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. INTRODUZIONE

1.1 CONTROLLO LISTA PARTI

Controllare che tutte le parti e accessori ordinati siano stati spediti, in conformità alla seguente lista:

Cat. No. GMA10100.05A	Unità **DIATERMO 106**
Cat. No. 00100.03	Cavo di alimentazione lunghezza 2 mt SIEMENS-IEC
Cat. No. 00404.08	Cavo per connessione dell'elettrodo di riferimento
Cat. No. 5365	Elettrodo di riferimento
Cat. No. 00301.00	Pedale
Cat. No. 00500.03	Kit 6 elettrodi assortiti
Cat. No. MA126IGBE	Manuale d'Istruzioni

1.2 DESCRIZIONE GENERALE

L'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza **DIATERMO 106** da la possibilità di effettuare elettrochirurgia
monopolare minore.
L'apparecchiatura è prevista per uso da consolle.
Sono applicati i circuiti ed i componenti elettronici più avanzati, compresi microcontrollori LSI, per disporre tutti i requisiti per operazioni affidabili e sicure. In questo modo è stato evitato la maggior parte dei problemi termici e la necessità di ventole di raffreddamento, molto pericolose per la diffusione di batteri nelle sale terapeutiche.
Il controllo delle unità avviene attraverso pulsanti ed indicatori posti sul pannello frontale; l'ingresso e l'interruttore della rete sono sul pannello posteriore.
Il tipo di operazioni chirurgiche che possono essere eseguite sono quelle nelle quali è richiesto il taglio o la coagulazione monopolare.
L'uso del **DIATERMO 106** è riservato a personale medico specializzato, e deve essere usato soltanto per lo scopo indicato dalla LED S.p.A.
Il **DIATERMO 106** comprende le seguenti componenti:

- il generatore, o unità
- il manipolo
- gli elettrodi
- la placca paziente
- il pedale.

1.3 TAGLIO MONOPOLARE

Il taglio monopolare è il sezionamento del tessuto biologico ottenuto dal passaggio di corrente ad alta frequenza ad alta densità concentrata dalla punta dell'elettrodo attivo. Quando la corrente ad alta frequenza, mediante la punta dell'elettrodo attivo, è applicata al tessuto, essa crea intenso calore molecolare nelle cellule tale che la cellula esplode. L'effetto di taglio è ottenuto muovendo l'elettrodo attraverso il tessuto e distruggendo le cellule una dopo l'altra. Il movimento dell'elettrodo previene la propagazione del calore laterale nel tessuto, limitando così la distruzione ad una singola linea di cellule.
La migliore corrente per il taglio è la sinusoidale pura senza alcuna modulazione, questa, infatti, taglia con molta precisione e produce il minimo effetto termico con scarsa emostasi mentre taglia. Poiché il suo effetto può essere controllato con precisione, può essere usata in sicurezza senza danno per l'osso ma, poiché una buona coagulazione durante il taglio è uno dei principali benefici dell'uso della elettrochirurgia, è desiderabile una corrente con una certa quantità di modulazione.
DIATERMO 106 permette il taglio con onda sinusoidale pura o con un grado di moderata modulazione che produce onda miscelata con differente fattore di cresta, in modo da ottenere più effetto emostatico che con onda sinusoidale pura.

Le regole seguenti aiutano l'operatore ad ottenere un buon taglio; naturalmente ciascun utilizzatore deve seguire prima di tutto il proprio giudizio professionale come in ogni momento nella sua pratica.

- Mantenere il tessuto umido ma non bagnato
- Provare il colpo prima di attivare l'elettrodo
- Mantenere l'elettrodo perpendicolare al tessuto
- Attivare l'elettrodo prima di effettuare il contatto con il tessuto
- Mantenere pulito l'elettrodo
- Attendere almeno cinque secondi prima di ripetere un colpo.

Quando la potenza di uscita è quella giusta dovrebbe ottenersi:

- nessuna resistenza al movimento dell'elettrodo attraverso il tessuto
- nessuna variazione nel colore delle superfici tagliate
- nessuna fibra di tessuto residuata sull'elettrodo.

1.4 COAGULAZIONE MONOPOLARE

La coagulazione monopolare è la emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo attraverso il passaggio della corrente ad alta frequenza in corrispondenza all'elettrodo attivo.
Quando la densità di corrente è ridotta ed è usato un elettrodo a superficie ampia per dissipare l'energia su un'area più grande, l'effetto è di essiccare la superficie delle cellule, senza penetrazione in profondità, con risultato di coagulazione.
Queste superfici cellulari coagulate agiscono come uno strato isolante, che previene il calore dovuto a successive applicazioni di corrente dal penetrare troppo profondamente. La corrente normalmente usata per la coagulazione è modulata ed in funzione della percentuale di modulazione è la precisione del taglio, la bontà della emostasi
ed il grado di distruzione del tessuto. Maggiore modulazione della corrente porta a taglio più frastagliato ed a probabile maggiore profondità di tessuto distrutto ma coagulazione più efficace.
DIATERMO 106 permette la coagulazione con un alto grado di profondità di modulazione e un alto fattore di cresta in modo da ottenere maggiore effetto termico, e conseguente effetto emostatico, di quello ottenuto con corrente sinusoidale pura.
Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione, naturalmente ciascun utilizzatore deve seguire prima di tutto il proprio giudizio professionale come fa sempre nella sua pratica:

- selezionare un elettrodo a pallina o un filo spesso
- localizzare il vaso sanguinante dopo aver asciugato il sangue in eccesso dall'area, toccare leggermente il vaso sanguinante prima di attivare l'elettrodo
- cessare l'attivazione dell'elettrodo appena il tessuto si sbianca per evitare di danneggiarlo.

2. SICUREZZA

AVVERTENZA Queste istruzioni operative costituiscono una parte integrale della apparecchiatura e devono essere disponibili al personale operativo in ogni momento. Tutte le istruzioni di sicurezza o note di avvertimento devono essere osservate. Siate certi che queste istruzioni operative siano fornite insieme alla apparecchiatura quando è trasferita ad altro personale operativo. L'elettrochirurgia può essere pericolosa. l'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può sottoporre il paziente a serie ustioni.
Leggere e comprendere tutti gli avvertimenti, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare di usare qualsiasi elettrodo attivo. Né la LED S.p.A., Frosinone, Italia né alcuna delle organizzazioni sussidiarie di vendita può essere considerata responsabile per danni o perdite a persone o cose diretti o consequenziali, che risultino da uso improprio dell'apparecchiatura e degli accessori.

2.1 GENERALE

- Portatori di pace-maker cardiaco non possono operare l'apparecchiatura ne avvicinarsi alla stessa quando è in funzione.
- Il paziente non deve essere in contatto con parti metalliche che sono connesse alla terra o che hanno una grande capacità di accoppiamento verso terra (per esempio: tavolo operatorio o supporto metallico). Si consiglia l'uso di teli antistatici.
- Evitare il contatto pelle-pelle (per esempio tra braccia e corpo del paziente). Inserire un materiale di separazione quale garza chirurgica asciutta.
- Quando si usano allo stesso tempo sullo stesso paziente unità elettrochirurgiche ad alta frequenza e dispositivi di monitoraggio fisiologico, tutti gli elettrodi di monitoraggio, che non abbiano elementi resistivi o induttivi adatti a interferenze elettromagnetiche, debbono essere posti quanto più lontano possibile dagli elettrodi della unità elettrochirurgica.
- Evitare l'uso di aghi di monitoraggio.
- La connessione agli elettrodi dovrebbe essere posizionata in modo tale da evitare il contatto sia con il paziente che con altri cavi.
- Il livello di potenza dovrebbe essere il più basso utilizzabile per il lavoro da eseguire.
- Controllare sempre la placca paziente qualora l'unità elettrochirurgica fallisca nel produrre l'effetto desiderato. La ragione per un livello di potenza di uscita basso, o per un funzionamento non corretto dell'unità eletrochirurgica quando predisposta per erogazione normale, può essere una mancata connessione della placca paziente o il suo posizionamento imperfetto.
- L'uso di anastetici infiammabili, di ossigeno e di protossido di azoto dovrebbe essere evitato in caso di operazione a livello della testa o del busto a meno di non avere possibilità di evacuare i gas.
- Materiali infiammabili usati per pulire, o disinfettare, dovrebbero essere lasciati evaporare prima di usare l'unità elettrochirurgica.
- C'è rischio di stagnazione di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle cavità quali ombelico o vagina. Il fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere rimosso prima di usare l'apparecchiatura. Occorre considerare il pericolo di ignizione di gas endogeni.
- Alcuni materiali quali garza o cotone idrofilo, quando saturati con ossigeno, possono infiammarsi a causa delle scintille prodotte dalla apparecchiatura nell'uso normale.
- Vi è un rischio per il paziente impiantato con pace-maker cardiaco, o altro elettrodo di stimolazione: può avvenire una interferenza con il segnale dello stimolatore e lo stesso stimolatore può essere danneggiato. Riferirsi al reparto cardiologico in caso di dubbio.
- L'uso della elettrochirurgia non è consigliato in pazienti:
- con seri squilibri della pressione arteriosa
- con serie malattie del sistema nervoso
- con serie insufficienze renali
- in stato di gravidanza.

- La stimolazione di muscoli o nervi del paziente può essere causata da correnti a bassa frequenza originate da scintillio elettrico tra gli elettrodi ed il tessuto del paziente. Qualora si verifichi stimolazione neuromuscolare bloccare l'intervento chirurgico e controllare tutte le connessioni al generatore. Se il problema non viene risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.
- L'apparecchiatura elettrochirurgica emette radiazioni di energia ad alta frequenza senza preavviso che può influenzare altre apparecchiature mediche, elettronica non relazionata, telecomunicazioni, sistemi di navigazione.

2.2 INSTALLAZIONE

- La sicurezza elettrica del **DIATERMO 106** è assicurata soltanto quando lo stesso è connesso correttamente ad una efficiente rete collegata a terra in conformità alle attuali norme di sicurezza. E' necessario verificare questo requisito fondamentale di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni causati dalla mancanza di una efficiente connessione a terra della installazione. L'operazione senza connessione protettiva a terra è proibita.
- Prima di connettere l'apparecchiatura accertarsi che la tensione richiesta (indicata sul pannello posteriore) corrisponda alla rete disponibile.
- In caso di incompatibilità tra la presa di corrente disponibile ed il cavo di alimentazione della apparecchiatura, sostituire soltanto con connettori o accessori legalmente approvati. L'uso di adattatori, connessioni multiple o cavi di estensione non è consigliabile. Qualora il loro uso fosse necessario è obbligatorio usare soltanto adattatori singoli o multipli conformi alle attuali norme di sicurezza.
- L'uso di qualsiasi apparato elettrico richiede l'osservanza di alcune regole fondamentali. In particolare:
- non toccare l'apparato con mani o piedi umidi o bagnati
- non usare l'apparato a piedi nudi
- non lasciare l'apparato esposto agli agenti atmosferici (pioggia, sole, etc.).
- Non ostruire aperture o fessure di ventilazione o radiatori.
- Non lasciare l'apparecchiatura inserita inutilmente. Spegnerla quando non in uso.
- **DIATERMO 106** deve essere destinato soltanto all'uso per il quale è stato appositamente progettate. Ogni altro uso deve essere considerato improprio e pericoloso. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni dovuti ad improprio, errato o irragionevole uso.
- E' pericoloso modificare o tentare di modificare le caratteristiche della apparecchiatura.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, disconnettere l'apparato dalla rete elettrica, togliendo la spina dalla rete o spegnendo l'interruttore generale dell'impianto.
- In caso di rottura o malfunzionamento della apparecchiatura spegnerla. Per la possibile riparazione riferirsi soltanto a centro di servizio autorizzato e richiedere l'uso di parti di ricambio originali. La mancanza di seguire le suddette norme può rischiare la sicurezza della apparecchiatura e può essere pericoloso per l'utilizzatore.
- Non lasciare mai il manipolo drappeggiare sul paziente. Quando non è usato porlo nella vaschetta portastrumenti. L'attivazione casuale può causare ustioni al paziente sotto la lama dell'elettrodo attivo.
- Non ridurre o eliminare il segnale acustico di segnalazione della attivazione del generatore. Un segnale di attivazione funzionante può minimizzare o prevenire lesioni a paziente o al personale in caso di attivazione accidentale.

2.3 STANDARD DI SICUREZZA APPLICABILI

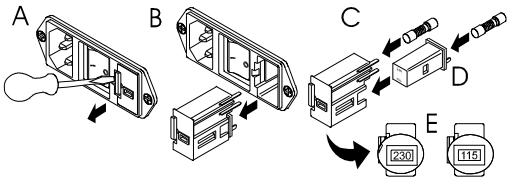
DIATERMO 106 è conforme alle norme di sicurezza IEC 601-1 / EN 60601-1 (Apparecchiature elettromedicali - Norme generali di sicurezza), e IEC 601-2-2 / EN 60601-2-2 (Apparecchiature elettromedicali - Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza).

3. INSTALLAZIONE

- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni durante il viaggio. Qualsiasi danno dovrebbe essere notificato immediatamente al vettore.
- Togliere l'apparecchio dall'imballo e studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite. La tensione di rete, indicata al di sopra dell'ingresso dell'alimentazione, è deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50 - 60 Hz).
- La predisposizione della corretta tensione di alimentazione si esegue nel modo descritto:
- (A-B) Estrarre il cassetto portafusibile dal modulo di alimentazione.
- (C) Inserire i fusibili facendo riferimento alla seguente tabella:

Tensione di rete	110-120 V	Fusibile 2 A T Ritardato 5 x 20 mm
Tensione di rete	220-240 V	Fusibile 1 A T Ritardato 5 x 20 mm

- (D) Estrarre e ruotare la parte amovibile in modo da leggere nella finestra (E) la tensione corretta - rinserire il portafusibili nel modulo.



- Connettere il cavo di alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

IL FUNZIONAMENTO DELLA APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA E' PROIBITO.

- Posizionare l'apparecchiatura in modo tale che ci sia sufficiente spazio nelle fessure di ventilazione dietro l'unità. Le fessure di ventilazione dietro l'apparecchio devono essere mantenute libere. La circolazione dell'aria non deve essere limitata in alcun modo.
- Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che si verifichi deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
- Condizioni ambientali:
- Temperatura: da 10°C a 40 °C - Umidità relativa: da 30% a 75% - Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

4. CONNETTORI E CONTROLLI

4.1 TARGA SUL PANNELLO POSTERIORE

La normativa per la sicurezza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza richiede che alcuni dati tecnici e simboli grafici siano stampati sull'involucro od almeno su uno dei pannelli dell'unità generatore in modo da definire le sue prestazioni e indicare le sue condizioni di lavoro.

4.1.1 DATI IDENTIFICATIVI DEL DISTRIBUTORE

DIATERMO 106 unità elettrochirurgica ad alta frequenza è distribuita GIMA SpA Via Marconi, 1 I-20060 Gessate (MI).

4.1.2 DATI TECNICI

USCITA TAGLIO(CUT):	50 W - 400 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
USCITA COAG (COAG):	40 W - 400 Ω	FREQUENZA:	600 kHz
ALIMENTAZIONE (MAIN POWER):	115 V - 50/60 Hz	FUSIBILI:	2x2AT (Ritardati)
	230 V - 50/60 Hz	FUSIBILI:	2x1AT (Ritardati)
DUTY - CYCLE:	intermittenti 10 secondi emissione /25 secondi di pausa		
CLASSE:	I CF		

4.1.3 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI

Il significato dei simboli grafici stampati sulla targa posta sul pannello posteriore dell'apparecchiatura è il seguente:
1- Placca paziente fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze
2- L'apparecchiatura è protetta contro la scarica derivante dall'uso di defibrillatore.
3- Radiazione non ionizzante.
4- Leggere attentamente il manuale di istruzioni prima di tentare di usare l'apparecchiatura.



1



2

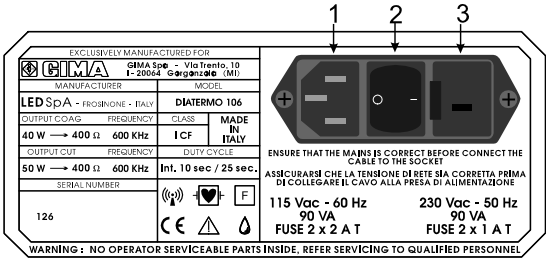


3



4

4.2 PANNELLO POSTERIORE



1 Presa di alimentazione 2 Interruttore di alimentazione
3 Portafusibili – selettore di tensione

4.2.1 MODULO DI ALIMENTAZIONE DELLA APPARECCHIATURA E SELETTORE DI TENSIONE.

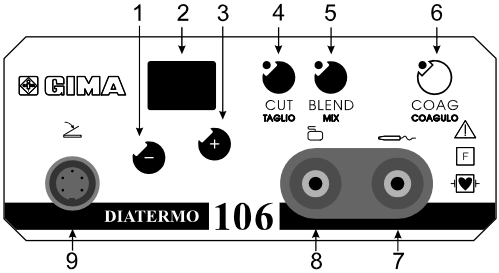
Il modulo di alimentazione della apparecchiatura costituisce il punto di connessione della alimentazione per l'elettronica interna della apparecchiatura. Il suddetto modulo di alimentazione incorpora il connettore di alimentazione ed i fusibili di linea. Il selettore di tensione è posto all'interno del modulo di alimentazione.

ATTENZIONE: Prima di accendere l'apparecchiatura, l'operatore dovrebbe accertarsi che la tensione di rete indicata nel selettore di tensione corrisponda alla tensione alla quale è connessa e che siano stati inseriti fusibili appropriati alla tensione selezionata.

4.2.2 INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE.

L'interruttore meccanico di alimentazione è usato per inserire l'alimentazione della apparecchiatura. Per inserire l'alimentazione dell'apparecchiatura, premere l'interruttore in direzione 1 (nella parte destra). Quando l'alimentazione è inserita, il pannello frontale è illuminato. Premendo l'interruttore in direzione 0 l'alimentazione sarà disinserita, questa operazione permette di usare l'interruttore meccanico quale interruttore di emergenza nella evenienza di un qualsiasi guasto.

4.3 PANNELLO FRONTALE



1 Tasto per diminuire la potenza
2 Visualizzatore potenza
3 Tasto per aumentare la potenza
4 Tasto per selezionare CUT (taglio)
5 Tasto per selezionare BLEND (mix)
6 Tasto per selezionare COAG (coagulo)
7 Uscita manipolo attivo
8 Uscita riferimento
9 Connettore pedale

4.3.1 PULSANTI D'USO

I pulsanti sono divisi in due gruppi, i due pulsanti posti sotto il display per aumentare o diminuire la potenza di uscita e i tre pulsanti selettori di correnti posti sulla sinistra dell'apparecchiatura La funzione di ciascuno dei pulsanti selettori di corrente è il seguente:



Premendo questo pulsante si predispone la corrente di taglio CUT, cioè corrente sinusoidale pura, ad essere erogata quando il pedale è attivato. Il fattore di cresta della corrente di taglio monopolare è : 1,5. La condizione di predisposizione della corrente di taglio è indicata dal led verde che si illumina.



Premendo questo pulsante si predispone la corrente di miscelata BLEND, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando il pedale è attivato. Il fattore di cresta della corrente di taglio monopolare è : 1.8. La condizione di predisposizione della corrente di taglio/coagulato 1 è indicata dal led verde che si illumina.

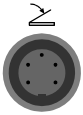


Premendo questo pulsante si predispone la corrente di Coagulazione COAG, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando il pedale è attivato. Il fattore di cresta della corrente di taglio monopolare è: 2.5. La condizione di predisposizione della corrente di Coagualzione è indicata dal led verde che si illumina.

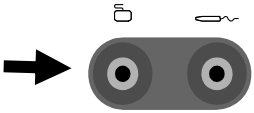
4.3.2 CONNETTORI

Connettore del pedale

Questo è il punto di connessione del pedale. Il pedale controlla l'erogazione della corrente monopolare.

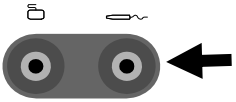


Connettore placca paziente



Questo è il punto di connessione della placca paziente.

Connettore manipolo



Questo è il punto di connessione del manipolo.

4.3.3 INDICATORI DI AVVERTIMENTO

Per protezione dell'apparaecchiatura se la temperatura interna dell'apparecchio supera i 75 °C i display lampeggiano. In questo caso è necessario interrompere l'emissione ed attendere che la temperatura interna ritorni a valori accettabili.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE

5.1 GENERALI

Descrizione dell'apparecchiatura:
Apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza per chirurgia minore monopolare. L'apparecchiatura permette la accurata predisposizione del livello di potenza di uscita e la scelta dell'effetto coagulante attraverso il fattore di cresta appropriato.
Contenitore:
Involucro metallico, per uso su consolle, con pannello frontale ricoperto da strato di policarbonato.

Altezza:	100 mm	Lunghezza:	180 mm
Profondità:	180 mm	Peso:	2.8 Kg

Ingresso alimentazione: Selezionabile 115 o 230 V, 50/60 Hz.
Massima corrente: 0,5 A (230 V) o 1 A (115 V).
Presa IEC con fusibili, selettore di tensione e interruttore incorporati.
Indicatori:
Indicatori digitali a led forniscono la indicazione del livello di uscita predisposto come segue:

CUT:	0 – 50	BLEND:	0 – 45
COAG:	0 - 40		

Controlli potenza di uscita tramite due tasti
L'uso dei tasti permette all'utilizzatore di controllare con molta precisione la potenza di uscita in quanto è possibile variare la potenza predeterminata in gradini di un solo watt.
Massima potenza di uscita:

CUT:	50 W +/- 10%	BLEND:	45 W +/- 10%
COAG:	40 W +/- 10%		

Resistenza di riferimento 400Ω
Tensione massima a vuoto: 900Vpp +/- 10%
Fattore di cresta:

CUT:	1,5	BLEND:	1,8
COAG:	2,5		

Frequenza di uscita: 600 kHz +/- 10%
Frequenza di modulazione:

CUT:	Nessuna	BLEND:	10 kHz
COAG:	10 kHz		

Tempo di erogazione permesso:
Duty Cycle: 10 secondi erogazione - 25 secondi pausa

6. MANUTENZIONE

6.1 GENERALITÀ

Non ci sono all'interno della apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio.
L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità. In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere tornata al centro di servizio LED SpA APRILIA (LT) ITALY, insieme ad una descrizione del guasto.
La manutenzione da parte dell'utilizzatore consiste principalmente nella pulizia e sterilizzazione degli accessori e nel controllo dell'apparecchiatura prima di ciascun uso. L'esecuzione di controlli funzionali e di sicurezza per la verifica dei parametri è demandata a personale tecnico specializzato.

6.2 PULIZIA DEL CONTENITORE

Spengere completamente l'apparecchiatura e disconnettere la rete prima di qualsiasi pulizia. Pulire l'esterno del contenitore con un panno umido. Non usare alcun componente solvente o chimico; un detersivo leggero e non abrasivo può essere usato.

6.3 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

Per quel che è possibile è consigliato utilizzare soltanto accessori monouso ed eliminarli dopo l'uso. Tuttavia poichè alcuni accessori devono essere usati più di una volta è imperativo pulire con cura e sterilizzare quegli accessori prima del nuovo uso. Il migliore modo di pulire e sterilizzare gli accessori riusabili è quello di seguire le istruzioni del fornitore di ciascun elemento. Quando sono applicati accessori riusabili originali forniti dalla LED, è raccomandata la pulizia usando detersivo leggero e sterilizzazione a vapore a 123 °C per il tempo di 45 minuti.

6.4 CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO

Ogni volta che si programma l'uso dell'apparecchiatura occorre implementare un controllo delle principali condizioni di sicurezza considerando almeno le seguenti:

- Controllare l'integrità dei cavi, connessioni, eventuali danni all'isolamento dei cavi stessi.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura sia messa a terra appropriatamente.
- Assicurarsi che tutti gli accessori che dovranno essere usati siano disponibili e sterilizzati.

6.5 CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

Periodicamente (almeno una volta l'anno) dovrebbero essere eseguiti controlli e misure da parte del Servizio di Bioingegneria o di altro personale qualificato.

- Controllo delle condizioni dei cavi e dei connettori di alimentazione.
- Controllo visivo delle protezioni meccaniche.
- Controllo delle protezioni contro i pericoli derivanti da versamento di liquidi, sgocciolamento, umidità, penetrazioni di liquidi, pulizia, sterilizzazione e disinfezione.
- Controllo dei dati sulla targa dell'apparecchiatura.
- Controllo della disponibiltà del libretto di istruzione.
- Controllo degli attuatori della uscita ad alta frequenza.
- Misura della resistenza di conduttività verso terra.
- Misura della corrente di dispersione ad alta frequenza.
- Controllo di stimolazione neuromuscolare.
- Controllo della accuratezza della potenza di uscita.

TRADUZIONE DEI TERMINI IN LINGUA STRANIERA PRESENTI SULL'APPARECCHIATURA

PANNELLO POSTERIORE	
Class	Classe di sicurezza elettrica
Duty Cycle	Ciclo di funzionamento
Exclusive ...	Prodotto esclusivamente per
Frequency	Frequenza (di lavoro)
Fuse	Fusibili
Made in Italy	Prodotto in Italia
Manufacturer	Produttore
Model	Modello
Output Coag	Uscita Coagulazione (Max su carico di riferimento)
Output Cut	Uscita Taglio (Massima su carico di riferimento)
Serial Number	Numero Seriale
Warning: no	Attenzione: Nessuna parte interna è soggetta a servizio da parte dell'operatore, per il servizio riferirsi a personale qualificato