

  		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MEDICOS	
			
INDICACIONES: INDICADO PARA LA ABLACIÓN, LA RESECCIÓN, Y LA COAGULACIÓN DEL TEJIDO BLANDO Y LA HEMOSTASIA DE LOS VASOS SANGÜÍNEOS EN CIRUGÍA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA (ENT) CUANDO SE UTILIZA CON ELECTRODOS ELECTRO QUIRÚRGICOS DISEÑADOS ESPECÍFICAMENTE PARA LA CONSOLA. LAS CIRUGÍAS EN LAS CUALES ESTA RECOMENDADO ES ADENOIDECTOMIA, QUISTES, CIRUGÍA DE CABEZA, CUELLO, ORAL Y DE LOS SENOS, MASTOIDECTOMIA, MININGOTOMIA CON CONTROL EFECTIVO DE HEMORRAGIA, OBSTRUCCIÓN DE LA VÍA AÉREA NASAL POR REDUCCIÓN DE TURBINADOS NASALES HIPERTRÓFICOS, INDICACIONES NASOFARÍNGEAS/LARÍNGEAS INCLUYENDO INTERVENCIONES TRAQUEALES, POLIPECTOMIA LARÍNGEA Y CITOREDUCCIÓN DE LESIÓN LARÍNGEA, MASA CERVICAL, QUELOIDES POR PAPILOMA, CONTRACCIÓN PALATINA SUBMUCOSA, CONTRACCIÓN DEL TEJIDO SUBMUCOSAL, TONSILECTOMIA (INCLUIDAS LAS AMÍGDALAS FARÍNGEAS), TUMORES Y TEJIDO EN LA ÚVULA/PALADAR BLANDO PARA EL TRATAMIENTO DEL RONQUIDO. ESTA INDICADO PARA INTERVENCIONES QUE UTILIZAN MEDIOS CONDUCTIVOS TALES COMO SOLUCIÓN SALINA NORMAL O LACTATO DE RINGER.			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	COBLATOR II SYSTEM- SISTEMA ELECTROQUIRURGICO		
NOMBRE GENÉRICO	COBLATOR II - RADIOFRECUENCIA		
MARCA	ARTHROCARE CORPORATION		
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	2015EBC-0012631		
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB X
VIDA ÚTIL	10 AÑOS		
LUGAR DE FABRICACION	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
ALEMANIA	UNIDAD POR EMPAQUE		



COBLATOR™ II Sistema de Cirugía

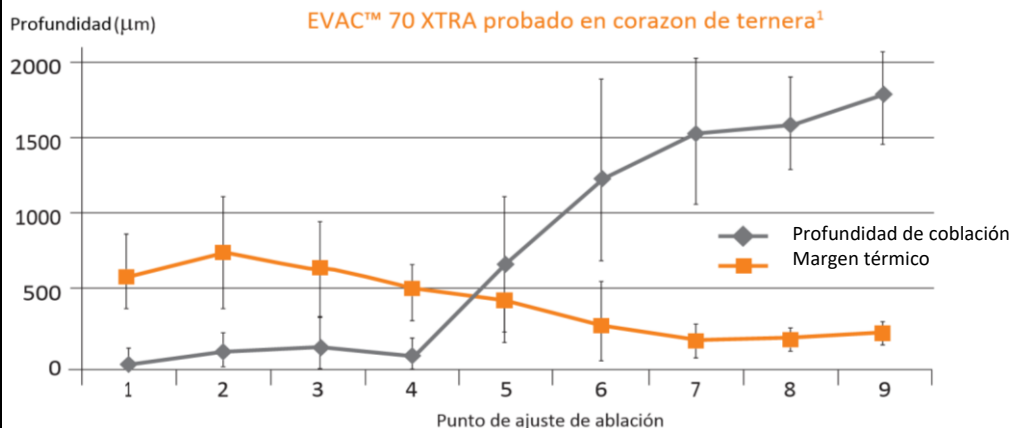
Modos de funcionamiento

Los productos COBLATION™ de Smith & Nephew están diseñados para funcionar en los modos de ablación y coagulación, lo que produce diferentes efectos en los tejidos.



Modo ablación

A medida que la configuración del Controlador aumenta de 1 a 9 en el modo COBLATION, el rendimiento del Wand pasa de un efecto térmico a un efecto ablativo a través de la creación y la intensidad del plasma.



Modo coagulación

Todas las puntas de COBLATION pueden operar en modo Coag para la hemostasia. La naturaleza bipolar de la punta envía energía a través del tejido deseado, coagulando los vasos sanguíneos a través de un proceso de calentamiento por resistencia.

COBLATOR™ II Componentes



EC8000-01
COBLATOR II Control



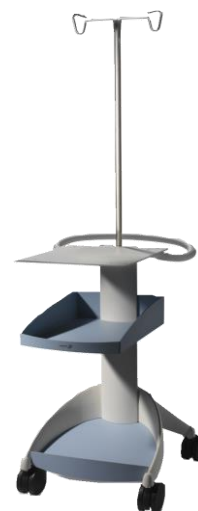
H 3000-01
Pedales de control



EA 8002-00
Unidad de control de
flujo

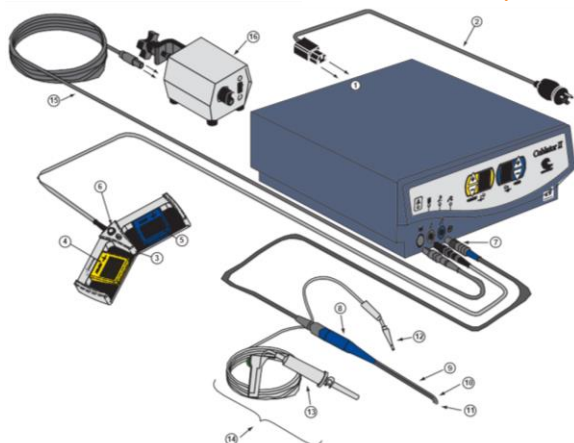


H 3000-03
Pedal de control con
protector



ENTCARTPOLE
COBLATION™ ENT Carro
del sistema

COBLATOR™ II parte



- 1 controlador
- 2 cable de alimentación
- 3 control de pie
- 4 Pedal Ablate
- 5 pedal de coagulación
- 6 Botón de ajuste de punto de ajuste de Coblate
- 7 Conector del controlador
- 8 manija
- 9 eje
- 10 Electrodo de retorno
- 11 Punta del electrodo activo
- 12 Tubo de succión
- 13 Tubo de irrigación
- 14 Punta
- 15 Cable de control de flujo
- 16 Unidad de válvula de control de flujo

COBLATOR™ II especificaciones de sistema cirugía

Requisitos de potencia de entrada del controlador	Voltage	90-120 VAC
	Frecuencia	50/60 Hz
	Corriente RMS	8 Amps Max
	Evaluación del fusible	T8 Amps 250V for 120 VA
Potencia de salida	Frecuencia fundamental	100 kHz
	Rango de voltaje	0-300 Vrms @ 100 kHz
	Potencia de salida máxima	400 W @ 250 ^
	Temperatura de operación	10° C to 40° C
Dimensiones del controlador	Peso (max)	<10 kg (22.4 lbs)
	Altura	13cm (5.25 pulgadas)
	Anchura	41cm (1.4 ft)
	Longitud	45cm (1.45 ft)
Dimensiones de la unidad de válvula de control de flujo	Peso (max)	1 kg (2.2 lbs)
	Altura	8.9cm (3.5 pulgadas)
	Anchura	10.8cm (4.3pulgadas)
	Longitud	22cm (8.7pulgadas)
Flow control cable	Longitud total	4.5 m (14.7 ft)
Número de parte	EC8000-01	

*Consulte el manual del usuario de COBLATOR II para obtener instrucciones detalladas

Daño térmico mínimo, hemostasia dirigida y menos dolor postoperatorio

COBLACIÓN Comparación de puntas y características

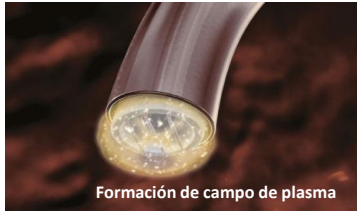
Referencias	DISEÑO DEL ELECTRODO			Salina Integrada	Succión Integrada	Coagulación Habilitada	Diámetro de Eje Disminuido
	Triple-Cable	Protección	Individual				
EVAC 70 XTRA	•			•	•	•	
PROCISE XP	•			•	•	•	•
PROCISE MAX		•		•	•	•	
PROCISE EZ		•		•	•	•	•
EXCISE™ PDW			•	•	•	•	•

COBLATION™ Tecnología

La tecnología COBLATION implica la creación y aplicación de un campo de alta energía llamado "plasma de descarga luminiscente". Este plasma elimina el tejido mediante un proceso químico, ya que las partículas altamente energizadas en el plasma descomponen las moléculas en el tejido.

La tecnología COBLATION proporciona dos ventajas distintas al cirujano:

- COBLATION opera a temperaturas más bajas que otras tecnologías basadas en radiofrecuencias (RF)
- El campo de plasma de 100 mm - 200 mm permite la extracción precisa de tejido blando El término COBLATION significa "ablación controlada".



Formación de campo de plasma



Coblación en los tejidos blandos

PUNTAS



Una tecnología más fácil para
adenoidectomía y amigdalectomía
**COBLATION™
PROCISE™ MAX**
Punta Adenotonsilectomía



Versatilidad para la amigdalectomía y la adenoidectomía
**COBLATION™
PROCISE™**
Punta de Adenotonsilectomía



Daño térmico mínimo, hemostasia dirigida
y menos dolor postoperatorio
COBLATION™
Tecnología de plasma



Amigdalectomía y adenoidectomía con un dispositivo
Instrumentos quirúrgicos versátiles para la eliminación de
ambos amígdalas y adenoides
**COBLATION™
EVAC™ 70 XTRA**
Punta de Adenotonsilectomía



COBLATION™ TURBINATOR™
Pinza de reducción de cornetes



COBLATION™ REFLEX ULTRA™ PTR
Pinza de reducción de cornetes



COBLATION™ REFLEX ULTRA™ 45
Pinza de reducción de cornetes

Las opciones correctas para cualquier anatomía del cornete
diseñadas para abordar cualquier situación anatómica

 Medinistros Equipos y dispositivos médicos  ISO 9001 SGS CERTIFIED  IQNet INTEGRITY QUALITY NETWORK	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MEDICOS 
INFORMACIÓN GENERAL	
ESPECIFICACIONES FUNCIONALES DEL CONTROLADOR	
Voltaje de entrada100-240 VAC Frecuencia de entrada47Hz - 63Hz RMS actual8 Amps Max Potencia de salida máxima400W @ 250 Ω Frecuencia de salida100 kHz Rango de voltaje de salida65-320 Vrms @ 100kHz	
AMBIENTE	
Rango de temperatura de funcionamiento10 ° C a 40 ° C Rango de temperatura de almacenamiento / transporte-40 ° C a 70 ° C Rango de humedad10% a 85% sin condensación Rango de presión700 a 1600 kPa	
DIMENSIONES Y PESO	
CONSOLA DE MANDO: Peso (max)9.5 kg Altura13 cm (5.25 pulgadas) Ancho41 cm (16,2 pulgadas) Longitud45 cm (17.82 pulgadas)	
SEGURIDAD	
La consola Coblador II cumple con los requisitos de UL 2601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 y CSA 22.2 No. 601.1. Todas las unidades se prueban para verificar que cumplen con estos requisitos. Estos estándares incluyen: • Tipo de clase Clase I, tipo BF • Corriente de fuga, conexiones aisladas del paciente ≤ 20 µA a 100-240 VCA, 47-63 Hz • Corriente de fuga, piezas aplicadas sin paciente ≤ 200 µA a 100-240 VCA, 47-63 Hz • Resistencia del cable de alimentación al chasis ≤ 100 mΩ	
CONTRAINDICACIONES	
Está contraindicado en cualquier procedimiento que no se utiliza una solución conductora, para pacientes que tienen marcapasos u otros implantes electrónicos.	
ADVERTENCIAS	
• Si no se siguen todas las instrucciones aplicables puede resultar en graves consecuencias quirúrgicas. • Peligro de explosión: Las siguientes sustancias contribuirán a un aumento de los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones: sustancias inflamables (tales como agentes a base de alcohol de la piel preparando y tinturas), anestésicos inflamables, de origen natural gases inflamables que pueden acumularse en las cavidades del cuerpo tales como la intestinales, atmósferas enriquecidas con oxígeno, y agentes oxidantes tales como óxido nítrico. • Peligro de incendio: NO colocar accesorios activos cerca o en contacto con materiales inflamables (tales como gasa o paños quirúrgicos). • Accesorios electroquirúrgicos, que se activan o calientes del uso, pueden causar un incendio. • Activación inadvertida o movimiento de varitas fuera del campo de visión pueden provocar lesiones al paciente. • Quemaduras localizadas en el paciente o el médico pueden resultar de corriente electroquirúrgica llevado a través de otros instrumentos y objetos conductores. • Corriente electroquirúrgica puede ser generada en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo o de retorno por estar en las proximidades de un objeto conductor. • Si el calentamiento excesivo o fuerzas físicas causan daño a la punta de la varita, fragmentos de cuerpo extraño pueden dar como resultado, posiblemente requiriendo cirugía extendida para su eliminación. • NO utilice el Sistema de Coblador II (RF8000E) con medios de comunicación no conductor (e .g. agua estéril, dextrosa, aire, gas, glicina, solución salina normal o lactato de Ringer. etc.) • Peligro de descarga eléctrica: NO conecte los accesorios mojados al controlador. • Antes del uso inicial, asegurar que todos los paquetes de insertos, advertencias, precauciones, y las instrucciones de uso son leídas y comprendidas. • La electrocirugía segura y efectiva depende no sólo en el diseño del equipo, sino también, en gran medida, de factores bajo el control del usuario. Sólo las personas que tienen una formación adecuada debe realizar procedimientos con el Coblador II (RF8000E). • Consultar literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de la realización de cualquier procedimiento. • Evaluar a los pacientes para que predispone problemas médicos que pueden ser agravadas por el estrés de la cirugía. • Asegúrese de que el aislamiento o Controlador de puesta a tierra no se vea comprometida. • Cuando los instrumentos y accesorios de distintos fabricantes se emplean juntos en un procedimiento, verificar la compatibilidad antes de la iniciación del procedimiento. • Cuando no está en uso, retire la varita de la zona quirúrgica y lugar fuera del campo operatorio lejos de objetos metálicos; deben permanecer separados de otros equipos de electrocirugía para evitar el acoplamiento eléctrico involuntario entre dispositivos. De lo contrario, la activación inadvertida puede causar lesiones en el paciente y / o el usuario o daños al equipo.	

  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MEDICOS 
PRECAUCIONES • NO envolver los cables de la varita con objetos metálicos; puede inducir a choques, incendios o lesiones en el paciente o el personal quirúrgico. • Tenga cuidado al usar la varita, contacto forzoso entre las puntas de la vara y el tejido u otros instrumentos puede dar lugar a daños en el instrumento. • NO permita que el fluido entre en contacto con los conectores eléctricos, controlador, o cables durante el uso. • Mantener la configuración necesaria para conseguir el efecto deseado en el tejido de la potencia más baja. • NO permita el contacto del paciente con objetos de metal conectadas a tierra, tales como un bastidor de mesa quirúrgica o una mesa de instrumentos. • Observar las indicaciones de fuego en todo momento. Produzcan chispas de calentamiento asociado con la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición. • NO utilizar agentes inflamables para la limpieza y desinfección de la Controller o cables. • Los electrodos deben permanecer separadas de otros equipos de electrocirugía para evitar el acoplamiento eléctrico involuntario entre dispositivos. • Los electrodos de monitorización deben situarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando el equipo quirúrgico HF y equipo de monitorización fisiológica se utilizan simultáneamente en un paciente. No se recomiendan los electrodos de monitorización de la aguja. • Se recomienda el seguimiento de equipos que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia. • NO retirar la cubierta del controlador. Solicite el servicio de personal cualificado. • NO obstruir el ventilador de escape (situado en la parte posterior del controlador). • Antes de cada uso, comprobar que todas las luces indicadoras del controlador y las señales de audio son funcionales. Asegúrese de que el enchufe del cable de alimentación está correctamente conectado a la toma de controlador. • Para evitar el riesgo de incendio, sólo hay que cambiar los fusibles controlador con el mismo tipo y valor. • Fallo del controlador podría resultar en un incremento involuntario de potencia de salida. • El Sistema Coblator II (RF8000E) está diseñado para ser operado exclusivamente como una unidad. Utilice únicamente accesorios proporcionados por ArthroCare • El sistema Coblator no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos. Si es así, se debe verificar que está funcionando en su configuración prevista. • NO utilizar otros controles ArthroCare pie. Use sólo el control de pie proporcionado con el sistema de Coblator II (RF8000E). • Cuando se utilizan endoscopios con accesorios usados endoscópicamente, las corrientes de fuga de los pacientes pueden ser aditivos. • El controlador puede causar interferencias de radio o puede interrumpir la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el controlador o proteger la ubicación. • El controlador no está destinado a ser utilizado con un electrodo neutro. • NO reutilizar PlasmaWands ArthroCare que han sido diseñados para un solo uso para evitar el fracaso o el mal rendimiento.	
EVENTOS ADVERSOS Como consecuencia de la electrocirugía, podría ocurrir daño al tejido circundante a través de lesión iatrogénica	
INFORMACIÓN ELECTROMAGNÉTICA El sistema Coblator II es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El usuario puede ayudar a prevenir las interferencias manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátiles y móviles y el sistema Coblator II.	



direccion tecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com