MANUALE D'ISTRUZIONI / INSTRUCTION'S MANUAL / MANUAL DE INSTRUCCIONES

DIATERMO 106

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

MA126IGBEa

MA126IGBEa Ed.**01-2006**

IMPORTANTE / *IMPORTANT* / *IMPORTANTE*

Queste istruzioni operative costituiscono una parte fondamentale dell'apparecchiatura per chirurgia ad alta frequenza, in quanto ne descrivono il funzionamento e l'uso, pertanto devono essere lette attentamente prima di iniziare l'installazione e l'uso dell'apparecchiatura.
Tutte le istruzioni di sicurezza o note di avvertimento devono essere osservate. Siate certi che queste istruzioni operative siano fornite insieme all'apparecchiatura quando è trasferita ad altro personale operativo.
Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso scritto della LED SpA.
In caso di necessità di Assistenza Tecnica, contattare il proprio rivenditore.

These operating instructions form an integral part of the equipment and must be available to the operating personnel at all times.
All the safety instructions and advice notes are to be observed. Be sure that these operating instructions is furnished together the equipment when this is transferred to other operating people.
No part of this document could be photocopied, reproduced or translated in other language without the written consent of LED SpA.
In case of necessity of technical assistance contact your own retailer.

Las presentes instrucciones operativas forman parte indisoluble del equipo y han de estar a disposición del personal que lo utiliza, en todo momento.
Todas las instrucciones de seguridad y las notas de advertencia se han de cumplir al pie de la letra. Cerciórese de que estas instrucciones operativas se adjunten al aparato, si el mismo es utilizado por otros miembros del personal operativo.
Queda terminantemente prohibida la reproducción del presente Manual, mediante fotocopia u otros medios, así como su traducción a otros idiomas, sin la autorización previa y por escrito.
De necesitar asistencia técnica, contacte a su revendedor.

Produttore / *Manufacturer*

LED SpA
PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE
Via Selciatella, 40 04010 APRILIA (LT) ITALIA

CE 0051

INDICE / *INDEX*

IMPORTANTE / *IMPORTANT / IMPORTANTE* **3**
INDICE / *INDEX* **4**
1. INTRODUZIONE **6**
1.1 CONTROLLO LISTA PARTI *6*
1.2 DESCRIZIONE GENERALE *6*
1.3 TAGLIO MONOPOLARE *6*
1.4 COAGULAZIONE MONOPOLARE *7*
2. SICUREZZA **8**
2.1 GENERALE *8*
2.2 INSTALLAZIONE *9*
2.3 STANDARD DI SICUREZZA APPLICABILI *9*
3. INSTALLAZIONE **10**
4. CONNETTORI E CONTROLLI **11**
4.1 TARGA SUL PANNELLO POSTERIORE *11*
4.1.1 Dati Identificativi del Distributore *11*
4.1.2 Dati Tecnici *11*
4.1.3 Significato dei Simboli Grafici *11*
4.2 PANNELLO POSTERIORE *11*
4.2.1 Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione. *11*
4.2.2 Interruttore di Alimentazione. *12*
4.3 PANNELLO FRONTALE *12*
4.3.1 Pulsanti d'uso *12*
4.3.2 Connettori *13*
4.3.3 Indicatori di avvertimento *13*
5. CARATTERISTICHE TECNICHE **14**
5.1 GENERALI *14*
6. MANUTENZIONE **15**
6.1 GENERALITÀ *15*
6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE *15*
6.3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI *15*
6.4 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO *15*
6.5 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA *15*
*** * * \

4.3.3 Warning Signals 24
5. TECHNICAL SPECIFICATIONS 25
5.1 GENERAL 25
6. PREVENTIVE MAINTENANCE 26
6.1 GENERAL 26
6.2 CLEANING OF THE CABINET 26
6.3 CLEANING AND STERILIZATIONOF THE ACCESSORY ITEMS 26
6.4 CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE 26
6.5 FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST 26
*** ***
1. INTRODUCCIÓN 27
1.1 CONTROL DE LA LISTA DE PARTES 27
1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL 27
1.3 CORTE MONOPOLAR 27
1.4 COAGULACIÓN MONOPOLAR 28
2. SEGURIDAD 29
2.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES 29
2.2 INSTALACIÓN 30
3. INSTALACIÓN 31
4. CONECTORES Y CONTROLES 32
4.1 PLACA DEL PANEL TRASERO 32
4.1.1 Datos de identificación del Fabricante 32
4.1.2 Datos Técnicos 32
4.1.3 Significado de los Símbolos Gráficos 32
4.2 PANEL TRASERO 32
4.2.1 Módulo de alimentación del aparato y selector de tensión 33
4.2.2 Interruptor mecánico de la alimentación. 33
4.3 PANEL FRONTAL 33
4.3.1 Botones de uso 33
4.3.2 Conectores 34
4.3.3 Señales luminosas de advertencia 34
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 35
5.1 Características generales 35
6. MANTENIMIENTO 36
6.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES 36
6.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA 36
6.3 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS 36
6.4 CONTROL DEL APARATO ANTES DE USARLO 36
6.5 CONTROL Y MEDIDAS DE FUNCIONES DE SEGURIDAD 36
OUTPUT POWER DIAGRAMS 37

1. INTRODUCCIÓN

1.1 CONTROL DE LA LISTA DE PARTES

Cerciórese de que todas las partes y accesorios que ha encargado hayan llegado a sus manos, de conformidad con la siguiente lista.

REF GMA10100.05A	Unità **DIATERMO 106**
REF 00301.00	Pedal
REF 00100.03	Cable de alim. Largo 2 mt SIEM-IEC
REF 00500.03	Kit de 6 electrodos surtidos
REF 00404.08	Cable de conex. placa paciente
REF 5365	Placa del paciente
REF MA126IGBE	Manual de Instrucciones

1.2 DESCRIPCIÓN GENERAL

El electrobisturí de alta frecuencia **DIATERMO 106** ofrece la posibilidad de efectuar intervenciones de electrocirugía monopolar menor.
El instrumento ha sido ideado para su uso desde consola.
Consta de los circuitos y los componentes electrónicos más avanzados, e incluso viene con los microcontroladores LSI, a fin de satisfacer todos los requisitos que permiten realizar operaciones fiables y seguras.
De esta forma, se ha evitado la mayoría de los problemas térmicos y el uso de ventiladores de enfriamiento, muy peligrosos, pues propagan las bacterias en las salas terapéuticas.
El control de las unidades se realiza mediante botones e indicadores que están ubicados en el panel frontal. La entrada y el interruptor de la red se hallan en el panel trasero.
El aparato no ha sido proyectado específicamente para corregir anomalías cardiacas, ni del sistema circulatorio central a través del contacto directo con dichas partes del cuerpo.
El tipo de intervenciones quirúrgicas que se pueden efectuar son las que requieren el corte y la coagulación monopolar.
El uso de **DIATERMO 106** ha de estar a cargo exclusivamente del personal médico especializado, y ha de respetar los objetivos indicados por LED S.p.A.
DIATERMO 106 consta de los siguientes componentes:

- el generador o unidad
- el mango
- los electrodos
- la placa del paciente
- el pedal.

1.3 CORTE MONOPOLAR

El corte monopolar es la incisión del tejido biológico que provoca la corriente de alta densidad y de alta frecuencia concentrada, al pasar por la punta del electrodo activo.
Cuando la corriente de alta frecuencia, que pasa por la punta del electrodo activo, se aplica al tejido, crea en la célula un calor molecular tan intenso que hace que ésta estalle. El efecto de corte se obtiene moviendo el electrodo a través del tejido y destruyendo las células una tras otra. El movimiento del electrodo evita que el calor se propague por el tejido en sentido lateral, circunscribiendo la destrucción a una única línea de células.
La mejor corriente para efectuar la incisión es la sinusoidal pura, sin modulación alguna, pues la misma corta con una gran precisión y produce un efecto térmico mínimo, con escasa hemostasia mientras corta. Dado que sus efectos se pueden controlar con exactitud, se puede emplear con seguridad sin menoscabar el hueso. Sin embargo, puesto que una buena coagulación, durante la incisión, es una de las ventajas

principales que ofrece la electrocirugía, es preferible usar una corriente de alta frecuencia con cierto nivel de modulación.
DIATERMO 106 permite cortar con una onda sinusoidal pura o con un grado de modulación moderada, lo cual produce una onda mezclada con diferentes factores de amplitud. Ello permite obtener un efecto hemostático mayor que con una onda sinusoidal pura.
Las siguientes reglas se proponen ayudar al cirujano a obtener una buena incisión. De todas maneras, cada usuario debe basarse sobre su propio criterio profesional, como cada vez que ejerce la profesión.

- Mantenga el tejido húmedo, pero no excesivamente.
- Ensaye el movimiento de corte, antes de accionar el electrodo.
- Mantenga el electrodo en una posición perpendicular al tejido.
- Accione el electrodo antes de ponerlo en contacto con el tejido.
- Controle que el electrodo permanezca limpio.
- Aguarde cinco segundos, como mínimo, antes de volver a cortar.

Cuando la potencia de salida está programada correctamente, no se deben percibir:

- ninguna resistencia al movimiento del electrodo, a través del tejido;
- ningún cambio de color en la superficie cortada;
- ninguna fibra de tejido pegoteada al electrodo.

1.4 COAGULACIÓN MONOPOLAR

La coagulación monopolar es la hemostasia de pequeños vasos sanguíneos del tejido corporal, que se obtiene mediante el paso de la corriente de alta frecuencia a la altura del electrodo activo.
Cuando la densidad de la corriente es baja y se usa un electrodo de superficie amplia para disipar la energía en un área más grande, las células superficiales se secan, sin penetración profunda: ello provoca el efecto de la coagulación. Luego estas superficies celulares coaguladas actúan como un colchón aislante, haciendo que no penetre demasiado a fondo el calor que se produce, cada vez que se aplica la corriente. La corriente que se usa normalmente para obtener la coagulación está modulada y la calidad de la hemostasia y el nivel de destrucción del tejido dependen de la modulación y de la precisión del corte. Una mayor modulación de la corriente conlleva un corte menos limpio y una mayor profundidad de destrucción del tejido, pero la coagulación es más eficaz.
DIATERMO 106 permite obtener la coagulación con un elevado grado de profundidad de modulación y con un elevado factor de amplitud, con el objeto de conseguir un efecto térmico (y su consiguiente efecto hemostático) mayor del que se obtiene con una corriente sinusoidal pura.
Siguiendo las reglas que se detallan a continuación, el cirujano podrá obtener una buena coagulación: sea como sea, cada usuario debe basarse en su propio criterio profesional, como hace normalmente en su vida profesional.

- Seleccione un electrodo con forma de bola o de filo grueso.
- Localice el vaso que sangra.
- Seque la sangre que mana excesivamente en el área y, luego, toque ligeramente el vaso que sangra antes de accionar el electrodo.
- Desconecte el electrodo, en cuanto el tejido se aclara, para evitar lesiones en el tejido.

2. SEGURIDAD

Las presentes instrucciones operativas forman parte indisoluble del equipo y han de estar a disposición del personal que lo utiliza, en todo momento. Todas las instrucciones de seguridad y las notas de advertencia se han de cumplir al pie de la letra. Cerciórese de que estas instrucciones operativas se adjunten al aparato, si el mismo es utilizado por otros miembros del personal operativo. La electrocirugía puede constituir un peligro. El uso de cualesquiera elementos del sistema electroquirúrgico, si no se presta la debida atención, puede provocar quemaduras graves en el paciente. Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones y cerciórese de que las ha comprendido a la perfección, antes de proceder a usar los electrodos activos. LED S.p.A. de Frosinone, Italia y las organizaciones de venta subsidiarias declinan toda responsabilidad, por los daños, directos o indirectos, contra las personas y las cosas que provocare el uso indebido del aparato y sus accesorios.

2.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Los portadores de marcapasos cardiacos no pueden utilizar el aparato, ni acercarse al mismo cuando está en funcionamiento.
- El paciente nunca tiene que estar en contacto con las partes metálicas que están conectadas con la puesta a tierra, o que tienen una gran capacidad de acoplamiento con la tierra (por ejemplo: mesa de operaciones o soporte metálico). Es aconsejable emplear revestimientos contra la electricidad estática. Hay que evitar que se produzca el contacto piel-piel (por ejemplo, brazos y cuerpo del paciente), poniendo en el medio material como gasa quirúrgica seca.
- Cuando se usan, al mismo tiempo y con un mismo paciente, unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia y dispositivos de monitoreo fisiológico, todos los electrodos de monitoreo, que no posean resistencias ni elementos inductivos idóneos para impedir las interferencias electromagnéticas, se han de ubicar lo más lejos posible de los electrodos de la unidad quirúrgica.
- No utilice agujas de monitoreo.
- Los cables de enlace que van hasta los electrodos del electrobisturí se tienen que ubicar de manera tal que no toquen al paciente, ni otros cables. De operarse zonas del cuerpo, cuya sección es relativamente pequeña, para evitar que se produzca una coagulación indebida, es aconsejable utilizar la técnica bipolar.
- El nivel de la potencia debe estar lo más bajo posible, en lo que cabe, en función del trabajo a realizar.
- Controle siempre la placa paciente, si la unidad quirúrgica no produce el efecto deseado. La razón puede estribar en un nivel de potencia de salida bajo. También puede suceder que la unidad electroquirúrgica no funcione correctamente porque, si bien está preparada para un suministro normal, la placa no está conectada o su posicionamiento es imperfecto.
- No hay que usar anestesia inflamable, oxígeno, ni protóxido de nitrógeno, cuando se opera la cabeza o el tórax, excepto si existe la posibilidad de aspirarlos.
- Hay que dejar que se evaporen los materiales inflamables, que se emplean para hacer la limpieza o para desinfectar, antes de usar la unidad electroquirúrgica.
- Hay que impedir que se estanquen las soluciones inflamables por debajo del paciente y en las cavidades del cuerpo humano; por ejemplo, en el ombligo o en la vagina. Hay que eliminar los líquidos que se acumulen en estas partes del cuerpo, antes de usar el aparato. Hay que evaluar el peligro de ignición a partir de gases endógenos.
- Algunos materiales (gasa o algodón hidrófilo), al saturarse de oxígeno, pueden incendiarse, a causa de las chispas que emite el aparato durante su uso normal.
- Si el paciente es portador de un marcapasos cardiaco o de otros electrodos de estimulación, existe el peligro de que se produzcan interferencias con la señal del marcapasos; incluso, éste puede sufrir desperfectos. En caso de dudas, debe Usted pedir consejo al servicio de cardiología.
- El uso de la electrocirugía está contraindicado, si el paciente:

- se ve aquejado por graves desequilibrios de la tensión arterial;
- se ve aquejado por enfermedades graves del sistema nervioso,
- se ve aquejado por una insuficiencia renal grave;
- es una mujer encinta.
- La estimulación de músculos y nervios del paciente puede deberse a corrientes de baja frecuencia, provocadas por chispas eléctricas entre los electrodos y el tejido del paciente. Si se produce estimulación neuromuscular, detenga la intervención y controle todas las conexiones del generador. Si el problema persiste, haga que personal de mantenimiento cualificado inspeccione el generador.
- El equipo electroquirúrgico emite radiaciones de energía de alta frecuencia, sin preaviso. Ello puede repercutir en el funcionamiento de otros aparatos médicos, electrónicos (no relacionados con el mismo), de telecomunicaciones o de sistemas de navegación.

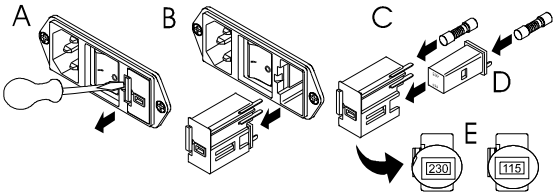
2.2 INSTALACIÓN

- La seguridad eléctrica de **DIATERMO 106** está supeditada, exclusivamente, a que el mismo se conecte correctamente con un dispositivo de puesta a tierra eficiente, conforme a lo prescrito en las normas vigentes en materia de seguridad eléctrica. Es preciso verificar que se cumpla con este requisito de seguridad fundamental. En caso de dudas, haga controlar la instalación por parte de personal cualificado al efecto. El fabricante declina toda responsabilidad, en caso de daños que provocare una instalación que carece de una puesta a tierra eficiente. Queda terminantemente prohibido operar sin la puesta a tierra de protección.
- Antes de conectar el aparato, verifique si la tensión de alimentación requerida (los datos vienen en el panel trasero) corresponde a la tensión de la red.
- En caso de incompatibilidad, entre la toma y el cable de alimentación del aparato, cámbielos por conectores o accesorios aprobados legalmente. No es aconsejable utilizar adaptadores, tomas múltiples, ni extensiones. De ser menester utilizarlos, es indispensable que use exclusivamente adaptadores, simples o múltiples, o extensiones conformes a las normas vigentes en materia de seguridad.
- El uso de todo aparato eléctrico requiere el respeto de algunas reglas fundamentales. En particular:
- no toque el aparato con las manos ni los pies mojados o húmedos,
- no use el aparato descalzo,
- no deje el aparato a la intemperie (lluvia, sol, etc.).
- No obture las aberturas o fisuras de ventilación, ni los radiadores.
- No deje el aparato encendido inútilmente. Cuando no lo usa, apáguelo.
- **DIATERMO 106** debe destinarse tan sólo al uso para el que fue diseñado especialmente. Cualesquiera otros usos se consideran indebidos y, por lo tanto, peligrosos. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que provocare el uso indebido, erróneo y no razonable del aparato.
- Es peligroso modificar o tratar de modificar las características de la unidad suministrada.
- Antes de efectuar las tareas de limpieza o mantenimiento, desconecte el aparato de la red eléctrica, desenchufándolo o apagando el interruptor general de la instalación.
- Si el aparato se rompe o no funciona como es debido, apáguelo. En caso de reparaciones, diríjase exclusivamente a un centro de asistencia técnica autorizado. Exija que usen repuestos originales. El incumplimiento de las reglas susodichas menoscaba la seguridad del aparato y del usuario.
- Nuca deje el mango apoyado en el paciente. Ubíquelo en la bandeja portainstrumental, cuando no lo usa. Su activación accidental puede provocar quemaduras en el cuerpo del paciente que queda bajo la cuchilla del electrodo activo.
- No desconecte la alarma acústica del generador, ni baje el volumen de la misma. El poder escuchar la alarma puede ayudar a disminuir o prevenir daños, tanto para el paciente como para el personal, en caso de que se encienda accidentalmente.

3. INSTALACIÓN

- Verifique que el aparato no haya sufrido daño alguno durante el viaje. Si descubre daños, notifíqueselo de inmediato al transportista.
- Extraiga el aparato del embalaje y estudie atentamente toda la documentación adjunta y las instrucciones operativas que suministra el fabricante. Sobre la entrada de la alimentación del aparato está indicada la tensión; la tensión de la red eléctrica tiene que ser igual (frecuencia de la red: 50 - 60 Hz). La tensión correcta se puede ajustar mediante el conmutador giratorio y un destornillador de punta plana, en el panel trasero, sobre el conector que va a la red.
- Inserte el fusible adecuado en el módulo, con arreglo a lo indicado en la siguiente tabla:
- Tensión de la red 110 - 120 V Fusible 2 A T Retardado 5 x 20 mm
- Tensión de red 220-240 V Fusible 1 A T Retardado 5 x 20 mm

Para insertar los fusibles, extraiga el portafusibles del módulo de alimentación, mediante un destornillador (fig. A y fig. B). Inserte los fusibles en el portafusibles (fig. C). Vuelva a ubicar el portafusibles en el módulo.



- Conecte el cable de alimentación con una toma de electricidad que posea una puesta a tierra eficiente.

QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO USAR EL APARATO SIN PUESTA A TIERRA.

- Ubique el aparato de manera tal que, por detrás de la boca de ventilación que está ubicada en la parte trasera, quede un espacio suficiente como para que pase el aire. La mencionada boca de ventilación nunca tiene que quedar obstruida. Nada tiene que impedir que el aire circule libremente.
- Emplee el aparato exclusivamente en ambientes secos. Si se produce condensación de humedad, hay que evaporarla antes de poner en funcionamiento el aparato. La temperatura ambiente y la humedad no tienen que superar los limites indicados a continuación:

  Temperatura: de 10º C a 40º C Humedad relativa: de 30% a 75%
  Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa

4. CONECTORES Y CONTROLES

4.1 PLACA DEL PANEL TRASERO

La normativa en materia de seguridad de los aparatos quirúrgicos de alta frecuencia establece que se impriman unos datos técnicos y unos símbolos gráficos en la carcasa o, en su defecto, en uno de los paneles de la unidad generadora, con el objeto de definir sus prestaciones e indicar las condiciones de trabajo.

4.1.1 DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

DIATERMO 106, unidad electroquirúrgica de alta frecuencia, ha sido diseñada, construida y verificada por LED SpA, en sus laboratorios sitos en Vía Selciatella, 40 – I-04011 Aprilia (Provincia de Latina) - Italia.

4.1.2 DATOS TÉCNICOS

SALIDA DE CORTE (CUT)	50 W - 400 Ω	FRECUENCIA: 600 kHz
SALIDA COAG (COAG)	40 W - 400 Ω	FRECUENCIA: 600 kHz
ALIMENTACIÓN (MAIN POWER)	115 V - 50/60 Hz	FUSIBLES::2x2 AT (Ritardati)
	230 V - 50/60 Hz	FUSIBLES::2x1 AT (Ritardati)
DUTY - CYCLE:	10/25 segundos	
CLASE:	I CF	

4.1.3 SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS GRÁFICOS

El significado de los símbolos gráficos que se aprecian en la placa del panel trasero del aparato es el siguiente:

1 - Placa Paciente fluctuante: no está conectada con la puesta a tierra ni con altas y bajas frecuencias.
2 - El aparato está protegido contra las descargas que puede provocar el uso del desfibrilador.
3- Radiación no ionizante.
5- Lea atentamente el presente Manual de Instrucciones, antes de usar el aparato por primera vez.



1



2

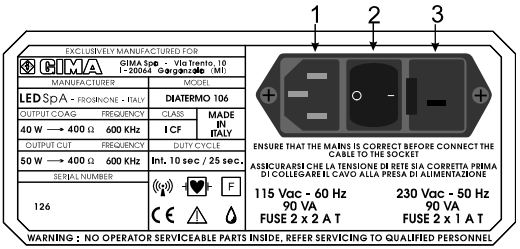


3



4

4.2 PANEL TRASERO



1. TOMA DE ALIMENTACIÓN
2. INTERRUPTOR DE LA ALIMENTACIÓN
3. PORTAFUSIBLES CON SELECTOR DE TENSIÓN

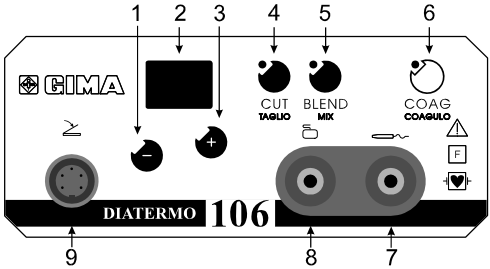
4.2.1 MODULO DE ALIMENTACION DEL APARATO Y SELECTOR DE TENSION

El módulo de alimentación del aparato es el punto donde se conecta la alimentación de la parte electrónica que se encuentra el interior del mismo. Adentro del módulo de alimentación mencionado se encuentran el conector de alimentación y los fusibles de línea. El selector de tensión está en el interior del módulo de alimentación.
CUIDADO!: Antes de encender el aparato, quien lo va a usar tiene que controlar si la tensión indicada en el selector de tensión corresponde a la tensión de la red eléctrica y que los fusibles instalados correspondan a la tensión seleccionada.

4.2.2 INTERRUPTOR MECÁNICO DE LA ALIMENTACIÓN.

El interruptor mecánico de la alimentación se emplea para dar paso a la corriente eléctrica. Para encender el aparato, pulse el interruptor en la parte derecha (**1**).
Cuando el aparato está encendido, se ilumina el panel frontal. Al pulsar el interruptor hacia la izquierda (**0**), se corta la corriente. Esta operación permite utilizar el interruptor mecánico a guisa de interruptor de emergencia, si se produce una avería.

4.3 PANEL FRONTAL



1 Botón para bajar la potencia
2 Display de la potencia
3 Botón para aumentar la potencia
4 Botón para seleccionar el corte CUT
5 Botón para selecc. corte/coagulación BLEND
6 Botón para selecc. la coag. COAG
7 Conector para mango activo
8 Conector para mango neutro
9 Conector para pedal

4.3.1 BOTONES DE USO

Los botones se subdividen en dos grupos. Los dos botones que se hallan ubicados debajo del display permiten aumentar o bajar la potencia de salida; mientras que los tres botones selectores de corriente se hallan en la parte izquierda del aparato.
La función de los botones selectores de corriente es la siguiente:



Al pulsar este botón, se selecciona la corriente de corte monopolar CUT, esto es, una corriente sinusoidal pura, que el aparato suministra, si se activa el pedal. El factor de amplitud de la corriente de corte monopolar es: 1,5. El led verde iluminado indica que se ha seleccionado la modalidad corriente de corte.



Al pulsar este botón, se selecciona la corriente de corte/coagulación monopolar BLEND, esto es, corriente sinusoidal modulada, que el aparato suministra, cuando se activa el pedal. El factor de amplitud de la corriente de corte monopolar es: 1.8. El led verde iluminado indica que está seleccionada la modalidad corriente de corte/coagulación 1.

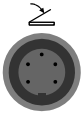


Al pulsar este botón, se selecciona la corriente de coagulación monopolar COAG, esto es, la corriente sinusoidal modulada, que el aparato suministra, si se activa el pedal. El factor de amplitud de la corriente de corte monopolar es: 2.5. El led verde iluminado indica que está seleccionada la modalidad corriente de corte.

4.3.2 CONECTORES

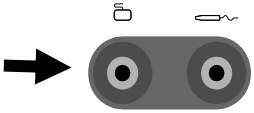
Conector del pedal

Este es el punto donde se conecta el pedal. El pedal controla el suministro de la corriente monopolar.



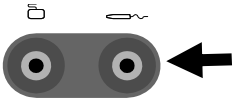
Conector Placa del Paciente

Este es el punto donde se conecta la Placa del Paciente.



Conector del mango

Este es el punto donde se conecta el mango.



4.3.3 SEÑALES LUMINOSAS DE ADVERTENCIA

Para proteger el aparato contra la sobretemperatura: cuando la temperatura del interior del mismo supera los 75º C, los display centellean. En su caso, hay que interrumpir la emisión y aguardar hasta que la temperatura interior baje hasta valores aceptables.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

Descripción del aparato:
Aparato electroquirúrgico de alta frecuencia para cirugía mayor monopolar y bipolar. El aparato permite ajustar con gran precisión el nivel de potencia de salida y seleccionar el efecto coagulante, a través del factor de amplitud adecuado.
Carcasa:
Carcasa metálica, para uso sobre consola, con panel frontal, revestido con una capa de lexan.

Altura	100 mm	Longitud	180 mm
Profundidad	180 mm	Peso	2,8 Kg

Entrada alimentación Seleccionable 115 o 230 V, 50/60 Hz
Corriente máxima 0,5 A (230 V) o 1 A (115 V)
Toma IEC con fusibles, selector de tensión e interruptor incorporados.
Indicadores
Indicadores digitales en forma de leds que indican el nivel de salida, con arreglo al siguiente patrón:

CUT	0 – 50	BLEND 0 – 45
COAG	0 – 40	

Controles de la potencia de salida mediante dos botones.
El uso de botones hace que el usuario pueda controlar con gran precisión la potencia de salida, por cuanto es posible modificar la potencia a través de escalones de un solo vatio.
Potencia de salida máxima

	CUT	50 W +/- 10%	BLEND 45 W +/- 10%
	COAG	40 W +/- 10%	
Resistencia de referencia	400 Ω		
Tensión máxima en vacío	900 Vpp +/- 10%		
Factor de amplitud:	CUT	1,5	BLEND 1,8
	COAG	2,5	
Frecuencia de salida	600 kHz +/- 10%		
Frecuencia de modulación	CUT	Ninguna	BLEND 10 kHz
	COAG	10 kHz	

Tiempo de suministro permitido: Duty Cycle: 10-30 segundos (10 segundos de suministro - 25 segundos pausa)

6. MANTENIMIENTO

6.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

El aparato no tiene piezas que haya que regular para su calibración, ni para su funcionamiento.
No abra la carcasa del aparato. La garantía que cubre la unidad pierde toda eficacia, en caso de manipulación no autorizada de la misma. De ser necesario reparar o regular el aparato, envíelo completo al Centro de Asistencia LED SpA APRILIA (Provincia de Latina) - Italia y adjunte una descripción de la avería. El único mantenimiento que ha de efectuar el usuario consiste en la limpieza y la esterilización de los accesorios y en controlar el aparato, cada vez que lo tenga que usar. Tan sólo el personal técnico especializado está autorizado a efectuar controles funcionales y de seguridad, con el objeto de verificar los parámetros.

6.2 LIMPIEZA DE LA CARCASA

Apague el aparato y desenchúfelo de la red eléctrica, antes de efectuar las tareas de limpieza. Limpie la parte exterior de la carcasa con un paño húmedo. No use disolventes ni productos químicos. Puede emplear un detergente ligero no abrasivo.

6.3 LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE LOS ACCESORIOS

En la medida de lo posible, es aconsejable que use sólo accesorios desechables y que los elimine después de usarlos. Sin embargo, dado que hay que usar algunos accesorios más de una vez, es imperativo que limpie con sumo cuidado los accesorios y que los esterilice antes de volverlos a usar. La mejor manera de limpiar y esterilizar los accesorios que se han de volver a usar consiste en seguir las instrucciones del proveedor de los mismos. Cuando utilice accesorios que se pueden volver a usar, originales de la casa LED SpA, le aconsejamos que los limpie usando un detergente ligero, en una cuba de ultrasonido y esterilización a vapor a una temperatura de 123º C, durante 45 minutos.

6.4 CONTROL DEL APARATO ANTES DE USARLO

Cada vez que tenga que usar el aparato, primeramente, verifique el cumplimiento de las principales condiciones de seguridad, tomando en consideración, como mínimo, las que indicamos a continuación:

- Controle que los cables, los conectores y el aislamiento de los cables estén en perfectas condiciones.
- Cerciórese de que el aparato esté conectado con la puesta a tierra, como es debido.
- Constate que todos los accesorios que va a usar estén esterilizados y a su disposición.

6.5 CONTROL Y MEDIDAS DE FUNCIONES DE SEGURIDAD

Periódicamente (como mínimo, una vez por año) el aparato tiene que ser sometido a controles y mediciones por parte del Servicio de Bioingeniería o de otro personal cualificado.

- Control del estado de los cables y de los conectores de alimentación.
- Control visual de los elementos mecánicos de protección.
- Control de los dispositivos de protección contra los peligros que provocan los líquidos al derramarse, el goteo, la humedad, la penetración de líquidos, la esterilización y la desinfección.
- Control de los datos de la placa del aparato. Constatar que el Manual de Instrucciones esté disponible.
- Control de circuito de vigilancia de la Placa del Paciente.
- Control de los accionamientos de la salida de alta frecuencia.
- Control de la uniformidad de la resistencia a través de la superficie de la Placa del Paciente.
- Medición de la resistencia de conductividad hacia la masa.
- Medición de la corriente de pérdida de alta frecuencia.
- Control de estimulación neuromuscular.
- Control de la precisión de la potencia de salida.

OUTPUT POWER DIAGRAMS

Diagramma valori a metà potenza / Half power diagram

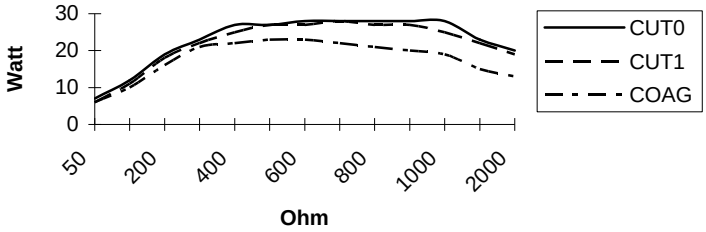


Diagramma valori alla potenza massima / Max power diagram

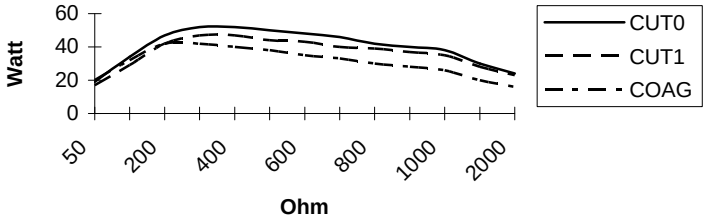


Diagramma linearità CUT / CUT linearity diagram

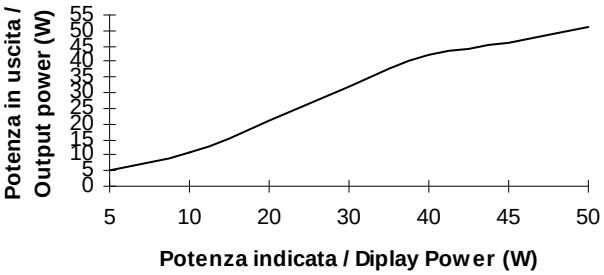


Diagramma linearità BLEND / BLEND
linearity diagram

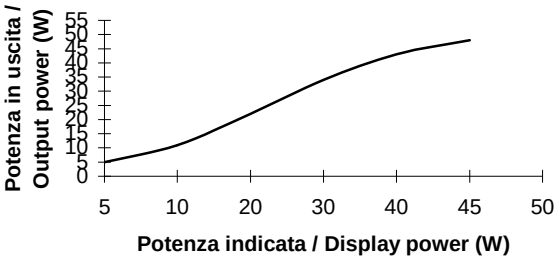
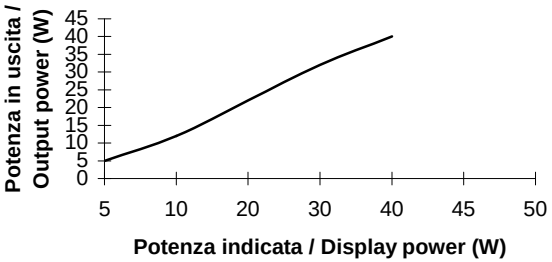
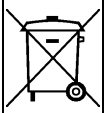


Diagramma linearità COAG / COAG
linearity diagram

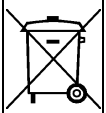


Informazioni in base all'Art. 13 del D.Lgs. 151/05 del 25/07/2005 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.



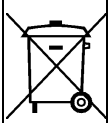
A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.
Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possono avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.
Il simbolo a lato (contenitore di spazzatura su ruote barrato) indica che il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.
In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.

Information about elimination of this product (Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)



On the end of the life, the present product mustn't be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection.
If the product is eliminated in unsuitable way, it is possible that some parts of the product (for example some accumulators) could be negative for the environment and for the human health.
The symbol on the side (barred dustbin on wheel) denotes that the products mustn't throw into urban refuses container but it must be eliminated with separate collection.
In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.

Información sobre la eliminación de este producto (Aplicable en le Unión Europea y en países europeos con sistemas de recogida selectiva de residuos)



En el final de la vida, el actual producto no se debe eliminar como denegación urbana, sino que debe ser eliminado en una colección separada.
Si el producto se elimina de manera inadecuada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo algunos acumuladores) podrían ser negativas para el ambiente y para la salud humana.
Este símbolo indica que el presente producto no puede ser tratado como residuos domésticos normales, sino que deben entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos.
En caso de que de eliminación abusiva de este producto, podrían estar las sanciones previstas.