

# radiobisturí digital

digital electrosurgical unit



**Kairos mx-1**  
**Kairos mx-1 ub**

**Manual del usuario**

Ante cualquier duda o inconveniente relacionado con la seguridad, la operación o el servicio técnico del equipo comunicarse a **Digital Dinamic System S.A:**

**Espinosa 2383 (C1416CEY) Ciudad de Buenos Aires; Argentina**

**Tel/FAX: (+54 11) 4582-6523**

**E-mail: [info@minicomp.com.ar](mailto:info@minicomp.com.ar)**

**Pagina Web: [www.minicomp.com.ar](http://www.minicomp.com.ar)**

**Este equipo debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.**

***VERSION DEL MANUAL: 01-MUKMXU0612-AA Rev. 01***

## INDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1-1</b>
Garantía	1-1
Simbología utilizada	1-1
Advertencias y precauciones generales	1-3
Información sobre el traslado y almacenamiento	1-6
<b>2. DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD</b>	<b>2-1</b>
Panel superior	2-1
Panel intermedio	2-2
Panel inferior	2-2
Panel posterior	2-3
Operación con memorias	2-3
Funciones especiales	2-4
<b>3. CONCEPTOS DE SEGURIDAD</b>	<b>3-5</b>
Sistema de monitoreo de impedancia de electrodo dispersivo	3-5
Sistema C.A.R.E	3-5
Minimizando los riesgos	3-6
Interacción con otros equipos (CEM)	3-1
<b>4. TÉCNICA MONOPOLAR</b>	<b>4-1</b>
Electrodo dispersivo. Advertencias, precauciones y restricciones	4-2
Modo de uso en técnica monopolar	4-3
Corte monopolar	4-4
Coagulación monopolar	4-5
Fulguración	4-6
Desecación	4-6
Corte y coagulación monopolar. Advertencias, precauciones y restricciones	4-7
<b>5. TÉCNICA BIPOLAR</b>	<b>5-1</b>
Modo de uso en técnica bipolar	5-1
Pinza bipolar. Advertencias, precauciones y restricciones	5-2
Advertencias, restricciones y precauciones en la técnica bipolar	5-3
<b>6. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA</b>	<b>6-1</b>
Conceptos generales	6-1
Seguridad y Precauciones Especiales	6-1
Instrucciones para verificaciones de rutina	6-2
Limpieza y esterilización	6-2
Vida útil y descarte de partes aplicables y la unidad	6-3
<b>7. PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES</b>	<b>7-1</b>
<b>8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>8-1</b>
Seguridad	8-1
Requerimientos eléctricos y de funcionamiento	8-1
Características de salida	8-1
Variación de la potencia	8-2
Información general	8-2
Funciones especiales	8-2
Curvas de potencia	8-2
<b>9. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA</b>	<b>9-1</b>
<b>10. ACCESORIOS</b>	<b>10-1</b>
Pedales	10-1
Electrodo neutro	10-1



## 1. Introducción

1. La información que se brinda en este **Manual del Usuario** ofrece al usuario la documentación necesaria para: la instalación, el uso correcto y el mantenimiento del equipo. Se ha tratado que la información brindada sea exacta y actualizada. No obstante, a pesar de la mejor voluntad puesta por la empresa no se ofrece ninguna garantía de que este manual este libre de errores<sup>1</sup>.
2. Este **Manual del Usuario** no esta diseñado ni concebido para la capacitación en técnicas de cirugía. El objetivo del mismo es introducir al usuario en el uso correcto de la unidad. En el caso de que el profesional no este familiarizado con estas técnicas se le recomienda la lectura de material específico sobre la aplicación de la radiocirugía en pacientes.
3. Es imprescindible la lectura y la correcta interpretación del Manual del Usuario antes de utilizar este equipo en pacientes.
4. La empresa está autorizada a realizar modificaciones a este manual del usuario, a las especificaciones técnicas del equipo sin la previa consulta, autorización o conformidad de los usuarios. La empresa no se encuentra obligada a la reposición parcial o total en caso de modificaciones o actualizaciones que sufran los manuales o el sistema en general.
5. La utilización de este equipo en pacientes debe ser realizada únicamente por un médico especialista debido a los riesgos que implica su uso tanto en su función fisiológica como por tratarse de un dispositivo eléctrico. Es fundamental que el médico especialista que utiliza el equipo conozca todas las características y este consciente de los riesgos que implica el uso del equipo, tanto para la integridad del paciente como para el mismo y la gente que lo rodea.

## Garantía

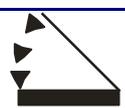
1. Se garantiza el buen funcionamiento del equipo electrónico por el periodo de **UN (1) AÑO** a contar de la fecha de entrega en el establecimiento.
2. Esta garantía cubre solo aquellos inconvenientes que pudieran presentarse por vicios en la fabricación o de materiales empleados en la manufactura del equipo. El fabricante se considera exceptuado del cumplimiento de esta garantía en aquellos casos en que se comprobara que los equipos presenten: evidencias de uso indebido o negligente, deficiencias en la instalación eléctrica del lugar o adaptación a otros equipos o sistemas que importe una alteración en los circuitos originales, así como también cuando se emplearen partes de reemplazo que no fueron provistos o autorizados por el fabricante. **La intervención en los equipos por personal no autorizado determina la pérdida automática de la garantía sobre unidades nuevas o de cualquier otro tipo de garantía posterior que se haya brindado.**
3. No esta incluido en esta garantía los accesorios que se consumen durante el uso normal del equipo, o cualquier otro accesorio que haya adquirido el usuario y que se consuma durante su ciclo de uso.
4. El servicio técnico de la empresa se reserva el derecho a rechazar equipos intervenidos por personal no autorizados en forma expresa. Cualquier alteración a los circuitos originales o empleo de partes no expresamente aprobadas determinará la pérdida de la garantía o del derecho a requerir mantenimiento por parte de la empresa.
5. Esta garantía **no es transferible** a terceros.

## Simbología utilizada

Para facilitar la lectura de este manual y la correcta interpretación de los símbolos utilizados en el equipo, a continuación se detalla el significado de la simbología:

---

<sup>1</sup> En caso que el usuario encuentre algún error en la lectura, nos sería grato que nos los notifique para así subsanar el inconveniente involuntario en el que hemos incurrido.

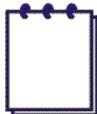
	<b>ADVERTENCIA</b>	Símbolo general de advertencia. En el equipo se utiliza en combinación con símbolo de peligro específico.
		En el manual significa posibilidad de producir daño a uno mismo, al paciente o a terceros.
	<b>PRECAUCION</b>	Símbolo general de precaución. En el manual significa posibilidad de dañar el equipo u otros cercanos.
	<b>NOTA</b>	Puntos de interés que deben ser tenidos en cuenta para un correcto uso.
	<b>RIESGO</b>	Relacionado con la seguridad eléctrica ya sea del equipo o de la línea eléctrica.
		Documentos acompañantes.
		Advertencia, tensión peligrosa.
		Referirse a los documentos acompañantes.
		Pedal
		Tensión peligrosa
		Parte aplicable tipo CF protegida contra los choques de desfibrilación.
		Salida Flotante. El electrodo dispersivo no posee referencia a tierra en alta frecuencia.
		Borne de equipotencialidad
		Radiación no ionizante
		Producto que no debe ser desechado con los residuos domiciliarios u hospitalarios.

## Advertencias y precauciones generales

---

Nuestra empresa busca el constante perfeccionamiento tanto en su forma de producción como de sus productos terminados. Nos reservamos el derecho de modificar sin previo aviso las especificaciones técnicas, y las prestaciones del equipo sin por ello verse obligado a ningún tipo de resarcimiento con sus usuarios<sup>2</sup>.

El equipo debe ser utilizado tal como se describe en este **Manual**. Cualquier otro uso no contemplado por este queda bajo la estricta responsabilidad del usuario.



Mantenga las instrucciones de uso a disposición del personal que opera el equipo. Respete y haga respetar las normas en vigencia.

No se recomienda que este equipo sea apilado o colocado adyacente con otros equipos utilizados durante la cirugía. La empresa dispone como opcional de un carro de transporte individual, que además de proteger al equipo de golpes lo mantiene alejado de otras unidades, previniendo así la interferencia cruzada que podría producirse. En el caso de ser necesario que el mismo sea apilado o colocado adyacente a otro tipo de equipo, que personal técnico capacitado verifique antes de la cirugía que ambas unidades no se interfieren entre si.

---

Debido a que el equipo es utilizado dentro de una sala de cirugía, esta debe cumplir con las disposiciones eléctricas concernientes al lugar geográfico donde se encuentre<sup>3</sup>.

La unidad ha sido concebida para ser utilizada únicamente por profesionales de la salud en un entorno acorde a la práctica quirúrgica.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

Para minimizar las interferencias de naturaleza electromagnética se recomienda el uso de una correcta instalación de puesta a tierra de grado médico como así también el uso de la toma equipotencial.



Por seguridad tanto del paciente como del operador y para minimizar los efectos de la interferencia electromagnética, debe utilizarse con la unidad solo el cable de conexión a línea provisto por la empresa. El uso de otro conector puede producir interferencias o daños a la unidad como a la vecindad del mismo.

El conector de alimentación que se introduce en la base de conector (entrada de alimentación del equipo) constituye el medio de desconexión de la red. **No posicione el equipo de manera que se vea dificultada la operación del mismo.**

Nunca utilice fusibles distintos al especificado ya que puede producir un daño irreversible en el equipo

### **EVITE EL INGRESO DE LIQUIDOS AL EQUIPO**

El pedal ha sido diseñado para soportar el ingreso de líquidos, pero el mismo no debe ser sumergido bajo ninguna circunstancia

---

<sup>2</sup> Nuestra política es la de mejorar el producto de manera constante. Cualquier sugerencia que los usuarios puedan hacernos para mejorar nuestro producto o el manual será recibida con toda cortesía.

<sup>3</sup> En la Republica Argentina es AEA 90364-7-710 Locales para Usos Médicos y a nivel mundial se utiliza la IEC 60364-7-710.

---

Todos los cables en mal estado (agrietados, rajados o con signos de fatiga), así como conectores flojos o deficientes son causa de fallos en la potencia, chispazos o incendios con riesgo para el paciente y personal de quirófano.

Para evitar inconvenientes en el uso continuo del equipo, **es fundamental realizar mantenimientos preventivos**. Consulte el capítulo referente a este tema en este mismo manual.

---

**Riesgo de quemaduras.** El paciente **NO** debe estar en contacto con partes metálicas que estén a tierra o con capacitancia apreciable a tierra. En el caso de no poder evitarse el contacto con tierra se recomienda el uso de envoltorios de protección antiestáticos. Prestar especial atención al contacto del paciente con partes flotantes de mesas de cirugía (la existencia de estas partes puede deberse a diseño, aislación o mantenimiento inadecuados de la mesa de cirugía). **Bajo ninguna circunstancia** el paciente puede estar rodeado o en contacto con líquidos, dado que puede provocar el contacto con tierra o aumentar considerablemente la capacitancia. El campo operatorio debe estar seco.

Este equipo cumple con los requerimientos normativos para evitar la electroestimulación neuromuscular. Sin embargo este efecto no puede ser completamente eliminado, especialmente cuando se producen arcos eléctricos. Se advierte que en estructuras neuromusculares sensibles la estimulación puede continuar ocurriendo, conduciendo a riesgos secundarios, como ser una lesión provocada por contracciones musculares.

No tocar el conector de pedal y al paciente en forma simultánea.

En pacientes con marcapasos u otro tipo de implante activo, existe un riesgo potencial a que el equipo produzca serias interferencias o bien la destrucción del mismo. En caso de que el paciente tenga un marcapasos o cualquier tipo de implante activo, queda bajo la estricta responsabilidad del cirujano y su equipo el uso del equipo.

En pacientes con prótesis metálicas es preferible que el electrodo neutro esté lo más lejos posible de las mismas. La corriente eléctrica busca los caminos de menor impedancia a su paso y puede producirse un calentamiento excesivo en la región. El uso del equipo en estos casos es responsabilidad única del responsable de la cirugía y de su equipo.



Las potencias de salida seleccionadas por el profesional o su equipo deben ser tan bajas como sean posibles, compatible con el efecto quirúrgico deseado. **El uso de potencias elevadas es causal de quemaduras sobre el paciente.**

El mal uso de los mandos puede provocar daños al paciente o al personal médico. **LEA ATENTAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE USAR EL EQUIPO CON PACIENTES.**

Una falla del equipo puede resultar en un incremento inadvertido en la potencia de salida. Por este motivo se recomienda que el equipo reciba mantenimientos periódicos. Es conveniente que el equipo sea por lo menos chequeado en fábrica una vez al año.

**NO UTILICE LA UNIDAD EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES U OTROS MATERIALES COMBUSTIBLES.**

Es conveniente la utilización de un sistema de extracción de humos generados en la cirugía.

---

---

La unidad ha sido concebida para ser utilizada únicamente por profesionales de la salud en un entorno acorde a la práctica quirúrgica. Dado su principio de funcionamiento, **el equipo emite radiaciones del tipo RF y puede llegar a perturbar e interferir a otros equipos que no se encuentren debidamente protegidos** o que no hayan sido concebidos para trabajar bajo las condiciones exigidas en la actualidad en lo relacionado a compatibilidad electromagnética<sup>4</sup> en el entorno de la salud. En caso de interferencia a otros equipos del quirófano, reoriente los aparatos para minimizar la interferencia.

Seleccione accesorios activos de manera que tengan una tensión asignada mayor o igual a la tensión máxima de salida.

Se advierte al operador que es necesario evitar selecciones de salida cuya tensión de salida máxima (Ver 8.1) pueda exceder la tensión nominal de los accesorios.

**Evite** que los cables formen un lazo cerrado. **Nunca** enrolle los cables alrededor de pinzas u otro objeto metálico.

No modifique bajo ninguna circunstancia la longitud de los cables provistos con el equipo (cable de conexión eléctrica y cable del electrodo neutro). Los mismos han sido concebidos y fabricados para minimizar los efectos de interferencia electromagnética.



Los cables de los electrodos se colocarán de forma tal que se evite completamente el contacto con el paciente o con otros cables pertenecientes a equipos de monitoreo.

Los electrodos activos que no se utilicen temporariamente se deben colocar lo mas alejados posibles del paciente

Solo la empresa, sus distribuidores y el personal autorizado por ella pueden efectuar reparaciones sobre el equipo.

Espojas secas, tubuladuras plásticas, fibras de algodón, celulosa, etc. pueden inflamarse con extrema facilidad. Los campos estériles superpuestos pueden retener gases inflamables propios de la anestesia o metano propio del paciente. **Asegúrese de ventilar el cuerpo del paciente en forma adecuada.**

Si al abrir la caja (la primera vez) o antes del uso de la unidad encuentra que alguno de los componentes se encuentra con signos de haber sido golpeado, mojado o húmedo, o con síntomas de haber sufrido algún daño, **NO LO USE**. Comuníquese a al brevedad con el servicio técnico para evaluar si hay riesgos en su uso.

No se provee ni los electrodos activos ni las pinzas bipolares. Se recomienda al usuario que al adquirir dichos productos, utilice aquellos que sean reconocidos en el mercado. Verifique cuando los adquiere que los mismos cumplan normas tanto nacionales como internacionales<sup>5</sup>.

Antes de usar la unidad se debe verificar su correcto funcionamiento y su estado general.

---

<sup>4</sup> Para mas información se recomienda la lectura de la Norma IEC 60601-1-2 o IRAM 4220-1-2.

<sup>5</sup> Puede consultar nuestra página web: **[www.minicomp.com.ar](http://www.minicomp.com.ar)**, donde encontrará información al respecto.



**DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A** dispone de protocolos específicos para el desarme y eliminación de los componentes electrónicos según la **Directiva 96/2002 de la CEE**. Una vez que la unidad sea descartada, debe ser remitida a fábrica para su eliminación.

---

### Información sobre el traslado y almacenamiento

Como todo equipo electrónico, el transporte hacia destino y el almacenamiento del mismo debe hacerse con sumo cuidado siguiendo las siguientes precauciones:



El equipo es frágil, debe ser manipulado por personal competente y evitarse los movimientos bruscos y las caídas. Evite su apilado con otras cajas.



No debe penetrar en el equipo ningún tipo de líquido durante el traslado, el ingreso de líquidos al interior puede provocar daños irreversibles sobre los circuitos electrónicos.



Debido al montaje de las plaquetas internas, el equipo siempre debe estar embalado indicando la parte superior de la caja. El hecho de que el equipo viaje invertido puede provocar alguna desconexión interna de sus componentes.



Debido a la naturaleza electrónica del equipo, no debe ser almacenado en lugares con temperaturas extremas. Se recomienda que las temperaturas de almacenamiento se encuentren comprendidas entre 10°C y 40°C.

La humedad y la presión recomendadas para el almacenamiento del equipo deben ser de:

Humedad: 35% - 90%

Presión: 800 - 1060 HPa

---

## 2. Descripción de la unidad

El equipo **Kairos mx-1** es una unidad de radiofrecuencia para el uso en cirugías generales. Su potencia máxima de salida es de 300W (optativo 400W) para la función de corte y de 160W para la función de coagulación.

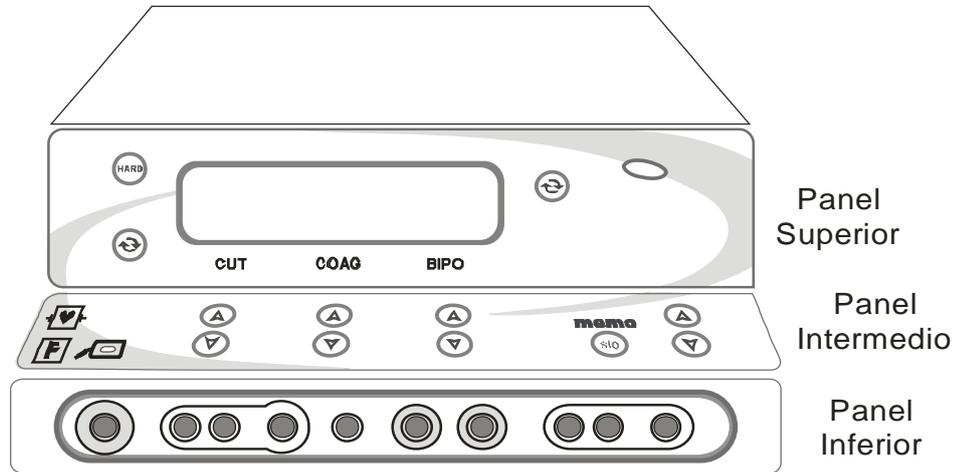


Figura 2-1 - Generador Kairos mx-1

### Panel superior

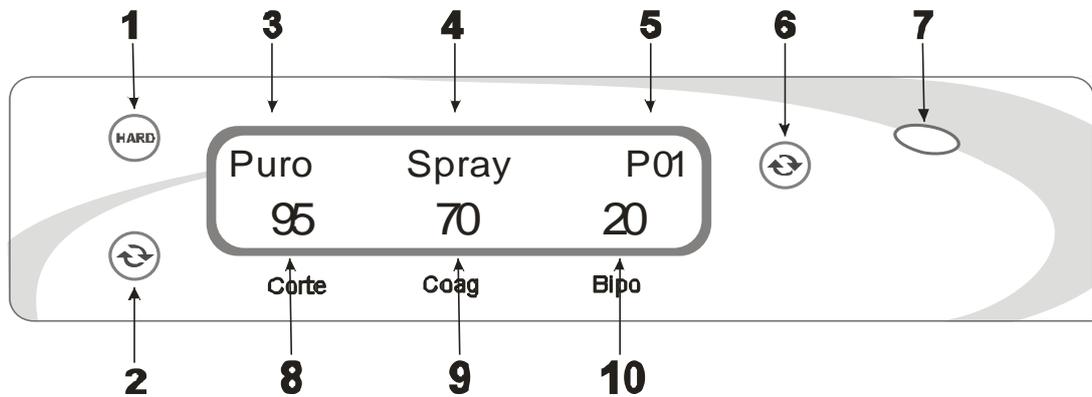


Figura 2-2 - Panel superior

<b>1</b>	SELECTOR DE CORTE HARD	<b>6</b>	BOTON MODO COAGULACION
<b>2</b>	SELECTOR BLEND	<b>7</b>	MONITOR DE SALIDA
<b>3</b>	INDICACION DE MODO DE CORTE SELECCIONADO	<b>8</b>	INDICADOR POTENCIA DE CORTE
<b>4</b>	INDICADOR DE MODO DE COAGULACION	<b>9</b>	INDICADOR POTENCIA COAGULACION
<b>5</b>	MEMORIA EN USO	<b>10</b>	INDICADOR POTENCIA BIPOLAR

Tabla 2-1

## Panel intermedio

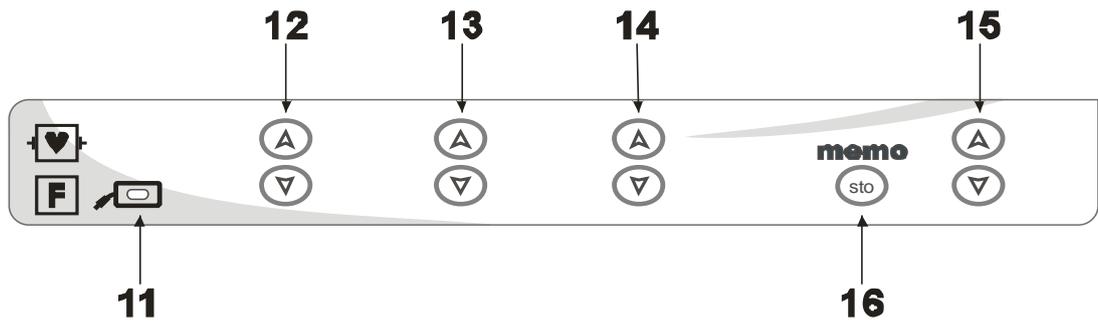


Figura 2-3 - Panel intermedio

<b>11</b>	INDICADOR DE FALLA EN ELECTRODO DISPERSIVO	<b>14</b>	SUBIR/BAJAR POTENCIA BIPO-LAR
<b>12</b>	SUBIR/BAJAR POTENCIA CORTE MONOPOLAR	<b>15</b>	SELECCIÓN DE MEMORIAS
<b>13</b>	SUBIR/BAJAR POTENCIA COAGULACION MONO-POLAR	<b>16</b>	MEMORIA

Tabla 2-2

## Panel inferior

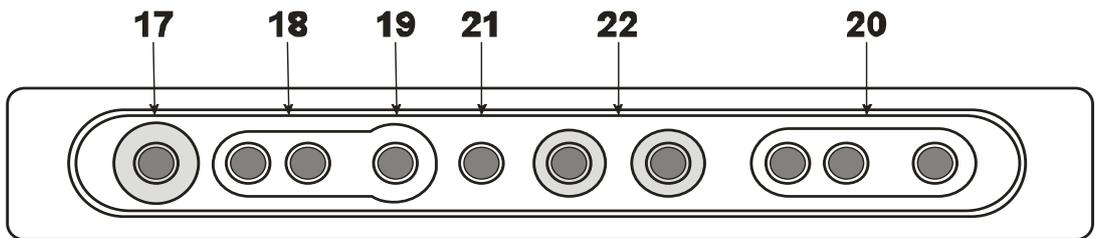


Figura 2-4 - Panel inferior

<b>17</b>	ZÓCALO PARA CONECTOR DE ELECTRODO DISPERSIVO. OPTATIVO EN MODO BIPO-LAR	<b>20</b>	ZÓCALO PARA MANGO ACTIVO AUXILIAR. COMANDO INDEPENDIENTE INTERACTIVO, EL PRINCIPAL PREVALECE SOBRE EL AUXILIAR
<b>18</b>	ZÓCALO PARA MANGO ACTIVO PRINCIPAL. ACTIVADO POR BOTONES EN EL MANGO O PEDALERA CORTE/COAGULACION	<b>21</b>	CONEXIÓN DEDICADA PARA RE-SECTOSCOPIO EN UROLOGIA
<b>19</b>	SALIDA DE ENERGÍA MANDO POR PEDALERA. PARA CONECTAR UN MANGO SIMPLE O SISTEMAS DE ENDOSCOPIA EN GENERAL, MANGOS MONOPOLARES, ETC	<b>22</b>	SALIDA DE BIPOLAR

Tabla 2-3

## Panel posterior

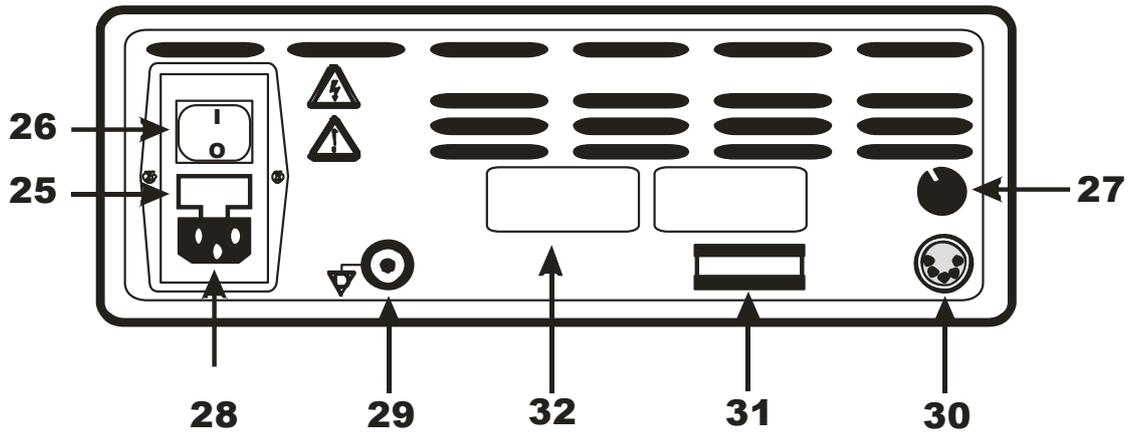


Figura 2-5 – Panel posterior

25	RECEPTACULO PORTA FUSIBLE. <sup>6</sup>	29	BORNA DE TIERRA
26	LLAVE DE ENCENDIDO APAGADO	30	CONECTOR DEL PEDAL
27	CONTROL DE NIVEL SONORO DE ALARMAS	31	NÚMERO DE SERIE
28	ZÓCALO PARA CONECTOR DEL CABLE ALIMENTACION.	32	ROTULOS

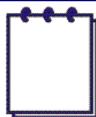
Tabla 2-4

## Operación con memorias

Para programar las memorias la operatoria es la siguiente:

1. Seleccionar el modo de corte deseado
  - √ Puro
  - √ Blend 1 (50%)
  - √ Blend 2 (70%)
2. Seleccionar potencia de corte
3. Seleccionar el modo de coagulación deseado
  - √ Soft / Normal / Spray / Automático
  - √ Intensidad de coagulación
4. Seleccionar intensidad de bipolar
5. Oprimir botón **STO** (16) una vez
6. Se visualizará en el display la indicación destellante "s" y el número de memoria utilizado para el registro. Este último puede recorrerse de 19 a 40 con los botones "subir-bajar" memorias.
7. Guardar la selección oprimiendo nuevamente el botón **STO** (16) una vez.

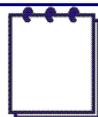
Para recuperar una posición de memoria pre-grabada bastará con seleccionar el nº de memoria mediante los botones "ARRIBA – ABAJO" (15).



El equipo dispone de 40 posiciones de memoria, 18 fijas y 22 programables. En el caso que el usuario modifique durante la cirugía los valores de potencia de la memoria asignada, desaparecerá la indicación de memoria en el display (5).

<sup>6</sup> Los recomendados son fusibles rápidos de 5A

Para comodidad del usuario, se han programado diversas técnicas en fábrica basadas en la experiencia adquirida.



**Estas técnicas son genéricas. Queda a criterio del cirujano y de su equipo el uso de las mismas.**

<b>01</b>	Piel – Cirugía delicada	<b>10</b>	Histerec. Laparoscopia
<b>02</b>	Cirugía general	<b>11</b>	Foc endomet Tubaria
<b>03</b>	Laparoscopia general	<b>12</b>	L.E.E.P asas pequeñas
<b>04</b>	Uro – R.T.U	<b>13</b>	L.E.E.P asas grandes
<b>05</b>	Uro – Vaporizacion/Roller	<b>14</b>	Neuro, columna, otros
<b>06</b>	Cabeza y cuello	<b>15</b>	Neuro, cerebro
<b>07</b>	Pediatría 2/6 Kg	<b>16</b>	Fibrosc Gasc (alta) papilas
<b>08</b>	Pediatría 6/20 Kg	<b>17</b>	Fibrosc Gasc (baja) papilas
<b>09</b>	O.R.L	<b>18</b>	Fibrosc Gasc (baja) pólipos

**Tabla 2-5**

## Funciones especiales

Bip de confirmación sobre el teclado	Activa/Desactiva sonido de confirmación al pulsar teclas		+	
		<b>corte</b>		<b>memo</b>
Autoidentificación	Muestra numero de serie		+	
		<b>coag</b>		<b>memo</b>
Reset	Borra los parámetros de la memoria del usuario (vuelve a valores de fabrica)		+	
		<b>bipolar</b>		<b>HARD</b>

Cambia entre potencia máxima 300 W/400 W.		+	
	<b>bipolar</b>		<b>MODO COAG</b>

<b>Potencia máxima</b>	<b>Max 300W</b>	<b>Corte puro</b>	75 pasos de 4 en 4. Nivel mínimo 4. Nivel máximo 300.
		<b>Corte Bld1</b>	75 pasos de 4 en 4. Nivel mínimo 4. Nivel máximo 300.
		<b>Corte Bld1 / HARD</b>	75 pasos de 3 en 3. Nivel mínimo 3. Nivel máximo 225.
	<b>Max 400W</b>	<b>Corte puro</b>	80 pasos de 5 en 5. Nivel mínimo 5. Nivel máximo 400.
		<b>Corte Bld1</b>	80 pasos de 4 en 4. Nivel mínimo 4. Nivel máximo 320.
		<b>Corte Bld2 / HARD</b>	80 pasos de 3 en 3. Nivel mínimo 3. Nivel máximo 240.

Nota: referirse a sección 8, apartado "curvas de potencia", para observar la relación entre niveles y potencias de salida

### 3. Conceptos de seguridad

Las unidades han sido concebidas siguiendo los más altos estándares de seguridad utilizados hoy en el mercado internacional.

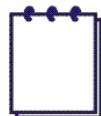
Se han seguido en su desarrollo los requerimientos normativos internacionales según IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2.

Cada unidad es fabricada y almacenada siguiendo un proceso certificado de gestión de calidad según ISO 9000 y Buenas Prácticas de Fabricación de equipos médicos.

#### Sistema de monitoreo de impedancia de electrodo dispersivo

La unidad posee un sistema de control de calidad de contacto (**CQM**) para la verificación del contacto del electrodo neutro de supervisión (placa partida) con la piel del paciente. Este opera sensando constantemente la impedancia entre los dos campos y produciendo un bloqueo cuando el valor es inseguro.

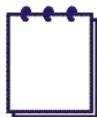
En las placas de simple campo el sistema verifica la integridad del cable de conexión hasta el conector de vinculación con el equipo. El sistema es ciego para la unión electrodo de retorno/piel.



Solo utilizando electrodos de doble campo autoadhesivo o electrodo partido el sistema puede monitorear la calidad de la unión electrodo/piel.

El sistema implementado ha demostrado tener la capacidad de detectar la condición de falla con la mayoría de los electrodos descartables autoadhesivos de doble campo del mercado. **MARCAS PROBADAS: placas de las series 1100 y 8100 de 3M™, y Swaroplate™ 1280.**

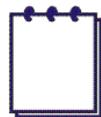
Ante cualquier duda en el uso de electrodos de supervisión (placa partida) consulte con nuestro **Servicio de Atención al Usuario**, donde se lo asesorará sobre este tema.



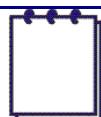
**MUY IMPORTANTE:** Este sistema (**CQM**) en condiciones normales podrá detectar la desconexión parcial del electrodo de la piel del paciente. Al mismo tiempo puede detectar la desconexión parcial o total de la pinza de unión con el electrodo. También verifica la integridad del cable eliminando la posibilidad de rotura del mismo durante el acto quirúrgico.

#### Sistema C.A.R.E

El **Control Automático de Rango Estrecho** está constituido por una red de sistemas electrónicos que en base a la medición de la impedancia en los tejidos actúa sobre distintas funciones del equipo racionalizando los valores de energía aplicados en cada instante.



Lo que se desea con esta función es aplicar la mínima densidad de corriente necesaria para obtener el efecto fisiológico buscado, contribuyendo a minimizar la necrosis en cada función, con mayor confort en el período postoperatorio y bajar los riesgos de daños en zona del electrodo dispersivo.



**MUY IMPORTANTE:** El **C.A.R.E.** aborta las "chispas" y con electrodos limpios será mínima la adherencia.

## Minimizando los riesgos

Los siguientes factores son muy importantes a tener en cuenta para lograr un uso seguro del equipo y es fundamental que sea comprendido por los profesionales que utilizan este equipo.

---

Evite el contacto de piel con piel entre los miembros y el tronco. Coloque campos estériles **SECOS** aislándolos entre sí.

Evite que el paciente utilice elementos metálicos. Anillos, brazaletes, cadenas, reloj, body piercing, etc. pueden condensar parte de la energía y calentarse sensiblemente.

**Es imprescindible que el electrodo neutro se encuentre bien colocado y en perfecta adherencia con el paciente para evitar quemaduras.**

En placas de simple campo es fundamental comprobar constantemente si esta se encuentra en perfecta adherencia.



Respecto de los pacientes que posean marcapasos internos, implantes activos o prótesis metálicas: ver advertencia respectiva en sección 1, apartado "Advertencias y precauciones generales".

La placa seca en contacto con la piel provee un buen contacto en la mayoría de los casos. Cuando se utiliza una placa reusable monocampo, solamente se podrá verificar la integridad del cable hasta el conector de unión con el electrodo dispersivo, **no controlando el contacto con la piel y aumentando la probabilidad de quemaduras.**

En el caso de uso de gases anestésicos o inflamables en cavidades como la region toracica o en la cabeza, es conveniente que estos agentes sean convenientemente evacuados por aspiración antes de utilizar la unidad.

El riesgo de ignición siempre esta presente en el uso de unidades de radiocirugia, por lo tanto se requiere que el profesional y su equipo de trabajo tomen los debidos recaudos para evitar cualquier riesgo de explosión.

---

**Utilice exactamente la energía necesaria. Las potencias de salida seleccionadas deben ser tan bajas como sea posible, compatibles con el efecto quirúrgico deseado.**



**SIEMPRE se deben retirar los films plásticos protectores, tanto en las placas doble campo de un solo uso, como las placas monocampo reusables.**

**Es IMPRESCINDIBLE verificar la limpieza y la integridad de la placa dispersiva antes de comenzar el acto quirúrgico.**

## Interacción con otros equipos (CEM)

Debido a su principio de funcionamiento el equipo genera señales de radiofrecuencia. Se deberá corroborar que dentro del ambiente de trabajo no se encuentre ningún equipo que pueda ver perturbado su funcionamiento por este motivo.

Esta unidad de radiocirugía ha sido concebida para ser utilizada únicamente por profesionales de la salud dentro de un quirófano o sala de cirugía diseñada específicamente con este propósito y por su propio principio de funcionamiento puede causar interferencias o perturbar a equipos cercanos.

Dada la tecnología del equipo, el mismo es compatible con otros de igual generación. El uso de equipos de tecnología anterior en el quirófano o de equipos que no hayan sido concebidos para trabajar conjuntamente con equipos médicos de RF en un entorno apropiado, puede redundar en interferencias cruzadas entre los mismos. En el caso de interferencias se recomienda reorientar las unidades afectadas hasta lograr que cese la perturbación.

El equipo dispone de un borne equipotencial que correctamente conectado a una tierra de grado medico, minimiza los efectos indeseables de la interferencia electromagnética.



Cuando se utilicen electrodos de supervisión pertenecientes a equipos de monitoreo, estos deben hallarse lo mas lejos posible de los electrodos de cirugía para evitar cualquier tipo de quemadura al paciente y/o daños al equipo de monitoreo.

No se recomienda **bajo ninguna circunstancia** el uso de electrodos aguja para la supervisión de parámetros en el paciente.

---



Los cables de electrodo activo o dispersivo **NUNCA** deben formar lazos. Un lazo cerrado constituye una antena y puede inducir un ruido electromagnético a su entorno vecino.

Un cableado eléctrico deficiente genera riesgos al paciente y al personal de quirófano. Los cables deben ser chequeados regularmente durante la cirugía.

Una correcta puesta a tierra de la unidad es fundamental para la seguridad tanto del paciente como del operador.

---

## 4. Técnica monopolar

En este modo se establece el circuito eléctrico a través de un **electrodo activo** y de un **electrodo dispersivo** o **electrodo neutro**.

Debido a que el electrodo dispersivo tiene un área mucho mayor que la del electrodo activo, la energía se concentra en este último. La corriente se traslada por el cuerpo del paciente por caminos poco claros buscando sendas de baja impedancia eléctrica (vasos, tejido vascularizado, etc). **Se pueden dañar temporal o parcialmente nervios.**

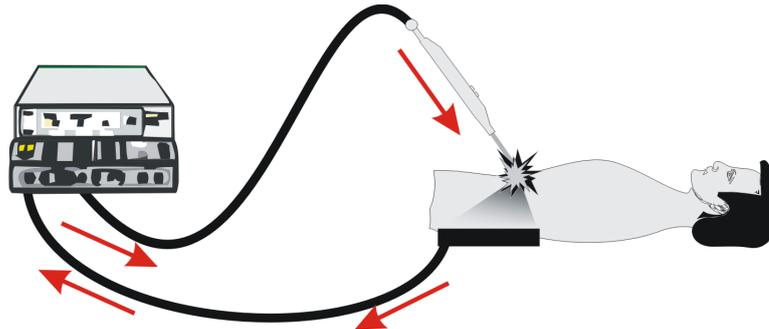


Figura 4-1 - Técnica monopolar

---

Los restos pegados al electrodo activo (sangre y tejido seco carbonizado) impiden una buena circulación de la corriente eléctrica provocando pérdida de energía y falta de potencia.



### Mantenga SIEMPRE limpios los electrodos activos.

Una vez que los electrodos activos hayan llegado a su tiempo de vida útil deberán ser descartados según los procedimientos específicos descritos por los fabricantes de dicho componente.

**DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.**, no fabrica ni distribuye estos, siendo responsabilidad del usuario acatar las disposiciones brindadas por los fabricantes de estos componentes.

---

Los tejidos grasos son malos conductores y conviene incidir con potencias altas.

El rango de potencia seleccionado es un criterio y parte de la técnica quirúrgica, como la velocidad de avance del electrodo o el tipo de electrodo en uso. **Son decisiones propias e indelegables del Cirujano.**



**SIEMPRE** al incidir, tener en cuenta que los tejidos deben estar húmedos.

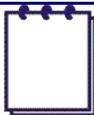
**NO SE DEBE INCREMENTAR LA POTENCIA MAS ALLA DE LOS VALORES HABITUALES:** En el caso de tener una sensación de baja potencia, verifique los siguientes puntos:

1. Limpiar el electrodo prolijamente
2. Verificar la correcta ubicación del electrodo dispersivo
3. Descartar ERRORES GROSEROS, como ser dejar colocado el film protector del electrodo dispersivo.

## Electrodo dispersivo. Advertencias, precauciones y restricciones

La zona donde se colocara el electrodo neutro debe ser tratada de la siguiente manera:

1. Proceda a la depilación de la zona. Los pelos pueden generar puntos calientes.
2. Limpie profusamente la zona de aplicación con alcohol.
3. En caso de pacientes donde se haya corroborado una circulación sanguínea deficiente se recomienda masajear la zona de aplicación.



El electrodo neutro debe ser utilizado en toda técnica monopolar.

**La calidad del electrodo dispersivo afecta notablemente la seguridad del paciente y lo compromete.**

***Los accidentes con el electrodo dispersivo son evitables teniendo en cuenta ciertos cuidados especiales.***

El área que abarca el electrodo neutro debe estar **completamente en contacto con el paciente** y lo mas cerca posible del campo de operación. Para asegurar la seguridad del paciente es importante mantener el electrodo uniformemente en contacto con el paciente a lo largo de procedimientos quirúrgicos.

En el caso de utilizar electrodos neutros reusables metalicos, verificar que la placa no presente chispazos ni otra imperfeccion antes de uso. **Cualquier protuberancia o defecto en la placa puede incidir en la generacion de una quemadura al paciente en ese punto.**

Utilice el tamaño de la placa paciente acorde al uso.

**La máxima seguridad se obtiene con electrodos autoadhesivos de doble campo de un solo uso (placa partida), también conocido como electrodo neutro de supervisión.**

La zona en donde será aplicado el electrodo dispersivo debe tener muy buena vascularización.



Si se usan altos valores de potencia durante la cirugía por periodos de tiempo muy prolongados, el área de la placa puede no ser lo suficientemente elevada como para poder dispersar el calor producido, lo que produce el excesivo calentamiento de la misma y los daños al paciente.

Debe evitarse la aplicación en áreas que estén húmedas o con probabilidad de mojarse. Los electrodos autoadhesivos pueden aflojarse o salirse si se humedecen. Los fluidos concentrados entre el electrodo y la piel pueden vaporizarse causando escaldaduras.

No se recomienda la aplicación por encima de prominencias óseas (cadera, hombro, espina dorsal, etc.). Estos puntos crean puntos de presión con la consiguiente reducción del área de contacto y alta densidad de corriente incrementando el riesgo potencial de quemadura accidental.

**Debe evitarse la aplicación por encima de tejido cicatrizal.** Este tipo de tejido tiene bajo suministro de sangre, alta impedancia y tiende a generar puntos de alta concentración de energía.

**No deben usarse geles, pastas o lubricantes para ECG u otro uso que no sea para electrocirugía.** Algunos geles o lubricantes podrán deshidratarse durante los procedimientos de electrocirugía prolongados transformándose en aislantes más que en conductores incrementando el riesgo potencial de una quemadura accidental.

---

Una potencia de salida aparentemente debil o una falla en el funcionamiento correcto del aparato puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.

**Se puede utilizar un desfibrilador en el paciente mientras el electrodo dispersivo se encuentra conectado**



Bajo ninguna circunstancia modifique la longitud del cable de interconexion de la unidad con la placa paciente. Utilice los cables provisto de fabrica o en caso de reemplazo, utilizar aquellos de marcas reconocidos y que cumplan normas especificas sobre seguridad e inmunidad electromagnetica

Al finalizar la vida util de la placa reusable provista por la empresa, la misma debera ser desechada como un residuo patologico según los protocolos especificos del centro de salud. **Bajo ninguna circunstancia proceda al reciclado de la misma**

En el caso de usar electrodos neutros descartables, los mismos deberan ser desechados según los protocolos propios establecidos por los fabricantes de este componente. **DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A**, no fabrica ni vende estos, siendo responsabilidad del usuario, acatar las disposiciones especificas de descarte provistas por el fabricante respectivo

---

### Modo de uso en técnica monopolar

1. Será necesario verificar que los controles de rutina efectuados sobre la unidad se encuentren al día antes de planificar cualquier acto quirúrgico (ver capítulo 6).
2. Conecte el pedal en su conector respectivo (30) (Opcional)
3. Encienda la unidad (26)
4. Con el equipo encendido y sin hallarse conectado el electrodo dispersivo, se debe encender la luz roja (11). No habrá sonido de alarma. En ésta condición el generador funcionará solamente en modo bipolar.

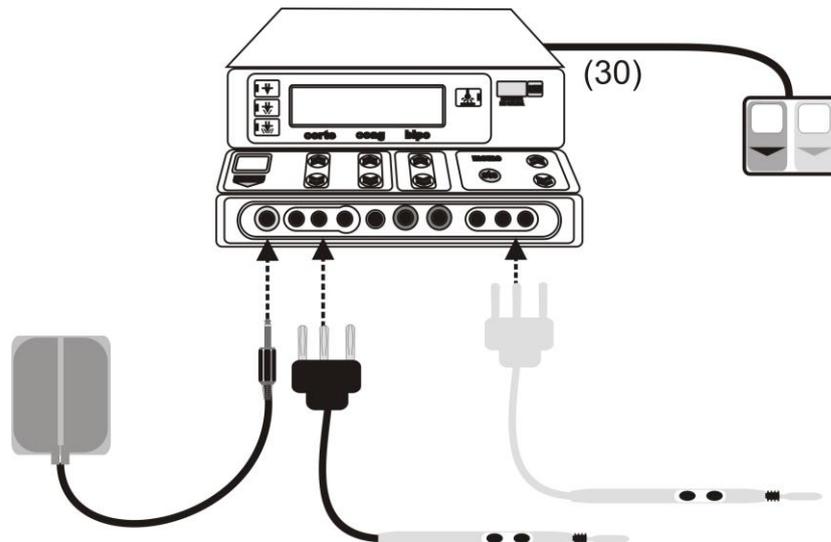
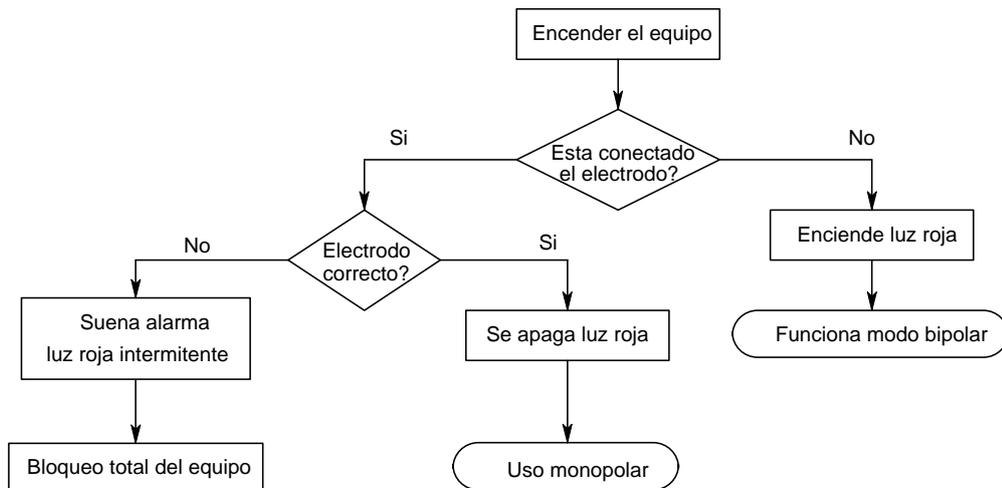


Figura 4-2

- Al insertar el conector de electrodo dispersivo en el zócalo correspondiente (19) se activará el sensado de estado de electrodo dispersivo, con dos resultados posibles:



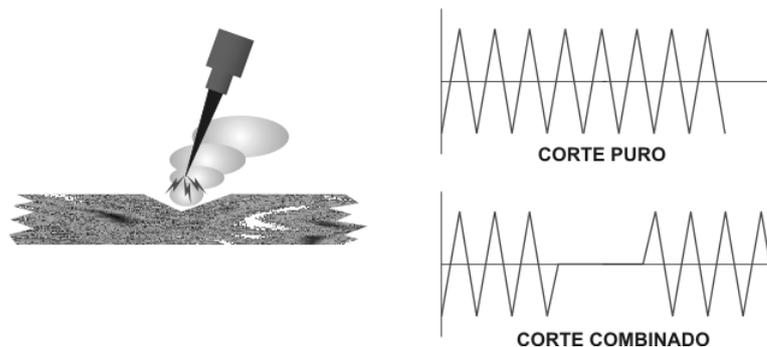
**Figura 4-3**

- Insertar el mango activo en su zócalo respectivo. El contacto principal es el (18) y el auxiliar el (20). En el caso de uso con pedales, estos accionan el mango principal. El mango auxiliar solo puede ser accionado por sus botones internos.
- A través de los selectores (12) y (13), elija las potencias que se requiera según la técnica o utilice un valor de memoria (15)
- Cada vez que la unidad entregue energía (ya sea para corte o coagulación) el equipo emite un sonido característico para cada función y además se enciende la luz amarilla (7)
- La función **C.A.R.E** se activa de manera automática.

## Corte monopolar

Se obtiene con una onda senoidal de alta frecuencia, llamada **portadora**. Se emplea un electrodo de punta que a medida que avanza va trazando una incisión con mínima lesión del tejido adyacente.

El agua de los tejidos se evapora con tanta violencia, que literalmente las células explotan. La temperatura de contacto y el vapor sobrecalentado producido aseguran la esterilización del corte.



**Figura 4-4**

El corte combinado es una técnica muy utilizada debido a su alto nivel de hemostasia.



**Todos los comandos y controles que se refieren a la función de corte son de color amarillo**

La corriente de corte a utilizar dependerá de la selección efectuada a partir de la botonera

Presionando de manera cíclica el botón de BLEND se obtiene la mezcla deseada.

Potencia Corte (12)	Corte puro con mínimo daño termal	Corte con blend medio (50%) (uso normal)	Corte con alta hemostasia (70%)
 			
Delicado 50-72	Endoscopia digestiva	Piel. Coloproctología.	
Suave 72-92	Cirugía plástica	Cirugía plástica.	
Medio 110		Cirugía general. Laparoscopia.	Cirugía oncológica.
Ágil 130		Cirugía general. Pániculo adiposo.	
Agresivo 150			

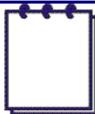


El rango de potencia seleccionado es un criterio y parte de la técnica quirúrgica, como la velocidad de avance del electrodo o el tipo de electrodo en uso. **Aumente el nivel de potencia sólo si con los cambios de velocidad no logra un corte satisfactorio**

**La técnica del cirujano es uno de los parámetros más críticos de los que controlan el corte.** Una técnica pobre dará como resultado un corte malo más allá de todas las precauciones que se hayan tomado

## Coagulación monopolar

Se obtiene aplicando impulsos de corriente modulados. Son ondas de baja corriente y alto voltaje. En este caso el calor debe ser menor que en el caso de corte, ya que se busca que los tejidos hiervan en sus propios líquidos y formen coágulo rápidamente.



**La función coagulación no es un reemplazo de la función corte. Son formas de energía que se corresponden con parámetros bien diferenciados.**



**Todos los comandos y controles que se refieren a la función de coagulación son de color azul**



Selector de modo de coagulación (6), al presionar de manera cíclica va cambiando el modo de coagulación..

En el display aparece la palabra **Soft, NORMAL, Spray, AUTO (4)** según sea el ajuste.



Selector de potencia (13)

A modo orientativo, se provee de la siguiente tabla:

36 - 42	delicado
56 - 66	suave
98	normal
110	áspera
130	fogosa

Tabla 4-1

## Fulguración

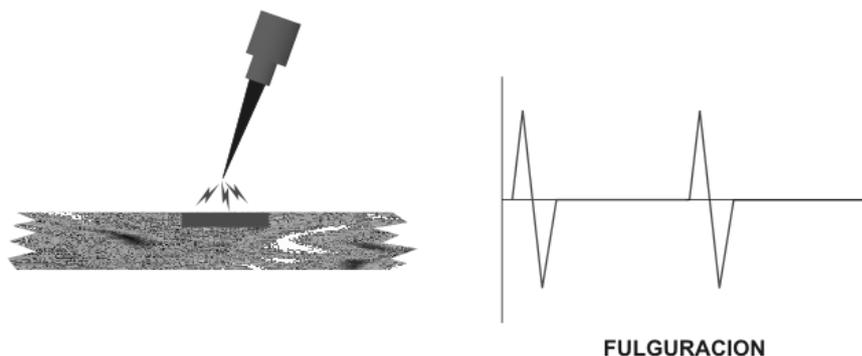
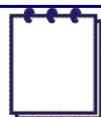


Figura 4-5

Se logra empleando una corriente con un ciclo de trabajo muy corto (impulsos de corriente senoidal amortiguados). La naturaleza rápida y superficial de este tipo de coagulación incrementa la impedancia tisular, e impide que la corriente siga calentando capas superficiales más profundas.

Este modo es más conocido como **Spray**. Los tejidos no se tocan, la punta del electrodo activo sobrevuela la zona. Para implementar esta técnica se debe pulsar (6) y verificar su encendido.



Sí el operador hace contacto con tejido por un tiempo mayor de 0,7s el sistema interpreta que se desea hacer coagulación "standard" (de contacto o desecación) conmutando a esta función. Ni bien el electrodo se separa del tejido volverá al "spray"

Los pasos sugeridos a seguir son los siguientes:

1. Seleccionar el nivel de potencia deseado (13) (comenzar con "suave" e incrementar de ser necesario)
2. Rozar los tejidos con la cara plana de la cuchilla o un electrodo de bola. El campo deberá estar seco
3. La sangre acumulada será coagulada en la superficie formando una capa seca que impide la penetración de la corriente. Solamente se secará la capa superficial, que será arrastrada por el electrodo. Se debe coagular sobre los tejidos
4. La fulguración seca amplias superficies de tejido no así grandes volúmenes

## Desecación

Es la destrucción superficial de tejidos por deshidratación. Se genera con una onda senoidal amortiguada de gran amplitud. En este caso a diferencia del anterior se tocan los tejidos.

Para llevar a cabo la desecación monopolar se sugiere seguir los siguientes pasos:

1. Conecte los accesorios apropiados en el receptáculo monopolar (18) o (20)
2. Seleccionar el nivel de potencia de coagulación monopolar deseado (13).
3. Toque el tejido con el electrodo. ActíVELO usando el control manual para los accesorios manuales o seleccione el control monopolar a pedal y presione el pedal de 'coag' (solo para el principal).

4. Utilice un electrodo que tenga un área compatible con el tamaño del tejido sobre el cual será aplicado. Se puede utilizar un electrodo aguja insertándolo en el tejido.
5. Con un electrodo de cuchilla se debe presionar su superficie plana contra el tejido para minimizar la penetración de la cuchilla en los tejidos (efecto indirecto de corte). El electrodo de bola debe ser presionado apenas contra el tejido.

## Corte y coagulación monopolar. Advertencias, precauciones y restricciones

---

### La corriente de coagulación destruye tejidos no los corta

Los electrodos con adherencias no coagulan, **son aislantes**. Mantenga limpios los electrodos durante la cirugía.

La técnica de rociado (spray) se halla específicamente orientada a campos quirúrgicos planos o convexos (lomadas). En espacios cóncavos (valles) podrá dirigirse hacia sitios no deseados provocando daño accidental<sup>7</sup>



Seleccione el electrodo activo compatible con la técnica a desarrollar

La suciedad en la punta del electrodo puede requerir el uso de potencias elevadas. Mantenga la punta limpia durante la cirugía

**Advertencia:** Dado que el mango activo permite seleccionar entre corte y coagulación, la salida cambiará según sea el modo seleccionado.

---

---

<sup>7</sup> Se desconocen los efectos del uso del método spray en cirugía endoscópica. Por tratarse de espacios cerrados y naturalmente cóncavos se sugiere evitar su uso en dichas técnicas.

## 5. Técnica bipolar

En el modo bipolar la corriente circula entre los dos extremos de una pinza que hace contacto con los tejidos. La densidad de corriente así producida es alta pero se encuentra presente entre los dos electrodos cercanos, por lo tanto el calor generado se halla acotado solo a la zona de aplicación.

Este modo se caracteriza por elevadas corrientes con voltajes medios o bajos. Su aplicación resulta más lenta que el monopolar y es de mediana complejidad.

Su uso es muy recomendado por la gran seguridad que brinda alejando la posibilidad de daño a estructuras vecinas y por la menor necrosis que genera.

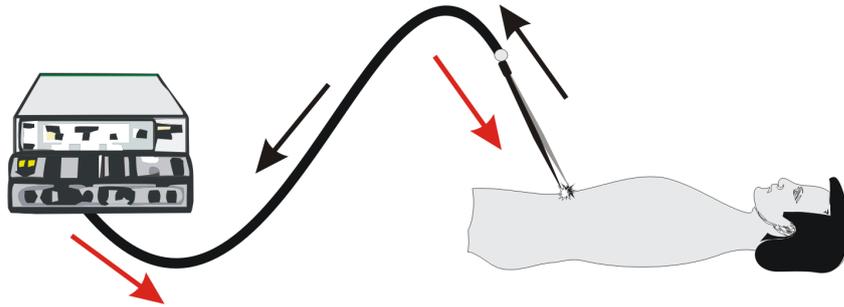
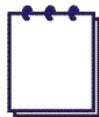


Figura 5-1



**Todos los comandos y controles que se refieren a la función bipolar corte son de color verde**

Se dispone de corte y coagulación en modo bipolar comandado por pedal independiente de doble efecto



La superficie de contacto del electrodo es mayor que la de los vasos o tejidos a tratar. La corriente de corte en bipolar posee una reducida capacidad de corte. Al ser los electrodos superficies comparativamente grande en relación al tejido se desarrolla baja densidad de corriente y la temperatura no llega a elevarse hasta la vaporización, por tanto el efecto de corte no está presente

### Modo de uso en técnica bipolar

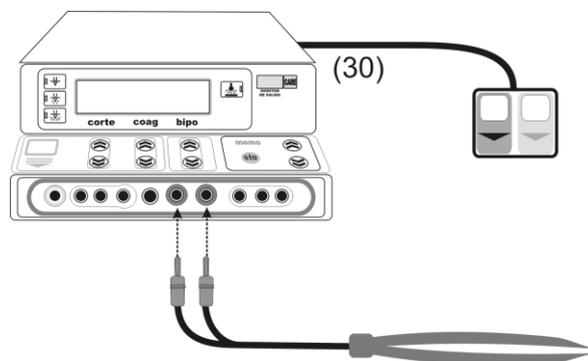


Figura 5-2

1. Será necesario verificar que los controles de rutina efectuados sobre la unidad se encuentren al día antes de planificar cualquier acto quirúrgico (ver capítulo 6).
2. Conecte el pedal en su conector respectivo (30). Para la técnica bipolar es necesario el uso del pedal.
3. Encienda la unidad (26).
4. Con el equipo encendido y sin hallarse conectado el electrodo dispersivo, se debe encender la luz roja (11). No habrá sonido de alarma. En ésta condición el generador funcionará solamente en modo bipolar.
5. Insertar la pinza bipolar en su zócalo respectivo (22)
6. A través del selector (14) elija la potencia que se requiera según la técnica o utilice un valor de memoria (15)
7. Cada vez que la unidad entregue energía (ya sea para corte o coagulación) el equipo emite un sonido característico para cada función y además se enciende la luz amarilla (7)
8. El pedal bipolar es de doble acción. La primera posición corresponde a coagulación y la segunda posición corresponde a corte.

La unidad posee dos modos de acción bipolar, la selección se realiza por pedal de doble efecto (opcional).

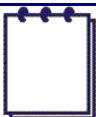
- √ El pedal Standard es de un solo efecto: coagulación.
- √ El pedal opcional de doble efecto en el primer tramo del recorrido acciona en modo coagulación, en el final pasa a modo corte.
- √ Es fácil reconocer las dos funciones: cambia el sonido según sea el modo corte o coagulación.
- √ En el pedal una etiqueta indica si es de doble o simple acción.

El sistema se halla controlado por el sistema **C.A.R.E.** para abortar la posibilidad de chispas.

Valores recomendados de potencia son los siguientes:

<b>2 - 6</b>	Cerebro
<b>10 - 25</b>	Pequeños vasos
<b>20 - 30</b>	Vasos medianos
<b>38 - 55</b>	Histerectomía
<b>25 - 35</b>	Hemorroides con pinza "monster"

**Tabla 5-1**



La parte más importante de la técnica reside en la habilidad del Cirujano y de su equipo. El equipamiento solamente podrá colaborar en la obtención de un buen resultado. Nunca puede garantizarlo. Esta información es solamente a título orientativo.

## **Pinza bipolar. Advertencias, precauciones y restricciones**



Los extremos del monoelemento bipolar deben permitir el paso de considerable densidad de corriente para lo cual su superficie será importante. Como guía, los extremos serán del ancho aproximado al diámetro del vaso a coagular.

Las superficies de asiento deben estar perfectamente bruñidas y limpias de escaras.

Bajo ninguna circunstancia modifique la longitud del cable de

---

interconexión de la unidad con la pinza bipolar. Utilizar aquellos de marcas reconocidos y que cumplan normas específicas sobre seguridad e inmunidad electromagnética.

---

## **Advertencias, restricciones y precauciones en la técnica bipolar**

---

El exceso de energía provoca la desecación violenta de los tejidos que rodean al vaso quedando éste protegido de la circulación de corriente por la capa aislante. Lo mismo ocurre si los extremos del electrodo se hallan con incrustaciones o restos de sangre seca. Al no lograrse la densidad de corriente suficiente no habrá calor adecuado y el vaso luego de unos minutos volverá a sangrar. Si la energía fuera tan excesiva como para destruir los tejidos el vaso puede llegar a cortarse en el acto, volviendo a sangrar.

Si la presión con la pinza es excesiva el tejido coagulado pierde flexibilidad y resistencia, se destruye entre los extremos de la pinza produciéndose el sangrado.



Si se notara adherencia del coágulo o de las paredes del vaso a la pinza, puede ser indicio de exceso de potencia, exceso de presión o extremos del electrodo sucio con incrustaciones de sangre seca.

La coagulación bipolar correctamente realizada es una técnica lenta. Solamente en forma gradual el proceso es eficaz.

La energía debe fluir por el interior de los tejidos produciendo un calentamiento gradual y un proceso de desecación lento. El tejido debe quedar de color gris o amarronado nunca negro.

Para procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia podría circular a través de partes del cuerpo de una sección de superficie relativamente pequeña, es deseable la utilización de las técnicas bipolares para evitar una coagulación no deseada.

---

## 6. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA

La verificación periódica del correcto funcionamiento de este equipo de acuerdo a pautas establecidas resulta imprescindible para asegurar que el mismo continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad básica y de performance esencial.

### Conceptos generales

**DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A** RECOMIENDA QUE EL EQUIPO RECIBA POR LO MENOS UN CHEQUEO ANUAL EN FABRICA PARA GARANTIZAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.

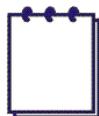
**DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A** no se hace responsable si el equipo es mantenido por personal ajeno a la empresa. Debido a la naturaleza y complejidad del equipo, siempre es conveniente que ante cualquier duda o inconveniente el usuario se comunique a la brevedad con la empresa. Nuestro departamento de atención al usuario esta preparado para atender cualquier reclamo que se presente<sup>8</sup>.

Este equipo no posee partes que puedan ser reparadas por personal no autorizado por la empresa.

**Advertencia: No modificar este equipo sin autorización del fabricante**

### Seguridad y Precauciones Especiales

La utilización segura y eficaz de la electrocirugía depende en gran medida de factores que están bajo control del operador y no son totalmente controlables por el diseño del electrobisturí.



Es importante que las instrucciones que se explican en este manual sean leídas y entendidas para mejorar la seguridad y la eficacia.

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente éste procedimiento de trabajo. Se debe estar seguro que se entiende como funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores.



Nunca se deberá trabajar con un equipo durante largos periodos de tiempo cuando un test de revisión se esté llevando a cabo, especialmente a valores altos de programación, ya que fácilmente puede dañarse.

Existen altas tensiones en el interior del equipo. Por lo que no se deberá abrir durante la inspección a menos que se esté calificado para hacerlo.

Advertimos, que después de apagar el equipo se requiere un tiempo para que el condensador de filtrado se descargue por debajo de un nivel seguro; se recomienda que se dejen transcurrir al menos un minuto antes de tocar o intentar realizar operación alguna de mantenimiento que afecte a la fuente de alimentación o al amplificador de potencia.

No tocar el electrodo activo ni la placa de paciente mientras el equipo esté conectado.

Cuando se vayan a realizar conexiones de elementos o accesorios, así como cuando no se esté desarrollando un test de inspección, asegurarse que el equipo esté en Standby o apagado.

<sup>8</sup> Debido a nuestra política de mejora continua, si el usuario puede aportar su propia experiencia en el uso y mantenimiento del equipo, será recibida con gratitud por la empresa.



No se deben realizar pruebas al un equipo en presencia de gases anestésicos inflamables o en ambientes ricos en oxígeno u otra atmósfera riesgosa.

## Instrucciones para verificaciones de rutina

Se deberán seguir las pautas definidas en el documento "Instructivo para verificaciones de rutina" (versión vigente), que se encuentra adjunto a este documento en el CD que contiene la documentación acompañante entregado con el equipo\*.

En el CD también se encuentra adjunto un archivo correspondiente a la "Planilla de Control de Rutina", correspondiente al modelo de producto y a la versión de software del equipo en cuestión. En caso de dudas, contactarse con la empresa y será guiado en este aspecto.

\*nota: a la fecha de creación de esta versión de manual, el medio físico mediante el cual se entrega la documentación acompañante de este producto es CD; no obstante en el futuro podrá ser suministrada en otros medios físicos como ser mini-disc, pen-drives, etc., o directamente descargada vía web-site.

## Limpieza y esterilización

La higiene y desinfección son fundamentales para brindar al paciente y a los usuarios una operatoria segura. Los procedimientos que se indican para la limpieza y descontaminación del equipo y sus accesorios deben ser tomados como orientativos. Estos deben adaptarse a los protocolos y la operatoria propia del lugar donde el equipo se encuentre. Es conveniente que los departamentos de esterilización, bioingeniería e infectología determinen los métodos mas apropiados.



Se recomienda que la limpieza se realice cada vez que se cambie de paciente.

Los productos que se utilicen para la limpieza y desinfección deberán ser de marcas reconocidas en el mercado y deberán emplearse según las instrucciones del fabricante.

Para realizar la limpieza el equipo debe estar desconectado de la línea de alimentación.

**NO USAR** soluciones con hipoclorito de sodio<sup>8</sup> para la limpieza del equipo. Para su limpieza puede usarse un detergente neutro y se descontamina con una solución de alcohol al 70% (según lo determine la institución en sus protocolos).

**NO USAR** alcohol puro. Se recomienda el uso de alcohol al 70% aplicado sobre un paño limpio que no produzca pelusas. Nunca usar ni algodón ni gasas para aplicarlo.



**NUNCA** usar solventes, acetonas, cloroformo, sustancias ácidas o sustancias abrasivas para limpiar las partes del equipo.

Una placa paciente reusable puede ser descontaminada con hipoclorito de sodio o alcohol (según lo determine la institución en sus protocolos) y para la limpieza puede utilizarse un detergente neutro.

El carro de transporte puede ser descontaminado con hipoclorito de sodio o alcohol (según lo determine la institución en sus protocolos) y para su limpieza puede usarse un detergente neutro.

**NO** usar hipoclorito de sodio en la limpieza de los pedales. Usar un detergente neutro, No esterilizarlos ni por autoclave ni por oxido de etileno.

<sup>8</sup> Hipoclorito de sodio = Lavandina

---

Los mangos deben ser esterilizados por oxido de etileno preferentemente o como lo determine el fabricante del mismo, según los protocolos de la institución.

**NUNCA** esterilizar al equipo ni a los pedales en oxido de etileno ni por autoclave.

---

## Vida útil y descarte de partes aplicables y la unidad



La unidad fue concebida para tener un tiempo de vida útil de 5 años, a partir de la fecha de venta. El uso de la unidad pasado este tiempo, queda bajo la responsabilidad del Centro de Salud.

La empresa no provee ni fabrica electrodos activos ni placas pacientes descartables. La forma correcta de eliminarlas deberá ser consultada con el fabricante o distribuidor de las mismas.

**DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A no se hace responsable por el mal uso de estas partes activas ni por su manera de descarte**

La placa paciente reusable debe ser desechada al final de su vida útil como un residuo patológico, según los protocolos propios de cada centro de salud. **NO SE DEBE RECICLAR.**

---



**DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.** dispone de protocolos para el desarme y eliminación de los componentes electrónicos según la **Directiva 96/2002 de la CEE**. Una vez que la unidad sea descartada por el usuario, debe ser remitida a fábrica para su eliminación.

No deseche la unidad como un residuo domiciliario ni la descarte como un residuo patológico, dispone de componentes electrónicos que deben ser procesados antes de su descarte.

---

## 7. Preguntas y respuestas frecuentes

**P: ¿Si se usa una placa permanente de un solo campo, el equipo puede monitorear la calidad del contacto con el paciente?**

**NO.** En el caso de usar placas monocampo, el equipo solo puede detectar la integridad del cable de conexión. Se recomienda el uso de placas de doble campo auto-adhesivas para minimizar los riesgos (placa partida).

**P: Al accionar el equipo se producen interferencias en el monitor, como una lluvia o corte de señal. ¿Esto es normal?**

Debido al principio de funcionamiento de las unidades de Electrocirugía, es normal que se produzca interferencias con el equipo circundante. Equipos de vieja tecnología pueden no ser compatibles con el estándares actuales en equipamiento médico. Otra causa puede obedecer a una incorrecta puesta a tierra del quirófano. Ante problemas específicos es recomendable que un electricista matriculado verifique la calidad de la tierra instalada. El control de puesta a tierra debe ser periódico ya que su calidad puede degradarse con el tiempo.

**P: En el quirófano no hay una toma a tierra. ¿Se puede usar el equipo de todas formas?**

El uso de la unidad en quirófanos sin una buena puesta a tierra es un riesgo tanto para el paciente como para el operador. Existen normas internacionales que exigen la obligatoriedad de tener una correcta puesta a tierra en quirófanos. El uso de la unidad bajo estas circunstancias sería una irresponsabilidad por parte del profesional interviniente.

**P: Si los cables del electrodo neutro o del electrodo activo son muy largos. ¿Se pueden acortar formando un lazo?**

Bajo ninguna circunstancia se pueden crear lazos con los cables. Esta acción potencia su eficacia como antena, lo cual puede aumentar drásticamente el ruido eléctrico en el ambiente.

**P: El equipo está seteado en alta potencia, pero no se obtiene el efecto quirúrgico deseado. ¿Cuáles pueden ser las causas?**

Si la potencia seleccionada es alta pero no se obtienen los efectos esperados, esto puede obedecer a las siguientes causas:

- √ La punta del electrodo activo está sucia. En este caso se debe verificar el grado de limpieza del mismo.
- √ Verificar que todas las conexiones, tanto del electrodo neutro como del activo estén en perfecto estado.
- √ Errores groseros en el uso de la placa paciente (electrodo neutro), por ejemplo, utilizarla sin retirar el film protector.

**P: ¿Cómo debo descartar las partes activas del equipo?**

Las partes aplicables como ser electrodo activo y placa paciente descartable no son provistas por la empresa, por lo que se deberán seguir para el descarte las instrucciones propias que han dado los fabricantes de estos componentes.

En el caso de una placa reusable, el tiempo de vida útil depende exclusivamente del trato que le dispense el usuario. Para su descarte, se deberá considerar como un residuo patológico, y deberá ser desechado según los protocolos del centro de salud en lo que se refiere a este tipo de residuos. Bajo ninguna circunstancia la placa debe ser reciclada o usada para otro fin.

## 8. Especificaciones técnicas<sup>10</sup>

### Seguridad

<b>Conforme a</b>	IEC 60601-1 IEC 60601-2-2 IEC 60601-1-2
<b>Clase / Tipo</b>	I / CF contra los choques de desfibrilación
<b>CEM</b>	Grupo 1 Clase A
<b>Circuito de Salida</b>	Flotante
<b>Fugas de RF</b>	< 150 mA
<b>Fugas de la envolvente</b>	<50µA @ 242V 50Hz
<b>Fugas del Paciente</b>	<10µA @ 242V 50Hz
<b>Control de la Placa Paciente</b>	Tipo CQM
<b>Partes Aplicables</b>	<b>Electrodos Activos</b> (No provistos) <b>Electrodo Neutro</b> (opcional simple campo reutilizable) <b>Accesorios Bipolares</b> (No provistos)

### Requerimientos eléctricos y de funcionamiento

<b>Tensión de Alimentación</b>	220V ±10%
<b>Frecuencia de Línea</b>	50/60 Hz
<b>Fusibles de Línea</b>	2 x F5AL250V
<b>Consumo Máximo</b>	3,5 A
<b>Temperatura ambiente uso</b>	0°C – 40°C
<b>Humedad ambiente uso</b>	35% - 90%
<b>Presión ambiente uso</b>	800 HPa – 1060 HPa
<b>Modo de funcionamiento</b>	Intermitente en ciclos de: 10s encendido, 30s apagado

### Características de salida

	Modo	FREC (Khz)	Potencia (W)		Vpp max (V)	Carga (Ω)
			300	400		
<b>Monopolar</b>	Corte Puro	500	300	400	2400	600
	Corte Bld1 (50%)		300	320	2400	600
	Corte Bld2 (70%)		225	240	2400	300
	Corte HARD		225	240	2000	400
	Coag. Soft		160	160	3400	300
	Coag. Normal		160	160	3700	300
	Coag. Fulguración		160	160	5000	300
	Coag. Auto		160	160	5000	300
<b>Bipolar Modelo m-x1</b>	Coag. Bipolar	500	100	100	900	50
	Corte Bipolar		125	125	900	50
<b>Bipolar Modelos m-x1 ub</b>	Coag. Bipolar		240	240	980	50
	Corte Bipolar		240	240	980	50

<sup>10</sup> Estas especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.

## Variación de la potencia

	300	400
<b>Corte puro</b>	75 pasos de 4 en 4	80 pasos de 5 en 5
<b>Corte Bld1 (50%)</b>	75 pasos de 4 en 4	80 pasos de 4 en 4
<b>Corte Bld2 (70%)</b>	75 pasos de 3 en 3	80 pasos de 3 en 3

## Información general

<b>Display</b>	Alfanumérico
<b>Tipo de control</b>	Teclas a membrana
<b>Indicadores acústicos</b>	Con control de nivel
<b>Memorias</b>	40 (18 fijas + 22 programables)
<b>Dimensiones</b>	230 x 100 x 370 mm
<b>Peso</b>	4,1 Kg
<b>Descarte de la unidad</b>	Según <b>Directiva 96/02 CE</b> la unidad debe ser reenviada a fábrica para su eliminación

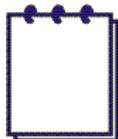
## Funciones especiales

- Selección de Potencia Máximo
- Visualización del numero de serie
- Tono de tecla presionada
- Función de restauración

## Curvas de potencia

**IMPORTANTE:** el operador debe tener siempre presente que los valores indicados en display corresponden a "niveles de referencia" de salida y no a "potencias" en Watts. Para algunos niveles y a determinadas impedancias de carga tales valores pueden ser coincidentes.

**Recuerde:** LAS CURVAS DE POTENCIA QUE SE MUESTRAN A CONTINUACIÓN SON LAS QUE REPRESENTAN LA VARIACIÓN DE POTENCIA DE SALIDA DEL EQUIPO, en función de la impedancia de salida, y en función del nivel seleccionado para un determinado valor de impedancia de salida.

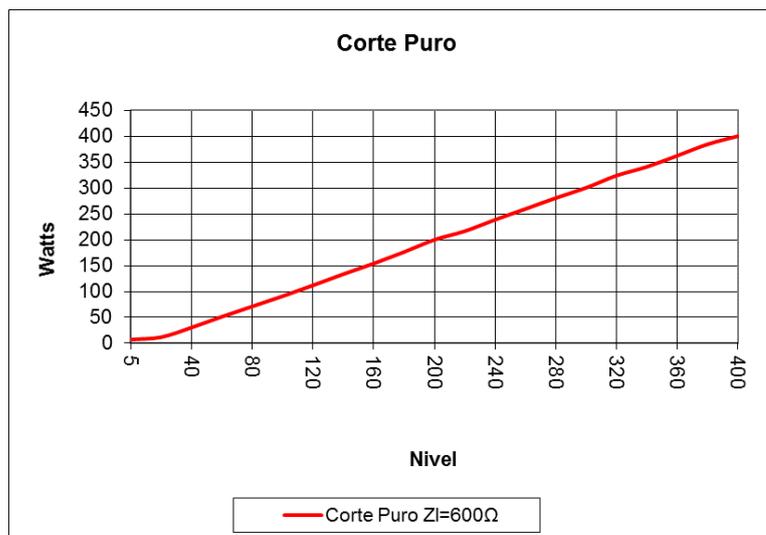
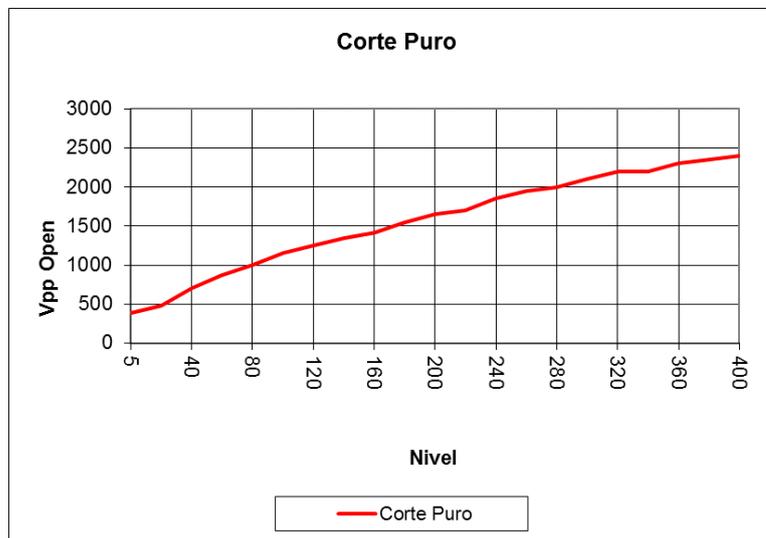
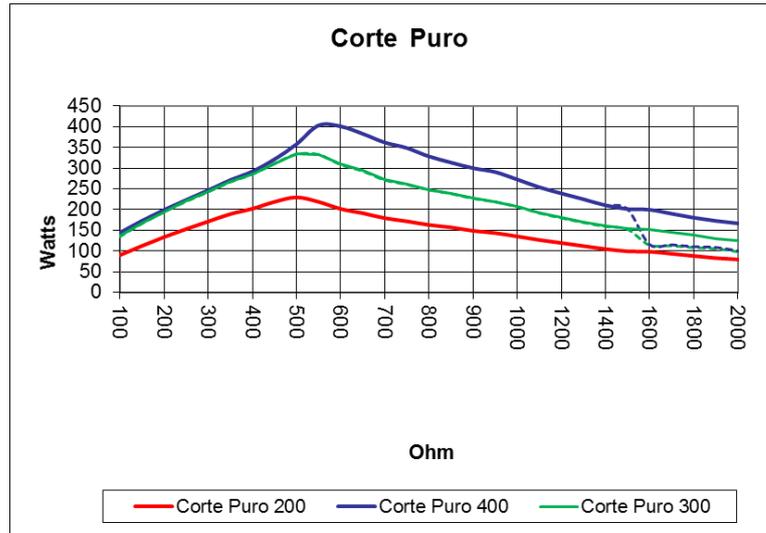


**IMPORTANTE:** los valores indicados en las curvas corresponden a mediciones realizadas a **tensión nominal de alimentación**. Efectuar mediciones con parámetros de alimentación distintos a los especificados significará variaciones respecto de los valores esperados, y tales variaciones pueden llevar a registrar valores de potencia de salida fuera de los rangos especificados en los instructivos y registros para verificaciones de rutina.

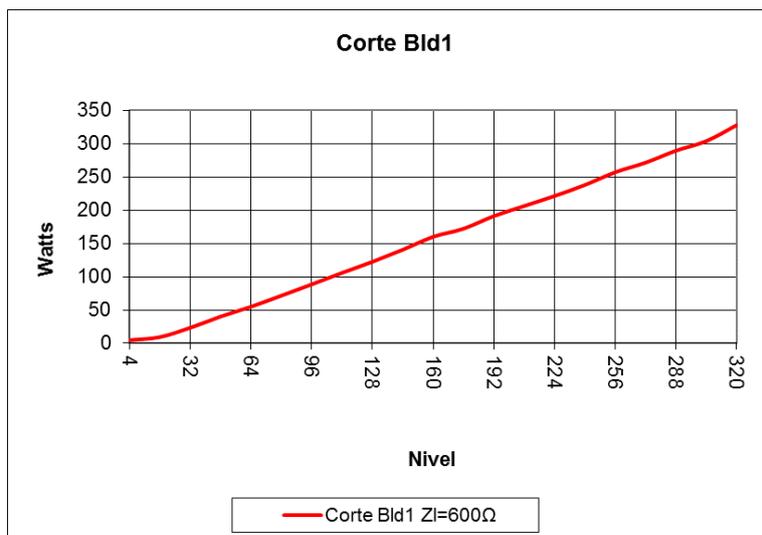
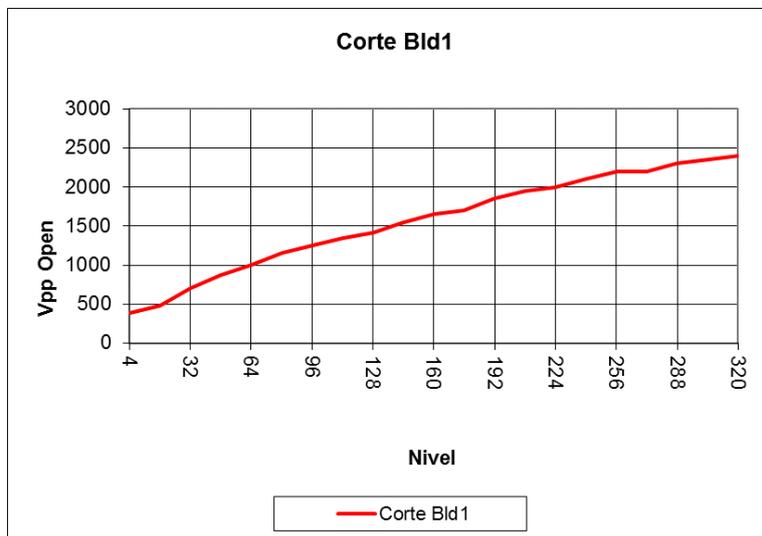
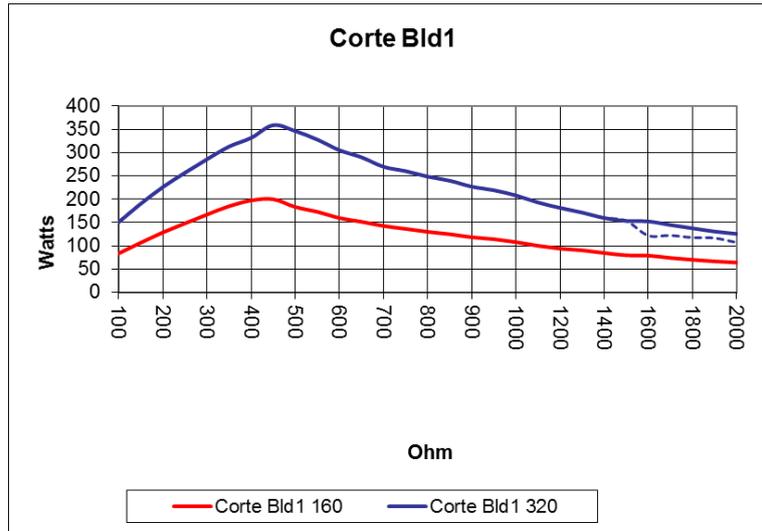
**Tolerancias:  $\pm 20\%$  o 5W (lo que sea mayor).**

**TENER EN CUENTA:** las curvas que se muestran a continuación fueron trazadas SIN control de fugas activado. Para niveles de potencia y de impedancia altos (implica niveles de tensión altos), existe una alta probabilidad de que actúe el control de fugas, por lo cual la potencia de salida se verá limitada y esto puede significar una diferencia respecto de los valores observados en las curvas (otras variables que influyen en la probabilidad son las posibles capacidades parásitas introducidas por los instrumentos y la configuración de medición).

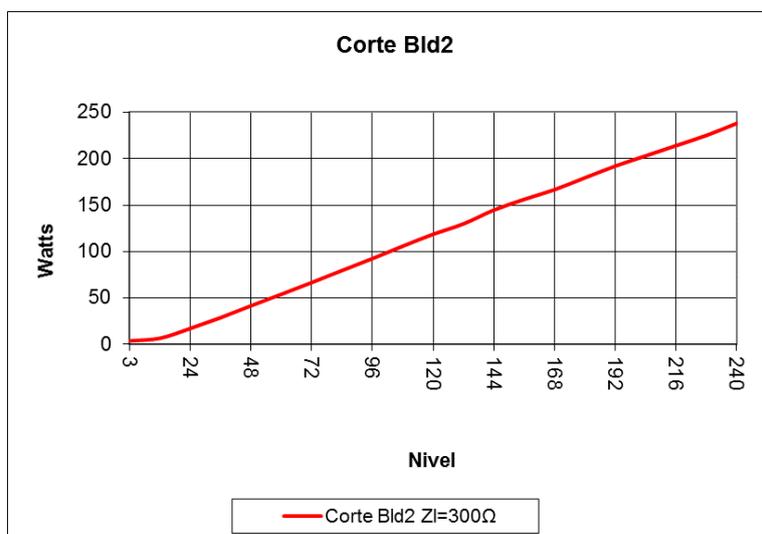
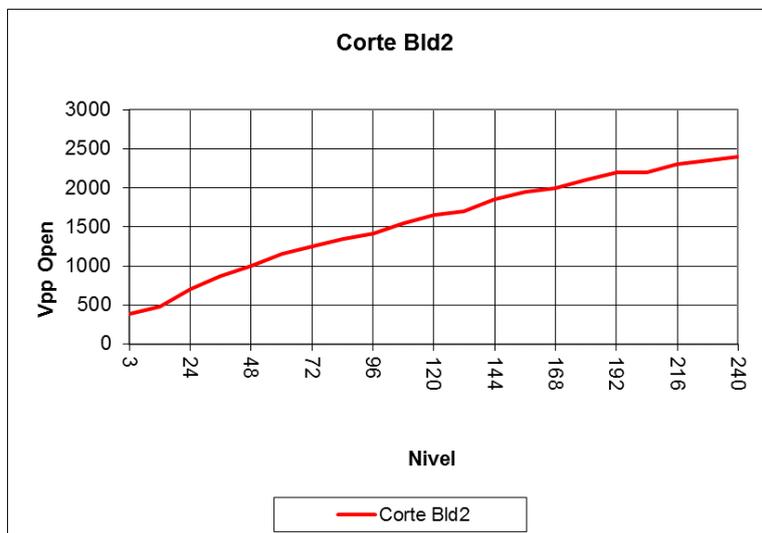
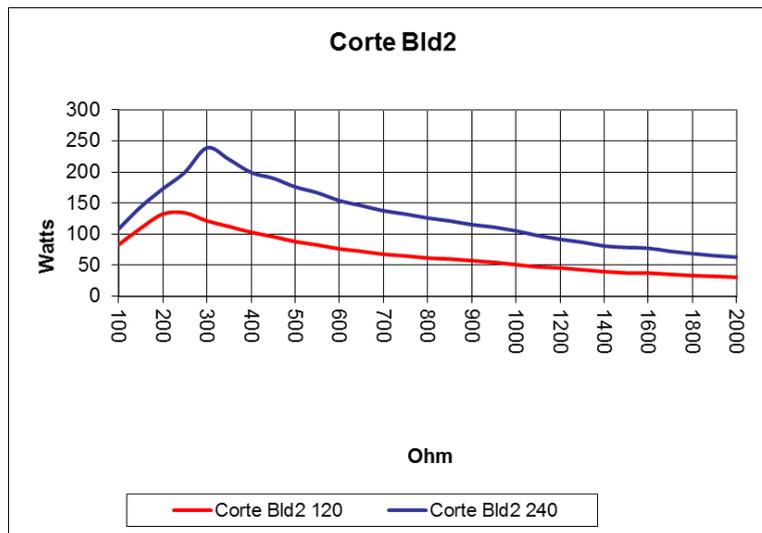
# Corte Puro



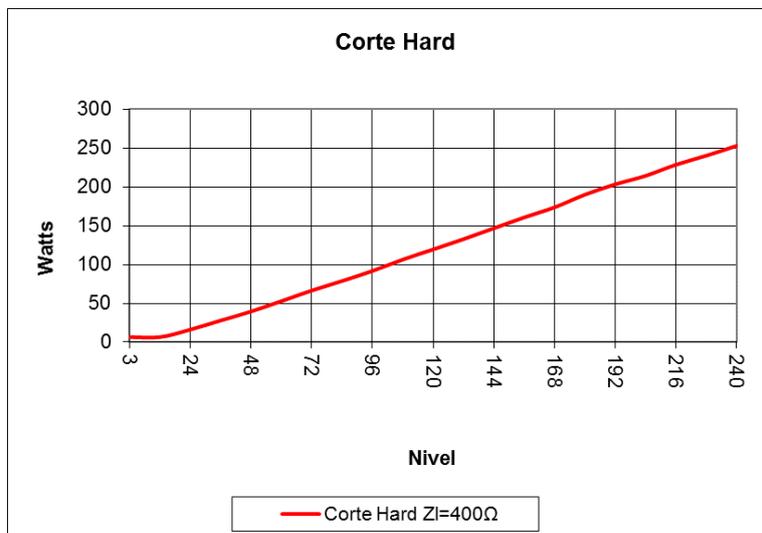
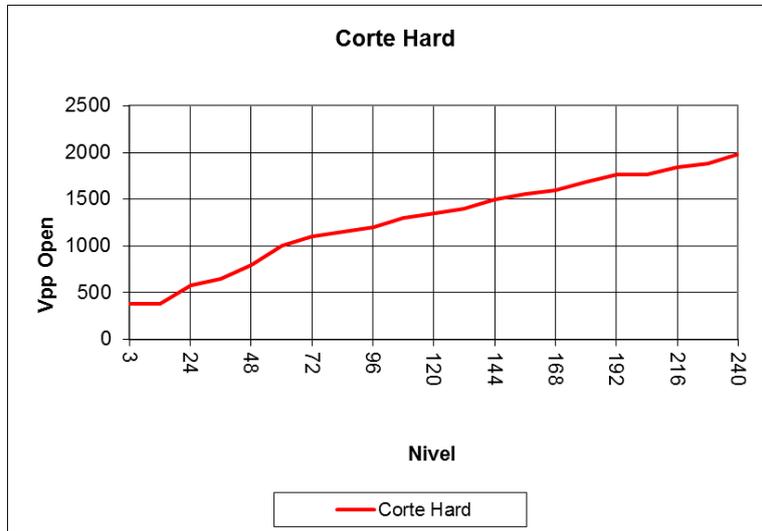
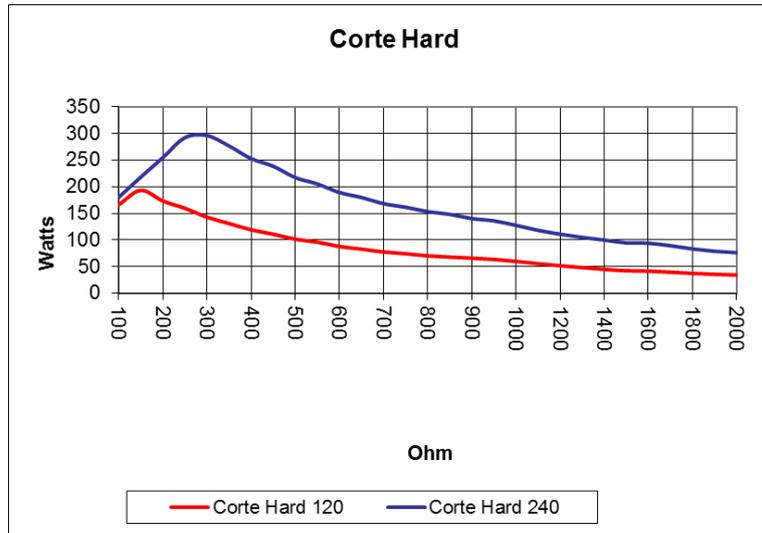
## Corte Bld 1



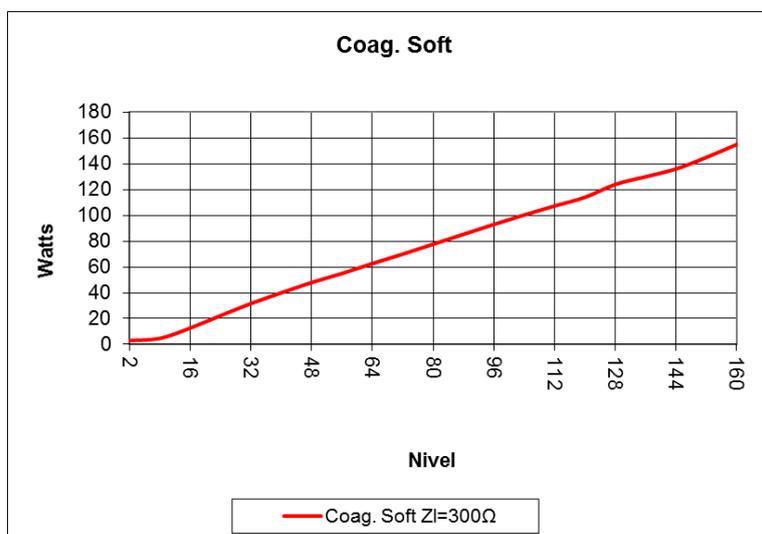
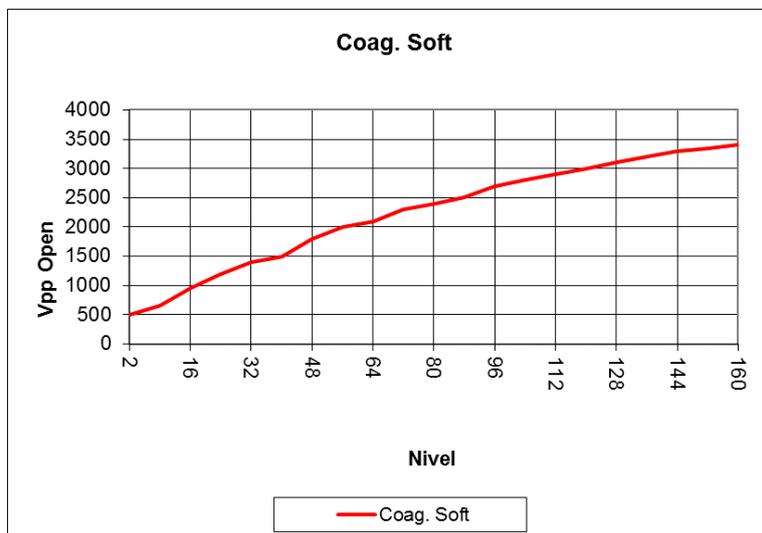
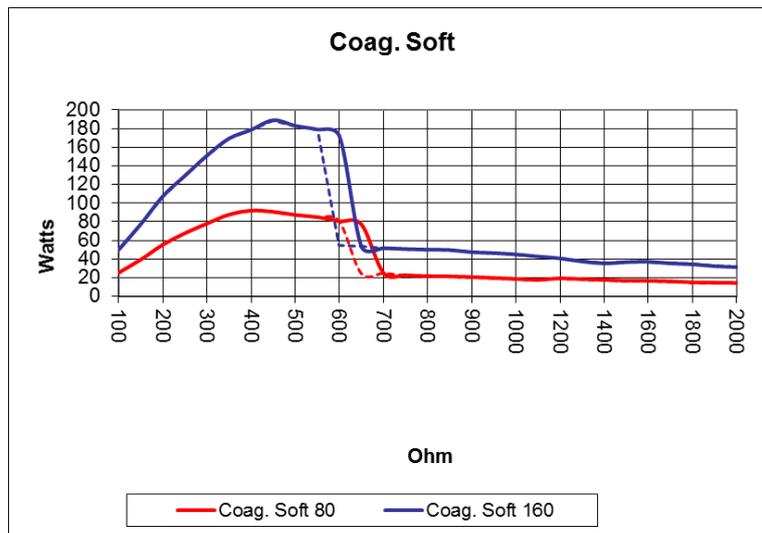
## Corte Bld 2



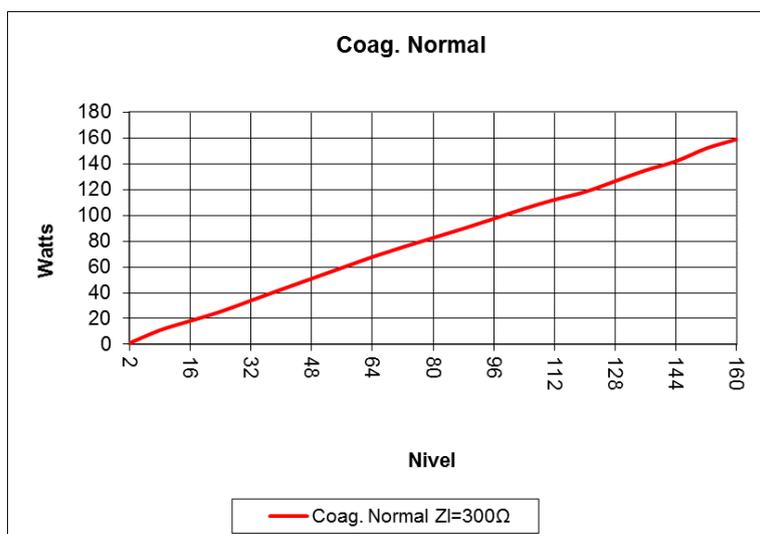
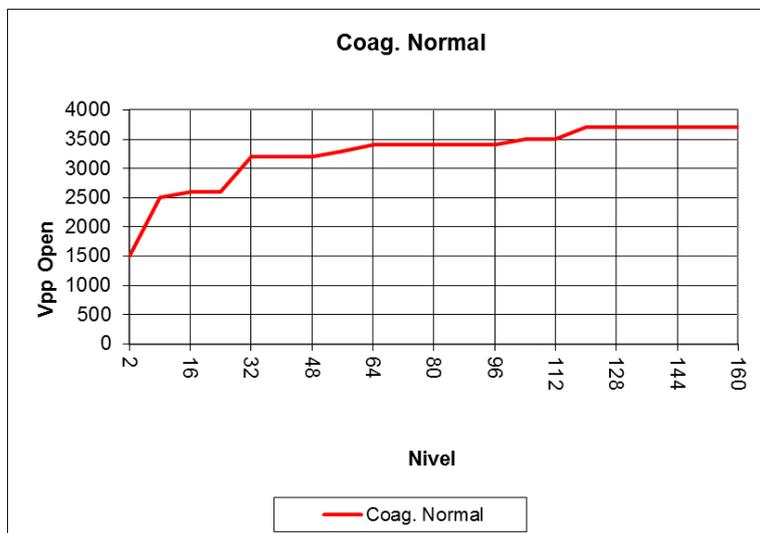
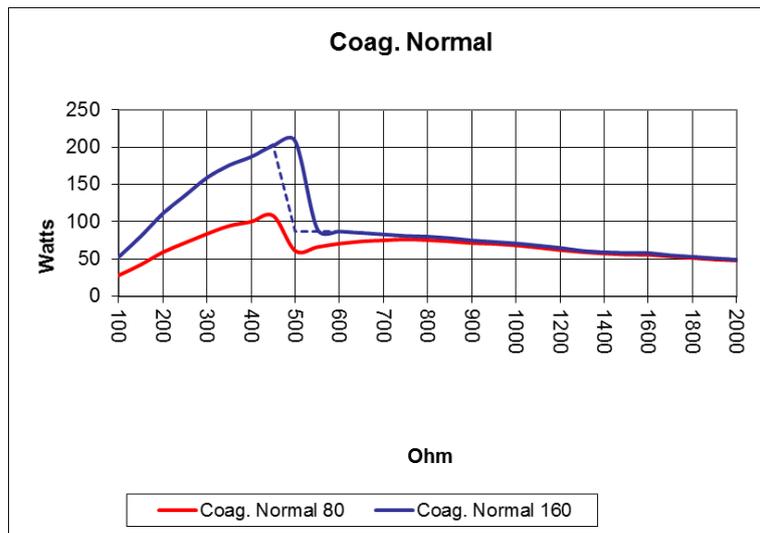
# Corte HARD



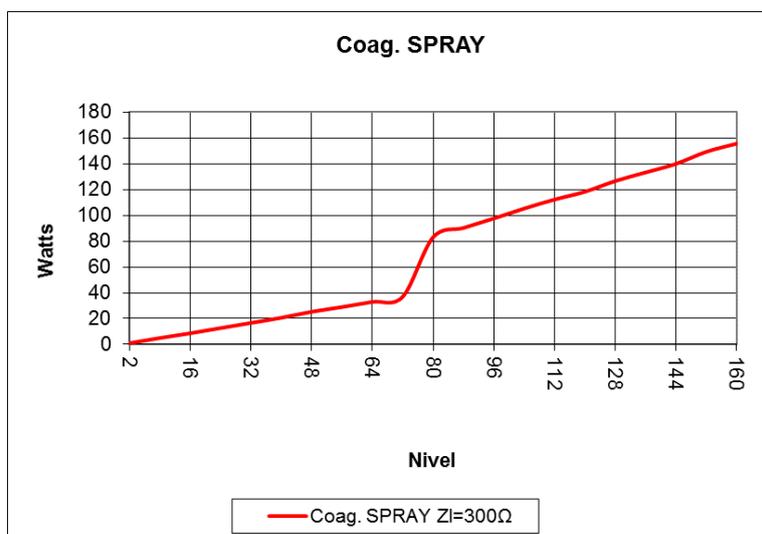
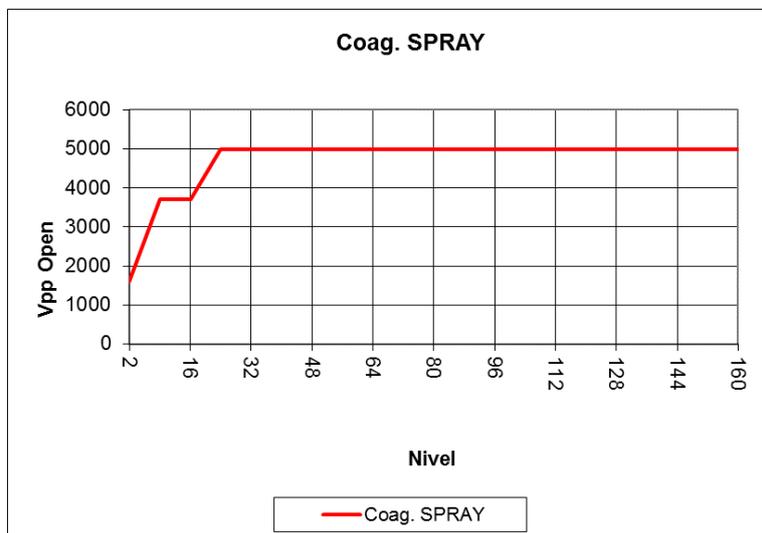
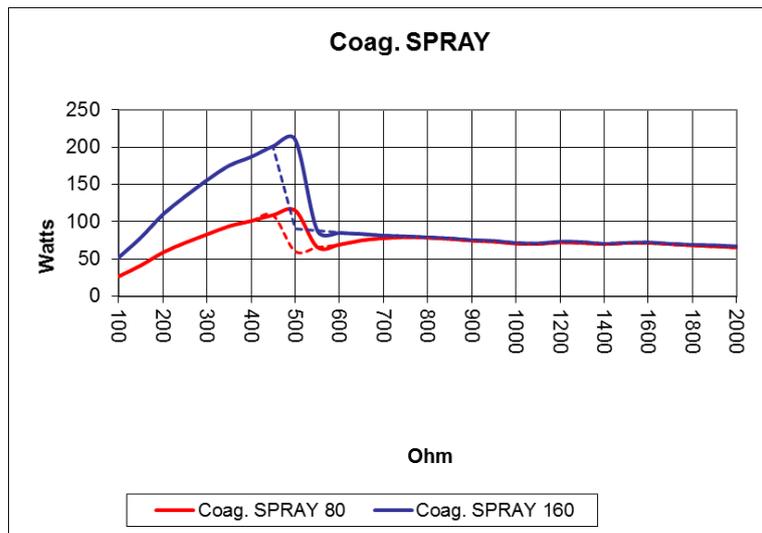
## Coagulación Soft



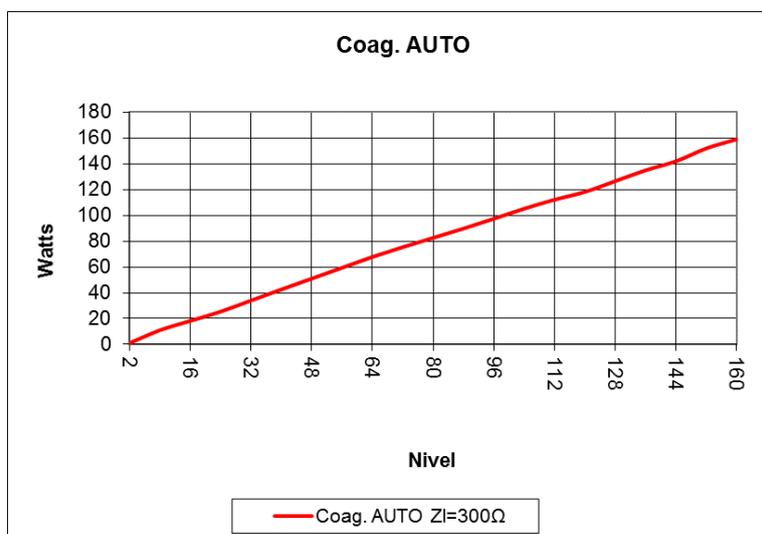
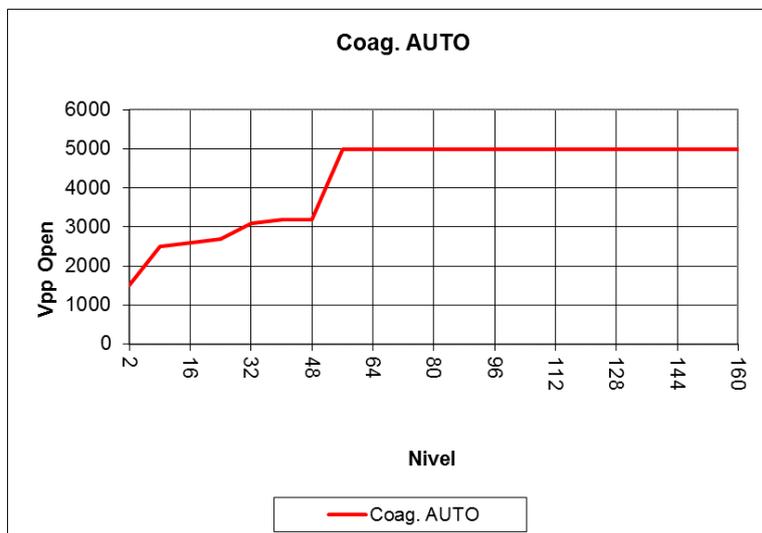
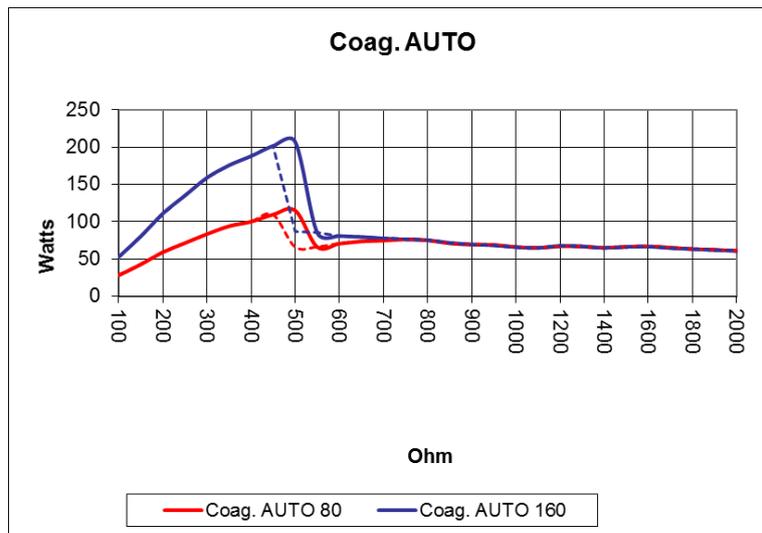
## Coagulación Normal



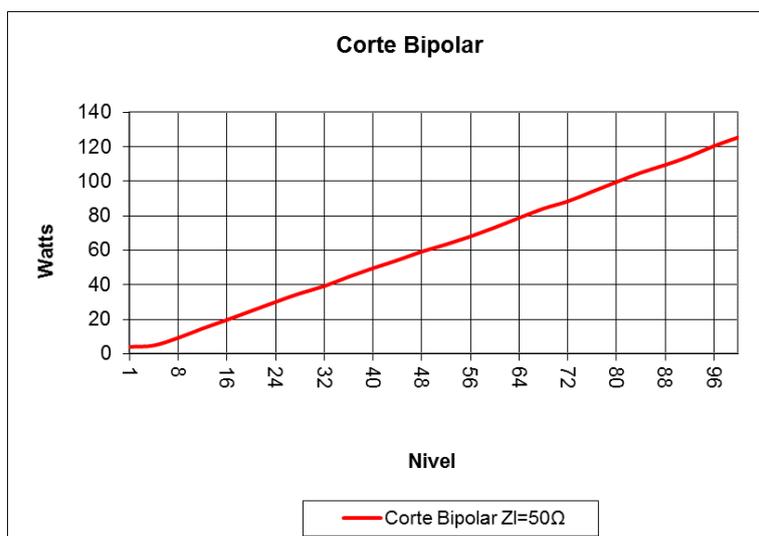
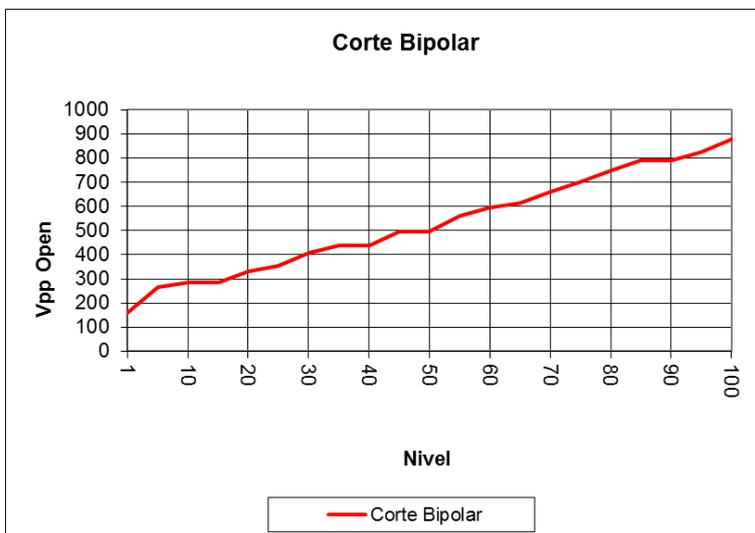
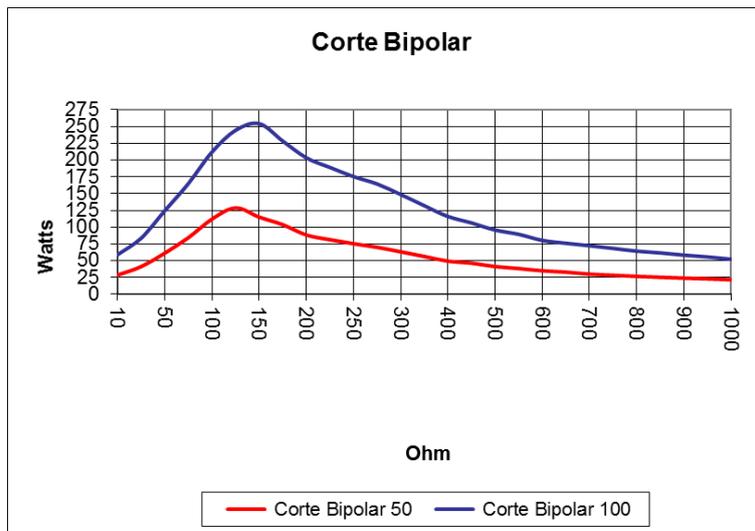
## Coagulación SPRAY



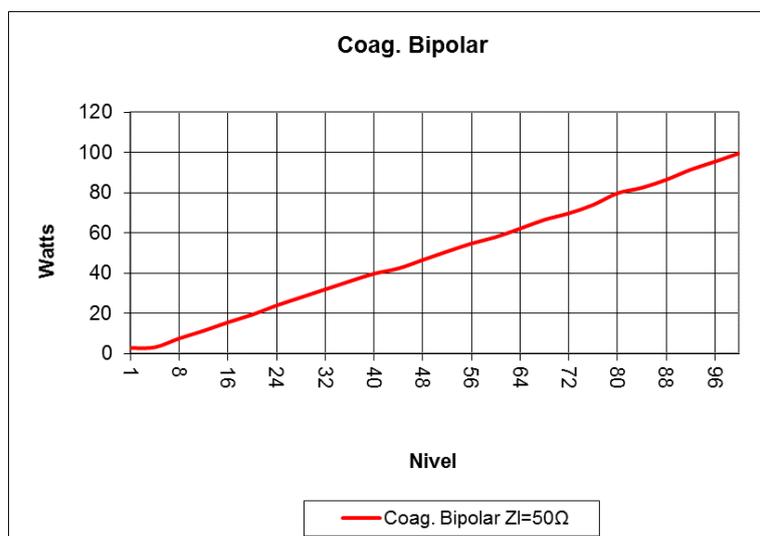
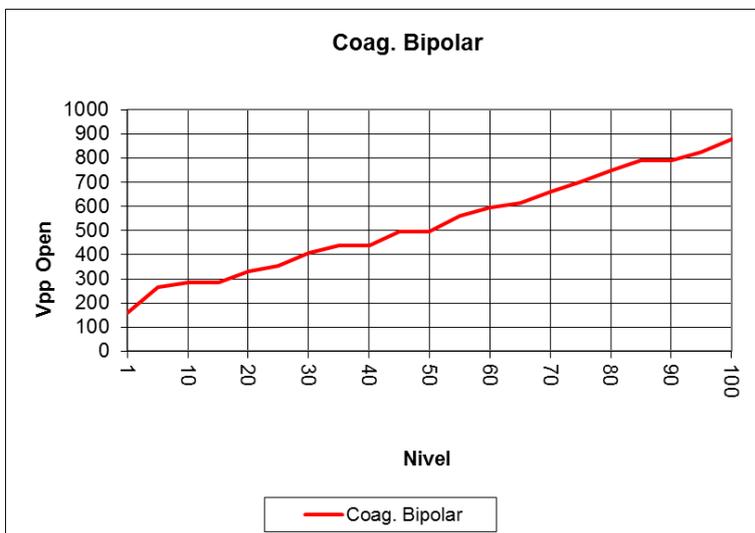
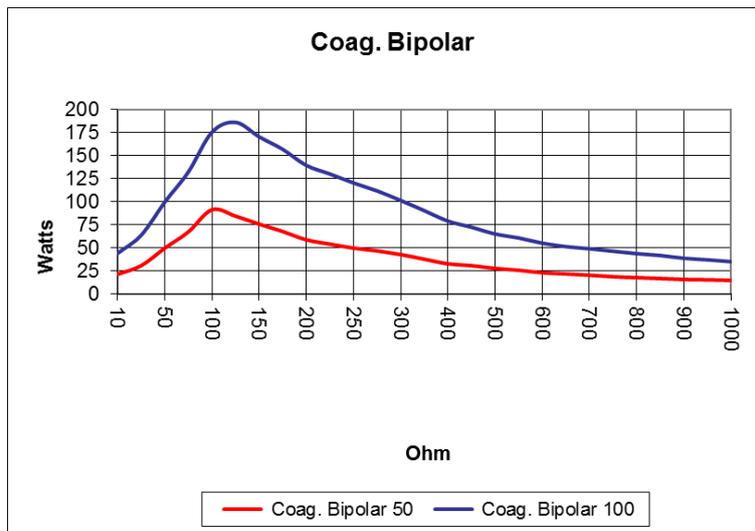
## Coagulación AUTO



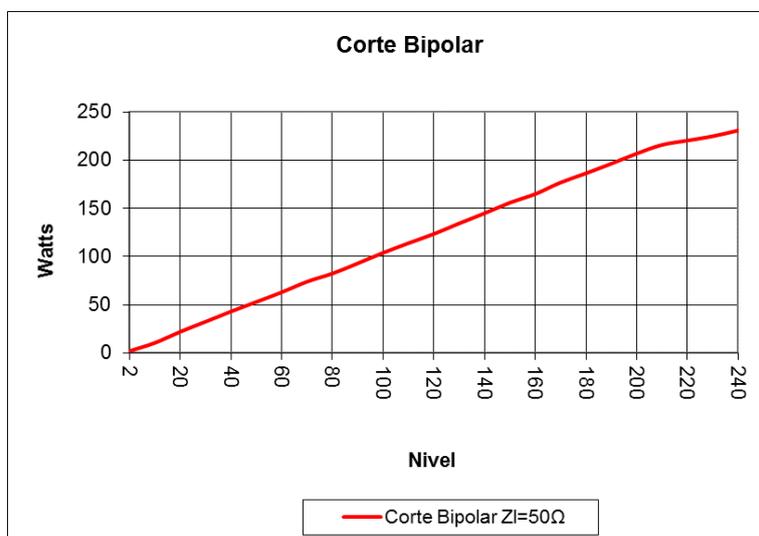
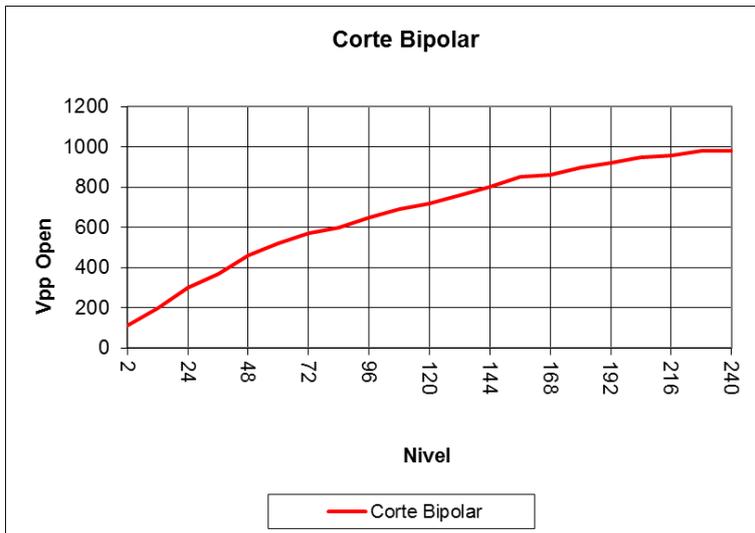
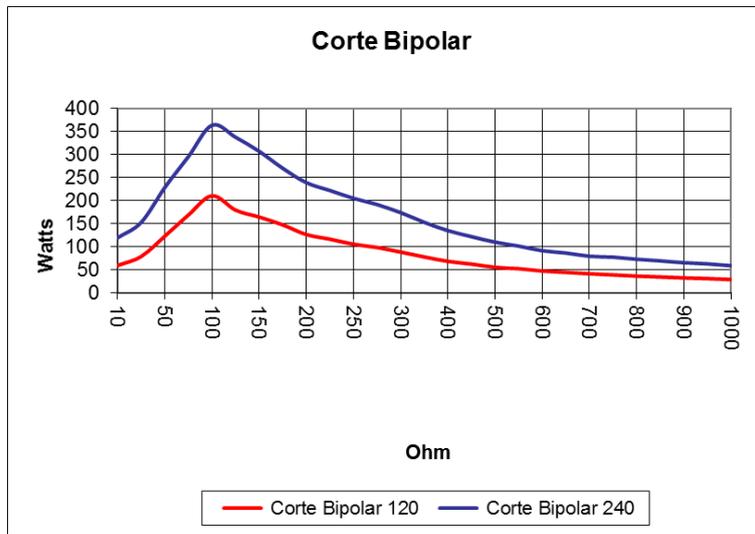
## Corte Bipolar (Modelo Kairos mx-1)



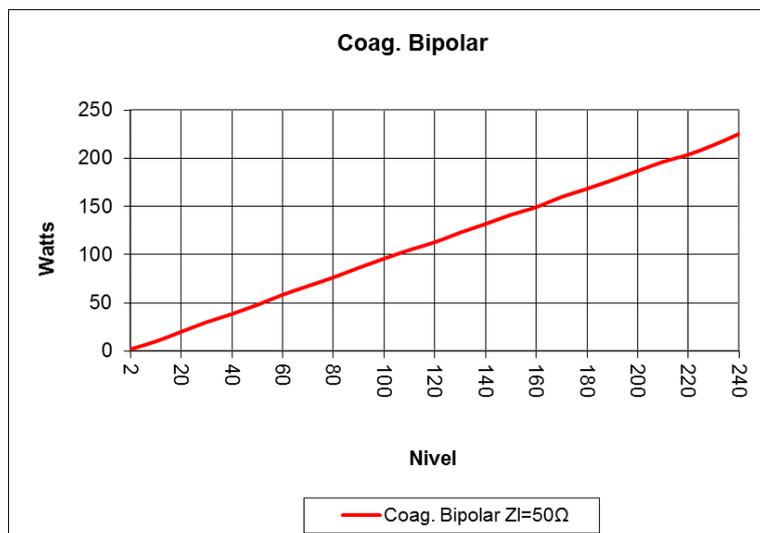
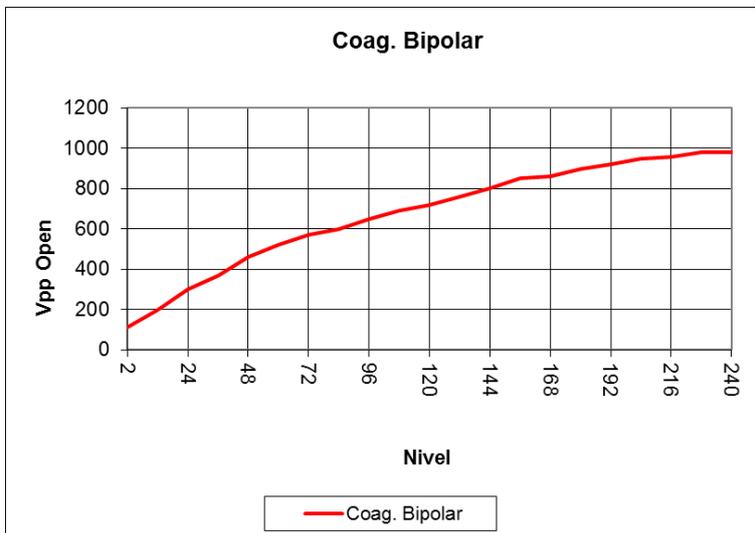
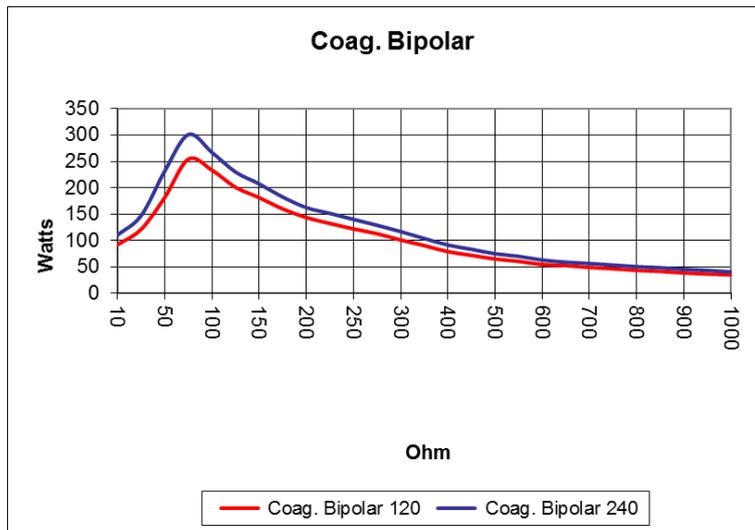
## Coagulación Bipolar (Modelo Kairos mx-1)



## Corte Bipolar (Modelo Kairos mx-1 ub)



## Coagulación Bipolar (Modelo Kairos mx-1 ub)



## 9. Compatibilidad electromagnética

<b>Guía y declaración del Fabricante – EMISIONES Electromagnéticas</b>		
El equipo <b>Kairos MX-1</b> esta previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo <b>Kairos MX-1</b> se le recomienda que se asegure el uso de esta unidad en dicho entorno.		
<b>Ensayo de EMISIONES</b>	<b>Conformidad</b>	<b>ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA</b>
EMISIONES de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	
EMISIONES de RF Norma CISPR 11	Clase A	La Unidad <b>Kairos MX-1</b> es adecuada para utilizarse en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos, incluido el entorno hospitalario y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red publica de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas, siempre que se encabece con la siguiente advertencia  <b>Advertencia:</b> El equipo <b>Kairos MX-1</b> esta previsto para el uso exclusivo de profesionales de la salud. El equipo <b>Kairos MX-1</b> puede causar interferencias de radiofrecuencia o puede alterar la operación de otros equipos médicos del entorno. Puede ser por lo tanto necesario que el usuario tome medidas para minimizar estos efectos, tales como reorientar, o reubicar los equipos como la de brindar algún tipo de blindaje
EMISIONES de armónicos Norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo Norma IEC6100-3-3	Cumple	

**Tabla 201**

<b>Guía y declaración del Fabricante –INMUNIDAD Electromagnética</b>			
El equipo <b>Kairos MX-1</b> esta previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo <b>Kairos MX-1</b> se le recomienda que se asegure el uso en dicho entorno.			
<b>Ensayo de INMUNIDAD</b>	<b>NIVEL DE ENSAYO IEC60601</b>	<b>NIVEL DE CONFORMIDAD</b>	<b>ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA</b>
Descarga electroestática (DES) conforme a <b>IEC61000-2-4</b>	$\pm 2KV$ ; $\pm 4KV$ ; $\pm 6KV$ Contacto directo $\pm 2KV$ ; $\pm 4KV$ ; $\pm 8KV$ Descarga por aire	$\pm 6KV$ Contacto directo $\pm 8KV$ Descarga por aire	Se recomienda utilizar la unidad <b>Kairos MX-1</b> en un entorno que cuente con pisos del tipo conductivos <sup>1</sup> . En el caso de no disponer de pisos conductivos los mismos pueden ser de madera, hormigón o baldosa. La humedad del piso se recomienda que sea de por lo menos el 30%
Transitorios eléctricos rápidos en tren de pulsos conforme a <b>IEC 61000-4-4</b>	$\pm 2KV/5Khz$ para líneas de alimentación $\pm 1KV/5Khz$ para líneas de entrada/salida	$\pm 2KV/5Khz$ para líneas de alimentación $\pm 1KV/5Khz$ para líneas de entrada/salida	Se recomienda que la unidad <b>Kairos MX-1</b> sea conectada a una instalación eléctrica de grado hospitalario <sup>2</sup> . Este tipo de redes son la conocidas como <b>IT</b> , dado que disponen de un transformador de aislamiento a la entrada y de un monitor de corriente de fugas
Ondas de choque conforme a <b>IEC 61000-4-5</b>	$\pm 500V$ ; $\pm 1KV$ entre fases $\pm 500V$ ; $\pm 1KV$ ; $\pm 2KV$ entre fase y tierra	$\pm 1KV$ entre fases $\pm 2KV$ entre fase y tierra	
Caída de tensión; breves interrupciones y fluctuaciones de la tensión de entrada de alimentación conforme <b>IEC 61000-4-11</b>	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ para 0,5 ciclos 40% $U_T$ (caída del 60% en $U_T$ para 5 ciclos 70% $U_T$ (caída del 30% en $U_T$ para 25 ciclos) <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ para 5s)	Cumple	Dada la Reglamentación vigente en la Rep. Argentina, las salas de cirugía bajo ninguna circunstancia pueden quedarse sin tensión <sup>3</sup> . En el caso de fallas en el sistema de alimentación eléctrico la unidad <b>Kairos MX-1</b> no es soporte de vida y su uso no es imprescindible para mantener con vida al paciente.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz) conforme a <b>IEC 61000-4-8</b>	3 A/m	3 A/m	No es relevante
<p><b>Nota 1:</b> En la Republica Argentina la Reglamentación <b>AEA 90364-7-710</b> exige que en las salas donde se practique cirugía los pisos deben ser conductivos entre 50KOhms a 1MOhms.</p> <p><b>Nota 2:</b> La Reglamentación <b>AEA 90364-7-710</b> ha sido inspirada en la Norma <b>IEC 60364-7-710</b>; siendo sus requerimientos eléctricos similares.</p> <p><b>Nota 3:</b> Las salas de cirugía deben contar con un grupo de alimentación de emergencia del tipo permanente, como ejemplo un generador propio, y también deben contar con un sistema alternativo conocido como UPS.</p>			

**Tabla 202**

<b>Guía y declaración del Fabricante –INMUNIDAD Electromagnética</b>			
El equipo <b>Kairos MX-1</b> esta previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Al usuario del equipo <b>Kairos MX-1</b> se le recomienda que se asegure el uso en dicho entorno.			
<b>Ensayo de in- munidad</b>	<b>Nivel de ensayo de la IEC 60601</b>	<b>Nivel de con- formidad</b>	<b>Entorno electromagnético</b>
			Se recomienda que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se utilicen mas cerca de cualquier parte del equipo <b>Kairos MX-1</b> , incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida conforme <b>IEC 61000-4-6</b>	3V True RMS 150Khz-80Mhz	3V	$d = 1,16.\sqrt{P}$
RF radiada conforme <b>IEC 61000-4-3</b>	3V/m 80Mhz-2,5Ghz	3V/m	$d = 1,16.\sqrt{P}$ 80Mhz a 800Mhz $d = 2,33.\sqrt{P}$ 800Mhz a 2,5Ghz
			Donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en Watts de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros.

**Tabla 204**

<b>Distancias de separación recomendadas entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación de RF y el equipo Kairos MX-1 (tabla 206)</b>			
El equipo <b>Kairos MX-1</b> esta previsto para el uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El usuario de la unidad Kairos MX puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones RF y la unidad de radiocirugia <b>Kairos MX-1</b> según se recomienda a continuación, conforme a la máxima potencia de salida sugerida por el fabricante del equipo de comunicaciones.			
<b>Máxima potencia de salida asignada al transmisor en W</b>	<b>Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor</b>		
	<b>150Khz-80Mhz</b> $d = 1,16.\sqrt{P}$	<b>80Mhz-800Mhz</b> $d = 1,16.\sqrt{P}$	<b>800Mhz-2,5Ghz</b> $d = 2,33.\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.67	3.67	7.37
100	11.6	11.6	23.3
Para los transmisores con una potencia máxima de salida asignada no listados arriba, la distancia de separación recomendada se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en Watts, conforme a lo declarado por el fabricante del transmisor.			

**Tabla 206**

## 10. Accesorios

### Pedales

**Modelo**

**30200C**



### Electrodo neutro

**Modelo**

**30300B**  
**(opcional)**



### Carro de transporte

**Modelo**

**30800B**  
**(opcional)**

