ES

DIATERMO 50 T

Equipos de Electrocirugía de Alta Frecuencia

MANUAL DE USUARIO



GIMA

CE 0051

ÍNDICE

IMPORTANTE 1
INTRODUCCIÓN 2
DESCRIPCIÓN 2
USO PREVISTO/SECTORES DE APLICACIÓN 3
USUARIO 4
GRUPO DE PACIENTES ESPERADOS 4
COMPOSICIÓN ESTÁNDAR Y OPCIONAL 4
PRINCIPIOS ELECTROFÍSICOS 8
TÉCNICAS OPERATIVAS 13
CORTE MONOPOLAR 13
COAGULACIÓN MONOPOLAR 14
DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS 15
ETIQUETA DE EMBALAJE 17
CONTRAINDICACIONES 18
SEGURIDAD 19
PRECAUCIONES 19
INSTALACIÓN 23
SEGURIDAD DEL PACIENTE 25
POSICIÓN CORRECTA DEL PACIENTE 25
APLICACIÓN CORRECTA DEL ELECTRODO NEUTRO 26
CONEXIÓN CORRECTA DE ACCESORIOS Y/O COMPONENTES ... 29
PANEL FRONTAL 31
MODOS DE FUNCIONAMIENTO 31
CONTROL Y ENCENDIDO 31
PROGRAMAS 33

CIRUGÍA 35
PREPARACIÓN DE LAS CORRIENTES QUE PUEDEN SUMINISTRARSE 36
SECCIÓN PROGRAMAS 37
CONTROL DE ELECTRODOS NEUTROS 38
PANTALLA DISPENSADORA 39
AMBIENTACIONES 39
ACTUALIZACIONES 40
PANEL TRASERO 41
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 42
REQUISITOS DE HARDWARE 44
MANTENIMIENTO 44
GENERAL 44
LIMPIEZA DEL RECIPIENTE 44
LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS 45
GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 45
REPARACIONES 46
REVISAR EL EQUIPO ANTES DE USARLO 46
CONTROL Y MEDICIÓN DE FUNCIONES DE SEGURIDAD 47
DIAGRAMAS 48

IMPORTANTE

Estas instrucciones son una parte fundamental del equipo para cirugía de alta frecuencia, ya que describen su funcionamiento y uso; Por lo tanto, deben leerse detenidamente antes de comenzar la instalación y el uso del equipo.

Se deben respetar todas las instrucciones de seguridad o notas de advertencia. Ten la seguridad de que estas instrucciones operativas se proporcionan con el equipo cuando se transfiere a otros miembros del personal operativo.

Si necesita asistencia técnica, por favor contacte con LED SpA.

Productor / *Fabricante*

LED SpA

DISEÑO Y PRODUCCIÓN ELECTRÓNICA

Vía Selciatella 40 - 04011 Aprilia (LT) – ITALIA

www.led.it

 2026 © LED SpA

INTRODUCCIÓN

DESCRIPCIÓN

DIATERMO 50 T es un dispositivo electroquirúrgico capaz de suministrar corrientes adecuadas para el corte, el corte coagulado y la coagulación.

El tipo de operaciones quirúrgicas que se pueden realizar son aquellas en las que se requiere un corte o coagulación menor de monopolio.

Las corrientes pueden suministrarse mediante el control del pie.

Se aplican los circuitos y componentes electrónicos más avanzados, incluidos los microcontroladores LSI, para garantizar todos los requisitos necesarios para un funcionamiento fiable y seguro.

La unidad se controla mediante una interfaz táctil e indicadores gráficos situados en el panel frontal; El enchufe de corriente está situado en el panel trasero.

El equipo dispone de sistemas automáticos de control de seguridad que, mediante la monitorización de parámetros internos, informan de cualquier fallo o error detectado.

Los parámetros de funcionamiento utilizados se almacenan continuamente de modo que, cada vez que el equipo se enciende o cambia de modo de funcionamiento, se repiten automáticamente los últimos valores establecidos.

USO PREVISTO/SECTORES DE APLICACIÓN

Dispositivo médico destinado a uso temporal en procedimientos quirúrgicos en los que se requiera la incisión y/o coagulación de tejidos blandos, con técnica monopolar y/o bipolar, para investigaciones menores y/o mayores en operaciones percutáneas y/o endoscópicas y/o laparoscópicas.

El equipo **DIATERMO 50 T** está diseñado para ser utilizado en los siguientes sectores:

Descripción	DIATERMO 50 T
Código de la Unidad Electroquirúrgica	GMA10100. T05
Cirugía ambulatoria	●
Odontología	●
Dermatología	●
Endoscopia	-
Primeros Auxilios	●
Gastroenterología	-
Cirugía General	-
Ginecología	-
Neurocirugía	-
Oftalmología	-
Ortopedia	-
Otorrinolaringología	-
Cirugía pediátrica	-
Cirugía Plástica	-
Neumología	-
Urología	-
Cirugía vascular	-

● = Utilizable
- = No utilizable

USUARIO

Dispositivo para uso profesional. El uso de este equipo está reservado para personal médico con un título en medicina especializado en electrocirugía de alta frecuencia.

GRUPO DE PACIENTES ESPERADOS

El dispositivo está destinado a su uso en pacientes adultos – tanto hombres como mujeres – de 18 años o más, excepto aquellos listados en la sección *de Contraindicaciones*. Si es necesario, el dispositivo también puede usarse en pacientes pediátricos. En estos casos, su uso debe cumplir con las indicaciones e instrucciones específicas proporcionadas por profesionales médicos cualificados especializados en electrocirugía de alta frecuencia. La decisión de aplicar el dispositivo en la población pediátrica queda a discreción del médico tratante, basada en el juicio clínico y la naturaleza del procedimiento quirúrgico previsto.

COMPOSICIÓN ESTÁNDAR Y OPCIONAL

Descripción	DIATERMA 50 T
Código de la Unidad Electroquirúrgica	GMA10100. T05

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
00100.03	Cable de alimentación 2m SIE-IEC	■/1
00206.00	LÁPIZ – Pieza de mano autoclavable sin botones	■/1
00304.00	Pedal estancado individual	■/1
00401.00	NEUTRO - Electrodo de acero neutro 120x160mm con cable	■/1
00500.03	ELECTRODO – Kit de electrodos variados 5 cm (6 piezas)	■/1
00100.00	Cable de alimentación 2m IT-IEC	○
00100.01	Cable de alimentación 5m SIE-IEC	○
00100.04	Cable de alimentación US-IEC de 2m	○
00100.05	Cable de alimentación GB-IEC de 2 m	○

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
00100.07	Cable de alimentación 2m BR-IEC	○
00100.09	Cable de alimentación 2m AU-IEC	○
00100.10	Cable de alimentación 5m JP-IEC	○
00201.02_S	LÁPIZ - Pieza de aguja microquirúrgica AUTOCLAVABLE	○
00206.40	LÁPIZ – Pieza de mano autoclavable sin botones	○
00304.04_S	Pedal único impermeable (3 m)	○
00400.00	Electrodo de martillo magnético con cable	○
00401.01	NEUTRO - Electrodo de acero neutro 240x160mm con cable	○
00401.02	NEUTRO - Electrodo neutro de acero de 120x160 mm con cable autoclavable	○
00401.03	NEUTRO - Electrodo de acero neutro 240x160mm con cable autoclavable	○
00401.10	NEUTRO – FLEX electrodo neutro metálico de 210 x 120 mm autoclavable sin cable	○
00401.11	NEUTRO – FLEX electrodo neutro metálico de 210 x 120 mm con cable	○
00401.12	NEUTRO – FLEX electrodo neutro metálico autoclavable de 210 x 120 mm con cable	○
00401.20	NEUTRO – FLEX S electrodo neutro metálico de 210 x 120 mm autoclavable sin cable	○
00401.21	NEUTRO – Electrodo metálico neutro FLEX S 210 x 120 mm con cable	○
00401.22	NEUTRO – FLEX S electrodo neutro metálico autoclavable de 210 x 120 mm con cable	○
0350	Electrodo neutro desechable (F7805)	○
00403.01	NEUTRO - Electrodo de martillo neutro ⌀ 1,2 cm	○
00403.02	NEUTRO - Electrodo martillo neutro ⌀ 2 cm	○
00402.00	CONEXIÓN – Cable para conexión de electrodos neutros M4-F4	○
00402.01	CONEXIÓN – Cable monoconductor M4–F2.8 3 m	○
00402.02	CONEXIÓN – Cable mononúcleo M4–MP4 3 m	○
00402.03	CONEXIÓN – Cable mononúcleo M4–EU	○
00402.04	CONEXIÓN – Cable mononúcleo M4–F2÷2,8 mm	○
00404.02	CONEXIÓN – Cable mononúcleo J6.3 – F4 mm	○
00404.08_S	CONEXIÓN - Cable de conexión de electrodo neutro desechable /5365	○

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
00404.09	CONEXIÓN – Cable autoclavable para la conexión de electrodo neutro desechable 5365-6429/FLEX	○
00404.10	CONEXIÓN – Cable de placa neutra tipo EE. UU.	○
00404.11	CONEXIÓN – Cable autoclavable para placa neutra tipo EE. UU.	○
00500.00/L	ELECTRODO - Kit de electrodos variados de 10 cm de largo (10 piezas)	○
152-110	ELECTRODO - Electrodo de hoja 7 cm	○
152-112	ELECTRODO - Electrodo de hoja curva 7 cm	○
152-115	ELECTRODO - Electrodo de hoja 16 cm	○
152-120	ELECTRODO - Electrodo de aguja 7 cm	○
152-122	ELECTRODO - Electrodo de aguja curva 7 cm	○
152-125	ELECTRODO - Electrodo de aguja 13 cm	○
152-130	ELECTRODO - Electrodo de bola ⌀ 2 mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODO - Electrodo de bola curva ⌀ 2 mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODO - Electrodo de bola ⌀ 3 mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODO - Electrodo de bola curva ⌀ 3 mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODO - Electrodo de bola ⌀ 3 mm 14 cm	○
152-150	ELECTRODO - Electrodo de bola ⌀ 4 mm 6 cm	-
152-175-10	ELECTRODO - Electrodo de bucle de longitud 10x10. 15 cm	○
152-190-13	ELECTRODO - Electrodo de bucle de longitud 20x13. 15 cm	○
152-190-20	ELECTRODO - Electrodo de lazo de 20x20 de longitud. 15 cm	○
152-195	ELECTRODO - Electrodo cono 13 cm	○
500500.L1	ELECTRODO - Electrodo de alambre fino y recto (5 piezas) 5 cm	○
500500.L1/L	ELECTRODO - Electrodo de alambre fino y recto (5 piezas) 10 cm	○
500500.L10	ELECTRODO - Electrodo de bola curvada ⌀ 3 mm (5 piezas) 5 cm	○
500500.L10/L	ELECTRODO - Electrodo de bola curvada ⌀ 3 mm (5 piezas) 10 cm	○
500500.L11	Agujas de microcirugía (10 piezas)	○
500500.L2	ELECTRODO - Electrodo doblado con alambre fino (5 piezas) 5 cm	○

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
500500.L2/L	ELECTRODO - Electrodo doblado con alambre fino (5 piezas) 10 cm	○
500500.L3	ELECTRODO - Electrodo de lazo ⌀ 4 mm (5 piezas) 5 cm	○
500500.L3/L	ELECTRODO - Electrodo de lazo ⌀ 4 mm (5 piezas) 10 cm	○
500500.L4	ELECTRODO - Electrodo de lazo ⌀ 8 mm (5 piezas) 5 cm	○
500500.L4/L	ELECTRODO - Electrodo de lazo ⌀ 8 mm (5 piezas) 10 cm	○
500500.L5	ELECTRODO - Electrodo de gancho curvado (5 piezas) 5 cm	○
500500.L5/L	ELECTRODO - Electrodo de gancho doblado (5 piezas) 10 cm	○
500500.L6	ELECTRODO - Electrodo doblado de alambre grueso (5 piezas) 5 cm	○
500500.L6/L	ELECTRODO - Electrodo doblado de alambre grueso (5 piezas) 10 cm	○
500500.L7	ELECTRODO - Electrodo lágrima (L7) (5 piezas) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODO - Electrodo en forma de lágrima (L7) (5 piezas) 10 cm	○
500500.L8	ELECTRODO - Electrodo de lazo (L8) (5 piezas) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODO - Electrodo de lazo (L8) (5 piezas) 10 cm	○
500500.L9	ELECTRODO - Electrodo de bola recta ⌀ 3 mm (5 piezas) 5 cm	○
500500.L9/L	ELECTRODO - Electrodo de bola recta ⌀ 3 mm (5 piezas) 10 cm	○
5365A	NEUTRO - Electrodo de acero neutro 120x160 mm	○
6429A	NEUTRO - Electrodo neutro de acero 240x160 mm	○
F7520	Esponja limpiadora de electrodos 47x50 mm	○
F7915	Electrodo neutro de caucho conductor sin cable	○
F7920	Electrodo neutro desechable de dos piezas (F7820)	○
F7930	Electrodo neutro de goma conductor de dos partes sin cable	○
00498.06	Adaptador de electrodo neutro 6,3 mm/ Valle	○
00498.08	Adaptador bipolar EUR/2xM 2.5	○
00498.10	Adaptador bipolar EUR/3xM 4	○
330-134-20	Pinzas quirúrgicas monopolares	○
TR003	Tranvía 3 estanterías	○
TR003W	Tranvía ancha de 3 estantes	○

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
TR004	Tranvía con 4 estanterías	○
TR005	Tranvía 5 estanterías	○
TR005W	Tranvía ancha de 5 balsetas	○

■/pcs = ESTÁNDAR ○ = OPCIONAL - = NO COMPATIBLE

PRINCIPIOS ELECTROFÍSICOS

En procedimientos quirúrgicos, el uso tradicional del bisturí con cuchillo ha sido en gran medida reemplazado por la unidad electroquirúrgica, que permite cortar y coagular tejidos de forma rápida, sencilla y eficaz.
La unidad electroquirúrgica se basa en el principio de conversión de energía eléctrica en calor (principio de Joule) y consiste en:

- un oscilador sinusoidal de radiofrecuencia (0,4 - 4MHz);
- un generador de paquetes de onda, con una tasa de repetición de paquetes de 15 a 30 kHz;
- un mezclador para transferir al amplificador de potencia bloquea ya sea la única forma de onda adecuada para cortar, o la forma de onda solo para el coágulo, o una señal obtenida mediante una mezcla adecuada de ambas;
- un bloque amplificador de potencia capaz de suministrar la potencia necesaria en términos de corriente y transmitir la señal amplificada a los electrodos, mediante un transformador;
- un circuito de seguridad para el electrodo de retorno, para detectar cualquier rotura de cable y desactivar la entrega por radiofrecuencia;
- por un electrodo activo de forma adecuada (pieza de mano);
- mediante un electrodo de retorno (neutro) que cierra el circuito a través del paciente.

La corriente eléctrica que atraviesa el tejido biológico puede causar habitualmente:

1) *Efecto Joule*
2) *Efecto farádico*
3) *Efecto electrolito*

1) *Efecto Joule*

En el tejido biológico, cruzado por la corriente eléctrica suministrada por la unidad electroquirúrgica, se produce un calentamiento (efecto Joule), dependiendo de la resistencia eléctrica específica del tejido, la densidad de corriente, el tiempo de aplicación y lo que puede conducir a diversas transformaciones celulares.

$$Q = I^2 x\ R\ x\ T$$

La influencia del efecto térmico (efecto Joule) se logra a través de:

- Intensidad de corriente y potencia de salida

- Grado de modulación
  Parámetros que pueden interpretarse a partir de la forma de onda de la corriente de alta frecuencia producida por el generador.

- Forma del electrodo
  Puntiagudo o redondeado según sea necesario, es muy pequeño en tamaño; por lo tanto, la densidad de corriente en la superficie de la punta [$A \cdot m^{-2}$] es muy alta. Los electrodos de sección delgada generan una alta densidad de corriente y una alta temperatura, favoreciendo la acción de corte. Los que tienen una gran superficie crean una menor

densidad de corriente y una temperatura más baja, logrando un efecto de coagulación.

- **Estado activo del electrodo**
  Los efectos térmicos están relacionados con la resistencia del cuerpo humano a la que debe añadirse la resistencia de contacto del electrodo. Es esencial mantener los electrodos activos perfectamente limpios para no reducir los efectos.

- **Características del tejido**
  Las características resistivas varían en relación con los tejidos biológicos.

Tejido biológico (en el rango de 0,3 a 1 MHz)	Metales
Sangre 0,16 x 103 Ω	Plata 0,16 x 10-5 Ω
Músculo, riñón, corazón 0,2 x 103 Ω	Cobre 0,17 x 10-5 Ω
Liver, spleen 0.3 x 103 Ω	Oro 0,22 x 10-5 Ω
Brain 0.7 x 103 Ω	Aluminio 0,29 x 10-5 Ω
Lung 1.0 x 103 Ω	
Fat 3.3 x 103 Ω	

(Ejemplo de resistencias específicas de material orgánico y metales)

Según la temperatura alcanzada y las formas de pulsos utilizadas, se pueden reconocer diferentes técnicas para el uso de corriente de radiofrecuencia en el cuerpo humano:

Coagulación
Temperaturas de 60 a 70 °C en la zona alrededor del electrodo activo hacen que el fluido intracelular se caliente lentamente, el agua

contenida en la célula se evapore y se produzca una acción de coágulos que detiene el sangrado.

Electrotomía (corte)

Temperaturas superiores a 100 °C en el área que rodea el electrodo activo provocan la vaporización del líquido intracelular y la explosión de la célula. El vapor presente alrededor del electrodo desencadena una reacción en cadena intercelular en la dirección en la que se maneja el electrodo activo, transmitiendo también la energía de vaporización a los tejidos inmediatamente circundantes.

Por tanto, la electrotomía no es una resección mecánica. Si la temperatura alcanza los 500 °C, se produce carbonización de tejidos con una acción cauterizante.

Corrientes mixtas

Se obtienen combinando los efectos de la coagulación y la electrotomía. Se produce una reducción del sangrado durante un procedimiento de corte, o como un corte que desarrolla una capa constante de escara.

Sin embargo, las altas frecuencias utilizadas por la unidad electroquirúrgica no permiten que el campo electromagnético penetre la materia y hacen que la corriente pase más por el conductor en la superficie más externa, disminuyendo exponencialmente y volviéndose insignificante en el centro de la sección conductora. Este efecto, llamado 'efecto piel', provoca una disminución de la sección eficaz útil para el paso de corriente, un aumento de la resistencia eléctrica del material y se convierte en un problema significativo en el electrodo neutro. De hecho, en este electrodo la densidad de corriente es muy alta (KA/m^2) en el borde, donde el aumento excesivo de temperatura debido al 'efecto Joule' provoca quemaduras en el paciente. Por tanto, no es casualidad que las quemaduras del paciente, que ocurrieron en cirugía, tengan la forma del borde del electrodo neutro. Para reducir el riesgo

de quemaduras, la potencia de salida ($I^2 \cdot t$) debe dosificarse adecuadamente y deben seguirse las normas para aplicar el electrodo neutro al paciente (véase el capítulo *SEGURIDAD*).

2) *Efecto farádico*

La corriente eléctrica pulsada provoca estimulación neuromuscular, originada en la estimulación del proceso fisiológico de intercambio iónico, responsable de la transmisión de estímulos que provocan espasmos musculares y fenómenos cardíacos de extrasístole y fibrilación ventricular.

El efecto de estos estímulos se conoce como efecto farádico y se expresa por:

$$R = I / \sqrt{F}$$

El sistema fisiológico de transmisión de estímulos sigue una curva de límite en la que corrientes pulsadas o de baja frecuencia generan un pulso de estimulación. Con la corriente alterna de alta frecuencia (por encima de 200 kHz), utilizada en la unidad electroquirúrgica, no hay reacciones neuromusculares (el cambio de polaridad es tan rápido que no afecta al paciente en términos de reacciones neuromusculares), ni daño electrolítico en el cuerpo.

Por esta razón, todos los equipos generadores de alta frecuencia para uso quirúrgico (unidades electroquirúrgicas) trabajan en frecuencias básicas superiores a 300 kHz para no introducir estimulación eléctrica.

3) *Efecto electrolito*

El uso de corrientes de alta frecuencia reduce el efecto electrolítico (separación iónica) en los tejidos, debido al periodo muy corto de conducción unidireccional de la corriente.

TÉCNICAS OPERATIVAS

CORTE MONOPOLAR

El corte monopolar es la sección de tejido biológico obtenida mediante el paso de corriente, a alta frecuencia y alta densidad, concentrada desde la punta del electrodo activo. La corriente de alta frecuencia aplicada al tejido, a través de la punta del electrodo activo, genera un intenso calor molecular en las células que provoca que exploten. El efecto de corte se consigue moviendo el electrodo a través del tejido, destruyendo las células una tras otra. El movimiento del electrodo impide la propagación del calor lateral en el tejido, limitando así la destrucción a una sola línea celular. La mejor corriente para el corte es la sinusoidal pura sin ninguna modulación, que de hecho corta con gran precisión produciendo el mínimo efecto térmico, con poca hemostasis. Dado que su efecto puede controlarse con precisión, puede usarse de forma segura sin dañar el hueso. Una buena coagulación durante el corte es uno de los principales beneficios de usar electrocirugía, por lo que una corriente con cierto grado de modulación es deseable.

Las siguientes reglas ayudan al operador a lograr un buen corte:

- mantener la tela húmeda pero no mojada;
- mantener el electrodo perpendicular al tejido;
- activar el circuito de salida antes de hacer contacto con la tela;
- mantener limpia la punta del electrodo (usar las almohadillas opcionales de limpieza de electrodos F7520 para este propósito);
- Deja que la tela se enfríe antes de volver a cortarlo.

Cuando el nivel de potencia sea el adecuado, deberías conseguir:

- no hay resistencia al movimiento de electrodos a través de la tela;
- no hay variación en el color de las superficies cortadas;
- No queda fibra residual en el electrodo.

COAGULACIÓN MONOPOLAR

La coagulación monopolar es la hemostasia de pequeños vasos sanguíneos en el tejido corporal a través del paso de corriente de alta frecuencia en el electrodo activo. Cuando la densidad de corriente se reduce y se utiliza un electrodo de gran área superficial para disipar la energía en un área mayor, el efecto es secar la superficie de las células, sin penetración profunda, lo que resulta en coagulación. Estas superficies celulares coaguladas actúan como una capa aislante, que impide que el calor de las aplicaciones actuales posteriores penetre demasiado profundo. La corriente normalmente utilizada para la coagulación se modula. Dependiendo del porcentaje de modulación, hay precisión en el corte, la bonidad de la hemostasia y el grado de destrucción del tejido. Una mayor modulación de la corriente conduce a un corte más irregular, a una mayor profundidad de tejido destruido, pero a una coagulación más eficaz.

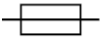
Las siguientes reglas ayudan al operador a lograr una buena coagulación:

- seleccionar un electrodo de bola o un alambre grueso;
- localizar el vaso sangrante tras limpiar el exceso de sangre de la zona;
- tocar ligeramente el vaso sangrante antes de activar el electrodo;
- detener la activación del electrodo tan pronto como el tejido blanquee para evitar dañarlo;
- Mantén la punta del electrodo limpia (usa las almohadillas opcionales de limpieza de electrodos F7520 para este propósito).

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

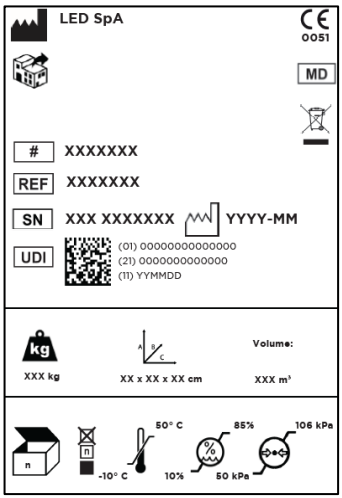
De acuerdo con las normas internacionales ISO 15223-1:2021 "Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en la información que proporcionará el fabricante" e ISO 780:2015 "Envases - Envases para distribución - Símbolos gráficos para manipulación y almacenamiento de embalajes", todos los símbolos en las etiquetas de los dispositivos y en el embalaje secundario (caja de cartón) deben cumplir con los requisitos normativos aplicables.

N°	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
1		Electrodo neutro flotante: no está conectado a tierra ni en frecuencias altas ni bajas.
2		El equipo de Clase CF protegía contra descargas eléctricas por el uso del desfibrilador.
3		Equipos generadores de radiación no ionizante.
4		Sigue las instrucciones de uso.
5		Marca CE (2017/745/UE) + Número de Organismo Notificado 0051 = IMQ Italia
6		El producto no debe eliminarse en contenedores de residuos municipales, sino que debe ser eliminado mediante una recogida separada.
7		Fabricante.
8		Número de serie.
9		Fecha de fabricación.
10		Identificación única del dispositivo.
11		Dispositivo médico.
12		Distribuidor.
13		Sin mantenimiento por parte del usuario.

Nº	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
14		Número de catálogo (código).
15		Límites de temperatura.
16		Límites de humedad.
17		Límites de presión atmosférica.
18		Lado alto.
19		FRÁGIL – Maneja con cuidado.
20		Mantente alejado de la luz del sol.
21		Protege de la humedad.
22		Número máximo de piezas apilables.
23		Peso.
24		Dimensiones.
25		Número de piezas.
26		Reciclar.
27		Modelo/Nombre comercial.
28	IP	Grado de protección contra la entrada de agua y polvo.
29		Mecha.
30		El embalaje de distribución no debe volcarse ni volcarse.

ETIQUETA DE EMBALAJE

Con referencia a ISO 15223-1:2021 "Dispositivos médicos — Símbolos para uso con dispositivos médicos, etiquetas, etiquetado e información a proporcionar" e ISO 780:2015 "Embalaje — Embalaje para distribución — Símbolos gráficos para manipulación y almacenamiento de paquetes", la siguiente información se muestra en la etiqueta de embalaje de la unidad en el embalaje:



ISO 15223-1 (5.1.1) - **FABRICANTE**
ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUIDOR**
ISO 15223-1 (5.1.10) - **NÚMERO DE MODELO**
ISO 15223-1 (5.7.10) - **IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO**
ISO 15223-1 (5.1.6) - **NÚMERO DE CATÁLOGO**
ISO 15223-1 (5.1.7) - **NÚMERO DE SERIE**
ISO 15223-1 (5.1.3) - **FECHA DE FABRICACIÓN**
PESO DE CAJA
DIMENSIONES DE LA CAJA
VOLUMEN DE CAJA
ISO 7000 (N° 2403) - **LÍMITE DE APILAMIENTO POR NÚMERO**
REGLAMENTO DE 2017/745 (MDR) - **MARCA CE CON NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO**
ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (DISPOSITIVO MÉDICO)**
DIRECTIVA 2012/19/UE - **PRODUCTO WEEE**
ISO 15223-1 (5.3.7) - **LÍMITE DE TEMPERATURA**
ISO 15223-1 (5.3.8) - **LÍMITE DE HUMEDAD**
ISO 15223-1 (5.3.9) - **LIMITACIÓN DE LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA**

CONTRAINDICACIONES

El uso de la electrocirugía está contraindicado en pacientes:

- los que llevan marcapasos;
- con electrodos de estimulación;
- con implantes protésicos metálicos;
- con graves desequilibrios de presión arterial;
- con enfermedades graves del sistema nervioso;
- con insuficiencia renal grave;
- embarazada.

En el campo de la electrocirugía, las quemaduras de alta frecuencia son las principales lesiones causadas al paciente, aunque no son las únicas. De hecho, se encuentran necrosis por compresión, reacciones alérgicas a desinfectantes y ignición de gases o líquidos inflamables.

Algunas de las principales causas de las quemaduras se deben a:

- formación insuficiente del personal médico sobre los métodos necesarios para evitar o reducir el riesgo de quemaduras mediante el uso de dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia;
- el uso de desinfectantes con alto contenido alcohólico;
- posicionamiento incorrecto del paciente durante la electrocirugía;
- contacto del electrodo activo con la piel del paciente;
- contacto con líquidos;
- aplicación prolongada de corrientes de alta frecuencia;
- Aplicación incorrecta del electrodo neutro.

Para evitar o reducir los riesgos asociados al uso de la electrocirugía de alta frecuencia, deben cumplirse las normas y medidas de seguridad descritas en el siguiente capítulo.

SEGURIDAD

ADVERTENCIA: La electrocirugía puede ser peligrosa. El uso descuidado de todos los elementos del sistema electroquirúrgico puede exponer al paciente a quemaduras graves. Lee todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de intentar operar el equipo. El LED SpA no puede ser responsable de daños o pérdidas directas o consecuentes, a personas o propiedades, resultantes del uso indebido del equipo y/o accesorios.

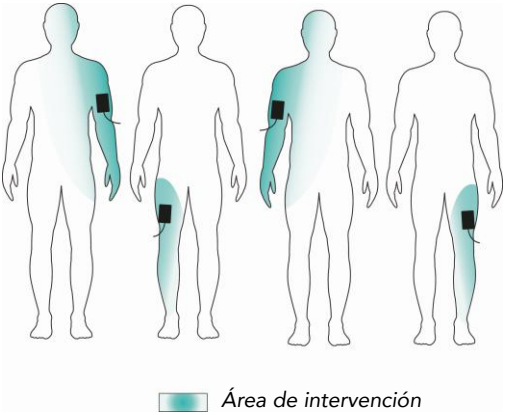
Los accesorios, ya sean suministrados u opcionales (véase *COMPOSICIÓN ESTÁNDAR Y OPCIONAL),* tienen características compatibles con la unidad suministrada; los mismos accesorios pueden no ser adecuados para su uso con otros equipos electroquirúrgicos; antes de conectar otros accesorios a la unidad, debe comprobar que tienen características de aislamiento compatibles con la unidad y la función utilizada de vez en cuando (asegurarse de que son compatibles con la unidad y la función utilizada de vez en cuando (hacer referencia al *capítulo CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS).*
La integridad del embalaje de cualquier accesorio estéril debe comprobarse antes de su uso.

PRECAUCIONES

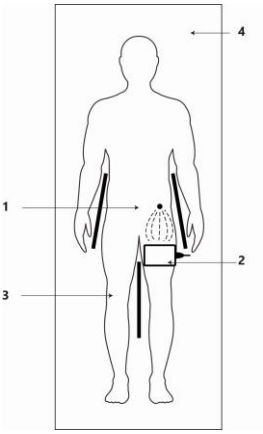
Las siguientes precauciones están destinadas a reducir el riesgo de quemaduras accidentales:

- El electrodo neutro debe estar conectado de forma fiable en toda el área al cuerpo del paciente, preferiblemente en las extremidades, lo más cerca posible del punto de intervención. Evita colocar el electrodo neutro en protuberancias óseas, prótesis, tejidos cicatriciales, zonas propensas a la acumulación de líquido o que presenten un estado denso de tejido adiposo subcutáneo. La zona de aplicación debe ser sin vellos, seca y limpia. No uses

alcohol para limpiar la piel. Excepto para su uso en medicina veterinaria, no está permitido el uso de geles de electrodos.



- Utilizando electrodos neutros de un solo uso, respeta las fechas de caducidad.
- Al utilizar electrodos multiusos, asegúrate de que los sistemas de fijación garanticen la estabilidad.
- Al aplicar el electrodo neutro, evita el camino transversal y prefiere el camino vertical o diagonal, especialmente si se utiliza un electrodo neutro bipartito. Esto permite una distribución uniforme de la corriente en la superficie del electrodo neutro y reduce el riesgo de quemaduras para el paciente.
- Si no es posible aplicar correctamente el electrodo neutro, considera la técnica bipolar en lugar de la técnica monopolar si es posible.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o tengan una capacidad apreciable de puesta a tierra (por ejemplo, una mesa de operaciones, soportes, etc.). Se permite el uso de una lámina antiestática para este propósito.
- El contacto piel con piel (por ejemplo, brazo con tronco, pierna con pierna, pechos, etc.) debe evitarse insertando gasas secas. Además, las zonas del cuerpo expuestas a sudoración abundante deben mantenerse secas.



1. *Electrodo activo* – **2.** *Electrodo neutro*
3. *Gasas secas* – **4.** *Tejido antiestático*

- Cuando la unidad electroquirúrgica y un dispositivo de monitorización fisiológica se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se permiten electrodos de monitorización de agujas. En cualquier caso, se permiten sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Los cables de electrodos quirúrgicos deben colocarse de manera que evite el contacto con el paciente u otros conductores. Los electrodos activos, que no se usan temporalmente, deben permanecer aislados del paciente.
- Se permite el uso de técnicas bipolares en el caso de cirugías en partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña, para evitar coágulos no deseados.
- El nivel de potencia de salida establecido debe ser lo más bajo posible para los propósitos previstos.
- Un nivel de salida evidente bajo o un funcionamiento incorrecto de la unidad electroquirúrgica, cuando está configurada para un suministro normal de

energía, puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un contacto defectuoso en las conexiones del mismo. Por lo tanto, la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones debe comprobarse antes de seleccionar una potencia superior.

- Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno en el caso de cirugías de tórax o cabeza, salvo que sea posible aspirarlos. Se deben utilizar sustancias no inflamables para limpiar y desinfectar siempre que sea posible. Las sustancias inflamables usadas para limpieza, desinfección o como disolventes adhesivos deben dejarse evaporar antes de utilizar la unidad electroquirúrgica. Existe el riesgo de estancamiento de soluciones inflamables bajo el paciente o en cavidades como el ombligo y la vagina. Cualquier líquido que se asiente en estas zonas debe eliminarse antes de usar el aparato. Debe considerarse el peligro de los gases endógenos. Algunos materiales, como el algodón o la gasa, cuando se impregnan con oxígeno, pueden incendiarse debido a chispas producidas por el aparato en condiciones normales.
- Existe un peligro para los pacientes con marcapasos (marcapasos) o electrodos de estimulación, ya que puede producirse interferencia con la acción del estimulador o que el propio estimulador pueda resultar dañado. En caso de duda, deberías contactar con el Departamento de Cardiología.
- El equipo electroquirúrgico emite radiación de energía de alta frecuencia sin previo aviso que puede afectar a otros equipos médicos, electrónica no relacionada, telecomunicaciones y sistemas de navegación. Para evitar interferencias, debe colocarse una distancia de al menos 1,5 metros entre el equipo electroquirúrgico y otros dispositivos.
- El usuario debe revisar los accesorios regularmente. En particular, los cables de los electrodos y cualquier accesorio de endoscopia deben revisarse en busca de daños.

- Para conectar accesorios compatibles con las características del equipo, las características de aislamiento de los accesorios (a solicitar a los fabricantes) deben compararse con las características de la unidad suministrada (véase el capítulo *CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS*).
- **Precaución**: Un fallo del equipo quirúrgico podría provocar un aumento no intencionado de la potencia de salida.

  Nota: La estimulación de los músculos o nervios del paciente puede ser causada por corrientes de baja frecuencia originadas en un destello eléctrico entre los electrodos y el tejido del paciente. Si durante la cirugía se produce estimulación neuromuscular, adopta las siguientes medidas:
  1. Suspende la intervención inmediatamente.
  2. Inspecciona minuciosamente todas las conexiones al generador para identificar cualquier problema o conexiones sueltas.
  3. Si el problema persiste y no puede resolverse comprobando las conexiones, el generador debe ser inspeccionado por personal cualificado para el mantenimiento y la resolución de problemas necesarios.

INSTALACIÓN

- La seguridad eléctrica solo se garantiza cuando está correctamente conectado a una fuente de alimentación con tierra eficiente conforme a las normas de seguridad vigentes. Este requisito básico de seguridad debe ser revisado y, en caso de duda, el sistema debe ser revisado minuciosamente por personal cualificado. El fabricante no puede ser responsable de posibles daños causados por la falta de una conexión a tierra eficiente de la instalación. Está prohibido operar sin conexión a tierra protectora.
- Antes de conectar el equipo, asegúrate de que el voltaje requerido (indicado en el panel trasero) corresponde a la red disponible.

- En caso de incompatibilidad entre el enchufe disponible y el cable de alimentación del equipo, sustituyal solo por un tipo adecuado. No se permite el uso de adaptadores, conexiones múltiples ni cables de extensión. Si es necesario, es obligatorio emplear solo uno o varios adaptadores que cumplan con las normas de seguridad vigentes.
- No dejes el aparato expuesto a agentes atmosféricos (lluvia, sol, etc.). El dispositivo debe protegerse de la entrada de líquidos.
- No dejes el aparato insertado innecesariamente. Apágalo cuando no lo uses.
- El equipo no es adecuado para su uso en entornos explosivos.
- El equipo debe estar destinado únicamente al uso para el que fue especialmente diseñado. Cualquier otro uso debe considerarse inapropiado y peligroso. El fabricante no puede ser responsable de posibles daños debidos a un uso indebido, incorrecto o irrazonable.
- Es peligroso modificar o intentar modificar las características del equipo.
- Antes de realizar cualquier operación de limpieza o mantenimiento, desconecta el aparato de la red eléctrica retirando el enchufe o apagando el interruptor principal del sistema.
- Si el equipo se estropea o falla, apágalo. Para reparaciones, consulte solo un centro de servicio autorizado y solicite el uso de piezas de repuesto originales. El incumplimiento de las normativas anteriores puede poner en riesgo la seguridad del equipo y ser peligroso para el usuario.
- No reduzcas ni elimines el pitido de activación del generador. Una señal de activación funcional puede minimizar o prevenir lesiones al paciente o al personal en caso de activación accidental.
- El funcionamiento del equipo no debe verificarse emitiendo potencia entre el electrodo activo y el neutro ni entre el electrodo activo y las partes metálicas.
- Si es necesario, utiliza medios de extracción de humos en el campo de intervención.

ADVERTENCIA: En el uso en quirófano, solo se deben usar pedales herméticos (código 00304.00 pedal simple estanca – código 00305.03 pedal doble estanca).

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Durante la electrocirugía de alta frecuencia, el paciente se comporta como un conductor eléctrico. Se establece una diferencia de potencial diferente de cero entre el paciente y la tierra y, por tanto, si se produjera contacto entre el paciente y objetos eléctricamente conductores (metal, paños húmedos o húmedos y paños, etc.), se generaría una corriente eléctrica en el punto de contacto que podría dar lugar a necrosis térmica. Por ello, está permitido realizar las inspecciones adecuadas del aparato y sus accesorios antes de su uso y cumplir con todas las normativas de seguridad necesarias.

POSICIÓN CORRECTA DEL PACIENTE

Evita cualquier contacto intencionado o accidental entre el paciente y las piezas metálicas conectadas a tierra y asegúrate de que:

- El paciente no está en contacto con partes metálicas (mesa de operaciones, soportes).
- Ningún tubo de respirador descansa sobre el cuerpo del paciente.
- En la mesa de operaciones con conexión a tierra, siempre hay recubrimientos capaces de descargar cargas electrostáticas.
- El paciente se coloca sobre una base gruesa con propiedades aislantes, que a su vez se cubre con un número suficiente de capas intermedias de sábanas de cobertura.
- El paciente no está en contacto con sábanas o colchones húmedos o húmedos.

- Cualquier secreción del cuerpo y líquidos aplicados para limpieza u otros tipos de líquidos no mojan las sábanas secas.
- No hay residuos de líquido debajo del paciente.
- Cualquier excreción urinaria se elimina mediante el uso de catéteres.
- Las regiones del cuerpo caracterizadas por sudoración más intensa, extremidades en contacto directo con el tronco o puntos de contacto piel con piel se mantienen secas mediante la interposición de cortinas (brazo/tronco del cuerpo, pierna/pierna, pechos, pliegues de la piel, etc.).
- Todos los soportes conductores y de toma de tierra están correctamente aislados.
- Ajusta la cantidad de anestesia para evitar la sudoración excesiva.

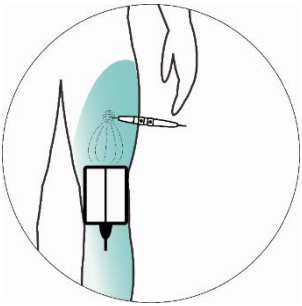
APLICACIÓN CORRECTA DEL ELECTRODO NEUTRO

El uso del electrodo neutro (o placa de fuga de corriente) es indispensable en la técnica monopolar, ya que permite el "retorno" de la corriente de corte o coágulo a la unidad electroquirúrgica. Existen dos tipos de electrodos neutros:

- **Electrodo neutro monopartito** en el que no hay control sobre el contacto del electrodo neutro-paciente.
- **Electrodo neutro bipartito** en el que se controla el electrodo neutro del paciente.

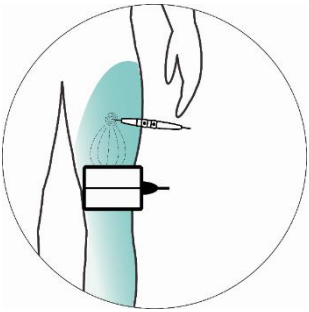
Es vital prestar especial atención a la posición precisa del electrodo neutro para prevenir quemaduras y minimizar el riesgo para el paciente. A continuación se proporciona información útil:

1. *Colocación Posicionamiento incorrecto*



La imagen del lateral muestra la posición correcta del electrodo neutro bipartito. La placa del paciente debe colocarse en una posición perpendicular respecto al campo quirúrgico. Evita colocarlo en una dirección transversal y, en su lugar, favorece una orientación vertical o diagonal. Esto favorece una distribución uniforme de la corriente en la superficie del electrodo neutro, minimizando el riesgo de quemaduras para el paciente.

2. *Posicionamiento incorrecto*



La imagen del lateral ilustra la posición incorrecta del electrodo neutro bipartito. La disposición paralela entre la placa del paciente y el campo de operación provoca una distribución desigual de la corriente en las dos superficies del electrodo neutro, lo que puede provocar señales de alarma en la unidad e impide que el dispositivo se active correctamente.

Tanto para electrodos de una sola pieza como bipartitos, limpiar y eliminar cualquier residuo de sustancias extrañas de su superficie antes de proceder con la colocación del electrodo neutro.

No aplique el electrodo neutro a cicatrices, protuberancias óseas o partes anatómicas donde haya implantes protésicos o electrodos de monitorización. En su lugar, aplícalo en tejidos bien suministrados, como los músculos y cerca del sitio operatorio.

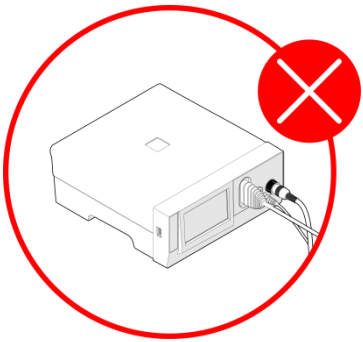
Si usas un electrodo neutro desechable, respeta las fechas de caducidad; si usas un electrodo neutro desechable, asegúrate de que los sistemas de fijación garanticen la estabilidad.

Es de suma importancia que el electrodo neutro se aplique firmemente sobre toda su superficie para evitar quemaduras. Cuando un electrodo neutro se desprende parcialmente del paciente, aumenta la densidad del flujo de corriente en la parte del electrodo que aún se aplica. Debido a que la densidad del flujo de corriente por debajo del electrodo neutro es inhomogénea, se produce un calentamiento desigual, especialmente en los bordes del electrodo neutro.
Si el electrodo se colocara en una zona bajo presión durante la cirugía, la carga compresiva resultaría en una reducción de la perfusión cutánea. De este modo, el calor generado solo puede eliminarse parcialmente, aumentando el riesgo de quemaduras. Además, existe un mayor riesgo de formación de puntos de presión (decúbio) debido al calentamiento que se produce. Este aumento de temperatura provoca una mayor necesidad de oxígeno (O_2) y energía en la zona afectada, contribuyendo al posible desarrollo de áreas de presión sobre el cuerpo.

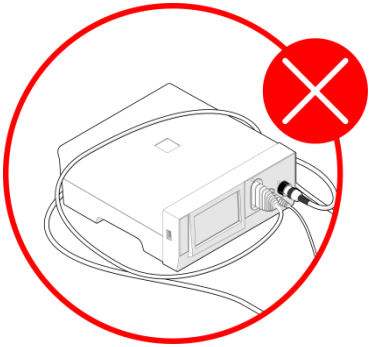
CONEXIÓN CORRECTA DE ACCESORIOS Y/O COMPONENTES

Para garantizar el correcto funcionamiento, seguridad y durabilidad del dispositivo médico, es fundamental colocar los accesorios y/o componentes de forma adecuada. Una colocación incorrecta puede perjudicar la eficiencia del dispositivo o dañar el equipo. Aquí tienes información útil sobre esto:

1. **Posicionamiento incorrecto**
   Las imágenes de abajo muestran dos ejemplos de colocación incorrecta de los cables: **cables trenzados y/o enrollados** y **cables trenzados y/o enrollados en la parte superior del dispositivo**

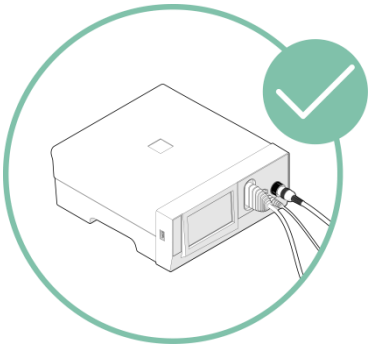


En el primer caso, los cables que están retorcidos y/o enrollados tienden a causar interferencias electromagnéticas que pueden comprometer la calidad de la señal, interfiriendo con la precisión y efectividad del dispositivo. Además, la fricción y tensión continuas creadas por la trenza aumentan el desgaste de la funda protectora, con el riesgo de fallos.



En el segundo caso, los cables trenzados y/o enrollados en la parte superior del dispositivo experimentan una presión mecánica excesiva que puede causar puntos de tensión y acelerar el desgaste, resultando en daños estructurales. Además, el enrollado tiende a retener el calor, reduciendo la eficiencia y flexibilidad de los cables, haciéndolos más vulnerables a daños a largo plazo.

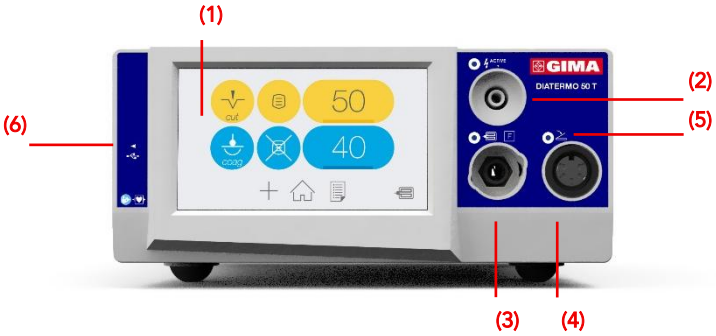
2. Posicionamiento incorrecto



La imagen del lateral muestra la posición correcta de los cables. La disposición correcta de la misma requiere que estén posicionados en paralelo y bien separados entre sí. Esta configuración minimiza el riesgo de interferencias electromagnéticas y evita que los cables se dañen por fricción o solapamiento.

Los cables dispuestos en paralelo permiten un flujo ordenado que facilita el mantenimiento y la rápida identificación de cualquier problema. Además, una distribución ordenada ayuda a mantener el área de trabajo más segura y libre de posibles obstáculos.

PANEL FRONTAL



(1) Pantalla táctil
(2) Conector de mano
(3) Conector de electrodo neutro
(4) Conector de pedal
(5) Luces indicadoras (azul de coagulación – amarillo de corte – modo de espera)
(6) Puerto USB

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

CONTROL Y ENCENDIDO

La unidad se opera directamente a través de los iconos que se muestran en la pantalla táctil del dispositivo. Para confirmar una elección, simplemente toca el icono directamente.

Una vez encendida la unidad electroquirúrgica, el software específico comienza a cargarse en la pantalla. El progreso del proceso de aplicación del software se muestra rellenando la barra en la parte inferior de la pantalla.
Cuando este proceso termine, verás la pantalla de inicio:



En la pantalla de inicio, puedes seleccionar e interactuar con las siguientes opciones:

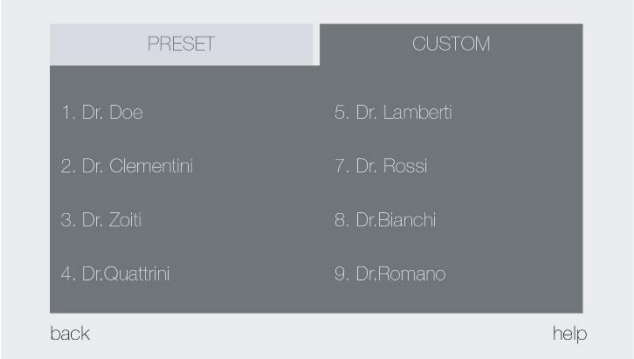
- Programas
- Cirugía
- Escenarios
- Actualización (Actualizar el software a través del puerto USB).

La opción "*Info*" te permite ver las versiones del software que están instaladas actualmente. Pulsando el botón "*Ayuda*", puedes acceder a un resumen informativo útil para interpretar correctamente las indicaciones en la pantalla.

PROGRAMAS

Seleccionar la opción "*Programas* " en la pantalla principal abrirá dos páginas distintas:

1. **Presets**: Esta sección mostrará los programas predeterminados que ya han sido configurados y almacenados en el sistema. Representan entornos estándar para una variedad de procedimientos quirúrgicos comunes.



Simplemente haz clic en "*Iniciar programa*" para activar el programa predefinido y dejarlo listo para usar.

2. **Personalizado:** Esta página mostrará programas que han sido creados y personalizados por ti o por tu cirujano. Estos programas reflejan los ajustes específicos que el usuario ha configurado para atender necesidades particulares o procedimientos únicos.



Al principio, la pantalla aparecerá en blanco. Para instrucciones sobre cómo crear un programa personalizado, consulte el siguiente párrafo ("*Sección de Programas* ").

Distinguir entre estas dos páginas permite a los cuidadores acceder fácilmente a una variedad de configuraciones predefinidas o personalizadas, según las necesidades específicas de la cirugía. Esto te da flexibilidad para seleccionar ajustes según el contexto.

Además, utilizando el botón "*Ayuda*", puedes obtener información sobre las características del programa seleccionado. Para volver a la página principal, simplemente selecciona la opción "*Atrás* ".

CIRUGÍA

Al seleccionar la opción "Cirugía" en la página principal, se mostrará la siguiente pantalla:



A través de lo cual es posible distinguir diferentes secciones:

(A) Sección de corte
(B) Sección de coagulación
(C) Sección para la Incorporación de Nuevos Programas
(D) Icono de inicio
(E) Sección de Programas
(F) Indicador de impedancia del circuito de electrodos neutros

Cada una de estas opciones te permite ajustar varios parámetros, que tendrán la opción de guardarse como un nuevo programa personalizado.

PREPARACIÓN DE LAS CORRIENTES QUE PUEDEN SUMINISTRARSE

Las corrientes que se pueden suministrar para las distintas operaciones quirúrgicas pueden ajustarse usando los botones para:

CORRIENTE POR CORTE



La mejor corriente para cortar es la onda sinusoidal pura sin modulación, es decir, con ciclo de servicio al 100%.

CORRIENTE PARA CORTE-COAGULADO 1 (CORTE 1)



La corriente CUT1 es adecuada para cizalladura coagulada cuando se desea la coagulación del medio asociada al cizallamiento.

CORRIENTE PARA CORTE-COAGULADO 2 (CORTE 2)



La corriente CUT2 es adecuada para cizallamiento coagulado cuando se desea mayor coagulación asociada al cizallamiento.

CORRIENTE DE COAGULACIÓN (COAG)



La corriente modulada por COAG se caracteriza por buenas propiedades de coagulación superficial que implican al mismo tiempo la probable producción de escara y carbonización parcial del tejido. La ventaja de este tipo de coagulación radica en la rapidez con la que se obtiene el efecto.

SECCIÓN PROGRAMAS

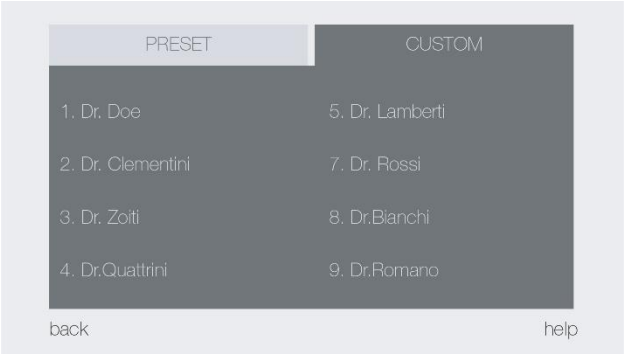
En la pantalla de "*Cirugía*" puedes añadir un programa personalizado o ver los programas presentes.

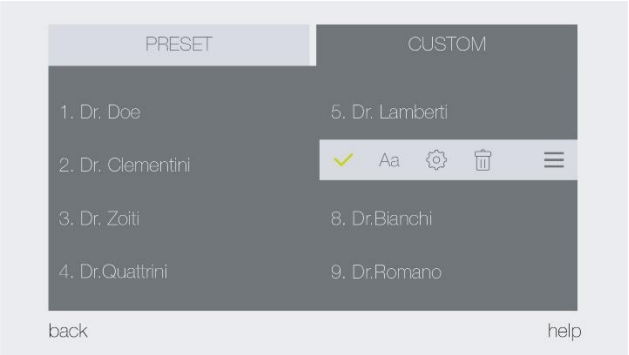


Para crear un nuevo programa, sigue estos pasos:

- Establece los valores deseados en la pantalla de "*Cirugía* ";
- Pulsa "+" y elige el nombre que se va a asignar, terminando el proceso haciendo clic en "*enter* ";

Los nuevos programas personalizados pueden verse en la sección "*Programas* ".





A través del icono que representa tres líneas, puedes realizar diferentes acciones en el programa personalizado:

Aa Cámbrale el nombre.

Edítalo

Bórralo.

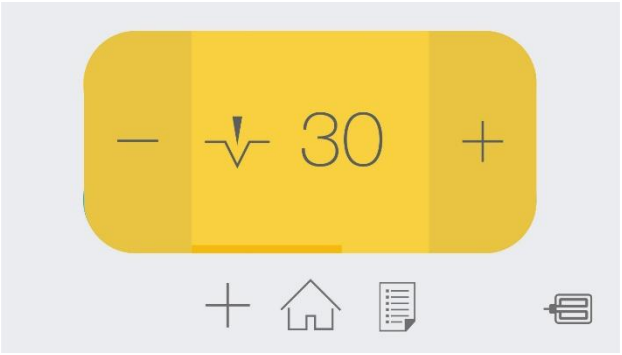
CONTROL DE ELECTRODOS NEUTROS



El circuito del electrodo neutro es monitorizado continuamente por un circuito especial que comprueba, solo cuando se utilizan electrodos neutros bipartitos, que la pérdida de contacto entre la placa de referencia del paciente o la variación en las características de conductividad del electrodo neutro pueda causar una reducción en la conductividad del circuito y, por tanto, un mayor riesgo de quemaduras para el paciente.

Para reducir la contaminación acústica, la alarma audible solo se produce si se mantiene pulsado el pedal de descarga.
Es importante señalar que al usar electrodos neutros de sección única (pieza única) el circuito solo controla la conexión del electrodo neutro con la unidad; Por ello, es fundamental asegurarse de que toda la superficie del electrodo neutro se aplique correctamente y de forma segura al paciente.

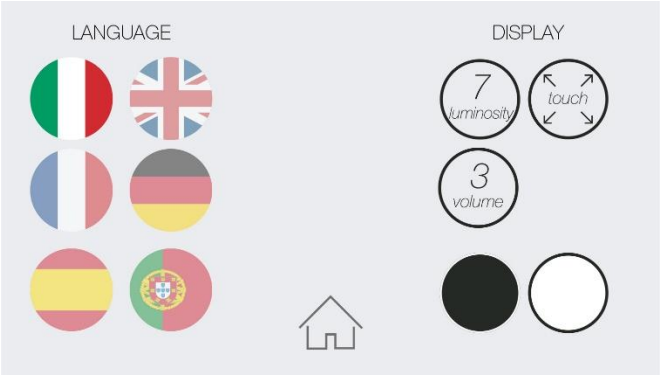
PANTALLA DISPENSADORA



En el estado de dispensación, la función con su nivel aparecerá en la pantalla. Esta pantalla permanece unos segundos, durante los cuales puedes ajustar, con + y -, el nivel de salida.

AMBIENTACIONES

Comenzando desde la página principal y eligiendo la opción "*Configuración*", aparecerá la siguiente pantalla:



A través de la cual será posible ver dos secciones:

- Lengua;
- Pantalla, a través de la cual puedes cambiar el brillo, la sensibilidad táctil, el volumen y la pantalla en blanco o negro.

ACTUALIZACIONES



Comenzando desde la página principal y eligiendo la opción "*Actualizar*", será posible actualizar:

- Software,
- Imágenes,
- Protocolos.

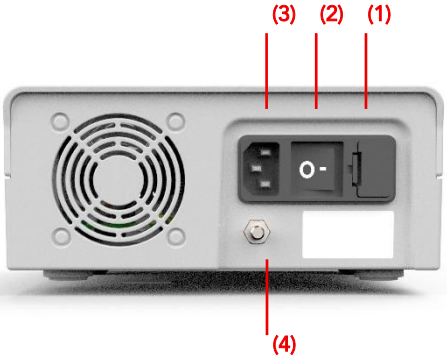
Para realizar actualizaciones, debes conectar un dispositivo que pueda emparejarse con el conector USB y que contenga el archivo compatible del software, imágenes, protocolos o firmware que se va a actualizar.
Sigue estos pasos:

1. Inserta el dispositivo compatible en el conector USB del equipo.
2. En la pantalla, selecciona la opción correspondiente entre "Software", "Imágenes" o "Protocolos".
3. Después, confirma tu selección mediante la ventana emergente que aparecerá.

4. Sigue las instrucciones en pantalla para completar el proceso de actualización.
5. Una vez completada la actualización, puedes seleccionar la opción "Inicio" o "Atrás" para salir del procedimiento y volver a la pantalla de inicio.

Es fundamental seguir cuidadosamente las instrucciones en pantalla durante todo el proceso para garantizar una actualización exitosa y segura.

PANEL TRASERO



(1) Portafusibles / Selector de voltaje
(2) Interruptor de encendido
(3) Enchufe de alimentación
(4) Enlace Equipotencial

MÓDULO DE POTENCIA DEL EQUIPO Y SELECTOR DE VOLTAJE

El módulo de alimentación del equipo es el punto de conexión de la electrónica interna del equipo. El mencionado módulo de alimentación incorpora el conector

de alimentación y los fusibles de línea. El selector de voltaje está situado dentro del módulo de alimentación.

ADVERTENCIA: Antes de encender el equipo, el operador debe asegurarse de que el voltaje de red indicado en el selector de voltaje corresponde al voltaje al que está conectado y que se hayan insertado los fusibles adecuados para el voltaje seleccionado.

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO

El interruptor mecánico de alimentación se utiliza para encender la fuente de alimentación del equipo. Para encender la energía del equipo, pulsa el interruptor en la dirección 1. Cuando hay corriente, el panel frontal se ilumina. Al pulsar el interruptor en dirección 0, se desconecta la fuente de alimentación, lo que permite que el interruptor mecánico se utilice como interruptor de emergencia en caso de fallo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Peaje.	Descripción	DIATERMO 50 T
-	Código de la Unidad Electroquirúrgica	GMA10100. T05
± 0%	Potencia mínima seleccionable	0
-	Paso de potencia	1
-	Pantalla digital de alimentación	●
±20%	Potencia máxima de CUT (W)	50 → 400Ω
±20%	Corte máximo de potencia 1 (W)	45 → 400Ω
±20%	Potencia máxima CORTE 2 (W)	40 → 400Ω
±20%	Potencia máxima de COAG (W)	40 → 400Ω
± 5%	Grado de modulación CUT	Puro al 100%
± 5%	Grado de modulación CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%
± 5%	Grado de modulación CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%
± 5%	Grado de modulación COAG (@10 kHz)	Mod. 60%
± 0,3	Corte de Factor de Cresta	1.5
± 0,3	Factor de Cresta CUT 1	1.8

Peaje.	Descripción	DIATERMO 50 T
± 0,3	Factor de cresta CORTE 2	2.1
± 0,3	Factor de dorsal COAG	2.3
± 10%	Frecuencia de trabajo	600 kHz
± 15%	Tensión máxima de CORTE (Vpp)	1000
± 15%	Voltaje máximo CUT 1 (Vpp)	1000
± 15%	Corte máximo de voltaje 2 (Vpp)	1000
± 15%	Tensión máxima de COAG (Vpp)	1000
± 0,5	Peso	1,5 kg
10 ±	Dimensiones	94x194x233 mm
± 5%	Fuente de alimentación seleccionable (Vac)	100-240
± 1%	Frecuencia de la red (Hz)	50-60
-	Fusibles de la fuente de alimentación (5x20) Retardo temporal	2x T2AL, 250V
± 10%	Consumo máximo de energía (VA)	200
-	Autodiagnóstico de culpa	●
-	Posibilidad de conectar electrodos de una sola y de dos partes	●
-	Almacenar los últimos ajustes usados	●
-	Clasificación eléctrica (EN60601-1)	Clase I Parte aplicada de CF
-	MDR 2017/745/Clasificación UE	II b
-	Clase de protección (EN 60529)	IP32
-	Clasificación EN55011 (CISPR 11) (Grupo/Clase)	2 / A
-	Electrodo neutro	F
-	Ciclo de trabajo (Acción/pausa) en segundos	10 / 30
-	Tipo de activación de salida	Pedal
-	Protección contra desfibriladores	●
-	Enlace Equipotencial	●
-	Carcasa ABS	●

● = PRESENTE - = NO PRESENTE

REQUISITOS DE HARDWARE

Microcontrolador	ARM Cortex M4
Frecuencia de reloj	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Periféricos	UART, I2C, SPI, temporizador Watch-dog, USB2.0
Visual	Pantalla táctil de 4,3''

MANTENIMIENTO

GENERAL

No hay piezas ajustables por el usuario dentro del equipo para calibración o servicio. La carcasa del equipo no debe abrirse: la garantía queda anulada por cualquier manipulación no autorizada de la unidad. En caso de necesidad de reparación o ajuste, todo el equipo debe enviarse al centro de servicio de LED SpA, junto con una descripción del fallo. El mantenimiento del usuario consiste principalmente en limpiar y esterilizar los accesorios y revisar el equipo antes de cada uso. La ejecución de comprobaciones funcionales y de seguridad para verificar los parámetros está a cargo de personal técnico especializado.

LIMPIEZA DEL RECIPIENTE

Apaga completamente el equipo y desconecta la red eléctrica antes de limpiar. Limpia el exterior del recipiente con un paño húmedo. No utilice ningún disolvente ni componentes químicos; Se puede usar un detergente ligero y no abrasivo.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS

Si se utilizan accesorios desechables no estériles, las instrucciones de uso (IFU) proporcionadas por el fabricante de cada accesorio de método de esterilización deben seguirse estrictamente y eliminarse conforme a la normativa vigente.
Al utilizar accesorios reutilizables, se debe respetar el número máximo de ciclos y el método de esterilización indicados en las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de cada accesorio.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de un problema, primero debes comprobar que has instalado y preparado correctamente los accesorios.

Problema	Causa probable	Solución
El equipo no se enciende.	Interrupción o ausencia de la red eléctrica	Comprueba la conexión del cable de alimentación. Comprueba el estado de los fusibles y sustituye por el tipo adecuado si es necesario.
La unidad no responde al comando de activación.	Fallo del pedal. Conexión incorrecta del pedal	Cambia el pedal de pie. Comprueba la conexión del pedal.
Código de error 001	Activación de comandos de dispensación durante El encendido	Desconecta el pedal y vuelve a encender la unidad.
Código de error 004	DAC no verificado	Contacta con Asistencia Técnica.
Código de error 005	Error en el voltaje de referencia	Comprueba el voltaje de alimentación. Contacta con Asistencia Técnica.

REPARACIONES

Los cables de alta frecuencia o las piezas de electrodo no pueden repararse. Siempre cambia una pieza defectuosa por una nueva.

REEMPLAZO DE LOS FUSIBLES

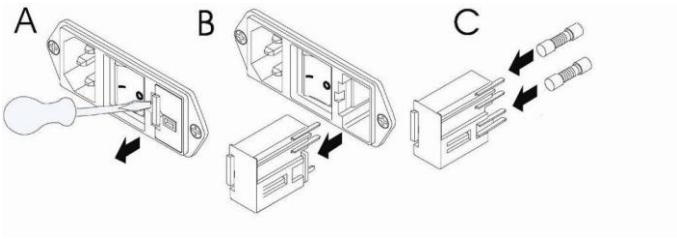
Antes de cambiar los fusibles, desconecta el equipo de la fuente de alimentación.

Para reemplazar los fusibles, utilice fusibles tipo 5x20 de T2AL (retardados temporalmente) y proceda de la siguiente manera:

(A-B) Usa un pequeño destornillador para sacar las cajas de fusibles del módulo de alimentación.

(C) Insertar los fusibles siguiendo esta referencia:

Voltaje 100-240 V Fusibles de retardo temporal 2xT2AL, 250V / 5 x 20 mm



REVISAR EL EQUIPO ANTES DE USARLO

Siempre que se planifique el uso del equipo, debe realizarse una comprobación de las principales condiciones de seguridad, considerando al menos lo siguiente:

- Comprueba la integridad de los cables, las conexiones y cualquier daño en el aislamiento de los propios cables.
- Asegúrate de que el equipo esté bien conectado a tierra.
- Asegúrate de que todos los accesorios que se van a usar estén disponibles y esterilizados.

- Con el circuito de control del electrodo neutro cerrado, comprueba el correcto funcionamiento de las indicaciones acústicas/de emisión de luz proporcionando las funciones CUT y COAG.

CONTROL Y MEDICIÓN DE FUNCIONES DE SEGURIDAD

Las revisiones y mediciones deben realizarse periódicamente (al menos una vez al año) por parte del Servicio de Bioingeniería u otro personal cualificado.

- Comprueba el estado de los cables y los conectores de alimentación.
- Inspección visual de las protecciones mecánicas y protección contra los riesgos de derrames, goteo, humedad, penetración de líquidos, limpieza, esterilización y desinfección.
- Comprobar los datos en la placa de clasificación del equipo.
- Comprobar la disponibilidad del manual de instrucciones.
- Control de actuadores de salida de alta frecuencia.
- Medición de la resistencia de conductividad a tierra.
- Medición de la corriente de fuga de alta frecuencia.
- Control de la estimulación neuromuscular.
- Comprobar la precisión de la potencia de salida.

DIAGRAMAS

DIATERMO 50 T

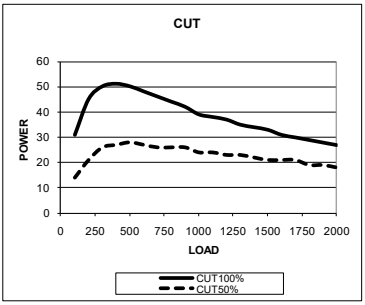


Diagrama de potencia máxima y media en carga variable 100-2000Ω CUT

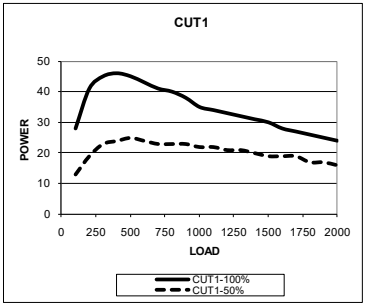


Diagrama de potencia máxima y media en carga variable 100-2000Ω CUT1

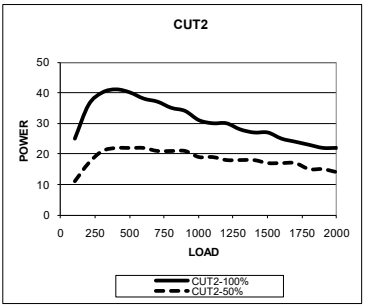


Diagrama de potencia máxima y media en carga variable 100-2000Ω CUT2

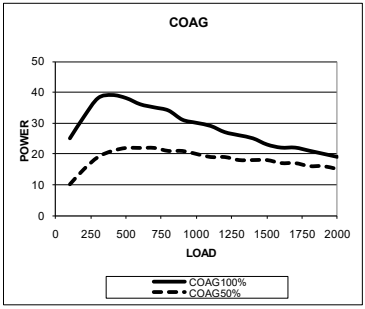


Diagrama de potencia máxima y media en carga variable 100-2000Ω COAG

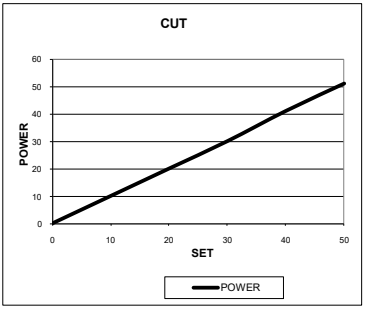


Diagrama de potencia de salida CUT sobre carga nominal

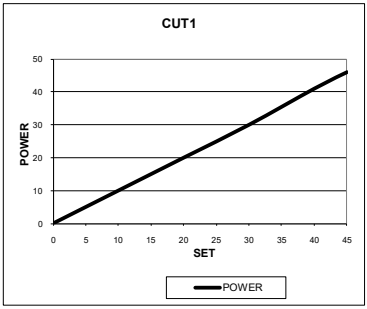


Diagrama de potencia de salida del CUT1 sobre la carga nominal

DIATERMO 50 T

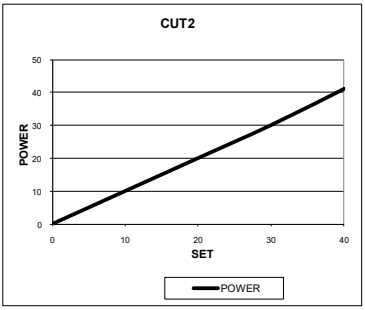


Diagrama de potencia de salida del CUT2 sobre la carga nominal

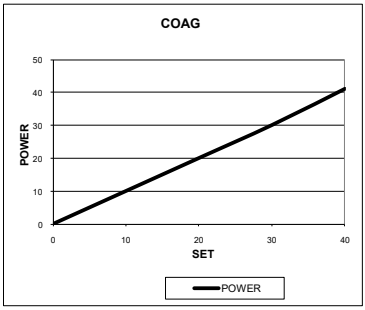


Diagrama de potencia de salida COAG sobre la carga nominal

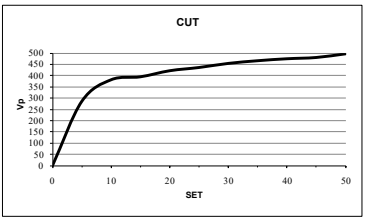


Diagrama de tensión máxima de salida (Vp) para CUT

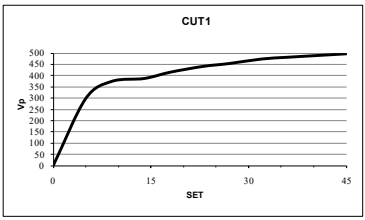


Diagrama de tensión máxima de salida (Vp) para CUT1

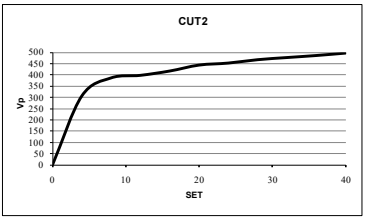


Diagrama de tensión máxima de salida (Vp) para CUT2

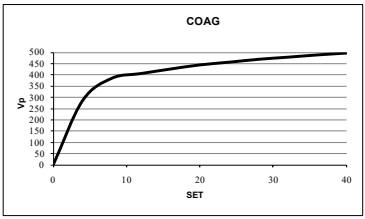


Diagrama de tensión máxima de salida (Vp) para COAG

Información sobre la reducción de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos, así como sobre la eliminación de residuos.



Al final de su vida útil, este producto no debe ser eliminado como residuos municipales, sino que debe recogerse por separado.

Si los residuos se eliminan de forma inapropiada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo, cualquier acumulador) puedan tener efectos potencialmente negativos en el medio ambiente y la salud humana.

El símbolo en el lateral (contenedor de residuos tachado con ruedas) indica que el producto no debe eliminarse en contenedores municipales, sino que debe eliminarse por separado.

Pueden aplicarse sanciones por la eliminación ilegal de este producto.

Edición 2026-02

MA756C_ES

Distribuidor oficial

GIMA SPA
Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALIA
gima@gimaitaly.com –export@gimaitaly.com
Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167
www.gimaitaly.com

CE 0051

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001:2015

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001 • ISO 13485

CISQ

IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION