

MANUAL DEL OPERARIO

SISTEMA DE RF UNIVERSAL OWL®

MODELO URF-3AP(ML)

INCLUYE EL ADAPTADOR MULTILESIÓN MODELO MLA-4

Diros Technology Inc. www.dirostech.com Copyright © 2024 Doc. #: D055_SPA Rev.: 7.0

No Serie.



CONDICIONES ESTÁNDAR PARA EL USO DEL PRODUCTO

Si abre el embalaje de este producto ("Producto") o utiliza dicho Producto de cualquier forma, usted (el "Comprador") estará aceptando las condiciones siguientes. Del mismo modo, estará aceptando que las condiciones siguientes constituyen un contrato legalmente válido y vinculante de obligado cumplimiento para el Comprador. Si no está de acuerdo con todas las condiciones establecidas a continuación, deberá devolver el Producto a la máxima brevedad y antes de usarlo de cualquier forma para un reembolso completo.

- 1. ACEPTACIÓN TODAS LAS VENTAS ESTÁN SUJETAS Y EXPRESAMENTE CONDICIONADAS A LAS CONDICIONES CONTENIDAS EN ESTE DOCUMENTO Y A LA ACEPTACIÓN DE ESTAS POR PARTE DEL COMPRADOR. NINGUNA VARIACIÓN DE DICHAS CONDICIONES SERÁ VINCULANTE PARA DIROS TECHNOLOGY INC. ("Diros"), A MENOS QUE UN REPRESENTANTE AUTORIZADO DE DIROS LO HAYA ACORDADO ASÍ EN UN DOCUMENTO FIRMADO. En lo que se refiere a este acuerdo, el "Vendedor" también puede hacer referencia al distribuidor autorizado de Diros, si lo hubiera, que vende el Producto al Comprador. Se considerará que el Comprador, al aceptar el Producto, está de acuerdo con las condiciones establecidas en este documento, sin tener en cuenta ninguna condición contenida en comunicaciones anteriores o posteriores del Comprador, y con independencia de que el Vendedor haya realizado alguna objeción específica o expresa a cualquiera de dichas condiciones.
- 2. Uso del Producto por parte del Comprador El comprador acepta que la venta del Producto no implica ningún derecho o licencia de acuerdo de las patentes de Diros, excepto lo indicado expresamente en este documento, y el Comprador no recibe ningún derecho de acuerdo sobre los derechos de las patentes de Diros indicadas a continuación. EL COMPRADOR ACEPTA QUE SOLO UTILIZARÁ ESTE PRODUCTO CON LAS PIEZAS Y ACCESORIOS ESTÁNDAR DE DIROS, O CON PIEZAS Y ACCESORIOS ESPECÍFICAMENTE AUTORIZADOS POR DIROS. POR LA PRESENTE, EL COMPRADOR OTORGA A DIROS UNA LICENCIA NO EXCLUSIVA, INTERNACIONAL, SIN RESTRICCIONES, SIN DERECHOS DE AUTOR Y COMPLETAMENTE PAGADA, CON DERECHO A CONCEDER Y AUTORIZAR SUBLICENCIAS, DE ACUERDO CON TODOS LOS DERECHOS DE LAS PATENTES PARA INVENCIONES QUE COMPRENDAN MODIFICACIONES, AMPLIACIONES O MEJORAS REALIZADAS POR EL COMPRADOR EN LO RELATIVO AL PRODUCTO. LA FABRICACIÓN O AL USO DEL PRODUCTO ("PATENTES DE MEJORA"), PARA HACER, HABER HECHO, USAR, IMPORTAR, OFRECER PARA VENTAS O VENDER TODOS LOS PRODUCTOS; EXPLOTAR TODOS LOS MÉTODOS O PROCESOS; Y, POR LO DEMÁS, EXPLOTAR PATENTES DE MEJORA CON CUALQUIER FINALIDAD.

Asimismo, el comprador deberá advertir a los clientes, los empleados, los agentes, el personal designado, los responsables y los sucesores del Comprador, y a cualquier personal auxiliar o de terceros (como transportistas, etc.) sobre todos los riesgos relacionados con el uso o la manipulación del Producto. El comprador acepta cumplir las instrucciones, si las hubiera, proporcionadas por el Vendedor o Diros con respecto al uso del Producto, y se compromete a no utilizar de forma incorrecta el Producto de ninguna manera. El comprador no realizará ingeniería inversa, descompilará, desmontará ni modificará el Producto. El Comprador reconoce que Diros retiene la titularidad sobre todas las patentes, las marcas comerciales, los secretos profesionales y otros derechos exclusivos relacionados o aplicados al Producto.

- 3. ASEVERACIONES DEL COMPRADOR LIBERACIÓN E INDEMNIZACIÓN El comprador asevera y garantiza que utilizará el Producto de acuerdo con el párrafo 2, "Uso del producto por parte del comprador", y que el uso de este Producto no violará ninguna ley, normativa, orden judicial ni requerimiento. El comprador está de acuerdo con la liberación, la descarga, la dispensación y la renuncia de todas las reclamaciones, demandas, acciones y causas de acción o juicios de derecho o de equidad que existan ahora o puedan surgir posteriormente, con independencia de que se conozcan o no, contra el Vendedor y Diros, así como sus responsables, directores, empleados, agentes, sucesores y personal designado respectivos (conocidos de forma colectiva como las "Partes liberadas"), con respecto al uso del Producto. El Comprador acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a las Partes liberadas con respecto a cualquier juicio, pérdida, reclamación, demanda, responsabilidad, coste y gasto (incluidas las tasas de abogados, contabilidad, testigos periciales y consultoría) que puedan afectar a cualquiera de las Partes liberadas como resultado de una reclamación a dicha Parte liberada por negligencia, incumplimiento de garantía, responsabilidad absoluta en agravio, contrato o cualquier otra teoría de derecho o equidad derivada, directamente o indirectamente, del uso del Producto o por incumplimiento del Comprador de las obligaciones aquí indicadas. El Comprador deberá cooperar completamente con las Partes liberadas en la investigación y la determinación de la causa de cualquier accidente o reclamación que incluyan al Producto que hayan resultado en daños personales o a la propiedad, y deberá poner a disposición de las Partes liberadas todos los comunicados, informes, registros y pruebas realizados por el Comprador o puestos a disponibilidad de otros por parte del Comprador.
- 4. RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD DE PATENTES Ni el Vendedor ni Diros establecen ninguna garantía con respecto al uso de este Producto de acuerdo con los derechos de terceras partes. Diros y el Vendedor renuncian específicamente a cualquier garantía implícita de no incumplimiento.

1 Doc. #: D055 SPA Revisión: 7.0





Doc. #: D055_SPA

Tabla de Contenidos

S	ECCIÓ	DN	PÁGINA
1		INFORMACIÓN GENERAL DIROS TECHNOLOGY INC	5
2		ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, Y RECOMENDACIONES	6
	2.1	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES	6
	2.2	Contraindicaciones	
	2.3	CUIDADOS Y MANTENIMIENTO PARA COMPONENTES DEL JUEGO DE AGUJAS	
	2.4	RECOMENDACIONES PARA ELECTRODOS DE RETORNO (REFERENCIA)	10
	2.5 2.6	LISTA DE ACCESORIOS Y PARTES DESMONTABLES	
3		INTRODUCCIÓN	12
4		DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO E INDICACIONES DE USO	13
5		INSTALACIÓN	
•	- 4		
	5.1 5.2	PREPARACIÓN DEL GENERADOR PARA SU USO	
	5.2	INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ADAPTADOR Y DEL GENERADOR	
	5.4	MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DEL GENERADOR	15
	5.5	SONDAS Y CABLES CONECTORES	
	5.6	SONDAS Y JUEGOS DE AGUJAS	16
	5.7	PEDAL	16
6		DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INTERFAZ DEL USUARIO	17
	6.1	Introducción	17
	6.2	PANEL DELANTERO	
	6.3	PANEL TRASERO	
	6.4 6.5	MLA-4CONEXIÓN A TIERRA EQUIPOTENCIAL	
7	0.0	INSTRUCCIONES DE USO SIN EL ADAPTADOR MULTI-LESIÓN	
	7.1	Introducción	
	7.2	ENCENDIDO DEL GENERADOR	
	7.3	ENCENDIDO DE LA PANTALLA PRINCIPAL	
8		INSTRUCCIONES DE USO CON EL ADAPTADOR MULTI-LESIÓN	47
	8.1	Introducción	47
	8.2	Instalación & Encendido	
	8.3	USO DE LA PANTALLA PRINCIPAL	_
	8.4 8.5	MULTI-ESTÍMULOS	
	8.6	LESIÓN MONOPOLAR	
	8.7	MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA LESIÓN MONOPOLAR	
	8.8	LESIÓN BIPOLAR DUAL	78
	8.9	LESIONES CUADRUPOLARES TM	84
_	8.10	MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA LESIÓN BIPOLAR	
9		MENSAJES DE ERROR Y ADVERTENCIA	
	9.1	MENSAJES DE ADVERTENCIA GENERAL	
4.0	9.2		
10		USO DE LA PANTALLA DE CONFIGURACIÓN	
11		USO PANTALLAS UTILIDADES	
	11.1 11.2	USO DE LA FUNCIÓN HISTORIALPRUEBA DE SONDA	

D	IR	SISTEMA DE RF UNIVERSAL DE OWL® MANUAL DEL OPERARIO DE URF-3AP(ML)	
12	HNO <u>LO</u>	ESPECIFICACIONES	. 104
13		SÍMBOLOS DE ETIQUETADO	. 107
14		CONDICIONES AMBIENTALES	. 109
		RANGO DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
15		CUMPLIMIENTO	.110
	15.1 15.2 15.3	CLASIFICACIONES	. 110
16		GARANTÍA	.117

GLOSARIO118

17



1 INFORMACIÓN GENERAL DIROS TECHNOLOGY INC.

Diros Technology Inc. se dedica a brindar servicio y asistencia a sus clientes. Si tiene alguna pregunta sobre el uso del Sistema OWL® Universal RF y los Accesorios, comuníquese con su representante de ventas local / distribuidor. Para reemplazar cualquier accesorio o pieza desmontable, comuníquese con su representante de ventas o distribuidor. Si no puede comunicarse con ellos, comuníquese con el Servicio al Cliente a través de uno de los siguientes:

Fabricante:



Diros Technology Inc.

120 Gibson Drive, Markham, ON L3R 2Z3 CANADA

Tel: (905) 415-3440 Fax: (905) 415-0667

E-mail: info@dirostech.com Página Web:www.dirostech.com

Representante Autorizado para Europa:



Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

INFORMACIÓN BÁSICA UDI/DI

Model Number: REFERENCIA MODELO	BASIC UDI-DI BASIC UDI-DI
URF-3AP	0825114GN3APMLF8
MLA-4	0825114GNMLA4M9

Este manual ha sido redactado en inglés.

El documento también está disponible en otros idiomas (según lo requieran los estados miembros).

Comuníquese con el fabricante o con su distribuidor local para obtener detalles.



2 ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, Y RECOMENDACIONES

2.1 Advertencias y Precauciones Generales



PRECAUCIÓN:

La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

<u>NO</u> intente utilizar el sistema de RF universal de OWL® antes de haber leído este manual en su totalidad. Para garantizar un uso seguro y eficaz de la energía de RF, es importante leer, comprender y seguir las instrucciones de funcionamiento del equipo. Conserve este manual en un lugar práctico y de fácil acceso para futuras consultas.

- Utilícelo únicamente con accesorios proporcionados por Diros Technology Inc.
- Riesgo de descarga eléctrica: Este equipo está clasificado como piezas aplicadas de clase 1 tipo CF como medida del grado de protección frente a descargas. Las tareas de mantenimiento y calibración solo podrá realizarlas personal cualificado. Desconéctelo de la alimentación antes de las tareas de mantenimiento.
- <u>Riesgo de Lesiones:</u> Las intervenciones con radiofrecuencia deberán realizarse en un entorno de quirófano completamente equipado y <u>solo</u> podrán encargarse de dichas intervenciones médicos con una formación exhaustiva en intervenciones con RF.
- Riesgo de incendio: No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de líquidos inflamables (como las tinturas y los agentes de preparación cutánea) u objetos inflamables, o con agentes oxidantes. Siga las precauciones contra incendios adecuadas en todo momento.
- Riesgo de incendio: El riesgo de prender fuego a gases inflamables u otros materiales es inherente a la aplicación de la energía de RF. Deberán tomarse precauciones para restringir la presencia de materiales inflamables en el área en la que se utilice el instrumento. Este dispositivo no está clasificado como protegido frente a anestésicos (AP) o a gases anestésicos (APG). Si es necesario, se recomienda el uso de extracción de humo.
- Riesgo de incendio: No utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno, atmósferas con óxido nitroso (N₂0) ni en presencia de otros agentes oxidantes.
- Riesgo de quemadura por RF en el paciente: Cuando utilice este dispositivo durante una intervención, el paciente no podrá entrar en contacto directo con objetos metálicos con toma de tierra, como la estructura de la mesa de operaciones, la mesa del instrumental, etc.
- Riesgo de quemadura por RF en el paciente: Coloque los electrodos de monitorización tan lejos de la zona de tratamiento como sea posible para evitar quemaduras o interferencias con otros equipos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización tipo aguja (o electrodos para zonas pequeñas) durante la salida de la RF.
- Riesgo de quemadura por RF en el paciente: El fallo del equipo puede ocasionar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Riesgo de quemaduras por radiofrecuencia para el paciente: Utilice únicamente la placa de paciente de Diros. Seleccione siempre un electrodo de retorno que esté



diseñado para ser compatible con el monitor de tenga la calidad de contacto necesaria.

- Riesgo de quemaduras por radiofrecuencia: A menos que se utilice un electrodo de retorno de monitorización compatible que cumpla o supere la norma IEC 60601-2-2: 2017 con un monitor de calidad de contacto, la pérdida de contacto entre el electrodo de retorno y el paciente no generará una alarma auditiva.
- Riesgo de incendio: Los agentes inflamables usados para limpiar o desinfectar, o como solventes de adhesivos, deben evaporarse antes de la aplicación de la cirugía de HF. Cualquier líquido acumulado en estas áreas se debe limpiar antes de usar el equipo quirúrgico de alta frecuencia. Existe un peligro de ignición de los gases endógenos que debe considerarse antes del inicio de la terapia de RF.
- Riesgo de quemadura por RF en el paciente: Use solo con un electrodo de retorno que cumpla con el estándar IEC 60601-2-2. Toda el área del electrodo de retorno del paciente se debe unir de manera confiable a un área del cuerpo del paciente adecuadamente preparada y apropiada según lo definido por el fabricante.
- Interferencias con implantes activos: Durante la salida de RF, los dispositivos implantados eléctricamente conductores, como los marcapasos, pueden verse afectados debido a la concentración o redirección de las corrientes de alta frecuencia. Los pacientes que tienen marcapasos con detección necesitan consultar con un cardiólogo para convertir el marcapasos en un dispositivo de frecuencia fija durante la duración del procedimiento. Pacientes con implantes conductores de electricidad, existe un posible peligro debido a la concentración o redirección de la corriente de alta frecuencia. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento cualificado según sea necesario, para minimizar el riesgo de lesiones por mal funcionamiento del dispositivo implantado. Estos dispositivos incluyen marcapasos cardíacos, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados o cualquier implante eléctrico activo.
- <u>Interferencias con otros equipos</u>: Durante la salida de la RF (modos de lesión), los campos conducidos y radiados podrían interferir con otro equipo electromédico. Para los pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro porque puede producirse una interferencia con la acción del implante activo o el implante activo puede resultar dañado. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento cualificado.
- Riesgos asociados con la eliminación y los productos de desecho: No deseche en la basura doméstica y siga las normas de eliminación.
- Riesgo de descarga eléctrica: La fiabilidad de la toma de tierra solo podrá garantizarse cuando el equipo esté conectado a una toma equivalente con la marca "SOLO HOSPITAL" o "CALIDAD HOSPITALARIA".
- Riesgo de estimulación neuromuscular: La estimulación neuromuscular inadvertida puede ocurrir durante el tratamiento.
- Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.
- Los cables del paciente deben colocarse de tal forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- Los electrodos activos temporalmente no utilizados deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- Para los procedimientos quirúrgicos donde la corriente de HF podría fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares puede ser deseable para evitar daños indeseados en los tejidos.



- La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el fin previsto.
- Ciertos dispositivos o accesorios pueden presentar un riesgo de seguridad en entornos de baja potencia (p. Ej., Con coagulación con haz de argón, el riesgo de embolia gaseosa aumenta cuando la potencia de AF es insuficiente para producir una cicatriz impermeable rápida en el tejido diana).
- Siempre que sea posible, se deben usar agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección.
- Este dispositivo proporciona un modo automático de operación. El uso de modos automáticos requiere un control constante del estado del paciente y del generador durante todo el tratamiento. No deje el dispositivo en funcionamiento sin supervisión.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

PRECAUCIONES:

- No retire la cubierta / caja. La extracción de la cubierta / caja puede ocasionar lesiones personales y / o daños al sistema OWL® Universal RF. El personal calificado solo debe realizar todos los servicios y la calibración. Desconecte de la corriente antes de reparar.
- El recubrimiento de AISLAMIENTO DEL ELECTRODO se debe revisar e inspeccionar visualmente en todas las agujas, cánulas o electrodos antes de cada procedimiento, para asegurarse de que no esté agrietado, astillado, cortado, ausente o que presente cualquier otro daño. Si se detectan daños, no deben usarse para evitar lesiones personales tanto para el paciente como para el usuario. Tal daño podría conducir a la salida de la corriente de RF en un punto a lo largo del eje, produciendo calentamiento no deseado del tejido en puntos no especificados y posiblemente quemaduras. En general, un rastro de pérdida de corriente de RF no deseada, ya sea por aislamiento de corte u otros medios, se mostraría por los valores de corriente de RF inusualmente altos para lograr una temperatura de punta deseada. Las corrientes extremadamente altas pueden producir calentamiento y posiblemente quemaduras en el electrodo dispersivo.
- AISLAMIENTO DE CABLE para cables de electrodo tanto activos como dispersivos, debe verificarse antes de cada procedimiento para asegurarse de que no estén dañados o cortados. Inspeccione y pruebe regularmente cables y accesorios reutilizables.
- Uso de Componentes y electrodos. no de Diros Technology Manufacture, junto con el equipo de Diros Technology, compromete seriamente la seguridad y la eficiencia del equipo. Utilice siempre solo los equipos y accesorios recomendados por el fabricante.
- USO DE COMPONENTES DE USO ÚNICO. No vuelva a reprocesar ni reutilizar cables, agujas o cánulas, etc., que se hayan diseñado o hayan sido designados como desechables (solo para un solo paciente). La reutilización puede causar lesiones al paciente y / o la comunicación de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Uso de componentes estériles. El embalaje estéril siempre debe inspeccionarse antes de su uso. No use estos componentes más allá de la fecha de caducidad.
- No conecte ninguna sonda / electrodo al paciente a través del cual no se debe administrar el tratamiento.



- No inicie el tratamiento mientras ninguna sonda / electrodos conectados al dispositivo no se inserten en el paciente.
- No inserte ningún electrodo en el paciente ni extraiga ningún electrodo del paciente mientras este el proceso de lesión o la estimulación.
- Se debe tener cuidado cuando se opera alrededor de otros equipos para evitar la interferencia recíproca. Posibles interferencias electromagnéticas no ionizantes u otras podrían ocurrir en este u otros equipos cercanos.
- Cuando el equipo quirúrgico de HF y el equipo de monitoreo fisiológico se usan simultáneamente en el mismo paciente, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Los electrodos de monitoreo de aguja no son recomendados.
- Evite la configuración de salida del generador superior a 150Vrms 480 kHz.
- Para tamaños de punta grandes, se recomienda un tiempo de rampa más largo.
- Para tamaños de punta pequeños, se recomiendan ajustes de potencia más bajos.

2.2 CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones: el tratamiento con radiofrecuencia está contraindicado en pacientes con marcapasos cardíaco, desfibrilador implantado, neuroestimulador implantado o cualquier implante eléctrico activo.

El adaptador MLA-4 Multi - Lesión no está diseñado para usar en cirugía cerebral.

No hay datos clínicos suficientes que demuestren un uso seguro y eficaz del tratamiento por radiofrecuencia en poblaciones de pacientes pediátricas y embarazadas.

Los procedimientos de radiofrecuencia deben reconsiderarse en personas con poca capacidad psicológica y entre las que reciben terapia anticoagulante o con anticoagulopatía.

2.3 CUIDADOS Y MANTENIMIENTO PARA COMPONENTES DEL JUEGO DE AGUJAS

Limpie cuidadosamente los componentes de cada juego después de cada intervención. Irrigue la cánula reutilizable de forma vigorosa mediante una jeringa y una aguja insertada en el extremo del conector, y retire todos los coágulos de la punta descubierta y del orificio de la punta.

En los casos en los que haya un electrodo de punta flexible o de resorte, deberán seguirse unas precauciones especiales para los cuidados y el mantenimiento. Si se doblan o retuercen en exceso los electrodos de punta flexible curvada, pueden dañarse los cables internos. La punta distal de estos electrodos deberá limpiarse después de cada intervención para eliminar todos los coágulos. Limpie suavemente la punta flexible o de resorte libre de coágulos, y raspe cuidadosamente cualquier materia reseca o chamuscada de la punta. Tenga en cuenta que el material reseco de la punta de resorte, sobre el sensor del termistor, puede aislarla térmicamente y hacer que sea más fría durante el proceso de lesión que cualquier otra área de punta que esté limpia. Para obtener orientación adicional, consulte la información proporcionada con estos electrodos.

PÁGINA Doc. #: D055 SPA Revisión: 7.0 9



2.4 RECOMENDACIONES PARA ELECTRODOS DE RETORNO (REFERENCIA)

El paciente o el operario podrían resultar dañados debido a una manipulación inadecuada del sistema de RF universal de OWL® y del electrodo (dispersivo) indiferente, especialmente cuando se utilice el dispositivo. Durante el suministro de alimentación, el paciente no deberá entrar en contacto con superficies metálicas con toma a tierra.

Una salida aparentemente reducida de la energía o el mal funcionamiento del equipo con una configuración normal podrían indicar una aplicación incorrecta del electrodo dispersivo (desechable) o fallo en un cable eléctrico. No aumente la potencia hasta comprobar que no haya defectos obvios ni una aplicación incorrecta.

<u>Use solo con un electrodo de retorno que cumpla con el estándar IEC 60601-2-2. (por ejemplo, electrodo de retorno del paciente OWL GD-Pad).</u>

Toda el área del electrodo de retorno del paciente debe estar firmemente unida a un área del cuerpo del paciente adecuadamente preparada y apropiada según lo definido por el fabricante.

Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo indiferente (dispersivo) desechable.

El uso de un electrodo de retorno de retorno es obligatorio en todos los casos a menos que se esté realizando una lesión de RF bipolar.

El URF-3AP está diseñado con un monitor de calidad de contacto incorporado que detecta la impedancia entre los dos conductores del electrodo de retorno. Si se conecta un electrodo de placa única, detectará si hay un fallo en cualquiera de los conductores. Si se conecta una placa doble, detectará la impedancia entre las dos placas. Si la impedancia entre la placa doble es superior a 135 ohmios, evitará que se inicie la lesión. La Tabla 2-1 describe los iconos CQM esperados según la impedancia entre los dos conductores.

Se activará un error de CQM en función de las condiciones de activación descritas en la Tabla 2-2. Una vez que se activa el error de CQM, la lesión se detendrá, el LED de CQM y el icono de error de CQM en la pantalla comenzarán a parpadear, un mensaje de alta Se mostrará la impedancia y también se emitirá un tono de alarma como se describe en la Tabla 2-3.

Impedancia entre ambos conductors (Ohms)	Icono de CQM esperado	ESTADO DEL LED CQM
0 < R < 10	Buena placa individual 뭌	OFF
10 < R < 135	Buena placa Dual	OFF
135 < R < 150	Mal placa Dual	ON
R > 150	No Placa 😤	ON

Table 2-1 CQM Umbrales e icono de CQM esperado y estado de LED de CQM.



Estado Inicial	Cambios en impedancia
Única placa	Un aumento de impedancia de 20 ohms podría causar una alarma.
Placa Dividida	Un aumento de impedancia de 30% + 10 ohms o una impedancia mayor de 150 ohms causaría una alarma.

Table 2- 2 CQM Activadores de alarma

Características de la alarma	Descripción
Nivel de sonido	>65dB at 1m de el generador
Frecuencia	700 & 900 Hz

Table 2-3 CQM Tonos característicos de la alarma

CQM Medida de la corriente <10uA

Nota: CQM solo estará presente en los modos de RF monopolar.

2.5 Lista de accesorios y Partes Desmontables

Todas las sondas Diros (parte aplicada al paciente) (parte aplicada al paciente) Todas las cánulas Diros (parte aplicada al paciente) Electrodo de retorno Diros GD Adaptador Multi-Lesión Diros MLA-4

Interruptor de pedal Diros

Nota: Para accesorios nuevos contacte a Diros Technology o su distribuidor para confirmar la compatibilidad.

2.6 POBLACIÓN DE PACIENTES

La población a la que va destinada el sistema de radiofrecuencia Diros es la de pacientes adultos que sufren trastornos neurológicos o dolores crónicos mediados por el sistema nervioso central que no hayan respondido adecuadamente a tratamientos no invasivos y que cumplan los requisitos y deseen someterse a técnicas de intervención diseñadas por un médico con la debida cualificación. El tratamiento puede conllevar la repetición de las lesiones sin restricciones en cuanto al número de dichas lesiones repetidas según lo considere apropiado el médico cualificado.

Doc. #: D055 SPA Revisión: 7.0 11



3 Introducción

El dispositivo médico presentado en este manual del operario está formado por el generador de lesiones por radiofrecuencia URF-3AP(ML) de OWL® y su adaptador multilesión. Este manual se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso y servirá como referencia rápida para las funciones disponibles para el operario, como los modos Stimulus (Estímulo), R.F Lesioning (Lesiones por RF) y DiscPlastyTM. DiscPlastyTM, cuando se usa en el URF-3AP(ML), hace referencia a las técnicas de anuloplastia térmica.

El manual del operario de URF-3AP(ML) proporciona al usuario una descripción completa de las apariencias físicas, los controles y las pantallas. Debido al uso esencial de una sonda de RF/sensor de temperatura, este manual explica las sondas que pueden usarse y para qué tratamiento. El URF-3AP(ML) informará al usuario de cualquier uso incorrecto de las sondas mediante un mensaje de error para el usuario.

Se ha añadido un glosario de términos al final de este manual para ayudar al usuario de OWL® con la terminología proporcionada en las instrucciones o las explicaciones.

Las instrucciones de uso se dividen en dos secciones en función de si hay un adaptador multilesión o no presente, ya que la interfaz del usuario es muy diferente en estos dos casos. El URF-3AP(ML) detecta la presencia del adaptador multilesión y ajusta la interfaz del usuario según corresponda.



4 DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO DEL EQUIPO

Descripción del dispositivo: El sistema de RF universal OWL® URF-3AP (ML) consta del generador URF-3AP y el adaptador multilesión MLA-4. El generador URF-3AP se puede utilizar como un dispositivo autónomo para una sola lesión. El adaptador multilesión MLA-4 es un accesorio del generador URF-3AP y no se puede utilizar solo. Cuando el adaptador MLA-4 está conectado al generador URF-3AP, permite la conexión de hasta 4 sondas / electrodos de lesión. La energía de RF que es producida por el generador URF-3AP, luego es multiplexada por el adaptador MLA-4 entre sondas / electrodos para crear múltiples ubicaciones de lesiones.

El URF-3AP (ML) es utilizado por personal médico cualificado para realizar lesiones ablativas por calor en el tejido nervioso central o periférico para el tratamiento de trastornos del movimiento o para el alivio del dolor. Las lesiones son ablativas para ser terapéuticas; es decir, la destrucción de una pequeña porción del tálamo dentro del cerebro interfiere con la vía motora causando el temblor de la enfermedad de Parkinson, aliviando así el temblor; o la destrucción de los nervios de la articulación facetaria en las vértebras lumbares para bloquear la transmisión del dolor por estos nervios y aliviar así ciertos tipos de lumbalgia. La lesión se produce mediante electrocoagulación de radiofrecuencia mediante una corriente de onda sinusoidal de alta frecuencia, generalmente entre 450-500 kiloherzios, aplicada directamente al tejido a través de la punta no aislada de una sonda de lesión de RF.

La corriente de radiofrecuencia no calienta la punta de la sonda; más bien, el tejido se calienta a sí mismo como resultado del efecto de fricción del movimiento rápido de los iones del tejido producido por la corriente de RF que oscila rápidamente. La técnica de la lesión por radiofrecuencia ha sido aceptada durante más de 40 años como el método de elección para realizar lesiones bien controladas, dirigidas y guiadas por vía percutánea en el sistema nervioso.

Uso previsto: El personal médico cualificado emplea el URF-3AP para realizar lesiones ablativas por calor en el tejido nervioso central o periférico para el tratamiento de trastornos del movimiento o para el alivio del dolor.

Indicaciones de uso: El sistema de radiofrecuencia universal URF-3AP (ML) de Diros / OWL está diseñado para su uso en lesiones por radiofrecuencia (RF) durante procedimientos neuroquirúrgicos e intervencionistas de manejo del dolor.

Beneficios clínicos: El personal médico cualificado emplea el URF-3AP, junto con sus otros accesorios, como el MLA-4, las sondas, la cánula y los cables, para realizar lesiones ablativas por calor en el tejido nervioso central o periférico para el tratamiento de trastornos del movimiento o para el alivio del dolor. Las lesiones son ablativas para que sean terapéuticas: por ejemplo, la destrucción de una pequeña porción del tálamo dentro del cerebro interfiere con la vía motora que causa el temblor de la enfermedad de Parkinson, con lo que así se alivia el temblor; o la destrucción de los nervios de las articulaciones facetarias en las vértebras lumbares para bloquear la transmisión del dolor por estos nervios y aliviar así ciertos tipos de dolores lumbares.



5 INSTALACIÓN

5.1 Preparación del Generador para su Uso

En el paquete de embalaje, encontrará:

- Generador
- Adaptador Multi-Lesión MLA-4 (opcional)
- Cable de alimentación
- Pedal
- Manual del operario

Coloque el generador URF-3AP(ML) de OWL® en una mesa o plataforma sólida. No obstruya las entradas de refrigeración de aire del panel trasero y la parte inferior del generador. Deje al menos 10 cm (4 in) de espacio alrededor del dispositivo para una circulación libre del aire.

Compruebe que no haya señales de daños físicos producidos durante el transporte en el generador, el cable de alimentación y el pedal.

El URF-3AP(ML) deberá usarse únicamente con un cable de alimentación aprobado de calidad hospitalaria. No utilice alargadores ni adaptadores. Compruebe periódicamente que el conjunto del cable de alimentación no presente un desgaste excesivo ni retorcimientos, y que no haya ningún otro daño en el cable y los conectores.

- Si detecta algún daño físico NO UTILICE EL GENERADOR.
- Para aislar el dispositivo de la alimentación de la red eléctrica, desconecte el cable de alimentación.
- Asegúrese de que el instrumento esté posicionado de modo que el cable de alimentación de la RED pueda desconectarse fácilmente.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra.
- Si el instrumento no funciona cuando esté enchufado a una toma de ALIMENTACIÓN y el botón (POWER) (ALIMENTACIÓN) esté pulsado, <u>NO</u> <u>INTENTE REPARARLO.</u>

Póngase en contacto con su representante local o con Diros Technology Inc. para obtener instrucciones sobre la devolución del instrumento para su reparación o sustitución. Todas las devoluciones deberán estar aprobadas por Diros Technology Inc.

El sistema URF-3AP(ML) de OWL no contiene ninguna pieza que pueda arreglar el usuario. Si personal no cualificado lo desmonta e intenta repararlo, podría provocar una situación peligrosa y anularía la garantía.



5.2 Preparación del Adaptador Multi-Lesión Para su Uso

En la caja de embalaje, encontrará:

- Adaptador Multi-Lesión MLA-4
- Manual del Operario

Compruebe que no haya daños físicos en el MLA-4.

- Si detecta algún daño físico NO UTILICE EL ADAPTADOR.
- Si el adaptador no funciona NO INTENTE REPARARLO.

5.3 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ADAPTADOR Y DEL GENERADOR

Con el equipo apagado y desenchufado, utilice un paño humedecido en alcohol isopropílico (70 %) para desinfectar el instrumento de forma periódica o según sea necesario. Cuando no sea necesario desinfectar, podrá utilizar una solución de limpieza suave para limpiar cuidadosamente las diferentes superficies del instrumento. Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.

No vierta ni pulverice líquidos ni soluciones de limpieza directamente sobre ninguna pieza del instrumento. El generador no es esterilizable.

5.4 MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DEL GENERADOR

El generador no requiere de servicio o mantenimiento rutinario. El generador verifica la funcionalidad durante la autoprueba. Si la unidad falla repetidamente en la autocomprobación al arrancar, deberá devolverse a la fábrica para su reparación.

El mantenimiento preventivo se puede realizar anualmente, como una limpieza, una prueba de seguridad eléctrica, verificar si el LED rojo se ilumina sin el electrodo de la ruta de retorno y verificar que el ventilador trasero esté en funcionamiento.

No hay ajustes de calibración accesibles para el usuario, por lo tanto, el instrumento no requiere ninguna calibración para ser realizada por el usuario o el personal de servicio. Durante cada inicio, el equipo realiza una autoprueba, este proceso es automático; controlado por computadora y se hace usando referencias incorporadas. Las referencias internas están configuradas y solo pueden ser reiniciadas por el personal de fábrica durante el proceso de calibración de fábrica.

En el caso improbable de una falla del instrumento, debe devolverse a la fábrica para su reparación.



5.5 SONDAS Y CABLES CONECTORES

Cuando se conecta, el generador reconoce el tipo de sonda y de cable, y resalta el menú adecuado en la pantalla principal.

Cuando se detecta un tipo de sonda no reconocido, se muestra un mensaje de error. Cuando la sonda o el cable conector se desconectan, el generador muestra un mensaje de error. El generador indicará en el menú principal si la sonda elegida no coincide con el método de tratamiento.

5.6 SONDAS Y JUEGOS DE AGUJAS

El generador admite varios tipos de sondas para su uso en los tratamientos de estimulación neural y de lesiones por RF. Se necesita un cable conector exclusivo para conectar cada tipo de sonda al generador. El generador reconocerá el cable conector. Los modos de tratamiento disponibles dependen del tipo de sonda reconocido.

5.7 PEDAL

El pedal neumático de OWL® permite que el operario encienda y apague la salida del generador desde fuera del campo estéril. Es un dispositivo no estéril.

Mantenga la línea neumática de OWL® alejada de las ruedas y otros equipos que puedan retorcer, apretar u obstruir la línea de cualquier otro modo.

Utilice un detergente suave y un paño humedecido, seguidos por un desinfectante para limpiar el pedal y la protección. El pedal no es esterilizable.



6 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INTERFAZ DEL USUARIO

6.1 Introducción

La interfaz del usuario está formada por:

- Interruptor principal POWER (ALIMENTACIÓN)
- Pantalla LCD de panel plano
- Botón Iniciar
- Botón Parar
- Botón Estímulo
- Botón Lesión
- 6 teclas programables en el lado derecho de la pantalla
- Botón de Control de Salida

6.2 Panel Delantero

La pantalla de panel plano es la característica principal de la interfaz del usuario. La pantalla está divida en varios bloques funcionales, como se muestra en la figura 6-1, y se explica en la tabla 6-1. En la parte derecha de la pantalla se proporcionan teclas programables, en las que se utilizan "etiquetas", junto a las teclas del panel de membrana. Si cambia las "etiquetas", las funciones de las teclas pueden configurarse para diferentes modos de funcionamiento.

Las teclas programables del lado derecho se utilizan para seleccionar el modo de tratamiento y los parámetros de tratamiento. Durante la salida de RF, la pantalla muestra los parámetros medidos en tiempo real y traza gráficos. Los mensajes de error/fallo se muestran en ventanas emergentes, que aparecen cerca del centro de la pantalla.

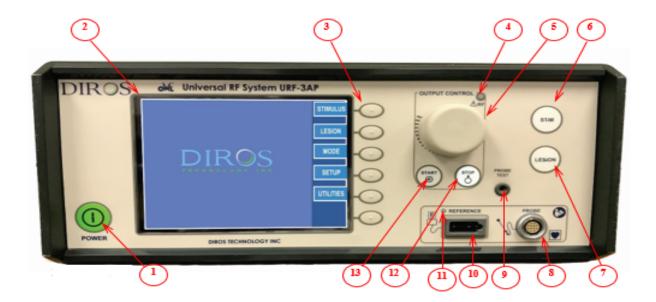


Figura 6-1

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 17

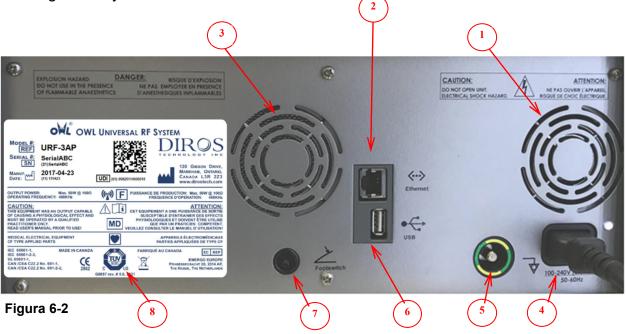
DI	ROS SISTEMA	DE RF UNIVERSAL DE OWL® MANUAL DEL OPERARIO DE URF-3AP(ML)		
TECHI	Elemento	Función		
1	Botón ON/OFF e	Este botón ENCIENDE y APAGA el generador de RF. La luz del		
	indicador	indicador LED verde indica que el sistema está encendido.		
2	Pantalla de	El LCD de pantalla plana muestra varias mediciones e		
	visualización	ilustraciones de la línea de tiempo de ciclos de ondas e		
		incrementos de temperatura. También se utiliza para las		
		navegaciones por los menús y las configuraciones de los parámetros.		
3	Teclas	Las teclas programables se utilizan para seleccionar y ajustar		
J	programables	diversas opciones de menú, modos de tratamiento,		
	programasioo	configuraciones y parámetros en diferentes modos.		
4	Indicador de salida	El indicador LED azul está activo cuando se está generando y		
	de RF	suministrando energía de RF al electrodo		
5	Botón Control de	Este control se utiliza para la rampa manual de la señal de salida		
	Salida	en LESION (LESIÓN) y STIM (ESTÍMULO).		
6	Botón Estímulo	Este botón es un acceso directo a la pantalla del modo STIMULUS		
	(Stim)	(ESTÍMULO). También se puede acceder a la pantalla del modo STIMULUS (ESTÍMULO) mediante la navegación por el menú con		
		las teclas programables.		
		El botón se ilumina cuando se elige el menú STIMULUS		
		(ESTÍMULO).		
7	Botón Lesión	Este botón es un acceso directo a la pantalla del modo LESION		
		(LESIÓN). También se puede acceder a la pantalla del modo		
		LESION (LESIÓN) mediante la navegación por el menú con las		
		teclas programables.		
0	Canastan Canda	El botón se ilumina cuando se elige el menú LESION (LESIÓN).		
8	Conector Sonda	Esta conexión aislada del paciente es para el cable conector para sondas bipolares y monopolares. Este conector puede aceptar		
		varios tipos de cables para diversas intervenciones.		
9	Enchufe prueba de	Cuando está seleccionado el modo Probe Test (Prueba de sonda),		
_	sonda	este enchufe acepta la sonda para las pruebas y la calibración.		
10	Conector del	Esta conexión aislada del paciente es para electrodos de retorno		
	electrodo de retorno	electroquirúrgicos estándar del sector. Utilícelo solo con un		
	. ==	electrodo de retorno que cumpla el estándar IEC 60601-2-2.		
11	LED CQM	Este LED se iluminará en rojo si la placa de paciente no está		
40	Botón STOP	conectada o si se dispara la alarma CQM.		
12	DOION STOP	Este botón detiene la intervención relacionada con el modo de funcionamiento. El botón se ilumina cuando se deshabilitan las		
		salidas.		
13	Botón START	Este botón inicia la intervención relacionada con el modo de		
		funcionamiento. El botón se ilumina cuando las salidas reciben		
		energía.		

Tabla 6-1



6.3 PANEL TRASERO

Las descripciones de las características del panel trasero y sus funciones se muestran en la figura 6-2 y se resumen en la tabla 6-2.



	Indicación	Función
1	Ventilador	Se utiliza un ventilador de CC para forzar la circulación de aire con el fin de enfriar el URF-3AP(ML).
2	Conexión Ethernet	Esta es una conexión aislada a un puerto Ethernet estándar. Este puerto no se usa actualmente.
3	Altavoz	Se utiliza para enviar comentarios audibles que ayudan al funcionamiento de URF-3AP (ML).
4	Toma principal de CA	Esta toma es la entrada de alimentación de CA inicial al sistema.
5	Conexión a tierra equipotencial	Está conectada a la carcasa/toma a tierra. Está diseñada para la conexión a tierra de referencia en entornos en los que se utiliza un cableado de toma a tierra equipotencial.
6	Puerto USB	Esta es una conexión aislada a un puerto USB estándar. Solo conecte una llave USB con el fin de almacenar el historial en este puerto.
7	Pedal	Esta lengüeta neumática se conecta a la manguera del pedal neumático. Actúa como un conmutador START/STOP (INICIAR/DETENER).
8	Placa del nombre	Número de serie, clasificaciones, modelo, estándares y aprobaciones

Tabla 6-2



6.4 MLA-4

El MLA-4 consta de 5 puertos y 4 LED en el panel frontal. Cada puerto se indica con su número de canal correspondiente. La funcionalidad del puerto negro según lo indicado por sigma, está reservada para uso futuro. Cada canal tiene un LED correspondiente (Figura 6-3) que se utiliza para indicar el estado de ese canal que se describe en la sección 8.2.2. Las características del MLA-4 se describen en

Tabla 6-3. La figura 6-4 representa el MLA-4 adjunto al URF-3AP

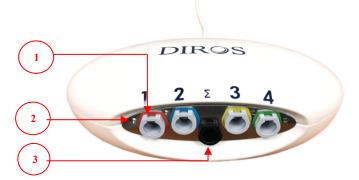


Figura 6-3

Característica	Descripción		
1	Puertos de Canal		
2	Canal LED		
3	Reservado para uso Futuro		

Tabla 6-3



Figura 6-4



6.5 Conexión a tierra Equipotencial

El URF-3AP (ML) se suministra con un terminal para la conexión de un CONDUCTOR DE IGUALACIÓN POTENCIAL de acuerdo con IEC 60601-1. Durante la instalación y el uso, asegúrese de que:

- El terminal debe ser accesible para el operador.
 El riesgo de desconexión accidental se reducirá al mínimo.

PÁGINA Doc. #: D055 SPA Revisión: 7.0



7 INSTRUCCIONES DE USO SIN EL ADAPTADOR MULTI-LESIÓN

7.1 Introducción

Esta sección del manual del operario le proporcionará explicaciones de funcionamiento del generador de RF de OWL® URF-3AP(ML) al utilizarlo sin el adaptador multilesión. La sección 7 se ha diseñado para explicar las pantallas, las especificaciones, las funciones y las instrucciones, y resumirá las ilustraciones de la pantalla que se verán durante el uso de URF-3AP(ML).

Durante las operaciones de Estímulo, Lesiones y Disco Plastia, las pantallas proporcionadas por el URF-3AP (ML) ofrecen la pantalla de Tratamiento y el menú de Configuración. El menú Configuración permite al usuario configurar valores para su operación preferida, y la pantalla Tratamiento proporciona al usuario retroalimentación en tiempo real durante la mayoría de los Tratamientos. Todas las explicaciones de pantalla en esta sección ilustran las pantallas de Tratamiento y Configuración, y establecerán todos los cambios disponibles que se pueden realizar durante la operación (modo Ejecución), Modo de Espera (modo inactivo) y Configuración. Las explicaciones de la pantalla coinciden con el orden de la secuencia en el de URF-3AP (ML).

El URF-3AP (ML) ha sido diseñado para trabajar con varios tipos de sondas (sensores de temperatura / sonda R.F) a través de un conector de sonda universal aislado por el paciente. Cada tipo de sonda se conecta al generador a través de un cable de interfaz único, que permite al generador identificar la sonda. Cuando se utilizan sondas monopolares, el electrodo de retorno está conectado a un receptáculo aislado del paciente estándar de la industria.

El URF-3AP (ML) está destinado a ser un dispositivo portátil que consta de un cable de alimentación, la caja del generador, un pedal y, el Manual del operador.



7.2 ENCENDIDO DEL GENERADOR

7.2.1 ENCENDIDO

Conecte el generador a un enchufe con toma a tierra (no deben usarse alargadores ni enchufes adaptadores). La alimentación se puede encender / apagar usando el botón POWER en el panel frontal. Encienda la unidad presionando el botón de ENCENDIDO.

Después de encender el generador, realizará una autoprueba con indicador de tiempo activo para garantizar el funcionamiento correcto del URF-3AP (ML).

Después de encender el generador, este presentará una pantalla Self Test (Autocomprobación) con un indicador de tiempo activo para garantizar un funcionamiento adecuado del URF-3AP(ML). Tras finalizar correctamente la pantalla de autocomprobación, el usuario recibirá una indicación de Passed (Aprobada) y el generador pasará automáticamente a la pantalla del menú principal (consulte la figura 7-1).

El generador seguirá en la pantalla del menú principal hasta que se elija el tratamiento. Los modos de funcionamiento disponibles dependerán del tipo de sonda conectada al dispositivo.

7.2.1.1 CONEXIÓN DEL ELECTRODO DE RETORNO



Conecte el electrodo de retorno comercial insertando el enchufe en la toma rectangular del panel delantero del generador..

7.2.1.2 CONEXIÓN DE LA SONDA



La sonda se conecta mediante un cable intermedio a la toma de la sonda universal del panel delantero del generador.

7.2.1.3 CONEXIÓN DEL PEDAL

Conecte la manguera neumática del pedal a la pestaña del panel trasero del generador. Deslice la manguera sobre la pestaña para crear un ajuste por fricción seguro.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 23



7.3 ENCENDIDO DE LA PANTALLA PRINCIPAL

La Figura 7 1 ilustra la pantalla de inicio inicial del URF-3AP (ML) cuando no hay ningún cable conectado al puerto de conexión de sonda del generador de RF.

Las etiquetas adyacentes a la tecla programable están numeradas y La Tabla 7-1 describe la función de cada selección.

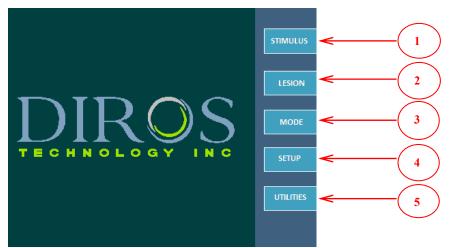


Figura 7-1

	Tecla programable		Función	Ubicación
1	ESTIMULO	Sondas de estímulo única	Estimulación controlada con tensión y corriente Modos MOTOR y SENSORIAL	<u>7.3.1</u>
ı		Sondas de estimulo múltiple	Estimulación controlada por tensión y corriente Modos MOTOR y SENSORIAL	8.4
		Lesión continua RF (Sonda Única)	Procedimiento de lesión de RF a ALTA temperatura. Se utiliza sensor de temperatura / sonda de RF un electrodo de retorno dispersivo	<u>7.3.2.1</u>
	LESIÓN	Lesión continua RF (Sondas múltiples)	Procedimiento de lesión de RF a ALTA temperatura. Se utilizan múltiples sensores de temperatura / sensores de RF un electrodo de retorno dispersivo	<u>8.7</u>
2		Lesión pulsada RF (sonda única)	Procedimiento de lesión de RF a BAJA temperatura. Se utiliza un sensor de temperatura / sonda de RF y un electrodo de retorno dispersivo	7.3.2.4
		Lesión pulsada RF (Varias sondas)	Procedimiento de lesión de RF a BAJA temperatura. Se utilizan múltiples sensores de temperatura / sensores de RF y un electrodo de retorno dispersivo	<u>8.7</u>
	DiscoPlastia® Disco	DiscoPlastia Tipo 1 DiscTRODE®	Técnica de Anuloplastia térmica	<u>7.3.3</u>
		DiscoPlastia Tipo 2 IDET™	Técnica de Anuloplastia térmica	<u>7.3.4</u>
3	MODO	Esta clave solo está usuario seleccionar		
4	Configuración	 Entrada de infor Cambiar/Añadir/ Configuración d Entrada de fecha 	<u>10</u>	
5	UTILIDADES	HISTORIAL (gua flash USB) PRUEBA DE SO	<u>11</u>	

Tabla 7-1



7.3.1 MODOS DE ESTÍMULO

7.3.1.1 ESTIMULACIÓN DE VOLTAJE

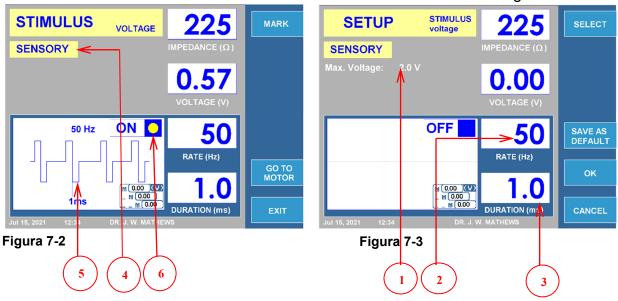
Durante el procedimiento de ESTIMULACIÓN DE VOLTAJE, la salida se controla manualmente variando el voltaje de la señal de estímulo.

Figura 7-2 y Figura 7-3 ejemplifica el tratamiento sensorial de voltaje y las pantallas de configuración. Tabla 7-2 describe los parámetros ajustables durante los modos de ejecución, inactividad y configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Submodo sensorial



Pantalla de configuración



	Parámetro	Ajustable Durante		Rango	Defecto	
		Marcha	Inactividad	Configuración		
1	Voltaje Máximo			✓	0.2V a 10V	2V
2	Rango (Hz)		√		10Hz-200Hz	50Hz
3	Duración (ms)		√		0.1ms-3.0ms	1.0ms
4	*Menú sensorial/Motor	✓		Sensorial / Motor	Sensorial	
5	Ilustración de forma de onda	Forma de onda de salida simulada.				
6	Indicador ON/OFF	Alterna repetidamente mientras la salida del estímulo está activada				

Tabla 7-2

*Nota: La señal de salida se establecerá en "0", si el botón MOTOR/SENSORIAL es usado durante el tratamiento.

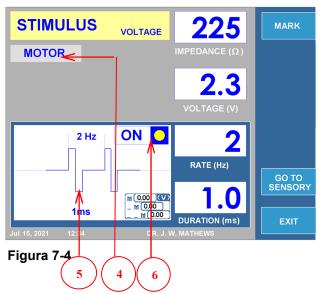
Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 25



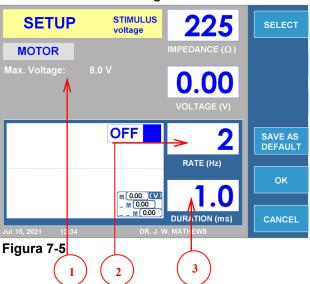
Figura 7-4 y Figura 7-5 ejemplifica las pantallas de Tratamiento y configuración del motor de Estímulo de tensión. La Tabla 7-3 describe los parámetros ajustables durante los modos de Marcha, Inactividad y Configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Submodo Motor

Pantalla Tratamiento



Pantalla configuración



	Parámetro	Ajustable Durante			Rango	Defecto	
		Marcha	Inactividad	Configuración			
1	Voltaje Máximo			✓	0.2V a 10V	8V	
2	Rango (Hz)			✓	1 Disparo,1Hz-10Hz	2Hz	
3	Duración (ms)			✓	0.1ms-3.0ms	1.0ms	
4	*Menú Motor/Sensorial	✓	✓		Motor/Sensorial	Sensorial	
5	Ilustración de forma de onda	Forma de onda de salida simulada.					
6	Indicador ON/OFF	Alterna repetidamente mientras la salida del estímulo está activada					

Tabla 7-3

*Nota: La señal de salida se establecerá en "0", si el botón MOTOR/SENSORIAL es usado durante el tratamiento.



7.3.1.2 Instrucciones para el uso de estímulos por voltaje

DIAGRAMA DE FLUJO DE FUNCIONAMIENTO POR VOLTAJE

Paso 1: Presione el botón STIM o, alternativamente, navegue por las Teclas programables en el lateral de la pantalla LCD para abrir la pantalla Tratamiento de estimulación de voltaje.

Paso 2: Verifique que las configuraciones para el tratamiento sean correctas. Realice todos los cambios necesarios, si es necesario, antes de comenzar el tratamiento.

Paso 3: Verifique las conexiones del paciente y la ubicación de los electrodos. Presione el botón INICIO para comenzar el tratamiento.

Paso 4: Use el mando CONTROL DE SALIDA para variar la potencia de la señal.

Paso 5: Presione el botón STOP para finalizar el tratamiento. Durante el tratamiento, la tecla MOTOR / SENSORIAL puede usarse para alternar entre las opciones de estímulo.

El pedal se puede usar en lugar de los botones START y STOP. Para comenzar, presione y mantenga presionado el pedal, suelte el pedal para detenerlo.

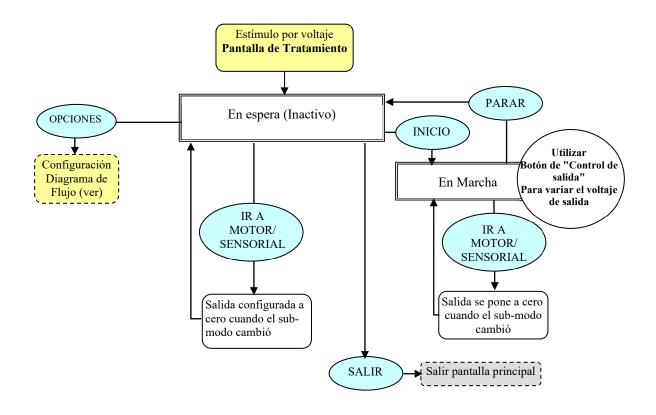


DIAGRAMA DE FLUJO DE FUNCIONAMIENTO POR VOLTAJE

Desde la pantalla Tratamiento de Estímulo de Voltaje, presione la tecla OPCIONES para iniciar el menú de configuración de modo.

Paso 1: Use el mando CONTROL DE SALIDA para destacar el parámetro requerido.

Paso 2: Presione la tecla SELECCIONAR para resaltar el parámetro, y entonces use el mando del CONTROL DE SALIDA para modificarlo con el valor correcto. Repita los pasos 1 y 2 para los demás parámetros según sea necesario.

Paso 3: Elija cualquiera de las 3 opciones disponibles:

Tecla OK - conserva los cambios hasta que se apaque el equipo

Tecla CANCEL – descarta todos los cambios

Tecla GUARDAR COMO PREDETERMINADO – guarda los cambios como valores predeterminados para el tratamiento.

Nota: Todas las configuraciones solo tendrán efecto para el tratamiento y el usuario actuales.

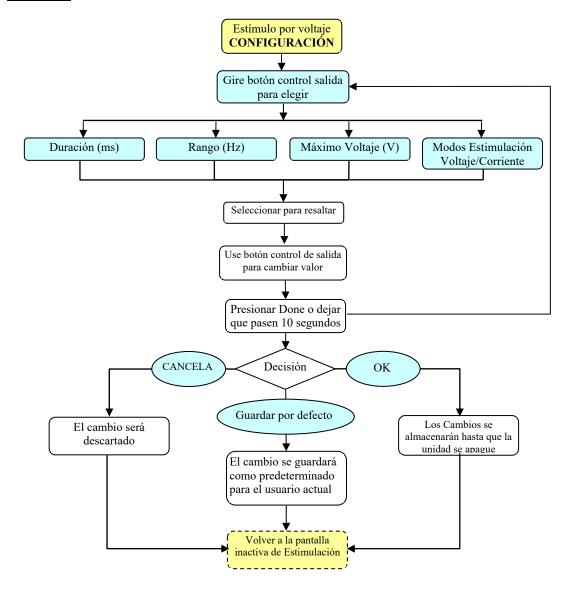




Figura 7-6

7.3.1.3 ESTIMULACIÓN POR CORRIENTE

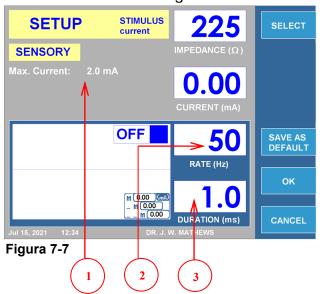
Durante el procedimiento ESTIMULACIÓN DE CORRIENTE, la salida se controla manualmente variando la corriente de la señal de estímulo.

La Figura 7-6 y la Figura 7-7 ejemplifican las pantallas de Tratamiento y Configuración Sensorial de Estímulo Actual. La Tabla 7-4 describe los parámetros ajustables durante los modos de Marcha, Inactividad y Configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Submodo Sensorial

Pantalla tratamiento STIMULUS CURRENT Q25 IMPEDANCE (Ω) 0.57 CURRENT (mA) 50 Hz MOOD MOOD DURATION (ms) Jul 15, 2021 12:34 DR. J. W. MATHEWS MARK MARK MARK EXIT

Pantalla configuración



	Parámetro	Ajustable Durante			Rango	Defecto	
		Marcha	Inactividad	Configuración			
1	Corriente Máxima			✓	0.2mA a 10mA	2mA	
2	Ratio (Hz)			✓	10Hz-200Hz	50Hz	
3	Duración (ms)			✓	0.1ms-3.0ms	1.0ms	
4	*Menú Sensorial/Motor	✓	✓		Sensorial / Motor	Sensorial	
5	Gráfica de Onda	Onda de salida simulada					
6	Indicador ON/OFF	Alterna repetidamente mientras la salida del estímulo está activada					

Tabla 7-4

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PAGINA DE 118 29

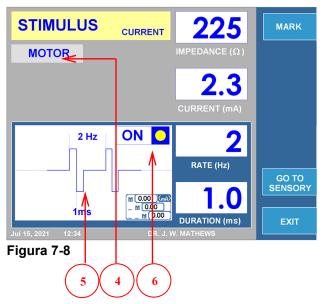
^{*} Nota: La señal de salida se establecerá en "0", si el botón MOTOR/SENSORIAL es usado durante el tratamiento.



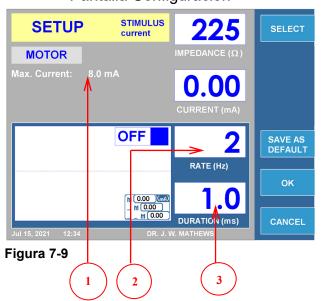
La Figura 7-8 y la Figura 7-9 ejemplifican las pantallas de Tratamiento y configuración del estímulo motor actual. La Tabla 7-5 describe los parámetros ajustables durante los modos de Marcha, Inactividad y Configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Submodo Motor

Pantalla Tratamiento



Pantalla Configuración



	Parámetro	Ajustable Durante			Rango	Defecto	
		Marcha	Inactividad	Configuración			
1	Corriente Máxima			✓	0.2mA a 10mA	8mA	
2	Ratio (Hz)			✓	1 Disparo, 1Hz-10Hz	2Hz	
3	Duración (ms)			✓	0.1ms-3.0ms	1.0ms	
4	*Menú Motor/Sensorial	✓	✓		Motor/Sensorial	Sensorial	
5	Gráfica de Onda	Onda de salida simulada.					
6	Indicador ON/OFF	Alterna repetidamente mientras la salida del estímulo está activada					

Tabla 7-5

^{*} Nota: La señal de salida se establecerá en "0", si el botón MOTOR/SENSORIAL es usado durante el tratamiento.



7.3.1.4 Instrucciones para el Uso de la Estimulación por Corriente

DIAGRAMA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTÍMULO POR CORRIENTE

Paso 1: Presione el botón STIM o navegue por las teclas programables del lateral de la pantalla LCD para abrir la pantalla Tratamiento de estimulación por corriente.

Paso 2: Verifique que la configuración del tratamiento sea correcta.

Realice todos los cambios necesarios, si es necesario, antes de comenzar el tratamiento

Paso 3: Verifique las conexiones del paciente y la ubicación de los electrodos. Presione el botón INICIO para comenzar el tratamiento.

Paso 4: Use el mando de CONTROL DE SALIDA para variar la potencia de la señal.

Paso 5: Presione el botón STOP para finalizar el tratamiento.

Durante el tratamiento, la tecla MOTOR/SENSORIAL puede usarse para alternar entre las opciones de estímulo.

El pedal puede usarse en lugar de los botones INICIAR y DETENER Para comenzar, presione y mantenga presionado el pedal, suelte el pedal para detenerlo.

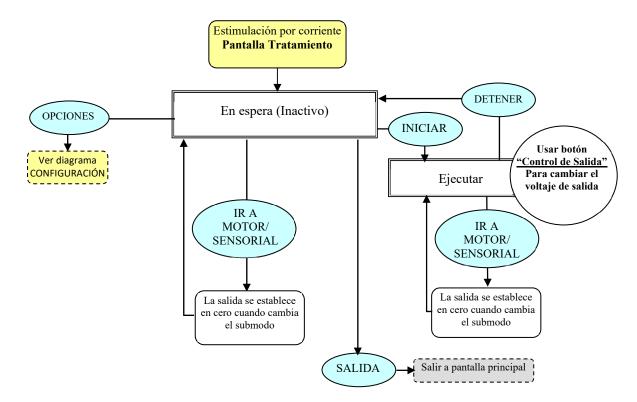


DIAGRAMA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTÍMULO POR CORRIENTE

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 31



Desde la pantalla Tratamiento de estímulo por corriente presione la tecla OPCIONES para iniciar el menú de configuración del modo.

Paso 1: Use el botón CONTROL DE SALIDA para destacar el parámetro requerido.

Paso 2: Presione la tecla SELECCIONAR para resaltar el parámetro, y utilice entonces el botón CONTROL DE SALIDA para cambiarlo o corregir el valor. Repite pasos 1 y 2 para otros parámetros según necesites.

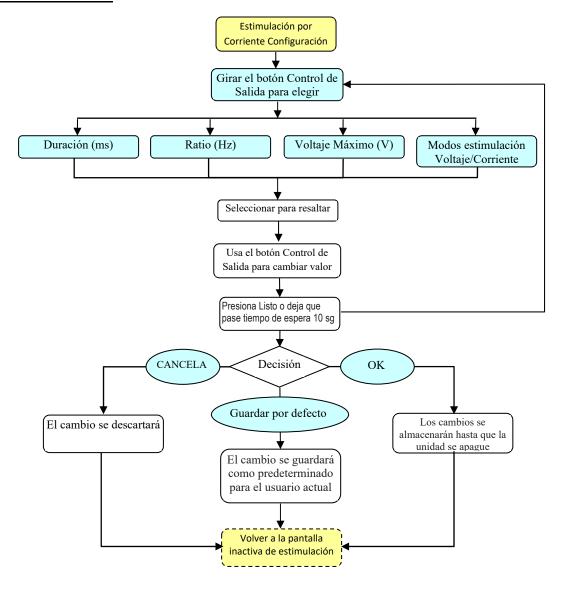
Paso 3: Elija cualquiera de las 3 opciones disponibles:

Tecla OK – mantiene los cambios hasta que se apague el instrumento.

Tecla CANCELA – descarta todos los cambios.

Tecla GUARDAR COMO PREDETERMINADO- guarda los cambios como valores predeterminados para el tratamiento.

Nota: Todas las configuraciones tienen un efecto solo sobre el usuario y el tratamiento actual.





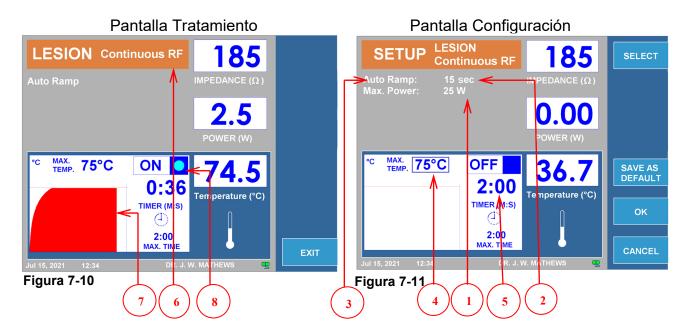
7.3.2 MODOS DE LESIÓN DE RF

7.3.2.1 MODO DE RF CONTINUA (MONOPOLAR)

El procedimiento automático LESIÓN DE RF CONTINUA es controlado por software siguiendo los parámetros preestablecidos previamente.

La LESIÓN DE RF CONTINUA controlada manualmente también está disponible para el operador y requiere controlar la potencia de la señal usando el botón de CONTROL DE SALIDA.

Figura 7-10 y Figura 7-11 ejemplifican las pantallas de configuración de tratamiento y lesión por RF continua monopolar. La Tabla 7-6 resume los parámetros ajustables durante los modos de Marcha, Inactividad y Configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.



	Parámetro	Ajustable Durante			Rango	Defecto
		Marcha	Inactividad	Configuración		
1	Potencia Máx. (W)			✓	1w a 50w	25W
2	Rampa Automática (s)			✓	10s a 30m	15s
3	Menú Automático/Manual			✓	Automático / Manual	Auto.
4	Temperatura Máx. (°C)			✓	40°C a 95°C	75°C
5	Temporizador (M:S)			✓	30s a 30m	120s
6	Menú Continuo/Pulsado		✓		Continuo/Pulsado	
7	Gráfico	Presentación visual del cambio de temperatura durante el procedimiento				
8	Indicador ON/OFF	El indicador azul permanecerá encendido mientras la salida de RF esté activa				

Tabla 7-6

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 33



7.3.2.2 MODO DE RF CONTINUA (BIPOLAR)

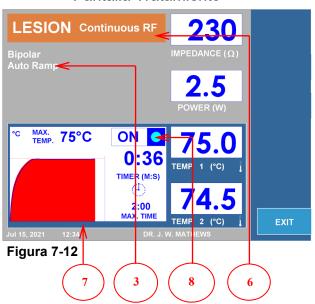
Se necesitará un cable intermedio bipolar para un funcionamiento correcto en este modo.

El procedimiento automático LESIÓN DE RF CONTINUA es controlado por software siguiendo los parámetros preestablecidos previamente.

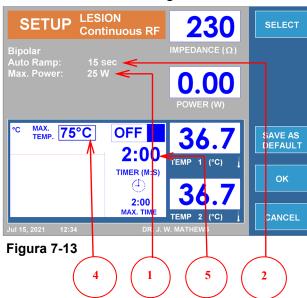
La LESIÓN DE RF CONTINUA controlada manualmente también está disponible para el operador y requiere controlar la potencia de la señal usando el botón de CONTROL DE SALIDA.

Figura 7-12 y Figura 7-13 ejemplifican las pantallas de configuración de tratamiento y lesión por RF continua bipolar. La Tabla 7-7, resume los parámetros ajustables durante los modos de Marcha, Inactividad y Configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Pantalla Tratamiento



Pantalla Configuración



	Parámetro	Ajustable Durante			Rango	Defecto	
		Marcha	Inactividad	Configuración			
1	Potencia Máx. (W)			✓	1w a 50w	10W	
2	Rampa Automática (s)			✓	10s a 30m	15s	
3	Menú Automático/Manual			✓	Automático / Manual	Auto.	
4	Temperatura Máx. (°C)			✓	40°C a 95°C	75°C	
5	Temporizador (M:S)			✓	30s a 30m	120s	
6	Menú Continuo/Pulsado		✓		Continuo/Pulsado		
7	Gráfico	Presentación visual del cambio de temperatura durante el procedimiento					
8	Indicador ON/OFF	El indicador azul permanecerá encendido mientras la salida de RF esté activa					

Tabla 7-7



7.3.2.3 INSTRUCCIONES PARA EL USO DE RF CONTINUA

DIAGRAMA DE FUNCIONAMIENTO DE LA LESIÓN POR RF CONTINUA

Paso 1: Presione el botón LESIÓN o navegue por las teclas programables del lateral de la pantalla LCD para abrir la pantalla Tratamiento de Lesión por RF continua.

Paso 2: Verifique que la configuración del tratamiento sea correcta. Algunos parámetros de tratamiento solo están disponibles en el menú de configuración. Realice todos los cambios necesarios, en su caso, antes de iniciar el tratamiento.

Paso 3: Verifique las conexiones del paciente y la colocación de electrodos.

Presione el botón INICIO para comenzar el tratamiento.

Si se seleccionó el control automático:

• El generador realizará el tratamiento utilizando parámetros preestablecidos.

Si se seleccionó el control manual:

 Utilice el botón de CONTROL DE SALIDA para variar la intensidad de la señal.

Permita que el temporizador se ponga a "0" o presione el botón "STOP" para finalizar el tratamiento.

El pedal puede usarse en lugar de los botones "START" y "STOP".

Para empezar, mantenga pisado el pedal, Suéltelo para parar.

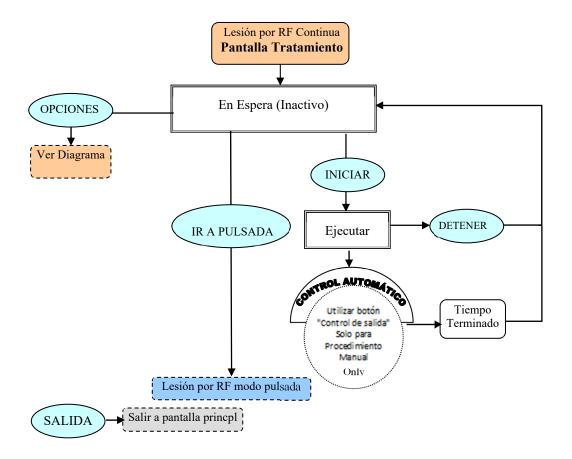




DIAGRAMA DE CONFIGURACIÓN DE LA LESIÓN POR RF CONTINUA

Desde la pantalla Tratamiento de Lesión por RF continua, presione la tecla OPCIONES para iniciar el menú de configuración de modo.

Paso 1: Use el botón de CONTROL DE SALIDA para destacar el parámetro requerido.

Paso 2: Presione la tecla SELECCIONAR para resaltar el parámetro, y luego use el mando CONTROL DE SALIDA para cambiarlo al valor correcto. Repita los pasos 1 y 2 para otros parámetros según sea necesario.

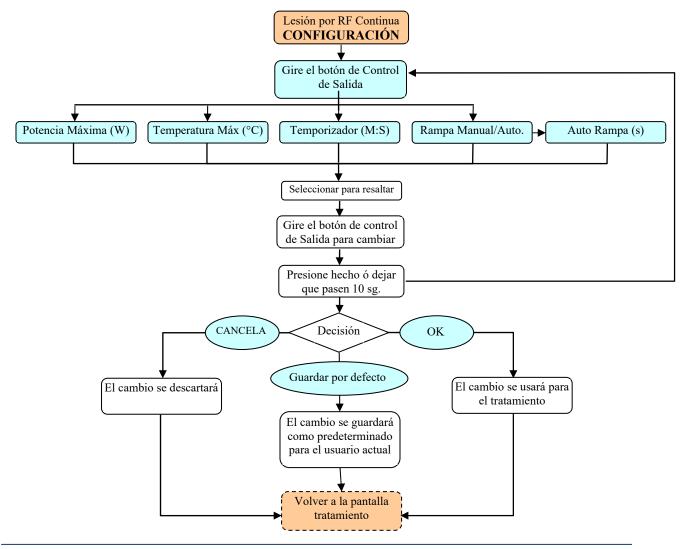
Paso 3: Elija cualquiera de las 3 opciones disponibles:

Tecla OK – mantiene los cambios hasta que se apague el instrumento.

Tecla CANCELA – descarta todos los cambios.

Tecla GUARDAR COMO PREDETERMINADO- guarda los cambios como valores predeterminados para el tratamiento.

Nota: Todas las configuraciones tienen un efecto solo sobre el usuario y el tratamiento actual.





7.3.2.4 Modo de RF Pulsada (Monopolar)

El procedimiento automático LESIÓN DE RF PULSADA es controlado por software siguiendo los parámetros preestablecidos previamente.

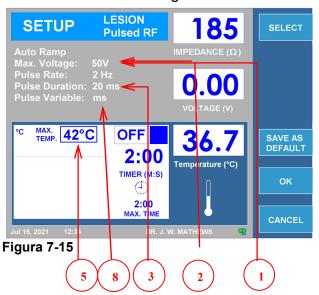
La LESIÓN DE RF PULSADA controlada manualmente también está disponible para el operador y requiere controlar la potencia de la señal usando el botón de CONTROL DE SALIDA.

Figura 7-14 y Figura 7-15 ejemplifican las pantallas de configuración de tratamiento y lesión por RF pulsada Monopolar. La Tabla 7-8 resume los parámetros ajustables durante los modos de Marcha, Inactividad y Configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Pantalla Tratamiento

LESION Pulsed RF Auto Ramp Max. Voltage: 50V Pulse Rate: 2 Hz Pulse Duration: 20 ms Pulse Variable: ms ON O 42 O TEMP. 42°C ON TEMP. 42°C TIMER (M:S) 2:00 Mx. TIME Figura 7-14 9 4 6 10 7

Pantalla Configuración



	Parámetro	А	justable Du	rante	Rango	Defecto
		Marcha	Inactividad	Configuración		
1	Voltaje Máximo (V)			✓	5V a 100V	50V
2	Frecuencia de Pulso (Hz)			✓	1Hz a 20Hz	2Hz
3	Duración de Pulso (ms)			✓	5ms a 50ms	20ms
4	Menú Automático/Manual			✓	Automático/Manual	Auto.
5	Temperatura Máx. (°C)			✓	40°C a 95°C	42°C
6	Temporizador (M:S)			✓	30s a 30m	120s
7	Menú Pulsada/Continuo		✓		Pulsada/Continuo	Continuo
8	Pulso Variable			✓	ms, V, Hz	ms
9	Gráfico	Presentación visual del cambio de temperatura durante el procedimiento				
10	Indicador ON/OFF	El indicado	El indicador azul permanecerá encendido mientras la salida de RF esté activa			

Tabla 7-8



7.3.2.5 Modo de RF Pulsada (BIPOLAR)

Se necesitará un cable intermedio bipolar para un funcionamiento correcto en este modo.

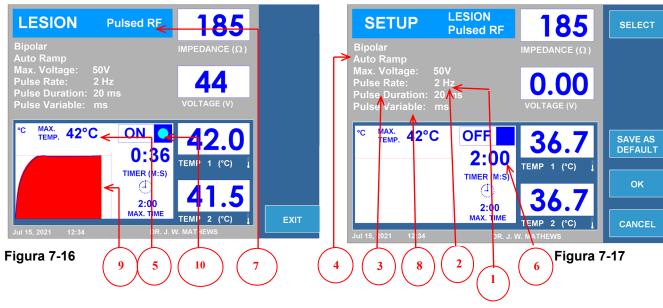
El procedimiento automático LESIÓN DE RF PULSADA es controlado por software siguiendo los parámetros preestablecidos previamente.

La LESIÓN DE RF PULSADA controlada manualmente también está disponible para el operador y requiere controlar la potencia de la señal usando el botón de CONTROL DE SALIDA.

Figura 7-16 y Figura 7-17 ejemplifica las pantallas de configuración de tratamiento y lesión por RF pulsada Bipolar. La Tabla 7-9, resume los parámetros ajustables durante los modos de Marcha, Inactividad y Configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Pantalla Tratamiento

Pantalla Configuración



	Parámetro	Ajustable Durante		Rango	Defecto	
		Marcha	Inactividad	Configuración		
1	Voltaje Máximo (V)			✓	5V a 100V	50V
2	Frecuencia de Pulso (Hz)			✓	1Hz a 20Hz	2Hz
3	Duración de Pulso (ms)			✓	5ms a 50ms	20ms
4	Menú Automático/Manual			✓	Automático/Manual	Auto.
5	Temperatura Máx. (°C)			✓	40°C a 95°C	42°C
6	Temporizador (M:S)			✓	30s a 30m	120s
7	Menú Pulsada/Continuo		✓		Pulsada/Continuo	Continuo
8	Pulso Variable			✓	ms, V, Hz	ms
9	Gráfico	Presentación visual del cambio de temperatura durante el procedimiento				
10	Indicador ON/OFF	El indicador azul permanecerá encendido mientras la salida de RF esté activa				

Tabla 7-9



7.3.2.6 Instrucciones para el uso de RF Pulsada

DIAGRAMA DE FUNCIONAMIENTO DE LA LESIÓN POR RF PULSADA

Paso 1: Presione el botón LESIÓN o navegue por las teclas programables del lateral de la pantalla LCD para abrir la pantalla Tratamiento de Lesión por RF pulsada.

Paso 2: Verifique que la configuración del tratamiento sea correcta.

Paso 3: Realice todos los cambios necesarios, si es necesario, antes de comenzar el tratamiento. Verifique las conexiones del paciente y la colocación de electrodos.

Paso 4: Presione el botón INICIO para comenzar el tratamiento.

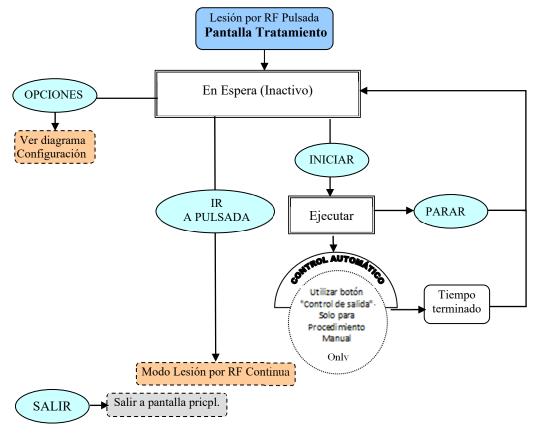
Si se seleccionó el control automático:

• El generador realizará el tratamiento utilizando parámetros preestablecidos.

Si se seleccionó el control manual:

 Utilice el botón de CONTROL DE SALIDA para variar la intensidad de la señal.

Permita que el temporizador se ponga a "0" o presione el botón "STOP" para finalizar el tratamiento. El pedal puede usarse en lugar de los botones "START" y "STOP". Para empezar, mantenga pisado el pedal, Suéltelo para parar.



Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PAGINA DE 118 **39**



DIAGRAMA DE CONFIGURACIÓN DE LA LESIÓN POR RF PULSADA

Desde la pantalla Tratamiento de lesiones de RF pulsada, presione la tecla OPCIONES para iniciar el menú de configuración de modo.

Paso 1: Use el botón de CONTROL DE SALIDA para destacar el parámetro requerido.

Paso 2: Presione la tecla SELECCIONAR para resaltar el parámetro, y luego use el mando CONTROL DE SALIDA para cambiarlo al valor correcto. Repita los pasos 1 y 2 para otros parámetros según sea necesario.

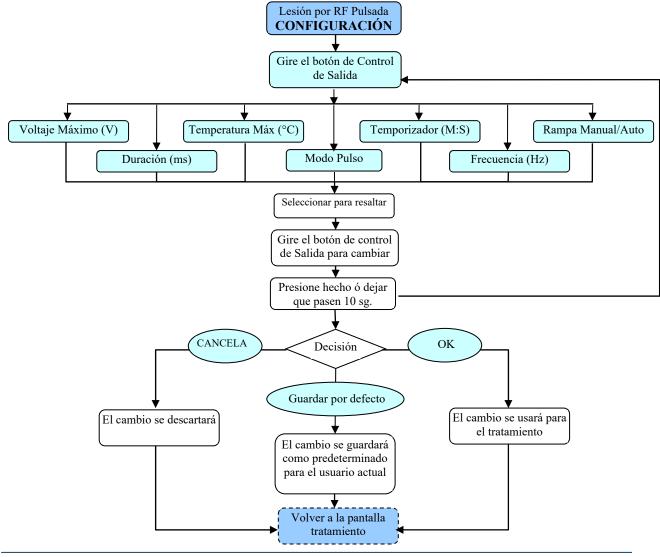
Paso 3: Elija cualquiera de las 3 opciones disponibles:

Tecla OK – mantiene los cambios hasta que se apague el instrumento.

Tecla CANCELA – descarta todos los cambios.

Tecla GUARDAR COMO PREDETERMINADO- guarda los cambios como valores predeterminados para el tratamiento.

Nota: Todas las configuraciones tienen un efecto solo sobre el usuario y el tratamiento actual.



40 PÁGINA DE 118



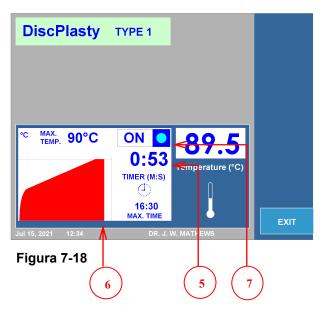
7.3.3 MODO DISCOPLASTIA TIPO 1 (IDET™)

El cable intermedio será requerido para la correcta operación en este modo.

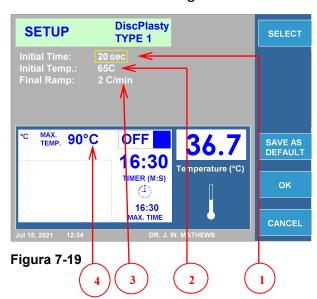
DiscoPlastia Tipo 1 es un IDET™ Terapia Termal Anuloplastica, controlada por software siguiendo previamente los parámetros seleccionados.

La Figura 7-18 y la Figura 7-19 ejemplifican las pantallas de Tratamiento y Configuración de DiscoPlastia Tipo 1. La Tabla 7-10 resume los parámetros ajustables durante los modos de Marcha, Inactividad y Configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Pantalla Tratamiento



Pantalla Configuración



	Parámetro	P	ijustable Du	ırante	Rango	Defecto
		Marcha	Inactividad	Configuración		
1	Tiempo de Inicio (s)			✓	15s-30s	20s
2	Temperatura Inicio (°C)			✓	40(°C)-80(°C)	65(°C)
3	Rampa Final (°C/min)			✓	0.5(°C/min) - 10(°C/min)	2(°C/min)
4	Temperatura Máx. (°C)	✓ 40°C a 95°C 9		90°C		
5	Temporizador (M:S)	✓ 30s a 30m 16m:30s			16m:30s	
6	Gráfico	Presentación visual del cambio de temperatura durante el procedimiento				
7	Indicador ON/OFF	El indicad	El indicador azul permanecerá encendido mientras la salida de RF esté activa			

Tabla 7-10



tratamiento.

7.3.3.1 Instrucciones para el uso de DiscoPlastia Tipo 1

DIAGRAMA DE FUNCIONAMIENTO DE DISCOPLASTIA TIPO 1

Paso 1: Navegue por las teclas programables del lateral de la pantalla LCD para abrir la pantalla Tratamiento DiscoPlastia Tipo 1.

Paso 2: Verifique que las configuraciones para el tratamiento sean correctas. Todos los parámetros de tratamiento están disponibles solo en el menú de configuración. Realice todos los cambios necesarios, si es necesario, antes de comenzar el tratamiento.

Paso 3: Verifique las conexiones del paciente y la colocación de electrodos.

Paso 4: Presione el botón INICIO para comenzar el tratamiento. El generador realizará el tratamiento utilizando parámetros preestablecidos. Permita que el temporizador llegue a "0" o presione el botón STOP para finalizar el

El pedal podría usarse en lugar de los botones INICIAR y DETENER. Para comenzar, presione y mantenga presionado el pedal, suelte el pedal para detenerlo.

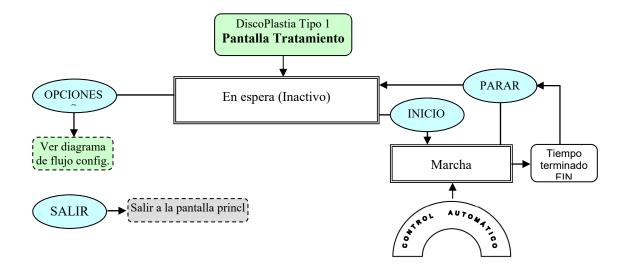


DIAGRAMA DE FLUJO CONFIGURACIÓN DISCOPLASTIA TIPO 1

Desde la pantalla de Tratamiento de DiscoPlastia Tipo 1 presione la tecla OPCIONES para iniciar el menú de configuración de modo.

Paso 1: Use el botón de CONTROL DE SALIDA para destacar el parámetro requerido.

Paso 2: Presione la tecla SELECCIONAR para resaltar el parámetro, y luego use el botón de CONTROL DE SALIDA para cambiarlo al valor correcto. Repita los pasos 1 y 2 para otros parámetros según sea necesario.



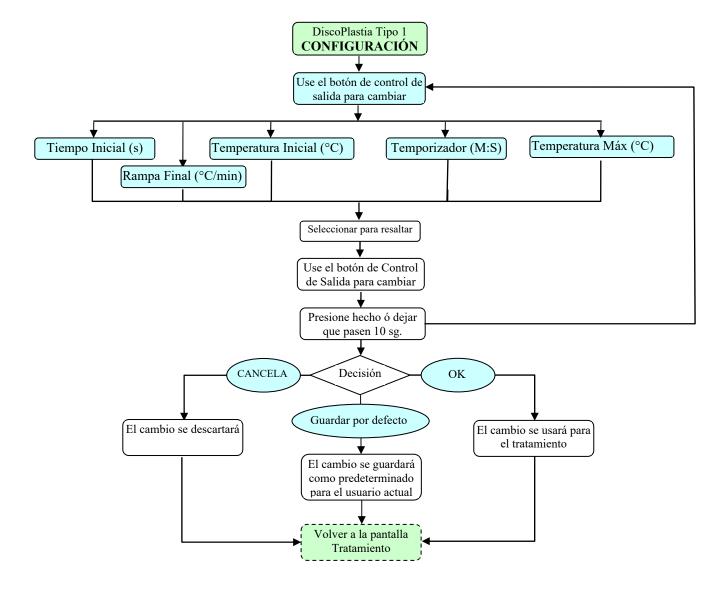
Paso 3: Elija cualquiera de las 3 opciones disponibles:

Tecla OK - mantiene los cambios hasta que se apague el instrumento.

Tecla CANCEL – descarta todos los cambios.

Tecla GUARDAR COMO PREDETERMINADO- guardar cambios como valores predeterminados para el tratamiento.

Nota: Todas las configuraciones tienen un efecto solo en el usuario actual y el tratamiento.





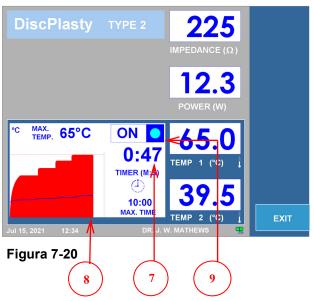
7.3.4 MODO Discoplastia tipo 2 (DiscTRODE™)

El cable intermedio será requerido para operar correctamente en este modo.

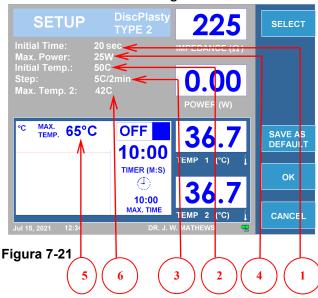
DiscoPlastia Tipo 2 es un DiscTRODE™ Procedimiento de anuloplastia térmica, controlado por software siguiendo los parámetros preestablecidos previamente.

La Figura 7-20 y Figura 7-21 ejemplifican las pantallas de tratamiento y configuración de DiscoPlastia Tipo 2. La Tabla 7-11 describe los parámetros ajustables durante los modos de marcha, inactividad y configuración. Se muestran los valores predeterminados y los rangos de modificación para los parámetros.

Pantalla Tratamiento



Pantalla Configuración



	Parámetro	Ajustable Durante		urante	Rango	Defecto
		Marcha	Inactividad	Configuración		
1	Tiempo Inicial (s)			✓	15s-30s	20s
2	Temperatura Inicial (°C)			✓	40(°C)-80(°C)	50(°C)
3	Paso (°C/2 min)			✓	1.0(°C/2min)-10(°C/2min)	5(°C/2min)
4	Potencia Máx. (W)			✓	1W-50W	25W
5	Temperatura Máx. 1(°C)			✓	40°C a 95°C	65°C
6	Temperatura Máx. 2(°C)			✓	37°C a 45°C	42°C
7	Temporizador (M:S)			✓	30s a 30m	10:00m
8	Gráfico	Presentación visual del cambio de temperatura durante el procedimiento				
9	Indicador ON/OFF	El indicador azul permanecerá encendido mientras la salida de RF esté activa				

Tabla 7-11



7.3.4.1 Instrucciones de Uso para DiscoPlastia Tipo 2

DIAGRAMA DE FLUJO DE TRATAMIENTO DISCOPLASTIA TIPO 2

Paso 1: Navegue por las teclas programables en el lateral de la pantalla LCD para abrir la pantalla de tratamiento de Discoplastia Tipo 2.

Paso 2: Verifique que las configuraciones para el tratamiento sean correctas. Todos los parámetros de tratamiento están disponibles solo en el menú de configuración. Haga todos los cambios necesarios, si es necesario, antes de comenzar el tratamiento.

Paso 3: Verifique las conexiones del paciente y la colocación de electrodos.

Paso 4: Presione el botón INICIO para comenzar el tratamiento. El generador realizará el tratamiento utilizando parámetros preestablecidos.

Permita que el temporizador llegue a "0" o presione el botón STOP para finalizar el tratamiento.

El pedal puede usarse en lugar de los botones INICIAR y PARAR.

Para comenzar, presione y mantenga presionado el pedal, suelte el pedal para detenerlo.

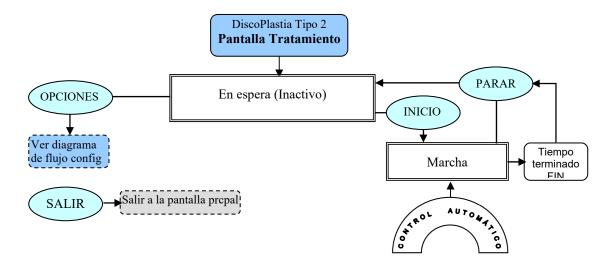


DIAGRAMA DE FLUJO CONFIGURACIÓN DISCOPLASTIA TIPO 2

Desde la pantalla de Tratamiento de DiscoPlastia Tipo 2 presione la tecla OPCIONES para iniciar el menú de configuración de modo.

Paso 1: Use el botón de CONTROL DE SALIDA para destacar el parámetro requerido.

Paso 2: Presione la tecla SELECCIONAR para resaltar el parámetro, y luego use el botón de CONTROL DE SALIDA para cambiarlo al valor correcto. Repita los pasos 1 y 2 para otros parámetros según sea necesario.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 45



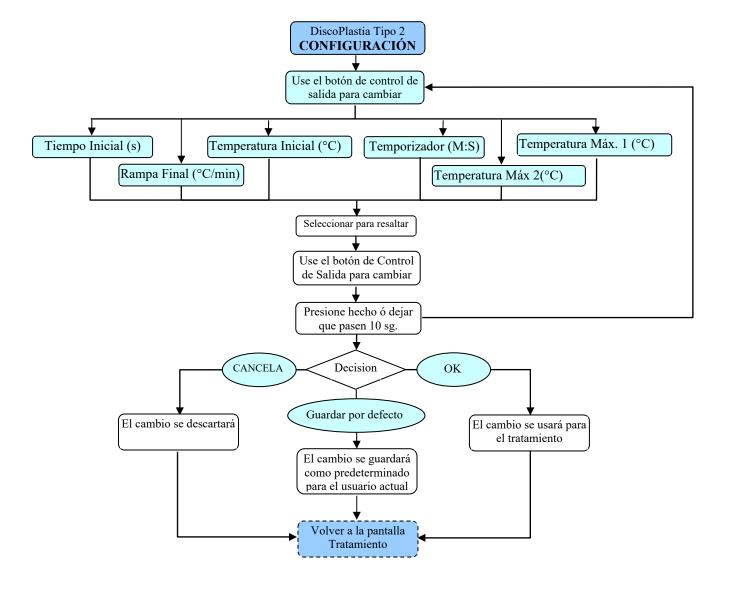
Paso 3: Elija cualquiera de las 3 opciones disponibles:

Tecla OK - mantiene los cambios hasta que se apague el instrumento.

Tecla CANCEL - descarta todos los cambios.

Tecla GUARDAR POR DEFECTO - guardar cambios como valores predeterminados para el tratamiento.

Nota: Todas las configuraciones tienen un efecto solo en el usuario actual y el tratamiento.





8 INSTRUCCIONES DE USO CON EL ADAPTADOR MULTI-LESIÓN

8.1 Introducción

Esta sección del Manual del operador proporcionará explicaciones de trabajo para el generador OWL® R.F, URF-3AP (ML) cuando se opera con el adaptador de lesiones múltiples (MLA-4). La Sección 8 explica las pantallas, especificaciones, funciones, instrucciones y detalles sobre la interfaz de usuario cuando el MLA-4 está conectado al URF-3AP (ML).

El adaptador de múltiples lesiones ofrece un total máximo de 50W a hasta 4 canales. La potencia máxima suministrada dependerá de la potencia total requerida para los 4 canales combinados. El adaptador MLA-4 está alternando potencia entre 4 canales rápidamente, de modo que cada canal recibe la energía de RF requerida.

8.2 Instalación & Encendido

Si el URF-3AP (ML) se va a utilizar con el adaptador de lesiones múltiples, asegúrese de que el adaptador esté instalado antes de encender el sistema.

8.2.1 Instalación del adaptador Multi-Lesión

Antes de encender el sistema, conecte el adaptador de lesiones múltiples al puerto etiquetado PROBE en el panel frontal del generador.

8.2.2 ESTADOS LED MLA-4

Cada canal en el MLA-4 tiene un indicador LED. El indicador LED solo estará encendido, si ese canal está entregando una estimulación o creando una lesión. La tabla a continuación (Tabla 8-1) muestra los diferentes estados de los canales según el color del LED.

ESTADO	LED
Sin estimulación ó lesión	Apagado
Estimulación (Sensorial y Motor)	Verde
Lesión Continua	Azul sólido
Lesión Pulsada	Azul Intermitente

Tabla 8-1

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 47



8.2.3 ALIMENTACIÓN DEL SISTEMA

Asegúrese de que el adaptador de lesiones múltiples esté instalado para la operación de lesiones múltiples. Enchufe el generador en un enchufe con conexión a tierra (no se deben usar cables de extensión y / o adaptadores). Encienda el equipo usando el botón POWER ubicado en el panel frontal.

Después de encender el generador, implementará una pantalla de auto prueba con un indicador de avance de tiempo que asegura el funcionamiento correcto del URF-3AP (ML). Después de la finalización exitosa de la pantalla de autocomprobación, se le indicará al usuario una indicación de Aprobado, y el generador pasará automáticamente a la pantalla del menú principal. El generador permanece en la pantalla del menú principal hasta que se elige un elemento de menú.

8.2.4 SEPARACIÓN ADECUADA DE LA SONDA PARA LESIÓN MÚLTIPLE

El operador debe asegurarse de que haya una separación adecuada entre las sondas al realizar múltiples lesiones de sonda para evitar que las lesiones se solapen. Se recomienda un espacio de al menos 2 veces la punta de la sonda expuesta. (Appl. Neurophysiol. 1976-1977; 39 (2): 69-7)

8.2.5 CONEXIÓN DE ELECTRODO DE RETORNO

Conecte el electrodo de retorno dispersivo insertando el conector en el receptáculo rectangular en el panel frontal del generador marcado REFERENCIA.

8.2.6 CONEXIÓN PEDAL DE PIE

Conecte la manguera neumática del pedal a la lengüeta en el panel posterior del generador. Deslice la manguera en la lengüeta para crear un ajuste de fricción seguro.

Doc. #: D055 SPA Revisión: 7.0



8.3 USO DE LA PANTALLA PRINCIPAL

La Figura 8-1, muestra la pantalla principal que se presenta al operador al inicio. Las siguientes secciones describen la función de cada una de las cuatro teclas programables disponibles para el usuario.



Figura 8-1

8.3.1 TECLA PROGRAMABLE MULTI-ESTIMULOS (1)

La tecla programable MULTI-ESTIMULOS inicia la parte de estímulo del tratamiento que se describe en la sección 8.4.

8.3.2 TECLA PROGRAMABLE MULTI-LESIÓN (2)

La tecla programable MULTI-LESIÓN inicia la parte de la lesión del tratamiento que se detalla en la sección 8.5.

8.3.3 TECLA PROGRAMABLE CONFIGURACIÓN "SETUP" (3)

La tecla programable CONFIGURAR le permite al operador ingresar a la pantalla de configuración y realizar operaciones tales como la configuración de la fecha y la hora del dispositivo, el idioma de operación del dispositivo y el nivel de audio. Una descripción completa de la pantalla de configuración está disponible en la sección 10.

8.3.4 TECLA PROGRAMABLE UTILIDADES "UTILITIES" (4)

La tecla programable UTILIDADES "UTILITIES" le permite al operador ingresar a la pantalla de utilidades y realizar operaciones tales como almacenar el historial del paciente y probar las sondas. La pantalla de utilidades se describe en la sección 11. Las instrucciones para almacenar el historial del paciente y las sondas de prueba están disponibles en 11.1 y 11.2 respectivamente.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 49



8.4 Multi-Estímulos

El modo Multi-Estímulo proporciona al usuario la capacidad de realizar estimulación motora / sensorial en 4 canales separados.

8.4.1 ACCESO A LA PANTALLA MULTI-ESTÍMULOS

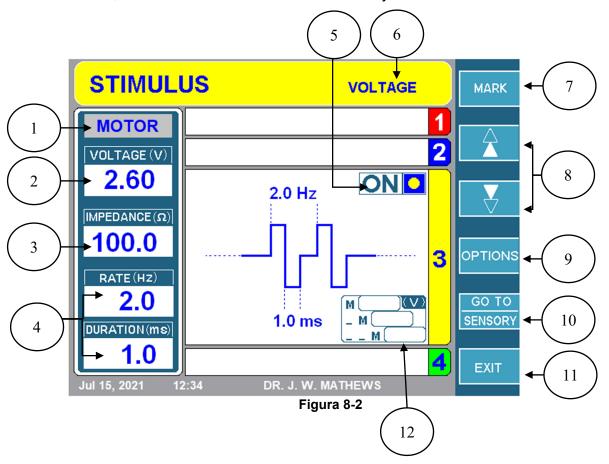
Para accede a este modo:

Paso 1: Conecte el MLA-4 en el URF-3AP y presione la tecla programable MULTI-ESTIMULO desde el menú principal ó presione el botón STIM en el panel frontal. Esto pondrá el generador en modo Multi-Estímulo.

Paso 2: Para moverse entre el motor y la estimulación sensorial, presione la tecla de función Ir a Motor / Sensorial. Para identificar en qué modo de estimulación está el generador, consulte la sección 8.4.2

8.4.2 LECTURA DE LA PANTALLA MULTI-ESTIMULO

La pantalla Multi-Estímulo muestra una variedad de información que ayuda al operador a comprender en qué estado se encuentra el generador. Cuando no hay una sonda conectada a un canal en el MLA-4, ese canal aparecerá atenuado. Una vez que una sonda está conectada a un canal en el MLA-4, la pantalla de ese canal se activará y se pondrá blanca en la pantalla del generador. El canal que se amplía es el canal que se estimulará una vez que se presiona START. La Figura 8-2 muestra la pantalla de Estímulo múltiple cuando el usuario ha comenzado una estimulación motora. Como se muestra en la figura a continuación, las cuatro sondas están conectadas y el canal 3 está siendo estimulado.





1. ETIQUETA DEL TIPO DE ESTIMULACIÓN

Esta región de la pantalla indica si el usuario está en estimulación motor o sensorial. Esta etiqueta tendrá un fondo gris para la estimulación motora y un fondo amarillo para la estimulación sensorial.

2. MUESTRA AMPLITUD DEL ESTIMULO

La amplitud real de voltaje / corriente que se está entregando al paciente se muestra en esta área.

3. MUESTRA IMPEDANCIA

Muestra la impedancia del canal en el que se está entregando una señal de estímulo.

4. MUESTRA EL PULSO DEL ESTIMULO

La frecuencia de repetición y la duración de los impulsos de estímulo se muestran en esta área.

5. INDICADOR ON/OFF

Esta región de la pantalla indica si la estimulación ha comenzado o no. Si ha comenzado, se mostrará ENCENDIDO con un círculo amarillo intermitente. Si no se inició, se mostrará APAGADO sin círculo amarillo.

6. MODO DE VOLTAJE / CORRIENTE

Esta región indica si el generador está en modo de voltaje constante o corriente.

7. TECLA DE MARCACIÓN SUAVE

Esta tecla programable le permite al usuario marcar la amplitud de la señal. Los últimos tres valores de amplitud marcados se almacenarán en el cuadro de marca (12).

8. TECLAS PROGRAMABLES DE SELECCIÓN DE CANALES

Estas teclas suaves permiten al operador seleccionar el canal en el cual el URF-3AP (ML) enviará una señal de estímulo. Solo un canal está activo a la vez y está indicado por la pestaña ampliada. Al presionar las teclas suaves ▲ o ▼ se moverá el canal activo al siguiente en el número de secuencia en modo de ciclo cerrado uno por uno. Tenga en cuenta que los canales sin sondas conectadas están en gris y no se pueden seleccionar.

9. TECLA PROGRAMABLE OPCIONES

Al presionar este botón se abre la pantalla de configuración de estímulos múltiples que se describe en la sección 8.4.4. Esta pantalla permite la configuración de todos los parámetros de estímulo y la selección del modo de estímulo (voltaje / corriente).

10. Tecla Programable IR A Sensorial/ IR A Motor

Presionando la tecla programable IR A SENSORIAL / MOTOR, cambia entre los modos de estímulo sensorial y motor. Si el sistema se encuentra actualmente en modo sensorial, esta tecla se etiquetará como IR AL MOTOR y viceversa.

11. TECLA SALIDA

Al presionar la tecla EXIT se abre el menú principal como se describe en la sección 8.3.

PÁGINA Doc. #: D055 SPA Revisión: 7.0 51 DE 118



12. MARCANDO LA CAJA DE ESTÍMULOS EVENTOS

Durante el estímulo, los eventos pueden marcarse y luego recuperarse. Para marcar un evento de estímulo, presione la tecla suave MARK (7). Se registra la tensión o corriente, así como el tiempo de marcado. Se pueden almacenar hasta tres eventos de estímulo por canal en ubicaciones de memoria llamadas M, _ M y _ _M. El M es el evento más reciente, y _ _M el más antiguo.

Nota: las pantallas de estimulación se pueden identificar con una pancarta amarilla.

8.4.3 PARÁMETROS MULTI-ESTÍMULOS

Hay una variedad de parámetros que se pueden cambiar dependiendo de si el modo de estimulación está configurado como sensorial / actual y si el tipo de estimulación es motor / sensorial.

La Tabla 8-2 y la Tabla 8-3 muestran los parámetros y los valores que se pueden cambiar para el modo Estímulo de tensión. La Tabla 8-4 y la Tabla 8-5 enumeran los parámetros y los valores que se pueden cambiar para el modo de estímulo actual..

Modo Estímulo: Voltaje

Tipo Estimulación: Motor

Parámetro	Rango	Defecto
Voltaje Máximo (V)	0.2-10	8.0
Frecuencia Pulso (Hz)	1 disparo, 1, 2, 5, 10	2
Duración Pulso (ms)	0.1, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0	1.0

Tabla 8-2

Tipo Estimulación: Sensorial

Parámetro	Rango	Defecto
Voltaje Máximo (V)	0.2-10	2.0
Frecuencia Pulso (Hz)	10, 20, 50, 100, 200	50
Duración Pulso (ms)	0.1, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0	1.0

Tabla 8-3

Modo Estimulo: Corriente

Tipo Estímulo: Motor

Parámetro	Rango	Defecto
Corriente Máxima (mA)	0.2-10	8.0
Frecuencia Pulso (Hz)	1 disparo, 1, 2, 5, 10	2
Duración Pulso (ms)	0.1, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0	1.0

Tabla 8-4

Tipo Estimulación: Sensorial

Parámetro	Rango	Defecto
Corriente Máxima (mA)	0.2-10	2.0
Frecuencia Pulso (Hz)	10, 20, 50, 100, 200	50
Duración Pulso (ms)	0.1, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0, 3.0	1.0

Tabla 8-5



8.4.4 CAMBIO DE PARÁMETROS EN MULTI-ESTÍMULOS

Como el motor y las estimulaciones sensoriales comparten el mismo menú de configuración, solo hay una pantalla de configuración. Para acceder a la pantalla de configuración de Estímulo múltiple, presione la tecla OPCIONES mientras está en el modo Estímulo múltiple.

Desde esta pantalla, todos los parámetros de estímulo se pueden modificar. Las tablas de la sección 8.4.3 definen cada uno de los parámetros que se pueden editar en la pantalla de configuración de estímulos múltiples (Figura 8-3). Al cambiar el Modo de Estímulo de corriente a voltaje, la lista de parámetros que se pueden ajustar también se cambia. Para cambiar los parámetros en Multi-Estimulo, siga los pasos a continuación:

Paso 1: Desde el menú principal, presione la tecla Multi-Estímulo, o presione el botón STIM en el panel frontal.

Paso 2: Presione la tecla OPCIONES. Esto mostrará la pantalla de configuración Multiestímulo.

Paso 3: Use el mando CONTROL DE SALIDA y trace el parámetro para editar, con el cuadro amarillo.

Paso 4: Presione la tecla SELECCIONAR. Esto resaltará el parámetro y permitirá la edición.

Paso 5: Use el mando CONTROL DE SALIDA para cambiar el valor del parámetro y luego presione la tecla de función DONE. Si hay más parámetros para editar, repita los pasos 3-5.

Paso 6: Una vez que se hayan editado todos los parámetros, presione una de las tres opciones: i.) Tecla OK- mantiene los cambios hasta que el instrumento se apague

- ii.) Tecla CANCEL- descarta todos los cambios
- iii.) Tecla SALVAR COMO DETERMINADO- guardar cambios como valores predeterminados para el tratamiento

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 53

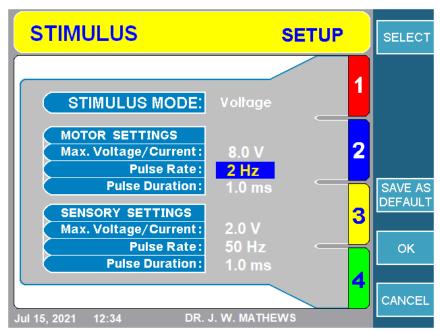


Figura 8-3

8.4.5 ESTIMULACIÓN INICIAL

1. ESTIMULACIÓN SENSORIAL

Paso 1: Ir al modo de estimulación Sensorial.

Paso 2: Seleccione el canal para estimular usando las teclas ▲ / ▼. El canal que se amplía es el canal que se estimulará.

Paso 3: Presione el botón INICIO en el panel frontal para iniciar la estimulación. La figura 8-4 ilustra una estimulación sensorial que se aplica a la sonda conectada al canal 1.

Nota: Si aparece un mensaje de error que trata ese problema antes de presionar comenzar de nuevo.

Paso 4: Use el mando CONTROL DE SALIDA para ajustar la amplitud de la señal. En la pantalla, el indicador de ENCENDIDO / APAGADO se encenderá y aparecerá un círculo amarillo parpadeante. Además, en el MLA-4, un LED verde se iluminará junto al canal que se está estimulando.

Paso 5: Para detener la estimulación, presione el botón STOP en el panel frontal. Esto restablecerá la amplitud de la señal a cero.

Nota: Cambiar el canal de estímulo activo o cambiar entre estimulación sensorial / motora devuelve la amplitud del estímulo a cero.

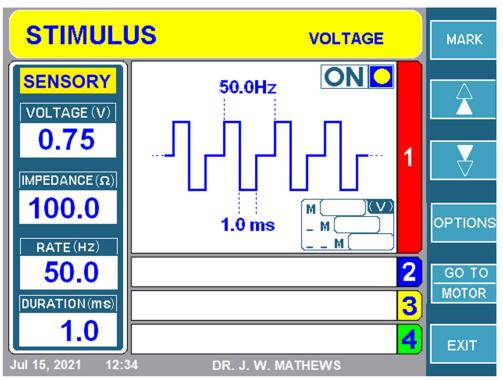


Figura 8-4

2. ESTIMULACIÓN MOTORA

Paso 1: Ir a la pantalla de Estimulación Motora.

Paso 2: Seleccione el canal para estimular usando las teclas ▲ / ▼. El canal que se amplía es el canal que se estimulará.

Paso 3: Presione el botón INICIO en el panel frontal para iniciar la estimulación. La figura 8-5 ilustra una estimulación motora que se aplica a la sonda conectada al canal 3.

Nota: Si aparece un mensaje de error, solucione ese problema antes de presionar comenzar nuevamente.

Paso 4: Luego use el mando CONTROL DE SALIDA para ajustar la amplitud de la señal. En la pantalla, el indicador de ENCENDIDO / APAGADO se encenderá y aparecerá un círculo amarillo parpadeante. Además, en el MLA-4, un LED verde se iluminará junto al canal que se está estimulando.

Paso 5: Para detener la estimulación, presione el botón STOP en el panel frontal. Esto restablecerá la amplitud de la señal a cero.

Nota: Cambiar el canal de estímulo activo o presionar cualquier otra tecla devuelve la amplitud del estímulo a cero.

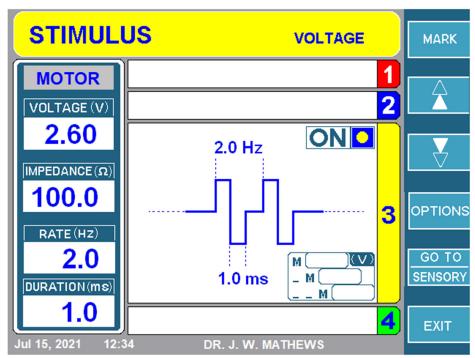


Figura 8-5

Revisión: 7.0



8.5 MODO MULTI-LESIÓN

El URF-3AP + MLA-4 puede realizar 5 tipos de lesiones en la variedad continua y pulsada. Cada una de estas lesiones puede almacenar sus parámetros únicos que se analizarán en la sección 8.5.1. Las secciones 8.6-8.10 explicarán cómo acceder a cada modo, cambiar sus parámetros y comenzar la lesión.

8.5.1 PARÁMETROS LESIÓN

El URF-3AP permite al usuario cambiar / almacenar parámetros según el tipo de lesión. Esta sección explica los parámetros que se pueden editar en el menú de configuración para cada tipo de lesión. La Tabla 8-6 ofrece una visión general de los diversos parámetros que se pueden cambiar dependiendo de si se trata de una lesión continua o pulsada.

Parámetro	Disponible en Modo Pulsado	Disponible en Modo Continuo	Personalizable Por Canal	Rango	Valor por Defecto
Potencia Máx. W (por canal)	No	Sí	No	1W a 50W	50W
Tipo Rampa	Sí	Sí	No	Auto, Manual, Escalonar	Auto
Tiempo Rampa (solo disponible en modo auto- rampa)	No	Sí	No	10s a a Tiempo Max.	15s
Tiempo de Escalonamiento (solo disponible en modo escalonado)	Sí	Sí	No	0s a 120s	0s
Tiempo Máximo	Sí	Sí	No	30s a 30m	2:00 mins
Temperatura Máxima para las sondas de RF	Sí	Sí	Sí	40°C a 95°C	75°C
Temperatura máxima para el canal de monitoreo	Sí	Sí	Sí	37°C a 45°C	42°C
Frecuencia Pulso	Sí	No	No	1Hz a 20Hz	2 Hz
Duración Pulso	Sí	No	No	5ms a 50ms	20ms
Voltaje Máx.	Sí	No	No	5V a 100V	50V
Pulso Variable	Sí	No	No	ms, V, Hz	ms

Tabla 8-6



1. Potencia Máxima

Potencia Máxima solo se puede configurar para lesiones de tipo Continuo. Tiene un rango de 1W a 50W. Por defecto, la potencia máxima está configurada en 50 W.

2. TIPOS DE RAMPA

Hay tres tipos de rampa para elegir dependiendo del tipo de lesión seleccionada. El tipo de rampa indica cómo cada canal alcanzará la temperatura máxima.

a) Tipo de Rampa Automática

En el modo de rampa automática, el URF-3AP (ML) aumentará automáticamente la temperatura de cada canal a la temperatura máxima para el final del tiempo de rampa. La figura 8-6 muestra la pantalla de tratamiento para una lesión monopolar continua con un tipo de rampa automática. Como se muestra en la figura a continuación, todos los canales comienzan y alcanzan una temperatura máxima de 75°C al mismo tiempo.

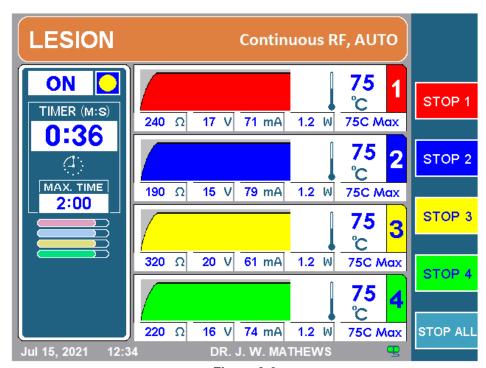


Figura 8-6

Nota: Para lesiones continuas, el tiempo de rampa se puede establecer entre 10 segundos y el tiempo máximo.

Para las lesiones pulsadas no hay un tiempo de rampa definido.



b) Tipo de Rampa Manual

En el modo de rampa manual, el usuario controla la temperatura objetivo (indicada por la flecha negra en la Figura 8-7) ajustando el botón de CONTROL DE SALIDA ubicada en el panel frontal. La temperatura objetivo le permite al generador saber a qué temperatura debe estar cada uno de los canales. Si la temperatura objetivo es más alta que la temperatura actual de cada canal, el generador generará más potencia para alcanzar la temperatura objetivo. Del mismo modo, si la temperatura objetivo es más baja que la temperatura actual, el generador reducirá la energía y permitirá que la temperatura descienda hacia la temperatura objetivo. Este modo es beneficioso si el operador requiere más control en términos de qué tan rápido / lento les gustaría alcanzar la temperatura máxima.

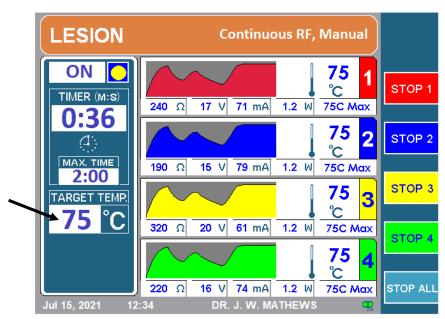


Figura 8-7

c) Tipo de Rampa Escalonada:

El inicio escalonado está disponible siempre que se genera más de una lesión simultánea. En este modo, la primera lesión se inicia mientras las siguientes lesiones se retrasan. El inicio de cada lesión secuencial se retrasa por un tiempo igual a la suma de "Tiempo de rampa + Tiempo de escalonamiento". Cada temperatura de la lesión aumenta hasta que alcanza su temperatura máxima predefinida. La temperatura se mantiene en el objetivo durante un tiempo que se establece como un tiempo de duración máxima. Después de que haya transcurrido el tiempo máximo de duración, la primera lesión finaliza y luego la siguiente en el orden de las lesiones termina con retardos predeterminados de "Tiempo de Rampa + Tiempo de Escalonamiento". La figura 8-8, ilustra un tipo de lesión monopolar escalonada.

La figura 8-9 muestra cómo la lesión escalonada afecta el tiempo total de la lesión. El tiempo máximo se estableció en 1:30 min (90s), tiempo de rampa 20s y tiempo de escalonamiento de 10s. Esto significa que cada canal causará una lesión de 90 segundos en la que los primeros 20 segundos tardará en alcanzar el máximo de temperatura. Además, dado que está escalonado, cada canal no se iniciará al mismo tiempo, sino que el siguiente canal se iniciará después de que se complete el tiempo de rampa y escalonamiento del canal anterior.

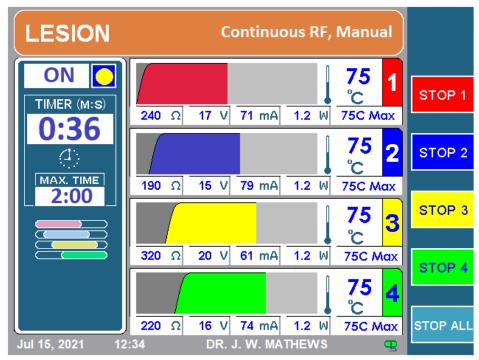


Figura 8-8

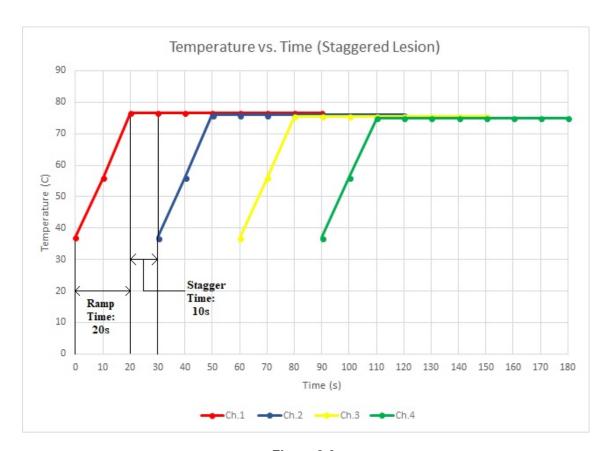


Figura 8-9



3. TIEMPO DE RAMPA

Esta es la cantidad de tiempo que le toma al generador rampar (subir) el canal a la temperatura máxima. Si el tiempo de la rampa es de 20 segundos, tomará 20 segundos desde que la lesión comienza a alcanzar la temperatura máxima. El tiempo de la rampa se puede configurar tan bajo como 10 segundos o tan alto como el tiempo máximo. El tiempo de rampa predeterminado es de 15 segundos.

4. TIEMPO DE ESCALONADO

Como se describió en la sección anterior, el tiempo de escalonamiento es la cantidad de tiempo entre el canal anterior que alcanza la temperatura máxima y el siguiente canal que comienza. El tiempo de escalonamiento se puede establecer entre 0 y 120 segundos. El tiempo de escalonamiento predeterminado es 0s. Si el tiempo de escalonamiento se establece en 0s, el próximo canal se iniciará una vez que el canal anterior haya completado su tiempo de rampa. Como se muestra en la Figura 8-9, el tiempo de escalonamiento se establece en 10s porque el canal 2 comienza 10 segundos después de que el canal 1 alcanza la temperatura máxima.

5. TIEMPO MÁXIMO

El tiempo máximo es la cantidad de tiempo que cada canal causará una lesión. Este temporizador se puede configurar entre 30 segundos y 30 minutos. El tiempo máximo predeterminado es 2:00 minutos.

6. Temperatura Máxima

La temperatura máxima para las sondas que suministran RF se puede establecer entre 40 - 95°C. La temperatura máxima predeterminada para la lesión continua es de 75°C y las lesiones pulsátiles son de 42°C.

La temperatura máxima para las sondas de monitoreo de temperatura se puede establecer entre 37-45°C. La temperatura máxima predeterminada para las sondas de monitoreo es 42°C.

7. Frecuencia de Pulso

La frecuencia del pulso dicta lo rápido que se entregan los pulsos durante una lesión pulsátil. Esto solo está disponible en tipo de lesión pulsada y puede establecerse entre 1 Hz y 20 Hz. La frecuencia de pulso predeterminada es de 2 Hz.

8. DURACIÓN DE PULSO

La duración del impulso indica el ancho del pulso. Al igual que la frecuencia del pulso, este parámetro solo está disponible en tipos de lesiones pulsadas y puede establecerse entre 5 ms y 50 ms. La duración de pulso predeterminada es 20 ms.

9. VOLTAJE MÁXIMO

El voltaje máximo indica la amplitud de los pulsos entregados durante las lesiones pulsátiles. El voltaje máximo se puede establecer entre 5 V y 100 V. El voltaje máximo predeterminado es 50V

10. Pulso Variable

La variación de pulso indica qué parámetro de pulso se ajustará durante el procedimiento de pulso en caso de que la temperatura de la sonda se acerque a la temperatura máxima. La variable de pulso se puede establecer en ms (duración del pulso), V (voltaje del pulso) o Hz (frecuencia del pulso). La variable de pulso predeterminada es ms.

8.5.2 TIPOS DE LESIÓN

El URF-3AP + MLA-4 tiene 5 tipos de lesiones para seleccionar:

- 1. Lesión Monopolar
- 2. Monitoreo de la Temperatura de la lesión Monopolar.
- 3. Lesión Bipolar Dual
- 4. Lesión CuadrupolarTM
- 5. Monitoreo de la Temperatura de la lesión Bipolar.

Cada uno de estos tipos de lesión tiene una variante continua y pulsada. La Sección 8.5.3 explicará cómo identificar las diferencias en la pantalla.

Para acceder a la lesión bipolar doble, la lesión Cuadrupolar[™] y la detección de temperatura de la lesión bipolar, la opción bipolar debe habilitarse en el menú de configuración (consulte la sección 11).

La Tabla 8-7 describe los diferentes iconos de modo de lesión que se pueden ver en la pantalla de lesión según la lesión y el tipo de rampa.

Tipo de Lesión	Icono Modo Lesión (rampa AUTO)	Icono Modo Lesión (rampa Escalonada)
Lesión Monopolar		
Monitoreo de la Temperatura de la Lesión Monopolar		
Lesión Bipolar Dual		
Lesión Cuadrupolar		N/A
Monitoreo de la Temperatura de la Lesión Bipolar		N/A

Tabla 8-7

Nota: Si el tipo de rampa es manual, habrá un indicador de temperatura objetivo que reemplazará el icono del modo de lesión en la pantalla.

Además, debido a la naturaleza de los modos bipolares cuadrupolares™ y de monitoreo de temperatura, solo se está formando una lesión, por lo tanto, no hay opción de escalonar.

62 PÁGINA Revisión: 7.0 Doc. #: D055 SPA



Cada tipo de lesión tiene su propio menú de configuración que se analizará en las secciones 8.6-8.10. La Tabla 8-8 muestra el icono de configuración que se mostrará según el tipo bipolar.

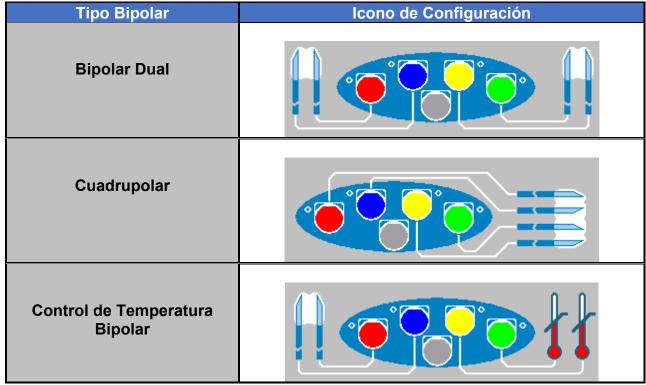


Tabla 8-8

Nota: El icono de configuración Bipolar de monitoreo de temperatura solo se mostrará si la sonda de monitoreo de temperatura está conectada a ch3 / ch4.



8.5.3 DIFERENCIACIÓN DE LESIONES CONTINUAS Y PULSADAS

Como se mencionó en la sección anterior, cada tipo de lesión tiene una variante continua y pulsada. Por ejemplo, hay continuo bipolar dual y pulsado bipolar dual, continuo monopolar y pulsado monopolar.

La Tabla 8-9 describe las diferencias que el operador verá en la pantalla dependiendo de si están en una lesión continua o pulsada.

La Figura 8-10 ilustra una Lesión Bipolar Doble Continua y

La Figura 8-11 muestra una Lesión Bipolar Doble Pulsada.

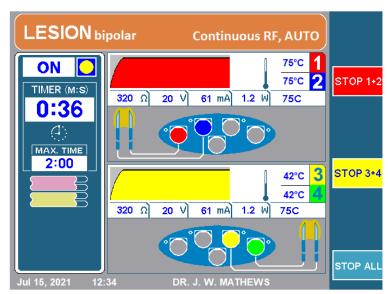


Figura 8-10

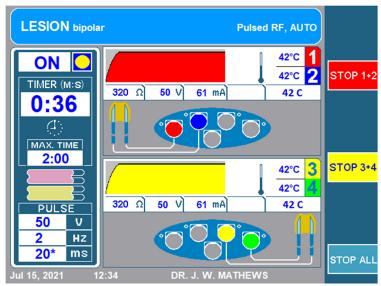


Figura 8-11

Característica	Continua	Pulsada		
Titular Superior	LESION bipolar Continuous RF, AUTO	LESION bipolar Pulsed RF, AUTO		
	<i>Color</i> : Naranja/Rojo <i>Etiqueta</i> : Continua RF	Color: Azul Etiqueta: Pulsada RF		
Caja de Pulso	N/A	Abajo a la Izquierda de la pantalla		
		lesiones: PULSE V Hz ms		
Tecla Programable	GO TO PULSED	GO TO CONTINUOUS		
Tono de Audio	Tono Bajo	Tono Alto		
LED Canal MLA-4	Luz Azul Sólida	Luz Azul Intermitente		

Tabla 8-9

Además de las características anteriores, cada vez que el usuario cambia entre lesión continua y pulsada, aparece un mensaje de notificación que le informa al usuario que está cambiando de un modo a otro. La notificación ilustrada en la Figura 8-12 aparece cuando se cambia de pulsada a continua y cuando se cambia de continua a pulsada, aparece la Figura 8-13. También hay un retraso de tiempo, por lo que el usuario seguramente puede reconocer el cambio.

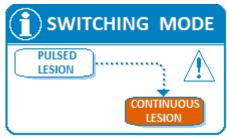


Figura 8-12

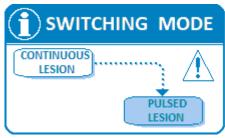


Figura 8-13



8.6 LESIÓN MONOPOLAR

Este modo crea una lesión monopolar alrededor de la punta activa de la cánula. El MLA-4 permite la capacidad de crear hasta 4 lesiones monopolares independientes al mismo tiempo. Este tipo de lesión requiere que se conecte un electrodo de trayectoria de retorno a medida que la corriente fluye desde la punta activa a la almohadilla de retorno.

8.6.1 ACCESO A LA LESIÓN MONOPOLAR

Para accede a este modo:

Paso 1: Conecte el MLA-4 al URF-3AP y presione la tecla programable MULTI-LESION del menú principal o presione el botón LESIÓN en el panel frontal.

Paso 2: Identifique que el generador está en el modo correcto.

Para hacer esto, compruebe:

- Titular Superior:
 - LESIÓN bipolar → El generador está en modo Bipolar, presione la tecla programable superior que se muestra, VAYA A MONOPOLAR. Esto llevará al generador al modo Monopolar.
 - LESIÓN → El generador está en modo Monopolar, ahora revisa el icono de modo de lesión.
- Icono Modo de Lesión: Consulte la Tabla 8-7
 - o Icono Lesión Monopolar → Continua con el paso 3.
 - Monitorización de la temperatura del icono monopolar → Retire las sondas de monitoreo de temperatura del MLA-4 y avance al paso 3.

Paso 3: Verifique si el generador está en modo continuo o pulsado leyendo el titular superior. Para alternar entre los dos, presione la tecla de función IR A CONTINUO / PULSADO.



8.6.2 LEYENDO PANTALLA DE LESIÓN MONOPOLAR

Dependiendo si el generador está en lesión continua / pulsada o si está en modo de rampa automática o manual, la pantalla será ligeramente diferente.

La figura 8-14 muestra una lesión Monopolar Continua con el tipo de rampa Automática y la figura 8-15 muestra una lesión Monopolar Pulsada con el tipo de rampa Manual.

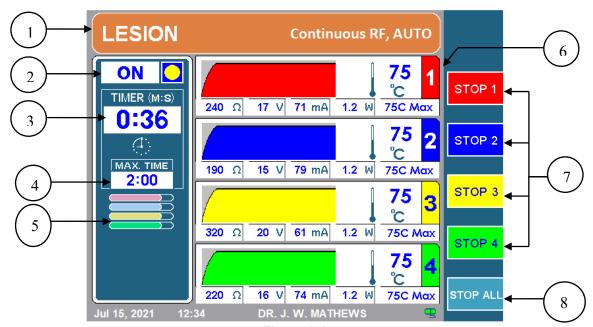


Figura 8-14

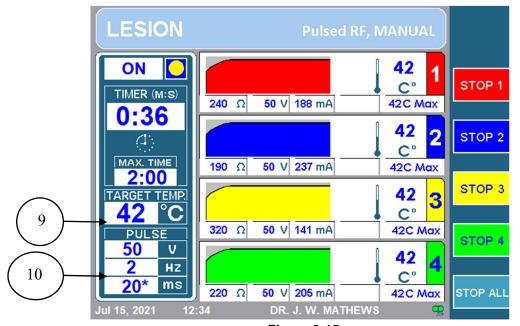


Figura 8-15



1. TITULAR SUPERIOR

El titular superior le permite al operador saber qué tipo de lesión se está realizando. El color será naranja para la lesión continua o azul para la lesión pulsada. También mostrará de forma explícita RF continua o RF pulsada en consecuencia. Además, también mencionará el tipo de rampa. Mostrará AUTO para los tipos de rampa automática y escalonada, o Manual para el tipo de rampa manual. Además, para lesiones monopolares leerá LESIÓN y para lesiones bipolares mostrará LESIÓN bipolar.

2. INDICADOR ON/OFF

El indicador de encendido / apagado le permite al operador saber si una lesión ha comenzado o no. Mientras la lesión esté desactivada, el indicador se mostrará APAGADO y no habrá un círculo amarillo. Si la lesión está activada, se mostrará ENCENDIDA con un círculo amarillo.

3. TEMPORIZADOR

El temporizador le permite al usuario saber el tiempo total que tomará para que todos los canales terminen.

4. TIEMPO MÁXIMO

Este temporizador le permite al usuario saber el tiempo total que cada canal hará una lesión.

5. ICONO DE MODO DE LESIÓN

El icono de modo de lesión indicará el tipo de lesión así como el tipo de rampa, consulte la Tabla 8-7 para corresponder el tipo de lesión con su icono. Si el tipo de rampa se configura como Manual, el icono del modo de lesión se reemplazará con el Indicador de temperatura objetivo (9).

6. PANTALLA DEL CANAL

Cada canal muestra su estado actual y configuración durante todo el proceso de lesión. La siguiente figura (Figura 8-16) muestra la pantalla de estado del canal para el canal uno. Las características de esta pantalla de estado se describen en la Tabla 8-10.

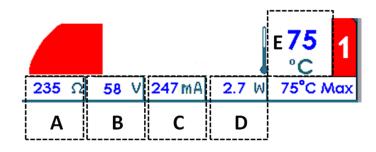


Figura 8-16



Etiqueta	Descripción
Α	Ω, la impedancia entre la sonda conectada al canal y el electrodo de retorno
В	V , la tensión RMS que se entrega a través de la sonda conectada al canal en modo continuo. En el modo de lesión pulsada, se muestra el voltaje máximo
С	mA , la corriente RMS se entrega a través de la sonda conectada al canal en modo continuo. En el modo de lesión pulsada, se muestra la corriente máxima.
D	W , la potencia promedio de CA que se entrega a través de la sonda conectada al canal. Tenga en cuenta que la potencia promedio no se muestra en el modo de lesión pulsada.
E	°C, Temperatura actual de la sonda. En la figura anterior, la temperatura actual de la sonda es de 75 °C. Al lado de la temperatura actual de la sonda hay un gráfico que traza el historial de temperatura. El gráfico tiene un sombreado de fondo más oscuro mientras que la energía de RF se está entregando al paciente y un sombreado de fondo más claro cuando no es.

Tabla 8-10

7. PARAR LOS CANALES 1, 2, 3 Y 4

Estas teclas programables permiten al operador detener canales individuales durante una lesión.

8. PARAR TODO

La tecla programable PARAR TODO detiene todas las lesiones y devuelve el generador a la pantalla inactiva.

9. INDICADOR DE TEMPERATURA OBJETIVO

La temperatura objetivo le permite al generador saber a qué temperatura deben estar todos los canales conectados. La temperatura objetivo puede ajustarse girando el mando CONTROL DE SALIDA después de presionar inicio. El indicador de temperatura objetivo reemplazará el ícono de modo de lesión (5) si el tipo de rampa se configura como Manual.

10. CAJA DE PULSO

El cuadro de pulso solo se mostrará para lesiones pulsadas. Este cuadro muestra cuál es el voltaje máximo, la frecuencia del pulso y la duración del pulso establecidos para esta lesión pulsada. El asterisco indica la variable de pulso.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PAGINA DE 118 **69**

8.6.3 CAMBIO DE PARÁMETROS EN LESIÓN MONOPOLAR

Para cambiar los parámetros de una lesión monopolar, siga los pasos a continuación:

Paso 1: Ir al Modo de Lesión Monopolar

Paso 2: Presione la tecla OPCIONES.

Nota: Si el generador está en monopolar continuo, irá al menú de configuración para monopolar continuo como se muestra en la figura 8-17. Asimismo, si el generador está en monopolar pulsado, irá al menú de configuración para monopolar pulsado, como se ilustra en la figura 8-18.

Paso 3: Para cambiar un parámetro, gire el mando de CONTROL DE SALIDA para mover la caja amarilla al parámetro que necesita ser cambiado.

Paso 4: Una vez que se describe el parámetro deseado, presione la tecla SELECCIONAR. Esto resaltará el parámetro descrito y permitirá la edición.

Paso 5: Gire el mando de CONTROL DE SALIDA para cambiar el valor de los parámetros.

Paso 6: Presione la tecla programable HECHO y repita los pasos 3 a 6 para otros parámetros.

Paso 7: Luego presione una de las siguientes tres opciones:

- i) OK Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión hasta que el generador se apague.
- ii) GUARDAR COMO PREDETERMINADO Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión incluso después de reiniciar el generador.
- iii) CANCELA Esto no almacenará ninguno de los parámetros modificados y volverá a los parámetros previamente guardados.

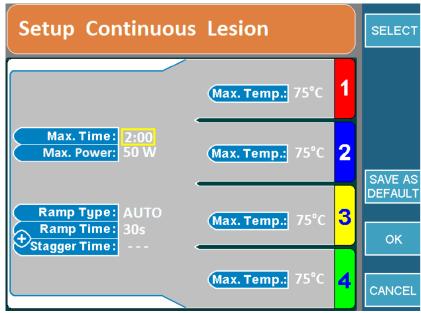


Figura 8-17

70 PÁGINA DE 118



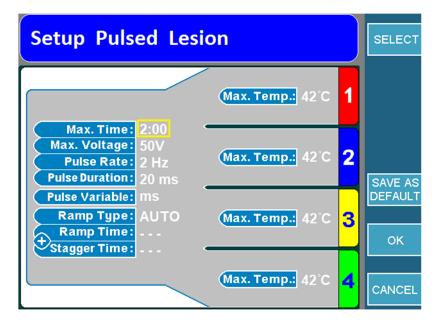


Figura 8-18

8.6.4 COMIENZO DE LESIÓN MONOPOLAR

Paso 1: Ir a la pantalla de Lesión Monopolar.

Paso 2: Presione el botón INICIO en el panel frontal para comenzar la lesión. Si aparece un mensaje de error, solucione ese problema antes de presionar comenzar nuevamente.

Paso 3: La lesión comenzará y luego se detendrá automáticamente cuando expire el tiempo. Una vez que el temporizador expira, el generador emitirá 3 pitidos audibles.

Paso 4: Para detener la lesión antes de que expire el tiempo, presione el botón STOP en el panel frontal o la tecla de función STOP ALL (Parar Todo), ya que esto detendrá los 4 canales. Para detener un solo canal, presione la tecla programable STOP específica del canal.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 71



8.7 MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA LESIÓN MONOPOLAR

Este modo puede crear una o dos lesiones monopolares con una o dos sondas de monitoreo de temperatura. Si la temperatura detectada por las sondas de monitorización se acerca a su umbral, reducirá la salida de RF en las sondas de RF. Si la temperatura de las sondas de monitorización sigue aumentando y alcanza su límite, la lesión se detendrá. Este tipo de lesión requiere que se conecten las sondas de monitorización de temperatura y un electrodo de trayectoria de retorno a medida que la corriente fluye desde la punta activa a la placa de paciente.

8.7.1 ACCESO A LA LESIÓN MONOPOLAR MONITOREO DE LA TEMPERATURA

Para acceder a este modo:

Paso 1: Conecte el MLA-4 al URF-3AP y presione la tecla programable MULTI-LESIÓN del menú principal o presione el botón LESIÓN en el panel frontal.

Paso 2: Identifique que el generador está en el modo correcto.

Para hacer esto, compruebe:

- Titular Superior:
 - LESIÓN bipolar → Presione la tecla superior que muestra IR A MONOPOLAR. Esto llevará al generador al modo Monopolar.
 - LESIÓN → El generador está en Modo Monopolar, compruebe el icono de modo de lesión.
- Icono de modo de lesión: ahora que el generador está en modo monopolar, verifique el icono del modo de lesión (Tabla 8-7).
 - Icono de Lesión Monopolar → Inserte las sondas de monitoreo de temperatura en el MLA-4. Esto llevará al generador al modo de lesión de monitoreo de temperatura monopolar. Continúa con el paso 3.
 - o Monitorización de la temperatura del icono monopolar → Avance al paso 3.

Paso 3: Verifique si el generador está en modo continuo o pulsado leyendo el titular superior. Para alternar entre los dos, presione la tecla de función IR A CONTINUO / PULSADO.



8.7.2 LECTURA DE SEGUIMIENTO DE TEMPERATURA PANTALLA DE LESIÓN MONOPOLAR

Dependiendo si el generador está en lesión continua / pulsada o si está en el tipo de rampa automática o manual, la pantalla será ligeramente diferente.

La Figura 8-19 muestra una lesión Monopolar Continua con el tipo de rampa Automática y la Figura 8-20 muestra una lesión Monopolar Pulsada con el tipo de rampa Manual.

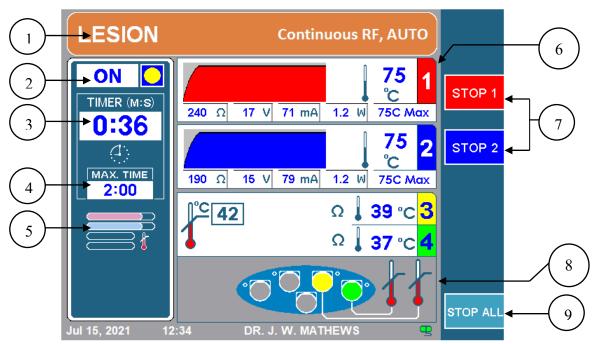


Figura 8-19

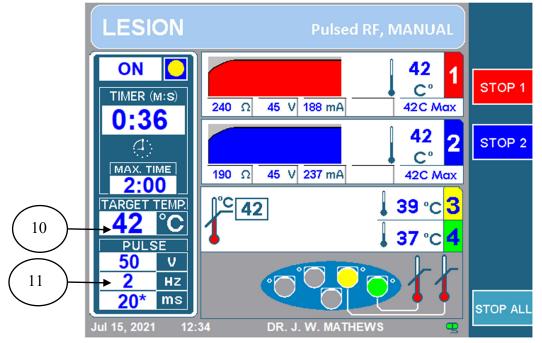


Figura 8-20



1. TITULAR SUPERIOR

El titular superior le permite al operador saber qué tipo de lesión se está realizando. El color será naranja para la lesión continua o azul para la lesión pulsada. También mostrará de forma explícita RF continua o RF pulsada en consecuencia. Además, también mostrará el tipo de rampa. Mostrará AUTO para los tipos de rampa automática y escalonada, o Manual para el tipo de rampa manual. Además, para las lesiones monopolares mostrará LESIÓN y para las lesiones bipolares mostrará LESIÓN bipolar.

2. INDICADOR ON/OFF

El indicador de encendido / apagado le permite al operador saber si una lesión ha comenzado o no. Mientras la lesión esté desactivada, el indicador se mostrará APAGADO y no habrá un círculo amarillo. Si la lesión está activada, se mostrará ENCENDIDA con un círculo amarillo.

3. TEMPORIZADOR

El temporizador le permite al usuario saber el tiempo total que tomará para que todos los canales terminen.

4. TIEMPO MÁXIMO

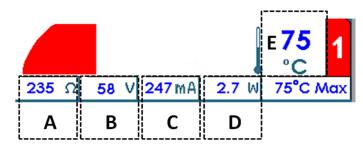
Este temporizador le permite al usuario saber el tiempo total que cada canal hará una lesión.

5. ICONO DE MODO DE LESIÓN

El icono de modo de lesión indicará el tipo de lesión así como el tipo de rampa, consulte la Tabla 8-7 para corresponder el tipo de lesión con su icono. Si el tipo de rampa se configura como Manual, el icono del modo de lesión se reemplazará con el Indicador de temperatura objetivo (10).

6. SONDAS DE RF MUESTRA DE CANALES

Cada canal muestra su estado actual y configuración durante todo el proceso de lesión. La siguiente figura (Figura 8-21) muestra la visualización del estado del canal para el canal uno. Las características de esta pantalla de estado se describen en la Tabla 8-11.





Etiqueta	Descripción
Α	Ω, la impedancia entre la sonda conectada al canal y el electrodo de retorno
В	V , la tensión RMS que se entrega a través de la sonda conectada al canal en modo continuo. En el modo de lesión pulsada, se muestra el voltaje máximo
С	mA , la corriente RMS se entrega a través de la sonda conectada al canal en modo continuo. En el modo de lesión pulsada se muestra la corriente máxima.
D	W , la potencia promedio de CA que se entrega a través de la sonda conectada al canal. Tenga en cuenta que la potencia promedio no se muestra en el modo de lesión pulsada.
E	°C, Temperatura actual de la sonda. En la figura anterior, la temperatura actual de la sonda es de 75 °C. Al lado de la temperatura actual de la sonda hay un gráfico que traza el historial de temperatura. El gráfico tiene un sombreado de fondo más oscuro mientras que la energía de RF se está entregando al paciente y un sombreado de fondo más claro cuando no es.

Tabla 8-11

7. PARAR CANALES 1, 2

Estas teclas programables permiten al operador detener los canales que están creando la lesión.

8. MONITORIZACIÓN DE LAS SONDAS DE TEMPERATURA MUESTREO CANAL

Los canales 3 y 4 solo monitorean la temperatura y tienen su propia pantalla en la pantalla como se muestra en la Figura 8-22. Las características de esta pantalla se explican en la Tabla 8-12

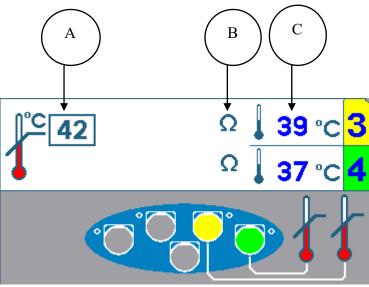


Figura 8-22

Etiqueta	Descripción
Α	°C, Temperatura máxima para las sondas de monitoreo de temperatura. Si cualquiera de las
	sondas de control de temperatura supera esta temperatura máxima, la lesión se detendrá.
В	Ω , La impedancia de las sondas se indica mediante el símbolo de ohmios. Si la impedancia está en un rango adecuado, habrá un símbolo de ohmios. Si la impedancia no está en un rango adecuado, habrá un símbolo de ohm con una x roja marcada. En la imagen de arriba, ambos canales 3 y 4 están en un rango adecuado. Si cualquiera de las impedancias del canal de monitorización de la temperatura llega a un rango inadecuado, la lesión se detendrá.
С	°C, Temperatura actual de la sonda. La temperatura actual leída para ambas sondas se
	mostrará aquí. En la imagen de arriba, el canal 3 lee 39°C y el canal 4 lee 37°C.

Tabla 8-12



9. TECLA PROGRAMABLE PARAR TODO

La tecla programable PARAR TODO detiene todas las lesiones y devuelve el generador a la pantalla inactiva.

10. INDICADOR DE TEMPERATURA OBJETIVO

La temperatura objetivo le permite al generador saber a qué temperatura deben estar todos los canales conectados que entregan RF. La temperatura objetivo puede ajustarse girando el mando CONTROL DE SALIDA después de presionar inicio. El indicador de temperatura objetivo reemplazará el ícono de modo de lesión (5) si el tipo de rampa se configura como Manual.

11. CAJA DE PULSO

La caja de pulso solo se mostrará para las lesiones pulsadas. Este cuadro muestra cuál es el voltaje máximo, la frecuencia del pulso y la duración del pulso establecidos para esta lesión pulsada. El asterisco indica la variable de pulso.

8.7.3 CAMBIANDO PARÁMETROS EN MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA MONOPOLAR

Paso 1: Ir a Monitoreo de Temperatura Modo de Lesión Monopolar

Paso 2: Presione la tecla OPCIONES.

Nota: Si el generador está en el modo Monopolar de Monitoreo de Temperatura Continua, irá al menú de configuración para monopolar continuo como se muestra en la Figura 8-23. Del mismo modo, si el generador está en monopolar pulsado, irá al menú de configuración para monitoreo de temperatura pulsado monopolar como se ilustra en la Figura 8-24.

Paso 3: Para cambiar un parámetro, gire el mano de CONTROL DE SALIDA para mover la caja amarilla al parámetro que necesita ser cambiado.

Paso 4: Una vez que se describe el parámetro deseado, presione la tecla SELECCIONAR. Esto resaltará el parámetro descrito y permitirá la edición.

Paso 5: Gire el mando de CONTROL DE SALIDA para cambiar el valor de los parámetros.

Paso 6: Presione la tecla HECHO y repita los pasos 3 a 6 para otros parámetros.

Paso 7: Luego presione una de las siguientes tres opciones:

- i) OK Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión hasta que el generador se apague.
- ii) GUARDAR COMO PREDETERMINADO Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión incluso después de reiniciar el generador.
- iii) CANCELA Esto no almacenará ninguno de los parámetros modificados y volverá a los parámetros previamente guardados.



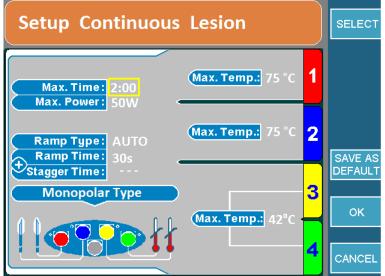


Figura 8-23

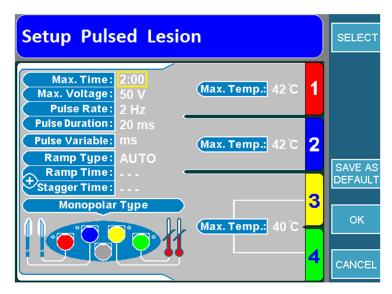


Figura 8-24

8.7.4 COMIENZO DEL MONITOREO DE LA TEMPERATURA LESIONES MONOPOLARES

Paso 1: Ir a la pantalla de monitoreo de lesión monopolar de temperatura.

Paso 2: Presione el botón INICIO en el panel frontal para comenzar la lesión. Si aparece un mensaje de error, solucione ese problema antes de presionar comenzar de nuevo.

Paso 3: La lesión comenzará y luego se detendrá automáticamente cuando expire el tiempo. Una vez que el temporizador expira, el generador emitirá 3 pitidos audibles.

Paso 4: Para detener la lesión antes de que expire el tiempo, presione el botón STOP en el panel frontal o la tecla de función STOP ALL, ya que esto detendrá todos los canales. Para detener un solo canal, presione la tecla programable STOP específica del canal. Nota: La lesión se detendrá si una de las sondas de monitoreo de temperatura excede la temperatura máxima establecida.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 77



8.8 LESIÓN BIPOLAR DUAL

Este modo puede crear una o dos lesiones bipolares al mismo tiempo. Las lesiones bipolares solo se pueden realizar entre los canales 1 y 2 o los canales 3 y 4. Este tipo de lesión requiere 2 o 4 sondas y no requiere un electrodo de retorno.

8.8.1 Acceso a la Lesión Bipolar Dual

Para acceder a este modo:

Paso 1: Conecte el MLA-4 al URF-3AP y presione la tecla programable MULTI-LESIÓN del menú principal o presione el botón LESIÓN en el panel frontal.

Paso 2: Identifique que el generador está en el modo correcto.

Para hacer esto, compruebe:

- Título Superior:
 - LESION → Presione la tecla superior que muestra IR A BIPOLAR. Esto cambiará el generador del modo monopolar al modo bipolar y el título superior ahora mostrará LESIÓN bipolar.
 - LESION bipolar → El generador ya está en modo bipolar, verifica el icono de modo de lesión.
- Icono Modo Lesión: Ahora que el generador está en modo bipolar, verifique el icono del modo de lesión (Tabla 8-7).
 - Icono Bipolar de Monitoreo de Temperatura → Retire las sondas de monitoreo de temperatura del MLA-4 y esto llevará al generador al modo Bipolar dual. Vaya al paso 3.
 - Icono CuadrupolarTM → Presione la tecla Opciones y cambie la configuración de Tipo Bipolar a Dual Bipolar y luego continúe con el paso 3.
 - o Icono Bipolar Dual → El generador está en el modo correcto mover al paso 3.

Paso 3: Verifique si el generador está en modo continuo o pulsado leyendo el título superior. Para alternar entre los dos, presione la tecla de función IR A CONTINUO / PULSADO.



8.8.2 LECTURA PANTALLA DE LESIÓN BIPOLAR DUAL

Dependiendo si el generador está en lesión continua / pulsada o si está en modo de rampa automática o manual, la pantalla será ligeramente diferente.

La Figura 8-25 muestra una lesión Monopolar Continua con tipo de rampa Automática y la Figura 8-26 muestra una lesión Monopolar Pulsada con un tipo de rampa Manual.

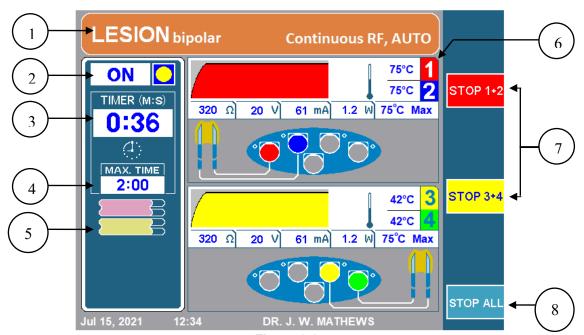


Figura 8-25

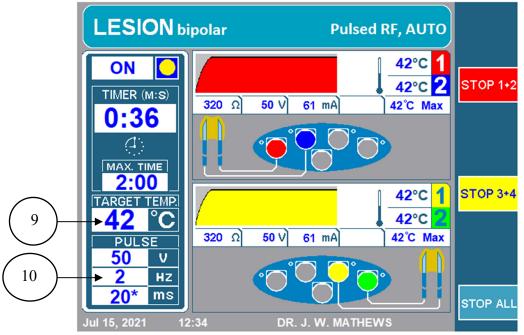


Figura 8-26



1. TITULAR SUPERIOR

El titular superior brinda al operador mucha información con respecto al tipo de lesión que se está realizando. El color será naranja para la lesión continua o azul para la lesión pulsada. También mostrará de forma explícita RF continua o RF pulsada en consecuencia. Además de eso, mencionará el tipo de rampa. El titular superior mostrará AUTO para los tipos de rampa automáticos y escalonados, o Manual para el tipo de rampa manual. Además, para lesiones bipolares leerá LESIÓN bipolar y para lesiones monopolares, mostrará solo LESIÓN.

2. INDICADOR ON/OFF

El indicador de encendido / apagado le permite al operador saber si una lesión ha comenzado o no. Mientras la lesión esté desactivada, el indicador se mostrará APAGADO y no habrá un círculo amarillo. Si la lesión está activada, se etiquetará ENCENDIDA con un círculo amarillo.

3. TEMPORIZADOR

El temporizador le permite al usuario saber el tiempo total que necesitará para que todos los canales terminen.

4. TIEMPO MÁXIMO

Este temporizador le permite al usuario saber el tiempo total en que cada canal causará una lesión.

5. ICONO DE MODO DE LESIÓN

El icono de modo de lesión indicará el tipo de lesión así como el tipo de rampa, consulte la Tabla 8-7 para el tipo de lesión correspondiente con el ícono. Si está configurado en tipo de rampa manual, el icono del modo de lesión se reemplazará con el Indicador de temperatura objetivo (9).

6. Muestra Canal Sondas RF (Bipolar)

Cada par bipolar (capítulos 1-2 y cap 3-4) muestra su estado actual y configuración durante todo el proceso de lesión. La siguiente figura (Figura 8-27) muestra la visualización del estado del canal para un par bipolar (ch1-2). Las características de esta pantalla de estado se describen en la Tabla 8-13.

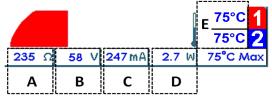


Figura 8-27



Etiqueta	Descripción
Α	Ω , la impedancia medida entre las dos sondas. La figura anterior tiene una lectura de impedancia de 235 ohmios.
В	V, el voltaje RMS se entrega al par bipolar en modo continuo. En el modo de lesión pulsado, se muestra el voltaje máximo que se entrega al par bipolar. La imagen de arriba muestra un voltaje RMS de 58 V.
С	mA , la corriente RMS se entrega al par bipolar en modo continuo. En el modo de lesión pulsado, se muestra la corriente máxima. La figura anterior muestra una corriente RMS de 247mA entregada.
D	W , la potencia promedio de CA que se entrega al par bipolar en modo continuo. La figura anterior muestra una potencia promedio de CA de 2.7 W entregada al par bipolar. Tenga en cuenta que la potencia promedio no se muestra en el modo de lesión pulsada.
Е	°C, Temperatura actual de la sonda. Esto muestra la temperatura para cada canal. En la figura anterior, tanto ch1 como ch2 están leyendo una temperatura de 75 °C

Tabla 8-13

7. PARAR CANALES 1+2/3+4

Estas teclas programables permiten al operador detener el par bipolar entre el canal 1-2 ó 3-4.

8. TECLA PROGRAMABLE PARAR TODO

La tecla programable PARAR TODO detiene todas las lesiones y devuelve el generador a la pantalla inactiva.

9. INDICADOR TEMPERATURA OBJETIVO

La temperatura objetivo le permite al generador saber a qué temperatura deben estar todos los canales conectados. La temperatura objetivo puede ajustarse girando el botón de control de salida después de presionar inicio. El indicador de temperatura objetivo reemplazará el Icono de Modo de Lesión (5) si el tipo de rampa se configura como Manual.

10. CAJA DE PULSO

La caja de pulso solo se mostrará para las lesiones pulsadas. Este cuadro muestra cuál es el voltaje máximo, la frecuencia del pulso y la duración del pulso establecidos para esta lesión pulsada. El asterisco indica la variable de pulso.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PAGINA DE 118 81

8.8.3 CAMBIO DE PARÁMETROS EN BIPOLAR DUAL

Paso 1: Ir al modo de lesión bipolar dual

Paso 2: Presione la tecla OPCIONES.

Nota: Si el generador está en el Modo Bipolar Dual Continuo, irá al menú de configuración para Bipolar Dual Continuo como se muestra en la Figura 8-28. Del mismo modo, si el generador está en modo bipolar doble pulsado, irá al menú de configuración para Bipolar Dual Pulsado como se ilustra en la Figura 8-29.

Paso 3: Esto llevará al generador al menú de configuración para la lesión bipolar dual. Para cambiar un parámetro, gire el botón de CONTROL DE SALIDA para mover la caja amarilla al parámetro que necesita ser cambiado.

Paso 4: Una vez que se describe el parámetro deseado, presione la tecla SELECCIONAR. Esto resaltará el parámetro descrito y permitirá la edición.

Paso 5: Gire el botón CONTROL DE SALIDA para cambiar el valor de los parámetros.

Paso 6: Presione la tecla programable HECHO y repita los pasos 3 a 6 para otros parámetros.

Paso 7: Luego presione una de las siguientes tres opciones:

- i) OK Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión hasta que el generador se apague.
- ii) GUARDAR COMO PREDETERMINADO Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión incluso después de reiniciar el generador.
- iii) CANCELA Esto no almacenará ninguno de los parámetros modificados y volverá a los parámetros previamente guardados.

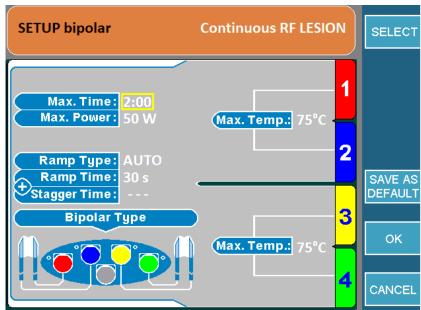


Figura 8-28

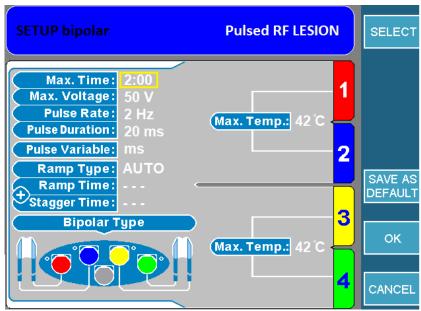


Figura 8-29

8.8.4 COMIENZO DE LESIONES BIPOLARES DOBLES

Paso 1: Ir a la pantalla de Lesión Bipolar Dual.

Paso 2: Presione el botón INICIO en el panel frontal para comenzar la lesión. Si aparece un mensaje de error, solucione ese problema antes de presionar comenzar de nuevo.

Paso 3: La lesión comenzará y luego se detendrá automáticamente cuando expire el tiempo. Una vez que el temporizador expira, el generador emitirá 3 pitidos audibles.

Paso 4: Para detener la lesión antes de que expire el tiempo, presione el botón STOP en el panel frontal o la tecla de función STOP ALL, ya que esto detendrá todos los canales. Para detener un solo par bipolar, presione la tecla STOP 1 + 2/3 + 4.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PAGINA DE 118 83



8.9 LESIONES CUADRUPOLARESTM

Este modo crea una lesión de banda completa entre las cuatro sondas. Este tipo de lesión requiere el uso de 4 sondas y no requiere un electrodo de retorno.

8.9.1 ACCESO A LA PANTALLA DE LESIÓN CUADRUPOLARTM

Para accede a este modo:

Paso 1: Conecte el MLA-4 al URF-3AP y presione la tecla programable MULTI-LESIÓN del menú principal o presione el botón LESIÓN en el panel frontal.

Paso 2: Identifique que el generador está en el modo correcto.

Para hacer esto, compruebe:

- Titular Superior:
 - LESIÓN → Presione la tecla superior que muestra IR A BIPOLAR. Esto cambiará el generador del modo monopolar al modo bipolar y el titular superior ahora mostrará LESIÓN bipolar.
 - LESIÓN bipolar → El generador está en modo bipolar, verifique el icono de modo de lesión.
- Icono del Modo de Lesión: Ahora que el generador está en modo bipolar, verifique el icono del modo de lesión (Tabla 8-7).
 - Icono bipolar de monitoreo de temperatura → Retire las sondas de monitoreo de temperatura del MLA-4. Esto llevará al generador al modo Bipolar Dual. A continuación, presione la tecla Opciones y cambie la configuración del Tipo Bipolar a CuadrupolarTM y vaya al paso 3.
 - o Icono Bipolar Dual → Presione la tecla Opciones, cambie la configuración de Tipo Bipolar a Cuadrupolar™ y vaya al paso 3.
 - o Icono Cuadrupolar™ → Vaya al paso 3.

Paso 3: Verifique si el generador está en modo continuo o pulsado leyendo el título superior. Para alternar entre los dos, presione la tecla de función IR A CONTINUO / PULSADO.



8.9.2 LECTURA PANTALLA DE LESIÓN CUADRUPOLARTM

Dependiendo si el generador está en lesión continua / pulsada o si está en el tipo de rampa automática o manual, la pantalla será ligeramente diferente.

La Figura 8-30 muestra una lesión Monopolar Continua con tipo de rampa Automática y la Figura 8-31 muestra una lesión Monopolar Pulsada con un tipo de rampa Manual.

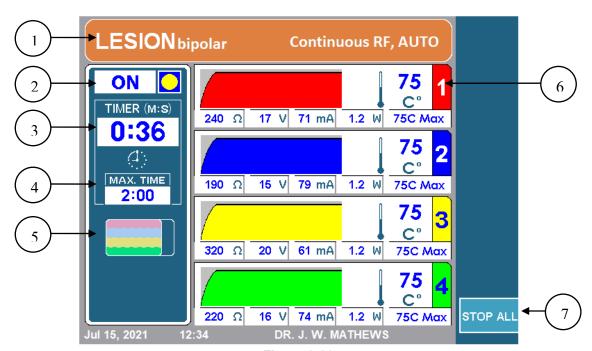


Figura 8-30

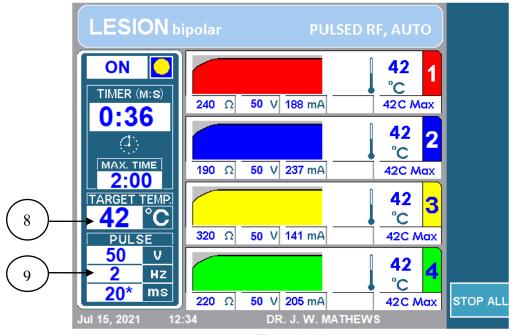


Figura 8-31



1. TITULO SUPERIOR

El título superior muestra al operador mucha información con respecto al tipo de lesión que se está realizando. El color será naranja para la lesión continua o azul para la lesión pulsada. También mostrará de forma explícita RF continua o RF pulsada en consecuencia. Además de eso, mencionará el tipo de rampa. El título superior mostrará AUTO para los tipos de rampa automáticos y escalonados o Manual para el tipo de rampa manual. Además, para las lesiones bipolares leerá LESIÓN bipolar y para las lesiones monopolares mostrará solo LESIÓN.

2. INDICADOR ON/OFF

El indicador de encendido / apagado le permite al operador saber si una lesión ha comenzado o no. Mientras la lesión esté desactivada, el indicador se mostrará APAGADO y no habrá un círculo amarillo. Si la lesión está activada, se etiquetará ENCENDIDA con un círculo amarillo.

3. TEMPORIZADOR

El temporizador le permite al usuario saber el tiempo total que tomará para que todos los canales terminen.

4. TIEMPO MÁXIMO

Este temporizador le permite al usuario saber el tiempo total que cada canal causará una lesión.

5. ICONO DE MODO DE LESIÓN

El icono de modo de lesión indicará el tipo de lesión así como el tipo de rampa, consulte la sección 8.9 para el tipo de lesión correspondiente con el ícono. Si se establece en el tipo de rampa manual, el icono del modo de lesión se reemplazará con el Indicador de temperatura objetivo (8).

6. PANTALLA DEL CANAL

Cada canal muestra su estado actual y configuración durante todo el proceso de lesión. La siguiente figura (Figura 8-32) muestra la pantalla de estado del canal para el canal uno. Las características de esta pantalla de estado se describen en la Tabla 8-14.

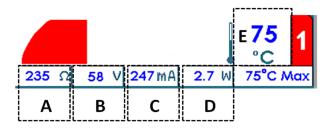


Figura 8-32



Etiqueta	Descripción
Α	Ω, la impedancia entre la sonda conectada al canal y el electrodo de retorno
В	V , la tensión RMS que se entrega a través de la sonda conectada al canal en modo continuo. En el modo de lesión pulsada, se muestra el voltaje máximo
С	mA , la corriente RMS se entrega a través de la sonda conectada al canal en modo continuo. En el modo de lesión pulsada, se muestra la corriente máxima.
D	W , la potencia promedio de CA que se entrega a través de la sonda conectada al canal. Tenga en cuenta que la potencia promedio no se muestra en el modo de lesión pulsada.
E	°C, Temperatura actual de la sonda. En la figura anterior, la temperatura actual de la sonda es de 75 °C. Al lado de la temperatura actual de la sonda hay un gráfico que traza el historial de temperatura. El gráfico tiene un sombreado de fondo más oscuro mientras que la energía de RF se está entregando al paciente y un sombreado de fondo más claro cuando no es.

Tabla 8-14

7. TECLA PROGRAMABLE PARAR TODO

La tecla programable PARAR TODO detiene todas las lesiones y devuelve el generador a la pantalla inactiva.

8. INDICADOR DE TEMPERATURA OBJETIVO

La temperatura objetivo le permite al generador saber a qué temperatura deben estar todos los canales conectados que entregan RF. La temperatura objetivo puede ajustarse girando el mando CONTROL DE SALIDA después de presionar inicio. El indicador de temperatura objetivo reemplazará el ícono de modo de lesión (5) si el tipo de rampa se configura como Manual.

9. CAJA DE PULSO

La caja de pulso solo se mostrará para las lesiones pulsadas. Este cuadro muestra cuál es el voltaje máximo, la frecuencia del pulso y la duración del pulso establecidos para esta lesión pulsada. El asterisco indica la variable de pulso.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PAGINA DE 118 87

8.9.3 CAMBIO DE PARÁMETROS PARA CUADRUPOLARTM

Paso 1: Ir al Modo de Lesión Cuadrupolar™

Paso 2: Presiona la tecla OPCIONES.

Nota: Si el generador está en modo CuadrupolarTM continuo, irá al menú de configuración para CuadrupolarTM continuo como se muestra en la Figura 8-33. Del mismo modo, si el generador está en CuadrupolarTM pulsado, irá al menú de configuración para CuadrupolarTM pulsado como se ilustra en Figura 8-34.

Paso 3: Esto llevará al generador al menú de configuración para la lesión cuadrupolar[™]. Para cambiar un parámetro, gire el botón de CONTROL DE SALIDA para mover la caja amarilla al parámetro que necesita ser cambiado.

Paso 4: Una vez que se describe el parámetro deseado, presione la tecla SELECCIONAR. Esto resaltará el parámetro descrito y permitirá la edición.

Paso 5: Gire el botón CONTROL DE SALIDA para cambiar el valor de los parámetros.

Paso 6: Presione la tecla programable HECHO y repita los pasos 3 a 6 para otros parámetros.

Paso 7: Luego presione una de las siguientes tres opciones:

- i) OK Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión hasta que el generador se apague.
- ii) GUARDAR COMO PREDETERMINADO Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión incluso después de reiniciar el generador.
- iii) CANCELA Esto no almacenará ninguno de los parámetros modificados y volverá a los parámetros previamente guardados.



Figura 8-33



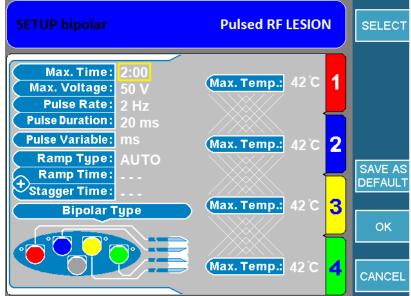


Figura 8-34

8.9.4 COMENZAR LA LESIÓN CUADRUPOLARTM

Paso 1: Ir a la pantalla de lesión cuadrupolarTM.

Paso 2: Presione el botón INICIO en el panel frontal para comenzar la lesión. Si aparece un mensaje de error, solucione ese problema antes de presionar comenzar nuevamente.

Paso 3: La lesión comenzará y luego se detendrá automáticamente cuando acabe el tiempo. Una vez que el temporizador acabe, el generador emitirá 3 pitidos audibles.

Paso 4: Para detener la lesión antes de que acabe el tiempo, presione el botón STOP en el panel frontal o la tecla de función STOP ALL, ya que esto detendrá todos los canales.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 89



8.10 MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA LESIÓN BIPOLAR

Este modo crea una lesión bipolar con una o dos sondas de monitorización de temperatura. Si la temperatura detectada por las sondas de monitorización se acerca a su umbral, reducirá la salida de RF en las sondas de RF. Si la temperatura de las sondas de monitorización sigue aumentando y alcanza su límite, la lesión se detendrá. Este tipo de lesión requiere que la (s) sonda (s) de monitoreo de temperatura estén conectadas al MLA-4.

8.10.1 ACCESO AL CONTROL DE TEMPERATURA PANTALLA DE LESIÓN BIPOLAR

Para acceder a este modo:

Paso 1: Conecte el MLA-4 al URF-3AP y presione la tecla programable MULTI-LESIÓN del menú principal o presione el botón LESIÓN en el panel frontal.

Paso 2: Ir al modo bipolar de monitoreo de temperatura.

Para hacer esto, compruebe:

- Titular Superior:
 - LESIÓN → Presione la tecla superior que muestra IR A BIPOLAR. Esto cambiará el generador del modo monopolar al modo bipolar y el título superior ahora mostrará LESIÓN bipolar.
 - LESIÓN bipolar → El generador está en bipolar, compruebe el icono de modo de lesión.
- Icono de Modo de Lesión: ahora que el generador está en modo bipolar, verifique el icono del modo de lesión (Tabla 8-7).
 - Icono Bipolar Dual → Continúa al paso 3.
 - o Icono Bipolar de Monitoreo de Temperatura → Continúa al paso 4.
 - o Icono Cuadrupolar[™] → Presione la tecla OPCIONES y cambie el Tipo Bipolar a Bipolar Dual y avance al paso 3.

Paso 3: Una vez que el generador esté en modo bipolar dual, conecte las sondas de monitoreo de temperatura y el generador pasará al modo bipolar de monitoreo de temperatura.

Paso 4: Verifique si el generador está en modo continuo o pulsado leyendo título superior. Para alternar entre los dos, presione la tecla de función IR A CONTINUO / PULSADO.



8.10.2 Pantalla de Lectura Monitorización de Temperatura Lesión Bipolar

Dependiendo si el generador está en lesión continua / pulsada o si está en el tipo de rampa automática o manual, la pantalla será ligeramente diferente.

La Figura 8-35 muestra un monitoreo Continuo de la Temperatura de la lesión Bipolar con tipo de rampa Automática y la Figura 8-36 muestra una lesión Bipolar de Monitoreo de Temperatura Pulsada con el tipo de rampa Manual.

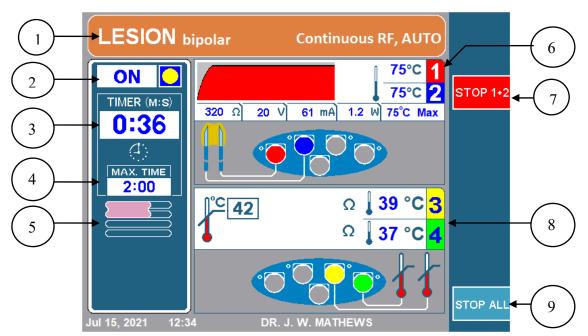


Figura 8-35

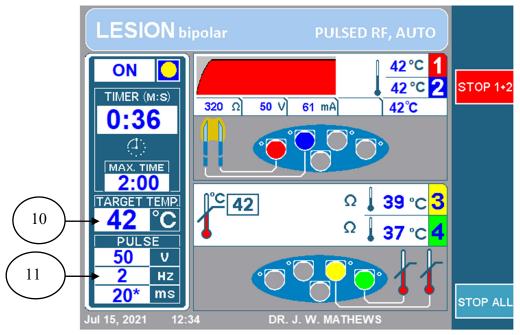


Figura 8-36



1. TITULO SUPERIOR

El título superior brinda al operador mucha información con respecto al tipo de lesión que se está realizando. El color será naranja para la lesión continua o azul para la lesión pulsada. También mostrará de forma explícita RF continua o RF pulsada en consecuencia. Además de eso, mencionará el tipo de rampa. El título superior mostrará AUTO para los tipos de rampa automáticos y escalonados o Manual para el tipo de rampa manual. Además, para las lesiones bipolares leerá LESIÓN bipolar y para las lesiones monopolares mostrará solo LESIÓN.

2. INDICADOR ON/OFF

El indicador de encendido / apagado le permite al operador saber si una lesión ha comenzado o no. Mientras la lesión esté desactivada, el indicador se mostrará APAGADO y no habrá un círculo amarillo. Si la lesión está activada, se etiquetará ENCENDIDA con un círculo amarillo.

3. TEMPORIZADOR

El temporizador le permite al usuario saber el tiempo total que tomará para que todos los canales terminen.

4. TIEMPO MÁXIMO

Este temporizador le permite al usuario saber el tiempo total en que cada canal causará una lesión.

5. ICONO DEL MODO DE LESIÓN

El icono de modo de lesión indicará el tipo de lesión así como el tipo de rampa; consulte la sección 8.9 para el tipo de lesión correspondiente con el icono. Si está configurado en tipo de rampa manual, el icono del modo de lesión se reemplazará con el Indicador de temperatura objetivo (10).

6. PANTALLA DEL CANAL SONDAS RF

Cada canal muestra su estado actual y configuración durante todo el proceso de lesión. La siguiente figura (Figura 8-37) muestra la pantalla de estado del canal para el canal uno. Las características de esta pantalla de estado se describen en la Tabla 8-15.

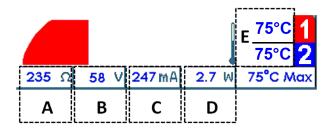


Figura 8-37



SISTEMA DE RF UNIVERSAL DE OWL ® MANUAL DEL OPERARIO DE URF-3AP(ML)

Etiqueta	Descripción		
Α	Ω , la impedancia medida entre las dos sondas. La figura anterior tiene una lectura de impedancia de 235 ohmios.		
В	V , el voltaje RMS se entrega al par bipolar en modo continuo. En el modo de lesión pulsada, se muestra el voltaje máximo que se entrega al par bipolar. La figura anterior muestra un voltaje RMS de 58 V.		
С	mA , la corriente RMS se entrega al par bipolar en modo continuo. En el modo de lesión pulsada, se muestra la corriente máxima. La figura anterior muestra una corriente RMS de 247mA entregada.		
D	W, la potencia promedio de CA que se entrega al par bipolar en modo continuo. La figura anterior muestra una potencia promedio de CA de 2.7 W entregada al par bipolar. Tenga en cuenta que la potencia promedio no se muestra en el modo de lesión pulsada.		
E	°C, Temperatura actual de la sonda. Esto muestra la temperatura para cada canal. En la figura anterior, tanto ch1 como ch2 están leyendo una temperatura de 75 °C		

Tabla 8-15

7. PARAR CANALES 1+2

Esta tecla programable le permite al operador detener la lesión que se está creando entre el canal 1 y 2.

8. MONITORIZACIÓN SONDAS TEMPERATURA MUESTRA EL CANAL

Los Canales 3 y 4 solo monitorean la temperatura y tienen su propia pantalla en la pantalla, como se muestra en la Figura 8-38. Las características de esta pantalla se explican en la

Tabla 8-16

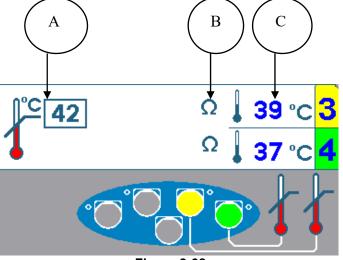


Figura 8-38

Etiqueta	Descripción	
Α	°C, Temperatura máxima para las sondas de monitoreo de temperatura. Si cualquiera de las	
	sondas de control de temperatura supera esta temperatura máxima, la lesión se detendrá.	
В	Ω , La impedancia de las sondas se indica mediante el símbolo de ohmios. Si la impedancia está en un rango adecuado, habrá un símbolo de ohmios. Si la impedancia no está en un rango adecuado, habrá un símbolo de ohm con una x roja marcada. En la imagen de arriba, ambos canales 3 y 4 están en un rango adecuado. Si cualquiera de las impedancias del canal de monitorización de la temperatura llega a un rango inadecuado, la lesión se detendrá.	
С	°C, Temperatura actual de la sonda. La temperatura actual leída para ambas sondas se mostrará aquí. En la imagen de arriba, el canal 3 lee 39°C y el canal 4 lee 37°C.	

Tabla 8-16



9. Parar Todo Tecla Programable

La tecla programable PARAR TODO detiene todas las lesiones y devuelve el generador a la pantalla inactiva.

10. INDICADOR DE TEMPERATURA OBJETIVO

El indicador de temperatura objetivo reemplazará el icono del modo Lesión (5) solo si el tipo de rampa está configurado como Manual. Esta temperatura se puede ajustar girando el mando CONTROL DE SALIDA. La temperatura objetivo es la temperatura a la que se moverán los cuatro canales cuando la lesión haya comenzado.

11. CAJA DE PULSO

La caja de pulso solo se mostrará para las lesiones pulsadas. Este cuadro muestra cuál es el voltaje máximo, la frecuencia del pulso y la duración del pulso establecidos para esta lesión pulsada. El asterisco indica la variable de pulso.

8.10.3 CAMBIO DE PARÁMETROS PARA CONTROL DE LA TEMPERATURA LESIÓN BIPOLAR

Paso 1: Ir al modo bipolar de monitoreo de temperatura

Paso 2: Presiona la tecla OPCIONES.

Nota: Si el generador está en el Modo Bipolar de Monitoreo Continuo de Temperatura, irá al menú de configuración para la Monitorización Continua de la Temperatura Bipolar como se muestra en la Figura 8-39. Del mismo modo, si el generador está en Monitoreo Bipolar de Temperatura Pulsada, irá al menú de Configuración para Monitoreo de Temperatura Pulsada Bipolar como se ilustra en la Figura 8-40.

Paso 3: Esto llevará al generador al menú de configuración para la detección de temperatura de la lesión bipolar. Para cambiar un parámetro, gire el mando de CONTROL DE SALIDA para mover la caja amarilla al parámetro que necesita ser cambiado.

Paso 4: Una vez que se describe el parámetro deseado, presione la tecla SELECCIONAR. Esto resaltará el parámetro descrito y permitirá la edición.

Paso 5: Gire el mando de CONTROL DE SALIDA para cambiar el valor de los parámetros.

Paso 6: Presione la tecla programable HECHO y repita los pasos 3 a 6 para otros parámetros.

Paso 7: Luego presione una de las siguientes tres opciones:

- i) OK Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión hasta que el generador se apague.
- ii) GUARDAR COMO PREDETERMINADO Esto almacenará estos parámetros para este tipo de lesión incluso después de reiniciar el generador.
- iii) CANCELA Esto no almacenará ninguno de los parámetros modificados y volverá a los parámetros previamente guardados.



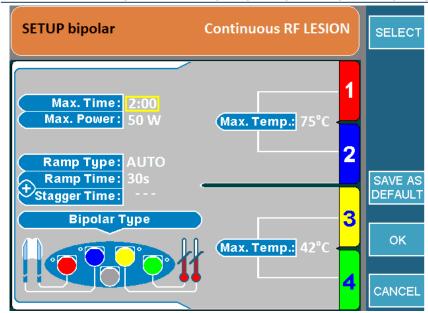


Figura 8-39

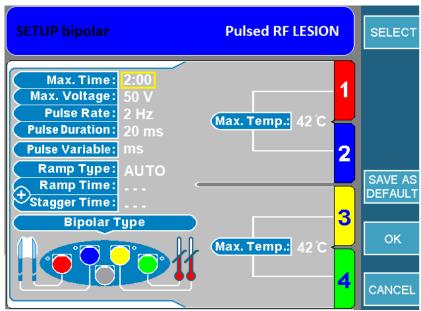


Figura 8-40

8.10.4 COMIENZO DEL MONITOREO TEMPERATURA LESIONES BIPOLARES

Paso 1: Ir a la pantalla de monitoreo de lesión bipolar de temperatura.

Paso 2: Presione el botón INICIO en el panel frontal para comenzar la lesión. Si aparece un mensaje de error, solucione ese problema antes de presionar comenzar nuevamente.

Paso 3: La lesión comenzará y luego se detendrá automáticamente cuando acabe el tiempo. Una vez que el temporizador acaba, el generador emitirá 3 pitidos audibles.

Paso 4: Para detener la lesión antes de que acabe el tiempo, presione el botón STOP en el panel frontal o la tecla de función STOP 1 + 2 / STOP ALL, ya que esto detendrá todos los canales.

Nota: La lesión se detendrá si una de las sondas de monitoreo de temperatura excede la temperatura máxima establecida.



9 Mensajes de Error y Advertencia

9.1 Mensajes de Advertencia General

El URF-3AP (ML) proporciona al usuario mensajes de error, advertencia e información. Los mensajes se desencadenan por diversas condiciones y requieren acciones específicas del usuario. Aparecen mensajes en la pantalla que describen la condición que provocó el mensaje y la acción que se espera que lo corrija.

Ejemplo de Mensaje de Error



Ejemplo de Mensaje de Advertencia



Ejemplo de Mensaje de Información





9.2 Mensajes de Advertencia Específicos de Lesiones Múltiples

Además de los mensajes de advertencia generales que se muestran durante el funcionamiento de sonda única, el adaptador de lesiones múltiples entrega mensajes de error y advertencia específicos del canal. Cuando se produce un error específico del canal, la lesión se detendrá en el canal con el problema y continuará en todos los otros canales que no experimenten una condición de error. La figura 9-1 a continuación muestra un ejemplo de un mensaje de error específico del canal que indica que la energía de RF ya no se está entregando al canal 2 ya que la impedancia está por encima del límite de seguridad definido.

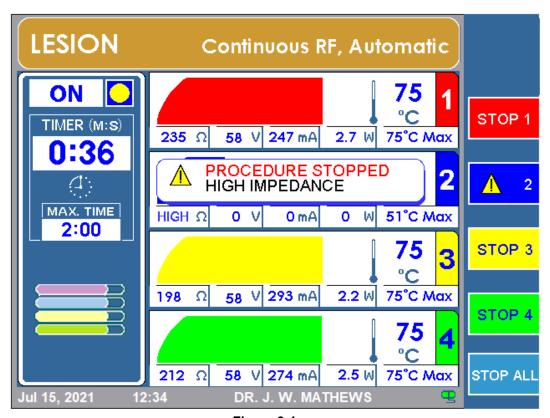


Figura 9-1



10 Uso de la Pantalla de Configuración

La Figura 10-1 a continuación muestra la pantalla de configuración que consiste en una lista de parámetros que se pueden editar utilizando el mando CONTROL DE SALIDA. Las opciones disponibles y los valores predeterminados se detallan en la Tabla 10-1.

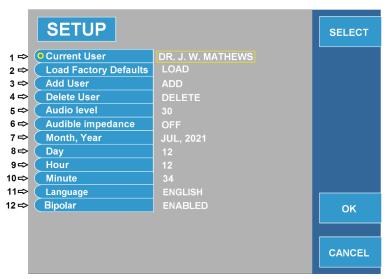


Figura 10-1

	Nombre del Campo	Función	Defecto
1	Usuario Actual	 Para CAMBIAR al usuario, presione SELECCIONAR, luego cambie de usuario girando el botón de CONTROL DE SALIDA. Para EDITAR usuario, presione EDIT. Aparecerá la pantalla "Editar usuario", como se muestra en la figura 10.2:Editar pantalla de usuario (Contraseña puede ser requerida, ver Figura 10-4 : Pantalla de entrada de contraseña) 	"Usuario Predeterminado"
2	Cargar valores predeterminados de fábrica	Cargando al usuario actual con los parámetros predeterminados de fábrica	N/A
3	Añadir Usuario	 Permite la entrada de hasta 5 nuevos usuarios. Al seleccionar la pestaña AGREGAR que se encuentra a la derecha de la pantalla, el URF-3AP (ML) mostrará la pantalla para agregar usuario que se muestra en la Figura 10- 3: Agregar pantalla de usuario 	N/A
4	Borrar Usuario	Cualquier usuario puede ser eliminado. (No borrará al último usuario)	N/A
5	Nivel de Audio	Configuración nivel audio. Rango desde 0-50	30
6	Impedancia Audible	Respuesta de audio relacionada con impedancia. Frecuencia de audio directamente relacionada con la impedancia medida	"OFF"
7-10	Mes, Año, Día, Hora, Minuto	Permite al usuario configurar el sistema Fecha y Hora.	Fecha y Hora actual
11	Lenguaje	Permite al usuario seleccionar el idioma en el que se muestran los menús y mensajes.	Inglés
12	Bipolar	Permite al usuario habilitar o deshabilitar los modos bipolares.	Deshabilitado

Tabla 10-1



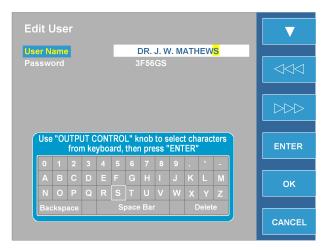


Figura 10-2: Editar pantalla de Usuario

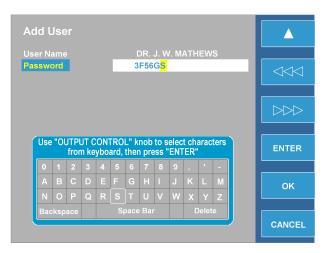


Figura 10-3: Pantalla Añadir Usuario

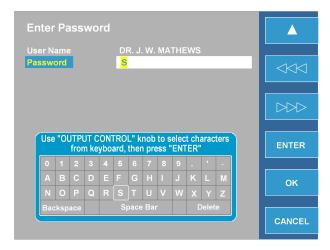


Figura 10-4: Pantalla Introducir Clave



11 Uso Pantallas UTILIDADES

La Figura 11-1 ejemplifica las opciones de la pantalla de utilidades. La Tabla 11-1 explica cada función. El menú Utilidades ofrece al usuario dos funciones, HISTORIAL y PRUEBA DE SONDA.

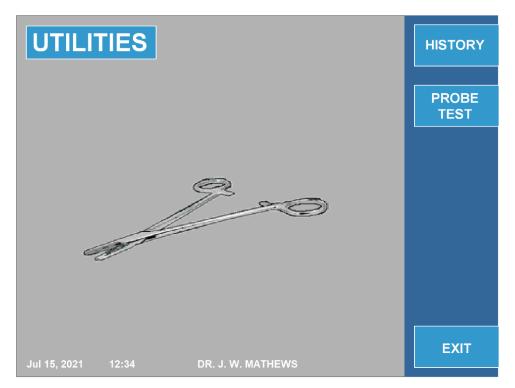


Figura 11-1

	Especificación	Función
1	HISTORIAL	Permite al usuario cargar detalles de operaciones
		anteriores.
		Ver Figura 11-2
2	PRUEBA SONDA	Permite al usuario probar el sensor OWL R.F
	o	Sonda / Temperatura para determinar la
	PRUEBA 4 SONDAS	funcionalidad correcta.
		• Ver Figuras 11-3 y 11-4

Tabla 11-1

100 PÁGINA Doc. #: D055_SPA



11.1 Uso de la Función HISTORIAL

El menú HISTORIA (HISTORY) permite al usuario guardar datos de procedimiento en una Memoria Externa.

Figura 11-2: La pantalla de historial ejemplifica la pantalla HISTORIAL.

Para guardar datos en un medio externo, conecte la memoria externa USB en el conector del panel posterior y luego seleccione: GUARDAR ÚLTIMO o GUARDAR TODO. La opción GUARDAR ÚLTIMO permite al usuario cargar todos los datos para el último paciente en ser operado. La opción GUARDAR TODO le permite al usuario cargar hasta 127 de las operaciones más recientes realizadas usando el dispositivo.

El menú HISTORIAL también proporciona al usuario la capacidad de identificar a cada paciente por nombre u otra ID. Al presionar NUEVO PACIENTE, se creará automáticamente un nuevo nombre de paciente. Esta característica le brinda al usuario la capacidad de diferenciar entre los datos de los pacientes anteriores almacenados, al mismo tiempo que le permite al usuario la flexibilidad de editar el nombre del paciente mediante la función EDITAR NOMBRE. Además, los registros históricos se pueden borrar del sistema presionando la tecla programable BORRAR REGISTROS. Esto eliminará todos los registros históricos almacenados en el sistema.

Pantalla HISTORIAL

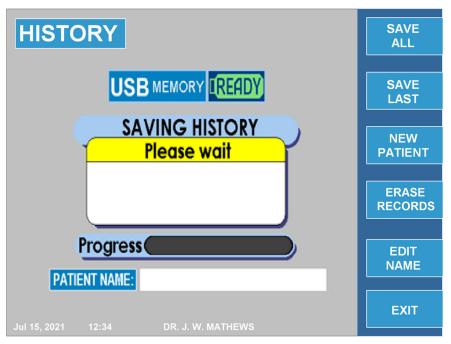


Figura 11-2: Pantalla Historial



11.2 PRUEBA DE SONDA

La función de prueba de la sonda está diseñada para probar la funcionalidad de las sondas reutilizables. Probará el sensor de la sonda y la continuidad de la sonda y el cable. Para acceder a este modo, presione la tecla de función UTILIDADES desde el menú principal. A continuación, presione la tecla de función PROBAR SONDA / 4 PRUEBA DE SONDA. La opción 4 PRUEBA SONDA solo aparecerá si el MLA-4 está conectado.

Para mantener la esterilidad de la sonda, use un adaptador de prueba de sonda DIROS estéril cuando realice la prueba.

11.2.1 Instrucciones para usar PRUEBA DE SONDA

Paso 1: Inserte el adaptador de prueba en el puerto de prueba de sonda en el URF-3AP. Vaya al modo de Prueba de Sonda al que se puede acceder desde la pantalla UTILIDADES.

Paso 2: Espere unos minutos para que el generador caliente la temperatura de referencia interna. Una vez que la temperatura de referencia alcanza los 60°C, pedirá al usuario que inserte la sonda.

Paso 3: Inserte la sonda en el adaptador y asegúrese de que esté completamente insertada. La prueba comenzará automáticamente una vez que se inserte la sonda.

Paso 4: Una vez que el tiempo se completa, aparecerán mensajes APROBADOS o FALLIDOS.

Paso 5: Para volver a probar una sonda, presione la tecla programable PRUEBA o PRUEBA OTRA VEZ para volver a probar la sonda.

Nota: Si no hay un MLA-4 conectado, la pantalla de prueba de la sonda aparecerá como en la Figura 11-3. Si hay un MLA-4 conectado, la pantalla de prueba de la sonda mostrará la Figura 11-4.

Si se utiliza el MLA-4, el URF-3AP (MLC) y MLA-4 identifican automáticamente qué sonda se está probando y la resaltan en un gráfico en la pantalla.

102 PÁGINA Doc. #: D055_SPA

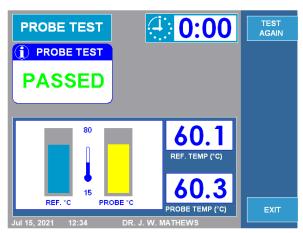


Figura 11-3: Pantalla Prueba de Sonda (sin MLA-4)

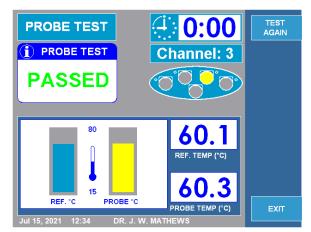


Figura 11-4: Pantalla Prueba de Sonda (con MLA-4)

 Doc. #: D055_SPA
 Revisión: 7.0
 Página 103



12 Especificaciones

ESPECIFICACIONES PARA SISTEMA MULTI-LESIÓN URF-3AP(ML) SIN MLA-4

Impedancia

Rango $0 \text{ a } 5000\Omega$

(Constantemente midiendo la Impedancia Biológica)

Estimulación

Frecuencia Repetición Pulsos Un Disparo, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200Hz

Duración del Pulso 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 3ms

0 - 10VModo Voltaje Constante 0 - 10mAModo Corriente Constante Forma del Pulso Rectangular.

Bifásica equilibrada, con pulso inicial negativo.

Generador RF Lesión

Potencia 0 - 50WFrecuencia 480kHz Voltaje RF 0-150V rms, Corriente RF 0-0.7A Continuo Modo Convencional RF

Modo Pulsado RF 1, 2, 3, 5, 8, 10, 15, 20Hz 5, 10, 20, 30, 50ms

IDET®, DiscTRODE®

Lesión Bipolar / Disco Plastia

Sonda integrada R.F / sonda de temperatura, potencia y cable

Monitor de Temperatura de Doble Canal

Dispositivo Termistor y/o Termopar

20 - 110°C Rango

Control de temperatura automático y manual

Temporizador

Rango Temporizador 0 a 30 minutes

Entradas / Salidas

Pantalla Color VGA, USB, Ethernet, interruptor de pedal

Voltaje de Funcionamiento

100V a 240V CA, 50 - 60Hz

Todos los accesorios activos tienen una capacidad nominal de 150 V rms (212 V pico).

Características Físicas

Aluminio de calibre ligero, pintura en polvo de color grisáceo Carcasa **Dimensiones** 6" (15cm) alto x 14" (35cm) ancho x 15" (38cm) fondo

17lbs (7.5kg) Peso

Precisión

± 10% a menos que se especifique lo contrario



ESPECIFICACIONES PARA SISTEMA MULTI-LESION URF-3AP(ML) CON MLA-4

Impedancia

Rango 0 a 5000Ω

(Constantemente midiendo la Impedancia Biológica)

Estimulación

Frecuencia Repetición Pulsos 1 disparo, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200Hz

Duración del Pulso 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 3ms

Bifásica equilibrada, con pulso inicial negativo.

Generador RF Lesión

Número de Canales Simultáneos RF: 4

Potencia 0 – 50W
Frecuencia 480kHz
Voltaje RF 0-150V rms,
Corriente RF 0-0.7A
Modo Convencional RF Continuo

Modo Pulsado RF 1, 2, 3, 5, 8, 10, 15, 20Hz 5, 10, 20, 30, 50ms
Lesión Bipolar / Disco Plastia IDET®, DiscTRODE®

Sonda integrada R.F / sonda de temperatura, potencia y cable

Monitor Temperatura Doble Canal

Dispositivo Termistor y/o Termopar

Rango 20 – 110°C

Control de temperatura automático y manual

Temporizador

Rango de Temporizador 0 a 30 minutos

Entradas / Salidas

Pantalla Color VGA, USB, Ethernet, Interruptor de pie

Voltaje de Funcionamiento

100V a 240V CA, 50 - 60Hz

Todos los accesorios activos clasificados a 150 V rms

Características Físicas

Generador URF-3AP(ML) Adaptador Multi-Lesión MLA-4

Carcasa Aluminio de calibre ligero, pintura en polvo de Plástico moldeado elíptico, Gris V94-0

color grisáceo

Dimensiones 6" (15cm) alto x 14" (35cm) ancho x 15" 2" (5cm) alto x 7.5" (18cm) ancho x

(38cm) fondo 4" (10cm) fondo

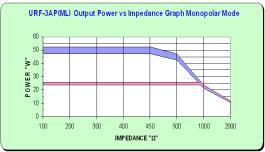
Peso 17lbs (7.5kg)

Precisión

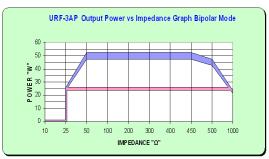
± 10% a menos que se especifique lo contrario

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA DE 118 105

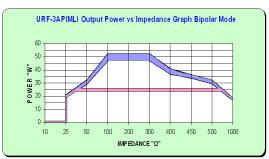




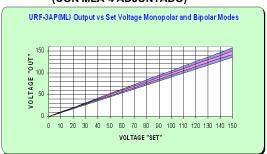
SALIDA DE ENERGÍA EN LOS AJUSTES DE CONTROL DE SALIDA COMPLETA Y MEDIA EN EL RANGO DE 100 A 2000Ω



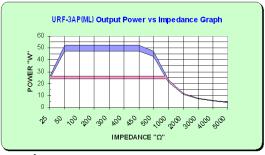
SALIDA DE ENERGÍA EN LOS AJUSTES DE CONTROL DE SALIDA COMPLETA Y MEDIA EN EL RANGO DE 10 A 1000Ω



SALIDA DE ENERGÍA EN LOS AJUSTES DE CONTROL DE SALIDA COMPLETA Y MEDIA EN EL RANGO DE 10 A 1000 Ω (CON MLA-4 ADJUNTADO)



SALIDA VS VOLTAJE CONFIGURADO EN MODOS MONOPOLARES Y BIPOLARES EN TODA LA GAMA COMPLETA DE VOLTAJE NOMINAL



SALIDA DE ENERGÍA EN LA CONFIGURACIÓN DE CONTROL DE SALIDA COMPLETA Y MEDIA EN TODA LA GAMA COMPLETA DE CARGA CLASIFICADA

 $106_{\,\text{DE}\,118}^{\,\text{PAGINA}} \qquad \qquad \text{Revisión: 7.0} \qquad \qquad \text{Doc. \#: D055_SPA}$



13 Símbolos de Etiquetado

SIMBOLO	NOMBRE SIMBOLO	SIGNIFICADO/DESCRIPCIÓN/USO
	POTENCIA	POTENCIA ENCENDIDA/ POTENCIA APAGADO
\sim		CORRIENTE ALTERNA (CA)
\triangle	PRECAUCIÓN	ATENCIÓN, CONSULTAR DOCUMENTOS ADJUNTOS
(3)		CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES
[]i		CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO, MANÁULO DEL OPERADOR; INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN
F		ELECTRODO NEUTRAL AISLADO DE LA TIERRA A ALTA FRECUENCIA
•		PARTES APLICADAS TIPO CF
	TIEMPO	PANTALLA DE TIEMPO RESTANTE, TEMPORIZADOR PROGRAMABLE
	CONTROL DE SALIDA	VARIABILIDAD
O	ENCENDIDO (ON)	"ENCENDIDO "PARA UNA PARTE DEL EQUIPO
Ċ	APAGADO (OFF)	"APAGADO "PARA UNA PARTE DEL EQUIPO"
	STIMULACIÓN	NEGATIVA – PASANDO PULSOS
	TEMPERATURA	TEMPERATURA
	MAX. °C	LIMITACIÓN TEMPERATURA
***************************************	ELECTRODO	ELECTRODO ACTIVO
-5	REFERENCIA	ELECTRODO DE RETORNO
(((0))		RADIACIÓN NO-IONIZANTE
\$	CONEXIÓN A TIERRA EQUIPOTENCIAL	ESTE CONECTOR ESTÁ JUNTO AL CHASIS / TIERRA. ESTÁ DISEÑADO PARA LA CONEXIÓN DE REFERENCIA A TIERRA EN AMBIENTES DONDE SE USA EL CABLEADO A TIERRA EQUIPOTENCIAL.
C E 2862	MARCA CE	ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LA NORMATIVA MDR 2017/745, POR LO QUE PUEDE COMERCIALIZARSE LEGALMENTE EN LOS DIVERSOS PAÍSES DE LA UE. SE HAN TENIDO EN CUENTA TODOS LOS REQUISITOS DE ESTA NORMATIVA, POR LO QUE EL PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO.
•••		FABRICANTE
EC REP		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

 Doc. #: D055_SPA
 Revisión: 7.0
 Página 107



4		PRECAUCIÓN, RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA
<u>></u>		INTERRUPTOR DE PIE
•		PUERTO / ENCHUFE DE BUS SERIE UNIVERSAL (USB)
		MARCADO WEEE
		FECHA DE FABRICACIÓN
REF		REFERENCIA
SN		NÚMERO DE SERIE

108 PÁGINA Doc. #: D055_SPA



14 Condiciones Ambientales

14.1 Rango de Transporte y Almacenamiento

Temperatura: 0-50 °C

Humedad relativa: 15-80% sin condensación RH

Presión Atmosférica: 500-1060 hPa

14.2 Rango de Operación

Temperatura: 10-40 °C

Humedad relativa: 15-80% sin condensación RH

Presión Atmosférica: 500-1060 hPa

Si la unidad está fuera del rango de operación, se debe devolver gradualmente al rango ambiental operativo y se debe estabilizar durante al menos una hora antes de su uso.

Doc. #: D055 SPA Revisión: 7.0



15 Cumplimiento

15.1 Clasificaciones

CLASE I MI EQUIPO, alimentado externamente con un conjunto de cable desmontable

Tipo CF - partes aplicadas al paciente

IPX0 - Calificación de Protección de Ingreso

Entrada: 100-240 V, 50-60 Hz, 3-1.5 A RF Salida: 0-150V, 0-50W, 480 kHz

Destinado para uso continuo en ambientes secos de grado de contaminación 2.

15.2 Marcado CE

El sistema de radiofrecuencia universal OWL Diros, que incluye un generador de radiofrecuencia URF-3AP y un adaptador MLA-4 para múltiples lesiones, dispone de la marca CE "CE-2862", por parte de Intertek Medical Notified Body AB, lo que indica su conformidad con las disposiciones del Reglamento 2017/745 del Consejo, relativo a los productos sanitarios, y cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento de este reglamento.

El país de fabricación se puede encontrar en el etiquetado del equipo.

La seguridad y efectividad de este dispositivo se ha verificado contra dispositivos previamente distribuidos. Aunque todos los estándares aplicables a los dispositivos actualmente comercializados pueden no ser apropiados para los dispositivos anteriores (es decir, estándares de compatibilidad electromagnética), este dispositivo no perjudicará el uso seguro y efectivo de los dispositivos distribuidos anteriormente.

110 PÁGINA Doc. #: D055_SPA



15.3 Conformidad Electromagnética

15.3.1 Información General

El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada. Este producto está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados.

- a. El usuario final de este producto debe asegurarse de que se use en el entorno de manera consistente con los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico y NO se use en un entorno como:
 - i. Cerca de equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles.
 - ii. Cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia y la sala blindada de RF de un equipo ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones de EM es alta.
- b. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles, incluidas las antenas, pueden afectar el rendimiento de este equipo. Para las distancias de separación mínimas recomendadas, siga la tabla en la sección 15.3.6, donde las distancias especificadas son aplicables a cualquier parte del equipo, incluidos los cables y otros accesorios especificados por Diros Technology Inc.
- c. Todos los cables y accesorios conectados al dispositivo deben estar certificados según las normas IEC respectivas. Además, todas las configuraciones deben cumplir con las recomendaciones del fabricante. Use cables y accesorios solo aquellos recomendados y fabricados por Diros Technology Inc. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la entrada de señal o salida de señal configura un sistema médico, y por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de las normas.
- d. Las características de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como:
 - Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
 - Incrementar la separación entre los equipos.
 - Conectar el equipo a un tomacorriente o un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
 - No use accesorios y cables que no sean los especificados y vendidos por el fabricante.
 De lo contrario, puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del sistema URF-3AP (ML).
 - El sistema URF-3AP (ML) no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo, y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema URF-3AP (ML) para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
 - El uso de teléfonos portátiles u otros equipos emisores de radiofrecuencia cerca del sistema puede causar un funcionamiento inesperado o adverso.
 - Consultar al fabricante o al técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA 111



Los cambios o modificaciones a este sistema no aprobados expresamente por Diros Technology Inc. pueden causar problemas de EMC con este u otro equipo. Este sistema está diseñado y probado para cumplir con las regulaciones aplicables con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC que se indica en este suplemento.

15.3.2 Seguridad Básica y Rendimiento Esencial

El funcionamiento del URF-3AP no debe causar incendios, quemaduras, choques, riesgos mecánicos o perturbaciones electromagnéticas para su uso y entornos previstos. Cuando se someta a perturbaciones EM, el equipo no debe dañarse. No se permite la pérdida de rendimiento o la pérdida / corrupción de cualquier configuración. La degradación temporal durante el evento, será auto recuperable. Los límites de potencia y temperatura no deben exceder la tolerancia reclamada de +/- 10%.

15.3.3 Cumplimiento de Clase de Emisión y Grupo

Guía y Declaración del Fabricante

El URF-3AP está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del URF-3AP debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Emisiones Conformidad		Entorno Electromagnético - Guía	
Emisiones RF (radiadas) CISPR 11	Grupo 1	El URF-3AP utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones RF (conducidas) CISPR 11	Clase A	El URF-3AP es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y se puede usar en establecimientos	
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios	
Fluctuaciones de Voltaje/ Emisiones de Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	utilizados para fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta siguiente advertencia: ADVERTENCIA: ESTE EQUIPO / SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO ÚNICAMENTE POR PROFESIONALES DE LA SALUD. ESTE EQUIPO SISTEMA PUEDE CAUSAR INTERFERENCIAS DE RADIO O INTERRUMPIR EL FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS CERCANOS. PUEDE SER NECESARIO TOMA MEDIDAS DE MITIGACIÓN, COMO REORIENTAR O REUBICAR EL URF-3AP PROTEGER LA UBICACIÓN.	

112 PAGINA Doc. #: D055_SPA



15.3.4 Cumplimiento de los niveles de prueba de inmunidad

Guía y declaración del fabricante.

Existen limitaciones tecnológicas en la capacidad del sistema para funcionar según lo previsto cuando se somete a interferencias de descargas electrostáticas (ESD) en los valores especificados en la tabla. Las siguientes pautas pueden reducir en gran medida el potencial de interferencia de ESD antes de conectar cualquier cable al dispositivo:

- Descargue cualquier carga electrostática de su cuerpo antes de conectar cualquier cable al dispositivo.
- Puede descargar la carga electrostática tocando el terminal equipotencial de metal expuesto en la parte posterior del dispositivo.

El URF-3AP está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del URF-3AP debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.				
Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - Guía	
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000- 4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.	
Eléctricos Rápidos Transitorio/Ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV línea a línea & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0.5 kV, ±1 kV línea a línea & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	La alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) para 0.5 ciclo 0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) para 1 ciclo 70% <i>U</i> T (30% dip in <i>U</i> T) para 25 ciclos 0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) para 5 sec	0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) para 0.5 ciclo 0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) para 1 ciclo 70% <i>U</i> T (30% dip in <i>U</i> T) para 25 ciclos 0% <i>U</i> T (100% dip in <i>U</i> T) para 5 sec	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del URF-3AP requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el URF-3AP se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.	
Frecuencia de Corriente (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.	

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PAGINA DE 118 113



15.3.5 Cumplimiento del nivel de prueba de inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante

El URF-3AP está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del URF-3AP debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

usuario dei ORF-3AP depe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.				
Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - Guía	
	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del URF-3AP, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.	
RF Conducida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms Bandas ISM dentro 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.7 MHz Equipo de comunicación de RF en el interior 80 MHz a 6 GHz	6 Vrms Bandas ISM dentro 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.7 MHz Equipo de comunicación de RF en el interior 80 MHz a 6 GHz	Distancia de separación recomendada d= 1.2 √P d= 1.2 √P 80 MHz a 800 MHz d= 2.3 √P 800 MHz a 2.7 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor yd es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una encuesta electromagnética del sitio a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, la transmisión de radio AM y FM y la transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el URF-3AP excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el URF-3AP para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el URF-3AP.
- b) En el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

114 PAGINA Doc. #: D055_SPA



Frecuencias de prueba adicionales utilizadas para el cumplimiento de la inmunidad URF-3AP:

Las bandas ISM (Industrial, Científica y Médica) entre 150 kHz y 80 MHz son: 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz, 433.05 MHz a 434.79 MHz

Tabla 9 IEC 60601-1-2:2014

IEC 00001-1-2.2014						
Prueba Frecuencia (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia Máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de Prueba de Inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de Pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS460	FM ^{c)} ±5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710			Modulación de			
745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
		0014 000/000	217 円2			
810	-	GSM 800/900,				
930	800-960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de Pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1720		GSM 1800;				
1845		CDMA 1900;	NA 1 1 27 1			
1970	1700-1990	GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de Pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de Pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240			Modulación de			
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso ^{b)}	0,2	0,3	9
5785			217 Hz			

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA INMUNITARIA, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 6100-4-3.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA 115

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede usar un 50% de modulación de pulso a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.



15.3.6 Distancias de separación recomendadas

La siguiente tabla proporciona las distancias de separación recomendadas (en metros) entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el URF-3AP.

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el URF-3AP.

El URF-3AP está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del URF-3AP puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el URF-3AP como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida	Distancia de separación según frecuencia del transmisor m			
nominal del transmisor W	150 kHz a 80 MHz d = $1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d =1.2 \sqrt{P}	800 MHz a 2.7 GHz d =2.3 \sqrt{P}	
0.01	0.12	0.12	0.24	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

15.3.7 Cables y accesorios conformes

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución del rendimiento inmunitario del equipo o sistema.

La siguiente tabla enumera los accesorios aplicables con los cuales el generador URF-3AP cumple con EMC.

Categoría	Descripción	Longitud Máxima del Cable
Adaptador	Adaptador Multi-lesión MLA-4	2.5 m / 8ft
Cable	Cables de conexión intermedios.	2.5 m / 8ft
Cable	Cables adaptadores intermedios	2.5 m / 8ft
Electrodo neutro	Electrodos neutros GD-PAD	3.0 m / 10ft
Electrodo RF	Electrodos de lesión RF con cable	2.5 m / 8ft
Sonda RF	Sondas de lesiones RF con cable	2.5 m / 8ft
Cánula RF	Cánula RF con cable	2.5 m / 8ft
Dispositivo Híbrido	Dispositivos híbridos RF con cable.	2.5 m / 8ft

NOTA:

No se incluyen los accesorios suministrados que no afecten el cumplimiento de EMC.

116 PÁGINA Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0



16 Garantía

Diros Technology Inc. garantiza sus productos frente a defectos en los materiales y la mano de obra. Esta garantía se aplica durante un año a partir de la fecha de entrega al comprador original. Las obligaciones de acuerdo con esta garantía están limitadas a la reparación o sustitución, a nuestra discreción, de los productos que se hayan demostrado que son defectuosos, en nuestra opinión, y que se hayan devuelto por prepago a nuestra fábrica después de haber obtenido una autorización de un representante autorizado de Diros Technology Inc.

Esta garantía no se aplicará a ningún instrumento que, tras una inspección, se determine que no funciona correctamente porque se ha utilizado de forma incorrecta, ha sufrido un accidente o una alteración, se ha sometido a una instalación o un uso inadecuados, o por cualquier otra causa fuera de nuestro control.

Diros Technology se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño en cualquier momento sin la obligación de actualizar unidades adquiridas anteriormente.

En cualquier reclamación o demanda por daños derivada de un presunto incumplimiento de garantía, incumplimiento de contrato, negligencia, responsabilidad del producto o cualquier otra teoría legal o equitativa, el comprador acepta específicamente que Diros Technology Inc. no será responsable de los daños por pérdidas de beneficios o ingresos, pérdida de uso del producto, pérdida de instalaciones o servicios, ni por cualquier coste por inactividad o reclamación de los clientes del comprador por dichos daños. La única responsabilidad por daños de Diros Technology Inc. estará limitada al coste para el comprador de los bienes específicos vendidos por Diros Technology Inc. al comprador que haya presentado la reclamación por responsabilidad.

Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías expresas, implícitas o establecidas por la ley. Diros Technology Inc. no es responsable de los daños especiales ni consecuentes.

El uso de este producto por parte del comprador se considerará como una aceptación de las condiciones de esta garantía, exclusión, renuncia de responsabilidad y limitaciones de responsabilidad por daños económicos.

Doc. #: D055_SPA Revisión: 7.0 PÁGINA 117



17 Glosario

Término	Definición
Bipolar	Método de aplicación de energía de RF en el que el suministro de energía y las vías de retorno de energía para completar el circuito de RF se proporcionan solo a través de electrodos introducidos. Este método no requiere una almohadilla dispersiva por separado.
DONE(HECHO)	Estado del generador en el que la energía de RF ha terminado.
DiscoPlastia	Técnica de anuloplastía térmica.
Impedancia	Resistencia efectiva al flujo de la corriente en un circuito.
Lesión	Cambio patológico localizado en un órgano o tejido corporal.
Modo	Estados de la máquina que incluyen los pasos necesarios para completar una intervención. Este generador incluye: Estimulación por corriente o tensión sensorial, Estimulación por corriente o tensión del motor, Lesión pulsada con control manual o automático, Lesión continua con control manual o automático, DiscoPlastia Tipo1, DiscoPlastia Tipo2.
Monopolar	Método de aplicación de la energía de RF con una sonda de RF y una almohadilla de retorno independiente para completar el circuito de RF.
ON (Encendido)	Estado del generador cuando la alimentación está encendida.
OFF (Apagado)	Estado del generador cuando la alimentación está apagada.
START (Iniciar)	Estado del generador cuando se aplica energía de RF.
STOP (Detener)	Estado del generador cuando la energía de RF hacia la sonda (y el electrodo de retorno si está en el modo Monopolar) ha terminado.
Pulse Duration (Duración pulso)	Una configuración que se aplica a los modos Estimulación por voltaje, Estimulación por corriente y Lesión pulsada. En los modos Estimulación, describe el período de tiempo de un único pulso de estímulo. En el modo Lesión pulsada, describe el período de tiempo de una única ráfaga de RF. Se mide en ms.
Pulse Rate (Frecuencia de pulso)	Una configuración que se aplica a los modos Estimulación de voltaje, Estimulación de corriente y Lesión pulsada. En los modos de Estimulación, describe la cantidad de impulsos de estímulo entregados en un segundo. En los modos de Lesión pulsada, describe la cantidad de ráfagas de RF entregadas en un segundo. Se mide en Hz.
Ramp Rate (Velocidad de rampa)	Configuración que se puede ajustar en Configuración avanzada y se aplica al modo DiscoPlastia. Es la velocidad a la que el generador calienta desde la temperatura inicial hasta la temperatura máxima.
Ramp Time (Tiempo de rampa)	Una configuración que se puede ajustar en Configuración avanzada y se aplica a Temperatura Automática y modos de Lesión Pulsada. Describe la cantidad de tiempo que el generador tarda en alcanzar la temperatura establecida.
READY (Preparado)	Estado del generador donde se pueden ajustar los ajustes, y se pueden elegir otros modos de operación antes de la aplicación de la RF.
RF	Radiofrecuencia
Sonda de RF	Un instrumento quirúrgico delgado y flexible que se usa para administrar estimulación y salida de RF al tejido del cuerpo.
STANDBY (En espera)	Estado del generador cuando se debe conectar una sonda válida antes de proceder al estado PREPARADO aplicable para la sonda.
Estado	Una función del generador donde se realiza una tarea básica. Por ejemplo, el estado PREPARADO para cualquier modo permite cambiar la configuración y permite que se inicie la energía de RF.

118 PÁGINA DE 118 Revisión: 7.0 Doc. #: D055_SPA