

SISTEMA DE BISTURÍ TÉRMICO CONTROLADOR MODELO PRECISION 8400

N.º de ref.: 7013-8400



MANUAL DE FUNCIONAMIENTO



INTRODUCCIÓN

El tamaño, la forma y el filo de las HOJAS DEL BISTURÍ TÉRMICO HEMOSTATIX son similares a los de las hojas convencionales de acero, con la diferencia de que se pueden calentar a temperaturas (seleccionadas por el usuario) adecuadas para cerrar vasos pequeños conforme son escindidos.

Para cortar y cerrar simultáneamente los vasos sanguíneos de forma eficaz con un mínimo de daños a los tejidos, el borde cortante afilado de acero de una hoja de bisturí caliente debe mantenerse uniformemente a la temperatura deseada dentro de un intervalo estrecho. Para mantener la temperatura del borde cortante dentro de la tolerancia necesaria, el sistema de bisturí térmico Hemostatix incorpora microcircuitos en el interior de la hoja, los cuales administran selectivamente una mayor energía térmica sólo a las partes que están en contacto con los tejidos y les aplican calor. Al hacerlo, el sistema de bisturí térmico Hemostatix compensa automáticamente los distintos grados de pérdida de calor que se producen durante las intervenciones quirúrgicas (según el tipo de tejido escindido y la velocidad a la que se realiza la incisión); de esta forma el borde cortante se mantiene en el intervalo de temperaturas deseado.

A diferencia de los dispositivos electroquirúrgicos, el sistema de bisturí térmico Hemostatix no transmite ninguna corriente eléctrica al paciente; por lo tanto, no se forman chispas ni arcos eléctricos ante el contacto con el tejido. Los dispositivos electroquirúrgicos efectúan la incisión y/o la cauterización aplicando corrientes eléctricas que pasan por el paciente evaporando el tejido en el punto de contacto y generando calor y daños en su recorrido. El sistema de bisturí térmico Hemostatix corta el tejido con un borde afilado de acero, de la misma manera que una hoja de bisturí convencional de acero frío; además, cierra simultáneamente los vasos sanguíneos valiéndose del calor conducido al tejido desde una hoja a temperatura elevada que está aislada eléctricamente del paciente. Gracias a la transmisión térmica de calor desde una hoja a temperatura prácticamente constante y controlada de manera uniforme, es posible minimizar la cantidad de daños tisulares asociada al corte hemostático.

INDICACIONES DE USO

El sistema de bisturí térmico Hemostatix es un instrumento quirúrgico diseñado para conservar el corte preciso y bien definido típico de los bisturíes convencionales de acero, y al mismo tiempo reducir las hemorragias cerrando los vasos sanguíneos a medida que son escindidos. Para hacerlo, el sistema recurre a la conducción térmica de calor al tejido desde una hoja a temperatura elevada. El sistema provoca un mínimo de lesiones a los tejidos circundantes y prácticamente ninguna estimulación muscular.

Solo con receta médica. ATENCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de bisturí térmico Hemostatix está contraindicado en presencia de MEZCLAS DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES con AIRE, OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos conocidos figuran lesión térmica al tejido, incluidos nervios u otros tejidos delicados, e incapacidad de lograr una hemostasia efectiva de vasos de mayor tamaño.

ADVERTENCIAS DEL SISTEMA

1. PELIGRO DE EXPLOSIÓN: El uso del sistema de bisturí térmico Hemostatix está

contraindicado en presencia de MEZCLAS DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES con AIRE, OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO.

2. NO SE PERMITE MODIFICAR ESTE EQUIPO.
3. Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta. Si se requiere servicio técnico del sistema, consulte con el fabricante.
4. Para evitar descargas eléctricas, no conecte componentes no aprobados a la unidad HTSS.
5. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, se debe conectar el equipo únicamente a la red eléctrica con una puesta a tierra de protección.
6. No coloque la unidad controladora HTSS en contacto directo con ningún tipo de equipo electroquirúrgico ni a menos de 1 metro de distancia del mismo. Este equipo se ha sometido a prueba y ha demostrado cumplir con los límites impuestos a dispositivos médicos por la norma IEC 60601-1-2:2014. Estos límites están diseñados para ofrecer protección razonable contra interferencias nocivas en entornos médicos típicos. Este equipo irradia campos electromagnéticos y, si no se lo instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, podría causar interferencias nocivas. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en un cierto entorno. Si este equipo llega a provocar interferencias nocivas en el funcionamiento de otros aparatos (lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo) o se ve afectado por interferencias producidas por otros dispositivos, se recomienda al usuario que intente rectificar el problema aplicando una o varias de las medidas siguientes:
 - Cambiando la orientación o el emplazamiento del aparato receptor;
 - Aumentando la separación entre los equipos;
 - Conectando el equipo en una toma alimentada por un circuito distinto del que abastece a los demás aparatos;
 - Consiguiendo asistencia del fabricante.
7. El puerto de mantenimiento de la unidad HTSS está destinado a ser utilizado únicamente por personal de Hemostatix, y el cliente no debe emplearlo para ningún propósito. Cualquier intento de conectar el equipo a través del puerto de mantenimiento invalidará todas las posibles garantías existentes y puede dañar la unidad.
8. El puerto auxiliar de la unidad HTSS no se debe utilizar para ningún propósito aparte de alimentar a equipos diseñados específicamente por C2Dx, Inc. Cualquier intento de enchufar equipos ajenos a Hemostatix en el conector de salida podría dañar la unidad Hemostatix y por ende anular cualquier garantía vigente, además de provocar condiciones eléctricas peligrosas, aumentar las emisiones eléctricas o disminuir la inmunidad del sistema Hemostatix. En consecuencia, cualquier persona que conecte equipos adicionales a través del terminal de salida auxiliar estará configurando un sistema médico nuevo y debe responsabilizarse de cumplir con los requisitos de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. Si el usuario tiene preguntas respecto a cualquier conexión al puerto de salida AUX, deberá comunicarse con C2Dx, Inc.

PRECAUCIONES DEL SISTEMA

1. Es importante que el operador del sistema de bisturí térmico Hemostatix (Hemostatix Thermal Scalpel System, HTSS) se familiarice con el manual del operador del sistema y sus precauciones, procedimientos y asuntos de seguridad. Lea el manual del operador en su totalidad antes de usar este equipo.
2. No sitúe la unidad HTSS de maneras que dificulte retirar e insertar el enchufe del cable eléctrico separable de la unidad.
3. Salidas eléctricas y térmicas peligrosas. Este equipo debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado.
4. Desconecte la alimentación de la unidad HTSS antes de limpiarla para evitar descargas eléctricas.

5. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, establezca conexiones adecuadas que garanticen la puesta a tierra. Conecte la unidad HTSS únicamente a tomas de uso hospitalario.
6. No toque el mango ni la hoja con un electrodo de electrocauterización activo.
7. No utilice el HTSS si está al lado o encima de otros equipos. Si es necesario usar el sistema de forma contigua o apilada, se deberá observar el HTSS para verificar que funciona normalmente en la configuración en que se vaya a utilizar.
8. No intente utilizar el mango del HTSS inmediatamente después de esterilizarlo en autoclave. Espere a que el mango se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo.
9. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
10. Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.
11. No haga funcionar el HTSS en presencia de equipos de generación de imágenes por resonancia magnética.
12. El ajuste de temperatura recomendado para incisiones cutáneas es de 70 °C. Para reducir a un mínimo la formación de cicatrices, efectúe la incisión inicial de la piel con el mango del bisturí en la posición de apagado. Si la piel se corta con la hoja fría, se elimina la posibilidad de que se formen cicatrices superficiales por el contacto con una hoja caliente.
13. El usuario debe seleccionar la mínima temperatura preestablecida que logre la hemostasia adecuada para la máxima tasa prevista de corte de tejido, minimizando así la necrosis tisular (térmica) innecesaria.
14. Se debe proceder con precaución al usar el HTSS en la disección alrededor de nervios y otras estructuras delicadas, para evitar causarles lesiones térmicas.
15. El sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 requiere tomar precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ser instalado y utilizado según la información indicada en las tablas que aparecen al final de este manual; además, los equipos de comunicaciones portátiles y de RF pueden afectar el funcionamiento del producto.
16. Toda labor de servicio debe ser realizada exclusivamente por el personal de C2Dx, Inc.
17. Toda labor de reparación y/o modificación del HTSS por parte de personas ajenas al personal de servicio capacitado puede poner en grave riesgo la capacidad de la unidad para funcionar eficazmente y/o anular la garantía del equipo.
18. La apertura de la unidad HTSS y/o la rotura del precinto a prueba de alteraciones anularán la garantía el equipo.
19. Los mangos de bisturí térmico Hemostatix son dispositivos reutilizables un cierto número de veces. **No obstante, solo se garantiza que los mangos estarán exentos de defectos de material y fabricación en su primer uso, y NO para toda reutilización posterior.** Con el cuidado adecuado, el mango multiuso desechable puede limpiarse y esterilizarse para volver a utilizarse. Algunos usuarios han referido poder utilizar los mangos hasta 10 veces antes de reemplazarlos, mientras que otros los reemplazan después de cada uso. La reutilización depende en gran medida del cuidado prestado al mango durante su uso y todo reprocesamiento posterior.
20. Los contactos eléctricos en el interior del mango se desgastan y oxidan con el uso reiterado. Cuando los contactos se hayan deteriorado, el mango dejará de funcionar correctamente y debe ser sustituido por uno nuevo. El uso de un mango con contactos deteriorados puede provocar que las hojas funcionen a temperaturas mayores o menores que el valor del ajuste de temperatura indicado por la unidad controladora, e influir negativamente en el rendimiento quirúrgico. Se recomienda no reprocesar los mangos más de 10 veces, porque a partir de allí la fiabilidad del mango comienza a sufrir un deterioro considerable.
21. Si lo requieren las normas locales, conecte la unidad HTSS al conector de equalización del hospital con un cable conductor de equipotencialidad.
22. En las páginas 14 y 15 de este manual encontrará listas de todos los componentes compatibles con el sistema de bisturí térmico Hemostatix Modelo P8400. Los puertos de los conectores del mango y el interruptor de pedal (situados en el panel frontal del controlador Hemostatix) no se deben emplear para ningún otro fin que no sea conectar componentes compatibles especificados y diseñados por C2Dx, Inc.

23. NO permita el ingreso de solución salina ni de ningún otro líquido al mango durante su uso. La solución salina es altamente conductora e interferirá en el funcionamiento de los circuitos dentro del mango, lo que impedirá que este funcione adecuadamente.
24. Solo con receta médica. ATENCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
25. **USO CON CUBIERTAS ADHESIVAS DE PLÁSTICO:** Cuando realice incisiones cutáneas a través de una cubierta adhesiva de plástico, el mango y la hoja del bisturí deben encontrarse en la posición de apagado.
26. **USO CON UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS:** NO deje que la hoja de bisturí térmico Hemostatix toque ninguna punta electroquirúrgica (p. ej., Bovie), ya que este tipo de contacto provocaría averías considerables a la unidad controladora del sistema. Deje un espacio de al menos 1 cm entre la hoja y la punta electroquirúrgica. NO SE PUEDE EMPLEAR el bisturí térmico Hemostatix para conducir corriente electroquirúrgica a través de pinzas.
27. **PREVENCIÓN DE QUEMADURAS ACCIDENTALES DEL PACIENTE:** NO apoye el mango ni tampoco una hoja de bisturí térmico Hemostatix sobre cubiertas quirúrgicas o sobre el paciente durante su uso. La hoja activada está lo suficientemente caliente como para provocar quemaduras si llega a entrar en contacto con el paciente accidentalmente. Se RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE dejar el interruptor de encendido/apagado del mango de bisturí térmico Hemostatix en la posición de apagado cuando no se lo esté utilizando. Tome precauciones para no pisar accidentalmente el interruptor o pedal COAG ya que ello podría activar el modo de termocoagulación sin querer.
28. PUESTA A TIERRA: Puede lograrse la fiabilidad únicamente si el equipo se conecta a una toma equivalente marcada debidamente como "De uso hospitalario".
29. ESTERILIZACIÓN: El mango de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 se mantendrá ESTÉRIL siempre y cuando el envase primario estéril esté precintado e intacto. Antes de cualquier REUTILIZACIÓN subsiguiente, ES PRECISO ESTERILIZAR el mango.
30. Retire y elimine los materiales desechables usados conforme a los reglamentos locales sobre la correcta eliminación de materiales contaminados.
31. Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta. Si se requiere servicio técnico del sistema, consulte con el fabricante.
32. Si tiene preguntas respecto a la compatibilidad de los accesorios o cables, el usuario debe ponerse en contacto con C2Dx, Inc.

PRECAUCIONES SOBRE LOS COMPONENTES

1. Las hojas del sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 se envían esterilizadas y NO están concebidas para ser reutilizadas.
2. Las hojas son instrumentos quirúrgicos afilados y después de utilizarse pueden estar sumamente calientes al tacto. Agarre la hoja usada siempre con una esponja, pinza o hemóstato. Al desechar una hoja usada, cíñase siempre a técnicas y precauciones adecuadas para la eliminación de objetos afilados y peligros biológicos.
3. NO DOBLE LA HOJA: Tome precauciones para no doblar la hoja al limpiarla, insertarla o volver a insertarla; si se rompen los contactos del calentador al doblarla, la hoja dejará de funcionar.
4. El revestimiento antiadherente de la hoja del HTSS se limpia con más efectividad cuando está caliente. Para lograr resultados óptimos, use una gasa seca 4x4 mientras la hoja esté caliente.
5. La hoja se podrá calibrar con exactitud únicamente si se encuentra a temperatura ambiente al ser insertada en el mango. Si la hoja se desprende accidentalmente, apague el mango; a continuación sumerja la hoja en agua estéril para enfriarla hasta la temperatura ambiente, y luego vuelva a insertarla en el mango.

6. No limpie nunca las hojas con ningún tipo de almohadilla abrasiva; los abrasivos dañan el circuito de la hoja y la vuelven inservible.
7. Tire de la hoja directamente hacia fuera para retirarla del mango. Los movimientos de doblado, torsión o flexión de la hoja podrían dañar los contactos de la misma y los retenedores internos del mango, lo que hará que deje de funcionar.
8. Si aparecen múltiples mensajes de error durante la inserción de una hoja en el mango, intente insertarla ANTES de conectar el mango a la unidad controladora.
9. NO permita el ingreso de solución salina ni de ningún otro líquido al mango durante su uso. La solución salina es altamente conductora e interferirá en el funcionamiento de los circuitos dentro del mango, lo que impedirá que este funcione adecuadamente.
10. NO use ningún tipo de instrumento (p. ej., hemóstatos) para insertar la hoja en el mango, ya que esto dañaría los circuitos impresos de la hoja y la volvería inservible.
11. Para que el interruptor COAG funcione, es necesario que el mango esté activado.
12. NO vuelva a utilizar un mango o cable sin antes limpiarlos y reesterilizarlos.
13. NO sumerja el mango en NINGÚN TIPO de líquido. El mango contiene contactos electrónicos y componentes eléctricos sensibles a la humedad que se pueden dañar y fallar si se los sumerge en líquidos de cualquier tipo. NO deje que penetre ninguna solución en el interior del mango.
14. NO utilice métodos ultrasónicos de limpieza. La limpieza manual es el método recomendado (y comprobado) para el mango modelo P8400 y su cable.
15. No esterilice el mango mediante los métodos de esterilización Steris® o Sterrad®; estos procesos dañan los delicados componentes eléctricos que se encuentran dentro del mango y están contraindicados para este producto.
16. Las exposiciones reiteradas a las temperaturas propias de un autoclave de vapor (132 °C/270 °F) y superiores en los ciclos "sin envoltura" o "ultrarrápido" pueden alterar el color del mango o deformar sus componentes, el cable o los conectores, acortando con ello la vida útil de los dispositivos.
17. Los mangos pueden volver a esterilizarse únicamente utilizando los parámetros de autoclave de vapor indicados en este manual. Para la esterilización en autoclave de vapor, los mangos deben estar "envueltos".
18. La limpieza externa es la única operación de mantenimiento del controlador que el usuario puede realizar.
19. La realización de maniobras de servicio por personal ajeno a los técnicos certificados y autorizados por C2Dx, Inc. anula la garantía.
20. Antes de limpiar el controlador, desconéctelo de la fuente de alimentación de CA.
21. NO sumerja el controlador.
22. NO utilice paños o limpiadores abrasivos, sobre todo en la pantalla de visualización.
23. NO deseche este producto junto con la basura municipal no clasificada. Deseche este producto de conformidad con las normas locales.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

SISTEMA DE BISTURÍ TÉRMICO HEMOSTATIX MODELO P8400



El sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 consta de cuatro componentes:

1. **CONTROLADOR:** Fuente de alimentación y controlador electrónico que activa la hoja y ofrece diversas funciones automáticas de calibración, detección y control. Incorpora controles para el usuario con indicaciones visuales y sonoras de la condición del instrumento.
2. **MANGO MULTIUSO DESECHABLE:** Mango multiuso desechable conectado al instrumento y dotado de un cable eléctrico ligero y flexible, diseñado para sostener las hojas de bisturí desechables. Permite fijar la temperatura deseada de la hoja y ofrece un modo de termocoagulación (COAG) que se emplea cuando surge la necesidad. Con el cuidado adecuado, el mango multiuso desechable puede limpiarse y esterilizarse para volver a utilizarse. Algunos usuarios han referido poder utilizar los mangos hasta 10 veces antes de reemplazarlos, mientras que otros los reemplazan después de cada uso. La reutilización depende en gran medida del cuidado prestado al mango durante su uso y todo procesamiento posterior. **NOTA:** Los contactos eléctricos en el interior del mango se desgastan y oxidan con el uso reiterado. Cuando los contactos se hayan deteriorado, el mango dejará de funcionar correctamente y debe ser sustituido por uno nuevo. El uso de un mango con contactos deteriorados puede provocar que las hojas funcionen a temperaturas mayores o menores que el valor del ajuste de temperatura indicado por la unidad controladora, e influir negativamente en el rendimiento quirúrgico. Se recomienda no reprocesar los mangos más de 10 veces, porque a partir de allí la fiabilidad del mango comienza a sufrir un deterioro considerable.
3. **HOJAS DESECHABLES:** Se dispone de hojas de bisturí desechables y estériles de varios tamaños y formas similares a los de las hojas convencionales de acero frío.

Las hojas son para un solo uso y no deben ser reutilizadas en ninguna circunstancia. Las hojas Hemostatix contienen microcircuitos de calentamiento y detección de temperatura que aplican calor para lograr la hemostasia y envían información de detección de vuelta al controlador. NO doble la hoja: Tome precauciones para no doblar la hoja al limpiarla o insertarla; si se rompen los contactos del calentador al doblarla, la hoja dejará de funcionar.

4. **INTERRUPTOR DE PEDAL** Se ofrece un interruptor de pedal opcional (REF. 7013-8410) que permite al cirujano establecer las temperaturas deseadas de las hojas así como activar los modos de corte (CUT) y coagulación (COAG). El interruptor de pedal tiene dos modos de funcionamiento: (1) corte/coagulación y (2) aumento/disminución de temperatura. Para alternar entre el modo (1) y el modo (2) se pisa el botón negro MODE situado en la parte superior del interruptor de pedal. En el modo de aumento/disminución de temperatura, pise y afloje el pedal izquierdo (amarillo) para reducir la temperatura preestablecida en 10 °C y el derecho (azul) para aumentarla en 10 °C. En el modo de corte/coagulación, mantenga pisado el pedal izquierdo (amarillo) para activar la hoja del bisturí a fin de calentarla a la temperatura seleccionada; de manera similar, mantenga pisado el pedal derecho (azul) para calentar la hoja del bisturí a la temperatura de coagulación de 300 °C.

CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES

CARACTERÍSTICAS QUIRÚRGICAS

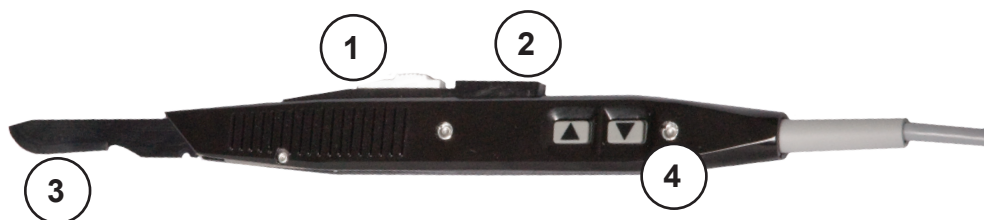
1. **Conserva la precisión del acero quirúrgico:** Las hojas del bisturí térmico tienen un tamaño y una forma parecidos a los de las hojas de bisturí convencionales y los mismos bordes cortantes afilados de acero quirúrgico; esto permite conservar la precisión y sensación propias de los bisturíes convencionales durante la realización de incisiones.
2. **Reduce la pérdida de sangre:** El bisturí térmico conduce calor desde su afilada hoja caliente a una delgada capa de tejido adyacente al borde cortante. El calor cierra la mayoría de los vasos sanguíneos (con diámetros menores de 2 mm) conforme son escindidos, lo que produce incisiones prácticamente incruentas con la precisión del acero quirúrgico afilado.
3. **Mantiene un campo quirúrgico limpio y seco:** Ya que el bisturí térmico cierra el tejido a medida que lo corta, se elimina en gran medida el flujo de sangre hacia la zona escindida. La posibilidad de tener un campo operatorio limpio y despejado contribuye a aumentar la precisión y visibilidad de la zona de incisión y reduce la necesidad de enjugar la sangre en procedimientos adicionales.
4. **Minimiza el daño a los tejidos:** Las lesiones hemostáticas realizadas con el bisturí térmico causan un daño a los tejidos que es visiblemente menor que el ocasionado por las unidades electroquirúrgicas. En experimentos independientes se ha demostrado que la presión de rotura y la resistencia a las infecciones de las heridas en proceso de cicatrización, efectuadas con el bisturí térmico Hemostatix, son prácticamente iguales a las obtenidas con bisturíes convencionales de acero frío y mejores que las realizadas con unidades electroquirúrgicas.
5. **Acorta el tiempo de cirugía:** Las observaciones indican que suele experimentarse una reducción neta del tiempo operatorio total con usuarios que han desarrollado una técnica adecuada y acumulado experiencia suficiente en el empleo del bisturí térmico.
6. **Elimina las corrientes y la estimulación muscular del paciente:** Ya que el sistema de bisturí térmico Hemostatix no transmite ninguna corriente eléctrica al paciente, no se requiere utilizar una placa de puesta a tierra y se elimina el riesgo de que en las zonas de aplicación se produzcan quemaduras accidentales por la corriente eléctrica. También se elimina la estimulación muscular asociada al paso de corrientes eléctricas por el cuerpo, con lo cual aumenta la precisión quirúrgica.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

1. **Hojas de bisturí estériles y desechables:** Las hojas del bisturí térmico Hemostatix se envasan individualmente de forma estéril y están listas para usarse; al igual que las hojas de bisturí convencionales de acero frío, se desechan cuando pierden el filo. Las hojas son para un solo uso y no deben ser reutilizadas en ninguna circunstancia.

2. **Calibración automática:** El sistema de bisturí térmico Hemostatix calibra automáticamente cada hoja, normalmente entre 6 y 12 segundos después de que esta se ha insertado en el mango. La hoja está lista para ser activada en cuanto termina el proceso de calibración.
3. **Temperatura de corte seleccionable por el usuario:** El usuario puede seleccionar la temperatura de corte deseada en el intervalo de 70 a 300 °C, en incrementos de 10 °C. Para este fin se pueden utilizar los botones de aumento ▲ o disminución ▼ de la temperatura O las flechas ascendente y descendente del mango. Modo de termocoagulación: El sistema de bisturí térmico Hemostatix ofrece un modo de termocoagulación (Thermal COAG) de altas temperaturas, adecuado para cerrar vasos que no se cierran a medida que son escindidos. La barra negra del mango permite alternar cómodamente entre las temperaturas de corte y termocoagulación seleccionadas. El modo de termocoagulación está prefijado en 300 °C.
4. **Señales sonoras:** El controlador produce tonos sonoros para representar ciertas funciones y condiciones del sistema. El volumen de las señales se puede subir o bajar mediante el interruptor rotatorio situado en la parte posterior de la unidad. Las funciones sonoras se activan: al oprimir cualquier botón del controlador o el mango; durante el calentamiento o enfriamiento de las hojas; durante el modo de termocoagulación, y cuando se retiran las hojas. Además, se escucha una señal cuando se detectan ciertos problemas relacionados con las hojas.
5. **Pantallas visuales:** El controlador modelo P8400 tiene una pantalla en el panel frontal.
6. **Equipotencial:** Potencial uniforme. Aplicación de un conductor de equalización de potencial para eliminar ruido o interferencias con equipos sensibles. Si lo requieren las normas locales, conecte la unidad HTSS al conector de equalización del hospital con un cable conductor de equipotencialidad.

CONTROLES DEL MANGO E INDICADORES



1. **INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO:** Si el interruptor blanco de encendido/apagado se empuja hacia atrás (en dirección del cable), se traba mecánicamente y activa la hoja. Cuando el interruptor se encuentra en la posición de encendido, se hace visible un punto de color naranja. Si el interruptor se empuja hacia adelante (en dirección de la hoja), se desactiva la hoja.
2. **INTERRUPTOR DE TERMOCOAGULACIÓN:** Si se mantiene pulsada la parte posterior de la barra negra, se activa el modo de termocoagulación (COAG). Este modo permanece activo hasta que se suelte el interruptor, en cuyo momento la temperatura vuelve a su ajuste original.
3. **HOJA:** Inserte el conector de la hoja en el mango hasta que la hoja quede firmemente asentada. NOTA: El mango debe estar apagado para que se pueda insertar la hoja.
4. **INTERRUPTORES DE CONTROL DE TEMPERATURA:** Si el interruptor de encendido/apagado está en la posición de apagado (hacia delante), la temperatura

se puede subir o bajar, respectivamente, oprimiendo la flecha ascendente "▲" o descendente "▼" del interruptor de control de temperatura. La temperatura cambia mientras se mantenga oprimido el interruptor, y adopta el ajuste vigente en el momento en que se soltó el interruptor.

INSTRUCCIONES DE MANEJO

COMPATIBILIDAD DEL MANGO, LAS HOJAS Y EL INTERRUPTOR DE PEDAL

1. **Compatibilidad del MANGO:** El controlador de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 (REF. 7013-8400) es compatible con las siguientes configuraciones de mango/cable:
 - REF. **7013-8050:** Mango modelo P8400, con conjunto integral de cable. Estéril.
2. **Compatibilidad de las HOJAS:** El controlador Hemostatix modelo P8400 es compatible con las siguientes hojas de bisturí térmico:
 - REF. **7013-5710:** hoja n.º 10. Estéril y desechable. Cantidad: 24
 - REF. **7023-5710:** hoja n.º 10. Estéril y desechable. Cantidad: 10
 - REF. **7023-5712:** hoja n.º 12. Estéril y desechable. Cantidad: 10
 - REF. **7013-5715:** hoja n.º 15. Estéril y desechable. Cantidad: 24
 - REF. **7023-5715:** hoja n.º 15. Estéril y desechable. Cantidad: 10

3. **Compatibilidad del INTERRUPTOR DE PEDAL**

- El controlador de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 es compatible con el interruptor de pedal opcional (REF. **7013-8410**).

4. **NOTA SOBRE VERIFICACIONES DEL SISTEMA:** La unidad controladora modelo P8400 tiene un voltaje nominal de 100-240 V CA $\pm 10\%$ y una frecuencia nominal de 50-60 Hz ± 1 Hz.

5. **ENCENDIDO**

Para encender el sistema, coloque el INTERRUPTOR DE CORRIENTE, situado en el costado izquierdo inferior del panel frontal del controlador, hacia arriba (posición "I").

La unidad realizará una breve autoverificación (de menos de 10 segundos).

Una vez finalizada la autoverificación, la pantalla se iluminará para mostrar la temperatura preestablecida por defecto (70 °C) y solicitará al usuario que conecte el mango.

6. **APAGADO**

Para apagar el sistema, coloque el INTERRUPTOR DE CORRIENTE, situado en el costado izquierdo inferior del panel frontal del controlador, hacia abajo (posición "O").

7. **INSERCIÓN DEL MANGO**

Luego de encender el controlador y poner el interruptor de encendido/apagado en la posición de apagado, conecte el cable del mango al controlador. Para hacerlo, alinee la flecha del conector del cable del mango con la flecha del enchufe correspondiente del panel frontal; luego inserte el conector en la toma.

La unidad controladora modelo P8400 está diseñada para contar el número de veces que se ha activado un determinado mango. Al detectar un mango, la unidad lee el recuento de ciclos almacenado en la memoria respectiva. Si se detecta un mango nuevo (primer uso), el controlador incrementará el valor del contador de uso en una unidad y escribirá el nuevo valor en la memoria del mango. Si se detecta un mango reprocesado, es decir, que el controlador se apagado y encendido una vez desde el último incremento del recuento, la unidad aumentará el valor del contador de uso en una unidad y escribirá el nuevo recuento en la memoria del mango.

NOTA: Los mangos de bisturí térmico Hemostatix son dispositivos reutilizables un cierto número de veces. **No obstante, solo se garantiza que los mangos estarán exentos de defectos de material y fabricación en su primer uso, y NO para toda reutilización posterior.** Con el cuidado adecuado, el mango multiuso desechable puede limpiarse y esterilizarse para volver a utilizarse. Algunos usuarios han referido poder utilizar los mangos hasta 10 veces antes de reemplazarlos, mientras que otros los reemplazan después de cada uso. La reutilización depende en gran medida del cuidado prestado al mango durante su uso y todo reprocesamiento posterior.

NOTA: Los contactos eléctricos en el interior del mango se desgastan y oxidan con el uso reiterado. Cuando los contactos se hayan deteriorado, el mango dejará de funcionar correctamente y debe ser sustituido por uno nuevo. El uso de un mango con contactos deteriorados puede provocar que las hojas funcionen a temperaturas mayores o menores que el valor del ajuste de temperatura indicado por la unidad controladora, e influir negativamente en el rendimiento quirúrgico. Se recomienda no reprocesar los mangos más de 10 veces; de allí en adelante, la fiabilidad del mango comenzará a sufrir un deterioro considerable.

Comenzando con la quinta reutilización, en la pantalla de la unidad controladora aparecerá el número de usos del mango. Luego de 10 usos, la unidad controladora mostrará un mensaje para indicar que este mango ha llegado a este máximo y que debe desecharse después de ese uso para ser sustituido por uno nuevo. Si se vuelve a utilizar el mismo mango, la unidad controladora advertirá al usuario de que se ha sobrepasado el máximo número de usos recomendados y que debe cambiarse el mango.

8. INSERCIÓN Y CALIBRACIÓN DE LAS HOJAS

Inserte manualmente el extremo cuadrado de una nueva hoja en el mango hasta que ésta quede firmemente asentada. Si se hace una pausa durante la inserción de la hoja, podría aparecer un mensaje de error. Una vez que la hoja esté bien insertada en el mango, la unidad controladora comenzará a calibrarla. El proceso de calibración debe realizarse en un plazo de 10 segundos. Si la calibración tiene éxito, la unidad controladora mostrará un mensaje para indicar que la hoja ha sido calibrada.

NOTA: Si aparecen múltiples mensajes de error durante la inserción de una hoja en el mango, intente insertarla ANTES de conectar el mango a la unidad controladora.

NOTA: NO use ningún tipo de instrumento (p. ej., hemóstatos) para insertar la hoja en el mango, ya que esto dañaría los circuitos impresos de la hoja y la volvería inservible.

Si la calibración falla, aparecerá un mensaje de error en la pantalla de la unidad controladora. En tal caso, retire la hoja y vuelva a insertarla en el mango en un solo movimiento continuo. Si la unidad controladora sigue mostrando el mensaje de error que avisa que la hoja no está calibrada, inserte una nueva hoja repitiendo los pasos anteriores.

Si vuelve a fallar la calibración con una segunda hoja, significa que la unidad controladora no puede leerla a través del mango. Cambie el mango y reinserte una hoja.

9. USO DEL BISTURÍ TÉRMICO HEMOSTATIX

Con el control encendido, la hoja acoplada y una hoja puesta en el mango, VERIFIQUE que la pantalla del controlador muestre 70 °C.

Si el mango está apagado, la temperatura de la hoja se puede subir o bajar en incrementos de 10 °C oprimiendo las flechas ascendente “▲” o descendente “▼” situadas en el costado del mango, o bien pisando el interruptor de pedal opcional (consulte la sección “Uso del interruptor de pedal opcional”). Los controles del mango de temperatura funcionan únicamente cuando la hoja está apagada.

Empuje el interruptor de encendido/apagado del mango a la posición de encendido para poner al descubierto el punto de color naranja. La hoja está ahora activada y se calentará hasta alcanzar el ajuste de temperatura mostrado.

Para activar el modo de termocoagulación (COAG), oprima el interruptor "Thermal COAG" situado en la parte superior del mango. En el modo de termocoagulación, la temperatura de la hoja se aproximará a los 300 °C.

NOTA: Para que el interruptor COAG funcione, es necesario que el mango esté activado.

10. USO DEL INTERRUPTOR DE PEDAL OPCIONAL

El interruptor de pedal tiene dos modos de funcionamiento: (1) corte/coagulación y (2) aumento/disminución de temperatura. Para alternar entre el modo (1) y el modo (2) se pisa el botón negro MODE situado en la parte superior del interruptor de pedal.

En el modo de aumento/disminución de temperatura, pise y afloje el pedal izquierdo (amarillo) para reducir la temperatura preestablecida en 10 °C y el derecho (azul) para aumentarla en 10 °C.

En el modo de corte/coagulación, mantenga pisado el pedal izquierdo (amarillo) para activar la hoja del bisturí a fin de calentarla a la temperatura seleccionada; de manera similar, mantenga pisado el pedal derecho (azul) para calentar la hoja del bisturí a la temperatura de coagulación de 300 °C.

CARACTERÍSTICAS DE ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA

1. **PUERTO DE MANTENIMIENTO:** Este puerto de ordenador RS232, situado en el panel posterior de la unidad, permite al personal de Hemostatix acceder a las pruebas de diagnóstico del sistema así como realizar actualizaciones futuras del software con facilidad. El puerto de mantenimiento está cubierto con su correspondiente tapa.

ADVERTENCIA: El puerto de mantenimiento está destinado a ser utilizado únicamente por personal de Hemostatix y el cliente no debe emplearlo para ningún propósito. Cualquier intento de conectar el equipo a través del puerto de mantenimiento invalidará todas las posibles garantías existentes y puede dañar la unidad.

2. **SALIDA AUXILIAR:** Este puerto, situado también en el panel posterior de la unidad, está diseñado para alimentar futuros módulos accesorios de Hemostatix. El conector de salida auxiliar tiene la finalidad de ofrecer la posibilidad de añadir otros módulos (p. ej., irrigación, aspiración, etc.) que complementarían la tecnología Hemostatix existente.

ADVERTENCIA: El puerto auxiliar no se debe utilizar para ningún propósito aparte de alimentar a equipos diseñados específicamente por Hemostatix. Cualquier intento de enchufar equipos ajenos a Hemostatix en el conector de salida podría dañar la unidad Hemostatix y por ende anular cualquier garantía vigente, además de provocar condiciones eléctricas peligrosas, aumentar las emisiones eléctricas o disminuir la inmunidad del sistema Hemostatix. En consecuencia, cualquier persona que conecte equipos adicionales a través del terminal de salida auxiliar estará configurando un sistema médico nuevo y debe responsabilizarse de



cumplir con los requisitos de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. Si el usuario tiene preguntas respecto a cualquier conexión al puerto de salida AUX, deberá comunicarse con Hemostatix Medical Technologies.

USO Y TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

1. TEMPERATURAS DE CORTE

- **PIEL:** El ajuste de temperatura recomendado para incisiones cutáneas es de 70 °C. Para reducir a un mínimo la formación de cicatrices, efectúe la incisión inicial de la piel con el mango del bisturí en la posición de apagado. Si la piel se corta con la hoja fría, se elimina la posibilidad de que se formen cicatrices superficiales por el contacto con una hoja caliente (consulte ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).
- **OTROS TEJIDOS:** El ajuste de temperatura adecuado para otros tejidos suele estar entre 180 y 300 °C.

2. INFLUENCIA DE LA VELOCIDAD DE CORTE EN LA HEMOSTASIA

En la práctica, el cirujano debe generalmente seleccionar la menor temperatura preestablecida que logre la hemostasia adecuada para la máxima tasa prevista de corte de tejido, minimizando así la necrosis tisular (térmica) innecesaria. Por lo general, el cirujano determina la temperatura preestablecida adecuada aumentándola hasta lograr la hemostasia adecuada. Como alternativa y según la vascularidad del tejido escindido, el cirujano puede modular la velocidad de corte de los tejidos a cualquier temperatura seleccionada.

3. CIERRE DE VASOS SANGRANTES

- El calor procedente de la hoja de bisturí térmico Hemostatix es capaz de cerrar la mayoría de los vasos sanguíneos (con diámetro menor de 2 mm) a medida que son escindidos.
- Si un vaso sangrante no se cierra al cortarse, aplíquelo presión ligera sin demora con el lado plano de la hoja caliente a fin de cerrarlo.
- En el caso de vasos sangrantes más grandes, active el modo de termocoagulación manteniendo oprimido el interruptor Thermal COAG (o pisado el pedal correspondiente del interruptor opcional) y mantenga el lado plano de la hoja sobre el vaso hasta lograr la hemostasia.

4. MANTENGA SECO EL CAMPO OPERATORIO

- El uso más eficaz de la energía térmica del bisturí térmico Hemostatix para evitar la hemorragia es realizando incisiones largas con movimientos relativamente lentos y firmes (en lugar de realizar cortes breves y dispares) para mantener la hemostasia de forma constante y metódica en cada paso y así prevenir el inicio de la hemorragia.
- Los vasos se cierran gracias al contacto directo entre la hoja caliente con el tejido, lo que transmite calor a la zona sangrante. Así, si se acumula sangre de vasos que no se cierran a medida que son escindidos, aplique aspiración o una esponja a la zona antes de utilizar la hoja de bisturí térmico Hemostatix para cerrar los vasos sangrantes. El calor de la hoja se disipa en la sangre acumulada y no puede atravesarla para llegar al tejido y cerrar el vaso. Además, la sangre acumulada se coagula sobre la hoja y actúa de aislante térmico.

5. CAMBIO DE LA HOJA

Si la hoja pierde el filo, o en la pantalla del controlador aparece el mensaje que indica que debe cambiarse la hoja ("Change Blade"), ponga el interruptor de encendido/apagado del mango en la posición de apagado y espere a que la pantalla de temperatura se ponga verde para indicar que puede manipularse la hoja sin peligro. Cambie la hoja desafilada o dañada por una nueva.

ATENCIÓN: Tire de la hoja directamente hacia fuera para retirarla del mango. Los movimientos de doblado, torsión o flexión de la hoja podrían dañar los contactos de la misma y los retenedores internos del mango, lo que hará que deje de funcionar.

ATENCIÓN: Las hojas usadas son instrumentos quirúrgicos afilados y pueden estar sumamente calientes. Agarre la hoja usada siempre con una esponja, pinza o hemóstato. Al desechar una hoja usada, ciñase siempre a técnicas y precauciones adecuadas para la eliminación de objetos afilados y peligros biológicos.

6. LIMPIEZA DE LA HOJA DURANTE SU USO

Limpie todo residuo de sangre coagulada o tejido de una hoja CALIENTE pasándole LIGERAMENTE una gasa 10 x 10 cm SECA. El uso de una gasa HÚMEDA enfriará la hoja y permitirá que se adhieran sangre y coágulos sobre su superficie. Solo se requiere una presión ligera; el exceso de presión hará que la hoja se doble y que se dañe su circuito eléctrico.

NOTA: El revestimiento antiadherente de teflón se limpia con más efectividad cuando está caliente. Para lograr resultados óptimos, use una gasa seca 10 x 10 cm mientras la hoja esté caliente.

NOTA: Si la hoja se desprende accidentalmente, apague el mango; a continuación sumerja la hoja en agua o solución salina estéril para enfriarla hasta la temperatura ambiente, luego vuelva a insertarla en el mango. La hoja se podrá calibrar con exactitud únicamente si se encuentra a temperatura ambiente al ser insertada en el mango.

ATENCIÓN: Deben tomarse precauciones para no doblar la hoja durante su limpieza, inserción o reinsertación; si se dobla al punto de que se rompan los contactos del calentador, la hoja dejará de funcionar.

ATENCIÓN: No limpie nunca las hojas con ningún tipo de almohadilla abrasiva; los abrasivos dañan el circuito de la hoja y la vuelven inservible.

REPROCESAMIENTO DEL MANGO

1. LIMPIEZA DEL MANGO Y EL CABLE

- **NOTA:** Se garantiza que los mangos Hemostatix estarán libres de defectos de material y fabricación solo en su primer uso y NO para reutilizaciones posteriores.
- NO vuelva a utilizar un mango o cable sin antes limpiarlos y reesterilizarlos.
- NO sumerja el mango en NINGÚN TIPO de líquido. El mango contiene contactos electrónicos y componentes eléctricos sensibles a la humedad que se pueden dañar y fallar si se los sumerge en líquidos de cualquier tipo.
- NO deje que penetre ninguna solución en el interior del mango.
- NO utilice métodos ultrasónicos de limpieza. La limpieza manual es el método recomendado (y comprobado) para el mango modelo P8400 y su cable.

YA QUE LOS DISPOSITIVOS NO SE PUEDEN LIMPIAR POR INMERSIÓN, ES IMPORTANTE RESPETAR LAS INSTRUCCIONES SIGUIENTES.

La limpieza debe iniciarse lo antes posible después de una intervención. Prepare una solución enzimática (p. ej., Klenzyme™) y una de detergente (p. ej., Manu-Klenz™) siguiendo las recomendaciones del fabricante. La solución enzimática no es un limpiador, sino una sustancia que se utiliza para descomponer la sangre y demás líquidos corporales (p. ej., las proteínas) con el fin de facilitar la limpieza. Los detergentes contienen agentes tensoactivos y emulsionantes que suspenden los residuos e impiden la formación de compuestos insolubles sobre el dispositivo o la superficie de la solución de limpieza.

- a. Frote suavemente la superficie del dispositivo con una esponja o paño previamente humedecido con la solución enzimática.
- b. Enjuague con abundante solución enzimática el receptáculo de la hoja en el mango y elimine los residuos grandes con un cepillo de cerdas suaves, prestando atención a las hendiduras y otras áreas difíciles de limpiar. Debe evitarse el uso de limpiapiipas o hisopos de algodón, ya que tienden a deshilacharse y dejar partículas en el interior del receptáculo de la hoja. Las soluciones enzimáticas mismas son sustancias proteicas que deben eliminarse escrupulosamente con un detergente.
- c. Frote suavemente la superficie del dispositivo con una esponja o paño previamente humedecido con una solución detergente, y limpie el receptáculo de la hoja con un cepillo de cerdas suaves humedecido en dicha solución. A continuación, enjuague con agua tibia para eliminar todos los vestigios de detergente y residuos de materias extrañas.
- d. Con cuidado, examine el dispositivo en busca de adherencias visibles (p. ej., sangre o proteínas).
- e. Después de la limpieza, sacuda el dispositivo para eliminar el exceso de agua y seque el mango y el cable con un paño seco.

2. ESTERILIZACIÓN DEL MANGO Y EL CABLE

Antes de la reesterilización:

- a. Inspeccione el mango para descartar la presencia de roturas en el cable y material extraño en el receptáculo de la hoja o los conectores del mango y el cable.
- b. Verifique que el interruptor de encendido/apagado del mango se encuentre ya sea en la posición de encendido o de apagado (y no en una posición intermedia).
- c. Enrolle el conjunto del cable en círculos de 18 cm de diámetro y colóquelo en un material de envoltura adecuado para el tipo de esterilización que vaya a realizar.

3. PARÁMETROS DEL AUTOCLAVE DE VAPOR PARA LOS MANGOS Y CABLES

El mango y/o cable del bisturí térmico Hemostatix se pueden esterilizar únicamente por el siguiente método: AUTOCLAVE DE VAPOR.

NOTA: NO ESTERILICE EL MANGO MEDIANTE LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN STERIS® O STERRAD®. Estos métodos de esterilización están contraindicados para este producto, y dañan los delicados componentes eléctricos que se encuentran dentro del mango.

NOTA: Las exposiciones reiteradas a las temperaturas propias de un autoclave de vapor (132 °C/270 °F) y superiores en los ciclos “sin envoltura” o “ultrarrápido” pueden alterar el color del mango o deformar sus componentes, el cable o los conectores, acortando con ello la vida útil de los dispositivos.

NOTA: Para el autoclave de vapor, se deben colocar los mangos en una envoltura y esterilizarlos según los siguientes parámetros recomendados:

	DESPLAZA- MIENTO POR GRAVEDAD, CICLO 1	DESPLAZA- MIENTO POR GRAVEDAD, CICLO 2	CICLO DE VACÍO PREVIO
TEMPERATURA	132 °C (270 °F)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
TIEMPO DE PERMANENCIA	15 MIN	30 MIN	4 MIN
TIEMPO DE SECADO	30 MIN	30 MIN	30 MIN

Debe efectuarse un ciclo de secado completo para reducir o prevenir la posible corrosión consiguiente al proceso de esterilización a vapor.

MANTENIMIENTO

La limpieza externa es la única operación de mantenimiento del controlador que el usuario puede realizar.

- Se puede limpiar el controlador con un paño humedecido en alcohol, jabón suave o detergente. Se debe tener cuidado de no permitir la entrada de líquidos en el interior de la unidad controladora.
- **NO** sumerja el controlador.
- **NO** utilice paños o limpiadores abrasivos, sobre todo en la pantalla de visualización.

NOTA: La realización de maniobras de servicio por personal ajeno a los técnicos certificados y autorizados por C2Dx anula la garantía. Si tiene preguntas sobre el servicio técnico o la garantía, llame a C2Dx.

NOTA: Antes de limpiar el controlador, desconéctelo de la fuente de alimentación de CA.

SERVICIO TÉCNICO

El sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 se compone de la unidad controladora, un mango y una hoja. Si surge algún problema, la causa puede deberse a cualquiera de estos tres componentes; por consiguiente, a la hora de devolver una unidad controladora es importante enviar también los mangos y hojas que se utilizaron en el momento en que apareció el problema.

NOTA: La realización de maniobras de servicio por personal ajeno a los técnicos certificados y autorizados por C2Dx anula la garantía. Antes de devolver una unidad controladora para su reparación, llame a C2Dx para obtener una autorización para devoluciones de material (RMA) junto con instrucciones sobre cómo y a dónde enviar la unidad y sus accesorios.

GARANTÍA

C2Dx, Inc. garantiza al comprador original que ha tomado todas las precauciones razonables en la fabricación del CONTROLADOR DEL SISTEMA DE BISTURÍ TÉRMICO HEMOSTATIX (HTSS) MODELO P8400 y que, si se lo utiliza correctamente, el sistema estará exento de defectos de material o fabricación durante un plazo de un (1) año a partir de la fecha de envío desde C2Dx o cualquiera de sus distribuidores autorizados.

NOTA: Se garantiza que las hojas y los mangos del bisturí Hemostatix estarán exentos

de defectos de material y fabricación durante un período de SESENTA (60) días a partir de la fecha de envío y únicamente para su PRIMER (1.º) USO. Dado que hay una gran diversidad de diferencias en el reprocesamiento de las hojas, NO garantizamos las hojas Hemostatix después de su reprocesamiento. Las hojas Hemostatix están indicadas para un solo uso.

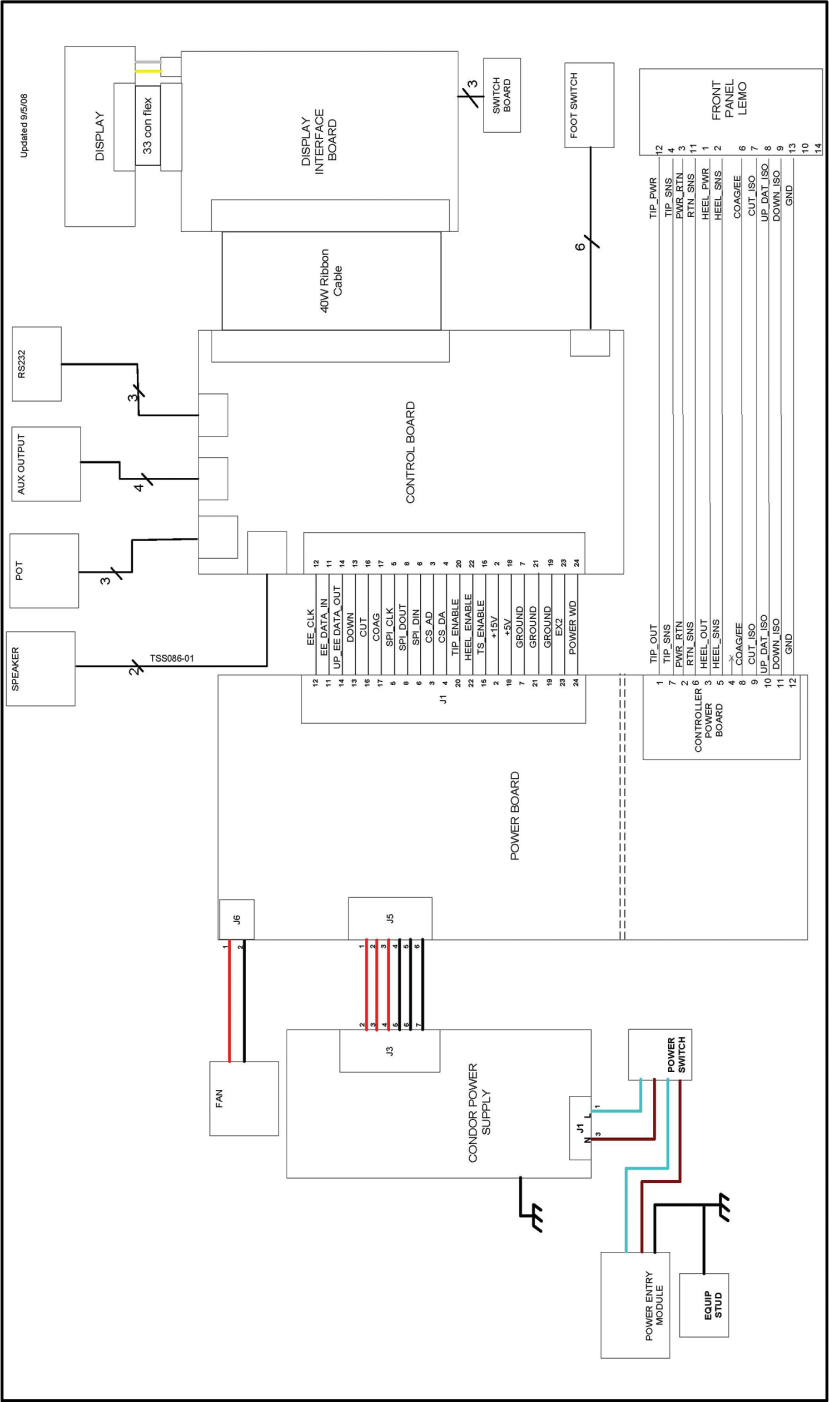
El único y exclusivo recurso respecto a cualquier HTSS MODELO P8400 o una de sus partes que no cumpla con estos estándares durante el plazo de vigencia de la garantía será que, tras recibir el dispositivo para su evaluación, C2Dx reparará o sustituirá gratuitamente, a su criterio, la parte defectuosa del HTSS MODELO P8400. Esta garantía no tendrá validez si (a) esa parte del HTSS MODELO P8400 ha sido reparada o alterada por cualquier persona ajena a los técnicos de servicio autorizados por C2Dx o alterada de alguna forma que, a juicio de C2Dx, afecte su utilidad o fiabilidad; o (b) el número de ~~este~~ lote estéril ha sido alterado, destruido o eliminado; (c) la avería es el resultado de condiciones de uso anormales o maltrato, tales como (entre otras): dejar caer o abrir la unidad controladora y/o permitir el contacto eléctrico con un electrodo electroquirúrgico (p. ej., Bovie) activo; utilizar la unidad a una distancia menor de 1 m de otra unidad controladora electroquirúrgica; o, (d) en el caso de los mangos o las hojas del bisturí, estos han sido reprocesados y reutilizados.

Salvo para el recambio de los fusibles, a los cuales se puede acceder sin necesidad de abrir la carcasa de la unidad controladora, toda garantía expresa o implícita quedará anulada si se encuentra que se ha roto el precinto a prueba de alteraciones de la carcasa de la unidad controladora. En todos estos casos, la decisión de C2Dx prevalecerá y cualquier reparación o sustitución que se solicite se cobrará a las tarifas normales vigentes de C2Dx. A petición se enviarán estimaciones de costo antes de comenzar el trabajo.

NOTA: Debe obtenerse un número de RMA emitido por C2Dx antes de que pueda devolverse cualquier parte del HTSS MODELO P8400.

NOTA: Antes de devolverse a C2Dx, los mangos y las hojas deben limpiarse, esterilizarse y embalsarse en un envase estéril con un rótulo que verifique su esterilidad. Cualquier mango u hoja que no esté debidamente limpio, esterilizado y embalado tal como se describe en esta garantía será desechado y su garantía vigente quedará anulada.

La antedicha garantía expresa, con sus condiciones y limitaciones, sustituye y excluye a todas las demás garantías que no se enuncian específicamente en el presente, ya sean expresas o implícitas, por aplicación de la ley o por cualquier otro medio, incluidas, a título enunciativo pero no limitativo, cualquier garantía implícita, de comercialización o de idoneidad para un fin determinado. C2Dx no se responsabilizará de ninguna pérdida, daño, gasto u obligación directa o indirecta, sean fortuitos o consiguientes, que surjan en relación con este producto. C2Dx no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir de parte suya, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional con respecto a este producto.



ESPECIFICACIONES

Unidad controladora del bisturí térmico Hemostatix modelo P8400

NOTA: El SISTEMA DE BISTURÍ TÉRMICO HEMOSTATIX MODELO P8400 es apto para hacerse funcionar de forma continua.

Corriente de fuga del paciente (desde la conexión del paciente a tierra)	≤ 100 microamperios CA: condición normal ≤ 500 microamperios CA: condición de primer defecto ≤ 10 microamperios CC: condición normal ≤ 50 microamperios CC: condición de primer defecto
Ajustes de temperatura de la hoja	• VARIABLES; establecidos por el USUARIO y presentados en la pantalla del panel frontal como ajuste "TEMPERATURE SETTING" que oscila de 70 a 300 °C en incrementos de 10 °C.
Ambiente de funcionamiento	• 10 a 30 °C (Nota: la temperatura de la hoja se calibra de acuerdo con la temperatura ambiente) • Humedad relativa: 30% - 75%, sin condensación • 700 a 1060 hPA
Ambiente de transporte y almacenamiento	• -29 a +50 °C • Humedad relativa: 10% - 85% • 570 a 1060 hPA
Protección contra la humedad	• Unidad controladora 7013-8400: grado de protección normal • Interruptor de pedal 7013-8410: IPX8
Tamaño del controlador	• Aproximadamente 18 x 28 cm
Peso del controlador	• Aproximadamente 3,3 kg (7,25 lb) sin el cable de alimentación
Requisitos de alimentación eléctrica	• 100-240 V CA ± 10% • 50 - 60 Hz ± 1 Hz
Corriente de entrada	• 1 A
Potencia de salida	• 60 W cc
Fusibles	• T 2A, H 250 V (3AB Slo Blo, 2 A, cuerpo de vidrio, 6,35 x 31,75 mm) (cantidad: 2)
Cable de alimentación	• Aproximadamente 3 metros, de uso hospitalario
El SISTEMA DE BISTURÍ TÉRMICO HEMOSTATIX está clasificado como dispositivo eléctrico de clase I, componente aplicado tipo BF, y ha sido homologado según las siguientes normas:	- IEC 60601-1 Ed. 3.1 (2012) - IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014)

ESPECIFICACIONES

Mango del sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400: modelo 8050

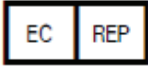
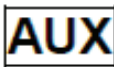
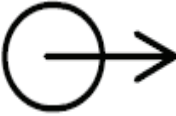
HOJAS DEL SISTEMA DE BISTURÍ TÉRMICO HEMOSTATIX MODELO P8400: SERIE 57XX

Las hojas del sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 están disponibles en las siguientes configuraciones (parecidas a las de las hojas de bisturí de acero inoxidable frío): 10, 12 y 15.

Las hojas del sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 se envían esterilizadas y NO están concebidas para ser reutilizadas.

Interruptores del mango:	Interruptores de encendido/apagado (de traba), de termocoagulación (Thermal Coag) y temperatura (Temperature) (momentáneos)
Esterilización inicial	Óxido de etileno gaseoso
Métodos recomendados de esterilización:	Autoclave de vapor

	Componente aplicado tipo BF
	Equipotencialidad
	Encendido (conexión de la alimentación procedente de la red eléctrica principal)
	Apagado (desconexión de la alimentación procedente de la red eléctrica principal)
	Corriente alterna
	Número de serie
	Número de referencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Máxima salida de CC

	Atención
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Disminución de temperatura
	Aumento de temperatura
	Aumento / disminución de volumen
	Puerto de salida auxiliar
	Puerto en serie auxiliar
	Conector de salida del mango
	ATENCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Fusible
	Conector de interruptor de pedal

	No desechar este producto junto con la basura municipal no clasificada. Desechar este producto de conformidad con las normas locales.
	Seguir las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Clasificado como equipo para asistencia médica general en cuanto al riesgo de descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos solo en conformidad con las normas: ANSI/AAMI ES 60601-1:A1:2012 CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

GUÍA Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE:

El sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 requiere tomar precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ser instalado y utilizado según la información indicada en las tablas que aparecen a continuación; además, los equipos de comunicaciones portátiles y de RF pueden afectar el funcionamiento del producto.

GUÍA Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 debe cerciorarse de que el dispositivo sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF	Grupo 1	El dispositivo emplea energía de RF únicamente para desempeñar sus funciones internas. Por consiguiente, su emisión de RF es muy baja y no es probable que interfiera en el funcionamiento de equipos cercanos.
Emisiones de RF	Clase A	El dispositivo es apto para ser utilizado en todo tipo de establecimientos salvo los domicilios particulares y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de viviendas.

GUÍA Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 debe cerciorarse de que el dispositivo sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para redes eléctricas principales ± 1 kV para conductores de señal	± 2 kV para redes eléctricas principales ± 1 kV para conductores de señal	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo común, red principal de CA ± 2 kV en modo diferencial, red principal de CA	± 1 kV en modo común, red principal de CA ± 2 kV en modo diferencial, red principal de CA	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se aceptan campos magnéticos de frecuencia eléctrica superiores a los que existen normalmente en entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la red eléctrica principal de CA IEC 61000-4-11	> 5% de la tensión nominal para ½ ciclo 40% de la tensión nominal para 5 ciclos 70% de la tensión nominal para 25 ciclos > 95% de la tensión nominal para 5 segundos	> 5% de la tensión nominal para ½ ciclo 40% de la tensión nominal para 5 ciclos 70% de la tensión nominal para 25 ciclos > 95% de la tensión nominal para 5 segundos	La calidad de la energía procedente de la red eléctrica principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Es admisible reiniciar la alimentación del instrumento durante cortes eléctricos de más de 10 ms.

GUÍA Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 debe cerciorarse de que el dispositivo sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo, incluidos sus cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,4 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz, donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia^b. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones.

La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el sistema para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 o cambiarlo de posición.

^b En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES POR RF Y EL SISTEMA DE BISTURÍ TÉRMICO HEMOSTATIX MODELO P8400

El sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. El cliente o usuario del sistema de bisturí térmico Hemostatix modelo P8400 puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda más abajo, según cual sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$	80 kHz a 800 MHz en bandas ISM $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	$d = [3,5/3] \sqrt{0,01}$	$d = [3,5/3] \sqrt{0,01}$	$d = [7/3] \sqrt{0,01}$
0,1	$d = [3,5/3] \sqrt{0,1}$	$d = [3,5/3] \sqrt{0,1}$	$d = [7/3] \sqrt{0,1}$
1	$d = [3,5/3] \sqrt{1}$	$d = [3,5/3] \sqrt{1}$	$d = [7/3] \sqrt{1}$
10	$d = [3,5/3] \sqrt{10}$	$d = [3,5/3] \sqrt{10}$	$d = [7/3] \sqrt{10}$
100	$d = [3,5/3] \sqrt{100}$	$d = [3,5/3] \sqrt{100}$	$d = [7/3] \sqrt{100}$

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJES DE ERROR DEL CONTROLADOR

MENSAJES DE ERROR DEL CONTROLADOR		
MENSAJE	RAZÓN	MÉTODO DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
ZERO ADC ERROR (ERROR DE CONVERTIDOR ANALÓGICO-DIGITAL CERO*)	EL CONTROLADOR REGISTRÓ UNA SEÑAL A TRAVÉS DEL CONVERTIDOR ANALÓGICO-DIGITAL QUE ESTÁ FUERA DE ESPECIFICACIÓN.	• APAGUE LA UNIDAD Y DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN. • REINSERTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA EL CONTROLADOR. • SI NO SE BORRA EL MENSAJE, DEVUELVA LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN.
AMBIENT TEMPERATURE FAULT (FALLO DE TEMPERATURA AMBIENTE*)	EL TERMÓMETRO INTERNO DEL CONTROLADOR ESTÁ FUERA DE LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO NORMALES. ESTO GENERALMENTE OCURRE CUANDO EL CONTROLADOR SE HA GUARDADO EN UN AMBIENTE DEMASIADO FRÍO O CALIENTE.	• NO HAY PROBLEMAS CON LA UNIDAD. BASTA CON ESPERAR A QUE LA CARCASA ALCANCE LA TEMPERATURA AMBIENTE Y REANUDE SU FUNCIONAMIENTO NORMAL.
INEFFECTIVE POWER FAULT (FALLO POR ALIMENTACIÓN INEFICAZ*)	EL CONTROLADOR NO ALCANZADO LA TEMPERATURA PREESTABLECIDA DURANTE UN PLAZO DE 20 SEGUNDOS.	• NORMALMENTE ESTO NO INDICA UN PROBLEMA CON LA UNIDAD. APAGUE Y ENCIENDA NUEVAMENTE LA UNIDAD Y CONTÍNUÉ UTILIZÁNDOLA. SI EL PROBLEMA PERSISTE, DEBE DEVOLVERSE LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN.
HEEL OR TIPTemperature FAULT (FALLO DE TEMPERATURA DEL TALÓN O LA PUNTA*)	LA PARTE DEL CIRCUITO DE LA PUNTA O DEL TALÓN DEL CONTROLADOR ESTÁ FUERA DE ESPECIFICACIÓN.	• APAGUE LA UNIDAD Y DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN. • REINSERTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA EL CONTROLADOR. • SI NO SE BORRA EL MENSAJE, DEVUELVA LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN.
POWER SUPPLY FAULT (FALLO DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN*)	LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL CONTROLADOR ESTÁ FUERA DE ESPECIFICACIÓN.	• APAGUE LA UNIDAD Y DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN. • REINSERTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA EL CONTROLADOR. • SI NO SE BORRA EL MENSAJE, DEVUELVA LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN.
SYSTEM FAULT (FALLO DEL SISTEMA*)	LA AUTOVERIFICACIÓN DEL CONTROLADOR DETERMINÓ QUE EL CONTROLADOR YA NO ESTÁ FUNCIONANDO DEBIDAMENTE.	• APAGUE LA UNIDAD Y DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN. • REINSERTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN EN LA UNIDAD Y ENCIENDA EL CONTROLADOR. • SI NO SE BORRA EL MENSAJE, DEVUELVA LA UNIDAD PARA SU REPARACIÓN.

*Alarma de baja prioridad

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJES DE ERROR DE LA HOJA

MENSAJES DE ERROR DE LA HOJA		
MENSAJE	RAZÓN	MÉTODO DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
REPLACE BLADE (CAMBIAR LA HOJA*)	EL CONTROLADOR YA NO PUEDE LEER UNO DE LOS DOS CIRCUITOS DE LA HOJA, O LA RESISTENCIA DE LA HOJA ESTÁ FUERA DE ESPECIFICACIÓN.	• RETIRE LA HOJA. DÉJELA ENFRIAR A TEMP. AMBIENTE Y VUELVA A INSERTARLA EN EL MANGO. SI EL PROBLEMA CONTINÚA: • CAMBIE LA HOJA. • SI EL PROBLEMA PERSISTE CON LA HOJA NUEVA, SIGNIFICA QUE LOS CONTACTOS DEL MANGO ESTÁN DAÑADOS Y QUE HAY QUE CAMBIAR EL MANGO PROPIAMENTE.
INSERT BLADE (INSERTAR HOJA*)	EL CONTROLADOR NO RECONOCE QUE SE HA INSERTADO LA HOJA EN EL MANGO. ESO SIGNIFICA QUE EL CIRCUITO SE HA DAÑADO EN LA HOJA O QUE LA HOJA NO ESTÁ HACIENDO CONTACTO DENTRO DEL MANGO.	• COMPRUEBE QUE LA HOJA ESTÉ COMPLETAMENTE INSERTADA EN EL MANGO. • SI EL CONTROLADOR NO CALIBRA LA HOJA, CÁMBIELA. • SI EL PROBLEMA PERSISTE CON LA HOJA NUEVA, SIGNIFICA QUE LOS CONTACTOS DEL MANGO ESTÁN DAÑADOS Y QUE HAY QUE CAMBIAR EL MANGO PROPIAMENTE.
REPLACE HANDLE (CAMBIAR EL MANGO*)	AL HACER LA VERIFICACIÓN DEL MANGO, EL CONTROLADOR DETECTÓ QUE ESTE TIENE UN PROBLEMA.	• CAMBIE EL MANGO.

***Alarma de baja prioridad**

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

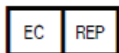
MENSAJES DE ERROR DE LA HOJA

Alarm	Priority	Description	Visual Indication	IFU Instructions
Aviso De Uso Del Mango	Bajo	El Aviso de uso del Mango es una alarma de baja prioridad que alerta el uso en el momento de la conexión del mango a la consola al Inicio de un procedimiento que el mango utilizado ha superado su vida útil (10 usos). Incluye tanto audio como visual inevitable.	Warning! Handle electrical contacts degrade over time. Handle has exceeded its maximum permitted uses. Handle must be replaced.	La consola ha detectado que el mango ha superado sus máximos usos recomendados (10) y debe ser reemplazado inmediatamente.
Precaución De Manejo	Bajo	La Precaución de uso del Mango es una alarma de baja prioridad que alerta el uso en el momento de la conexión del mango a la consola al Inicio de un procedimiento que el mango que se utiliza se está acercando o ha superado su vida útil (5 - 10 usos). Incluye tanto audio como visual inevitable.	Caution! Handle electrical contacts degrade over time. Handle has reached its maximum permitted uses. Please discard handle after use.	La consola ha detectado que el mango se está acercando o ha excedido sus máximos usos recomendados (10) y debe ser reemplazado inmediatamente.

C2Dx, Inc. Reservados todos los derechos
HEMOSTATIX® es una Marca registrada (n.º 2128414) de C2Dx, Inc.
3438010SPA REV F 06/2022



C2Dx, Inc.
8400 Wolf Lake Drive, STE 109 Bartlett,
TN 38133 EE. UU.
Teléfono: +1 888-902-2239



Quality First International OU
Laki 30
12915 Tallinn
Estonia

