacientes con marcapasos durante la cirugía y tenga disponible un desfibrilador.</p> |
| Activación del desfibrilador cardíaco (DCI) | El DCI se activa desde la plataforma de energía | Detenga la intervención y póngase en contacto con el fabricante del DCI para obtener instrucciones. |

Farm ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - C.E. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

ALARMAS

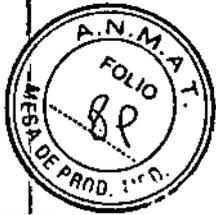
| Descripción o Pantalla | Solución |
|---|---|
| <div style="border: 2px solid black; padding: 10px;">  <p>Entrada involuntaria</p> <p>Revisar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Un objeto toca la pantalla?  - ¿Inst./pedal activado?  </div> | <p>Compruebe que no haya botones de instrumentos y de conmutadores de pedal bloqueados.</p> <p>Compruebe que no haya nada golpeando las pantallas táctiles.</p> |
| <p>Alarma REM</p> <div style="text-align: center;">  </div> | <p>Consulte las <i>Alarmas REM</i> en la página 7-2 de este capítulo.</p> |
| <p>Alerta Revisar instrumento LigaSure</p> <div style="border: 2px solid black; padding: 10px;">  <p>Rev. instrumento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sujetar tejido grueso  - Reinsertar elect.  - Rev. clip/sujetar tej.  - Limp. punt elect.  - Eliminar exceso liq.  <p style="text-align: center;">Nueva sujeción y reactivar</p> </div> | <p>Consulte las <i>Situaciones de alerta</i> en la página 6-10.</p> |


 FARM. ROXANA ANDREEA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - C.P. 18903
 Apoderada
 Covidian Argentina S.A.

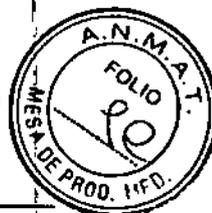


| Descripción o Pantalla | Solución |
|--|---|
| <p>Alerta Punto final no alcanzado de LigaSure</p> <div data-bbox="223 324 853 806" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>Reactivar</p> <ul style="list-style-type: none"> - Punto final no alcanzado - Ciclo de sellado interrumpido <p>Reactivar </p> </div> | <p>Consulte <i>Situaciones de alerta</i> en la página 6-10.</p> |
| <p>Alerta de error LigaSure Advance™</p> <div data-bbox="231 929 845 1355" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Error</p> <p>Inserte correctamente ambos conectores del instrumento</p> </div> | <p>Compruebe los dos enchufes del instrumento para garantizar que estén correctamente conectados a las tomas adecuadas. Para instrumentos LigaSure Advance, el conector LigaSmart™ debe estar enchufado a cualquiera de las tomas LigaSure, mientras que el conector Smart debe estar enchufado a la toma Monopolar 2 situada debajo de la pantalla táctil central. Consulte <i>Función monopolar</i> en la página 4-1.</p> |
| <p>Combinación de instrumentos no permitida</p> <div data-bbox="231 1489 845 1904" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>¡Error!</p> <p>Sólo puede haber 1 instrumento conectado a la vez en esta pantalla.</p> <p>Retire uno de los instrumentos.</p> </div> | <p>Las pantallas táctiles monopolar 1 y monopolar 2 solo pueden controlar un instrumento cada una. Si se conecta más de un instrumento a una pantalla táctil, aparecerá el siguiente mensaje de error en ésta y ambos dispositivos permanecerán inactivos hasta que se extraiga uno de ellos. Consulte <i>Electrodos monopolares</i> en la página 4-11.</p> |

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 1355 - I.A.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



| Descripción o Pantalla | Solución |
|--|--|
| <p>Alerta de conmutador de pedal Monopolar 1 no activado</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Mono1 Z</p> <p>Esta función no está habilitada. ¿Quiere habilitar esta función?</p>  </div> | <p>Versión de Interrupción de pie Monopolar 1 del cuadro de diálogo de función no activada. Active el interruptor de pie Monopolar 1 tocando el botón con la marca de verificación de color verde antes de intentar volver a utilizar el interruptor de pie.</p> |
| <p>Alerta de instrumento no válido para Monopolar 1</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Instrumento no válido</p> <p>El instrumento sólo puede activarse desde el puerto monopolar 1.</p> </div> | <p>Desconecte el instrumento y conéctelo al puerto Monopolar 1.</p> |
| <p>Alerta de instrumento no válido para Monopolar 2</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Instrumento no válido</p> <p>El instrumento se activa sólo en el puerto monopolar 2</p> </div> | <p>Desconecte el instrumento y conéctelo al puerto Monopolar 2. Ver <i>Funciones de la modalidad Valleylab</i> en la página 4-13.</p> |



| Descripción o Pantalla | Solución |
|---|--|
| <p>Alerta de instrumento no válido para LigaSure 2</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Instrumento no válido</p> <p>El instrumento se activa sólo en el puerto LigaSure 2</p> </div> | <p>Desconecte el conector de instrumento y conéctelo al puerto LigaSure 2.</p> |
| <p>Alerta de instrumento desconocido</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Instrumento Desconocido</p> </div> | <p>Desconecte el instrumento desconocido y conecte un instrumento que incluya un código de barras reconocido por la versión de software instalada en la plataforma de energía.</p> |
| <p>Alerta de instrumento no válido</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Instrumento no válido</p> </div> | <p>El instrumento introducido en el puerto no es válido para ese puerto. Consulte las instrucciones de uso del instrumento para obtener instrucciones sobre compatibilidad.</p> |
| <p>Calibración necesaria</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">  <p>Calibración Necesaria. Véase el Manual de Mantenimiento.</p> </div> | <p>La plataforma de energía ForceTriad debe calibrarse. Consulte el <i>Manual de asistencia de la plataforma de energía ForceTriad</i> para obtener instrucciones sobre una nueva calibración.</p> |

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13825 S.P. 18803
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Instalación del sistema

Advertencia. Peligro de descarga eléctrica Conecte el cable eléctrico del sistema en un enchufe adecuado con toma de tierra. No utilice adaptadores de enchufe.

Riesgo de fuego No utilice alargaderas.

Seguridad del paciente Utilice la plataforma de energía solo después de haber completado el autotest de encendido tal y como se describe en este manual, de lo contrario podrían producirse salidas de potencia inexactas.

Precaución

Al utilizar un evacuador de humos junto con la plataforma de energía ForceTriad, ponga el control de volumen del sistema a un nivel que permita oír los tonos de activación. Conéctelo solo a conmutadores de pedal aprobados por Covidien. Utilizar conmutadores de pedal de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del equipo.

Advertencia. Salida eléctrica peligrosa Este equipo está previsto para ser utilizado únicamente por médicos cualificados y autorizados.

No utilice equipos electroquirúrgicos a menos que haya recibido la formación necesaria para su uso en el procedimiento específico que se esté realizando. Utilizar este equipo sin haber recibido dicha formación podría provocar lesiones serias y no intencionadas al paciente, incluyendo perforación y necrosis de tejidos no intencionadas e irreversibles.

Utilice los valores de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado. El electrodo activo debe utilizarse únicamente durante el tiempo mínimo necesario, para reducir la posibilidad de lesiones por quemaduras no deseadas. Se han producido lesiones por quemaduras accidentales y no deseadas durante intervenciones en áreas quirúrgicas pequeñas y Anexos pequeños. Las aplicaciones y/o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir valores de potencia menores. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre estructuras pequeñas.

No deje los cables del instrumento o los cables del electrodo de retorno de paciente alrededor de objetos metálicos, pues podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones en el paciente o en el personal médico.

Peligro de descarga eléctrica No conecte a la plataforma de energía instrumentos con humedad. Asegúrese de que todos los instrumentos y adaptadores están conectados correctamente y de que no hay metales expuestos en los puntos de conexión.

Advertencia. Confirme los valores de potencia adecuados antes de proceder a la intervención quirúrgica. Si se desconocen los valores de potencia adecuados, establezca la potencia a un valor bajo y vaya incrementándola con cuidado hasta conseguir el efecto deseado. Si se necesitan unos valores de potencia mayores, compruebe el electrodo de retorno de paciente y todas las conexiones de los instrumentos antes de aumentar los valores de potencia. El contacto entre el electrodo activo y cualquier metal aumentara considerablemente el flujo de corriente y puede tener efectos quirúrgicos no deseados. Al utilizar electrocirugía, no debe permitirse que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra (p. ej., estructura de la mesa quirúrgica, mesa de instrumental, etc.). Si esto no fuera posible durante ciertas intervenciones (p.ej., aquellas en que se utilizan marcos estereotactivos sin aislamiento), tome todas las precauciones necesarias para garantizar la seguridad del paciente:

- Utilice los valores más bajos de potencia para lograr el efecto deseado.
- Sitúe el electrodo de retorno de paciente lo más cerca posible del sitio quirúrgico.
- Si es posible, coloque una gasa seca entre el paciente y el objeto conectado a tierra.
- Controle constantemente los puntos de contacto.
- No utilice electrodos de monitorización de aguja metálica.

Precaución. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen en esta plataforma de energía antes de utilizarla.

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con estos instrumentos electroquirúrgicos antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas para instrumentos electroquirúrgicos.

Para intervenciones quirúrgicas en que la corriente podría pasar a través de partes delicadas del organismo, el uso de técnicas bipolares puede ser conveniente para evitar una coagulación no deseada.

Compruebe todos los instrumentos y conexiones al sistema antes de utilizarlos. Asegúrese de que todos los instrumentos funcionan correctamente. Una conexión incorrecta puede generar arcos voltaicos o chispas, producir un mal funcionamiento de los instrumentos o efectos quirúrgicos no deseados.

No baje el tono de activación a un nivel inaudible. El tono de activación alerta al personal quirúrgico cuando la plataforma de energía está transmitiendo energía de RF.

Una plataforma de energía ForceTriad que no funciona puede causar la interrupción de la cirugía. Debe existir un sistema de seguridad disponible para su uso. Ciertos estudios han mostrado que el humo generado durante las intervenciones quirúrgicas puede ser potencialmente dañino para los pacientes y el personal quirúrgico.

8 5 5 4



Estos estudios recomiendan que se ventile el humo adecuadamente mediante el uso de un aspirador de humo quirúrgico u otros medios.

Precaución. Puede producirse una activación involuntaria al instalar, retirar o doblar los electrodos. Asegúrese de que el cable del instrumento no está conectado a la plataforma de energía ForceTriad y de que el sistema este apagado.

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 95-128, September, 1996.

Aviso. Conecte el cable eléctrico a una toma de energía conectada a tierra adecuadamente y que tenga el voltaje correcto. De lo contrario, se podrían producir daños en el producto.

Importante. Si así lo requieren los códigos locales, conecte la plataforma de energía al conector de equalización del hospital con un cable equipotencial.

Peligro: Riesgo de explosión No utilice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio No ponga instrumentos activos en contacto con material inflamable (como gasas o talias quirúrgicas). Los instrumentos electroquirúrgicos en funcionamiento o calientes debido a su uso reciente pueden provocar fuego. Cuando no estén en uso, coloque los instrumentos electroquirúrgicos en una funda de seguridad o alejados del paciente, el personal quirúrgico y cualquier material inflamable

Advertencia. Peligro de incendio Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas mojadas. Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y entornos ricos en oxígeno (O₂).

El uso de electrocirugía en entornos ricos en oxígeno O₂ aumenta el riesgo de incendio. En consecuencia, tome medidas para reducir la concentración de O₂ en el sitio quirúrgico. Evite entornos enriquecidos con O₂ y óxido nitroso (N₂O) cerca del sitio quirúrgico. Tanto el O₂ como el N₂O favorecen la combustión, y pueden producir incendios y quemaduras en el paciente o el personal quirúrgico.

En lo posible, detenga el oxígeno adicional como mínimo un minuto antes y durante el uso de electrocirugía.

No active la plataforma de energía hasta que los vapores inflamables de las soluciones y tintes de preparación quirúrgica de la piel se hayan disipado.

Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.

Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.

La acumulación de tejido (escara) en la punta de un electrodo activo puede crear brasas que suponen un riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Mantenga el electrodo limpio y libre de residuos.

El vello facial y del resto del cuerpo es inflamable. Puede utilizarse un gel lubricante quirúrgico hidrosoluble para cubrir el vello cercano al sitio quirúrgico y, así, reducir la inflamabilidad.

Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tiene fugas antes y durante el uso de electrocirugía.

Peligro de incendio durante cirugía oro faríngea. Verifique que ninguno de los tubos endotraqueales tiene fugas y que el manguito sella correctamente para evitar fugas de oxígeno.

Si se está utilizando un tubo sin manguito, llene la garganta con esponjas húmedas alrededor del tubo sin manguito y asegúrese de mantenerlas húmedas durante la intervención. Plantéese si realmente necesita el 100% de O₂ durante cirugía orofaríngea o de la cabeza o el cuello.

Si es necesario, retire el exceso de O₂ mediante aspiración por separado.

Plataforma de energía

Cada toma de energía de los instrumentos en esta plataforma esta diseñada para aceptar únicamente un instrumento cada vez. Siga las instrucciones que se proporcionan con los instrumentos electroquirúrgicos para su correcta conexión y uso.

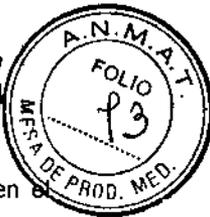
No apile ningún equipo encima de la plataforma de energía, ni sitúe la plataforma encima de equipo eléctrico. Esta es una configuración inestable y no permite un enfriamiento adecuado. Ponga tanta distancia como sea posible entre la plataforma de energía y el resto de equipo electrónico (como monitores). No cruce ni ate los cables de dispositivos electrónicos. Esta plataforma de energía puede causar interferencias con otros equipos electrónicos

Instrumentos activo

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con estos instrumentos electroquirúrgicos antes de utilizarlos. En este manual no se incluyen instrucciones específicas para instrumentos electroquirúrgicos.

Inspeccione los instrumentos y los cables para verificar que no existen roturas, grietas o muescas antes de cada uso. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice. Los instrumentos dañados pueden provocar lesiones o descargas eléctricas en el paciente o en el personal quirúrgico.

Use únicamente instrumentos que pueden resistir la máxima potencia (pico) de salida para cada modo de salida, como se lista en el Capítulo 9 *Especificaciones técnicas*. El uso de un instrumento con un voltaje cuyo límite sea



inferior al voltaje máximo de salida puede resultar en lesiones al paciente o al operador o en daños en el instrumento.

Todos los instrumentos Covidien tienen límites de voltaje mayores que los voltajes máximos de salida en la plataforma de energía ForceTriad y son, en consecuencia, totalmente compatibles.

El fabricante de su instrumento puede ofrecerle información sobre los límites de voltaje para instrumentos que no sean Covidien.

Dispositivos electrónicos implantados (DEI)

Los DEI incluyen, entre otros, los marcapasos, neuroestimuladores, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), dispositivos de asistencia ventricular (DAV), estimuladores de la medula espinal, implantes cocleares, bombas de perfusión y estimuladores del crecimiento óseo.

Después de la cirugía

Advertencia. Utilice la electrocirugía y la fusión de tejidos con precaución si hay marcapasos, ya sean internos o externos. Las interferencias producidas por el uso de dispositivos electroquirúrgicos pueden provocar que el marcapasos pase a modo asincrónico o incluso bloquear completamente el efecto del marcapasos. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando este previsto el uso de electrocirugía o fusión de tejidos en pacientes con marcapasos. Si el paciente tiene un dispositivo electrónico implantado (DEI), póngase en Contacto con el fabricante del DEI para obtener instrucciones antes de llevar a cabo una intervención electroquirúrgica o de fusión de tejidos. La electrocirugía o la fusión de tejidos pueden causar múltiples activaciones de los DCI, o interferir con la función prevista de otros DEI.

Advertencia. Peligro de descarga eléctrica Desconecte y desenchufe siempre la plataforma de energía antes de su limpieza.

Precaución

No reprocese, reutilice ni vuelva a esterilizar los instrumentos que lleven la indicación "desechables" o "de un solo uso".

Aviso

No limpie la plataforma de energía con compuestos abrasivos de limpieza o desinfectantes, disolventes u otros materiales que puedan arañar los paneles o dañar la plataforma de energía.

Monopolar

Advertencia. La activación simultánea de la aspiración/irrigación y la corriente electroquirúrgica puede aumentar el arco voltaico en el extremo del electrodo, provocar quemaduras en el tejido adyacente o descargas y quemaduras en el personal quirúrgico. Algunos cirujanos pueden "pasar corriente a la pinza hemostática" durante las intervenciones quirúrgicas. No se recomienda esta práctica y los peligros que comporta posiblemente no deban obviarse. Es posible que se produzcan quemaduras en las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo, tome estas precauciones:

- No pase corriente a la pinza hemostática con un electrodo de aguja.
- No se apoye en el paciente, la mesa o los retractoros al pasar corriente a la pinza hemostática.
- Active la modalidad de corte en lugar de la de coa. La modalidad de corte tiene un voltaje menor al de la modalidad de coa.
- Sujete con firmeza la pinza hemostática todo lo posible antes de activar la plataforma de energía. Esto dispersa la corriente por un área mayor y minimiza la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- Pase corriente a la pinza hemostática bajo el nivel de las manos (lo más cerca posible del paciente) para reducir las posibilidades de que la corriente siga trayectorias alternativas a través de las manos del cirujano.
- Para lograr la hemostasia, utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo periodo de tiempo necesario.
- Active la plataforma de energía una vez que el instrumento se ponga en contacto con la pinza hemostática. No curve la pinza hemostática.
- Al utilizar un electrodo de cuchillo revestido o antiadherente, sitúe el borde del electrodo contra la pinza hemostática u otro instrumento metálico.

Riesgo de electrocución

- No conecte instrumentos húmedos al sistema.
- Asegúrese de que todos los instrumentos y adaptadores están conectados correctamente, y de que no hay metales expuestos en ningún punto de conexión.

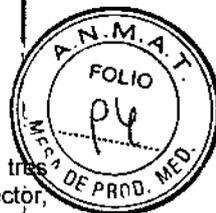
Conecte los instrumentos en las tomas de energía adecuadas. Una conexión incorrecta puede generar la activación involuntaria del instrumento u otras condiciones potencialmente peligrosas.

Siga las instrucciones que se proporcionan con los instrumentos electroquirúrgicos para su correcta conexión y uso.

Las tomas de energía de los instrumentos en esta plataforma están diseñadas para aceptar únicamente un instrumento cada vez.

Inspeccione los instrumentos y los cables (sobre todo los instrumentos reutilizables y sus cables) para verificar que no existen roturas, grietas o muescas antes de cada uso. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice. En caso de no tener en cuenta esta precaución, pueden provocarse lesiones o descargas eléctricas en el paciente o en el personal quirúrgico.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13305 - 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Aviso. Cuando acople un instrumento monopolar, alinee las patillas del conector del instrumento con los tres puntos impresos en la placa delantera de ForceTriad debajo de las tomas monopolares. Si invierte el conector, limitara la funcionalidad del instrumento y dañara el conector.

Aviso. Cuando acople un instrumento monopolar, alinee las patillas del conector del instrumento con los tres puntos impresos en la placa delantera de ForceTriad debajo de las tomas monopolares. Si invierte el conector, limitara la funcionalidad del instrumento y dañara el conector.

Quemaduras involuntarias con radio frecuencia (RF)

Advertencia. Los electrodos y las sondas utilizados con dispositivos de monitorización, estimulación e imagen (o equipo similar) pueden proporcionar una vía para la corriente de alta frecuencia, incluso si los electrodos o sondas están aislados a 50 Hz-60 Hz y funcionan a pilas.

No utilice agujas como electrodos de monitorización durante intervenciones quirúrgicas. Pueden producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.

Para reducir el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas involuntarias en el sitio del electrodo o sonda, sitúe el electrodo y/o sonda lo más lejos posible del sitio electroquirúrgico y/o del electrodo de retorno de paciente. Las impedancias de protección (resistencias o inductores de RF) instaladas en los cables de monitorización pueden reducir el riesgo de tales quemaduras. Consulte con el ingeniero biomédico del hospital para obtener más información.

En algunos casos, existe la posibilidad de quemaduras en otros sitios en puntos de contacto con la piel (p.ej., entre el brazo y el costado del cuerpo). Esto se produce cuando la corriente electroquirúrgica busca una vía hacia el electrodo de retorno de paciente que incluye el punto de contacto piel con piel. La corriente que pasa a través de puntos de contacto piel con piel se concentra y puede causar quemaduras. Esto se cumple en sistemas de energía electroquirúrgica de salida aislados y con referencia a tierra.

Advertencia

Para reducir las posibilidades de quemaduras en otros sitios, siga uno o más puntos de lo siguiente:

- Evite los puntos de contacto piel con piel, como dedos sobre la pierna o rodillas juntas al posicionar al paciente.
- Coloque un aislamiento, como una gasa o toalla seca, entre los puntos de contacto para garantizar que no se produce contacto.
- Coloque el electrodo de retorno de paciente para proporcionar una ruta de corriente directa entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno que evite las áreas de contacto piel con piel.
- Además, siga las instrucciones del fabricante para colocar los electrodos de retorno de paciente.

Intervenciones laparoscópicas

Advertencia. Para intervenciones laparoscópicas, preste atención a estos posibles peligros:

- La cirugía laparoscópica puede producir una embolia gaseosa debido a la insuflación de gas en el abdomen.
- Incluso tras la desactivación de la corriente electroquirúrgica, la punta del electrodo puede mantenerse caliente y causar quemaduras.
- La activación o el movimiento involuntarios del electrodo activado fuera del campo de visión pueden producir lesiones en el paciente.
- Pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o el medico como resultado de la transmisión de corriente eléctrica a través de objetos conductores (como cánulas o histeroscopios). Puede generarse corriente eléctrica en objetos conductores que estén en contacto directo con el electrodo activo, o mediante la proximidad del instrumento activo (electrodo o cable) con el objeto conductor.
- No utilice trocares híbridos que tengan un anclaje con seguro no conductor situado sobre un manguito conductor. Para el canal quirúrgico, utilice sistemas íntegramente de metal o de plástico. La energía eléctrica no debe pasar bajo ningún concepto a través de sistemas híbridos. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF puede causar quemaduras no deseadas.
- Al utilizar instrumental laparoscópico con cánulas metálicas, existe la posibilidad de que se produzcan quemaduras en la pared abdominal debido al contacto directo del electrodo o al acoplamiento capacitivo de la corriente de RF. Es más probable que esto ocurra en casos en que la plataforma de energía este activada durante largos periodos a altos niveles de potencia, generando unos niveles altos de corriente en la cánula.
- Asegúrese de que el aislamiento del instrumental laparoscópico reutilizable y de un solo uso está intacto y fuera de peligro. Poner en peligro el aislamiento puede producir chispas involuntarias al poner varios metales en contacto, y puede generar una estimulación neuromuscular y/o chispas involuntarias sobre tejidos adyacentes. Asegúrese de que el aislamiento del instrumental laparoscópico reutilizable y de un solo uso está intacto y fuera de peligro. Poner en peligro el aislamiento puede producir chispas involuntarias al poner varios metales en contacto, y puede generar una estimulación neuromuscular y/o chispas involuntarias sobre tejidos adyacentes.
- No active los electrodos mientras estén en contacto con otros instrumentos, pues pueden producirse lesiones no deseadas en el tejido. No active la plataforma de energía en un estado de circuito abierto. Para reducir las posibilidades de quemaduras involuntarias, active la plataforma de energía únicamente cuando el electrodo activo este cerca o en contacto con el tejido objetivo.
- Utilice los valores de potencia más bajos para conseguir el efecto quirúrgico deseado, y utilice una forma de onda de bajo voltaje (corte puro, mezcla o Valleylab) para reducir las posibilidades de creación de corrientes capacitivas.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13802 / M.P. 18903
 Asesora
 Gesión Argentina S.A.



- Inserte y retire con cuidado los electrodos activos de las cánulas para evitar posibles danos en los dispositivos y/o lesiones en el paciente.
- Covidien desaconseja el uso de cirugía laparoscópica en pacientes embarazadas

Bipolar

Precaución. Los instrumentos bipolares deben estar conectados únicamente en la toma de energía para instrumentos bipolares. Una conexión incorrecta puede causar la activación involuntaria del sistema.

Riesgo de descarga eléctrica

- No conecte instrumentos húmedos a la plataforma de energía.
- Asegúrese de que todos los instrumentos y adaptadores están conectados correctamente, y de que no hay metales expuestos en ningún punto de conexión.

Conecte los instrumentos en las tomas de energía adecuadas. Una conexión incorrecta puede generar la activación involuntaria del instrumento u otras condiciones potencialmente peligrosas. Siga las instrucciones que se proporcionan con los instrumentos electroquirúrgicos para su correcta conexión y uso.

Las tomas de energía de los instrumentos en este sistema están diseñadas para aceptar únicamente un instrumento cada vez.

Precaución

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con estos instrumentos electroquirúrgicos antes de utilizarlos.

Inspeccione los instrumentos y los cables (sobre todo los instrumentos reutilizables y sus cables) para verificar que no existen roturas, grietas o muescas antes de cada uso. Si detecta algún signo de deterioro, no los utilice. En caso de no tener en cuenta esta precaución, pueden provocarse lesiones o descargas eléctricas en el paciente o en el personal quirúrgico.

LigaSure

Advertencia. Los instrumentos LigaSure están previstos para ser utilizados ÚNICAMENTE con la plataforma de energía ForceTriad y con el sistema de cauterización de vasos LigaSure. El uso de estos instrumentos con otros generadores Covidien o con generadores de otros fabricantes puede impedir la salida eléctrica deseada para los instrumentos correspondientes y, en consecuencia, impedir el efecto clínico deseado.

Si no ha sonado el pitido que indica la finalización del ciclo de sellado, es posible que no se haya conseguido un sellado satisfactorio. Active de nuevo la energía de RF hasta que oiga el tono de sellado completo.

El sistema de sellado de vasos LigaSure no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubarica o en la coagulación tubarica en procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

Tome precauciones durante las operaciones en las que el paciente presente ciertos tipos de patología (ateroesclerosis, aneurismas en los vasos sanguíneos, etc.). Para obtener los mejores resultados, aplique el sellado en los vasos no afectados.

No active la plataforma de energía en el modo LigaSure hasta que se haya aplicado el instrumento de fusión de tejidos con la presión adecuada. Si se activa la plataforma de energía antes de tiempo, es posible que el sellado sea incorrecto y que la difusión térmica aumente en el tejido ajeno a la zona quirúrgica.

La fusión de tejidos requiere el uso de energía de RF y presión por parte del instrumento. Sujete entre los electrodos de pinza el tejido que debe ser sellado. El tejido en la bisagra de la mandíbula o fuera de la mandíbula del instrumento no se sellara incluso en caso de decoloración térmica. No utilice instrumentos LigaSure en vasos superiores a 7 mm de diámetro. Los instrumentos LigaSure que requieren electrodos de un solo uso deben utilizarse con el tipo de electrodo adecuado. Utilizar dichos instrumentos con cualquier otro electrodo puede causar lesiones en el paciente o el personal quirúrgico o dañar el instrumento. Los fluidos conductores (como la sangre o la solución salina) en contacto directo o muy cercanos a los instrumentos LigaSure pueden conducir la corriente eléctrica o el calor, lo que puede provocar efectos quirúrgicos o quemaduras no deseados.

Precaución. Los dispositivos que utilizan energía, como por ejemplo lápices electroquirúrgicos o escalpelos ultrasónicos, asociados a la dispersión de calor no deben utilizarse para transaccional sellados.

Evite colocar los dedos en el mecanismo de trinquete del mango. El usuario podría sufrir lesiones.

Al utilizar este instrumento conjuntamente con un endoscopio eléctrico, la corriente de fuga del instrumento y del endoscopio se suman. El paciente puede verse expuesto a niveles inesperados de corriente de fuga si el instrumento es utilizado con un endoscopio eléctrico que sea tipo CF.

LigaSure en intervenciones laparoscópicas

Advertencia. Para intervenciones laparoscópicas, preste atención a estos posibles peligros:

- Las superficies externas de las mandíbulas de los instrumentos LigaSure pueden permanecer muy calientes y causar quemaduras incluso tras la desactivación de la corriente de RF.
- La activación o el movimiento involuntarios del instrumento LigaSure activado fuera del campo de visión pueden producir lesiones en el paciente.
- No active el instrumento cuando las mandíbulas del mismo estén en contacto o muy cerca de otros instrumentos como cánulas metálicas, ya que pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o el médico.

Firma: ROSANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apodada
 Covidien Argentina S.A.



- No active la función LigaSure en un estado de circuito abierto. Active la plataforma de energía únicamente cuando el instrumento este cerca o en contacto directo con el tejido objetivo para reducir la posibilidad de quemaduras no deseadas.

- Inserte y retire con cuidado los instrumentos LigaSure de las cánulas para evitar posibles daños en los dispositivos y/o lesiones en el paciente.

Para procedimientos mínimamente invasivos, preste atención a estos posibles peligros:

- No utilice trocares híbridos compuestos por elementos de plástico y metal. El acoplamiento capacitivo de la corriente RF podría producir quemaduras accidentales.
- Use el trocar Del tamaño adecuado para facilitar la inserción y extracción Del instrumento.
- Inserte y retire con cuidado el instrumento por la cánula para evitar daños en el dispositivo y/o lesiones en el Paciente.
- Cierre las mandíbulas utilizando la palanca Del dispositivo antes de insertar o extraer Del trocar.

Reparaciones

Advertencia. Peligro de descarga eléctrica No retire la cubierta de la plataforma de energía. Póngase en contacto con personal cualificado para solicitar servicio.

Aviso. Consulte el manual de servicio de este sistema para obtener recomendaciones de mantenimiento y funciones, así como procedimientos de verificación de potencia de salida.

Cables de derivación

Advertencia. Algunos instrumentos quirúrgicos (p.ej., colonoscopios) pueden permitir una corriente de fuga considerable que podría quemar al cirujano. Si el fabricante del instrumento recomienda el uso de un cable de derivación para redirigir la corriente de vuelta hacia la plataforma de energía, debe utilizar también un adaptador E0507-B. Para evitar una alarma REM, debe utilizarse un electrodo de retorno de paciente REM Polyhesive con el adaptador E0507-B.

Líquido conductor en el sitio quirúrgico

Advertencia. Cuando se utiliza esta plataforma de energía en procedimientos en los que se introduce un líquido conductor (solución salina o lactated Ringers) en el sitio quirúrgico para distensión o para conducir corriente RF, pueden producirse corrientes más altas de lo habitual (superiores a 1 amperio). Ante esta situación, utilice uno o más electrodos de retorno para adulto. No utilice electrodos de retorno para niños, recién nacidos, bebés, uso neonato o uso pediátrico. El uso de ciclos de trabajo superiores al 25% (10 segundos de actividad seguido de 30 segundos de inactividad) aumenta el riesgo de que la acumulación de calor bajo un electrodo de retorno sea lo suficientemente alta como para herir al paciente. No active continuamente la plataforma durante más de 1 minuto.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13205 / A.P. 18303
 ABOGADA
 Covidien Argentina S.A.