

*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

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



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 |
| ***** | |
| 1. INTRODUCTION | 17 |
| 1.1 CHECK-LIST..... | 17 |
| 1.2 GENERAL DESCRIPTION..... | 17 |
| 1.3 MONOPOLAR CUTTING | 17 |
| 1.4 MONOPOLAR COAGULATION | 18 |
| 2. SAFETY | 19 |
| 2.1 GENERAL..... | 19 |
| 2.2 INSTALLATION..... | 20 |
| 2.3 APPLICABLE SAFETY STANDARDS..... | 20 |
| 3. INSTALLATION | 21 |
| 4. CONNECTORS AND CONTROLS | 22 |
| 4.1 LABEL ON THE REAR PANEL | 22 |
| 4.1.1 Dealer's Identification Data..... | 22 |
| 4.1.2. Technical Data | 22 |
| 4.1.3 Graphic Symbols' Meaning..... | 22 |
| 4.2 REAR PANEL..... | 22 |
| 4.2.1 Equipment Mains Input Module and Voltage Selector..... | 23 |
| 4.2.2 Power On-Off Switch..... | 23 |
| 4.3 FRONT PANEL..... | 23 |
| 4.3.1 User Keys..... | 23 |
| 4.3.2 Connector..... | 24 |

| | |
|--|-----------|
| 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 STERILIZATION OF 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 esplose. 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 residua 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 né 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 elettrochirurgica quando predisposta per erogazione normale, può essere una mancata connessione della placca paziente o il suo posizionamento imperfetto.
- L'uso di anestetici 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.

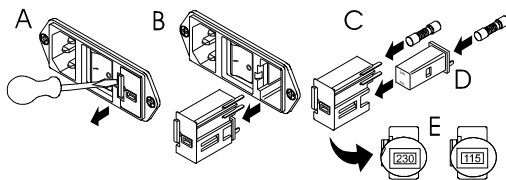
2.3 STANDARD DI SICUREZZA APPLICABILI

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

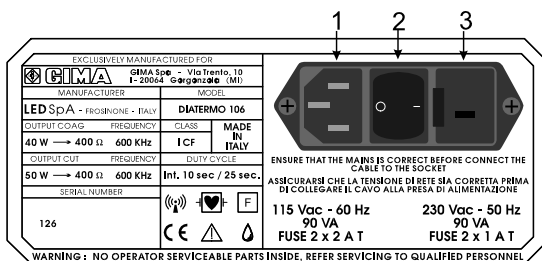


3



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.

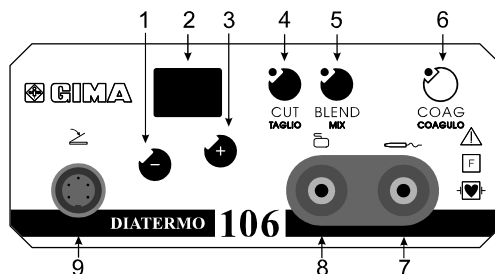
ATTENZIONE: Prima di accendere l'apparecchiatura, l'operatore dovrebbe accertarsi che la tensione di rete indicata nel selettore di tensione corrisponda alla tensione alla quale è connessa e che siano stati inseriti fusibili appropriati alla tensione selezionata.

4.2.2 INTERRUPTORE 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 predispose 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 predispose 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.

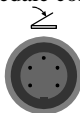


Premendo questo pulsante si predispongono la corrente di Coagulazione COAG, cioè corrente sinusoidale modulata, ad essere erogata quando il pedale è attivato. Il fattore di cresta della corrente di taglio monopolare è: 2.5. La condizione di predisposizione della corrente di Coagulazione è indicata dal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

4.3.2 CONNETTORI

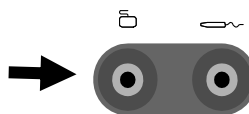
Connettore del pedale

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



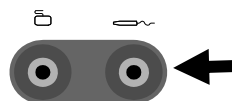
Connettore placca paziente

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'apparecchiatura 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).

Presse 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: 900V_{pp} +/- 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 riutilizzabili è quello di seguire le istruzioni del fornitore di ciascun elemento. Quando sono applicati accessori riutilizzabili 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 disponibilità 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 |

1. INTRODUCTION

1.1 CHECK-LIST

Check that all the items and accessories which had been ordered have been delivered, according to the following list:

| | |
|---------------------|---|
| Ref.Nr.GMA10100.05A | DIATERMO 106 Unit |
| Ref.Nr. 00100.03 | Unit mains cable 2 meters long |
| Ref.Nr. 00404.08 | Cable for connection of the reference electrode |
| Ref.Nr. 5365 | Reference electrode |
| Ref. Nr. 00301.00 | Pedal switch |
| Ref. Nr. 00500.03 | Kit of 6 assorted tip |
| Ref. Nr. MA126IGBE | Instruction's Manual |

1.2 GENERAL DESCRIPTION

DIATERMO 106, High Frequency Surgical Equipment, provides the facility to carry out monopolar minor surgery.

The equipment is designed for desk-top use.

The most advanced electronic components and circuitry including LSI microcontrollers are applied to provide all the prerequisite for safe and reliable operation.

In this way most of the thermic problems, and the need for cooling fans, very dangerous for the batterium diffusion in the health care rooms, have been overcome.

Control of the unit is via the front panel keys and display; mains inlet and on/off switch are on the rear panel.

The type of surgical operation which can be carried out are those where monopolar minor electrosurgical cutting or coagulation is requested.

Use of **DIATERMO 106** is restricted to trained medical personnel, and it is to be used only for the purposes set down by the manufacturer.

DIATERMO 106 consists of the following components:

- the generator, or unit
- the handpiece
- the electrodes
- the dispersive plate
- the pedal switch

1.3 MONOPOLAR CUTTING

Monopolar cutting is the sectioning of the biological tissue caused by the passing of high density, high frequency current concentrated by the tip of the active electrode. When the high frequency current, by the tip of the active electrode, is applied to the tissue, it creates intense molecular heat in the cell so that the cell explodes. The cutting effect is achieved by moving the electrode through the tissue and destroying the cell one after the other. The movement of the electrode prevents the propagation of the heat laterally in the tissue, thus limiting the destruction to a single line of cells.

The best current for cutting is pure sine wave without any modulation which cuts very smoothly and provides the least thermal effect with poor hemostasis while cutting. Because its effects can be precisely controlled, it can be used safely without damage to the bone, but since good coagulation while cutting is one of principal benefits of using electrosurgery a current with a certain amount of modulation is desirable.

DIATERMO 106 allows cutting with pure sine wave form as well as with two degrees of moderate modulation producing blend wave form with different crest-factor, so more hemostatic effect than with pure sine wave form is achieved.

The following rules help the operator to obtain good cutting, however every user must follow first of all his professional judgement as he does every time in his practice.

- Keep the tissues moist but not wet
- Survey the stroke before activate the electrode
- Keep the electrode perpendicular to the tissue
- Activate the electrode before making contact with the tissue
- Keep the electrode clean
- Wait at least five seconds before to repeat a stroke.

When the output power is properly set there should be:

- no resistance to the electrode movement through the tissue
- no change in the cut surfaces color
- no fibers of tissue remained onto the electrode

1.4 MONOPOLAR COAGULATION

Monopolar coagulation is the hemostasis of small blood vessel of the bodily tissue through the passing of high frequency current in correspondance of the active electrode. When the current density is reduced and a broad-surfaced electrode is used to dissipate the energy over a larger area, the effect is to dry out the surface cells, without deep penetration, resulting in coagulation. These coagulate surface cells then serve as a layer of insulation, preventing heat from successive applications of current from penetrating too deeply.

The current normally used for coagulation is modulated and depending from the modulation percentage is the smoothness of cutting, goodness of hemostasis and likelihood of tissue destruction. Deeper current modulation brings to somewhat roughly cutting and the chance of some slight depth of tissue destruction but more efficient coagulation.

DIATERMO 106 allows coagulation with deep modulation producing blend wave form with high crest-factor so more thermal effect and consequently hemostatic effect than with pure sine current has achieved.

The following rules help the operator to obtain good coagulation: however every user must follow first of all his professional judgement as he does every time in his practice.

- Select a ball or heavy wire electrode
- Locate the bleeder, after have wiped the excess blood from the area, contact lightly the bleeder before activating the electrode
- Stop the electrode activation as soon as the tissue blanches to avoid tissue damage.

2. SAFETY

WARNING 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.

Electrosurgery can be dangerous. Careless use of any element in the electrosurgical system may subject the patient to a serious burn. Read and understand all warnings, precautions, and directions for use before attempt to use any active electrode. Neither LED S.p.A., Frosinone, Italy nor any of the subsidiary sales organisations can be considered responsible for personal, material or consequential injury, loss or damage that results from improper use of the equipment and accessories.

2.1 GENERAL

- Persons fitted with a heart pacemaker must not operate the equipment nor approach the same while it is in operation.
- The patient does not must be in contact with metal parts that are connected to the earth or have a large electrical coupling capacity to the earth (for example: operating-table or metallic support). The use of antistatic sheets is advised.
- Avoid the skin to skin contact (for example between arm and body of the patient). Insert an interface material like dry surgical gauze.
- When high frequency electrosurgical unit and physiological monitoring devices are used at a time in the same patient, all the monitoring electrodes, that has not resistive or inductive elements suitable to high frequency interferences, must be as far as possible from the electrodes of the electrosurgical unit.
- Avoid the use of monitoring needles.
- The connection to the electrodes should be located in such a way to avoid the contact both with the patient and with other cables.
- The power level should be the lowest useful to the work to do.
- Always check the dispersive plate whenever the electrosurgical unit fails to produce the desired effect. Reason for a low output power level, or for an uncorrect functioning of the electrosurgical unit when arranged for a normal output, may be lack of connection of the dispersive plate or its imperfect placement.
- The use of flammable anesthetics, of oxygen and of nitrogen protoxyde should be avoid in the case of operation at the head or at chest level except the possibility of evacuating gas.
- Flammable materials used to clean, or to disinfect, should be let to evaporate before the use of the electrosurgical unit.
- There is risk of stagnation of flammable solutions under the patient or in body cavities as the umbilicus and the vagina. The fluid which deposits in these areas should be removed before the equipment use. The danger of endogenous gas ignition has to be considered.
- Some materials like cotton wool or gauze, when saturated with oxygen, may burst into flames because of the sparks produced by the equipment in the normal use.
- There is a risk for the patients fitted with heart pace-maker, or other stimulation electrode: an interference may occur with the stimulator signal or the stimulator itself can be damaged. Please refer to the cardiologic department when in doubt.
- The use of electrosurgery is not recommended in patients:
 - with serious unbalance of arterial pressure
 - with serious illness of the nervous system
 - with serious renal insufficiencies
 - in state of pregnancy
- Inadvertent stimulation of a patient's muscle and nerves can be caused by low frequency currents originating in electric sparks between the electrode and the tissue of the patient. Should neuromuscular stimulation occur stop the surgery and check all the connections to the generator. If this does not solve the problem the generator must be inspected by qualified service personnel.

- The electrosurgical equipment does emit unnoticed radiation of high frequency energy that may effect other medical equipments, unrelated electronics, telecommunications, navigational systems.

2.2 INSTALLATION

- The electric safety of **DIATERMO 106** is insured only when the same is correctly connected to an efficient net linked to the earth in conformity with the actual safety requirements. It is necessary to verify this fundamental safety requisite and, in case of doubt, to require an accurate control of the plant from part of qualified personnel. The manufacturer cannot be considered responsible for possible damages caused from the lack of efficient connection to earth of the installation. Operation without a protective earth connection is forbidden.
- Before connect the equipment ascertain that the required voltage (showed on the rear panel) corresponds to the available mains. The fuse holder is installed on the mains input connector module.
- In case of incompatibility between the available wall socket and the feeding cable of the equipment, replace only with legally approved connectors and accessory items. The use of adapters, multiple connections or cable extensions are not advised. Should their use become necessary it is mandatory to use only simple or multiple adapter conforming to the actual safety requirements.
- The use of any electric apparatus involves the observance of some fundamental rules. Particularly:
 - don't touch the apparatus with wet or damp feet or hands.
 - don't use the apparatus with naked feet
 - don't let the apparatus exposed to atmospheric agents
 - Don't obstruct openings or cracks of ventilation or heathsink.
 - Don't leave the equipment uselessly inserted. Switch off the equipment when not in use.
- **DIATERMO 106** must be destined only to the use for the which has been expressly designed. Any other use is to be considered improper and dangerous. The manufacturer can not be considered responsible for possible damages due to improper, wrong and unreasonable uses.
- It is dangerous to modify or try modify the characteristic of the equipment.
- Before effect any operation of cleaning or maintenance, disconnect the apparatus from the electric net, either unplugging it from the mains or switching off the mains switch of the plant.
- In case failure and/or bad operation of equipment switch off it. For the possible reparation address only to a authorized service center and ask for the the use of original spare parts. The lack to follow the above requirements could risk the safety of the equipment and can be dangerous for the user.
- Never lay the pen on the patient drape. Set it on the instrument tray when not in use. Accidental activation can cause patient burns beneath the blade of the active electrode.
- Do not reduce or disable the audible signal warning the activation of the generator. A functioning activation signal can minimize or prevent patient or staff injury in the event of accidental activation.

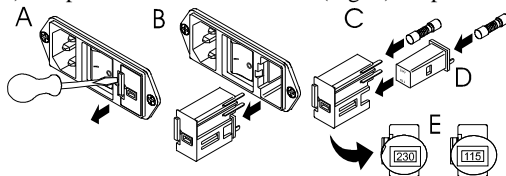
2.3 APPLICABLE SAFETY STANDARDS

DIATERMO 106 conforms to the safety requirements of IEC 601-1/ EN 60601-1 (Medical electrical equipment-General requirements for safety), and of IEC 601-2-2 / EN 60601-2-2 (Medical electrical equipment - Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment).

3. INSTALLATION

- Inspect the equipment for damage during transit. Any damage should be reported to the carrier immediately.
- Unpack the equipment and carefully study the documentation and operating instruction supplied. The mains input voltage, indicated up the equipment mains input, must agree with the local mains voltage (mains frequency: 50-60 Hz). The correct voltage setting is selected as shown in fig. E
- Insert the correct fuses in the module according to the following table:

| | | |
|---------------|-----------|--|
| Mains Voltage | 110-120 V | Fuse 2 x 2AT (Anti-surge) Type 5 x 20 mm |
| Mains Voltage | 220-240 V | Fuse 2 x 1AT (Anti-surge) Type 5 x 20 mm |
- To insert the fuses pull out the fuse holder from the mains module with the help of a screwdriver (Fig.1 and Fig. 2) - clip the fuses into the holder (Fig. 3) - replace the holder into the module.



- Connect the mains cable to a mains outlet that has good earth connection.

OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT EARTH CONNECTION IS FORBIDDEN

- Position the equipment such that there is sufficient room around it. Air circulation must not be restricted in any way.
- Operate the equipment only in dry surroundings. Any condensation that occurs must be allowed to evaporate before putting the equipment into operation. Do not exceed the permissible ambient temperature or humidity.
- Environmental conditions:
 - Temperature: from 10°C up to 40 °C
 - Relative moisture: from 30% up to 75%
 - Atmospheric pressure: from 70 kPa up to 106 kPa (10 PSI up to 15 PSI)

4. CONNECTORS AND CONTROLS

4.1 LABEL ON THE REAR PANEL

The requirements for the safety of H.F. surgical equipment ask that some technical data and graphic symbols must be printed on the cabinet or on at least one of the panels of the generator unit to define its features and oversee its condition of work.

4.1.1 DEALER'S IDENTIFICATION DATA

The **DIATERMO 106** H.F. Electrosurgical unit is dealered by GIMA SpA Via Marconi, 1 I-20060 Gessate (MI) -ITALY-

4.1.2. TECHNICAL DATA

| | | | |
|--------------|--|------------|----------------------|
| OUTPUT COAG: | 40 W – 400Ω | FREQUENCY: | 600 kHz |
| OUTPUT CUT: | 50 W - 400Ω | FREQUENCY: | 600 kHz |
| MAIN POWER: | 115 V~ - 50/60 Hz | FUSE: | 2 x 2 AT (Antisurge) |
| | 230 V~ - 50/60 Hz | FUSE: | 2 x 1 AT (Antisurge) |
| DUTY-CYCLE: | intermittent 10 seconds output / 25 seconds pause. | | |
| CLASS: | I CF | | |

4.1.3 GRAPHIC SYMBOLS' MEANING.

The meaning of the graphic symbols printed on the DIATERMO 106 's cabinet is the following:

1. Floating Patient's plate: not connected to the earth neither at low-frequency nor at high frequency.
2. The equipment is protected against H.V. discharge due to the use of a Cardiac Defibrillator.
3. Not Ionizing Radiation emitted
4. Read carefully the INSTRUCTION's MANUAL before to attempt the use of the equipment.



1



2

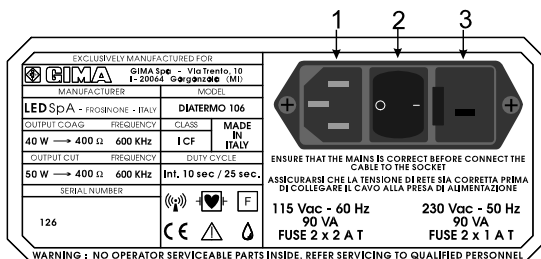


3



4

4.2 REAR PANEL



- 1 - IEC MAINS INPUT CONNECTOR
- 2 - MAINS SWITCH
- 3 - FUSE HOLDER AND VOLTAGE SELECTOR

4.2.1 EQUIPMENT MAINS INPUT MODULE AND VOLTAGE SELECTOR

The equipment mains input module provides the connection point for the power of the equipment's internal electronics. The mains input module incorporates the mains input socket, the main input voltage selector and in-line mains fuses.

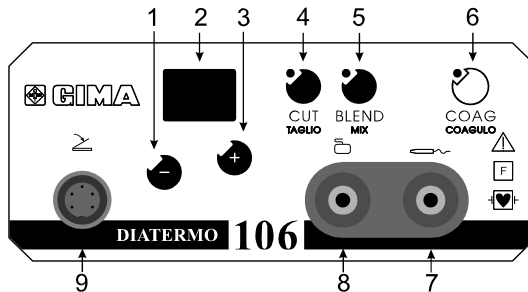
WARNING: Before the unit is powered up the operator should check that the mains input voltage indicated on the power input module corresponds to the mains voltage supply to which it is to be connected, and that the correct mains fuse type for the selected mains voltage has been inserted.

4.2.2 POWER ON-OFF SWITCH

POWER ON/OFF mechanical switch is used to control power to the equipment. To power the equipment, press the switch in the direction of the 1 (i.e. right side).

When the equipment is powered the front panel will illuminate. Pressing the switch in the 0 direction will cut power to the equipment, this operation allows the switch to be used as a emergency stop switch, in the event of any fault.

4.3 FRONT PANEL



- 1 Key for output power decrease
- 2 Output power display
- 3 Key for output power increase
- 4 CUT 1 key
- 5 BLEND key

- 6 COAG key
- 7 Pen-holder connector
- 8 Patient Plate connector
- 9 Foot-switch connector

4.3.1 USER KEYS

The keys are split into two groups, the four operative keys, positioned at the left of the unit, and the two output power control keys under the digital display.

The two output power control keys are used to increase (+) or decrease (-) the output current.

The function of each of the operative keys is as follows:



Pressing this key Cut current, i. e. pure sine current is preset, to be delivered when the foot-switch output control is activated. Crest factor of the Cut current is 1.5. Cut current preset condition is indicated by green LED which will illuminate.



Pressing this key Blend current, i.e. modulated current is preset, to be delivered when the foot-switch output control is activated. Crest factor of the Blend current is 1.8. Blend current preset condition is indicated by green LED which will illuminate.

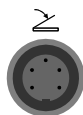


Pressing this key presets Coag current, i.e. modulated current is preset, to be delivered when the foot-switch output control is activated. Crest factor of the monopolar Coag current is 2.5. Coag current preset condition is indicated by green LED which will illuminate.

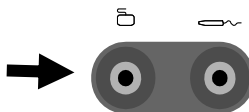
4.3.2 CONNECTOR

Pedal Connector

This is the connection point for the foot-switch. The pedal switch is allowed to control the output current delivering of the operative condition.

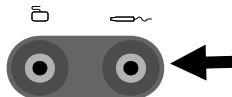


Monopolar Patient Plate Connector



This is the connection point for the Patient Plate.

Handpiece Connector



This is the connection point for the handpiece.

4.3.3 WARNING SIGNALS

Should the unit's inside temperature rise above 75 °C i.e. the safe working level, the digital display blinks. Stop the output emission until the normal condition is restored.

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

5.1 GENERAL

Equipment Description:

H.F. Electrosurgery Equipment for monopolar minor surgery. The unit provides the facilities to fine preset the output power level and choose the coagulating effect through the appropriate Crest Factor.

Cabinet:

Bench-top, metal housing, with the frontal and rear panel covered by lexan sheet.

Height: 100 mm Width: 180 mm

Depth: 180 mm Weight: 2,8 Kg

Equipment Mains Input: Selectable 115 or 230 V~, 50/60 Hz.

Maximum Current: 0,5 A (230V) or 1A (115V)

IEC socket with in-line fuses, voltage selector and mechanical mains switch.

Displays:

LED Digital Displays provide the indication of the preset output level as follows:

CUT: 0 – 50 BLEND: 0 – 45

COAG: 0 - 40

Output Power Control by two keys

The use of the control keys allows the user to control very accurately the output power since it is possible to vary the

preset output power in step as low as just 1 watt.

Max Output Power:

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

COAG: 40 W +/- 10%

Reference Load Resistance: 400Ω

No Load Max Voltage: 900 V_{pp} +/-10%

Crest Factor:

CUT: 1.5 BLEND: 1.8

COAG: 2.5

Output Frequency: 600 kHz +/- 10%

Modulation Frequency:

CUT: NONE BLEND: 10 kHz

COAG: 10 kHz

Allowed output time:

Duty Cycle: 10 seconds output-25 seconds pause

6. PREVENTIVE MAINTENANCE

6.1 GENERAL

No user adjustable parts are within the equipment, either for calibration or service purposes. The equipment housing must not be opened: the warranty is invalidated by any unauthorized entry into the unit. In the event any repair or adjustment work being necessary, the whole equipment should be returned to the LED S.p.A. Service Centre 04011 APRILIA (LT) - ITALY, or to a other Authorized Centre, together with a description of the fault.

Maintenance work by the user is mainly the cleaning of the exterior of the cabinet, cleaning and sterilization of the accessory items and checking of the equipment before each use. Carrying out function and safety check for verification of the parameters is demanded to specialized technical people.

6.2 CLEANING OF THE CABINET

Switch the equipment off completely and disconnect the mains supply before any cleaning is undertaken. Clean the outside of the cabinet with a damp cloth. No chemical should be used; a mild non abrasive cleanser may be used when necessary.

6.3 CLEANING AND STERILIZATION OF THE ACCESSORY ITEMS

The best thing to do is to use only one time use accessories and discard them after use. Since some of the accessory items are to be used more than once it is mandatory to clean carefully and sterilize those accessories before the new use. The best way to clean and sterilize the reusable items is to follow the direction of the supplier of each item. When original reusable accessories supplied by LED S.p.A. are applied, the cleaning by using soft cleanser and sterilization through steam sterilization at 134 °C is recommended.

6.4 CHECKING OF THE EQUIPMENT BEFORE EACH USE

Each time the use of the electrosurgical equipment is planned a check of the most important safety aspects has to be implemented considering at least the following:

- Check the integrity of cords, connections, wire breakage, etc.
- Assure that all the electrical equipment is properly grounded
- Assure that all the accessories that should be used are available and sterilized.

6.5 FUNCTION AND SAFETY CHECK AND TEST

At least once a year, the following check and test should be done by the biomedical engineering department or other qualified personnel:

- Check of the connectors and mains supply cord conditions;
- Visual check of the mechanical protections;
- Check of the protections against the danger due to liquid's pouring, dripping, moisture, liquid's penetration, cleanliness, sterilization and disinfection.
- Check of the Equipment's Datas on the Label
- Check of the availability of the Instruction's Manual
- Check the functioning of the H.F. output controls
- Check the uniformity of the resistance through the surface of the patient plate.
- Test the earth conductivity resistance.
- Test the earth leakage current. Test H.F. leakage current.
- Control of the neuromuscular stimulation. Control of the accuracy of the output power.

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 cardíacas, 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.

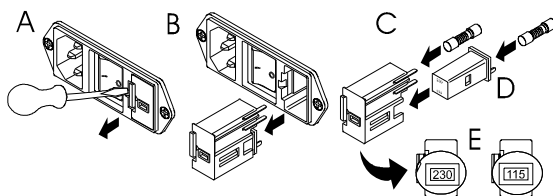
2.2 INSTALACIÓN

- 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, notifíquese 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 límites indicados a continuación:

Temperatura: de 10° C a 40° 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

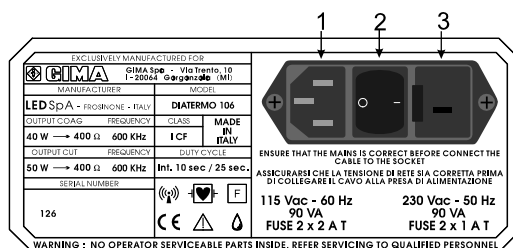


3



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.

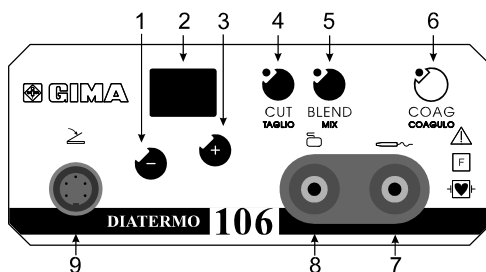
CUIDADO!: Antes de encender el aparato, quien lo va a usar tiene que controlar si la tensión indicada en el selector de tensión corresponde a la tensión de la red eléctrica y que los fusibles instalados correspondan a la tensión seleccionada.

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.

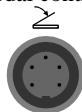


Al pulsar este botón, se selecciona la corriente de coagulación monopolar COAG, esto es, la corriente sinusoidal modulada, que el aparato suministra, si se activa el pedal. El factor de amplitud de la corriente de corte monopolar es: 2.5. El led verde iluminado indica que está seleccionada la modalidad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

4.3.2 CONECTORES

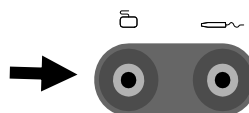
Conector del pedal

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



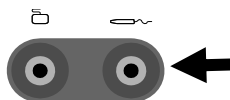
Conector Placa del Paciente

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 sobret temperatura: cuando la temperatura del interior del mismo supera los 75° 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 123° 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

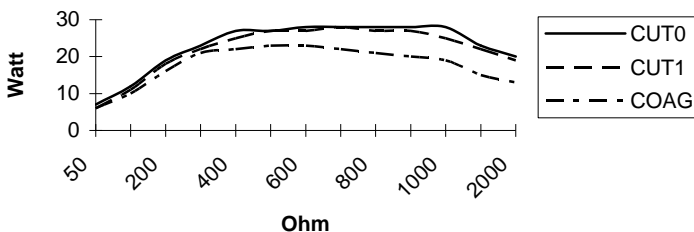


Diagramma valori alla potenza massima / Max power diagram

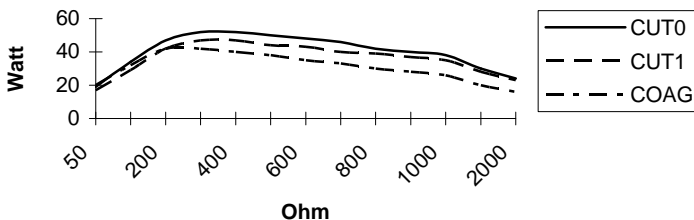


Diagramma linearità CUT / CUT linearity diagram

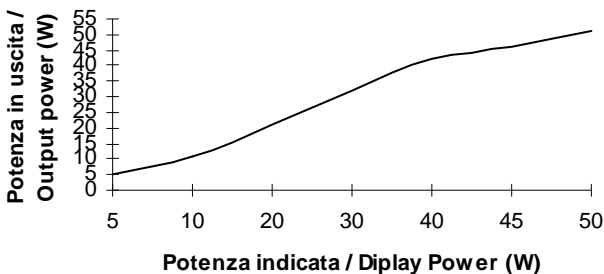


Diagramma linearità BLEND / BLEND linearity diagram

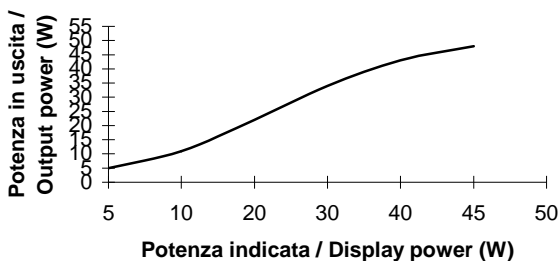
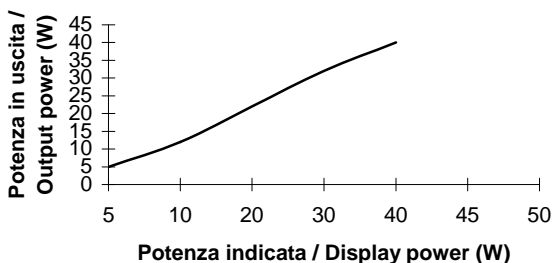
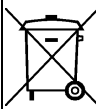


Diagramma linearità COAG / COAG linearity diagram



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.



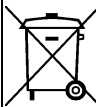
A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.

Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possano 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)



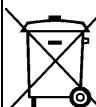
On the end of the life, the present product mustn't be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection.

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 la 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.