



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5728-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5728-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Bio Analítica Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Olympus, nombre descriptivo Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-68932627-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1539-98”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490 Unidades para Electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olympus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El generador electroquirúrgico, junto con sus accesorios electroquirúrgicos y equipos auxiliares, están diseñados para la coagulación y el corte de tejidos durante cirugía abierta, cirugía laparoscópica y cirugía endoscópica.

Modelos:

Generador ultrasónico USG-400

Transductor THUNDERBEAT TD-TB400

Transductor SONICBEAT TD-SB400

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de pistola TB-0535PC

THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de pistola TB-0545PC.

THUNDERBEAT 5 mm, 10 cm, empuñadura en línea TB-0510IC

THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura en línea TB-0520IC

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura en línea TB-0535IC

THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura en línea TB-0545IC

THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0520FC

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0535FC

THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0545FC

SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de pistola SB-0535PC

SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de pistola SB-0545PC

SONICBEAT 5 mm, 10 cm, empuñadura en línea SB-0510IC

SONICBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura en línea SB-0520IC

SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura en línea SB-0535IC

SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura en línea SB-0545IC

SONICBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0520FC

SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0535FC

SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0545FC

Interruptor de pedal para THUNDERBEAT MAJ-1870

Interruptor de pedal para SONICBEAT MAJ-1869

THUNDERBEAT mandíbula abierta fina TB-0009OF

Llave dinamométrica

Estabilizador

THUNDERBEAT mandíbula abierta extendida TB-0920OE

Llave dinamométrica

Estabilizador

THUNDERBEAT Tipo S

THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0520FCS

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0535FCS

THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0545FCS

Torquímetro

Estabilizador

WB91051W Unidad de alta frecuencia ESG-400

WB50402W Interruptor de pedal doble

WB50403W Interruptor de pedal, simple, para ESG-400

Período de vida útil: No aplica: Generador ultrasónico USG-400, Unidad de alta frecuencia ESG-400, Transductor THUNDERBEAT TD-TB400 y Transductor SONICBEAT TD-SB400, Interruptor de pedal, Llave dinamométrica y Estabilizador.

3 años: instrumentos THUNDERBEAT y SONICBEAT

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: No aplica: Generador ultrasónico USG-400, Unidad de alta frecuencia

ESG-400, Transductor THUNDERBEAT TD-TB400 y Transductor SONICBEAT TD-SB400, Interruptor de pedal, Llave dinamométrica y Estabilizador.

Esterilizado por óxido de etileno: instrumentos THUNDERBEAT y SONICBEAT

Nombre del fabricante:

1.- Aomori Olympus Co. Ltd.

2.- Olympus Winter & Ibe GmbH (WB91051W - WB50402W - WB50403W)

Lugar de elaboración:

1.- 2.248.1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón

2.- KuehnstraBe 61 - 22045 Hamburgo – Alemania

Expediente Nº 1-47-3110-5728-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.05 23:46:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.05 23:46:37 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos**

**Fabricante:** Aomori Olympus Co. Ltd. 2.248.1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

**Importador:** Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos**

**Olympus**

**Cantidad:** 1

**Generador ultrasónico USG -400**

**Serie N°:** xxxxxxxx

**Fecha de fabricación:** aaaa/mm/dd

**Ver Instrucciones De Uso.**

**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM-1539-98**

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

**Fabricante:** Aomori Olympus Co. Ltd. 2.248.1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

**Importador:** Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos**

**Olympus**

**Cantidad:** 1

**Modelo:** según corresponda

**Serie N°:** xxxxxxxx

**Fecha de fabricación:** aaaa/mm/dd

Producto No estéril, reutilizable .

Autoclavable.

**Ver Instrucciones De Uso.**

**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM-1539-98**

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

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia de producto y se detalla a continuación:

Transductor THUNDERBEAT TD-TB400

Transductor SONICBEAT TD-SB400

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos**

**Fabricante:** Aomori Olympus Co. Ltd. 2.248.1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón  
**Importador:** Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
**Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos**

<b>Olympus</b>	<b>Cantidad:</b> 1 o 5
<b>Modelo:</b> según corresponda	<b>Lote N°:</b> xxxxxxxx
<b>Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.</b>	
<b>Producto de uso único. No reutilizar</b>	
<b>Fecha de fabricación:</b> aaaa/mm/dd	<b>Fecha de Vencimiento:</b> aaaa/mm/dd
<b>No utilizar si el envase está dañado.</b>	<b>Ver Instrucciones De Uso.</b>
<b>Director Técnico:</b> Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-1539-98</b>	
<b>uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.</b>	

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia de producto y se detalla a continuación:

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de pistola TB-0535PC  
THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de pistola TB-0545PC.  
THUNDERBEAT 5 mm, 10 cm, empuñadura en línea TB-05101  
THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura en línea TB-05201C  
THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura en línea TB-0535IC  
THUNDERBEAT5 mm, 45 cm, empuñadura en línea TB-05451  
THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0520FC  
THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0535FC  
THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0545FC  
SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de pistola SB-0535PC  
SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de pistola SB-0545PC  
SONICBEAT 5 mm, 10 cm, empuñadura en línea SB-0510IC  
SONICBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura en línea SB-0520IC  
SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura en línea SB-05351  
SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura en línea SB-05451C  
SONICBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0520FC  
SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0535FC  
SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0545FC  
THUNDERBEAT mandíbula abierta fina TB-0009OF  
THUNDERBEAT mandíbula abierta extendida TB-0920OE  
THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0520FCS  
THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0535FCS  
THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0545FCS

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos**

<b>Fabricante: Olympus Winter &amp; Ibe GmbH</b> KuehnstraBe 61 - 22045 Hamburgo - Alemania	
<b>Importador:</b> Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
<b>Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos</b>	
<b>Olympus</b>	<b>Cantidad: 1</b>
<b>Unidad de alta frecuencia ESG-400</b>	<b>Lote N°: xxxxxxxx</b>
<b>Serie N°: xxxxxxxx</b>	<b>Fecha de fabricación: aaaa/mm/dd</b>
<b>Ver Instrucciones De Uso.</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-1539-98</b>	
<b>uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.</b>	

**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos Olympus**

**3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

<b>Fabricante: Aomori Olympus Co. Ltd.</b> 2.248.1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.	
<b>Importador:</b> Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
<b>Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos</b>	
<b>Olympus</b>	<b>Cantidad: 1</b>
<b>Generador ultrasónico USG -400</b>	
<b>Ver Instrucciones De Uso.</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-1539-98</b>	
<b>uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.</b>	

<b>Fabricante: Olympus Winter &amp; Ibe GmbH</b> KuehnstraBe 61 - 22045 Hamburgo - Alemania	
<b>Importador:</b> Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
<b>Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos</b>	
<b>Olympus</b>	<b>Cantidad: 1</b>
<b>Unidad de alta frecuencia ESG-400</b>	<b>Lote N°: xxxxxxx</b>
<b>Serie N°: xxxxxxx</b>	<b>Fecha de fabricación: aaaa/mm/dd</b>
<b>Ver Instrucciones De Uso.</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-1539-98</b>	
<b>uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

<b>Fabricante: Aomori Olympus Co. Ltd.</b> 2.248.1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.	
<b>Importador:</b> Bio Analítica Argentina S.A., Boedo N° 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
<b>Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos</b>	
<b>Olympus</b>	<b>Cantidad: 1</b>
<b>Modelo:</b> según corresponda	
Producto No estéril, reutilizable.	Autoclavable.
<b>Ver Instrucciones De Uso.</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-1539-98</b>	
<b>uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.</b>	

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia de producto que se detalla a continuación:

Transductor THUNDERBEAT TD-TB400 y Transductor SONICBEAT TD-SB400

**Fabricante:** Aomori Olympus Co. Ltd. 2.248.1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón  
**Importador:** Bio Analítica Argentina S.A., Boedo Nº 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos**

**Olympus** **Cantidad:** 1 o 5

**Modelo:** según corresponda

**Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.**

**Producto de uso único. No reutilizar**

**No utilizar si el envase está dañado.** **Ver Instrucciones De Uso.**

**Director Técnico:** Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

**Autorizado por la ANMAT PM-1539-98**

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

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia de producto y se detalla a continuación:

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de pistola TB-0535PC  
THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de pistola TB-054SPC.  
THUNDERBEAT 5 mm, 10 cm, empuñadura en línea TB-05101  
THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura en línea TB-05201C  
THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura en línea TB-053SIC  
THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura en línea TB-05451  
THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0520FC  
THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0535FC  
THUNDERBEAT S mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0545FC  
SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de pistola SB-0535PC  
SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de pistola SB-0545PC  
SONICBEAT 5 mm, 10 cm, empuñadura en línea SB-0510IC  
SONICBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura en línea SB-0520IC  
SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura en línea SB-05351  
SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura en línea SB-05451C  
SONICBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0520FC  
SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-053SFC  
SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-054SFC  
THUNDERBEAT mandíbula abierta fina TB-0009OF  
THUNDERBEAT mandíbula abierta extendida TB-0920OE  
THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0520FCS  
THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0535FCS  
THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0545FCS

### **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

#### **Peligros, advertencias y precauciones generales**

Siga las indicaciones de peligro, advertencias y precauciones que se describen a continuación al manipular este Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos. Esta información se complementará con las indicaciones de peligro, advertencias y precauciones descritas en cada capítulo.

#### **Interferencias entre dispositivos**

##### **Advertencia**

- Tenga cuidado al instalar el generador ultrasónico cerca, encima o debajo de otro dispositivo (un dispositivo distinto al generador ultrasónico o una serie de componentes del sistema incluido el generador ultrasónico). En caso contrario, las interferencias electromagnéticas pueden provocar una avería o fallo en el generador ultrasónico y/u otros dispositivos.
- Por motivos de seguridad, no utilice el generador ultrasónico en combinación con los siguientes instrumentos:
  - Equipos electromédicos cuya seguridad no se haya confirmado cuando se utilizan en combinación con el generador ultrasónico.
  - Equipos electromédicos cuya seguridad no se haya confirmado en relación con corriente de fuga, etc.
- Utilice siempre el cable de red suministrado. La utilización de otro cable de red puede provocar una avería en el instrumento o quemaduras en el mismo. Asimismo, el cable de red suministrado es para uso exclusivo con el generador ultrasónico y no debe usarse con otros dispositivos.
- Observe las siguientes precauciones cuando manipule el generador ultrasónico y los cables del transductor:
  - No ate los cables en forma de lazo; sepárelos para que no entren en contacto con los cuerpos y cables principales de otros instrumentos electromédicos (electrocardiógrafo, cámara de vídeo endoscópica, etc.). En caso contrario, la señal de alta frecuencia (RF bipolar) generada desde el generador ultrasónico y el nivel de ruido generado durante la coagulación pueden aumentar, provocando un funcionamiento incorrecto, como la desconexión de salida del generador ultrasónico o efectos adversos en los otros equipos electromédicos.
  - Separe los cables para que no entren en contacto con el paciente ni con los componentes metálicos de la mesa de operaciones. Asegúrese también de que el paciente no entre en contacto con los componentes metálicos de la mesa de operaciones u otros dispositivos. En caso contrario, el paciente puede sufrir quemaduras. Asimismo, se recomienda utilizar una sábana sin electricidad estática.
  - Separe el resto de los dispositivos que puedan causar interferencias electromagnéticas.

Para evitar averías, no utilice el generador ultrasónico en una ubicación expuesta a un campo electromagnético fuerte (cerca de un dispositivo terapéutico por microondas, un dispositivo terapéutico de onda corta, un equipo MRI, un equipo inalámbrico, un teléfono móvil, etc).

### **Precaución**

Es posible que tengan lugar interferencias electromagnéticas si el equipo auxiliar se sitúa cerca de equipos que tengan el símbolo que aparece a continuación o de otros equipos auxiliares de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles como teléfonos móviles. Si se producen interferencias electromagnéticas puede que deban tomarse medidas de mitigación, como reorientar o cambiar de sitio el equipo o apantallar la ubicación.

### **Temperatura y humedad durante el funcionamiento y el almacenaje**

#### **Precaución**

Utilice siempre el generador ultrasónico de conformidad con “Entorno”. En caso contrario, el generador ultrasónico fallará.

### **Tensión mecánica en los accesorios**

#### **Precaución**

No aplique una tensión excesiva en los cables doblándolos, estirándolos o retorciéndolos. En caso contrario, puede dañar los cables y hacer que el instrumento no funcione correctamente.

### **Daños en los accesorios**

#### **Precaución**

Inspeccione siempre los accesorios tal y como se especifica en los manuales de instrucciones antes de usarlos. Compruebe que el aislamiento del cable del transductor no esté dañado. No utilice un accesorio si observa irregularidades. En caso contrario, puede provocar daños personales o en el equipo

## **Conexión a tierra**

### **Advertencia**

- El exterior del generador ultrasónico debe conectarse a tierra para garantizar un nivel adecuado de seguridad. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no olvide conectar la toma del cable de red a una toma de corriente conectada a tierra de 3 conductores de categoría hospitalaria. No utilice un adaptador para convertir una toma de corriente de 3 conductores en una de 2 conductores, ya que reducirá el nivel de seguridad.
- Utilice una toma de corriente alterna de 3 conductores de categoría hospitalaria con capacidad suficiente para todos los dispositivos conectados a la misma toma de corriente alterna. Si la capacidad de la toma no es suficiente, puede provocar un peligro de incendio y el disparo del fusible automático del hospital puede desconectar la toma de corriente alterna que llega al generador ultrasónico, así como al resto de dispositivos conectados a la misma toma de corriente alterna.

## **Peligro de descarga eléctrica**

### **Advertencia**

- No tire ni vierta líquidos en el generador ultrasónico. Si cae líquido en el generador ultrasónico, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con Olympus. El uso continuado puede deteriorar el aislamiento y provocar descargas eléctricas.
- Nunca humedezca la toma de corriente, ya que puede provocar un peligro de descarga eléctrica. Si se humedece, séquela completamente antes del próximo uso.
- No configure ni controle el generador ultrasónico con las manos húmedas. En caso contrario, se podrían ocasionar descargas eléctricas y quemaduras.

## **Riesgo de quemadura**

### **Advertencia**

#### **Niveles de potencia**

El nivel de potencia seleccionado ha de ser tan bajo como permita la aplicación prevista.

Si el nivel de potencia se ajusta inicialmente a un valor demasiado alto, el aislamiento del instrumento de HF puede sufrir daños. Esta situación puede ocasionar quemaduras al paciente y al usuario.

Sin embargo, el modo RFCoag presenta un riesgo inaceptable cuando se utiliza con niveles de potencia demasiado bajos. El riesgo de efectos térmicos excesivos aumenta si el nivel de potencia es demasiado bajo cuando se utilizan estos modos

- Para conocer los niveles de potencia adecuados, consultar el capítulo «Ajustes de potencia»
- Antes de iniciar la intervención, realizar una serie de comprobaciones básicas con el generador electroquirúrgico.

### **Advertencia**

#### **Contacto accidental con el tejido**

Cuando la salida del generador electroquirúrgico está activa, el contacto accidental entre el tejido y la parte activa del instrumento de HF puede provocar quemaduras al paciente, al usuario y al personal sanitario.

- Almacenar temporalmente los instrumentos de HF no utilizados en un contenedor eléctricamente aislado.

- No colocar los instrumentos de HF que no esté utilizando sobre el paciente.

### **Advertencia**

#### **Acoplamiento capacitivo debido a sistemas de trocar híbridos**

Cuando se utilicen componentes monopolares activos, los sistema de trocar híbridos, por ejemplo, una combinación de metal y plástico, pueden causar quemaduras en sitios alternos debido a una transferencia accidental de energía.

- Utilizar sistemas de trocar solo de metal o solo de plástico.

### **Atención**

#### **Flujo de corriente accidental y corriente de fuga de HF**

El flujo de corriente accidental y la corriente de fuga de HF pueden causar lesiones térmicas al paciente. El paciente debe estar aislado de todas las partes conductoras de corriente.

- Conectar a tierra la mesa de operaciones.
- Asegurarse de que el paciente no entre en contacto con piezas metálicas, como la mesa de operaciones.
- Colocar al paciente sobre una superficie seca y aislante de la corriente.
- Asegurarse de que la ropa del paciente esté seca.
- Evitar cualquier contacto entre diferentes superficies de la piel del paciente (brazos, piernas). Colocar una gasa seca entre el cuerpo y los brazos y entre las piernas del paciente para impedir dicho contacto.
- Evitar cualquier contacto cutáneo del paciente con el usuario.
- Retirar los objetos metálicos del paciente, como, por ejemplo, relojes de pulsera o joyas.
- Disponer los cables de conexión de manera que no entren en contacto directo con el paciente.
- Disponer los cables de conexión de manera que no entren en contacto con otros cables.

#### **Quemaduras al paciente y/o al cirujano**

### **Advertencia**

- Durante la cirugía, el instrumento THUNDERBEAT y/o SONICBEAT deben colocarse en una ubicación con aislamiento eléctrico mientras no se utilicen. El instrumento THUNDERBEAT y/o SONICBEAT no deben colocarse en el paciente mientras no estén en uso. Hacerlo podría provocar quemaduras al paciente y/o al usuario.

- Cuando se utilice un generador electroquirúrgico compatible junto con el generador ultrasónico, mantenga el THUNDERBEAT y/o el SONICBEAT conectados al generador que no está en uso lejos de la zona quirúrgica mientras el otro generador esté en funcionamiento. En caso contrario, pueden producirse lesiones en el paciente o el usuario, debido a la concentración de corriente eléctrica.

Cuando utilice el generador electroquirúrgico compatible junto con el generador ultrasónico, conecte los dos generadores a tomas de salida separadas. En caso contrario, pueden producirse quemaduras al paciente

### **Advertencia**

- Evite todo contacto entre dos componentes con piel (entre un brazo y un costado, por ejemplo) introduciendo un material no conductor, como una manta o un trozo de gasa seca, entre ellos o colocando el paciente de forma que se evite el contacto. No olvide retirar todos los accesorios metálicos (anillos, relojes de pulsera, collares y clips de cabello) del paciente y asegúrese de que el paciente no esté en contacto con objetos metálicos como, por ejemplo, una cama operatoria.

- Cuando utilice el electrocardiógrafo u otro equipo de seguimiento fisiológico de forma simultánea al generador ultrasónico en un paciente, los electrodos de seguimiento deben

colocarse lo más lejos posible de la zona quirúrgica. Si se colocan demasiado cerca, las señales de alta frecuencia (RF bipolar) o el nivel de ruido generado por el generador ultrasónico, pueden interferir en el funcionamiento del electrocardiograma u otro equipo de seguimiento fisiológico. No deben utilizarse electrodos de supervisión de agujas ya que podrían provocar quemaduras al paciente. Se recomienda utilizar equipos de seguimiento fisiológico con dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia (RF bipolar).

### **Repercusiones en el corazón**

#### **PELIGRO**

- No utilice el generador ultrasónico en combinación con un producto que no figure como equipo compatible en “Diagrama del sistema”. En caso contrario, se pueden provocar descargas eléctricas.
- Cuando trate al paciente o trabaje cerca del corazón, ajuste la potencia de salida al nivel mínimo que resulte efectivo. En caso contrario, el nivel de ruido generado durante la coagulación puede estimular el corazón.

### **Repercusiones en marcapasos o desfibriladores**

#### **PELIGRO**

Antes de utilizar el generador ultrasónico con un paciente que lleve un marcapasos cardiaco, desfibrilador cardioversor u otro dispositivo implantable, consulte con

un especialista cardiovascular y con el fabricante del dispositivo, y realice una preparación suficiente para garantizar la máxima seguridad. La utilización de energía de alta frecuencia puede tener efectos adversos en el paciente debido a un funcionamiento incorrecto o fallos en el marcapasos, etc.

### **Utilización de desfibriladores cardioversores**

#### **Advertencia**

Tenga un desfibrilador listo en todo momento para casos de emergencia cardiaca. Asegúrese de retirar todos los instrumentos endoscópicos y THUNDERBEAT/SONICBEAT de la cavidad corporal antes de usar el desfibrilador.

### **Gases y anestesia inflamables**

#### **PELIGRO**

- No instale el generador ultrasónico en las ubicaciones siguientes:
  - En lugares con alta concentración de oxígeno.
  - En una atmósfera de agentes oxidantes, como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O).
  - En un lugar donde se utilice gas de anestesia inflamable.
- El generador ultrasónico no está diseñado para resistir a las explosiones y no puede usarse en un entorno inflamable. En caso contrario, se podría provocar una explosión o incendio.
- No active el generador ultrasónico mientras dirija oxígeno a la región cauterizada. En caso contrario, la región cauterizada puede generar combustión.

### **Desinfectantes inflamables**

#### **Advertencia**

Después de limpiar el generador ultrasónico con una gasa humedecida con alcohol desinfectante, no olvide secarlo por completo antes de usarlo. En caso contrario, podría haber riesgo de incendio

### **Riesgos del tratamiento y complicaciones**

#### **Advertencia**

- Si se observa una irregularidad durante la utilización del generador ultrasónico, deje de usarlo inmediatamente y adopte las medidas adecuadas consultando el capítulo “Solución de problemas”. Asimismo, consulte el manual de instrucciones del THUNDERBEAT y/o del SONICBEAT que se esté usando.

Si no puede solucionar la irregularidad, póngase en contacto con Olympus.

- Para evitar la interrupción del tratamiento, conserve medios alternativos para completar los procedimientos.
- El generador ultrasónico y el THUNDERBEAT y/o el SONICBEAT combinado con el mismo, se han diseñado para ser utilizados en aplicaciones de corte y coagulación de tejidos durante procedimientos quirúrgicos. No utilice el THUNDERBEAT y/o el SONICBEAT para otros fines o, de lo contrario, podrá causar perforaciones, desgarros, hemorragias, quemaduras, dolor e infecciones, así como daños en el equipo.
- Utilice este equipo debidamente. Si no lo usa correctamente puede provocar deformación, roturas, lesiones al paciente y/o al usuario, fallos en los marcapasos, quemaduras al cirujano, al personal quirúrgico y/o al paciente, descargas eléctricas, fallos de funcionamiento o potencia anómala, perforaciones, hemorragias, hemorragias postoperatorias, daños en los tejidos e infección al cirujano, al personal quirúrgico y/o al paciente.
- Si observa un resultado imprevisto durante la cirugía, deje de utilizar el generador ultrasónico inmediatamente y apague el interruptor de alimentación.

### **Riesgos y complicaciones durante la intervención**

- Un conocimiento amplio de la literatura médica especializada en este tema aumenta considerablemente la seguridad en intervenciones electroquirúrgicas. Es particularmente recomendable el estudio de informaciones específicas referentes a los riesgos y complicaciones de la intervención que se va a realizar.
- A fin de reaccionar ante posibles hemorragias del paciente, prepare al menos uno de los tres procedimientos hemostáticos siguientes: coagulación, pinzamiento o inyección local.
- Como preparación para posibles accidentes, el equipo de socorro de urgencias, los instrumentos de intubación y los productos farmacéuticos pertinentes han de colocarse dentro o cerca de la sala de intervención.
- Prepare siempre un generador electroquirúrgico de repuesto o un procedimiento alternativo para evitar interrumpir el tratamiento por causa de un fallo inesperado del generador electroquirúrgico durante el tratamiento.
- Si se sospecha alguna anomalía de la potencia de salida durante la intervención, interrumpa inmediatamente el empleo del equipo soltando el interruptor de pedal. Si el interruptor de pedal no reacciona, desconecte el generador electroquirúrgico. De lo contrario, el funcionamiento incorrecto del equipo podría provocar un aumento no deseado de la salida.
- Emplee equipos de monitorización fisiológica durante toda la intervención con objeto de supervisar continuamente el estado del paciente.
- En intervenciones en las que la corriente de alta frecuencia podría atravesar partes del cuerpo con un área transversal relativamente reducida, se aconseja utilizar un modo bipolar para evitar dañar involuntariamente el tejido.
- No se recomienda aplicar electrocirugía para practicar circuncisiones debido al riesgo de lesiones térmicas. Se puede reducir dicho riesgo si se evitan las partes metálicas de cualquier tipo (p. ej., abrazaderas) e instrumentos monopolares de AF.

### **Estimulación neuromuscular**

#### **Advertencia**

Los pacientes pueden sentir estímulos neuromusculares cuando se produce un nivel de ruido procedente del instrumento THUNDERBEAT, o cuando se utilizan objetos metálicos, como

pinzas, durante la activación. El estímulo neuromuscular está causado por los componentes de baja frecuencia generados durante la descarga. Para evitarlo, minimice la descarga activando la salida que sujeta la sección de agarre en contacto con el tejido por cauterizar

## **Prevención de errores atribuibles al usuario**

### **Advertencia**

- La seguridad y efectividad de las intervenciones electroquirúrgicas no sólo dependen del diseño del equipo que se utilice, sino también, en gran medida, de factores cuyo control recae sobre el propio usuario. Por lo tanto, es muy importante leer, entender y observar las instrucciones que acompañan al generador electroquirúrgico y los accesorios con objeto de garantizar la seguridad y la efectividad.
- Utilice siempre el generador electroquirúrgico como se describe en este manual de instrucciones. El uso indebido no sólo obstaculizará las funciones e impedirá su rendimiento óptimo, sino que puede causar deterioros en el equipo u otras complicaciones. Antes de cada uso, inspeccione siempre el equipo tal y como se indica en el manual de instrucciones.

## **Riesgos relativos a las condiciones ambientales**

### **Atención**

El generador electroquirúrgico puede afectar al funcionamiento de otros equipos

El generador electroquirúrgico cumple con las normas descritas en el capítulo «Compatibilidad electromagnética». Sin embargo, durante la activación, las señales de alta frecuencia o el ruido de descarga de chispas generados por el generador electroquirúrgico pueden afectar a los equipos eléctricos cercanos. Estas interferencias pueden causar fallos y provocar, por ejemplo, que la imagen del monitor del equipo endoscópico se congele o se pierda, con el consecuente riesgo de lesión para el paciente.

- Seguir las instrucciones sobre condiciones ambientales electromagnéticas recogidas en el capítulo «Compatibilidad electromagnética».
- Asegurarse de que el generador electroquirúrgico no se utilice junto a equipos que no formen parte de este generador electroquirúrgico o sistema, ni apilado sobre ellos.
- Antes de la utilización, confirmar minuciosamente la compatibilidad de todo el equipo.
- No utilizar el generador electroquirúrgico en combinación con:
  - Equipo eléctrico cuya seguridad contra la corriente de fuga no esté confirmada.
  - Equipo electroquirúrgico cuya seguridad en uso combinado no esté confirmada.
- No enrollar los cables formando lazos.

No formar haces de cables con cables que pertenezcan a otro equipo médico.

## **Peligros, advertencias y precauciones de los Dispositivos Manuales THUNDERBEAT y SONICBEAT**

### **PELIGRO**

- Evite utilizar el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT en un entorno inflamable. No coloque gas o líquido inflamable junto con el instrumento SONICBEAT durante su uso. El instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT no está diseñado a prueba de explosiones y puede producirse un riesgo de incendio.
- Si utiliza el insuflador de flujo alto, utilice siempre gas CO<sub>2</sub>. No utilice gas N<sub>2</sub>O con el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT, ya que este gas es inflamable.
- No utilice el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT en combinación con un producto que no figure como equipo compatible en “Diagrama del sistema”.
- No ate los cables del transductor con los cables de otros productos sanitarios (electrocardiógrafo, cámara de vídeo endoscópica, etc.) durante su uso. En caso contrario, las

señales de alta frecuencia y el nivel de ruido generado durante la coagulación pueden provocar averías en los productos sanitarios y lesiones en el paciente

### **Advertencia**

- No configure ni controle el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT con las manos húmedas. En caso contrario, el usuario podría sufrir una descarga eléctrica.
- No sumerja el mango en líquidos. En caso contrario, el usuario podría sufrir una descarga eléctrica.
- Conserve un desfibrilador listo para su uso que esté preparado para posibles urgencias médicas. Asegúrese de extraer el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT del campo quirúrgico antes de utilizar el desfibrilador.
- Use el instrumento SONICBEAT en un entorno equipado adecuadamente para la realización de intervenciones quirúrgicas y prepare el plan de hospitalización por si surge algún problema que no pueda resolverse mediante cirugía endoscópica.
- Para garantizar la seguridad eléctrica, no utilice el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT con un equipo con el cual no esté garantizada la seguridad de su uso combinado o con un equipo con el que no se haya comprobado su seguridad respecto a la corriente de fuga, etc.
- Tenga especial cuidado cuando la salida electroquirúrgica se aplique cerca del corazón. El flujo de corriente a través del corazón, o la corriente de baja frecuencia generada por la rectificación durante la descarga de chispas, puede causar fibrilación ventricular.
- Asegúrese de que este equipo no se utilice apilado o cerca de otro equipo auxiliar (que no forme parte de este equipo o del sistema) para evitar interferencias electromagnéticas.
- Es posible que tengan lugar interferencias electromagnéticas si el equipo auxiliar se sitúa cerca de equipos que tengan el siguiente símbolo o de otros equipos auxiliares de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles como teléfonos móviles. Si se producen interferencias electromagnéticas, es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del equipo, o bien la protección de la ubicación.

### **Precauciones de Instalación del generador ultrasónico**

- Preste atención a las siguientes precauciones cuando instale el generador ultrasónico en una posición distinta a la posición indicada en el carro de transporte de energía mostrado en “Diagrama del sistema”:
  - Instale el generador ultrasónico en una plataforma estable y nivelada. Si el generador ultrasónico se desliza o cae desde una posición de instalación inestable, el paciente, el cirujano y/o el personal quirúrgico pueden sufrir lesiones. Además, pueden producirse daños en el equipo.
  - Confirme que la posición de instalación tiene la fuerza y el tamaño suficientes para soportar el generador ultrasónico. Si no tiene fuerza suficiente, el generador ultrasónico puede caerse y dañarse.
- Tenga cuidado al transportar el carro de transporte que contiene el generador ultrasónico y otros instrumentos por una superficie no nivelada o por encima de cables. Si el carro se transporta por una superficie con obstáculos, el generador ultrasónico y los otros instrumentos pueden volcar y provocar fallos en el equipo.
- No instale el generador ultrasónico de lado o boca abajo. En caso contrario, puede producirse un fallo o una avería.
- No instale el generador ultrasónico cerca de una pared u otros instrumentos de forma que puedan quedar tapados los orificios de ventilación. En caso contrario, el generador podría sobrecalentarse.
- Tenga cuidado de no pellizcarse las manos cuando instale el generador ultrasónico.

- Evite aplicar una fuerza excesiva en las conexiones de la toma. En caso contrario, pueden desconectarse los cables o producirse averías.
- Utilice siempre el generador ultrasónico de conformidad con “□ Entorno”. En caso contrario, el generador ultrasónico fallará.
- Guarde el manual de instrucciones en un lugar de fácil acceso cerca del generador ultrasónico.
- Antes de conectar un accesorio al generador ultrasónico, lea y comprenda el manual de instrucciones del accesorio y compruebe la compatibilidad del generador ultrasónico.

### **Precauciones de la Instalación del generador electroquirúrgico**

- Instale el generador electroquirúrgico en una superficie estable y nivelada. De lo contrario, el generador electroquirúrgico podría caerse y causar deterioros en el equipo o lesiones en el usuario o en el paciente.
- Si el generador electroquirúrgico se coloca en un carrito, este debe tener la resistencia y el tamaño adecuados para soportar el generador electroquirúrgico con seguridad.
- No coloque nunca el generador electroquirúrgico lateralmente o en posición invertida. De lo contrario, el generador electroquirúrgico podría dejar de funcionar correctamente.
- Para evitar un fallo de funcionamiento, no coloque el generador electroquirúrgico cerca de una pared o de otros equipos, ya que los orificios de ventilación podrían quedar obstruidos.
- Utilice siempre el generador electroquirúrgico observando las condiciones ambientales durante el funcionamiento normal especificadas en «Transporte, almacenamiento y entorno de funcionamiento» en el anexo. De lo contrario, el generador electroquirúrgico podría dejar de funcionar correctamente.

Si levanta el generador electroquirúrgico, no sujete el generador electroquirúrgico por el portafusibles en la cara posterior, ya que el generador electroquirúrgico podría deteriorarse. De lo contrario, podrían producirse deterioros en el generador electroquirúrgico.

Nunca conecte un cable distinto al cable de comunicación opcional al generador ultrasónico. En caso contrario, el generador ultrasónico no funcionará correctamente y pueden producirse lesiones o daños en el equipo.

- Evite aplicar una fuerza excesiva en el cable de comunicación. En caso contrario, pueden desconectarse los cables o producirse averías.
- Asegúrese de sujetar la cubierta de la toma de acoplamiento. Si la pierde, el generador ultrasónico no podrá usarse en una configuración independiente.
- No pierda las herramientas, como los tornillos y las placas de fijación. Si pierde estos elementos, el generador ultrasónico no podrá conectarse al generador electroquirúrgico compatible.
- Conecte el conector y la toma de acoplamiento correctamente. En caso contrario, pueden producirse averías o daños en el generador ultrasónico.
- Evite verter líquidos dentro del generador ultrasónico. De lo contrario, podría resultar dañado.
- Evite aplicar una fuerza excesiva en el conector de acoplamiento, la toma de acoplamiento y las placas de fijación. En caso contrario, podrían dañarse.
- Tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando monte el conector y la toma de acoplamiento:
  - Tenga cuidado de no pellizcarse los dedos.
  - Tenga cuidado de que no se caigan tornillos en la zona circundante de la toma de acoplamiento.
- Conecte la toma de acoplamiento al conector de acoplamiento correctamente. Una conexión incorrecta como una introducción oblicua o contaminación puede crear resultados irregulares.

- Fije de forma segura las placas de fijación en el generador electroquirúrgico compatible. En caso contrario, el generador electroquirúrgico podría caerse.
- Extraiga la placa de fijación antes de elevar el generador electroquirúrgico compatible. En caso contrario, las placas de fijación podrían dañarse.
- Extraiga únicamente los tornillos especificados en el manual. En caso contrario, el generador ultrasónico podrá dañarse.
- Desconecte el conector de acoplamiento y/o la toma de acoplamiento correctamente, tal como se indica en “□ Desconexión”. En caso contrario, en generador ultrasónico, el conector de acoplamiento y/o la toma de acoplamiento podrían dañarse.
- Antes de conectar el generador electroquirúrgico compatible, asegúrese de que el cable de red del generador ultrasónico esté desenchufado de la alimentación de red de CA en el generador ultrasónico.
- Cuando saque la cubierta de la toma de acoplamiento, procure mantener una cierta presión en la cubierta, ya que la toma está ajustada con resortes.

El instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT lleva a cabo tareas de corte y coagulación utilizando energía de alta frecuencia (RF bipolar) y energía ultrasónica. Para su utilización se requiere el generador ultrasónico y el generador electroquirúrgico compatible.

Para transmitir la energía de alta frecuencia (RF bipolar) del generador electroquirúrgico compatible al generador ultrasónico, se proporciona un conector y una toma de acoplamiento en cada uno de estos generadores.

Para conectar estos dos generadores, alinee el conector de acoplamiento situado en la parte inferior del generador electroquirúrgico compatible con la toma de acoplamiento situada en la parte superior del generador ultrasónico.

Después de hacer la alineación, el generador electroquirúrgico compatible se coloca en la parte superior del generador ultrasónico. (véase la figura 3.1)

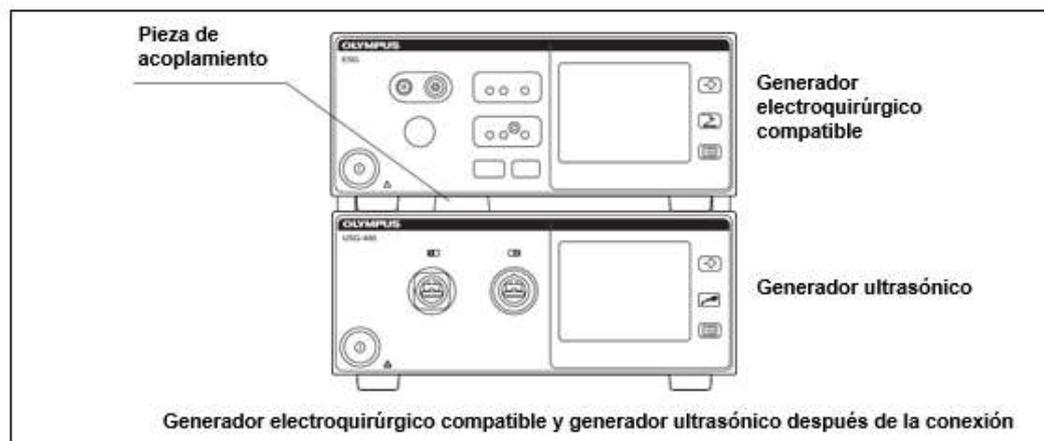


Figura 3.1

### **Advertencias, precauciones y notas de la preparación e inspección de los instrumentos THUNDERBEAT y SONICBEAT**

- Como precaución, prepare un método secundario para lograr la hemostasia o la disección, un instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT de repuesto y un transductor de reserva.
- El instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT que incluye una llave de torsión y el estabilizador es un producto de un solo uso que debe desecharse después de su uso.

No intente reutilizarlo o volver a esterilizarlo. En caso contrario, se podría producir una infección o un daño al instrumento impidiendo que el THUNDERBEAT y SONICBEAT dure y funcione de la forma prevista.

- El transductor que debe utilizarse en combinación con este instrumento no ha sido esterilizado antes de su envío. Antes de utilizar el transductor por primera vez, procéselo tal como se indica en las instrucciones del capítulo “Reprocesamiento: norma general” y el capítulo “Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización” del manual de instrucciones del transductor.
- No utilice el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT si ha pasado la fecha de caducidad impresa en el embalaje estéril. En caso contrario, se podría inflamar el tejido o producir una infección.
- No utilice un paquete esterilizado si se ha caído antes de abrir el paquete de asas. Si el paquete esterilizado está dañado, puede comprometerse la esterilidad.

Asegúrese de realizar la preparación y la inspección que se describen en este capítulo antes de su uso. Además, inspeccione el equipo auxiliar que se vaya a utilizar con el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT de acuerdo con los manuales de instrucciones del equipo. Si observa alguna anomalía en el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT, no lo utilice. Inspeccione el instrumento tal como se indica en el capítulo “Solución de problemas” en el manual de instrucciones del generador ultrasónico. Si la irregularidad sigue sin solventarse tras la solución de problemas, póngase en contacto con Olympus. El uso del instrumento THUNDERBEAT mientras se observa una irregularidad podría causar un fallo en el funcionamiento y dañar al cirujano, al personal quirúrgico y al paciente

- Para evitar daños al cirujano, al personal quirúrgico o al paciente debido a una activación accidental, no deje el THUNDERBEAT y SONICBEAT en contacto con el paciente o con un objeto inflamable, como una cortina, mientras no esté en uso. Tampoco deje el instrumento en contacto con un tejido, con el paciente o con un objeto inflamable, como una cortina, después de que se haya detenido la salida. En caso contrario, se podrían ocasionar quemaduras involuntarias al cirujano, al personal quirúrgico o al paciente y surgir un riesgo de incendio.
- Para evitar un fallo en el funcionamiento o daños, evite aplicar una fuerza excesiva en las secciones de conexión del transductor durante el montaje. Si la conexión resulta difícil, es probable que una de las piezas se haya aplastado, doblado o deformado. Compruebe bien el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT y no lo utilice si se observa alguna irregularidad.
- Evite apretar en exceso el mando de rotación mientras sostiene el transductor. Utilice siempre la llave de torsión y el estabilizador suministrado al montar o desmontar el transductor THUNDERBEAT. Si se aprieta en exceso, el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT podría dañarse.
- No intente limpiar los contactos que se encuentran dentro del enchufe del transductor con un objeto afilado, como por ejemplo las puntas de unas pinzas. No utilice cepillos metálicos para la limpieza. En caso contrario, la deformación o el daño del contacto causará un fallo de conducción, lo que imposibilitaría el suministro de energía.
- Asegúrese de insertar completamente el enchufe en el dispositivo USG-400.

En caso contrario, si la conexión es incorrecta, el enchufe del transductor podría desconectarse de forma imprevista, lo que detendría la salida y podría causar una posible hemorragia

- Al inspeccionar el transductor, no toque los contactos del enchufe del transductor. La electricidad estática que se acumula durante la esterilización en autoclave podría causar una descarga eléctrica.
- Coloque el transductor en una superficie plana para evitar que ruede y se caiga accidentalmente al suelo.
- Si la circunferencia de los contactos del enchufe del transductor o los contactos del interruptor se ponen negros, sustituya el transductor. En caso contrario, el transductor podría cortocircuitarse y dañar el generador ultrasónico.

Tenga cuidado al colocar el instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT en una superficie dura para evitar un daño involuntario al instrumento THUNDERBEAT y SONICBEAT

## Advertencias y precauciones del uso de los instrumentos THUNDERBEAT y SONICBEAT

El cirujano y el personal quirúrgico que utilice este instrumento debe ser un médico o personal médico bajo la supervisión de un médico y debe haber recibido una formación adecuada sobre la técnica endoscópica clínica. Por lo tanto, este manual no explica ni describe los procedimientos quirúrgicos clínicos. Únicamente describe el funcionamiento básico y la información importante relacionada con el funcionamiento de este instrumento

- Cuando utilice cualquier fuente de energía (por ejemplo, una fuente electroquirúrgica, láser o ultrasónica, etc.), tenga en cuenta que el humo o los aerosoles generados al aplicar la energía sobre el tejido pueden ser cancerígenos o infecciosos. Utilice el equipo auxiliar de protección personal para protegerse de productos químicos peligrosos y de material potencialmente infeccioso. Durante el funcionamiento utilice también el equipo de protección personal adecuado, como gafas protectoras, mascarilla facial, indumentaria resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos de talla adecuada y suficientemente largos para no dejar expuesta la piel.
- Antes de su uso, asegúrese de leer los manuales de instrucciones del generador ultrasónico y el generador electroquirúrgico compatible que se utilizan junto con el THUNDERBEAT/SONICBEAT.
- Si se observase cualquier irregularidad (ventana de error, ruidos, salidas, funcionamientos o aspectos anómalos, etc.) o un fallo en el funcionamiento durante el uso del THUNDERBEAT/SONICBEAT, detenga su uso y extraiga los instrumentos de la cavidad corporal. No extraiga el enchufe del transductor del generador ultrasónico. Compruebe el equipo de acuerdo con las instrucciones del capítulo 8 "Solución de problemas" en el manual de instrucciones del generador ultrasónico. Si la irregularidad persiste después de la solución de problemas, sustituya el transductor. Si esto no resuelve el problema, sustituya el instrumento THUNDERBEAT/SONICBEAT. Si la irregularidad sigue sin solventarse, póngase en contacto con Olympus.

Utilice el instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT correctamente. El uso indebido puede hacer que la punta de la sonda se caiga dentro de la cavidad corporal, provocar desgaste prematuro, separación parcial, deformación, roturas, lesiones en el paciente y/o usuario, fallos en los marcapasos, quemaduras en el cirujano, el personal quirúrgico y/o el paciente, descargas eléctricas, fallos de funcionamiento o salidas anómalas, sangrado, sangrado postoperatorio, daños en los tejidos e infección en el cirujano, el personal quirúrgico y/o el paciente.

- Si se observase cualquier grieta, arañazo, deformación, rotura, abombamiento o separación parcial en la punta de la sonda, sección de sujeción, la protección de PTFE, la varilla, la superficie del transductor, el cable o el enchufe del transductor, no los utilice y sustituya el instrumento dañado o el transductor por uno de repuesto. El uso de un instrumento dañado podría causar quemaduras debido a la salida anómala, una fuga de corriente de alta frecuencia (RF bipolar) o una rotura de la punta de la sonda, la protección de PTFE y la sección de sujeción.



- La punta de la sonda, la protección de PTFE y la sección de sujeción del instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT se deterioran debido a las vibraciones ultrasónicas. Durante el procedimiento se puede producir un desgaste excesivo según el modo de uso, el cual podría causar una destrucción o deterioro accidental de los procedimientos de coagulación, coagulación/corte, sellado o sellado/corte.

Para evitarlo, asegúrese de preparar un instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT, una llave de torsión y un estabilizador de repuesto.

- No utilice el THUNDERBEAT/ SONICBEAT para sellar un vaso sanguíneo con un diámetro superior a 7 mm. En caso contrario, es posible que no se logre un sellado suficiente.

Aunque se esté utilizando el instrumento en vasos sanguíneos con un diámetro máximo de 7 mm, puede que la coagulación o el sellado sea insuficiente y podría tener lugar una hemorragia. Esto dependerá de la condición del paciente o los vasos sanguíneos y del uso de THUNDERBEAT/ SONICBEAT. Cuando utilice este instrumento en vasos sanguíneos con un diámetro superior a 4 mm, procure evitar el resangrado. El ajuste de salida recomendado para el modo "Seal & Cut" (Sello y corte) es el nivel 1, y el ajuste de salida recomendado para el modo "Seal" (Sello) es el nivel 3.

- Si se utiliza el THUNDERBEAT/ SONICBEAT para tratar a un paciente hipertenso, con una enfermedad coronaria, arterioesclerosis, diabetes y/o cirrosis, o bien un paciente con irregularidades en los vasos sanguíneos, como calcificación, puede que no sea posible llevar a cabo un sellado adecuado. Para asegurar una alta capacidad de sellado, utilice el THUNDERBEAT/ SONICBEAT para sellar vasos sanos.

- La coagulación puede no completarse debido al grosor de los vasos y características especiales de la sangre. Para asegurarse, prepare otros instrumentos, los clips metálicos y la grapadora.

- Confirme el estado de los tejidos y/o los vasos al utilizar el THUNDERBEAT/ SONICBEAT. Después de extraer el instrumento, asegúrese de examinar el tejido para ver si es necesaria una hemostasia. Si se detecta una hemorragia, lleve a cabo una hemostasia mediante las técnicas adecuadas.

- Al tratar un vaso sanguíneo y/o un tejido, presione el mango de control con firmeza hasta que toque el mango de la sección de sujeción para detenerlo. En caso contrario, un sellado incompleto podría causar una hemorragia.

- Coloque un vaso siempre en la parte central de la sección de sujeción. De lo contrario, la coagulación podría no completarse y el dispositivo THUNDERBEAT/ SONICBEAT podría desgastarse de forma prematura.

- No tire o retuerza el vaso sanguíneo y/o el tejido con gran fuerza durante el procedimiento. En caso contrario, la coagulación podría quedar incompleta.

- La desnaturalización térmica del tejido proximal puede aparecer al tratar el tejido objetivo en el modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE). Cuanto más alto sea el nivel de salida, más amplio será el intervalo de desnaturalización térmica. Para seleccionar el nivel de salida adecuado, considere el estado del tejido objetivo.

- En el modo SEAL (SELLO), el ajuste de salida más bajo puede provocar la degradación del rendimiento de sellado.

- Si el dispositivo THUNDERBEAT/ SONICBEAT se utiliza en el nivel 1 del modo SEAL (SELLO) para sellar los vasos sanguíneos con un diámetro superior a 2 mm o si el dispositivo THUNDERBEAT/ SONICBEAT se utiliza en el nivel 2 del modo SEAL (SELLO) para sellar vasos sanguíneos con un diámetro superior a 4 mm, es posible que no se consiga el rendimiento de sellado suficiente.

- Si un vaso sanguíneo se disecciona de forma incorrecta, algunas veces puede resultar imposible realizar un sellado suficiente.

La energía (radiofrecuencia bipolar) de alta frecuencia y ultrasónica se lleva hasta el tejido a través de la punta de la sonda y la sección de sujeción durante la activación. La energía puede transformar el agua en vapor y la energía térmica del vapor puede provocar daños no intencionados al tejido, que está cerca de la punta de la sonda y/o la sección de sujeción. Procure evitar las situaciones anteriores durante los procedimientos quirúrgicos

- Para sellar un tejido adyacente, solape el borde del sello existente. El segundo sello debería ser distal respecto al primer sello para ampliar el margen del sello. De lo contrario, un sellado incompleto podría causar una hemorragia y/o el sellado existente podría abrirse.
- No corte el sellado existente realizado con el modo SEAL (SELLO) usando otros instrumentos que provoquen difusión, como un lápiz o un escalpelo ultrasónicos.
- Cuando aplique energía a un vaso sanguíneo, compruebe que el extremo distal de la varilla no esté completamente sumergido en un fluido, como un charco de sangre o de solución salina. Estas condiciones podrían reducir potencialmente la eficacia del THUNDERBEAT y causar daños accidentales en el tejido.
- No active el THUNDERBEAT/ SONICBEAT simultáneamente durante la succión y/o irrigación a la zona quirúrgica. En caso contrario, una ruta de corriente imprevista podría causar quemaduras accidentales en el tejido o degradación del rendimiento del tratamiento.
- Si durante el procedimiento un fluido o tejido corporal está presente en la sección de sujeción, en la punta de la sonda o en la superficie de la varilla, retírelo de forma inmediata sumergiendo la sección de sujeción y la punta de la sonda en solución salina o limpiándola con una gasa estéril. En caso contrario, el rendimiento podría verse afectado. Si no se mantiene limpia la sección de sujeción, podría resultar difícil de abrir o cerrar y la carga impuesta en el extremo distal de la sección de sujeción podría causar un fallo de vibración, entre otros problemas.
- Si se genera un error a causa del inicio de salida mientras la sangre o la solución salina están conectadas, límpielo con una gasa.
- El THUNDERBEAT/ SONICBEAT da prioridad a la función de un interruptor pulsado con anterioridad. Durante el procedimiento, tenga mucho cuidado de no activar accidentalmente el interruptor manual o el interruptor de pedal, ya que esto podría causar una coagulación no intencionada o un corte del tejido. En particular, no presione el botón de SEAL & CUT (SELLO Y CORTE) en lugar del botón de SEAL (SELLO) por equivocación, ya que esto podría cortar accidentalmente el tejido.
- En el modo de sello, no detenga la activación hasta que el tono de SEAL (SELLO) finalizado haya sonado. En caso contrario, puede que el tejido tratado no se coagule y sangre.

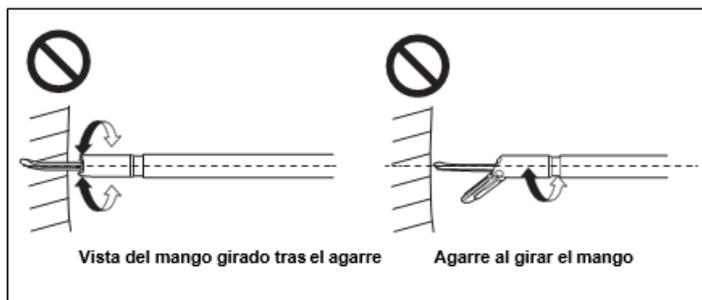
Si la sección de sujeción, la protección de PTFE o la punta de la sonda se cae, deje de utilizar el THUNDERBEAT/ SONICBEAT de forma inmediata y recupérela por los medios adecuados

- Si suena la alarma y aparece una ventana de error durante el procedimiento, detenga el procedimiento de inmediato. Retire el instrumento THUNDERBEAT de la cavidad corporal durante los procedimientos quirúrgicos. No retire el enchufe del transductor del generador ultrasónico. Siga el capítulo 8, "Solución de problemas", del manual de instrucciones del generador ultrasónico. En caso contrario, la punta de la sonda podría romperse e introducirse dentro de la cavidad corporal.
- No active la salida en el modo Seal & Cut (Sello y corte) mientras la sección de sujeción esté cerrada sin contacto con tejido o vaso, o si comprueba que el tejido se ha cortado transversalmente. En caso contrario, un aumento local de la temperatura debido a la fricción entre la punta de la sonda y la sección de sujeción podría tener como resultado diferentes daños en la punta de la sonda y/o la protección de PTFE, como deterioro prematuro, rotura, deformación y/o introducción en la cavidad corporal y/o separación parcial.
- Si la sección de sujeción emite chispas durante la salida frecuentemente, la superficie de sujeción (superficie de protección de PTFE blanco) puede romperse. El uso continuado en este estado puede arañar la punta de la sonda. Esto podría hacer que la punta de la sonda se rompiera y cayese dentro de la cavidad corporal durante la salida.
- El instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT debería utilizarse para tejidos blandos. No active la salida mientras sujeta un tejido duro como por ejemplo un hueso o un tejido altamente calcificado, o bien objetos rígidos como clips de metal, la costura u otros instrumentos (por ejemplo, un manipulador uterino o unas pinzas, entre otros).

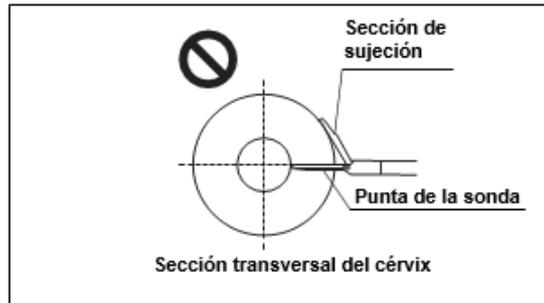
En caso contrario, la punta de la sonda podría arañarse o entrar en contacto directamente con la zona metálica de la sección de sujeción, puesto que el calor generado por la fricción entre el objeto duro y la punta de la sonda podría causar desgaste /deformación /rotura/ abombamiento /separación parcial de la protección de PTFE. Como consecuencia, la sonda se podría romper antes de mostrar una ventana de error o general un tono de alarma.

- El contacto con otros dispositivos pueden dañar el mango y hacer que las piezas internas caigan dentro de la cavidad corporal.
- Durante el tratamiento, no active la salida mientras aplica la punta de la sonda en el tejido con una fuerza excesiva, sujeta tejido rígido, o gira el mango. Asimismo, no active la salida mientras se aplique la torsión al tejido mediante el mango. En este caso, detenga la torsión, y vuelva a sujetar el tejido y a activar la salida. En caso contrario, la punta de la sonda y/o la sección de agarre podrían dañarse, haciendo que se cayera la punta de la sonda y/o la protección de PTFE
- No active la salida mientras aplica la punta de la sonda al tejido con gran fuerza, sujeta tejido rígido, o bien, coloca el tejido, gira la varilla o rota el mando de rotación. Manipule y aísle el tejido a tratar con otro instrumento, sujete este tejido con el instrumento THUNDERBEAT y actívelo. En caso contrario, la protección de PTFE podría deformarse/romperse/abombarse o la punta de la sonda podría arañarse al entrar en contacto con otras piezas, lo que podría hacer que la punta de la sonda se rompiera y se introdujera en la cavidad corporal.

Durante el tratamiento, no active el instrumento mientras aplica la punta de la sonda en el tejido con una fuerza excesiva, sujeta tejido rígido, o gira el mango. Asimismo, no active la salida mientras aplica par de torsión al tejido sobre el mango. En este caso, libere la torsión, vuelva a agarrar el tejido y active la salida de nuevo. En caso contrario, la punta de la sonda y/o la sección de agarre podrían dañarse, haciendo que se cayera la punta de la sonda y/o la protección de PTFE.



- Si la sección de agarre, el área expuesta al metal alrededor de ella o la punta de la sonda se ensucian durante el tratamiento, límpielas con un objeto suave, como una gasa o un cepillo. No intente rasparla con un objeto afilado, como por ejemplo un escalpelo o la punta de unas pinzas. En caso contrario, la sección de agarre, el área expuesta al metal alrededor de ella, la parte de resina de flúor, una superficie recubierta o la punta de la sonda podrán arañarse o dañarse, haciendo que se caiga la parte dañada en la cavidad corporal o quemando el tejido por una salida de fuga de corriente de alta frecuencia debido a la destrucción de la estructura de aislamiento.
- Durante la colpotomía y/o amputación, evite insertar la punta de la sonda de forma vertical y profunda en el cérvix, así como activar el instrumento THUNDERBEAT. No desborde la sección de sujeción con una gran cantidad de tejido. Esto podría dañar la punta de la sonda. Consulte la Figura 4.3 para ver un ejemplo de la técnica para evitar agarrar una gran cantidad de tejido.



- No utilice el THUNDERBEAT/ SONICBEAT para tratamientos que pretendan bloquear el conducto biliar o el intestino. Si se utiliza el THUNDERBEAT/ SONICBEAT en órganos sólidos, es posible que se necesiten medidas complementarias para lograr una hemostasia correcta. Debido a la dificultad de visualización de las estructuras internas, proceda lentamente y no trate de seccionar grandes masas de tejido en una activación. Evite la división de grandes conjuntos vasculares/biliares al utilizar el instrumento en estas condiciones.

- Este instrumento no está indicado para la esterilización femenina o circuncisión.

- Para evitar daños al cirujano, al personal quirúrgico o al paciente debido a una activación accidental, no deje el THUNDERBEAT/ SONICBEAT en contacto con el paciente o con un objeto inflamable, como una cortina, mientras no esté en uso. Tampoco deje el THUNDERBEAT en contacto con tejido, con el paciente o con un objeto inflamable, como una cortina, después de su uso. En caso contrario, podrían ocasionarse quemaduras al cirujano, al personal quirúrgico o al paciente y causar un riesgo de incendio.

- La sección de sujeción, la punta de la sonda y la varilla se calientan durante la salida. No las toque para evitar sufrir quemaduras en las manos.

- La sección de sujeción y la punta de la sonda se calientan debido a una salida ultrasónica prolongada. No deje que entre en contacto con un tejido que no sea el tejido que está siendo tratado.

No utilice un dispositivo terapéutico de alta frecuencia o un láser cerca de la zona que se va a tratar con el THUNDERBEAT/ SONICBEAT al mismo tiempo. En caso contrario, las chispas transferidas al vapor producidas por las vibraciones ultrasónicas pueden provocar quemaduras

- No agarre o deje que la punta de la sonda entre en contacto con objetos rígidos como clips de metal, la costura u otros instrumentos (por ejemplo, un manipulador uterino). Asimismo, evite que estos entren en contacto con la punta de la sonda de forma accidental. Especialmente durante la activación, podría arañarse la punta de la sonda debido a la vibración ultrasónica, lo que podría hacer que la punta de la sonda se rompiera e introdujera en la cavidad corporal. Además, la corriente de alta frecuencia (RF bipolar) fluye a través del metal y descarga chispas, lo que podría provocar quemaduras y reducir las funcionalidades.

- Siempre que sea posible, evite poner en contacto la varilla de una zona que no sea la sección de sujeción con el tejido, ya que la temperatura de la varilla puede hacerse elevada y podría ocasionar quemaduras involuntarias. Consulte la sección para obtener información sobre la temperatura. "Temperatura de la varilla, la sección de sujeción y punta de sonda durante la activación".

- Solo la sección de sujeción debe entrar en contacto con el tejido. Si otras partes (p. ej. la zona metálica alrededor de la sección de sujeción o la varilla del instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT) tocan el tejido, podrían provocarse quemaduras debido a la fuga de corriente.

- Si al liberar el interruptor no se detiene el suministro de energía, apague inmediatamente el generador ultrasónico y extraiga el instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT del paciente.

- Antes de presionar el interruptor manual o el interruptor de pedal, asegúrese de que se trate del interruptor adecuado para la aplicación deseada. En caso contrario, el cirujano, el personal quirúrgico o el paciente podrían quemarse.

- No atrape o deje que entre en contacto el cable del transductor con un objeto afilado. En caso contrario, el cable podría romperse y provocar un mal funcionamiento, lo que podría causar quemaduras debido a una posible pérdida de corriente RF bipolar.
- Antes de activar la salida, asegúrese de que ni la sección de sujeción ni la punta de la sonda entren en contacto con el tejido aledaño. No utilice el THUNDERBEAT/ SONICBEAT si no tiene una visión suficiente para comprobar lo anterior o si la sección de sujeción y la punta de la sonda están penetrando en los tejidos. En caso contrario, se podría provocar una perforación, una hemorragia o quemaduras. No utilice el THUNDERBEAT/ SONICBEAT si no tiene visión suficiente de la sección de sujeción y la punta de la sonda para asegurarse de que solo el tejido deseado entre en contacto con la sección de sujeción.
- La punta de la sonda del instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT es afilada. No active el instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT si no tiene una visión suficiente para comprobar la posición de la punta de la sonda. Esto podría causar un daño no deseado en el tejido.
- Los cortes incompletos o parciales suelen producirse con tejidos membranosos finos. Aunque un tejido o un vaso (especialmente el tejido membranoso fino) no puedan cortarse completamente, no mantenga activa la salida durante un periodo prolongando tiempo. En caso contrario, podría provocar una lesión al paciente y un deterioro del equipo. Asimismo, si el extremo distal del eje está pegado al tejido seco, se puede también producir una hemorragia si intenta extraerlo por la fuerza.
- Si existe tejido disecado o coágulos en la punta de la sonda durante una salida en modo SEAL (SELLO), active el modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE) con la sección de sujeción abierta. De esta forma, facilitará la limpieza de la punta de la sonda a través de vibraciones ultrasónicas. Al hacerlo, no toque el tejido con la punta de la sonda accidentalmente.
- No sostenga la superficie del transductor durante un periodo de tiempo largo. En caso contrario, el aumento de la temperatura de la superficie puede causar quemaduras.
- Al cortar y sellar un vaso en el modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE), aplique una ligera tensión en el tejido de forma que el usuario pueda confirmar que se ha cortado transversalmente. Igualmente, detenga la activación inmediatamente después de cortar transversalmente el tejido. En caso contrario, un aumento local de la temperatura debido a la fricción entre la punta de la sonda y la protección de PTFE durante la activación podría tener como resultado diferentes daños en la sección de sujeción, la punta de la sonda o la protección de PTFE, como rotura, desprendimiento y/o separación parcial de la protección de PTFE.
- Si durante la salida se genera un ruido irregular, es posible que el instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT o el transductor estén dañados. Si continuase utilizándolos, podría romperse la punta de la sonda e introducirse en la cavidad corporal. Sustituya el instrumento THUNDERBEAT o el transductor dañado por uno de repuesto.
- Procure no dejar caer el transductor ni someterlo a impactos fuertes. Aunque el transductor parezca no estar dañado, no lo utilice y sustitúyalo por un transductor nuevo. Su durabilidad y capacidad podría haberse visto afectada.
- Este sistema únicamente permite la activación de un instrumento cada vez. Compruebe que los demás instrumentos no están siendo activados antes de activar el instrumento seleccionado.
- Para hemostasia en el modo SEAL (SELLO), agarre un punto sangrante con la sección de sujeción y la punta de la sonda. No utilice la superficie exterior de la sección de sujeción para hemostasia, ya que esa superficie recubierta con material aislante no es conductiva como para no detener la hemorragia.
- No doble, estire, o retuerza los cables con una fuerza excesiva. Podría causar un fallo en el funcionamiento.
- No sumerja el mango en líquidos.

- Procure no romper la punta de la sonda ni separar la protección de PTFE a causa de la carga impuesta en la punta de la sonda o la protección de PTFE al retirar los instrumentos de la cavidad corporal y/o limpiar los instrumentos.
- Una activación durante un largo periodo de tiempo podría ocasionar un fallo en el funcionamiento.
- El tratamiento de un tejido rígido o grueso en el modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE) podría producir un fallo en el corte/coagulación debido a la sobrecarga impuesta sobre la punta de la sonda.
- Si el modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE) se activa durante un largo periodo de tiempo (entre 3 y 5 segundos) con la sección de sujeción abierta, puede producirse un error.
- Al insertar el THUNDERBEAT/ SONICBEAT o extraerlo del tubo del trocar, sostenga suavemente el mango de control y asegúrese de que la sección de sujeción esté cerrada. Si el THUNDERBEAT/ SONICBEAT se inserta o extrae con la sección de sujeción abierta, la punta de la sonda/sección de sujeción podría dañarse o resultar imposible extraerla del trocar.
- Al insertar el THUNDERBEAT/ SONICBEAT o extraerlo del trocar, no aplique una fuerza excesiva. Si resulta difícil insertar o extraer el THUNDERBEAT/ SONICBEAT del trocar, asegúrese de que no esté dañado. Tratar de insertar o extraer el THUNDERBEAT/ SONICBEAT con una fuerza excesiva podría causar el desprendimiento del aislante de la varilla del instrumento THUNDERBEAT o que resulte imposible extraer el THUNDERBEAT/ SONICBEAT del trocar.
- Si se utiliza el THUNDERBEAT/ SONICBEAT en combinación con el trocar, no aplique una fuerte presión de pliegue en la varilla. Si el instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT entra en un contacto fuerte con la abertura del trocar, esto podría causar el desprendimiento del aislante de la varilla del instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT o causar otros daños al instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT.
- No gire la varilla más de lo necesario. Si lo hace, se podría retorcer el cable del transductor, lo que puede causar un fallo en el funcionamiento. Tampoco debe aplicar una fuerza excesiva al cable del transductor al doblarlo, estirarlo o retorcerlo demasiado. En caso contrario, el cable dañado podría causar un fallo en el funcionamiento.
- Puede generarse un error si la salida del modo de sellado se aplica a un tejido membranoso fino.
- Es posible que tengan lugar interferencias electromagnéticas si el equipo auxiliar se sitúa cerca de equipos que tengan el siguiente símbolo o de otros equipos auxiliares de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles como teléfonos móviles. Si se producen interferencias electromagnéticas, es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del equipo, o bien la protección de la ubicación.

Cuando se utilice este equipo en entornos domésticos y se conecte a la red de corriente pública, puede causar interferencias electromagnéticas en otros dispositivos. Si se producen interferencias electromagnéticas, es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación del equipo, o bien la protección de la ubicación



## **Precauciones y advertencias del Reprocesamiento del Transductor THUNDERBEAT y del Transductor SONICBEAT**

### **Advertencia**

- La omisión de la limpieza y la esterilización del transductor después de cada procedimiento podría poner en peligro la seguridad del paciente. Para minimizar el riesgo de contagiar enfermedades de un paciente a otro, tras cada procedimiento el equipo debe someterse a una limpieza manual seguida de una desinfección a fondo o esterilización.

- Si el transductor no se limpia meticulosamente, no es posible realizar una esterilización efectiva. Limpie el transductor exhaustivamente antes de proceder a la esterilización para eliminar los microorganismos y el material orgánico que podrían reducir la eficacia de esta.
- Después de cada uso, inspeccione el transductor para detectar posibles grietas, rayaduras u holguras y, después, reprocéselo. Si el transductor muestra irregularidades, es posible que no pueda reprocesarse eficientemente.

### **Advertencia**

- Los desechos del paciente y los productos químicos de reprocesamiento son peligrosos. Utilice equipo de protección personal para protegerse de productos químicos peligrosos y de material potencialmente infeccioso.

Durante la limpieza y la desinfección, lleve puesto un equipo de protección personal adecuado, como gafas, mascarilla, ropa resistente a la humedad y guantes resistentes a los productos químicos que se ajusten adecuadamente y sean lo suficientemente largos para que su piel no quede expuesta. Elimine siempre las prendas protectoras contaminadas antes de abandonar la zona de reprocesamiento.

- Enjuague bien las soluciones químicas. Enjuague bien con agua de enjuague la superficie exterior del transductor y el equipo de reprocesamiento para eliminar los restos residuales de solución química.
- Para una limpieza y esterilización efectivas, desmonte el transductor del instrumento THUNDERBEAT o SONICBEAT antes de la limpieza. Si el transductor y el instrumento THUNDERBEAT o SONICBEAT no se desmontan, el transductor no podrá limpiarse o esterilizarse de forma eficaz.
- Con los métodos de limpieza y esterilización especificados en este manual de instrucciones no se pueden destruir o inactivar los priones, considerados la sustancia patógena de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Cuando utilice el transductor en un paciente con CJD o una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD), asegúrese de utilizarlo únicamente con dicho paciente y deséchelo inmediatamente y de forma adecuada después del uso. Para ver los métodos para abordar la CJD, siga las directrices correspondientes de su país.
- El transductor podría no resistir o no tener una resistencia suficiente tras aplicar los métodos pertinentes especificados en las directrices de cada país para la destrucción o inactivación de priones. Para más información acerca de la resistencia frente a cada método, póngase en contacto con Olympus.

Si lleva a cabo métodos de limpieza y esterilización no especificados en este manual de instrucciones, Olympus no puede garantizar la eficacia, la seguridad y la durabilidad del transductor.

Asegúrese de verificar que no exista ninguna irregularidad antes del uso y utilice el equipo bajo la responsabilidad de un médico. No lo utilice si se encuentra alguna irregularidad.

### **Precaución**

- Limpie el transductor inmediatamente (antes de que transcurra 1 hora) después de cada uso. Si el reprocesamiento se retrasa, los desechos orgánicos residuales se solidificarán y tendrá dificultades para reprocesar el transductor adecuadamente.
- Si realiza la limpieza transcurrida 1 hora de la utilización, cubra completamente el transductor con una gasa humedecida con agua limpia o solución de limpieza para evitar que los desechos orgánicos residuales se sequen.
- Si los procedimientos de limpieza y esterilización no se llevan a cabo siguiendo las indicaciones de este capítulo, pueden producirse daños en el equipo.

### **Uso previsto**

El generador electroquirúrgico, junto con sus accesorios electroquirúrgicos y equipos auxiliares, están diseñados para la coagulación y el corte de tejidos durante cirugía abierta, cirugía laparoscópica y cirugía endoscópica.

#### **Contraindicaciones:**

Las intervenciones electroquirúrgicas están contraindicadas si, a juicio del médico, la coagulación y el corte del tejido pudieran tener efectos adversos para el estado del paciente. La coagulación y el corte electroquirúrgicos del tejido pueden estar contraindicadas para pacientes con marcapasos cardíacos, con el sistema inmunológico debilitado o con trastornos de coagulación.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

#### **Compatibilidad de los equipos**

Olympus recomienda usar los equipos especificados en este capítulo. Si se utilizan combinaciones de equipos que no se incluyen en este capítulo, toda la responsabilidad recae sobre el usuario.

La utilización de instrumentos no compatibles puede provocar lesiones, daños en el equipo y/o una reducción en el rendimiento del producto.

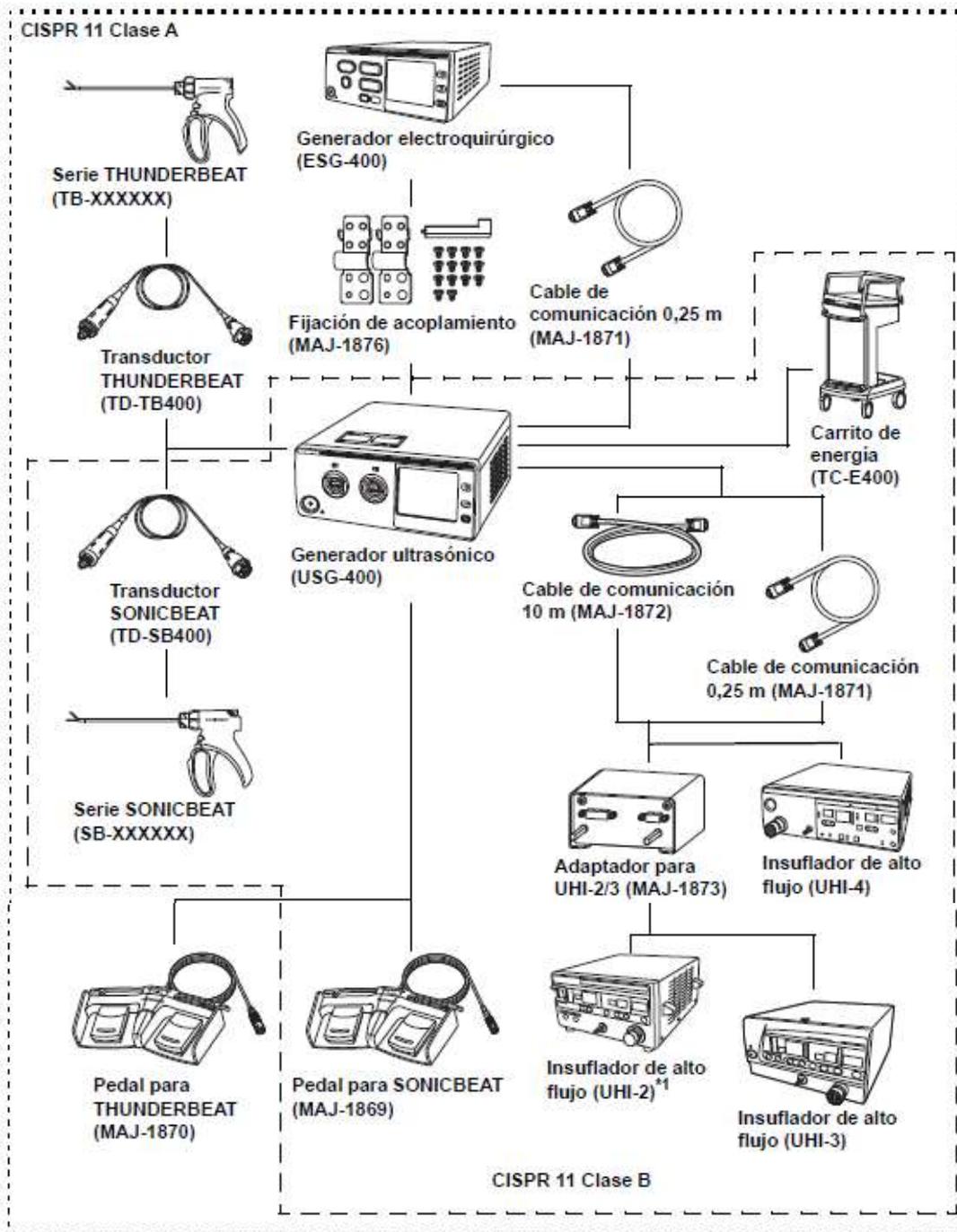
Este equipo cumple la normativa de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos electromédicos, edición 2 (IEC 60601-1-2: 2001) y edición 3 (IEC 60601-1-2: 2007). No obstante, si se conecta a un instrumento que cumple la norma de EMC para equipos electromédicos, edición 1 (IEC 60601-1-2: 1993), el sistema en conjunto cumplirá los requisitos de la edición 1.

Cuando el generador ultrasónico se combina con el generador electroquirúrgico compatible, la información sobre la EMC debe ser adecuada para el generador electroquirúrgico compatible

#### **Advertencia**

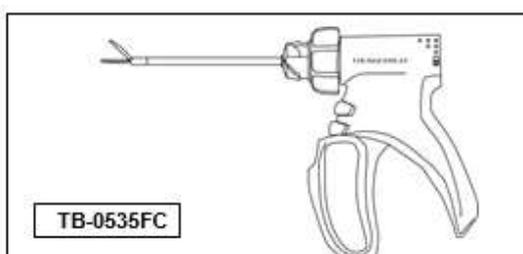
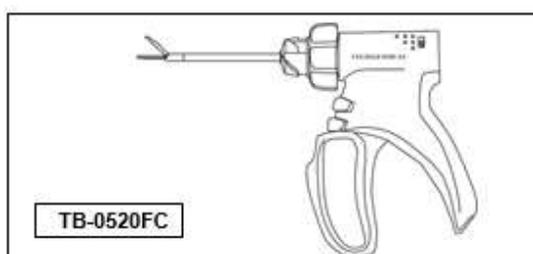
Si se utilizan combinaciones de equipos distintas de las indicadas a continuación, toda la responsabilidad al respecto recae sobre la entidad de tratamiento médico.

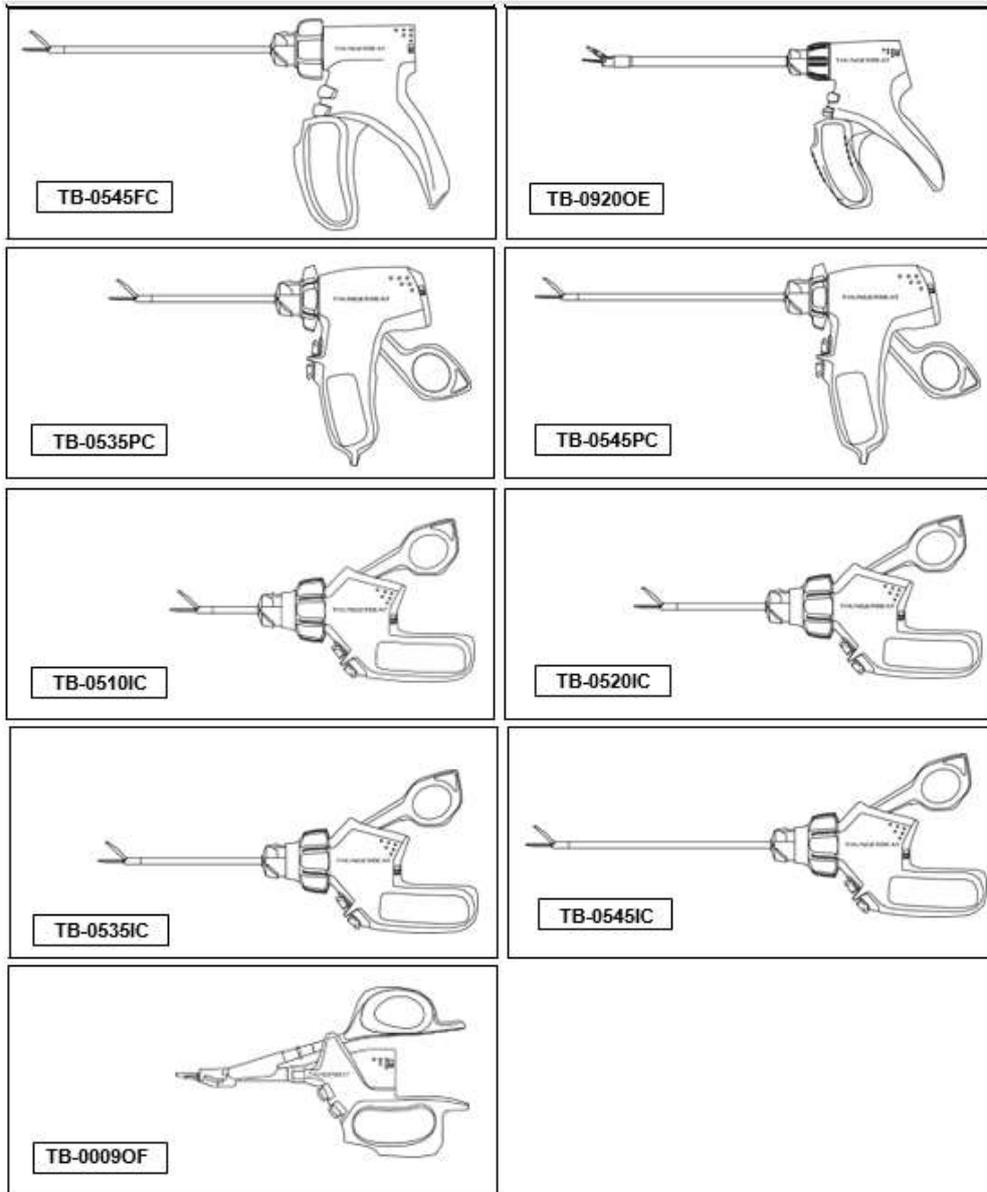
#### ***Diagrama del sistema***



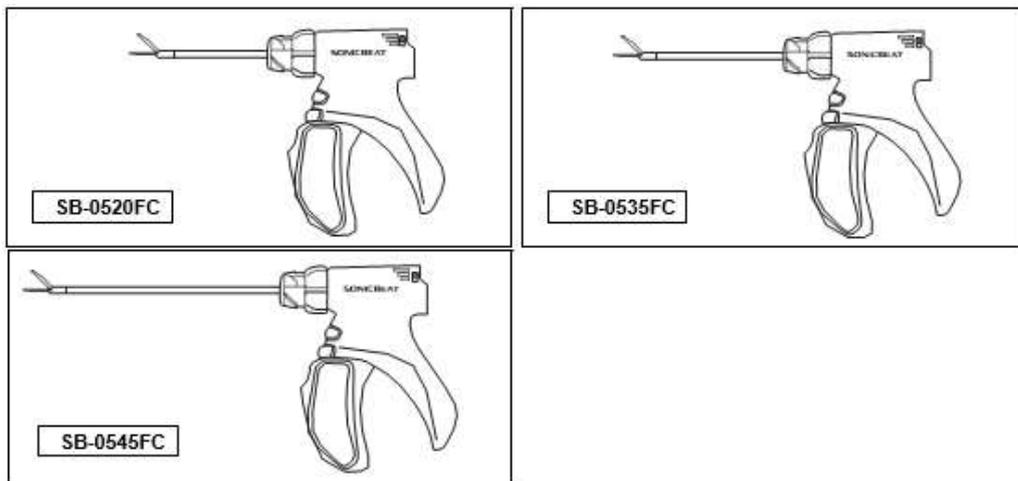
### Descripción de equipos compatibles

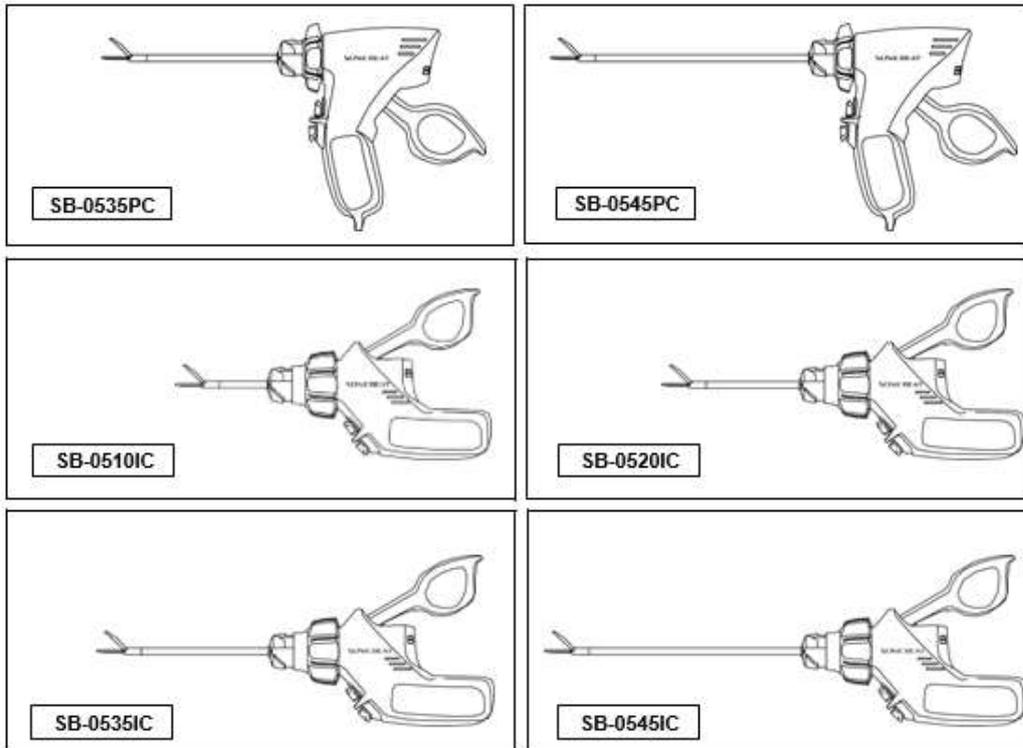
- Serie THUNDERBEAT
- Instrumento.



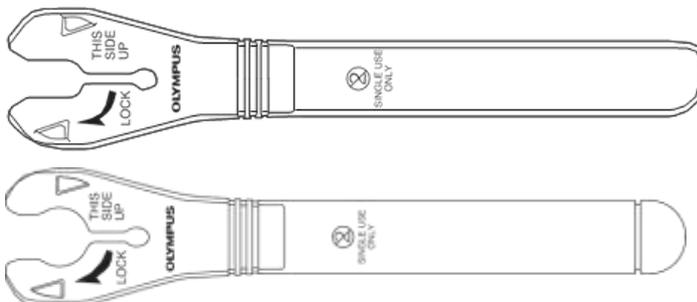


- Serie SONICBEAT
- Instrumento

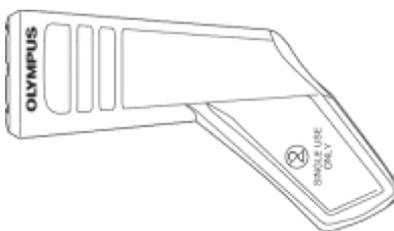




**Llave de torsión**



**Estabilizador**

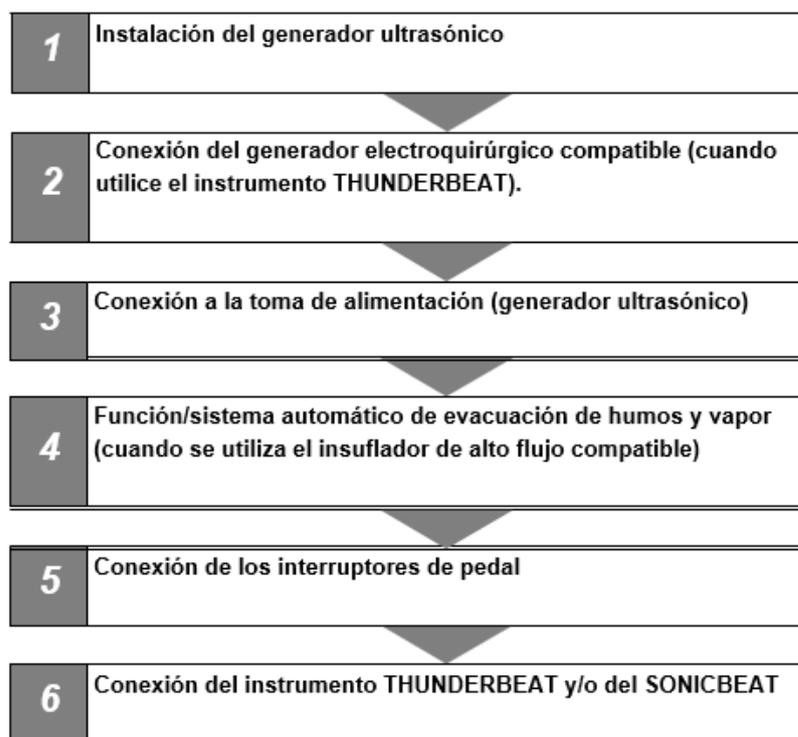


**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

**Instalación y conexiones**

Prepare el generador ultrasónico y el instrumento auxiliar para el propósito previsto consultando "Diagrama del sistema". Instale y conecte el generador ultrasónico y el instrumento auxiliar tal como se indica en las secciones siguientes, y consultando los manuales de instrucciones del instrumento auxiliar.

## Flujo de trabajo de la instalación



### Conexión del instrumento THUNDERBEAT y/o del SONICBEAT (varias opciones disponibles)

El generador ultrasónico le permite conectar el THUNDERBEAT y el SONICBEAT a las tomas del transductor. Utilice el instrumento THUNDERBEAT o el SONICBEAT en función del procedimiento que desee realizar y el efecto de tejido deseado.

Conecte el transductor al instrumento THUNDERBEAT o SONICBEAT antes de conectarlo al generador ultrasónico. Para conectar el instrumento THUNDERBEAT o SONICBEAT al transductor, consulte el manual de instrucciones para el instrumento THUNDERBEAT o el SONICBEAT que desee usar.

#### Advertencia

No conecte un instrumento distinto al THUNDERBEAT o al SONICBEAT a la toma del transductor. En caso contrario, el sistema no funcionará correctamente y pueden producirse lesiones o daños en el equipo

#### Precaución

- No toque los contactos del enchufe del transductor. La electricidad estática que se acumula durante la esterilización en autoclave podría causar una descarga eléctrica.
- Sostenga siempre el enchufe del transductor al conectar o desconectar el enchufe del transductor en el generador ultrasónico. En caso contrario, si lo retuerce, estira, dobla o aplasta con una fuerza excesiva, puede desconectar el cable.
- Asegúrese de insertar completamente el enchufe del transductor. En caso contrario, si la conexión es insegura, el enchufe del transductor podría desconectarse de forma imprevista, lo que detendría la salida y podría causar una posible hemorragia.

### Conexión del instrumento THUNDERBEAT al generador ultrasónico

1 Comprobación de la posición y el símbolo 1

Compruebe que el símbolo 1 del instrumento THUNDERBEAT del enchufe del transductor y de la toma del transductor sean idénticos.



Figura 3.22

## 2 Conexión de la toma del transductor

Inserte completamente el enchufe del transductor en la toma del transductor del generador ultrasónico hasta que se asiente totalmente

### **Conexión del instrumento SONICBEAT al generador ultrasónico**

#### 1 Comprobación de la posición y el símbolo 2

Compruebe que el símbolo 2 del instrumento SONICBEAT del enchufe del transductor y de la toma del transductor sean idénticos.

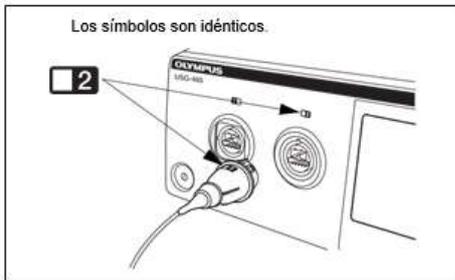


Figura 3.23

## 1 Conexión de la toma del transductor

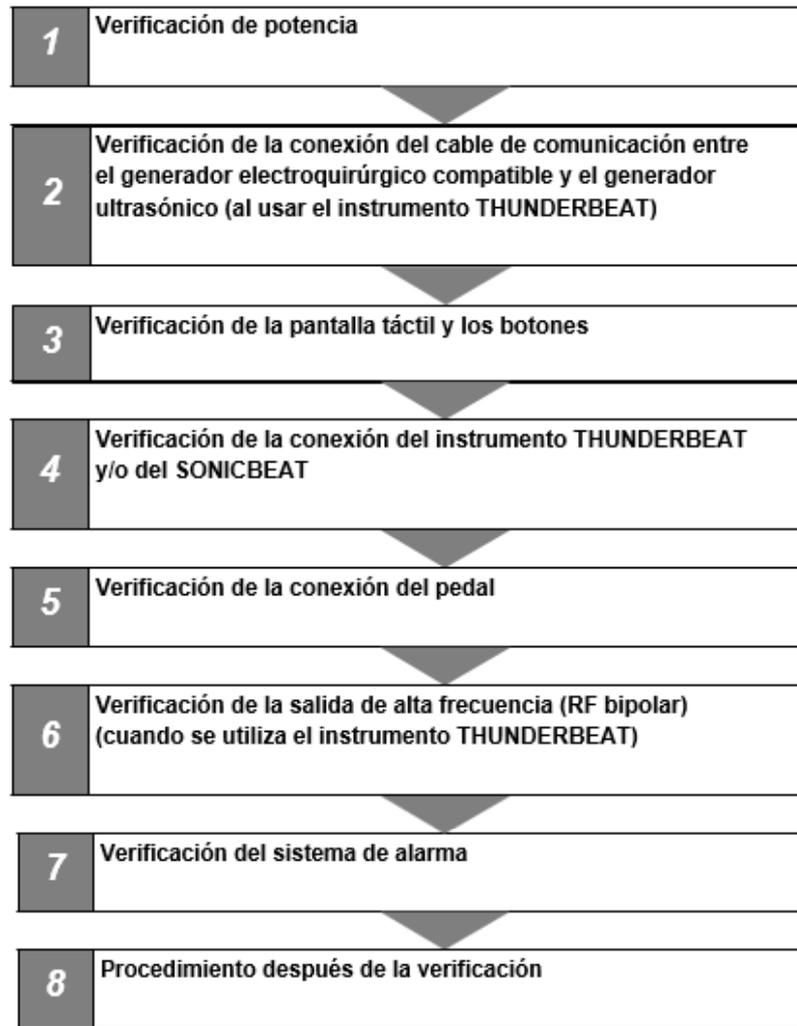
Inserte completamente el enchufe del transductor en la toma del transductor del generador ultrasónico hasta que se asiente.

### **Desconexión de los instrumentos THUNDERBEAT y SONICBEAT**

Sosteniendo el generador ultrasónico con una mano y el enchufe del transductor con la otra, tire del enchufe del transductor.

### **Inspección**

Antes de cada intervención, se recomienda inspeccionar el generador electroquirúrgico y el resto de equipos que se vayan a utilizar con este generador electroquirúrgico. Consulte el manual de instrucciones pertinente de cada uno de los aparatos.



## Inspección del equipamiento auxiliar

### Inspección del sistema

#### Precaución

- Durante la inspección, consulte también el manual de instrucciones del transductor THUNDERBEAT, el generador ultrasónico y el generador electroquirúrgico compatible.

- Tras conectar el enchufe del transductor al generador y encender el generador ultrasónico, la pantalla táctil del generador debería mostrar el símbolo correspondiente que sea idéntico al símbolo del enchufe del transductor. Si estos símbolos no son idénticos, es posible que el generador ultrasónico y el transductor funcionen de forma incorrecta. Si esto ocurre, deje de usar inmediatamente el sistema y póngase en contacto con Olympus.

1 Prepare y conecte el equipo auxiliar que vaya a utilizar con el THUNDERBEAT consultando los manuales de instrucciones respectivos.

2 Inspeccione el sistema consultando el manual de instrucciones del generador ultrasónico.

3 Compruebe que la salida seleccionada sea la adecuada para el procedimiento que va a llevar a cabo.

- Si el nivel de salida seleccionado no es el adecuado, presione el botón más o menos para establecer el nivel de salida adecuado.

- Si tanto el THUNDERBEAT como el SONICBEAT están conectados, establezca la salida en la "pantalla de configuración" correspondiente

### Inspección de la combinación con el trocar

### Advertencia

- El diámetro exterior del eje del instrumento THUNDERBEAT / SONICBEAT es de 5,5 mm. Utilice un trocar con un tamaño correspondiente. Asegúrese de comprobar la compatibilidad del instrumento THUNDERBEAT / SONICBEAT y el trocar antes de su uso.
- Si se inserta a través de un trocar cuyo diámetro interior tenga un borde afilado o es demasiado ajustado, se podría dañar el aislamiento de la varilla. Antes de su uso, inserte el THUNDERBEAT / SONICBEAT en el trocar y compruebe que el aislamiento de la varilla no esté dañado.

### Precaución

Al insertar o extraer el THUNDERBEAT / SONICBEAT del trocar, cierre bien el mango de control con la mano. No abra el mango de control mientras inserta o retira el THUNDERBEAT / SONICBEAT. Esto ejercería demasiada presión en la sección de sujeción y podría romper el mango y el trocar. Puede darse el caso en el que la manipulación del mango no afecte a la sección de sujeción. Esto se debe a que el mecanismo interno del mango está diseñado para que se rompa si se ejerce demasiada presión sobre la sección de sujeción durante el uso.

1 Sostenga el mango de control para cerrar la sección de sujeción del instrumento THUNDERBEAT / SONICBEAT e inserte con cuidado el THUNDERBEAT / SONICBEAT en el trocar.

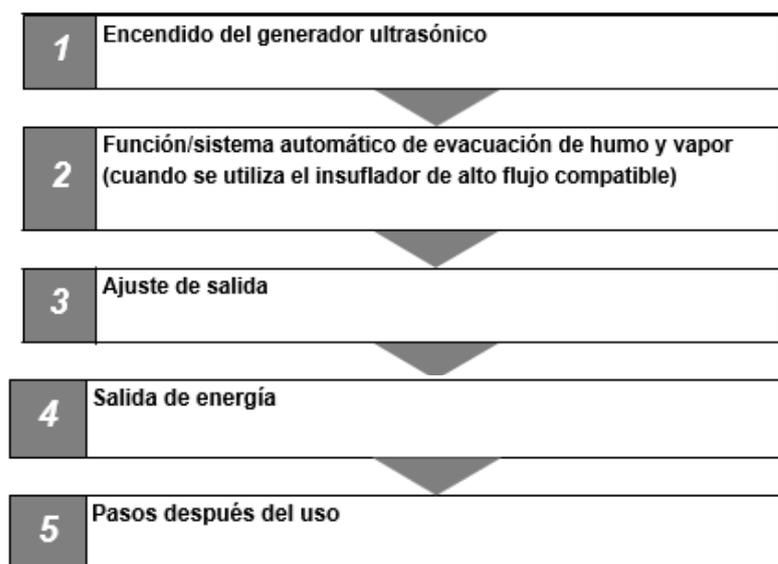
2 Compruebe que la sección de sujeción y la punta de la sonda del instrumento THUNDERBEAT / SONICBEAT se extiendan desde el extremo del trocar.

3 Asegúrese de que la varilla se mueva sin problemas en el tubo del trocar. De lo contrario, sustituya el trocar.

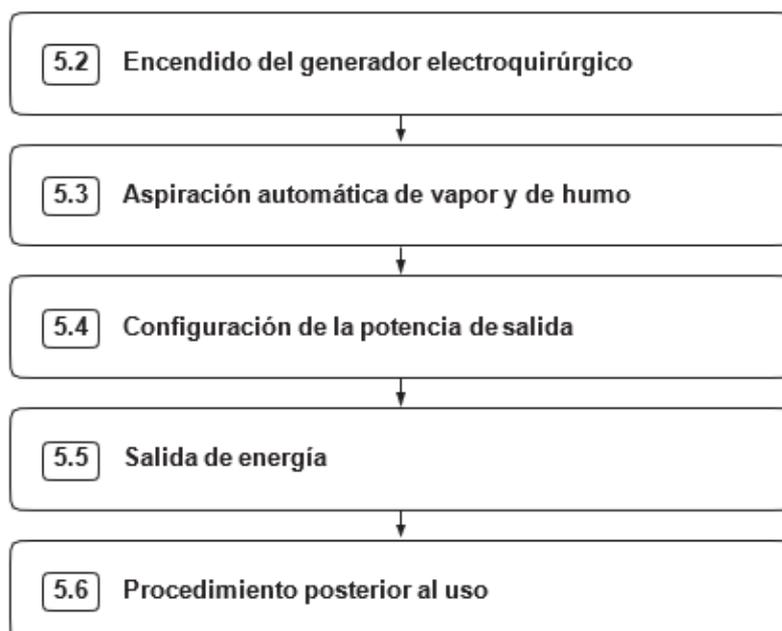
Después de comprobar la compatibilidad, extraiga con cuidado el THUNDERBEAT / SONICBEAT del trocar

### Funcionamiento del Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos

#### Fases operativas del generador ultrasónico USG-400



## Fases Operativas del generador electroquirúrgico ESG-400



## Pasos después del uso del generador ultrasónico USG-400

### Precaución

- Cuando desconecte el enchufe del transductor o la toma del cable de red, sostenga siempre la sección del enchufe y tire de ella. Si tira del cable puede provocar una desconexión del cable interno.
- Después de cada uso, inspeccione siempre el generador ultrasónico y los accesorios para comprobar que no estén dañados. No utilice el generador ultrasónico ni los accesorios si están dañados.

### 1 Apagado del generador ultrasónico

Cuando el instrumento THUNDERBEAT esté en conexión con el generador ultrasónico, apague primero el generador ultrasónico, y apague el generador ultrasónico compatible.

- El interruptor se apaga.
- La pantalla táctil se apagará.
- El botón también se apaga.

### 2 Desconexión de los accesorios

Desconecte los accesorios y los cables de comunicación que van al instrumento periférico del generador ultrasónico.

### 3 Desconexión del cable de red

Desenchufe el cable de red de la toma de pared de categoría hospitalaria.

### 4 Cuidado y almacenamiento del generador ultrasónico

Puede consultar los procedimientos para el cuidado y el almacenamiento del generador ultrasónico en el Capítulo "Mantenimiento, almacenaje y desecho"

## Procedimiento tras la utilización del generador electroquirúrgico ESG-400

### Advertencia

Deseche siempre los electrodos neutros y los instrumentos de AF desechables utilizados. Reutilizar equipos de un solo uso puede provocar cambios en las características del material

como, por ejemplo, corrosión metálica y bordes romos, deformación cerámica y plástica o grietas que pueden mermar la resistencia e intensidad del equipo y menoscabar su rendimiento. Reutilizar equipos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, lo que podría causar una infección en el paciente. Estos riesgos suponen un peligro potencial para la seguridad del paciente.

## **ATENCIÓN**

- Cuando desconecte los enchufes de los instrumentos de AF o cables de corriente, tire siempre del enchufe. Si tira del cable puede deteriorar los hilos.

- Para desechar el electrodo neutro y los instrumentos de AF utilizados o para limpiar los accesorios reutilizables, consulte el manual de instrucciones de estos productos.

### **1. Desconectar el generador electroquirúrgico**

Pulse el interruptor de corriente para desconectar el generador electroquirúrgico.

- La iluminación del interruptor de corriente se apaga.

- La pantalla táctil se apaga.

- La iluminación de las teclas se apaga.

- El indicador del controlador de la calidad del contacto para el electrodo neutro dividido o no dividido se apaga.

### **2. Desconectar los accesorios**

Desconecte todos los instrumentos bipolares o monopolares de AF del generador electroquirúrgico y del paciente. Desconecte el enchufe del electrodo neutro del conector del electrodo neutro de la cara frontal y retire el electrodo neutro del paciente.

### **3. Desconectar el cable de corriente**

Si el generador electroquirúrgico no se va a utilizar durante un periodo de tiempo prolongado, desconecte el enchufe de corriente de la toma de red puesta a tierra.

### **4. Limpieza y almacenamiento**

Limpie y almacene el generador electroquirúrgico siguiendo las instrucciones del «Capítulo Cuidado, almacenamiento y desecho».

## **Uso del instrumento THUNDERBEAT y/o del SONICBEAT**

### **Activación del suministro de corriente**

Compruebe que los componentes están conectados correctamente para realizar el procedimiento tal como se indica en el Capítulo 3, “Preparación e inspección”. Encienda el generador electroquirúrgico compatible y el generador ultrasónico.

### **Configuración del nivel de salida**

1 Compruebe que el nivel de salida que se muestra en la pantalla táctil es el adecuado para el procedimiento.

2 Pulse el botón más/menos para cambiar el nivel de salida, si así se desea. Configure el nivel de salida adecuado consultando la sección “□ Modo de salida”.

3 Si tanto el THUNDERBEAT como el SONICBEAT están conectados, pulse el botón “THUNDERBEAT” o el botón “SONICBEAT” en la pantalla táctil del generador ultrasónico tal como se indica en el manual de instrucciones del generador para visualizar la pantalla establecida para cada modo de salida y, a continuación, fijar el nivel de salida que se desee para el procedimiento.

### **Coagulación y corte de tejidos y vasos**

- Cuando se selecciona el modo SEAL (SELLO) y el dispositivo detecta un cambio en el estado del tejido y/o del vaso durante la activación, sonará un breve tono distinto del tono de salida y la salida se detendrá automáticamente.

- Se produce un error al usar la salida del modo de sellado durante un periodo de tiempo prolongado (más de 15 segundos). Esto es una operación normal y no significa que el THUNDERBEAT tenga un fallo de funcionamiento.

1 Para una cirugía laparoscópica, cierre la sección de sujeción e inserte con cuidado el THUNDERBEAT en el trocar.

2 Al exfoliar el tejido, utilice la punta de la sección de sujeción.

1 Sujete el tejido o vaso que se va a coagular/cortar o sellar manipulando el mango de control. Presione el mango de control hasta que este toque el mango de la sección de sujeción y se detenga, y compruebe que la sección de sujeción y la punta de la sonda no estén en contacto con los tejidos aledaños.

2 Modo de salida

Modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE)

- En el modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE), detenga la salida después de detectar que el vaso o el tejido se hayan cortado transversalmente.

- Sujete siempre los vasos sanguíneos en la parte central de la sección de sujeción.

- Mientras se coagula y corta tejido, en el modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE), aplique una ligera tensión sobre el tejido hasta que se separe y detenga la activación de forma inmediata después de separar el tejido.

Mantenga pulsado el botón de SEAL & CUT (SELLO Y CORTE) (morado) o el pedal de SEAL & CUT (SELLO Y CORTE) (pedal izquierdo: morado) del interruptor de pedal para activar la salida para coagulación/sellado y corte. El generador electroquirúrgico compatible produce el tono de salida durante la activación.

Modo SEAL (SELLO)

- En el modo SEAL (SELLO), la salida se detiene automáticamente seguida de un tono de sello completo.

- Para hemostasia únicamente, aplique la salida en modo SEAL (SELLO).

- En el modo SEAL (SELLO), agarre un punto sangrante con la sección de sujeción y la punta de la sonda.

- Sujete siempre los vasos sanguíneos en la parte central de la sección de sujeción.

- Si hay tejido disecado en la punta de la sonda en la salida en el modo SEAL (SELLO), active la salida en el modo SEAL & CUT (SELLO Y CORTE) con la sección de sujeción abierta para que el tejido disecado se desprenda a causa de las vibraciones ultrasónicas.

Mantenga pulsado el botón SEAL (SELLO) (azul) del interruptor manual o el pedal de sello (pedal derecho: azul) del interruptor de pedal para activar la salida para coagulación/sellado. El generador electroquirúrgico compatible produce el tono de salida durante la activación.

3 Una vez que la salida SEAL & CUT (SELLO Y CORTE) se detiene o la salida SEAL (SELLO) se detiene automáticamente con el tono de SEAL (SELLO) finalizado, compruebe que el tejido se ha coagulado por completo.

**Procedimiento después del uso del instrumento THUNDERBEAT y/o del SONICBEAT**

### **Precaución**

- No extraiga el trocar y el THUNDERBEAT al mismo tiempo. En caso contrario, la sección de sujeción o la punta de la sonda podría dañar el tejido aledaño o el propio THUNDERBEAT podría dañarse.

- No tire del cable del transductor al desconectarlo del instrumento THUNDERBEAT. En caso contrario, el transductor podría dañarse.
- 1 Mientras sostiene el tubo del trocar, cierre la sección de sujeción del instrumento THUNDERBEAT y extráigalo del trocar lentamente y con cuidado.
  - 2 Apague el generador electroquirúrgico compatible y el generador ultrasónico.
  - 3 Apague los accesorios utilizados con los instrumentos tal como se indica en los manuales de instrucciones respectivos
  - 4 Desmonte el instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT y el transductor con la llave de torsión y el estabilizador.

Además de la conexión del transductor, monte el estabilizador en el transductor y conecte el cabezal de la llave de torsión al extremo proximal de la varilla con el lateral marcado como "THIS SIDE UP" (Este lado hacia arriba) mirando hacia el extremo distal de la varilla. Deslice el cabezal de la llave de torsión hacia abajo en el mando de rotación.

Agarre tanto la sección de sujeción de la llave de torsión como el estabilizador en el transductor y después gire el mando de rotación en sentido contrario a las agujas del reloj con la llave de torsión hasta que el mando de rotación se afloje.

Si no puede desconectar un instrumento THUNDERBEAT / SONICBEAT del transductor, póngase en contacto con Olympus.

- 5 Deseche el instrumento THUNDERBEAT/ SONICBEAT, la llave de torsión y el estabilizador y limpie o esterilice el transductor tal como se indica en el capítulo 5, "Reprocesamiento: norma general" y el capítulo "Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización" del manual de instrucciones del transductor.

### **Mantenimiento del generador ultrasónico y del generador electroquirúrgico**

Después de usar el generador ultrasónico, límpielo inmediatamente siguiendo los pasos descritos a continuación. Si retrasa la limpieza, la suciedad orgánica puede solidificarse y después será más difícil de eliminar. Limpie el generador ultrasónico periódicamente.

- 1 Apagado del generador ultrasónico

Cuando use el instrumento THUNDERBEAT, apague primero el generador ultrasónico y, a continuación, apague el generador ultrasónico compatible.

- El interruptor se apaga.
- La pantalla táctil se apaga.
- El botón también se apaga.

- 2 Retirada del instrumento THUNDERBEAT y/o SONICBEAT y de los cables de comunicación

Desconecte el instrumento THUNDERBEAT y/o SONICBEAT y los cables de comunicación de este generador ultrasónico.

- 3 Desconexión del cable de red

Desenchufe el cable de red de la toma de la pared de categoría hospitalaria.

- 4 Limpieza

Elimine la suciedad, el polvo y las manchas del generador ultrasónico y desinfecte su superficie utilizando una gasa humedecida con alcohol desinfectante.

Si la sangre y/o los fluidos corporales contaminan el generador ultrasónico, elimínelos utilizando una gasa humedecida con un detergente neutro.

- 5 Secado

Después de limpiar el generador ultrasónico con alcohol desinfectante, séquelo por completo antes de su próximo uso.

### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

No aplica

### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No aplica

### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No aplica

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**No aplica en el caso de los instrumentos THUNDERBEAT y SONICBEAT que son productos estériles de un solo uso.**

## **Reprocesado del ESG-400**

### **Información general sobre reprocesado**

#### **Productos nuevos**

Tratar los productos nuevos como si se hubiesen utilizado antes. Los productos nuevos deben reprocesarse utilizando un ciclo de reprocesado completo.

#### **El ciclo de reprocesado**

- Reprocesar el producto de acuerdo con las instrucciones de este capítulo.
- Para minimizar el riesgo de infección de pacientes, usuarios o terceros, reprocesar el producto antes de cada uso.
- Contactar con su representante de higiene local para obtener información sobre las normas y reglamentos locales.

#### **Eficacia validada**

Eficacia validada significa que la eficacia del método o agente se ha validado para reprocesar el producto como se describe en este documento.

#### **Verificado para la compatibilidad de materiales**

Verificado para la compatibilidad de materiales significa que, según los datos disponibles, el método de reprocesado o el agente de reprocesado no afectan negativamente a los materiales o al funcionamiento del producto.

Verificado para la compatibilidad de materiales no significa que la eficacia microbiológica esté garantizada.

#### **Instrucciones de utilización de agentes de reprocesado**

- El agente de reprocesado deberá estar aprobado por el fabricante para la desinfección y limpieza de productos sanitarios y para el material que se vaya a reprocesar.

- Consultar las directrices locales y nacionales relativas a la aprobación del uso de alcohol como agente de reprocesado.
- Seleccionar el tiempo de contacto y la concentración del agente de reprocesado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante.
- El agente de reprocesado debe estar aprobado y validado por la FDA, la EPA, la DGHM o una institución comparable para su nivel de eficacia.
- El reprocesado puede provocar un desgaste prematuro del producto. Antes de usar, inspeccionar minuciosamente los productos para comprobar si presentan signos de desgaste.

### **Limpieza**

Agentes de reprocesado adecuados para la limpieza

La eficacia de la limpieza se ha validado con un desinfectante alcalino con bajo contenido en alcohol (<20 %) y amonios cuaternarios (Sani-Cloth® Plus fabricado por PDI Professional).

La compatibilidad material se ha verificado con los siguientes agentes de reprocesado:

- Agentes alcalinos, valor máx. de pH de 12,0
- Agentes neutros

### **Procedimiento de limpieza**

Realizar el siguiente procedimiento de limpieza inmediatamente después de la utilización. Si se pospone la limpieza, los restos se solidificarán y puede resultar difícil limpiar eficazmente las superficies.

1. Utilizar un paño suave que no deje pelusas y humedecerlo con un agente de reprocesado adecuado.
2. Limpiar escrupulosamente las superficies del generador electroquirúrgico hasta que quede limpio a la vista.
3. En caso de suciedad incrustada, utilizar más trapos.
4. Antes de la desinfección, dejar que la superficie se seque o secarla con un paño que no deje pelusas.

### **Inspección antes de la desinfección**

- Inspeccionar visualmente cada parte del generador electroquirúrgico después de cada limpieza.

El generador electroquirúrgico debe quedar limpio a la vista.

- Si existen signos de restos, repetir el proceso de limpieza.

### **Desinfección**

#### **Desinfectantes adecuados**

La eficacia de la desinfección de bajo nivel se ha validado con un desinfectante alcalino con bajo contenido en alcohol (<20 %) y amonios cuaternarios (Sani-Cloth® Plus fabricado por PDI Professional a un tiempo de contacto de 3 minutos).

La compatibilidad de materiales ha sido verificada con desinfectantes basados en los componentes siguientes como ingredientes activos:

- Bajo contenido en alcohol
- Amonios cuaternarios
- Derivados de aminas
- Hipoclorito de sodio

## **Procedimiento de desinfección**

1. Coger un paño suave que no deje pelusas y humedecerlo con un desinfectante adecuado.
2. Mojar completamente las superficies del generador electroquirúrgico hasta que quede limpio a la vista.
3. Las superficies deben permanecer visiblemente mojadas durante el tiempo de contacto indicado por el fabricante del desinfectante.
4. Utilizar más trapos para asegurarse de mantener la superficie mojada durante el tiempo de contacto indicado.
5. Dejar secar las superficies o secar con un trapo sin pelusas.

## **Otros equipos de HF**

Para el reprocesado o la eliminación de otros equipos de HF, como, por ejemplo, electrodos neutros e instrumentos de HF, consultar las instrucciones de utilización correspondientes de estos productos.

## **Reprocesamiento del Transductor THUNDERBEAT y del Transductor SONICBEAT**

El transductor no se ha limpiado o esterilizado antes de proceder a su envío. Antes de utilizar el transductor por primera vez, reprocésele de acuerdo con las instrucciones proporcionadas

Después de utilizar el transductor, reprocésele y almacénelo tal como se indica en las instrucciones "Reprocesamiento: Política general". El reprocesamiento o almacenaje inadecuados y/o incompletos puede suponer un riesgo de infección, provocar daños en el equipo o reducir el rendimiento.

## **Productos químicos y métodos de reprocesamiento compatibles**

### **Resumen de compatibilidad**

El equipamiento de tratamiento endoscópico de Olympus es compatible con varios métodos de reprocesamiento. Sin embargo, algunos componentes y accesorios pueden no ser compatibles con algunos métodos y causar daños en el equipo. Para obtener más información acerca de los métodos de reprocesamiento adecuados consulte la Tabla 5.1, las recomendaciones de su comité de control de infecciones y todas las políticas y directrices hospitalarias a nivel nacional y local.

#### **Elección de un método de reprocesamiento**

El comité de control de infecciones de su hospital deberá determinar el método de reprocesamiento elegido por su institución.

#### **Control**

De acuerdo con las directrices y/o los reglamentos locales y nacionales, compruebe y valide su procedimiento de reprocesamiento de instrumentos reutilizables y documente los resultados a intervalos regulares o por procedimientos.

Para supervisar los procesos de esterilización, utilice un indicador químico o biológico adecuado.

#### **Lista de productos químicos y métodos compatibles**

En el siguiente gráfico, se enumeran los productos y procedimientos de limpieza y esterilización que se han probado meticulosamente en los componentes de este transductor y sus accesorios.

	Esterilización con vapor, 132 – 134 °C, 5 min, vacío previo		
	Limpieza ultrasónica		
	Solución de limpieza		
Transductor THUNDERBEAT (TD-TB400) Transductor SONICBEAT (TD-SB400)	○	–	○
Cepillo de limpieza (A0451, MH-507)	○	○	○

○ Compatible – No compatible

### Solución de limpieza

Utilice una solución de limpieza de pH neutro, baja espuma, grado médico, o una solución de limpieza enzimática, y siga las recomendaciones del fabricante sobre dilución y temperatura.

### Advertencia

- Una solución de limpieza con mucha espuma puede impedir que el fluido entre en contacto con los componentes. Esto puede reducir la eficacia de la limpieza.
- Utilice únicamente soluciones cuya compatibilidad con los instrumentos endoscópicos de limpieza esté certificada por los fabricantes.

Las soluciones de limpieza no compatibles podrían dañar el transductor y representar un riesgo de infección para el paciente y/o el usuario.

- No reutilice las soluciones de limpieza.

### Agua de enjuague

Para eliminar los residuos por completo utilice agua que haya sido procesada (p. ej. filtrada, desionizada o purificada) para mejorar su calidad química y/o microbiológica. Consulte al comité de control de infecciones de su hospital en relación con las políticas locales sobre la calidad del agua.

### Advertencia

Utilice el agua para el enjuague una sola vez.

### Precaución

No utilice agua de la llave para el enjuague, ya que contiene cloro.

### Esterilización con vapor (en autoclave)

Al esterilizar con vapor, siga el protocolo del hospital y las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización.

### Advertencia

- Los resultados de la esterilización dependen de varios factores como, por ejemplo, el modo en el que se envasó y colocó el transductor esterilizado, así como el método de colocación y carga en el dispositivo de esterilización.

Le rogamos verifique los efectos de la esterilización mediante indicadores biológicos o químicos. Siga también las directrices para la esterilización publicadas por las autoridades administrativas médicas, organizaciones públicas o los departamentos de gestión de infecciones de cada centro médico, así como el manual de instrucciones del dispositivo de esterilización.

- Utilice envases apropiados para la esterilización con vapor. Si los envases no son adecuados para la esterilización con vapor, es posible que el equipo no se esterilice correctamente.
- No será posible la esterilización eficaz si los artículos están muy juntos en el autoclave; deje que haya siempre separación entre ellos.
- Deje que los envases se sequen en el autoclave, utilizando su ciclo de secado (si lo ofrece) o abriendo la puerta del mismo y dejando que los envases se sequen al aire. La manipulación de un envase húmedo podría poner en peligro su esterilidad.
- Antes de retirar el envase del transductor del autoclave, deje que se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente.

En caso contrario, el personal que manipula el transductor podría sufrir quemaduras.

- Inspeccione todos los envases estériles para asegurarse de que no estén abiertos, rasgados ni tengan otros daños. Si el envase está abierto o dañado, selle el equipo en un nuevo envase y esterilícelo de nuevo.

La esterilidad de un envase abierto o dañado puede haberse reducido.

### **Precaución**

- Utilice el ciclo completo de esterilización en autoclave indicado en la Tabla 5.2, incluido el ciclo de secado al vacío tras dicha esterilización. Si no realiza el ciclo de secado al vacío, el transductor puede averiarse o dañarse.
- No supere los 137 °C durante la esterilización en autoclave, ni un tiempo de exposición superior a 20 minutos. En caso contrario, los accesorios podrían resultar dañados.

### **Condiciones de esterilización con vapor**

Este método se ha validado para comprobar la eficacia y la compatibilidad con los equipos Olympus que se indican como autoclavables.

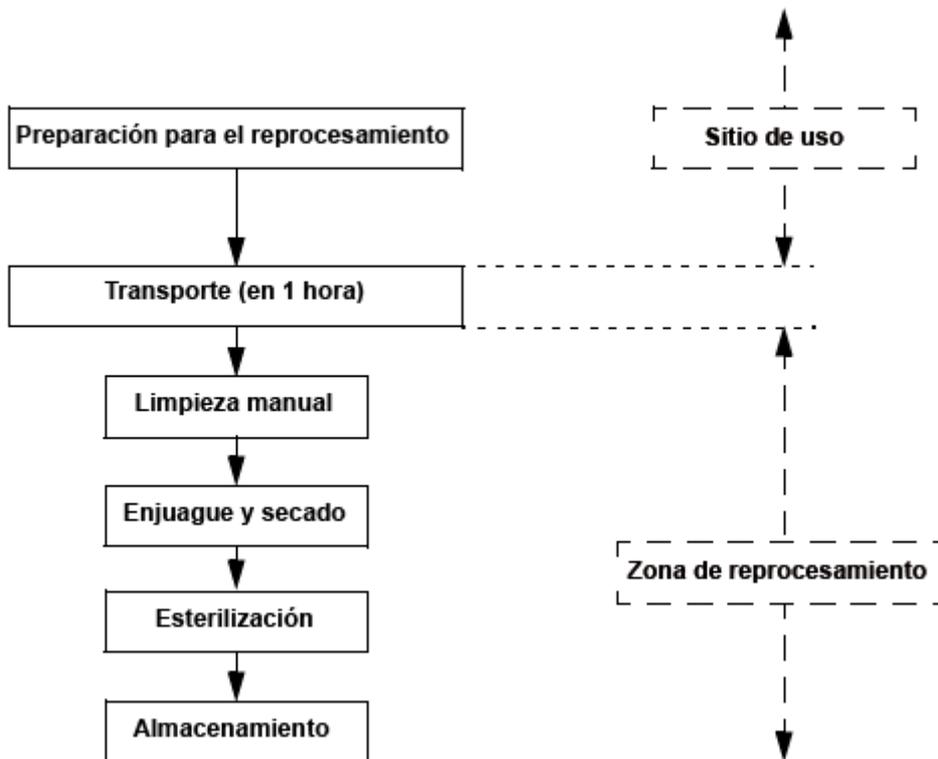
<b>Ciclo de esterilización con vapor y vacío previo</b>
1. Evacuación
2. Aplicación de vapor y evacuación
3. Calentamiento
4. Esterilización (temperatura de 132 a 134 °C (de 270 a 274 °F), tiempo de exposición 5 minutos)
5. Evacuación
6. Secado
7. Ventilación

Tabla 5.2

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

### **Procedimientos de esterilización, desinfección y limpieza del Transductor THUNDERBEAT y del Transductor SONICBEAT**

No omita ninguno de los procedimientos descritos a continuación. En caso contrario, podría poner en peligro la seguridad del paciente y del usuario



### Equipo necesario

Prepare el siguiente equipamiento:

- Cepillo de limpieza (A0451)
- Cepillo de limpieza (MH-507)
- Gasa o paños que no dejen pelusas limpios
- Bandeja de esterilización
- Cubeta grande con una tapa hermética para la solución de limpieza o la solución desinfectante
- Cubetas grandes para enjuague
- Equipo de protección personal

### Preparación para el reprocesamiento

1. Lleve un equipo de protección personal adecuado.
2. Retire el enchufe del transductor del generador ultrasónico según el capítulo "Procedimiento después del uso" del manual de instrucciones del THUNDERBEAT o SONICBEAT.
3. Desmonte el transductor del instrumento THUNDERBEAT o SONICBEAT según el capítulo "Procedimiento después del uso" del manual de instrucciones del THUNDERBEAT o SONICBEAT.
4. Retire la suciedad de las superficies externas del transductor con un paño suave.

### Transporte

- Transporte el transductor del punto de uso a la zona de reprocesamiento en un recipiente con una tapa hermética para evitar posibles contaminaciones ambientales o personales durante el transporte.
- El transductor puede transportarse húmedo o seco:

- si el transductor se mantiene seco, asegúrese de que los desechos presentes en el transductor no se solidifiquen. Cierre la tapa del recipiente;
- al transportar el transductor húmedo, la temperatura del líquido donde se coloca el transductor no debe superar los 20 °C. No utilice soluciones salinas fisiológicas para la inmersión.
- Inicie el procedimiento de limpieza inmediatamente (antes de que transcurra 1 hora) después de cada uso.

#### Precaución

- Reprocese el transductor inmediatamente (antes de que transcurra 1 hora) después de cada uso. No deje el reprocesamiento del transductor usado de un día para otro. Si el transductor se deja seco durante un periodo de tiempo prolongado, la suciedad acumulada se solidificará y será difícil extraerla posteriormente. Si el transductor se deja inmerso en líquidos durante un periodo de tiempo prolongado, la humedad del interior del transductor aumentará, causando posibles averías.
- Si es posible, evite exponer el transductor a productos químicos antes de limpiarlo para evitar la coagulación de proteínas.

### **Limpieza manual**

#### **Advertencia**

- No exponga el transductor al calor ni al alcohólico. En caso contrario, las proteínas pueden coagularse y provocar efectos adversos en la desinfección y esterilización.
- Para obtener información acerca de las soluciones de limpieza, consulte “Solución de limpieza”.
- No omita ningún procedimiento del proceso de limpieza manual indicado en este manual de instrucciones. En caso contrario, la limpieza insuficiente de los componentes podría provocar la aparición de infecciones.

#### **Precaución**

- Dado que el transductor está compuesto por piezas de alta precisión, procure no doblarlo ni retorcerlo en exceso mientras lo limpia, y no coloque ni deje caer objetos encima de él.
  - Utilice el cepillo de limpieza recomendado en este manual. En caso contrario, la limpieza no será exhaustiva y el transductor podría sufrir daños.
  - No intente limpiar los contactos del enchufe del transductor con un objeto afilado como, por ejemplo, la punta de unas pinzas. En caso contrario, podrían deformarse o dañarse los contactos y no conseguirse la potencia deseada.
  - Desconecte por completo el transductor del THUNDERBEAT o el SONICBEAT. En caso contrario, el transductor no se limpiará por completo.
1. Lleve un equipo de protección personal adecuado.
  2. Llene una cubeta con soluciones de limpieza a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante de estas. Utilice una cubeta grande donde quepan los componentes del transductor completamente sumergidos.
  3. Sumerja el transductor en la cubeta con solución de limpieza durante más de 15 minutos.
  4. Limpie todas las superficies del transductor sumergidas en la solución de limpieza utilizando una gasa o un cepillo de limpieza (A0451). Realice este procedimiento hasta que la suciedad visible haya desaparecido completamente.
  5. Limpie suavemente los huecos del interior del enchufe del transductor y las conexiones del instrumento THUNDERBEAT o SONICBEAT usando un cepillo de limpieza (MH-507) (véase la figura 6.1).

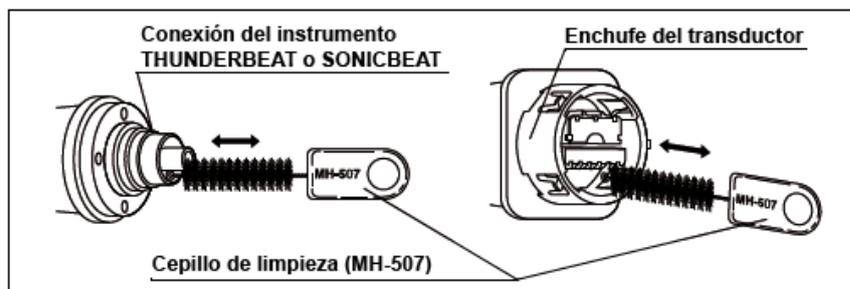


Figura 6.1

6. Aclare y seque el transductor siguiendo el procedimiento descrito en la sección “Enjuague y secado” .

### Enjuague y secado

#### Precaución

- Las soluciones de limpieza y desinfectantes podrían contener compuestos agresivos (p. ej., cloro) que pueden corroer el transductor. Para eliminar todos los residuos, aclare bien el transductor.
- Para obtener información acerca de la calidad del agua de enjuague, consulte la sección “Agua de enjuague”.

1. Llene una cubeta de agua de enjuague. Utilice una cubeta que sea lo suficientemente grande para que el transductor quede completamente sumergido.
2. Utilice un paño que no deje pelusas para enjuagar la superficie externa del transductor mientras está sumergido en el agua de enjuague.
3. Retire el transductor del agua de enjuague.
4. Limpie y seque todas las superficies del transductor con una gasa seca y limpia o un paño que no deje pelusas.

### Esterilización con vapor (en autoclave)

#### Advertencia

Es necesario limpiar y secar el transductor meticulosamente antes de proceder a la esterilización. Gracias a la limpieza, se eliminan microorganismos y restos orgánicos. Si no se realiza la limpieza adecuadamente, la eficacia del procedimiento de esterilización puede disminuir. La humedad residual inhibe la esterilización.

#### Precaución

- Para conocer las condiciones de la esterilización con vapor, consulte “Esterilización con vapor (en autoclave)”.
- No toque los contactos del enchufe del transductor tras haber realizado la esterilización en autoclave.

La electricidad estática que se acumula durante dicha esterilización podría causar una descarga eléctrica.

- Utilizar el transductor con una temperatura todavía alta tras haber realizado la esterilización en autoclave podría provocar un fallo de funcionamiento del producto o reducir su rendimiento. Deje que el transductor se enfríe gradualmente hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de usarlo. Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar el transductor. Nunca utilice agua fría u otros líquidos para acelerar la refrigeración.

1. Compruebe que no haya suciedad ni humedad en las superficies del transductor.
2. Introduzca el transductor en un envase apropiado y séllelo para la esterilización con vapor de acuerdo con el protocolo del hospital.

3. Esterilice el transductor con vapor.
4. Tras haber terminado la esterilización con vapor, deje que el transductor se enfríe gradualmente hasta alcanzar la temperatura ambiente.
5. Almacene el transductor siguiendo el procedimiento descrito en la sección “Almacenamiento”.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

### Reparación

el generador electroquirúrgico y el generador ultrasónico no contiene piezas que el usuario deba reparar. No lo desmonte, modifique o trate de repararlo, ya que el paciente o el usuario podrían resultar lesionados, o podría deteriorarse el equipo. Las reparaciones sólo debe efectuarlas Olympus o una empresa autorizada por Olympus. Algunos problemas que pueden parecer deberse a un funcionamiento incorrecto, pueden solucionarse consultando «Capítulo Resolución de problemas». Si el problema no puede resolverse utilizando la información recogida en este capítulo, póngase en contacto con Olympus.

No reparar ni realizar mantenimiento a ninguna pieza del producto mientras se esté usando en un paciente.

El transductor y los instrumentos THUNDERBEAT / SONICBEAT no contienen piezas que puedan ser reparadas por los usuarios. No modifique ni intente repararlo, ya que podrían ocasionarse daños al paciente, al cirujano, al personal quirúrgico o al equipo.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

### Compatibilidad electromagnética

#### Medidas de precaución

Los dispositivos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (EMC). Este dispositivo se deberá utilizar únicamente para los fines descritos en estas instrucciones de utilización y deberá ser instalado, montado y manejado de acuerdo con las directrices sobre EMC.

Impacto de dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles

La emisión de energía de radiofrecuencia de los dispositivos de comunicación móviles puede afectar al funcionamiento del dispositivo electromédico. Está prohibido el uso de este tipo de dispositivos móviles de comunicación (p. ej., teléfonos móviles, teléfonos GSM) cerca del dispositivo electromédico.

<b>Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas</b>		
Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético – guía</b>

Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El generador electroquirúrgico es apto para su uso en todo entorno que no sea doméstico, y puede utilizarse en entornos domésticos y en establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios con fines domésticos, siempre y cuando se tenga en cuenta la siguiente advertencia:  Advertencia Este generador electroquirúrgico está diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios. Este generador electroquirúrgico puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como puede ser reorientar o reubicar el generador electroquirúrgico o bien apantallar la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	Conformidad	

## ATENCIÓN

En caso de que se utilizaran accesorios no aprobados por el fabricante, las emisiones electromagnéticas podrían aumentar de tal modo que no podría garantizarse el cumplimiento de los valores límite estipulados.

<b>Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Grado de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético – guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga en el aire	Idéntico a nivel de ensayo	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Idéntico a nivel de ensayo	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV para línea(s) a tierra	Idéntico a nivel de ensayo	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía según IEC 61000-4-11	< 5 % UT para 5 s < 5 % UT para 0,5 periodos < 5 % UT para 1 periodo 70 % UT para 25/30 periodos	Idéntico a nivel de ensayo	La calidad de la red de suministro deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de este dispositivo necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.

Campos magnéticos de frecuencia de la red de distribución eléctrica (50/60 Hz) Según IEC 61000-4-8	30 A/m	Idéntico a nivel de ensayo	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
--	--------	----------------------------	---

\*Nota: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Grado de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Radiofrecuencia conducida conforme a CEI 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> fuera de la banda ISM, 6 V <sub>eff</sub> en la banda ISM	<p>Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del generador electroquirúrgico (incluidos los cables) a una distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>  800 MHz a 2,7 GHz  donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios [W] según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ<sup>a</sup>, deben ser menores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias<sup>b</sup>. Puede haber interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada conforme a IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	3 V/m	
	380 a 390 MHz 27 V/m	27 V/m	
	430 a 470 MHz 28 V/m	28 V/m	
	704 a 787 MHz 9 V/m	9 V/m	
	800 a 960 MHz 28 V/m	28 V/m	
	1.700 a 1.990 MHz 28 V/m	28 V/m	
	2.400 a 2.570 MHz 28 V/m	28 V/m	
5.100 a 5.800 MHz 9 V/m	9 V/m		

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el ESG- 300 de Olympus supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia correspondiente indicado anteriormente, deberá observarse el ESG- 300 de Olympus para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y este dispositivo

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o usuario de este dispositivo puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida de transmisor  P en W	Distancia de separación (d) según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en esta tabla, la distancia de separación recomendada [d] en metros [m] se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios [W], según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

**Advertencia**

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles (periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del generador, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se producirá una degradación del rendimiento de este equipo

**Almacenamiento**

Para evitar que el generador electroquirúrgico y el generador ultrasónico sufran cualquier tipo de daño durante el almacenamiento, seguir las siguientes recomendaciones:

- Colocar el generador en una superficie estable y nivelada.
- Almacenar el generador de acuerdo con las condiciones ambientales descritas en el capítulo «Datos técnicos».
- No almacenar el generador en un lugar expuesto directamente a la luz solar, a los rayos X, a radiactividad o a líquidos.
- No almacenar el generador en un lugar expuesto a una radiación electromagnética intensa, p. ej., cerca de equipos de tratamiento médico de microondas o de onda corta, equipos de formación de imágenes por resonancia magnética, aparatos radiotelefónicos o aparatos telefónicos móviles.
- No someter el generador a impactos fuertes durante su almacenamiento.

1. APAGUE la unidad detectora de la posición del endoscopio y desconecte el cable de alimentación.
2. Desconecte todo el equipamiento auxiliar conectado a la unidad detectora de la posición del endoscopio.
3. Almacene el aparato a temperatura ambiente en posición horizontal en un lugar limpio, seco y estable.

## Condiciones ambientales de funcionamiento, almacenamiento y transporte

### Temperatura

Funcionamiento..... +10 a +40 °C (+50 a +104 °F)  
Almacenamiento y transporte ..... - 25 a +60 °C (- 13 a +140 °F)

### Humedad relativa

Funcionamiento.....30 a 85 %, sin condensación  
Almacenamiento y transporte .....10 a 85 %, sin condensación

### Presión atmosférica

Funcionamiento..... 70 a 106 kPa ( $\leq$ 3.000 m)  
Almacenamiento y transporte ..... 50 a 106 kPa ( $\leq$ 3.000 m)

### 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

### 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

#### Eliminación de desechos

A la hora de eliminar el producto o cualquiera de sus componentes, p. ej., fusibles o material de embalaje, observar todas las leyes y directrices nacionales y locales aplicables.

#### Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

De acuerdo con la Directiva Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), el producto no puede eliminarse como residuo municipal no clasificado, sino que debe recogerse por separado.

Para conocer los sistemas de reciclaje y/o recogida disponibles a escala nacional, contactar con un representante de Olympus

#### Eliminación de los instrumentos THUNDERBEAT / SONICBEAT

##### Advertencia

- Después de utilizarlo, deseche el instrumento de forma adecuada. Si no lo elimina correctamente, puede representar un riesgo de infección.
- No reutilice este instrumento. En caso contrario, se podría producir una infección o un daño al instrumento y este no podría alcanzar el rendimiento esperado.

A la hora de desechar este instrumento o cualquiera de sus componentes, sigas las directrices y la legislación locales aplicables.

### 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

### 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST. DE USO-Bio Analítica Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.13 19:16:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.13 19:16:33 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5728-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5728-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de manejo de tejidos quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490 Unidades para Electrocirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olympus

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El generador electroquirúrgico, junto con sus accesorios electroquirúrgicos y equipos auxiliares, están diseñados para la coagulación y el corte de tejidos durante cirugía abierta, cirugía laparoscópica y cirugía endoscópica.

Modelos:

Generador ultrasónico USG-400

Transductor THUNDERBEAT TD-TB400

Transductor SONICBEAT TD-SB400

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de pistola TB-0535PC

THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de pistola TB-0545PC.

THUNDERBEAT 5 mm, 10 cm, empuñadura en línea TB-0510IC

THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura en línea TB-0520IC

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura en línea TB-0535IC

THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura en línea TB-0545IC

THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0520FC

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0535FC

THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal TB-0545FC

SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de pistola SB-0535PC

SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de pistola SB-0545PC

SONICBEAT 5 mm, 10 cm, empuñadura en línea SB-0510IC

SONICBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura en línea SB-0520IC

SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura en línea SB-0535IC

SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura en línea SB-0545IC

SONICBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0520FC

SONICBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0535FC

SONICBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal SB-0545FC

Interruptor de pedal para THUNDERBEAT MAJ-1870

Interruptor de pedal para SONICBEAT MAJ-1869

THUNDERBEAT mandíbula abierta fina TB-0009OF

Llave dinamométrica

Estabilizador

THUNDERBEAT mandíbula abierta extendida TB-0920OE

Llave dinamométrica

Estabilizador

THUNDERBEAT Tipo S

THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0520FCS

THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0535FCS

THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, empuñadura de accionamiento frontal Tipo S, TB-0545FCS

Torquímetro

Estabilizador

WB91051W Unidad de alta frecuencia ESG-400

WB50402W Interruptor de pedal doble

WB50403W Interruptor de pedal, simple, para ESG-400

Período de vida útil: No aplica: Generador ultrasónico USG-400, Unidad de alta frecuencia ESG-400, Transductor THUNDERBEAT TD-TB400 y Transductor SONICBEAT TD-SB400, Interruptor de pedal, Llave dinamométrica y Estabilizador.

3 años: instrumentos THUNDERBEAT y SONICBEAT

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: No aplica: Generador ultrasónico USG-400, Unidad de alta frecuencia

ESG-400, Transductor THUNDERBEAT TD-TB400 y Transductor SONICBEAT TD-SB400, Interruptor de pedal, Llave dinamométrica y Estabilizador.

Esterilizado por óxido de etileno: instrumentos THUNDERBEAT y SONICBEAT

Nombre del fabricante:

1.- Aomori Olympus Co. Ltd.

2.- Olympus Winter & Ibe GmbH (WB91051W - WB50402W - WB50403W)

Lugar de elaboración:

1.- 2.248.1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón

2.- KuehnstraBe 61 - 22045 Hamburgo – Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1539-98, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5728-20-2

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.05 23:45:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.05 23:45:06 -03:00