

IT MANUALE D'ISTRUZIONI  
EN INSTRUCTION'S MANUAL  
ES MANUAL DE INSTRUCCIONES  
FR NOTICE D'EMPLOI  
DE BEDIENUNGSANLEITUNG

IT

Italiano

EN

English

ES

Español

FR

Français

DE

Deutsch

# ***SURGERY PLUS***



**carlo de giorgi**

**ELETTROBISTURI MONOPOLARE  
MONOPOLAR ELECTROSURGICAL UNIT  
ELECTROBISTURI MONOPOLAR  
BISTOURI ELECTRIQUE POUR CHIRURGIE MONO POLAIRE  
EIN-ZWEIPOLIGE DIATHERMIEMESSER FÜR DIE CHIRURGIE**

**IMPORTANTE**

Queste istruzioni 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.

In caso di necessità di Assistenza Tecnica, o di altro tipo, contattare il proprio rivenditore.

*Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso scritto della LED SpA. Tutti i diritti riservati.*

**IMPORTANT**

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 are furnished together the equipment when this is transferred to other operating people.

In case of necessity of technical, or other type, assistance contact your own retailer.

*No part of this document could be photocopied, reproduced or translated in other language without the written consent of LED SpA. All rights reserved.*

**IMPORTANTE**

Es muy importante que este manual de instrucciones se conserve siempre con el aparato, para cualquier posible consulta, por lo que os rogamos leerlo atentamente antes de instalar y de utilizar el aparato. Si el aparato se vendiese o fuese transferido a otro propietario, asegurarse de que el manual esté incluido, de manera que el nuevo cliente pueda estar al corriente de su función y de las relativas advertencias.

Si necesitase asistencia técnica, contacte a su revendedor.

*Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento escrito de LED SpA. Todos los derechos reservados.*

**IMPORTANT**

Cette notice d'emploi fait partie intégrante de l'appareil et devra être constamment tenue à la disposition du personnel. Il est impératif de lire attentivement et de bien comprendre toutes les instructions et indications avant d'essayer de se servir d'une électrode active. Tous les avertissements et instructions concernant la sécurité devront être scrupuleusement observés. S'assurer que cette documentation est fournie avec l'appareil lorsque celui-ci passe à une autre équipe.

En cas de nécessité d'assistance technique, se mettre en contact avec le revendeur.

*Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans l'autorisation écrite de la Société LED SpA. Tous les droits réservés.*

**WICHTIGER HINWEIS**

Die vorliegende Anleitung ist ein grundlegender Teil der Chirurgie-Hochfrequenzgeräte, da sie deren Arbeitsweise und ihren Gebrauch beschreiben. Sie müssen deshalb vor Beginn der Installation und dem Gebrauch sorgfältig durchgelesen werden. Alle Sicherheitsanweisungen und Warnungen müssen eingehalten werden. Stellen Sie sicher, dass diese Anleitungen bei der Übergabe des Geräts an anderes Bedienungspersonal mitgeliefert werden.

Wenn Sie technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

*Kein Teil dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung durch LED SpA fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Alle Rechte sind vorbehalten.*

**LED SpA**

Via Selciatella 40

04011 APRILIA (LT) - ITALY

## Sommario

### 3 INTRODUZIONE

Destinazione d'Uso / Settori di Applicazione  
Composizione Standard ed Opzionale  
Descrizione Generale

### 5 PRINCIPI ELETTROFISICI

- 1) Effetto Joule
- 2) Effetto Faradico
- 3) Effetto Elettrolitico

### 6 TECNICHE OPERATIVE

Taglio Monopolare  
Coagulazione Monopolare

### 7 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

### 8 SICUREZZA

Generale  
Installazione  
Sicurezza del paziente  
Corretto Posizionamento del Paziente  
Corretta Posizione dell'Elettrodo Neutro  
Elettrodo Neutro a Mazzetta

### 14 CONNETTORI E CONTROLLI

Dati di Targa sulla parte Inferiore  
Dati Identificativi del Costruttore  
Significato dei Simboli Grafici  
Pannello Frontale

### 15 MODALITA' OPERATIVE

Accensione  
Predisposizione delle Correnti Erogabili  
Corrente per Taglio (CUT)  
Corrente per Taglio-Coagulato 1 (CUT 1)  
Corrente per Taglio-Coagulato 2 (CUT 2)  
Corrente per Coagulazione (COAG)  
Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione  
Connettori  
Pannello Posteriore  
Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione  
Interruttore di Alimentazione

### 17 CARATTERISTICHE TECNICHE

### 18 MANUTENZIONE

Generalità  
Pulizia del Contenitore  
Pulizia e Sterilizzazione degli Accessori  
Guida alla Soluzione di Problemi  
Riparazioni  
Sostituzione dei Fusibili  
Controllo dell'Apparecchiatura Prima dell'Uso  
Controllo e Misura di Funzioni di Sicurezza

## I GRAFICI / DIAGRAM / DIAGRAMA / GRAPHIQUE / DIAGRAMME



## INTRODUZIONE

### Destinazione d'Uso / Settori di Applicazione

L'uso delle apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza **SURGERY PLUS** è riservato a personale medico specializzato. L'apparecchiatura è destinata ad un uso temporaneo, per operazioni chirurgiche minori negli studi medici ambulatoriali nelle quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione di tipo monopolare.

Le apparecchiature sono concepite per essere utilizzate nei seguenti settori:

| Descrizione                    | SURGERY PLUS |
|--------------------------------|--------------|
| Unità elettrochirurgica codice | CDG10100.051 |
| Chirurgia Ambulatoriale        | ■            |
| Dermatologia                   | ■            |
| Odontoiatria                   | ■            |
| Pronto Soccorso                | □            |

■= Raccomandato

□= Utilizzabile

### Composizione Standard ed Opzionale

| Codice      | Descrizione                                          | SURGERY PLUS |
|-------------|------------------------------------------------------|--------------|
| -           | Unità elettrochirurgica codice                       | CDG10100.051 |
| F4814       | Manipolo pluriuso monopolare                         | ■ /1         |
| 00500.00    | Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm                   | ■ /1         |
| 00404.02    | Cavo per collegamento elettrodo neutro a mazzetta    | ■ /1         |
| 00403.01    | Elettrodo neutro a mazzetta                          | ■ /1         |
| 00304.00    | Pedale singolo stagno                                | ■ /1         |
| 00100.03    | Cavo alimentazione 2MT 3x1mm SIE-IEC                 | ■ /1         |
| 00404.08    | Cavo collegamento Elettrodo neutro tipo monouso/5365 | □            |
| 5365A       | Elettrodo neutro metallo 120x160mm                   | □            |
| 500500.L11  | Aghi per microchirurgia/depilazione (10Pz)           | □            |
| TR003       | Carrello 3 piani                                     | □            |
| TR003W      | Carrello 3 piani                                     | □            |
| TR004       | Carrello 4 piani                                     | □            |
| TR005       | Carrello 5 piani                                     | □            |
| 00100.01    | Cavo aliment. 5MT 3x1.5mm SIE-IEC                    | □            |
| 00404.07    | Cavo collegamento Elettrodo neutro F7915/F7930       | □            |
| 500500.L8/L | Elettrodo a cappio (5Pz) 10cm                        | □            |
| 500500.L8   | Elettrodo a cappio (5Pz) 5cm                         | □            |
| 500500.L7/L | Elettrodo a goccia (5Pz) 10cm                        | □            |
| 500500.L7   | Elettrodo a goccia (5Pz) 5cm                         | □            |
| 152-115     | Elettrodo a lama 16cm                                | □            |
| 152-110     | Elettrodo a lama 7cm                                 | □            |
| 152-130     | Elettrodo a sfera Ø 2mm 6cm                          | □            |
| 152-145     | Elettrodo a sfera Ø 3mm 14cm                         | □            |
| 152-140     | Elettrodo a sfera Ø 3mm 6cm                          | □            |
| 152-125     | Elettrodo ad ago 13cm                                | □            |
| 152-120     | Elettrodo ad ago 7cm                                 | □            |
| 500500.L3/L | Elettrodo ad ansa Ø 4mm (5Pz) 10cm                   | □            |

| Codice       | Descrizione                                             | SURGERY PLUS             |
|--------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|
| 500500.L3    | Elettrodo ad ansa Ø 4mm (5Pz) 5cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L4/L  | Elettrodo ad ansa Ø 8mm (5Pz) 10cm                      | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L4    | Elettrodo ad ansa Ø 8mm (5Pz) 5cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 152-175-10   | Elettrodo ad ansa 10x10mm l.15cm                        | <input type="checkbox"/> |
| 152-190-13   | Elettrodo ad ansa 20x13mm l.15cm                        | <input type="checkbox"/> |
| 152-190-20   | Elettrodo ad ansa 20x20mm l.15cm                        | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L2/L  | Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 10cm               | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L2    | Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 5cm                | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L6/L  | Elettrodo angolato a filo spesso(5Pz) 10cm              | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L6    | Elettrodo angolato a filo spesso(5Pz) 5cm               | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L10/L | Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (5Pz) 10cm             | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L10   | Elettrodo angolato a sfera Ø 3mm (5Pz) 5cm              | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L5/L  | Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 10cm                 | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L5    | Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 5cm                  | <input type="checkbox"/> |
| 152-112      | Elettrodo curvo a lama 7cm                              | <input type="checkbox"/> |
| 152-132      | Elettrodo curvo a sfera Ø 2mm 6cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 152-142      | Elettrodo curvo a sfera Ø 3mm 5cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 152-122      | Elettrodo curvo ad ago 7cm                              | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L1/L  | Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 10cm                 | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L1    | Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 5cm                  | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L9    | Elettrodo dritto a sfera Ø 3mm(5Pz) 5cm                 | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L9/L  | Elettrodo dritto a sfera Ø3mm(5Pz) 10cm                 | <input type="checkbox"/> |
| F7915        | Elettrodo neutro in gomma conduttiva monopartito s/cavo | <input type="checkbox"/> |
| 0350         | Elettrodo neutro monouso                                | <input type="checkbox"/> |
| 152-195      | Elettrodo per conizzazione 13cm                         | <input type="checkbox"/> |
| 00400.00     | Elettrodo riferimento a mazzetta con cavo               | <input type="checkbox"/> |
| 00500.00/L   | Kit elettrodi assortiti (10Pz) 10cm                     | <input type="checkbox"/> |
| 00201.01     | Manipolo per micro-ago                                  | <input type="checkbox"/> |
| F7520        | Spugnetta pulisci-elettrodo 47x50mm                     | <input type="checkbox"/> |

■/ Pz= STANDARD

□= OPZIONALE

## Descrizione Generale

**SURGERY PLUS** è una apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato e coagulazione.

Il tipo di operazioni chirurgiche che possono essere eseguite sono quelle nelle quali è richiesto il taglio o la coagulazione monopolare minore.

Le correnti possono essere erogate utilizzando il comando a pedale.

Le apparecchiature sono previste per uso da console. Sono applicati i circuiti ed i componenti elettronici più avanzati, compresi microcontrollori LSI, per disporre tutti i requisiti per operazioni affidabili e sicure.

Il controllo delle unità avviene attraverso pulsanti, manopole ed indicatori posti sul pannello frontale; la presa della rete di alimentazione è posta sul pannello posteriore.

Le apparecchiature dispongono di sistemi automatici di controlli di sicurezza che monitorando i parametri interni segnalano eventuali guasti/errori rilevati.

I parametri operativi utilizzati sono continuamente memorizzati in modo che ad ogni accensione o cambio modo operativo l'apparecchiatura ripropone gli ultimi utilizzati.

Con il **SURGERY PLUS** è possibile utilizzare elettrodi neutri di riferimento a piastra singola.

## PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici l'uso tradizionale del bisturi a coltello è stato ormai ampiamente sostituito dall'elettrobisturi che consente di effettuare in maniera rapida, semplice ed efficace le operazioni di taglio e coagulo dei tessuti.

L'elettrobisturi è costruito sulla base del principio di conversione dell'energia elettrica in calore (Principio di Joule) ed è costituito da:

- un oscillatore sinusoidale in radiofrequenza (0.4 - 4MHz)
- un generatore di pacchetti di onde, con frequenza di ripetizione dei pacchetti pari a 15 – 30 kHz;
- un miscelatore per il trasferimento al blocco di amplificazione di potenza o la sola forma d'onda adatta al taglio, o la sola forma d'onda per il coagulo, oppure un segnale ottenuto da un'opportuna miscelazione delle due; un blocco amplificatore di potenza in grado di fornire la potenza necessaria in termini di corrente e di trasmettere agli elettrodi, mediante trasformatore, il segnale amplificato;
- un circuito di sicurezza per l'elettrodo di ritorno per potenze superiori ai 50W, per rilevare eventuali interruzioni del cavo e disattivare l'erogazione della radiofrequenza;
- da un elettrodo attivo opportunamente sagomato (manipolo);
- da un elettrodo di ritorno (neutro) che chiude il circuito attraverso il paziente.

La corrente elettrica che attraversa il tessuto biologico solitamente può causare:

1. Effetto Joule
2. Effetto Faradico
3. Effetto Elettrolitico

### 1) Effetto Joule

Nel tessuto biologico, attraversato dalla corrente elettrica erogata dall'elettrobisturi, si produce un riscaldamento (effetto Joule), dipendente dalla resistenza elettrica specifica del tessuto, dalla densità di corrente, dal tempo di applicazione e che può determinare varie trasformazioni cellulari.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

L'influsso dell'effetto termico (effetto Joule) si realizza mediante:

- Intensità di corrente e potenza in uscita
- Grado di modulazione

Parametri interpretabili dalla forma d'onda della corrente ad alta frequenza prodotta dal generatore.

- Forma dell'elettrodo

A punta o arrotondato a seconda delle esigenze, è di dimensioni assai ridotte; pertanto la densità di corrente sulla superficie della punta [ $A \cdot m^{-2}$ ] è elevatissima. Gli elettrodi a sezione sottile creano un'alta densità di corrente, un'elevata temperatura, favorendo l'azione di taglio. Quelli ad ampia superficie creano una densità di corrente più bassa, una temperatura più bassa, realizzando un effetto di coagulazione.

- Stato dell'elettrodo attivo

Gli effetti termici sono rapportabili alla resistenza del corpo umano a cui è da sommare la resistenza di contatto dell'elettrodo. E' indispensabile mantenere gli elettrodi attivi perfettamente puliti per non avere una riduzione degli effetti.

- Caratteristiche del tessuto

Le caratteristiche resistive variano in relazione ai tessuti biologici.

| Tessuto biologico<br>(nel campo da 0,3 a 1 MHz) | Metalli                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------|
| Sangue $0,16 \times 10^3$                       | Argento $0,16 \times 10^{-5}$   |
| Muscolo, rene, cuore $0,2 \times 10^3$          | Rame $0,17 \times 10^{-5}$      |
| Fegato, milza $0,3 \times 10^3$                 | Oro $0,22 \times 10^{-5}$       |
| Cervello $0,7 \times 10^3$                      | Alluminio $0,29 \times 10^{-5}$ |
| Polmone $1,0 \times 10^3$                       |                                 |
| Grasso $3,3 \times 10^3$                        |                                 |

(Esempio di resistenze specifiche di materiale organico e di metalli)

In base alla temperatura raggiunta e in funzione delle forme d'impulso utilizzate, si riconoscono diverse tecniche d'uso della corrente in radiofrequenza sul corpo umano:

### **Coagulazione**

Temperature da 60 a 70 °C nell'area intorno all'elettrodo attivo causano un lento riscaldamento del liquido intra-cellulare, l'acqua contenuta nella cellula evapora e si ottiene un'azione di coagulo che blocca il sanguinamento.

### **Elettrotomia (Taglio)**

Temperature sopra i 100 °C nell'area circostante l'elettrodo attivo determinano la vaporizzazione del liquido intra-cellulare e l'esplosione della cellula. Il vapore presente intorno all'elettrodo innesca una reazione intercellulare a catena nella direzione in cui viene maneggiato l'elettrodo attivo, trasmettendo anche ai tessuti immediatamente circostanti l'energia di vaporizzazione.

L'elettrotomia non è, pertanto, una resezione meccanica. Se la temperatura raggiunge i 500 °C si verifica la carbonizzazione tissutale con un'azione di cauterizzazione.

### **Correnti miste**

Sono ottenute dalla combinazione degli effetti di coagulazione e di elettrotomia. Si verifica una riduzione del sanguinamento durante una procedura di taglio, oppure come taglio che sviluppa un consistente strato di escara.

Le alte frequenze utilizzate dall'elettrobisturi, però, non consentono al campo elettromagnetico di penetrare nella materia e fanno sì che la corrente attraversi il conduttore maggiormente sulla superficie più esterna, diminuendo esponenzialmente e diventando trascurabile al centro della sezione del conduttore. Questo effetto, detto 'effetto pelle' comporta una diminuzione della sezione utile al passaggio di corrente, un aumento della resistenza elettrica del materiale e diventa un problema rilevante nell'elettrodo neutro. Infatti in questo elettrodo la densità di corrente è molto elevata ( $\text{KA/m}^2$ ) sul bordo, dove l'aumento eccessivo di temperatura per 'effetto Joule' causa ustioni al paziente. Non è quindi un caso che le ustioni al paziente, verificatesi negli interventi chirurgici, abbiano la forma del bordo dell'elettrodo neutro. Per ridurre il rischio di ustioni occorre dosare opportunamente la potenza erogata ( $I^2 \cdot t$ ) e attenersi alle regole per l'applicazione dell'elettrodo neutro sul paziente (vedi capitolo SICUREZZA).

## **2) Effetto Faradico**

La corrente elettrica pulsata causa la stimolazione neuro-muscolare, originata dalla stimolazione del processo fisiologico di scambio ionico, responsabile della trasmissione degli stimoli che causano spasmi muscolari e fenomeni cardiaci di extrasistole e fibrillazione ventricolare.

L'effetto di questi stimoli è conosciuto come effetto faradico ed è espresso da:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Il sistema fisiologico di trasmissione degli stimoli segue una curva limite nella quale le correnti pulsate o a bassa frequenza generano un impulso di stimolazione. Con la corrente alternata in alta frequenza (superiore a 200 kHz), impiegata nell'elettrobisturi, non si hanno reazioni neuromuscolari (il cambio di polarità è così veloce da non influire sul paziente a livello di reazioni neuro-muscolari), nè tantomeno un danneggiamento elettrolitico dell'organismo.

Per questa ragione tutte le apparecchiature generatrici di alta frequenza per uso chirurgico (elettrobisturi) lavorano su frequenze di base superiori a 300 kHz in modo da non introdurre stimolazione elettrica.

## **3) Effetto Elettrolitico**

L'impiego di correnti ad alta frequenza riduce l'effetto elettrolitico (separazione ionica) nei tessuti, dovuto al cortissimo periodo di conduzione unidirezionale della corrente.

# **TECNICHE OPERATIVE**

## **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. La corrente ad alta frequenza applicata al tessuto, mediante la punta dell'elettrodo attivo, crea intenso calore molecolare nelle cellule tale da causarne l'esplosione. L'effetto di taglio è ottenuto muovendo l'elettrodo attraverso il tessuto 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 producendo il minimo effetto termico, con scarsa emostasi. Poiché il



suo effetto può essere controllato con precisione, può essere usata in sicurezza senza danno per l'osso. Una buona coagulazione durante il taglio è uno dei principali benefici dell'uso dell'elettrochirurgia, è quindi desiderabile una corrente con un certo grado di modulazione.

Le regole seguenti aiutano l'operatore ad ottenere un buon taglio:

- mantenere il tessuto umido ma non bagnato;
- mantenere l'elettrodo perpendicolare al tessuto;
- attivare il circuito d'uscita prima di effettuare il contatto con il tessuto;
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si consiglia di utilizzare le spugnette pulisci-elettrodo opzionali F7520).
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

Quando il livello di potenza d'uscita è giusto 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.

## Coagulazione Monopolare

La coagulazione monopolare è l'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 utilizzato 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 impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità. La corrente normalmente usata per la coagulazione è di tipo modulato. In funzione della percentuale di modulazione si ha precisione del taglio, bontà della emostasi e grado di distruzione del tessuto. Una maggiore modulazione della corrente porta ad un taglio più frastagliato, ad una maggiore profondità di tessuto distrutto ma ad una coagulazione più efficace.

Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione:

- 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;
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si consiglia di utilizzare le spugnette pulisci-elettrodo opzionali F7520).

## CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'uso della elettrochirurgia non è consigliato in pazienti:

- portatori di pacemaker;
- con elettrodi di stimolazione;
- con impianti protesici metallici;
- con seri squilibri della pressione arteriosa;
- con serie malattie del sistema nervoso;
- con serie insufficienze renali;
- in stato di gravidanza.

Nell'ambito dell'elettrochirurgia le ustioni da alta frequenza costituiscono le principali lesioni causate al paziente, sebbene non siano le uniche. Sono infatti riscontrabili necrosi da compressione, reazioni allergiche ai disinfettanti, ignizione di gas o liquidi infiammabili.

Alcune delle cause primarie delle ustioni sono da attribuire a:

- un'insufficiente addestramento del personale medico sanitario in merito alle modalità necessarie ad evitare o ridurre i rischi di ustione impiegando apparecchi elettrochirurgici ad alta frequenza;
- impiego di disinfettanti ad alto contenuto alcolico;
- errato posizionamento del paziente durante l'intervento elettrochirurgico;
- contatto dell'elettrodo attivo con la cute del paziente;
- contatto con liquidi;

- applicazione prolungata delle correnti ad alta frequenza;
- applicazione errata dell'elettrodo neutro.

Al fine di evitare o ridurre i rischi connessi con l'impiego dell'elettrochirurgia ad alta frequenza è necessario rispettare le regole e le misure di sicurezza illustrate nel capitolo successivo.

## SICUREZZA

**AVVERTENZA** L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED SpA non può essere considerata responsabile per danni o perdite dirette o consequenziali, a persone o cose, che risultino da uso improprio dell'apparecchiatura e/o degli accessori.

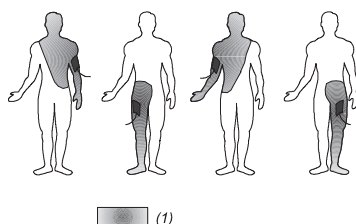
Gli accessori, forniti a corredo o opzionali per l'apparecchiatura (vedi Composizione Standard ed Opzionale), hanno caratteristiche compatibili con l'unità fornita, gli stessi accessori potrebbero non essere idonei all'uso con altri apparecchi per elettrochirurgia, l'utilizzatore dovrebbe controllare prima di connettere altri accessori all'unità che gli stessi abbiano caratteristiche d'isolamento compatibili con l'unità e la funzione utilizzata di volta in volta utilizzata (vedi Caratteristiche Tecniche).

E' raccomandato di controllare prima dell'uso l'integrità delle confezioni degli eventuali accessori sterili.

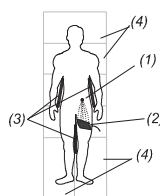
### Generale

Le seguenti precauzioni hanno lo scopo di ridurre il rischio di ustioni accidentali:

- L'elettrodo neutro deve essere collegato in modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente, preferibilmente alle estremità, il più vicino possibile al punto di intervento. Evitare di collegare l'elettrodo neutro su sporgenze ossee, protesi, tessuti cicatriziali, zone soggette ad accumulo di liquidi o che presentano uno spesso stato di tessuto adiposo sottocutaneo. La zona di applicazione deve essere priva di peli, asciutta e pulita. Per la pulizia della pelle non utilizzare alcool. Tranne che per l'utilizzo in veterinaria, è sconsigliato l'utilizzo di gel per elettrodi.
- Utilizzando elettrodi neutri monouso rispettare le date di scadenza.
- Utilizzando elettrodi pluriuso assicurarsi che i sistemi di fissaggio diano garanzia di stabilità.
- Nell'applicare l'elettrodo neutro evitare il percorso trasversale e prediligere il percorso verticale o diagonale, in particolare se si utilizza un elettrodo neutro bipartito. Ciò per consentire una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro e ridurre il rischio di ustioni al paziente.
- Il paziente non dovrebbe venire in contatto con le parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità a terra apprezzabile (per esempio un tavolo operatorio, supporti ecc.). A questo scopo è raccomandato l'utilizzo di un telo antistatico.
- Dovrebbe essere evitato il contatto pelle-pelle (per esempio braccio-tronco, gamba-gamba, mammelle ecc.), inserendo una garza asciutta. Inoltre, le zone del corpo soggette ad abbondante sudorazione, dovrebbero essere mantenute asciutte.

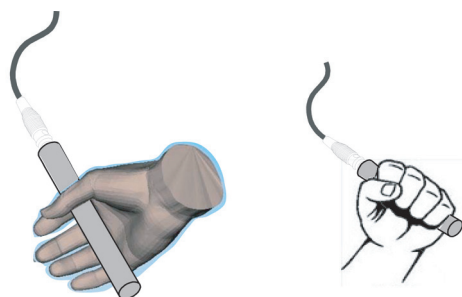


(1) Area d'intervento



(1) Elettrodo attivo - (2) Elettrodo neutro  
(3) Garza asciutta - (4) Telo antistatico

- Per il SURGERY PLUS l'elettrodo neutro a mazzetta deve essere tenuto saldamente in mano dal paziente.



- Quando l'elettrobisturi è un apparecchio di monitoraggio fisiologico sono utilizzati simultaneamente sullo stesso paziente, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso sono raccomandati i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.
- Il livello di potenza di uscita prefissato dovrebbe essere il più basso possibile per gli scopi previsti.
- Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso. Per questo, l'applicazione dell'elettrodo neutro ed i relativi collegamenti dovrebbero essere controllati prima di selezionare una potenza più alta.
- L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come protossido di azoto ( $N_2O$ ) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.
- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di pace-maker (stimolatore cardiaco) o di elettrodi di stimolazione poiché può verificarsi interferenza con l'azione dello stimolatore o lo stimolatore stesso può danneggiarsi. In caso di dubbio ci si dovrebbe rivolgere per consiglio al Reparto Cardiologico.
- 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.
- Si consiglia all'utilizzatore di controllare regolarmente gli accessori. In particolare i cavi degli elettrodi ed eventuali accessori per endoscopia, dovrebbero essere controllati per verificare che l'isolamento non sia danneggiato.
- Allo scopo di collegare accessori compatibili con le caratteristiche dell'apparecchiatura si consiglia di confrontare le caratteristiche di isolamento degli accessori (da richiedere ai produttori) con le caratteristiche dell'unità fornita (vedi Caratteristiche Tecniche).
- Attenzione: Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica potrebbe provocare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.
- 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 è risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.

## Installazione

- La sicurezza elettrica è assicurata soltanto quando lo stesso è connesso correttamente ad un'efficiente rete di alimentazione 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 un'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 tipo adatto. 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.
- Non lasciare l'apparato esposto agli agenti atmosferici (pioggia, sole, etc). L'apparato deve essere protetto da infiltrazioni di liquidi.
- Non lasciare l'apparecchiatura inserita inutilmente. Spegnerla quando non in uso.
- L'apparecchiatura non è idonea per l'utilizzo in ambienti esplosivi.
- L'apparecchiatura deve essere destinata soltanto all'uso per il quale è stata appositamente progettata. 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 non osservanza delle suddette norme può rischiare la sicurezza dell'apparecchiatura e può essere pericoloso per l'utilizzatore.
- Non ridurre o eliminare il segnale acustico di segnalazione dell'attivazione del generatore. Un segnale d'attivazione funzionante può minimizzare o prevenire lesioni a paziente o al personale in caso d'attivazione accidentale.
- Il funzionamento dell'apparecchiatura non deve essere verificato emettendo la potenza tra elettrodo attivo e neutro o tra l'elettrodo attivo e parti metalliche.
- Se del caso, utilizzare mezzi di aspirazione dei fumi sul campo d'intervento.

## Sicurezza del paziente

Durante gli interventi di elettrochirurgia ad alta frequenza il paziente è un conduttore di tensione elettrica contro il potenziale di terra. Se quindi si realizzasse un contatto tra paziente e oggetti elettricamente conduttivi (in metallo, teli e panni umidi o bagnati, etc.), nel punto di contatto si genererebbe corrente elettrica che potrebbe originare necrosi termiche. E' raccomandato pertanto procedere ad opportuni controlli dell'apparecchio e dei suoi accessori prima dell'uso e rispettare tutte le norme di sicurezza del caso.

## Corretto Posizionamento del Paziente

Evitare qualunque contatto intenzionale o accidentale tra paziente e parti metalliche a massa ed accertarsi che:

- Il paziente non sia a contatto con parti metalliche (tavolo operatorio, supporti).
- Eventuali tubi dei respiratori non poggino sul corpo del paziente.
- Sul tavolo operatorio con collegamento a massa siano sempre presenti dei rivestimenti in grado di scaricare le cariche elettrostatiche.
- Il paziente sia fatto sistemare su uno spesso tessuto di base con proprietà isolanti, a sua volta coperto da un sufficiente numero di strati intermedi di teli di copertura.
- Il paziente non sia a contatto con teli o materassi umidi.
- Le eventuali secrezioni del corpo ed i liquidi applicati ai fini della pulizia od altri tipi di liquidi, non bagnino i teli asciutti.

- Non ci siano residui di liquidi al di sotto del paziente.
- Le eventuali escrezioni urinarie vengano eliminate attraverso l'uso di cateteri.
- Le regioni del corpo caratterizzate da una più intensa sudorazione, le estremità a diretto contatto con il tronco del corpo o i punti di contatto pelle a pelle siano mantenuti asciutti attraverso l'interposizione di teli (braccio/tronco del corpo, gamba/gamba, seno, pieghe della pelle, ecc.).
- Tutti i supporti conduttivi e a massa, staffe, siano isolati in modo adeguato.
- Regolare la quantità di anestetici in modo da evitare un'eccessiva sudorazione.

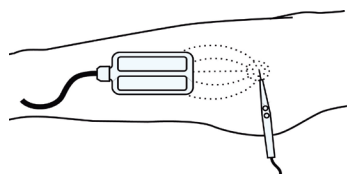
## Corretta Posizione dell'Elettrodo Neutro

L'utilizzo dell'elettrodo neutro (o piastra di dispersione della corrente) è indispensabile nella tecnica monopolare, in quanto consente il "ritorno" della corrente di taglio o di coagulo verso l'elettrobisturi. Due sono le tipologie di elettrodo neutro:

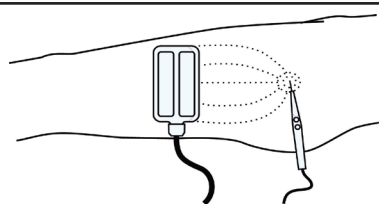
**elettrodo neutro monopartito (con cavi di collegamento uniti)** in cui non si ha un controllo sul contatto elettrodo neutro-paziente.

**elettrodo neutro bipartito (con cavi di collegamento separati)** in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente. **NON COMPATIBILE CON QUESTA UNITA'**

Bisogna prestare particolare attenzione al corretto posizionamento dell'elettrodo neutro per evitare ustioni e rischi per il paziente, di seguito vi forniamo utili indicazioni a riguardo.



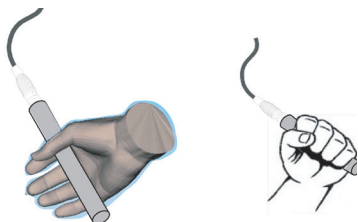
**(CORRETTA applicazione)** Nella figura a lato è mostrato il CORRETTO posizionamento dell'elettrodo neutro bipartito. La piastra-paziente deve essere posizionata perpendicolarmente al campo operatorio. Evitare il percorso trasversale e prediligere il percorso verticale o diagonale, in modo da consentire una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro.



**(ERRATA applicazione)** Di frequente l'elettrodo neutro bipartito viene applicato in maniera ERRATA, parallelamente al campo operatorio. In questo modo la distribuzione della corrente non è uniforme sulle due superfici dell'elettrodo neutro.

Sia per elettrodi monopartiti che bipartiti, prima di procedere al posizionamento dell'elettrodo neutro, pulire ed eliminare eventuali residui di sostanze estranee dalla sua superficie. Non applicare l'elettrodo neutro su cicatrici, sporgenze ossee o su parti anatomiche in cui sono presenti impianti protesici od elettrodi di monitoraggio. Applicarlo, invece, su tessuti ben irrorati, come i muscoli e in prossimità del sito operatorio. Se si utilizza un elettrodo neutro monouso rispettare le date di scadenza, se invece si utilizza un elettrodo neutro pluriuso assicurarsi che i sistemi di fissaggio garantiscano stabilità. E' di fondamentale importanza che l'elettrodo neutro sia saldamente applicato su tutta la sua superficie per evitare ustioni. Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento. Poiché la densità del flusso di corrente al di sotto dell'elettrodo neutro è disomogenea, si verifica un riscaldamento non uniforme, soprattutto in corrispondenza dei bordi dell'elettrodo neutro.

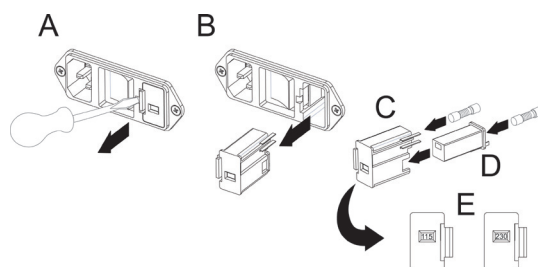
## Elettrodo Neutro a Mazzetta



L'elettrodo neutro a mazzetta deve essere tenuto saldamente in mano dal paziente.

## INSTALLAZIONE

- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. I reclami per eventuali danni saranno accettati solo se notificati immediatamente al vettore, redigendo una nota dei danni riscontrati, da presentare alla LED SpA o al proprio venditore. In caso di reso dell'apparecchiatura alla LED SpA o al venditore è necessario utilizzare la confezione originale del prodotto o un imballo che garantisca una sicurezza per il trasporto equivalente.
- Togliere l'apparecchio dall'imballo e studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite. La tensione di rete, indicata all'ingresso dell'alimentazione, deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50-60Hz). Le apparecchiature predisposte per la tensione d'alimentazione 115/230Vac sono fornite per la tensione d'alimentazione a 230Vac, in caso d'alimentazione a 115Vac è necessario, oltre a predisporre la tensione di alimentazione (vedi sotto), sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- Per la predisposizione della corretta tensione di alimentazione fare riferimento alle indicazioni seguenti:



(A-B) Estrarre il cassette portafusibili dal modulo di alimentazione.

(C) Inserire i fusibili facendo riferimento ai a questa tabella:  
**SURGERY PLUS**

|          |           |                                        |
|----------|-----------|----------------------------------------|
| Tensione | 110-120 V | Fusibili Ritardati 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Tensione | 220-240 V | Fusibili Ritardati 2x T1 A / 5 x 20 mm |

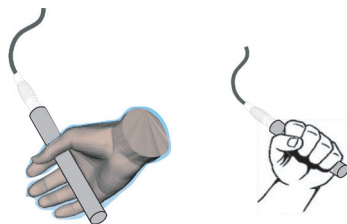
(D) Dal cassette portafusibile, estrarre e ruotare fino a leggere nella finestra (E) la prescelta tensione - reinserire il portafusibile nel modulo.

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

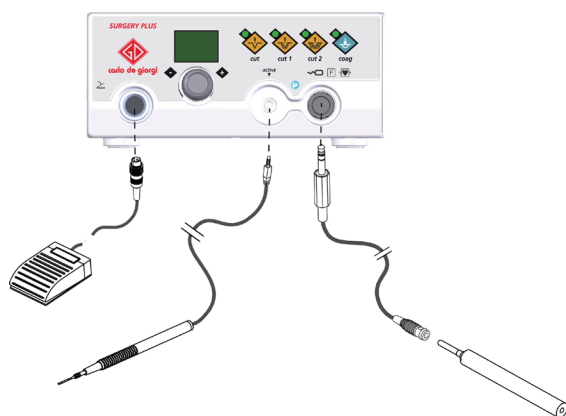
### IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA E' PROIBITO.

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare, se del caso, il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore dell'unità all'eventuale presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale singolo sul connettore presente sul frontale dell'apparecchiatura.
- Connettere il manipolo sulla boccola indicata "ACTIVE".
- Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che avvenga deve essere fatta evaporare prima di mettere in funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.
- Condizioni ambientali:
  - Temperatura: 10/40°C
  - Umidità Relativa: 30/75%
  - Pressione atmosferica: 70/106k Pa
- Prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura è necessario connettere il cavo di collegamento dell'elettrodo neutro e su questo l'elettrodo neutro. L'elettrodo neutro deve essere fissato correttamente al paziente (vedi capitolo Sicurezza).

- Per il SURGERY PLUS l'elettrodo neutro a mazzetta deve essere tenuto saldamente in mano dal paziente. E' possibile utilizzare anche elettrodi neutri a piastra.



- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul retro nel modulo di alimentazione, l'apparecchiatura dopo aver eseguito un controllo dei parametri interni sarà impostata con la funzione e i livelli di potenza utilizzati all'ultima accensione (alla prima accensione i livelli saranno 00).



*SURGERY PLUS configurazione tipica*



## CONNETTORI E CONTROLLI

### Dati di Targa sulla parte Inferiore

La normativa per la sicurezza delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza richiede che alcuni dati 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.

### Dati Identificativi del Costruttore

SURGERY PLUS unità elettrochirurgiche ad alta frequenza sono progettate, costruite e collaudate dalla LED SpA nei suoi laboratori di Aprilia (LT) - Italia.

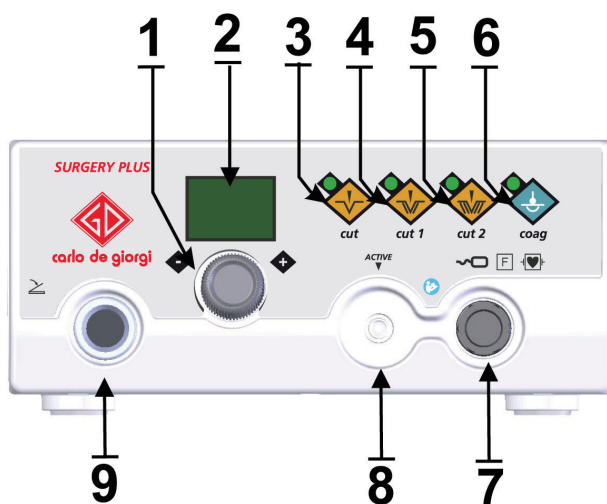
### Significato dei Simboli Grafici

Il significato dei simboli grafici stampati sulla targa posta sul pannello inferiore dell'apparecchiatura è il seguente:

- 1- Elettrodo neutro fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze.
- 2- Apparecchiatura di classe CF protetta contro la scarica derivante dall'uso del defibrillatore.
- 3- Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.
- 4- Consultare le istruzioni per l'uso
- 5- Conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE
- 6- Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.
- 7- Fabbricante
- 8- Numero di serie

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1                                                                                 | 2                                                                                 | 3                                                                                 | 4                                                                                 | 5                                                                                 | 6                                                                                 | 7                                                                                 | 8                                                                                  |

### Pannello Frontale



- 1 Manopola per regolazione livello di uscita
- 2 Indicatore livello di uscita
- 3 Tasto di selezione funzione CUT
- 4 Tasto di selezione funzione CUT 1
- 5 Tasto di selezione funzione CUT 2
- 6 Tasto di selezione funzione COAG
- 7 Connettore per collegamento elettrodo neutro
- 8 Connettore per manipolo porta elettrodo attivo
- 9 Connettore per pedale



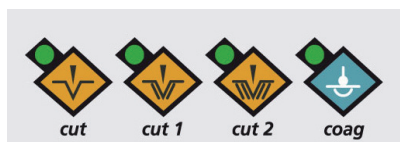
## MODALITA' OPERATIVE

### Accensione

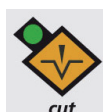
All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie è mostrato un messaggio alfanumerico in codice secondo la tabella codici errore riportata nel capitolo MANUTENZIONE. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate.

### Predisposizione delle Correnti Erogabili

Le correnti erogabili per le varie operazioni chirurgiche possono essere predisposte mediante i pulsanti per:



#### Corrente per Taglio (CUT)



La corrente migliore per il taglio è la sinusoidale pura senza modulazione ossia con duty-cycle 100%. Tale corrente CUT è adatta per taglio senza coagulazione.

#### Corrente per Taglio-Coagulato 1 (CUT 1)



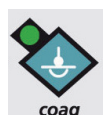
La corrente CUT1 è adatta al taglio coagulato quando si desidera una media coagulazione associata al taglio.

#### Corrente per Taglio-Coagulato 2 (CUT 2)



La corrente CUT2 è adatta al taglio coagulato quando si desidera una maggiore coagulazione associata al taglio.

#### Corrente per Coagulazione (COAG)



La corrente modulata COAG è caratterizzata da buone proprietà coagulative superficiali comportante al tempo stesso probabile produzione di escara e parziale carbonizzazione del tessuto. Il vantaggio di questo tipo di coagulazione risiede nella rapidità con la quale si ottiene l'effetto.

Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione

Per modificare il livello del segnale acustico di emissione è necessario eseguire la seguente procedura:

- 1.Accendere l'apparecchiatura tramite l'interruttore di alimentazione mantenendo premuto il tasto CUT.
- 2.Dopo che l'apparecchiatura ha eseguito il controllo dei parametri interni, sul display compare la scritta S seguita da un numero corrispondente al livello di segnale acustico ad esempio S3. A questo punto rilasciare il tasto CUT.
- 3.Tramite la manopola è possibile variare il livello del suono di emissione, durante la variazione l'apparecchiatura emette un suono corrispondente al livello selezionato.
- 4.Per confermare il dato è necessario premere il tasto CUT.

| Livello | Emissione sonora ad 1m dal pannello frontale |
|---------|----------------------------------------------|
| S1      | 55 dBA                                       |
| S2      | 60 dBA                                       |
| S3      | 65 dBA                                       |
| S4      | 70 dBA                                       |
| S5      | 75 dBA                                       |

Connettori

Connettore per elettrodo neutro



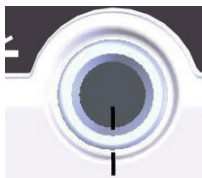
Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro.

Connettore per manipolo



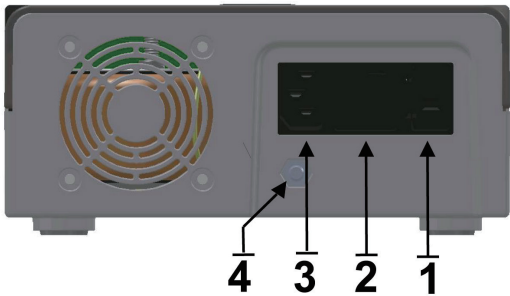
Questo è il punto di connessione del manipolo.

Connettore del pedale



Sulla parte sinistra del pannello anteriore è presente la presa per il collegamento del pedale.

Pannello Posteriore



- 1 Portafusibili / Selettore di tensione
- 2 Interruttore di alimentazione
- 3 Presa di alimentazione
- 4 Presa equipotenziale

## 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.

### 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. 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.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

| Toll.      | Descrizione                                        | SURGERY PLUS |
|------------|----------------------------------------------------|--------------|
| —          | Unità codice                                       | CDG10100.051 |
| ± 0%       | Potenza minima selezionabile                       | 0            |
| —          | Step potenza                                       | 1            |
| —          | Visualizzazione potenza digitale                   | ■            |
| ±20%       | Potenza massima CUT (W)                            | 50 → 400Ω    |
| ±20%       | Potenza massima CUT 1 (W)                          | 45 → 400Ω    |
| ±20%       | Potenza massima CUT 2 (W)                          | 40 → 400Ω    |
| ±20%       | Potenza massima COAG (W)                           | 40 → 400Ω    |
| ± 5%       | Grado di modulazione CUT                           | Pure 100%    |
| ± 5%       | Grado di modulazione CUT 1 (@10 kHz)               | Mod. 90%     |
| ± 5%       | Grado di modulazione CUT 2 (@10 kHz)               | Mod. 80%     |
| ± 5%       | Grado di modulazione COAG (@10 kHz)                | Mod. 60%     |
| - 0.1 +0.2 | Fattore di Cresta CUT                              | 1.5          |
| ± 0.3      | Fattore di Cresta CUT 1                            | 1.8          |
| ± 0.3      | Fattore di Cresta CUT 2                            | 2.1          |
| ± 0.3      | Fattore di Cresta COAG                             | 2.3          |
| ± 10%      | Frequenza di lavoro (kHz)                          | 600          |
| ± 15%      | Tensione massima CUT (Vpp)                         | 1000         |
| ± 15%      | Tensione massima CUT 1 (Vpp)                       | 1000         |
| ± 15%      | Tensione massima CUT 2 (Vpp)                       | 1000         |
| ± 15%      | Tensione massima COAG (Vpp)                        | 1000         |
| ± 0.5      | Peso (Kg)                                          | 2.5          |
| ± 10       | Dimensioni LxHxP (mm)                              | 190x85x239   |
| ± 5%       | Alimentazione selezionabile (Vac)                  | 115 –230     |
| ± 1%       | Frequenza di rete (Hz)                             | 50-60        |
| —          | Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20) Ritardati | 2x T1A       |
| —          | Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20) Ritardati | 2x T2A       |
| ± 10%      | Potenza massima assorbita (VA)                     | 200          |
| ± 10%      | Corrente massima assorbita (A) a 230Vac            | 0.9          |

| Toll. | Descrizione                                       | SURGERY PLUS |
|-------|---------------------------------------------------|--------------|
| —     | Unità codice                                      | CDG10100.051 |
| ± 10% | Corrente massima assorbita (A) a 115Vac           | 1.8          |
| —     | Autodiagnosi guasti                               | ■            |
| —     | Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate     | ■            |
| —     | Classificazione elettrica (EN60601-1)             | I CF         |
| —     | Classificazione MDD 93/42/CE                      | II b         |
| —     | Classificazione EN55011 (CISPR 11)(Classe/Gruppo) | 2 / B        |
| —     | Elettrodo neutro                                  | -F-          |
| —     | Duty Cycle (azione / pausa) in secondi            | 10 / 30      |
| —     | Tipo attivazione uscita                           | A pedale     |
| —     | Protezione defibrillatore                         | ■            |
| —     | Presa equipotenziale                              | ■            |
| —     | Contenitore in ABS                                | ■            |

■= PRESENTE

MANUTENZIONE

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 inviata al centro di servizio LED SpA APRILIA (LT) ITALY, insieme con 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.

Pulizia del Contenitore

Spegnere 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.

Pulizia e Sterilizzazione degli Accessori

Per quel che è possibile è consigliato utilizzare soltanto accessori monouso ed eliminarli trattandoli come rifiuti ospedalieri speciali. Tuttavia, poiché alcuni accessori devono essere usati più di una volta, è imperativo pulire con cura e sterilizzarli 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. Non pulire cavi di alta frequenza, adattatori o manipoli portaelettrodi in un bagno ad ultrasuoni. Non sterilizzare cavi ad alta frequenza, adattatori o manipoli portaelettrodi in sterilizzatrici ad aria calda. Dopo l'uso, pulire i cavi ad alta frequenza con un disinfettante alcolico superficiale. Il cavo ad alta frequenza o il manipolo può essere immerso anche in una soluzione pulente e disinfettante, naturalmente, la vita di servizio in questo caso può risultare ridotta a causa dell'ossidazione dei contatti e cristallizzazione nelle spine elettriche. Osservare le istruzioni del produttore dei prodotti pulenti e disinfettanti ed accertarsi che gli elementi attivi usati siano compatibili. Sterilizzare con vapore ad almeno 121 °C i cavi di alta frequenza, gli adattatori e gli elettrodi indicati autoclavabili.

Guida alla Soluzione di Problemi

In caso di problemi si consiglia prima di tutto di controllare di aver eseguito correttamente l'installazione e la predisposizione degli accessori.

| Problema                                       | Probabile Causa                                       | Soluzione                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'apparecchiatura non si accende.              | Interruzione o assenza dell'alimentazione di rete.    | Verificare il collegamento del cavo di alimentazione.<br>Verificare lo stato dei fusibili e se necessario sostituire con tipo adatto. |
| L'unità non risponde al comando di attuazione. | Guasto del pedale.<br>Errato collegamento del pedale. | Verificare il collegamento del pedale.<br>Sostituire il pedale.                                                                       |
| Codice errore 91                               | Comandi di erogazione attivati durante l'accensione.  | Scollegare il pedale e riaccendere l'unità.                                                                                           |
| Codice errore 92                               | Errore nel modulo di gestione.                        | Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.                                                                                         |
| Codice errore 93                               | Errore nel modulo di gestione.                        | Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.                                                                                         |
| Codice errore 94                               | Errore nel circuito di conversione.                   | Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.                                                                                         |
| Codice errore 95                               | Errore nella tensione di riferimento.                 | Verificare la tensione di alimentazione.<br>Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.                                             |
| Codice errore 99                               | Errore nel circuito di comando della potenza.         | Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.                                                                                         |

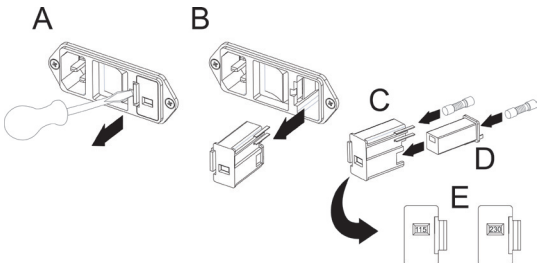
Riparazioni

Cavi di alta frequenza o manipoli portaelettrodi non possono essere riparati. Sostituire sempre una parte difettosa con una nuova.

Sostituzione dei Fusibili

Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20, procedere come segue:



A-B) Estrarre il cassette portafusibili dal modulo di alimentazione.

(C) Inserire i fusibili facendo riferimento ai a questa tabella:  
SURGERY PLUS

|          |           |                                        |
|----------|-----------|----------------------------------------|
| Tensione | 110-120 V | Fusibili Ritardati 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Tensione | 220-240 V | Fusibili Ritardati 2x T1 A / 5 x 20 mm |

(D) Dal cassette portafusibile, estrarre e ruotare fino a leggere nella finestra (E) la prescelta tensione - reinserire il portafusibile nel modulo.

## 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.
- Effettuare, mettendo in erogazione la funzione CUT e COAG, un controllo del corretto funzionamento delle indicazioni acustiche di emissione.

## 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 e delle protezioni contro i pericoli derivanti da versamento di liquidi, gocciolamento, 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.

## **Summary**

### **3 INTRODUCTION**

Destination of Use / Sectors of Application  
Standard and Optional Composition  
General Description

### **5 ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES**

- 1) Joule Effect
- 2) Faradic Effect
- 3) Electrolytic Effect

### **6 OPERATIVE TECHNICS**

Monopolar Cut  
Monopolar Coagulation

### **7 CONTRAINDICATIONS AND COLLATERAL EFFECTS**

### **8 SAFETY**

General  
Installation  
Safety for the Patient  
Correct Position of the Patient  
Correct Position of Neutral Electrode  
Rod Neutral Electrode

### **14 CONNECTOR AND CONTROLS**

Label on the bottom of unit  
Manufacturer's Identification Data  
Meaning of Graphics Symbols  
Frontal Panel

### **15 OPERATION MODE**

Switch On  
Preselecting of the Deliverable Current  
Cut Current (CUT)  
Coagulated-Cut Current (CUT 1)  
Coagulated-Cut Current (CUT 2)  
Coagulation Current (COAG)  
Adjustment of the Acoustic Signal Level  
Connectors  
Back Panel  
Power Supply Module and Voltage Selector  
Power On-Off Switch

### **17 TECHNICAL CHARACTERISTICS**

### **18 MAINTENANCE**

General  
Cleaning of the Cabinet  
Cleaning and Sterilization of the Accessories Items  
Guide to the Solution of the Problems  
Repairs  
Fuses Substitution  
Checking of the Equipment Before Each Use  
Function and Safety Check and Test

## **I GRAFICI / DIAGRAM / DIAGRAMA / GRAPHIQUE / DIAGRAMME**





# INTRODUCTION

## Destination of Use / Sectors of Application

The use of HF electro surgical equipment **SURGERY PLUS** has reserved to specialized medical personnel. The equipment has destined to a temporary use, for monopolar minor surgery operations. It has foreseen its use in the monopolar cut, cut coagulated and coagulation mode.

The equipment is conceived for being used in the following sectors:

| Description               | SURGERY PLUS |
|---------------------------|--------------|
| Electrosurgical unit code | CDG10100.051 |
| Casualty Surgery          | ■            |
| Dermatology               | ■            |
| Dental                    | ■            |
| First Aid                 | □            |

■= Recommended      □= Usable

## Standard and Optional Composition

| Code        | Description                                            | SURGERY PLUS |
|-------------|--------------------------------------------------------|--------------|
| -           | Electrosurgical unit code                              | CDG10100.051 |
| F4814       | Reusable handle without finger switches                | ■ /1         |
| 00500.00    | Kit of assorted electrodes (10pcs) 5cm                 | ■ /1         |
| 00404.02    | Cable for rod neutral electrode                        | ■ /1         |
| 00403.01    | Rod neutral electrode                                  | ■ /1         |
| 00304.00    | Waterproof foot switch                                 | ■ /1         |
| 00100.03    | Power supply cable 2m 3x1mm SIEMENS-IEC                | ■ /1         |
| 00404.08    | Cable for connect.neutral electrode disposa.type /5365 | □            |
| 5365A       | Steel neutral electrode 120x160mm                      | □            |
| 500500.L11  | Needles for micro-surgery (10Pcs)                      | □            |
| TR003       | Trolley 3 shelves                                      | □            |
| TR003W      | Trolley 3 shelves                                      | □            |
| TR004       | Trolley 4 shelves                                      | □            |
| TR005       | Trolley 5 shelves                                      | □            |
| 00100.01    | Power supply cable 5m 3x1.5mm SIEMENS-IEC              | □            |
| 00404.07    | Cable for connection neutral electrode F7915/F7930     | □            |
| 500500.L8/L | Noose electrode (L8) (5pcs) 10cm                       | □            |
| 500500.L8   | Noose electrode (L8) (5pcs) 5cm                        | □            |
| 500500.L7/L | Drop electrode (L7) (5pcs)10cm                         | □            |
| 500500.L7   | Drop electrode (L7) (5pcs) 5cm                         | □            |
| 152-115     | Blade electrode 16 cm                                  | □            |
| 152-110     | Blade electrode 7 cm                                   | □            |
| 152-130     | Ball electrode Ø 2mm 6 cm                              | □            |
| 152-145     | Ball electrode Ø 3mm 14 cm                             | □            |
| 152-140     | Ball electrode Ø 3mm 6 cm                              | □            |
| 152-125     | Needle electrode 13 cm                                 | □            |
| 152-120     | Needle electrode 7 cm                                  | □            |
| 500500.L3/L | Loop electrode Ø 4mm (5Pz) 10cm                        | □            |

| Code         | Description                                       | SURGERY PLUS |
|--------------|---------------------------------------------------|--------------|
| 500500.L3    | Loop electrode Ø 4mm (5Pz) 5cm                    | □            |
| 500500.L4/L  | Loop electrode Ø 8mm (5Pz) 10cm                   | □            |
| 500500.L4    | Loop electrode Ø 8mm (5Pz) 5cm                    | □            |
| 152-175-10   | Loop electrode 10x10 l.15 cm                      | □            |
| 152-190-13   | Loop electrode 20x13 l.15 cm                      | □            |
| 152-190-20   | Loop electrode 20x20 l.15 cm                      | □            |
| 500500.L2/L  | Bent thin wire electrode (5Pz) 10cm               | □            |
| 500500.L2    | Bent thin wire electrode (5Pz) 5cm                | □            |
| 500500.L6/L  | Bent thick wire electrode (5Pz) 10cm              | □            |
| 500500.L6    | Bent thick wire electrode (5Pz) 5cm               | □            |
| 500500.L10/L | Bent ball electrode Ø 3mm (5Pcs) 10cm             | □            |
| 500500.L10   | Bent ball electrode Ø 3mm (5Pcs) 5cm              | □            |
| 500500.L5/L  | Bent hook electrode (5Pcs) 10cm                   | □            |
| 500500.L5    | Bent hook electrode (5Pcs) 5cm                    | □            |
| 152-112      | Blade curved electrode 7 cm                       | □            |
| 152-132      | Ball curved electrode Ø 2mm 6 cm                  | □            |
| 152-142      | Ball curved electrode Ø 3mm 5 cm                  | □            |
| 152-122      | Needle curved electrode 7 cm                      | □            |
| 500500.L1/L  | Straight thin wire electrode (5pcs) 10cm          | □            |
| 500500.L1    | Straight thin wire electrode (5pcs) 5cm           | □            |
| 500500.L9    | Straight ball electrode Ø 3mm (5pcs) 5cm          | □            |
| 500500.L9/L  | Straight ball electrode Ø 3mm (5pcs) 10cm         | □            |
| F7915        | Conductive rubber neutral electrode without cable | □            |
| 0350         | Disposable Neutral electrode                      | □            |
| 152-195      | Conization electrode 13 cm                        | □            |
| 00400.00     | Rod neutral electrode with cable                  | □            |
| 00500.00/L   | Kit of assorted electrode length 10cm (10pcs)     | □            |
| 00201.01     | Handle for microsurgical needle                   | □            |
| 00302.00     | Pedale singolo stagno                             | □            |
| F7520        | Electrode cleaning sponge 47x50mm                 | □            |

■/ Pcs= STANDARD □= OPTIONAL

### General Description

**SURGERY PLUS** is an electro-surgical equipment suited to deliver current for monopolar cut, cut-coagulation and coagulation.

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

Power output can be active through single foot switch command. 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. Control of the unit is via the front panel knob, keys and display; mains inlet and on/off switch are on the rear panel.

The units have automatic control systems that, monitoring the internal parameters, signal the possible damages/errors that are found.

The operational parameters that are used are constantly stored so that, every time the unit is switched on or the operative method is changed, the last utilized parameters are recalled.

With **SURGERY PLUS** is possible to use either single plate neutral reference electrodes.

## ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In the electrosurgical interventions the traditional use of blade surgical is substituted by electrosurgical needle that allows making in a fast, simple and effective way the cut and coagulation.

The electrosurgical needle is made on the principle of electrical energy conversion in heat and it's constituted by:

- a sinusoidal oscillator in radiofrequency
- a generator of wave packets, with repetition frequency of packets equal to 15 – 30 kHz;
- a mixer for the transfer, to the power amplification block, of the only wave form adapt to the cut, or the only wave form for the coagulum, or a signal obtained by an opportune mixing of the two;
- a power amplification block able to supply the necessary power in terms of current and to transmit to the electrodes, by transformer, the amplified signal;
- a security circuit for the return electrode (for over 50W), to take possible cable interruptions and disarm the radiofrequency supply;
- by an active electrode opportunely shaped (handle);
- by a return electrode (neutral) that close the circuit by the patient.

The current that crosses the biological tissue can cause:

1. Joule Effect
2. Faradic Effect
3. Electrolytic Effect

### 1) Joule Effect

In the biological tissue, crossed by electrical current, it's produced a heating (thermal effect), dependent by the electrical resistance of the tissue, by the current density, by the application time and that can determine many cellular transformations

$$Q = I^2 \times R \times T$$

The thermal effect influence (Joule Effect) is made by:

- Current Intensity and output power
- Modulation level

Parameters interpretable by the wave form of the high frequency current produced by the generator.

- Electrode shape

The electrode shape can be needle or rounded according to the necessity, it has reduced dimension; for this the current density on the point surface [ $A \cdot m^{-2}$ ] is highest. The electrodes with a thin section create a high current density, and high temperature, favoring the cut action. Those with a big surface create a smaller current density, a smaller temperature, realizing a coagulation effect.

- State of active electrode

The thermal effects can be reported to the human body resistance, to which must be added the electrode contact resistance. It's indispensable to maintain the active electrodes perfectly clean to not have a reduction of it.

- Characteristics of the tissue

The resistive characteristics change according to the biological tissues.

| Biological tissue<br>(range from 0,3 to 1 MHz) | Metals                         |
|------------------------------------------------|--------------------------------|
| Blood $0,16 \times 10^3$                       | Silver $0,16 \times 10^{-5}$   |
| Muscle, kidney, heart $0,2 \times 10^3$        | Branch $0,17 \times 10^{-5}$   |
| Liver $0,3 \times 10^3$                        | Gold $0,22 \times 10^{-5}$     |
| Brain $0,7 \times 10^3$                        | Aluminum $0,29 \times 10^{-5}$ |
| Lung $1,0 \times 10^3$                         |                                |
| Fat $3,3 \times 10^3$                          |                                |

(Example of specific resistances of organic and metallic materials)

According to the come temperature and in function of used pulse form, it's possible to recognize many types of effects produced by the current in radiofrequency on the human body:

### **Coagulation**

Temperatures from 60 to 70 °C in the area around the active electrode cause a slow heating of intra-cellular liquid, the water contained in the cell evaporates and an action of coagulum is obtained, so the blood flow is stopped.

### **Cut**

Temperature over 100 °C in the area around the active electrode determines the evaporation of the intracellular liquid and the cell explosion. The vapor around the electrode baits a chain reaction in the direction where the active electrode is worked, transmitting the evaporation energy to the tissues around it.

The cut isn't, for this, a mechanical resection. If the temperature comes to 500 °C it's verify the tissue with an action of cauterization.

### **Mixed currents**

They are obtained by the mixing of coagulation and cut effects. There is a reduction of blood loss during the cut procedure, or like cut that develops a substantial eschar coat.

The high frequency used by electrosurgical needle, don't allow to the electromagnetic field to penetrate deeply in the matter and so the current crosses the conductor mostly in the external surface, reduces in an exponential way and becomes negligible in the centre of the conductor section. This effect, called 'skin-effect' cause a reduction of the useful section for the current passage, an increase of the electrical resistance and becomes an important problem in the neutral electrode. In fact in this electrode the current density is very high (KA/m<sup>2</sup>) on the edge, where the excessive increase of temperature by Joule effect causes burns for the patient. So it isn't accidental that the burns for the patient, during the electrosurgical interventions, have the shape of the edge neutral electrode. To reduce the burns risk have to dose opportunely the supply power (I<sup>2</sup>-t) and to follow the rules for the application of the neutral electrode on the patient (see cap. SAFETY).

## **2) Faradic Effect**

The pulsed current causes the neuro-muscular stimulation, originated by stimulation of physiologic process of ionic exchange, responsible of the transmission of stimulus that cause muscular spasms and cardiac symptoms of extra systole and ventricular fibrillation.

The effect of this stimulus is known like faradic effect and it is expressed by:

$$R = I / \sqrt{F}$$

The physiologic system of stimulus transmission follows a limit curve in which the pulsed currents or by low frequency produce an impulse of stimulation. By alternating current in high frequency (higher than 200 kHz), used in the electrosurgical needle, don't have neuro-muscular reactions (the change of polarity is so fast that the patient doesn't have consequences at a level of the neuro-muscular reactions), and there isn't an electrolytic damage of the organism.

For this reason all the equipments generator of the high frequency for surgical use (electrosurgical needle) work on base frequencies higher than 300 kHz so that they don't produce electric stimulation.

## **3) Electrolytic Effect**

The use of high frequency currents reduces the electrolytic effect (ionic division) in the tissues, caused by the shortest period of unidirectional conduction of the current.

# **OPERATIVE TECHNICS**

## **Monopolar Cut**

Monopolar cut is the sectioning of the biological tissue achieved by the high-density passage of HF current, which is concentrated at point of the active electrode. The HF current, when it is applied to the tissue, through the point of the active electrode, it creates intense molecular heat in the cells so high that explosion of it is caused. The cut effect is achieved by moving the electrode through the tissue and destroying the cells one after the other. The movement of the electrode prevents the propagation of the side heat in the tissue, thus limiting to a single line the cells' destruction.

The best HF current for cutting is pure sine wave without any modulation that cuts very smoothly and provides the least thermal effect with poor haemostasis 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 electro surgery a current with a certain amount of modulation is desirable.

The following rules help the operator to obtain good cutting, however every user must follow first of all his professional judgment 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
- Maintain clean the electrode's tip (the optional sponges F7520 to clean the electrodes are advised);
- 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.

## Monopolar Coagulation

Monopolar coagulation is the haemostasis of small blood vessel of the bodily tissue through passing of high frequency current in correspondence of 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 derived by 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 haemostasis 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.

The following rules help the operator to obtain good coagulation: however every user must follow first of all his professional judgment 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;
- Maintain clean the electrode's tip (the optional sponges F7520 to clean the electrodes are advised).

## CONTRAINDICATIONS AND COLLATERAL EFFECTS

Electro surgery is not recommended in the following subjects:

- having pacemaker;
- with stimulating electrodes;
- with metal prosthesis plant;
- with important arterial pressure unbalance;
- with important nervous disorders;
- with renal insufficiency;
- in state of pregnancy.

Burns are the most consequences of the HF electro surgery for the patient, even if these are not the only one. In fact necrosis by compression, allergic reactions to the disinfectant, gas or inflammable liquids ignition.

Some important causes of burns are by:

- insufficient medical equipe training about all modalities to avoid or reduce the risks of burns by using HF electrosurgical units;
- use of disinfectants with high alcol content;
- incorrect position of the patient during the electrosurgical operation;
- contact between active electrode and the skin
- contact with liquid;
- long application of HF currents;

- incorrect application of the patient-plate.

To avoid or reduce the common HF electrosurgical risks it is very important to respect the rules and safety measurements exposed illustrate on the next chapter.

## SAFETY

**WARNING:** Electro-surgery 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 SpA, can be considered responsible for personal, material or consequential injury, loss or damage that results from improper use of the equipment and accessories.

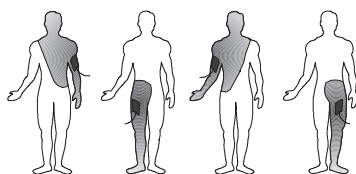
The accessories supplied with the unit have characteristics compatible with this supplied unit, they could be incompatible with others electrosurgical units; the user must check, before connecting other accessories to this unit, that they have characteristics of insulation compatible with those of this unit and utilized function (see Technical Characteristics).

It is recommended to inspect the integrity of the packaging of the sterile products.

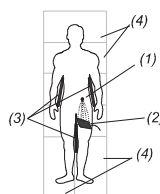
### General

The following precautions reduce the risk of accidental burnings

- The whole surface of the patient plate must be placed on a well-vascularized muscle as next as possible to surgical area. Avoid connecting the patient plate to bony protrusions, prosthesis, cicatricial tissues, and parts of the body subjected to liquid accumulation or that present subcutaneous adipose tissue. The part of the body must be without hair, dry and clean. Do not use alcohol to clean the skin. Unless for veterinary use, the use of gelatinoids substances for the electrodes is not advised.
- By using the disposable neutral electrodes respect the date of expire.
- By using the reusable electrodes ascertain that the fixing systems give warranty of stability.
- When you apply the neutral electrode avoid the transversal course and prefer the vertical or diagonal course, in particular if a split neutral electrode is used. That to allow a uniform distribution of the current on the surface of the neutral electrode and reduce the risk of burn to the patient.
- 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. Moreover, the parts of the body subjected to abundant perspiration must be maintained dry.

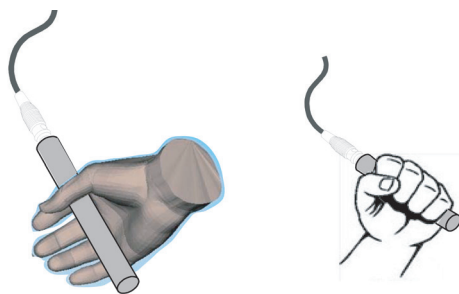


(1) Treatment area



(1) Active electrode - (2) Neutral Electrode (3) Dry gauze - (4) Antistatic cloth

- For SURGERY PLUS the rod neutral electrode must be held solid in patient's hand.



- When high frequency electrosurgical unit and physiological monitoring devices are used at a time in the same patient, all the monitoring electrodes, that have not resistive or inductive elements tested in high frequency interference environment, 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 return plate whenever electrosurgical unit fails to produce the desired effect. Reason for a low output power level, or for an incorrect functioning of the electrosurgical unit when arranged for a normal output, may be lack of connection of the return plate or its imperfect placement.
- The use of flammable anesthetics, of oxygen and of nitrogen protoxide should be avoided 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 that 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 pacemaker or other stimulation electrode: interference may occur with the stimulator signal or the stimulator itself can be damaged. Please refer to Cardiology Unit when in doubt.
- Electrosurgical equipment does emit unnoticed radiation of high frequency energy that may effect other medical equipment, unrelated electronics, telecommunications, and navigational systems.
- The accessory must be regularly checked, particularly the cables for the electrodes and the possible accessories for the endoscopy to verify that the insulation is not damaged.
- To avoid the connection of incompatible accessories to the unit, the insulation characteristics of the items to be replaced must be requested to the manufacturer and compared to those of the supplied unit (see Technical Characteristics).
- Attention: a damage of the electrosurgical unit could result in an unwanted increase of the output power.
- Inadvertent stimulation of a patient's muscle and nerves can be caused by low frequency currents originating in electric sparks between electrode and tissue of the patient. Should neuromuscular stimulation occur stop surgery and check all connections to generator. If this does not solve the problem, qualified service personnel must inspect generator.

## Installation

- The electric safety is insured only when the same are 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.

- 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 is not advised. Should their use become necessary it is mandatory to use only simple or multiple adapter conforming to the actual safety requirements.
- Don't let the apparatus exposed to atmospheric agents. The unit must be protected from seepage of liquids. 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.
- The use of the unit is not suited in explosive rooms.
- SURTGERY PLUS must be destined only to the use for that have 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 modifying 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 an authorized service centre and ask for 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.
- 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.
- Avoid verifying the functioning of the unit by shorting the active electrode with the reference one or the active electrode with metallic parts.
- If necessary use a smoke-plume extraction system.

## Safety for the Patient

During the HF electrosurgical operations the patient is a conductor of electrical voltage against earth potential. So if there is a contact between patient and electrical conductive objects (metal, wet clothes, etc.), in the contact's point could be electrical current that causes thermal necrosis. So it is recommended to inspect the equipment and its accessories before using and to respect all safety rules.

## Correct Position of the Patient

It is important to avoid any intention or accidental contact between patient and grounded metallic parts and to make sure that:

- The patient is not in contact with metallic parts (operative table, supports..).
- The flexible tubes of the respirator do not touch the body of the patient.
- On the operative table with grounded connection there are always coatings that allow discharging the electrostatic charges.
- The patient is on a thick basic tissue with insulating properties, covered by a sufficient number of nets.
- The patient is not in contact with nets or wet mattress.
- The eventual organic secretions and the cleaning and other liquids do not wet the nets.
- There are not liquid under the patient.
- Urinary secretions are eliminating by the catheters.
- The body zones characterized by a higher sweating, the extremities in direct contact with trunk or the points of skin-skin contact are dried by the nets interposition (arm/trunk, leg/leg, breast, skin folds, etc.).
- All conductive and grounded supports, stirrups, are correctly insulated.
- Control the anesthetics quantity to avoid a great sweating.

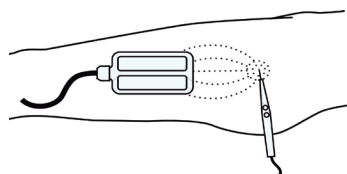
## Correct Position of Neutral Electrode

The use of the neutral electrode (or patient-plate for the leakage of current) is necessary in the monopolar technique, because it allows the "return" of the cutting or coagulation current to the scalp. The types of the neutral electrode are two:

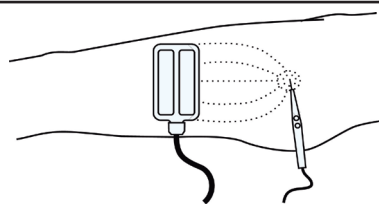


**neutral electrode by single surface (with joint cables)** where there is not a check on the contact between neutral electrode and patient.

**neutral electrode by two surfaces (with divided cables)** where there is a check on the contact between neutral electrode and patient. **NOT COMPATIBLE WITH THIS UNIT** Keep attention on the correct position of the patient-plate to avoid burns and other risks for the patient, we recommended regard to this by the following information.



**(CORRECT application)** In this picture it is shown the CORRECT position of the neutral electrode by the two surfaces. The patient-plate must be placed perpendicularly to the operative field. It is important to avoid the transversal way and prefer the vertical or diagonal one, thereby it is allowed a uniform distribution of the current on all two surfaces and reduces the risk of burns for the patient.

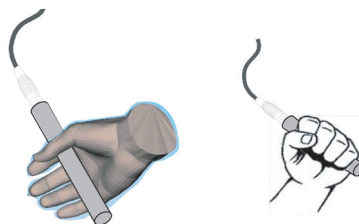


**(WRONG application)** Neutral electrode is often applied in an INCORRECT way, in parallel to the operative field. So the current distribution is not uniform on the two surfaces.

Before to apply the neutral electrode, clean and eliminate any external substances from its surface. Do not apply the neutral electrode on cicatrix, bony protrusion or near prosthesis or monitoring electrodes. But apply it on sprinkled tissues, such as muscles and near the operative site. If you use a disposable neutral electrode respect the date of use, if you use a not disposable neutral electrode make sure that the fixing systems guarantee stability.

It is very important that the neutral electrode is firmly applied on its entire surface to avoid burns. When the neutral electrode is partially taken off from the patient, the current density on the remaining applied part is higher. Because the density of the current flow under the neutral electrode is not uniform, it verifies a not uniform heating, especially near the borders of the neutral electrode.

## Rod Neutral Electrode



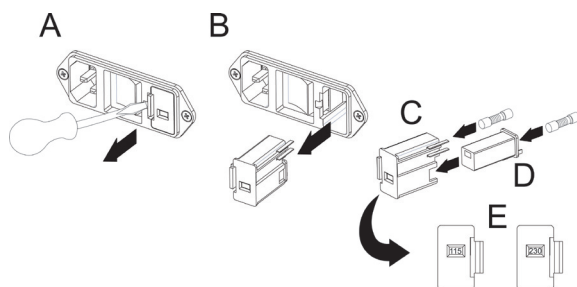
Rod neutral electrode must be held solid in patient's hand.

EN

English

## INSTALLATION

- Inspect the unit for damages during transport. The claims for possible damages will be accepted only in case they are immediately communicated to the carrier; the damages that are found must be written down and presented to LED SpA or to your own retailer. If the unit is returned to the LED SpA or to your own retailer, it is necessary to use the original equipment's package or another equivalent one, to guarantee the safety during the transport.
- Unpack the equipment and carefully study the documentation and operating instruction supplied. Mains voltage, indicated above the inlet, must agree with the local mains voltage (mains voltage frequency: 50-60 Hz). The correct voltage (see above) setting is selected as shown in fig. E. Insert the correct fuses in the module referring to the value written on the label.
- The predisposition of the correct mains voltage is performed in the following way:



(A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.

(C) Insert the fuses making reference to the following chart:

### SURGERY PLUS

Mains Voltage 110-120 V Delayed Fuse 2x T2 A / 5 x 20 mm

Mains Voltage 220-240 V Delayed Fuse 2x T1 A / 5 x 20 mm

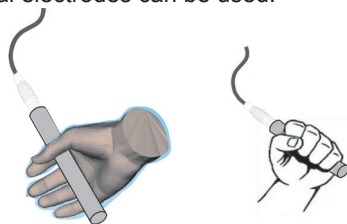
(D) Extract and rotate the detachable part in way to read the correct voltage in the (E) window – reinsert the fuse holder in the module.

- Connect mains cable to a mains outlet having good hearth connection.

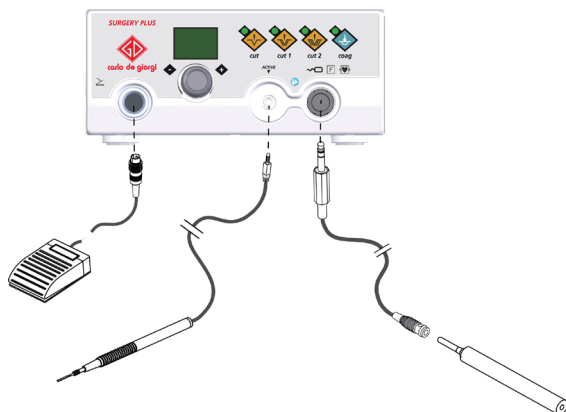
### OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT EARTH CONNECTION IS FORBIDDEN.

- The unit must be installed on a level surface, with dimension, at least, correspondent to those of the base of the unit itself. Around the unit must be left a space of 25cm, at least.
- Connect the mains cable to the mains socket on the rear panel of the unit.
- Connect, if request, the equipotential binding post located at the left of the unit's back panel to eventual equipotential socket of the plant.
- Connect the single foot switch to the connector on the front panel.
- Connect handle on the buckle indicated "ACTIVE".
- Let unit work in dry environment only. Any verified condensate must be let evaporate before putting in operation the unit. Don't exceed the temperature environment or the allowed moisture.
- Condition environments:
  - Temperature: 10/40°C
  - Relative moisture: 30/75%
  - Pressure: 70/106k Pa
- Before using the unit, it is necessary connect the cable to the patient plate, and these connected to unit. The neutral electrode must apply to patient (see Safety chapter).

- For SURGERY PLUS the rod neutral electrode must be held solid in patients. Also single plate neutral electrodes can be used.



- When the unit is switched on, through the on/off switch on the rear panel, it will work with the function and the power level utilized during the last switching (when the unit is switched for the first time the level will be 00).



*SURGERY PLUS typical configuration*

EN

English

## CONNECTOR AND CONTROLS

### Label on the bottom of unit

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

### Manufacturer's Identification Data

SURGERY PLUS HF electrosurgical unit are designed, manufactured and tested by the LED SpA in its own laboratories in Aprilia (LT) – Italy.

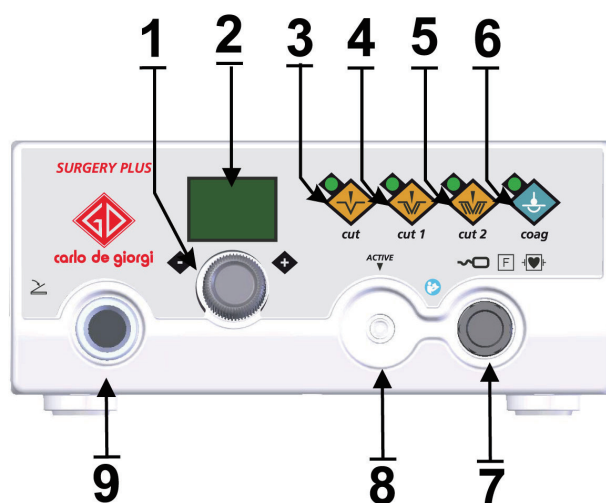
### Meaning of Graphics Symbols

The meaning of the graphic symbols printed on SURGERY PLUS's cabinet is the following:

- 1- Floating Patient's plate: neither at low-frequency nor at high frequency earth connected.
- 2- The equipment is CF class, protected against Cardiac Defibrillator discharge.
- 3- Not Ionizing Radiation emitted.
- 4- Consult instructions for use
- 5- Corresponding to the Directive Medical Device 93/42/EC
- 6- The product mustn't be throw in the containers for urban wastes but it must be swallowed by a separate picking.
- 7- Manufacturer
- 8- Serial number

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1                                                                                 | 2                                                                                 | 3                                                                                 | 4                                                                                 | 5                                                                                 | 6                                                                                 | 7                                                                                 | 8                                                                                  |

### Frontal Panel



- 1 Level control
- 2 Level indications
- 3 Selection key and light for CUT function
- 4 Selection key and light for CUT 1 function
- 5 Selection key and light for CUT 2 function
- 6 Selection key and light for COAG function
- 7 Connector for neutral electrode connection
- 8 Handle connector for active electrode-holder
- 9 Foot-switch connector

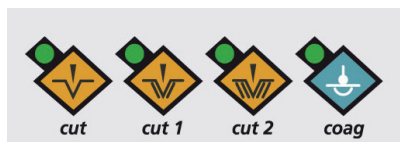
## OPERATION MODE

### Switch On

When switched on the electrosurgical unit performs automatically a test to establish the correct operation of itself and of the connected accessories as well. In case anomaly is found it is shown coded according to the chart codes brought in the chapter MAINTENANCE. At the end of the control the equipment restores last use operational conditions.

### Preselecting of the Deliverable Current

The deliverable current for the surgical operations can have preselected through push button for:



#### Cut Current (CUT)



The best current for the cut is the pure sinusoidal wave without modulation that means with duty-cycle 100%. Such current, proper for cut without coagulation.

#### Coagulated-Cut Current (CUT 1)



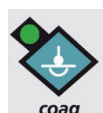
The coagulated-cut current (CUT1) it is suited for coagulated cut when a medium coagulation together the cut is desired.

#### Coagulated-Cut Current (CUT 2)



The coagulated-cut current (CUT2) it is suited for coagulated cut when a more coagulation together the cut is desired.

#### Coagulation Current (COAG)



The modulated current COAG it is characterized by good property of surface coagulation behaving at the time it probable production of es-char and partial carbonization of the tissue. The advantage of this type of coagulation resides in the rapidity with which the effect is gotten.

EN

English

## Adjustment of the Acoustic Signal Level

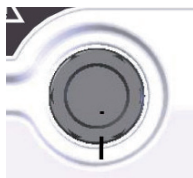
To modify the emission acoustic signal it is necessary to follow those indications:

1. Switch on the unit through the mains switch while the CUT pushbutton is maintained pressed.
2. When the unit has finished to check internal parameters, on the display appears the message S + value of the preset level (example S3). Now, the CUT pushbutton can be released.
3. Through the knob it is possible varying the emission acoustic level. During the variation the sound emitted by the unit corresponds to the preset level.
4. Press the CUT pushbutton to confirm the level.

| Level | Sound emission until 1m distance from the frontal panel |
|-------|---------------------------------------------------------|
| S1    | 55 dBA                                                  |
| S2    | 60 dBA                                                  |
| S3    | 65 dBA                                                  |
| S4    | 70 dBA                                                  |
| S5    | 75 dBA                                                  |

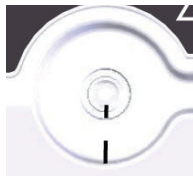
## Connectors

### Neutral Electrode Connector



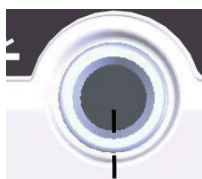
This is the point of connection of the neutral electrode.

### Handle Connector



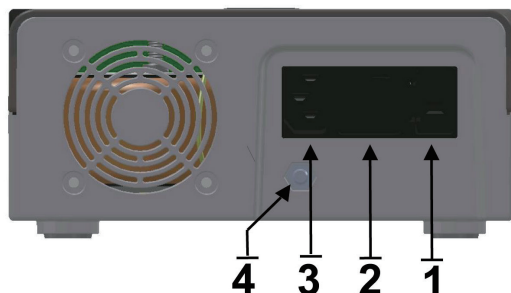
This is the point of connection of electrode handle.

### Foot-switch Connector



On the left part of the front panel it is foot-switch connector.

## Back Panel



- 1 Fuses holder/Voltage selector
- 2 Power On-Off switch
- 3 Mains voltage connector
- 4 Equipotential connector

## Power Supply Module and Voltage Selector

Power supply module is the connection point of mains voltage feeding to the unit. This module is provided with line fuses and the voltage selector.

**WARNING:** before switch on the unit, operator has to verify that requested mains voltage corresponds to the voltage available from the electrical net. (see chapter INSTALLATION).

## Power On-Off Switch

The 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. 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 it to be used as an emergency stop switch, in the event of any fault.

## TECHNICAL CHARACTERISTICS

| Toll.      | Description                         | SURGERY PLUS |
|------------|-------------------------------------|--------------|
| —          | Electrosurgical unit code           | CDG10100.051 |
| ± 0%       | Minimum preselectable power         | 0            |
| —          | Level step                          | 1            |
| —          | Digital level display               | ■            |
| ±20%       | Maximum output power CUT (W)        | 50 → 400Ω    |
| ±20%       | Maximum output power CUT 1 (W)      | 45 → 400Ω    |
| ±20%       | Maximum output power CUT 2 (W)      | 40 → 400Ω    |
| ±20%       | Maximum output power COAG (W)       | 40 → 400Ω    |
| ± 5%       | Modulation factor CUT               | Pure 100%    |
| ± 5%       | Modulation factor CUT 1 (@10 kHz)   | Mod. 90%     |
| ± 5%       | Modulation factor CUT 2 (@10 kHz)   | Mod. 80%     |
| ± 5%       | Modulation factor COAG (@10 kHz)    | Mod. 60%     |
| - 0.1 +0.2 | Crest Factor CUT                    | 1.5          |
| ± 0.3      | Crest Factor CUT 1                  | 1.8          |
| ± 0.3      | Crest Factor CUT 2                  | 2.1          |
| ± 0.3      | Crest Factor COAG                   | 2.3          |
| ± 10%      | Working frequency (kHz)             | 600          |
| ± 15%      | Maximum output voltage CUT (Vpp)    | 1000         |
| ± 15%      | Maximum output voltage CUT 1 (Vpp)  | 1000         |
| ± 15%      | Maximum output voltage CUT 2 (Vpp)  | 1000         |
| ± 15%      | Maximum output voltage COAG (Vpp)   | 1000         |
| ± 0.5      | Weight (Kg)                         | 2.5          |
| ± 10       | Size WxHxD (mm)                     | 190x85x239   |
| ± 5%       | Selectable power (Vac)              | 115 –230     |
| ± 1%       | Mains frequency (Hz)                | 50-60        |
| —          | Fuses (230Vac) 5x20 type TIMED      | 2x T1A       |
| —          | Fuses (115Vac) 5x20 type TIMED      | 2x T2A       |
| ± 10%      | Electrical input power (VA)         | 200          |
| ± 10%      | Electrical input current (A) 230Vac | 0.9          |
| ± 10%      | Electrical input current (A) 115Vac | 1.8          |

EN

English

| Toll. | Description                            | SURGERY PLUS |
|-------|----------------------------------------|--------------|
| —     | Electrosurgical unit code              | CDG10100.051 |
| —     | Self-check                             | ■            |
| —     | Last working condition storing         | ■            |
| —     | Electrical Class(EN60601-1)            | I CF         |
| —     | MDD 93/42/EC Class                     | II b         |
| —     | EN55011 (CISPR 11) Class (Class/Group) | 2 / B        |
| —     | Patient circuit                        | -F-          |
| —     | Duty Cycle (action / pause) in seconds | 10 / 30      |
| —     | Output power control                   | foot-switch  |
| —     | Defibrillation-proof                   | ■            |
| —     | Equipotential binding                  | ■            |
| —     | ABS cabinet                            | ■            |

■ = PRESENT

## MAINTENANCE

### 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 SpA Service Centre 04011 APRILIA (LT) - ITALY, or to an 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.

### 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.

### Cleaning and Sterilization of the Accessories 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 SpA are applied, the cleaning by using deep cleanser and sterilization through steam sterilization at 121 °C / 134 °C is recommended.

### Guide to the Solution of the Problems

In case of problems before all it is advised to check for the correct installation of the unit and for the correct connection of the accessories.

| <b>Problems</b>                  | <b>Probable Cause</b>                                                                | <b>Solutione</b>                                                                                                         |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The equipment doesn't switch on. | Interruption or absence of the main feeding. Verify the connection of the main cable | Verificare il collegamento del<br>Verify the fuses and replace them, where necessary, with new ones of the proprie type. |



| <b>Problems</b>                                        | <b>Probable Cause</b>                                     | <b>Solutione</b>                                   |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| The unit doesn't respond to the command of activation. | Breakdown of the pedal.<br>Wrong connection of the pedal. | Replace the pedal.                                 |
| Error Code 91                                          | Current delivery control activated during switching on.   | Disconnect the pedal and switch on the unit again. |
| Error Code 92                                          | Error in the management board.                            | Call for Service.                                  |
| Error Code 93                                          | Error in the management board.                            | Call for Service.                                  |
| Error Code 94                                          | Error in the data conversion circuit.                     | Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.      |
| Error Code 95                                          | Error of the reference voltage value.                     | Verify the main voltage.<br>Call for Service.      |
| Error Code 99                                          | Error in the output power activation circuit.             | Call for Service.                                  |

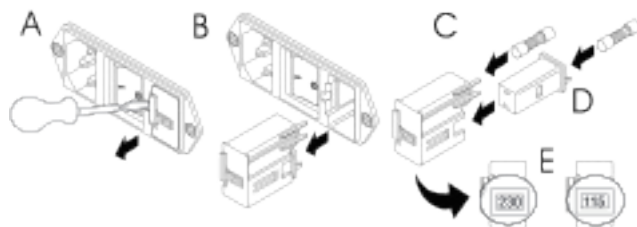
## Repairs

High frequency cables and electrode holder handle cannot be repaired. Always substitute a damaged part with a new one.

## Fuses Substitution

Before substituting the fuse, disconnect the unit from the mains system

Only use fuse of the kind 5x20, proceed as follows:



(A-B) Extract the fuse holder drawer from the power module.

(C) Insert the fuses making reference to the following chart:  
SURGERY PLUS

|               |           |                                  |
|---------------|-----------|----------------------------------|
| Mains Voltage | 110-120 V | Delayed Fuse 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Mains Voltage | 220-240 V | Delayed Fuse 2x T1 A / 5 x 20 mm |

(D) Extract and rotate the detachable part in way to read the correct voltage in the (E) window – reinsert the fuse holder in the module.

## 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, wires breakage, etc.
- Assure that all the electrical equipment is properly grounded.
- Assure that all the accessories that should be used are available and sterilized.
- Check, by activating the power switch, the functioning of the emission sounds warnings.

## Function and Safety Check and Test

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

- 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 Data 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.

## Somario

### 3 INTRODUCCION

Previsto Uso / Sectores  
Estandar y Opcional Composicion  
Descripción Generales

### 5 PRINCIPIOS ELECTROFISICOS

1) Effetto Joule  
2) Efecto Faradico  
3) Efecto Electrolítico

### 6 TECNICAS OPERATIVAS

Corte Monopolar  
Coagulación Monopolar

### 7 CONTROINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

### 8 SICUREZZA SEGURIDAD

Generales  
Instalación  
Seguridad del paciente  
Posicionamiento Correcto del Paciente  
Corregida Posición del Electrodo Neutro  
Electrodo Neutro a Soborno

### 14 CONECTORES Y CONTROLES

Datos sobre la parte Inferior  
Datos de Identificación del Fabricante  
Significado de los Símbolos Gráficos  
Panel Delantero

### 15 MODO DE OPERACION

Conmutacion EN  
Preselección Entregable de la Corriente  
Corte (CUT)  
Corte-Coagulado 1 (CUT 1)  
Corte-Coagulado 2 (CUT 2)  
Coagulación (COAG)  
Ajuste del Nivel Acústico de la Señal  
Connectors  
Panel Trasero  
Módulo de Alimentación del Aparato y Selector de Tensión  
Interruptor de Alimentación

### 17 CARACTERISTICAS TECNICAS

### 18 MANTENIMIENTO

Generales  
Limpieza de la Carcasa  
Limpieza y Esterilización de los Accesorios  
Guía a la Solución de los Problemas  
Reparaciones  
Substitución Del Fusible  
Control del Aparato Antes de Usarlo  
Control y Medidas de Funciones de Seguridad

### I GRAFICI / DIAGRAM / DIAGRAMA / GRAPHIQUE / DIAGRAMME



# INTRODUCCION

## Previsto Uso / Sectores

El uso de la unidad electrosurgical de alta frecuencia **SURGERY PLUS** se reserva al personal médico especializado. Las unidades arriba dichas se piensan para el uso temporal y son convenientes para la cirugía de primeros auxilio y cuando se requiere corte y/o coagulación monopolar.

El equipo se concibe para ser utilizado en los siguientes sectores:

| Descripción                | SURGERY PLUS |
|----------------------------|--------------|
| Código de la unidad        | CDG10100.051 |
| Cirugía de Consulta Médica | ■            |
| Dermatología               | ■            |
| Dental                     | ■            |
| Urgencias                  | □            |

■= Recomendado      □= Usable

## Estandar y Opcional Composicion

| Código      | Descripción                                           | SURGERY PLUS |
|-------------|-------------------------------------------------------|--------------|
| -           | Código de la unidad                                   | CDG10100.051 |
| F4814       | Mango reutilizable sin pulsantes                      | ■ /1         |
| 00500.00    | Kit de electrodos (10Ud) 5cm                          | ■ /1         |
| 00404.02    | Cable del electrodo a soborno                         | ■ /1         |
| 00403.01    | Electrodo a soborno                                   | ■ /1         |
| 00304.00    | Pedal de pié no impermeable                           | ■ /1         |
| 00100.03    | Cable de alimentación 2m 3x1mm SIE-IEC                | ■ /1         |
| 00404.08    | Cable de la placa neutra tipo monouso/5365onouso/5365 | □            |
| 5365A       | Electrodo neutro de acero 120x160mm                   | □            |
| 500500.L11  | Agujas para la microcirugía (10Ud)                    | □            |
| TR003       | Carro 3 planes                                        | □            |
| TR003W      | Carro 3 planes                                        | □            |
| TR004       | Carro 4 planes                                        | □            |
| TR005       | Carro 5 planes                                        | □            |
| 00100.01    | Cable de alimentación 5MT 3x1.5mm SIE-IEC             | □            |
| 00404.07    | Cable de la placa neutra F7915/F7930                  | □            |
| 500500.L8/L | Electrodo de Noose (5Ud) 10cmm                        | □            |
| 500500.L8   | Electrodo de Noose (5Ud) 5cm                          | □            |
| 500500.L7/L | Electrodo de caiga (5Ud) 10cm                         | □            |
| 500500.L7   | Electrodo de caiga (5Ud) 5cm                          | □            |
| 152-115     | Electrodo de lámina 16cm                              | □            |
| 152-110     | Electrodo de lámina 7cm                               | □            |
| 152-130     | Electrodo de bola Ø 2mm 6cm                           | □            |
| 152-145     | Electrodo de bola Ø 3mm 14cm                          | □            |
| 152-140     | Electrodo de bola Ø 3mm 6cm                           | □            |
| 152-125     | Electrodo de aguja 13 cm                              | □            |
| 152-120     | Electrodo de aguja 7cm                                | □            |
| 500500.L3/L | Electrodo de coloque Ø 4mm (5Ud) 10cm                 | □            |

| Código       | Descripción                                               | SURGERY PLUS             |
|--------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|
| 500500.L3    | Electrodo de coloque Ø 4mm (5Ud) 5cm                      | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L4/L  | Electrodo de coloque Ø 8mm (5Ud) 10cm                     | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L4    | Electrodo de coloque Ø 8mm (5Ud) 5cm                      | <input type="checkbox"/> |
| 152-175-10   | Electrodo de coloque 10x10mm l.15cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 152-190-13   | Electrodo de coloque 20x13mm l.15cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 152-190-20   | Electrodo de coloque 20x20mm l.15cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L2/L  | Electrodo doblado de alambre fino (5Ud) 10cm              | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L2    | Electrodo doblado de alambre fino (5Ud) 5cm               | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L6/L  | Electrodo doblado de alambre grueso (5Ud) 10cm            | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L6    | Electrodo doblado de alambre grueso (5Ud) 5cm             | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L10/L | Electrodo doblado de bola Ø 3mm (5Ud) 10cm                | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L10   | Electrodo doblado de bola Ø 3mm (5Ud) 5cm                 | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L5/L  | Electrodo doblado de gancho (5Ud) 10cm                    | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L5    | Electrodo doblado de gancho (5Ud) 5cm                     | <input type="checkbox"/> |
| 152-112      | Electrodo doblado de lámina 7cm                           | <input type="checkbox"/> |
| 152-132      | Electrodo doblado de bola Ø 2mm 6 cm                      | <input type="checkbox"/> |
| 152-142      | Electrodo doblado de bola Ø 3mm 5 cm                      | <input type="checkbox"/> |
| 152-122      | Electrodo doblado de aguja 7 cm                           | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L1/L  | Electrodo de alambre fino (5Ud) 10cm                      | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L1    | Electrodo de alambre fino (5Ud) 5cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L9    | Electrodo de bola Ø 3mm(5Ud) 5cm                          | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L9/L  | Electrodo de bola Ø3mm(5Ud) 10cm                          | <input type="checkbox"/> |
| F7915        | Electrodo conductor neutro de goma partido (sin el cable) | <input type="checkbox"/> |
| 0350         | Electrodo neutro monouso                                  | <input type="checkbox"/> |
| 152-195      | Electrodo para conización 13 cm                           | <input type="checkbox"/> |
| 00400.00     | Electrodo a soborno (con cable)                           | <input type="checkbox"/> |
| 00500.00/L   | Kit de electrodos (10Ud) el 10cm                          | <input type="checkbox"/> |
| 00201.01     | Mango para las agujas microsurgicals                      | <input type="checkbox"/> |
| F7520        | Esponja para limpiar el electrodo                         | <input type="checkbox"/> |

■/ Ud= ESTÁNDAR      □= OPCIONAL

### Descripción Generales

El electrobisturí de alta frecuencia **SURGERY PLUS** ofrece la posibilidad de efectuar intervenciones de electrocirugía monopolar: corte, corte-coagulación y coagulación.

**SURGERY PLUS** ofrece la posibilidad de efectuar intervenciones de electrocirugía monopolar menor. Las unidades pueden trabajar con comando del pedal de pie.

El instrumento ha sido ideado para ser utilizado en plano.

Consta de los circuitos y los componentes electrónicos más avanzados, e incluso viene con los microcontroladores LSI, al fin de satisfacer todos los requisitos que permitan realizar operaciones fiables y seguras.

El control de las unidades se actúa a través de claves y de la visualización del panel delantero; la entrada de las cañerías se localiza en el panel trasero.

Las unidades tienen sistemas de control automático que, vigilando los parámetros internos, señalan los daños / errores posibles que se encuentran.

Los parámetros operacionales se utilizan que se salvan constantemente para, cada vez que se enciende (con.) la unidad o se cambia el método operativo, recordar los parámetros utilizados pasados.

Con el **SURGERY PLUS** es posible utilizar los electrodos neutrales de la referencia con zona conductora no partida (monopartita).

## PRINCIPIOS ELECTROFISICOS

En las intervenciones quirúrgicas el empleo tradicional del bisturí a cuchillo ha estado ya ampliamente reemplazado por el electrobisturí que permite efectuar de manera rápida, simple y eficaz las operaciones de corte y coágulo de los tejidos.

El electrobisturí basa su funcionamiento sobre el principio de conversión de la energía eléctrica en calor (Principio de Joule) y se constuye de:

- un oscilador sinusoidal en radiofrecuencia (0.4 - 4MHz);
- un generador de paquetes de ondas, con frecuencia de repetición de los paquetes iguales a 15 30 kHz;
- un mezclador por el traslado al bloque de amplificación de potencia o a la sola forma de onda apta al corte o la sola forma de onda por el coágulo, o bien una señal conseguida para una oportu a mezcla de las dos;
- un bloque amplificador de potencia capaz de proveer la potencia necesaria en términos de corriente y de transmitir a los electrodos, a través de transformador, la señal amplificada;
- un circuito de seguridad por el electrodo de vuelta por potencias superiores a los 50W, para notar eventuales interrupciones del cable y desactivar la erogación de la radiofrecuencia;
- de un electrodo activo oportunamente perfilado (manipolo);
- de un electrodo de vuelta, neutral, que cierre el circuito por el paciente.

La corriente eléctrica que atraviesa generalmente el tejido biológico puede causar:

1. Efecto Joule
2. Efecto Faradico
3. Efecto Electrolítico

### 1) Effetto Joule

En el tejido biológico, atravesado por la corriente eléctrica erogada por el elettrobisturí, se produce una calefacción, efecto Joule, dependiente de la resistencia eléctrica exacta del tejido, de la densidad de corriente, del tiempo de aplicación y que puede determinar varias transformaciones celulares.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

El influjo del efecto térmico, efecto Joule, se realiza a través de:

- Intensidad de corriente y potencia en salida
- Grado de modulación

Parámetros interpretables de la forma de onda de la corriente a alta frecuencia producida por el generador.

- Forma del electrodo

A apunta o redondeado según las exigencias, es de dimensiones que pequeñas; pues la densidad de la corriente sobre la superficie de la punta [ $A \cdot m^{-2}$ ] es elevada. Los electrodos a sección sutil crean una alta densidad de corriente, una elevada temperatura, favoreciendo la acción del corte. Aquellos de amplia superficie crean una densidad de corriente más baja, una temperatura más baja, realizando un efecto de coagulación.

- Estado electrodo activo

Los efectos térmicos son relacionables a la resistencia del cuerpo humano al cual hay que sumar la resistencia de contacto del electrodo. Es indispensable mantener los electrodos activos perfectamente limpios para no tener una reducción de los efectos.

- Características del tejido

Las características resistivas varían en relación a los tejidos biológicos.

| Tejidos biológicos<br>(en el campo de 0,3 a 1 MHz) | Metales                        |
|----------------------------------------------------|--------------------------------|
| Sangre $0,16 \times 10^3$                          | Plata $0,16 \times 10^{-5}$    |
| Músculo, riñón, corazón $0,2 \times 10^3$          | Cobre $0,17 \times 10^{-5}$    |
| Hígado, bazo $0,3 \times 10^3$                     | Oro $0,22 \times 10^{-5}$      |
| Cerebro $0,7 \times 10^3$                          | Aluminio $0,29 \times 10^{-5}$ |
| Pulmón $1,0 \times 10^3$                           |                                |
| Grasa $3,3 \times 10^3$                            |                                |

(Ejemplo de resistencias específicas de material plantilla y metales)

Con base en la temperatura alcanzada y en función de las formas del impulso utilizado, se reconocen diferentes técnicas de empleo de la corriente en radiofrecuencia sobre el cuerpo:

### **Coagulación**

Temperaturas de 60 a 70 °C en el área alrededor del electrodo activo causan una lenta calefacción del líquido intra-celular, el agua contenido en la célula se evapora y se consigue una acción de coágulo que para el sangramiento.

### **Corte**

Temperaturas sobre los 100 °C en el área circunstante el electrodo activo determinan el pulverizador del líquido intra-celular y el estallido de la célula. El vapor presente alrededor del electrodo causa en cadena una reacción intercelular en la dirección en que es manejado el electrodo activo, también transmitiendo a los tejidos enseguida circunstante la energía de pulverizador.

El Corte no es, por tanto, una resección mecánica. Si la temperatura alcanza los 500 °C se averigua la carbonización tisular con una acción de cauterización.

### **Corrientes mixtas**

Corrientes mixtas son conseguidas por la combinación de los efectos de coagulación y electrotomía. Se averigua una reducción del sangramiento durante un procedimiento de corte, o bien como corte que desarrolla una consistente capa de escara.

Las altas frecuencias utilizadas por el electrobisturi, en cambio, no permiten al campo electromagnético de penetrar en la materia y hacen sí que la corriente atravesase principalmente al conductor por la superficie más externa, disminuyendo exponencialmente y poniéndose irrelevante al centro de la sección del conductor. Este efecto, dicho 'efecto piel' comporta una disminución de la sección útil al paso de corriente, un aumento de la resistencia eléctrica del material y se convierte en un problema relevante en el electrodo neutro. En efecto en este electrodo la densidad de corriente (KA/m<sup>2</sup>) es al borde muy elevada, donde el aumento excesivo de temperatura por 'efecto Joule' causa quemaduras al paciente. No es por lo tanto un caso que las quemaduras al paciente, averiguadas en las intervenciones quirúrgicas, tengan la forma del borde del electrodo neutro. Para reducir el riesgo de quemaduras hace falta dosificar oportunamente la potencia erogada (I<sup>2</sup>·t) y atenerse a las reglas por la aplicación del electrodo neutro sobre el paciente (ve capítulo SEGURIDAD).

## **2) Efecto Faradico**

La corriente eléctrica pulsada causa el estímulo neuro-muscular, originado por el estímulo del proceso fisiológico de cambio iónico, responsable de la transmisión de los estímulos que causan contracciones musculares y fenómenos cardíacos como extrasístole y fibrilación ventricular. El efecto de estos estímulos es conocido como efecto faradico y es expresado por:

$$R = I / \sqrt{F}$$

curva límite en la cual las corrientes pulsadas o a baja frecuencia engendran un impulso de estímulo. Con la corriente alternada en alta frecuencia (superior a 200 kHz) empleada en el electrobisturi, no hay reacciones neuromusculares, el cambio de polaridad es tan veloz que no influye en el paciente a nivel de reacciones neuro-musculares, ni tantomeno un perjuicio electrolítico del organismo.

Por esta razón todas las instrumentaciones de alta frecuencia para uso quirúrgico, como el electrobisturi, trabajan sobre frecuencias de base superiores a 300 kHz de modo que no se produzca un estímulo eléctrico.

## **3) Efecto Electrolítico**

El empleo de corrientes de alta frecuencia reduce el efecto electrolítico (separación iónica) en los tejidos, debido al corto período de dirección unidireccional de la corriente.

# **TECNICAS OPERATIVAS**

## **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.

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 ( se recomiendan las esponjas opcionales F7520 para limpiar los electrodos);
- Aguarde cinco segundos, como mínimo, antes de volver a cortar.

Cuando la potencia de salida está programada correctamente, no se debe 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.

## Coagulación Monopolar

La coagulación monopolar es la hemostasia de pequeños vasos sanguíneos del tejido corporal, que se obtiene mediante el flujo 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: esto 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, al aplicar nuevamente 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.

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 durante todo el desarrollo de su vida profesional.

- Seleccione un electrodo con forma de bola o de filo grueso;
- localice el vaso que sangra;
- seque la sangre en el área y, luego, toque ligeramente el vaso que sangra antes de accionar el electrodo;
- desconecte el electrodo, en cuanto el tejido se aclare, para evitar lesiones en el tejido;
- controle que el electrodo permanezca limpio (se recomienda las esponjas opcionales F7520 para limpiar los electrodos).

## CONTRINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES

El empleo del electro-csiriugía no es aconsejado en pacientes:

- portadores de pacemaker;
- con electrodos de estímulo;
- con instalaciones protésico metálicas;
- con serios desequilibrios de la presión arterial;
- con serias enfermedades del sistema nervioso;
- con serias insuficiencias renales;
- en estado de embarazo.

En el ámbito del electro-cirugía las quemaduras de alta frecuencia constituyen las principales lesiones causadas al paciente, aunque no sean las únicas. Son en efecto verificables necrosis de compresión, reacciones alérgicas a los desinfectantes, ignición de gas o líquidos inflamables.

Algunas de las causas primarias de las quemaduras hay que atribuirles a:

- un insuficiente adiestramiento del personal médico sanitario respecto a las modalidades necesarias a evitar o reducir los riesgos de quemaduras empleando aparatos a alta frecuencia;
- empleo de desinfectantes a alto contenido alcoholico;
- errado posicionamiento del paciente durante la intervención;
- contacto del electrodo activo con el cutis del paciente;
- contacto con líquidos;
- aplicación prolongada de las corrientes a alta frecuencia;
- aplicación errada del electrodo neutro.

Al objetivo de evitar o reducir los riesgos conexos con el empleo de la electrocirugía a alta frecuencia es necesario respetar las reglas y las medidas de seguridad ilustradas en el capítulo siguiente.

## SICUREZZA SEGURIDAD

**ALERTA:** La electrocirugía puede constituir un peligro. El uso de cualesquiera elemento 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 asegurese de que las haya comprendido a la perfección, antes de proceder a usar los electrodos activos. LED SpA y las organizaciones de venta subsidiarias declinan toda responsabilidad, por los daños, directos o indirectos, contra las personas y las cosas provocados por el uso indebido del aparato y sus accesorios.

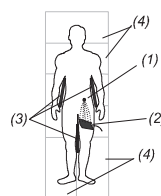
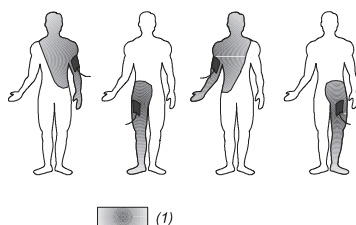
Los accesorios provistos de la unidad tienen características compatibles con esta unidad provista, ellos podrían ser incompatibles con otras unidades electroquirúrgicas; el utilizador debe controlar, antes de conectar otros accesorios con esta unidad, que tienen características del aislante compatibles con las de esta unidad (véase las Características Técnicas).

Se recomienda controlar antes del empleo la integridad de las confecciones de los eventuales accesorios estériles.

### Generales

Las siguientes precauciones reducen el riesgo de incendios accidentales:

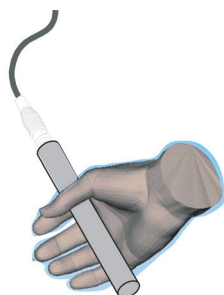
- Toda la superficie de la placa del paciente tiene que ser ubicada sobre un músculo con una buena irrigación vascular, lo más cerca posible de la zona quirúrgica. Antes de ubicar la placa del paciente, limpie, afeite y seque la zona del cuerpo en cuestión. Evite de conectar la placa paciente con las protuberancias huesudas, la prótesis, los tejidos finos cicatricial, las partes del cuerpo sujetado a la acumulación líquida o ese actual tejido fino adiposo subcutáneo. La parte del cuerpo debe estar sin el pelo, seco y limpio. No utilice el alcohol para limpiar la piel. Excepto que por el empleo en veterinaria, el uso de las sustancias del gelatinoide para los electrodos no es aconsejado.
- Utilizando electrodos neutros desechables respetar las fechas de caducidad.
- Utilizando electrodos pluriuso asegurese de que los sistemas de fijado den garantía de estabilidad.
- Al aplicar el electrodo neutro evite el recorrido transversal y prefiera el recorrido vertical o diagonal, en particular si se utiliza un electrodo neutral bipartito. Eso para permitir una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo neutro y reducir el riesgo de quemaduras al paciente
- 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. Por otra parte, las partes del cuerpo sujetado a la transpiración abundante deben ser mantenidas secas.



(1) Área del tratamiento

(1) Electrodo activo - (2) Electrodo de referencia - (3) Gasa seca - (4) Paño antiestático

- Por el SURGERY PLUS el electrodo neutral a soborno tiene que ser tenido firmemente en mano por el paciente.



- 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, tienen que ser ubicados 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.
- El nivel de la potencia de salida debe estar lo más bajo posible, en lo que cabe, en función del trabajo a realizar.
- Controle siempre la placa del 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 está bien 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 aspirar los gases. 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 produzca una interferencia entre la unidad electroquirúrgica y el estimulador; incluso, este puede sufrir desperfectos. En caso de dudas, debe Usted pedir consejo al servicio de cardiología.
- El equipo electroquirúrgico emite radiaciones de energía de alta frecuencia, sin preaviso. Ello puede repercutir en el funcionamiento de otros aparatos médicos o electrónicos (no relacionados con el mismo), de telecomunicaciones o de sistemas de navegación.

- El accesorio se debe controlar regularmente, determinado los cables para saber si hay los electrodos y los accesorios posibles para la endoscopia para verificar que el aislante no esté dañado.
- Para evitar la conexión de accesorios incompatibles a la unidad, las características del aislante de los items que se sustituirán se deben solicitar al fabricante y comparar a los de la unidad provista (véase las Características Técnicas).
- Atención: un daño de la unidad quirúrgica del electro podría dar lugar a un aumento indeseado de la potencia de la salida.
- 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 el personal de mantenimiento cualificado inspeccione el generador.

## Instalación

- La seguridad eléctrica está asegurada, exclusivamente, a que los mismos se conecten como es debido 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 pormenorizadamente la instalación por parte de personal cualificado al efecto. El fabricante declina toda responsabilidad, en caso de daños que provoquen 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.
- No deje el aparato a la intemperie (lluvia, sol, etc.). La unidad se debe proteger contra la filtración de líquidos.
- Cuando no lo usa, apáguelo.
- No utilice la unidad en cuartos explosivos.
- Deben destinarse tan sólo al uso para el que fueron diseñados especialmente. Cualesquiera otros usos se consideran indebidos y peligrosos. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños provocados por 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 puede ser peligroso para el usuario.
- 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.
- Evite de verificar el funcionamiento de la unidad poniendo en cortocircuito el electrodo activo con la referencia una o el electrodo activo con las piezas metálicas.
- Si necesita, utilizar medios de aspiración de los humos sobre el campo de intervención.

## Seguridad del paciente

Durante las intervenciones de electrocirugía a alta frecuencia el paciente es un conductor de tensión eléctrica contra el potencial de tierra. Si por lo tanto se realizara un contacto entre paciente y objetos eléctricamente conductivos, de metal, paños y paños húmedos o mojados, etc., en el punto de contacto se produciría corriente eléctrica que podría originar necrosis térmicas. Es recomendado por lo tanto proceder a oportunos

controles del aparato y sus accesorios antes del empleo y respetar todas las normas de seguridad del caso.

## Posicionamiento Correcto del Paciente

Evitar cualquier contacto intencional o accidental entre paciente y partes metálicos a masa y asegurarse de que:

- El paciente no esté a contacto con partes metálicas, mesa operatoria, soportes.
- Eventuales tubos de los respiradores no apoyen sobre el cuerpo del paciente.
- Sobre la mesa operatoria con enlace a masa siempre estén presentes de los revestimientos capaz de descargar las cargadas electrostáticas.
- El paciente esté sobre un tejido de base con propiedades aislantes, a su vez cubierto por un suficiente número de capas intermedias de paños de cobertura.
- El paciente no esté a contacto con paños o colchones húmedos.
- Las eventuales secreciones del cuerpo y los líquidos sobrepuestos a los objetivos de la limpieza u otros tipos de líquidos, no mojen los paños secos.
- No hayan residuos de líquidos debajo del paciente.
- Las eventuales excreciones urinarias sean eliminadas por el empleo de catéteres.
- Las regiones del cuerpo caracterizadas por una más intensa sudoración, las extremidades a directo contacto con el tronco del cuerpo o los puntos de contacto piel a piel sean mantenidas secas por la interposición de paños (brazo/tronco del cuerpo, pierna/pierna) pecho, pliegues de la piel, etcétera).
- Todos los soportes conductivos y a masa, estribos, sean aislados de modo adecuado.
- Regular la cantidad de anestéticos de modo que se evite una excesiva sudación.

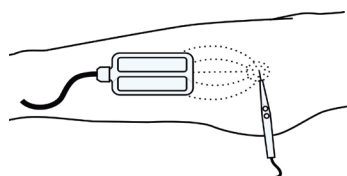
## Corregida Posición del Electrodo Neutro

El empleo del electrodo neutro o lámina de dispersión de la corriente, es indispensable en la técnica monopolar, en cuanto permite la “vuelta” de la corriente de corte o coágulo hacia el electrodisturi. Dos son las tipologías de electrodo neutro:

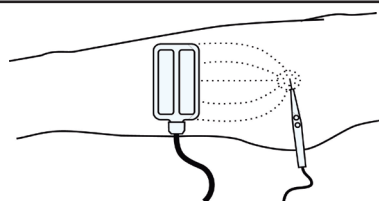
**electrodo neutro monopartito (con cables de enlace unidos):** no se tiene un control sobre el contacto electrodo neutro-paciente.

**electrodo neutro bipartito (con cables de enlace separados):** se tiene el control electrodo neutro-paciente. **NO ES COMPATIBLE CON ESTA UNIDAD**

Hace falta hacer particular caso al correcto posicionamiento del electrodo neutro para evitar quemaduras y riesgos para el paciente, os proveemos en seguida útiles indicaciones a respetto.



**(aplicación CORRECTA)** En la figura a lado es enseñado el CORRECTO posicionamiento del electrodo neutro bipartito. La lámina-paciente tiene que ser posicionada perpendicularmente al campo operatorio. Evitar el recorrido transversal y preferir el recorrido vertical o diagonal, de modo que haya una distribución uniforme de la corriente sobre la superficie del electrodo.

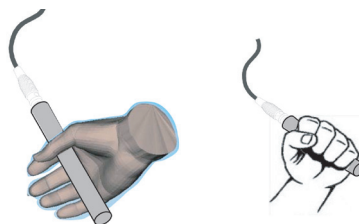


**(aplicación ERRADA)** A menudo el electrodo neutro bipartito es aplicado de manera ERRADA, paralelamente al campo operatorio. De este modo la distribución de la corriente no es uniforme sobre las dos superficies del electrodo neutro.

Sea por electrodos monopartidos que bipartidos, antes de proceder al posicionamiento del electrodo neutro, limpiar y eliminar eventuales restos de sustancias extrañas de su superficie. No apliques el electrodo neutro sobre cicatrices, salientes óseos o sobre partes anatómicas en que son presentes instalaciones protésicas u electrodos de monitorización. Aplicarlo, en cambio, sobre tejidos bien rociados como los músculos y en proximidad del sitio operatorio. Si se utiliza un electrodo neutro desechable respetar las fechas de caducidad, si se utiliza en cambio un electrodo neutro pluriuso asegúrese de que los sistemas de fijado garanticen estabilidad. Es de fundamental importancia que el

electrodo neutro sea aplicado firmemente sobre toda su superficie para evitar quemaduras. Cuando un electrodo neutro se aparta parcialmente del paciente, la densidad del flujo de corriente en la parte del electrodo todavía sobrepuesto padece un incremento. Ya que la densidad del flujo de corriente debajo del electrodo neutro es disomogenea, se averigua una calefacción no uniforme, sobre todo en correspondencia de los bordes del electrodo neutral.

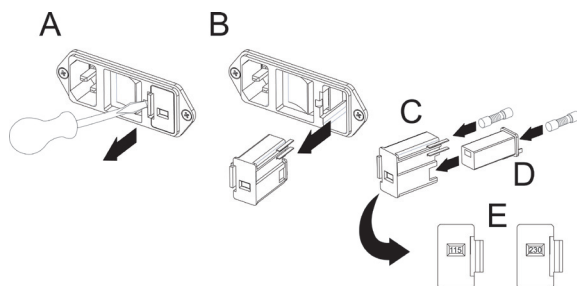
### Electrodo Neutro a Soborno



El electrodo neutro a soborno tiene que ser tenido firmemente en mano por el paciente.

## INSTALACION

- Verifique que el aparato no haya sufrido daño alguno durante el viaje. Si descubre daños, notifíquese de inmediato al transportista. Las demandas para los daños posibles serán validadas solamente en caso de que se comuniquen inmediatamente al portador; los daños que se encuentran se deben anotar y presentar a LED SpA o a su propio minorista. Si la unidad se devuelve a LED SpA o a su propio minorista, es necesario utilizar otro equivalente del equipo original o el conjunto, para garantizar la seguridad durante el transporte.
- 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). El ajuste correcto del voltaje es seleccionado dando vuelta al selector del voltaje. Inserte los fusibles correctos en el módulo que refiere al valor escrito en la etiqueta.
- Antes de accionar la unidad, es necesario preestablecer las cañerías correctas que el voltaje cerca fijó correctamente el selector del voltaje. Siga de la forma siguiente:



(A-B) Extraiga el portafusibles del módulo de alimentación, mediante un destornillador.

(C) Inserte los fusibles que hacen referencia a la carta siguiente: **SURGERY PLUS**

|         |           |                                  |
|---------|-----------|----------------------------------|
| Voltaje | 110-120 V | Delayed Fuse 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Voltaje | 220-240 V | Delayed Fuse 2x T1 A / 5 x 20 mm |

(D) Extraiga y rote la parte desmontable de manera que lea el voltaje correcto en (E) la ventana - reinserte el sostenedor del fusible 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.**

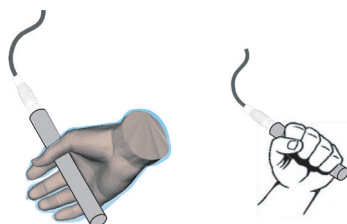
- La unidad se debe instalar en una superficie llana, con la dimensión, por lo menos, correspondiente a la de la base de la unidad misma. Alrededor de la unidad debe ser dejado un espacio de 25cm, por lo menos.

ES

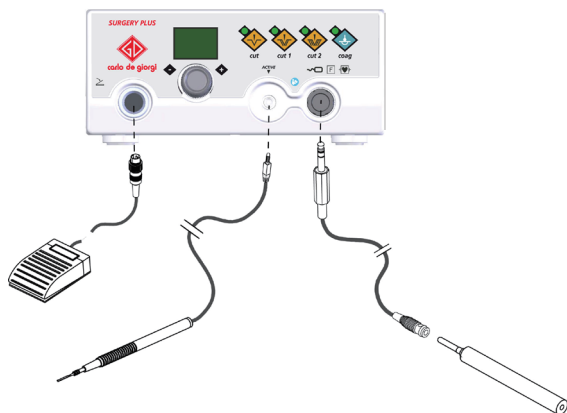
Español



- Conecte el cable red al enchufe de corriente que se encuentra sobre el panel posterior de la unidad.
- Conectar, si del caso, el punto por el enlace equipotencial presente sobre la parte posterior de la unidad a la eventual toma equipotencial de la instalación.
- Conecte el solo pedal de pie con el conector en el panel delantero.
- Conecte la manija en la hebilla "ACTIVE".
- 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 tiene que superar los límites indicados a continuación.
- Condiciones atmosféricas:  
 Temperatura: 10/40°C  
 Humedad Relativa: 30/75%  
 Presión atmosférica: 70/106k Pa
- Antes de intentar el empleo de la instrumentación es necesario conectar el cable del electrodo neutro y sobre este el electrodo neutro. El electrodo neutro tiene que ser fijado correctamente al paciente (ves capítulo Seguridad).
- Por el SURGERY PLUS el electrodo neutro a soborno tiene que ser tenido firmemente en mano por el paciente. Y posible también utilizar electrodos neutros a lámina.



- Cuando la unidad se enciende (con.), a través del interruptor con./desc. en el panel trasero, después controlando los parámetros internos, trabajará con la función y el nivel de la potencia utilizados durante la conmutación pasada (cuando la unidad se cambia para el nivel será la primera vez 00).



*SURGERY PLUS configuración típica*

ES

Español

# CONECTORES Y CONTROLES

## Datos sobre la parte Inferior

La normativa en materia de seguridad de los aparatos quirúrgicos de alta frecuencia establece que se impriman unos datos 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.

## Datos de Identificación del Fabricante

SUGERY PLUS unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia, han sido diseñadas, construidas y verificadas por LED SpA, en sus laboratorios sitos en Aprilia (Latina) - Italia.

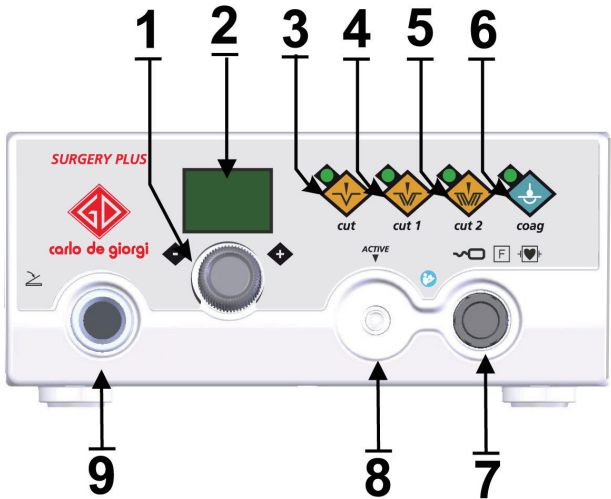
## Significado de los Símbolos Gráficos

El significado de los símbolos gráficos que se aprecian en el costado derecho del aparato es el siguiente:

- 1- Electrodo Neutral fluctuante: no está conectada con la puesta a tierra ni con altas y bajas frecuencias.
- 2- El aparato de clase CF, está protegido contra las descargas que puede provocar el uso del desfibrilador.
- 3- Radiación no ionizante.
- 4- Seguir las instrucciones de uso
- 5- Conforme a la Directiva Europea 93/42/CE
- 6- El producto no puede ser tratado como residuo doméstico normal, sino que deben entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos.
- 7- Fabricante
- 8- Número de serie

|   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|   |   |   |   |   |   |   |   |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

## Panel Delantero



- 1 Manopla para regulación del nivel de salida
- 2 Indicador nivel de salida
- 3 Tecla de selección función CUT
- 4 Tecla de selección función CUT 1
- 5 Tecla de selección función CUT 2
- 6 Tecla de selección función COAG
- 7 Conector para enlace electrodo neutral
- 8 Conector para manija electrodo activo
- 9 Conector para pedal



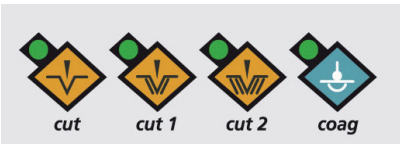
# MODO DE OPERACION

## Conmutacion EN

Cuando está encendido (con.) la unidad electrosurgical realiza automáticamente una prueba para establecer la operación correcta de sí mismo. En caso de que la anomalía se muestre cifrada según los códigos de la carta traídos en el MANTENIMIENTO del capítulo. En el final del control el equipo restablece por último condiciones operacionales de uso

## Preselección Entregable de la Corriente

La corriente entregable para las operaciones quirúrgicas puede haber pre-selección a través del botón para:



### Corte (CUT)



La mejor corriente para el corte es la onda sinusoidal pura sin la modulación que significa con el tiempo de utilización el 100%.

### Corte-Coagulado 1 (CUT 1)



El corriente CUT1 es apta al corte coagulado cuando se desea una mediana coagulación asociada con el corte

### Corte-Coagulado 2 (CUT 2)



El corriente CUT2 es apta al corte coagulado cuando se desea una mayor coagulación asociada con el corte.

### Coagulación (COAG)



La corriente modulada COAG es caracterizada por la buena característica de coagulación superficial que se comporta en ese entonces la producción probable de la carbonización eschar y parcial del tejido fino. La ventaja de este tipo de coagulación reside en la rapidez con la cual se consigue el efecto.

## Ajuste del Nivel Acústico de la Señal

Para modificar la señal acústica de la emisión es necesario seguir esas indicaciones:

1. Encienda (con.) la unidad a través del interruptor de las cañerías mientras que se mantiene aparece el pulsador CUT presionó.
2. Cuando la unidad ha acabado para controlar parámetros internos, en la visualización el mensaje S +el valor del preestableció llano (ejemplo S3). Ahora, el pulsador CUT puede release/versión.
3. A través de la perilla es posible variando el nivel acústico de la emisión. Durante la variación el sonido emitido por la unidad corresponden de a preestableció llano.
4. Presione el pusshbutton CUT para confirmar el nivel.

| Nivel | Emisión de sonidos hasta la distancia del 1m frontal del panel |
|-------|----------------------------------------------------------------|
| S1    | 55 dBA                                                         |
| S2    | 60 dBA                                                         |
| S3    | 65 dBA                                                         |

| Nivel | Emisión de sonidos hasta la distancia del 1m frontal del panel |
|-------|----------------------------------------------------------------|
| S4    | 70 dBA                                                         |
| S5    | 75 dBA                                                         |

## Connectors

### Connector por electrodo neutral



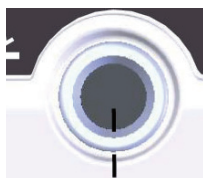
Este es el punto donde se conecta el electrodo neutral.

### Connector del Manija



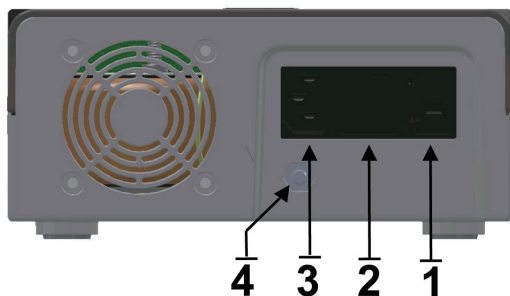
Ésta es la punta de la conexión de la manija del electrodo.

### Connector del Pedal



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

## Panel Trasero



- 1 Portafusibles / Selector de tensión
- 2 Interruptor de Alimentación
- 3 Toma de Alimentación
- 4 Toma de equipotential

## Módulo de Alimentación del Aparato y Selector de Tensión

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.

### Interruptor de Alimentación

El interruptor mecánico de alimentación es usado para insertar la alimentación de la instrumentación. Para insertar la alimentación de la instrumentación, comprimir el interruptor en dirección 1. Cuando la alimentación es insertada, el panel frontal es iluminado. Comprimiendo el interruptor en dirección 0 la alimentación será desconectado, esta operación permite de usar el interruptor mecánico cuál interruptor de emergencia en la eventualidad de un cualquier avería.

# CARACTERISTICAS TECNICAS

| Toll.      | Descripción                                    | SURGERY PLUS       |
|------------|------------------------------------------------|--------------------|
| —          | Código de la unidad                            | CDG10100.051       |
| ± 0%       | Potencia preselectable del mínimo              | 0                  |
| —          | Llano paso de progresión                       | 1                  |
| —          | Visualización llana Digital                    | ■                  |
| ±20%       | Potencia máxima de la salida CUT (W)           | 50 → 400Ω          |
| ±20%       | Potencia máxima de la salida CUT 1 (W)         | 45 → 400Ω          |
| ±20%       | Potencia máxima de la salida CUT 2 (W)         | 40 → 400Ω          |
| ±20%       | Potencia máxima de la salida COAG (W)          | 40 → 400Ω          |
| ± 5%       | Factor de la modulación CUT                    | Pure 100%          |
| ± 5%       | Factor de la modulación CUT 1 (@10 kHz)        | Mod. 90%           |
| ± 5%       | Factor de la modulación CUT 2 (@10 kHz)        | Mod. 80%           |
| ± 5%       | Factor de la modulación COAG (@10 kHz)         | Mod. 60%           |
| - 0.1 +0.2 | Factor De Cresta CUT                           | 1.5                |
| ± 0.3      | Factor De Cresta CUT 1                         | 1.8                |
| ± 0.3      | Factor De Cresta CUT 2                         | 2.1                |
| ± 0.3      | Factor De Cresta COAG                          | 2.3                |
| ± 10%      | Frecuencia del funcionamiento (kHz)            | 600                |
| ± 15%      | Voltaje máximo de la salida CUT (Vpp)          | 1000               |
| ± 15%      | Voltaje máximo de la salida CUT 1 (Vpp)        | 1000               |
| ± 15%      | Voltaje máximo de la salida CUT 2 (Vpp)        | 1000               |
| ± 15%      | Voltaje máximo de la salida COAG (Vpp)         | 1000               |
| ± 0.5      | Peso (Kg)                                      | 2.5                |
| ± 10       | Talla LxAxP (mm)                               | 190x85x239         |
| ± 5%       | Entrada alimentación Seleccionable (Vac)       | 115 –230           |
| ± 1%       | Frecuencia de alimentación (Hz)                | 50-60              |
| —          | Fusibles (230V~) 5x20 type RETARDADO           | 2x T1A             |
| —          | Fusibles (115V~) 5x20 type RETARDADO           | 2x T2A             |
| ± 10%      | Eléctrica energía de entrada (VA)              | 200                |
| ± 10%      | Corriente máxima (A) a 230Vac                  | 0.9                |
| ± 10%      | Corriente máxima (A) a 115Vac                  | 1.8                |
| —          | Auto-comprobación                              | ■                  |
| —          | El salvar pasado de las condiciones de trabajo | ■                  |
| —          | Clase Eléctrica (EN60601-1)                    | I CF               |
| —          | MDD 93/42/EC Clase                             | II b               |
| —          | EN55011 (CISPR 11) Clase (Class/Group)         | 2 / B              |
| —          | Paciente circuito                              | -F-                |
| —          | Duty Cycle (action / pause) in segundos        | 10 / 30            |
| —          | Control de potencia de la salida               | interruptor de pie |
| —          | Defibrilación-prueba                           | ■                  |
| —          | Tomada equipotential                           | ■                  |

ES

Español

| Toll. | Descripción         | SURGERY PLUS |
|-------|---------------------|--------------|
| —     | Código de la unidad | CDG10100.051 |
| —     | Cabina in ABS       | ■            |

■= PRESENTE

MANTENIMIENTO

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 (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.

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.

Limpieza y Esterilización 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.

Guía a la Solución de los Problemas

Si hay algunos problemas, primero de todos, controle la conexión correcta y preestablecimiento de los comandos.

| Problemas                                       | Posible Causa                                                     | Solución                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La unidad no enciende (con.)                    | Interrupción o ausencia de la fuente de alimentación.             | Controle el cheque de la conexión de cable de las cañerías el fusible y en caso de necesidad el sustituto él con apropiada una clase. |
| La unidad no valida el control de la activación | El interruptor del pie dañado; conexión incorrecta.               | Desconecte el pedal y encienda (con.) la unidad otra vez.                                                                             |
| Código De Error 91                              | Control actual de la salida activado durante la conmutación en    | Desconecte el pedal y encienda (con.).                                                                                                |
| Código De Error 92                              | Error en el consejo de administración.                            | Llamada para el servicio                                                                                                              |
| Código De Error 93                              | Error en el consejo de administración.                            | Llamada para el servicio                                                                                                              |
| Código De Error 94                              | Error en el circuito de la conversión de datos.                   | Llamada para el servicio                                                                                                              |
| Código De Error 95                              | Error of the reference voltage value                              | Averiguar la tensión de alimentaciónv. Llamada para el servicio                                                                       |
| Código De Error 99                              | Error en el circuito de la activación de la potencia de la salida | Llamada para el servicio                                                                                                              |

Reparaciones

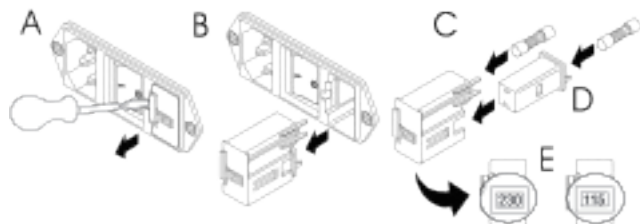
Los cables y la manija de alta frecuencia del sostenedor del electrodo no pueden ser

reparados. Substituya siempre una parte dañada con un nuevo.

### Substitución Del Fusible

Antes de substituir el fusible, desconecte la unidad del sistema de cañerías.

Utilice solamente el fusible del 5x20 bueno; siga de la forma siguiente:



(A-B) Extraiga el portafusibles del módulo de alimentación, mediante un destornillador.

(C) Inserte los fusibles que hacen referencia a la carta siguiente:

#### SURGERY PLUS

|         |           |                                  |
|---------|-----------|----------------------------------|
| Voltaje | 110-120 V | Delayed fuse 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Voltaje | 220-240 V | Delayed fuse 2x T1 A / 5 x 20 mm |

(D) Extraiga y rote la parte desmontable de la manera de leer el voltaje correcto en (E) la ventana - reinserte el sostenedor del fusible en el módulo.

ES

Español

## 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.
- Controle, activando el interruptor del CUT y de COAG, el funcionamiento de los suena alertas.

## 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.

## Sommaire

### 3 INTRODUCTION

Destinée Utilisation / Secteurs d'Application  
Composition Standard et Facultatif  
Description Générale

### 5 ÉLÉMENTS ÉLECTRIQUES-PHYSICIENS

- 1) Effet Joule
- 2) Effet Faradic
- 3) Effet Électrolytique

### 6 TECHNIQUES OPÉRATIONNELLES

Coupe Monopolaire  
Coagulation Monopolaire

### 7 CONTRE-INDICATION ET EFFETS COLLATÉRAUX

### 8 SECURITE

Généralités  
Installation  
Sûreté du patient  
Correct Positionnement du Patient  
Correcte Position de l'Électrode Neutre  
Électrode Neutre au Cylindre

### 14 CONNECTEURS ET COMMANDES

Plaque sur la partie Inférieure  
Descriptons de Fabricant  
Signification des Symboles Graphiques  
Panneau Avant

### 15 MODALITÉ OPÉRATIONNELLE

Allumage  
Disposition de les Courants d'Émission  
Courant pour la Coupe (CUT)  
Courant pour la Coupe-Coagulation 1 (CUT 1)  
Courant pour la Coupe-Coagulation 2 (CUT 2)  
Courant pour Coagulation (COAG)  
Réglage du Niveau Acoustique de Signal d'émission  
Connecteurs  
Panneau Arrière  
Module d'Alimentation de l'Unité et Sélecteur de Tension  
Interrupteur d'Alimentation

### 17 CARATERISTIQUES TECHNIQUES

### 18 ENTRETIEN

Généralités  
Nettoyage du Boîtier  
Nettoyage et Stérilisation des Accessoires  
Guide de la Solutions des Problèmes  
Réparations  
Substituer le Fusible  
Contrôle de l'Unité Avant l'Usage  
Contrôle et Mesure des Fonctions de Sécurité

### I GRAFICI / DIAGRAM / DIAGRAMA / GRAPHIQUE / DIAGRAMME

FR

Français





# INTRODUCTION

## Destinée Utilisation / Secteurs d'Application

L'utilisation de l'unité électrochirurgicale d'à haute fréquence **SURGERY PLUS** est réservée au personnel médical spécialisé. Les unités ci-dessus sont destinées pour l'usage provisoire, pour les opérations chirurgicales dans le milieu ambulatoire. On l'utilise dans la façon monopolaire pour la coupe, coupe coagulée ou coagulation.

Les unités sont destinées dans les suivants secteurs:

| Déscription              | SURGERY PLUS |
|--------------------------|--------------|
| Unité code               | CDG10100.051 |
| Chirurgie Ambulatoirelle | ■            |
| Dermatologie             | ■            |
| Odontoiatria             | ■            |
| Pronto Soccorso          | □            |

■= Recommandé / Conseillé      □= Utilisable / Empoyable

## Composition Standard et Facultatif

| Code        | Descrizione Description                                   | SURGERY PLUS |
|-------------|-----------------------------------------------------------|--------------|
| -           | Unità elettrochirurgica codice                            | CDG10100.051 |
| F4814       | Porte-électrodes multiusage                               | ■ /1         |
| 00500.00    | Kit électrodes assorties (10 pcs) 5cm                     | ■ /1         |
| 00404.02    | Câble pour connexion électrode neutre au cylindre         | ■ /1         |
| 00403.01    | Electrode neutre au cylindre                              | ■ /1         |
| 00304.00    | Pédale unique étanche                                     | ■ /1         |
| 00100.03    | Câble alimentation 2MT 3x1mm SIE-IEC                      | ■ /1         |
| 00404.08    | Câble pour connexion électrode neutre type monousage/5365 | □            |
| 5365A       | Électrode neutre acier 120x160mm                          | □            |
| 500500.L11  | Aiguilles pour microchirurgie/épilation (10 pcs)          | □            |
| TR003       | Chariot 3 étages                                          | □            |
| TR003W      | Chariot 3 étages                                          | □            |
| TR004       | Chariot 4 étages                                          | □            |
| TR005       | Chariot 5 étages                                          | □            |
| 00100.01    | Câble alimentation 5MT 3x1.5mm SIE-IEC                    | □            |
| 00404.07    | Câble pour connexion électrode neutre F7915/F7930         | □            |
| 500500.L8/L | Électrode à nœud coulant (5 pcs) 10cm                     | □            |
| 500500.L8   | Électrode à nœud coulant (5 pcs) 5cm                      | □            |
| 500500.L7/L | Électrode à goutte (5 pcs) 10cm                           | □            |
| 500500.L7   | Électrode à goutte (5 pcs) 5cm                            | □            |
| 152-115     | Électrode à lame 16cm                                     | □            |
| 152-110     | Électrode à lame 7cm                                      | □            |
| 152-130     | Électrode à sphère Ø 2mm 6cm                              | □            |
| 152-145     | Électrode à sphère Ø 3mm 14cm                             | □            |
| 152-140     | Électrode à sphère Ø 3mm 6cm                              | □            |
| 152-125     | Électrode à aiguille 13cm                                 | □            |
| 152-120     | Électrode à aiguille 7cm                                  | □            |
| 500500.L3/L | Électrode à anse Ø 4mm (5 pcs) 10cm                       | □            |

| Code         | Descrizione Description                               | SURGERY PLUS             |
|--------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| 500500.L3    | Électrode à anse Ø 4mm (5 pcs) 5cm                    | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L4/L  | Électrode à anse Ø 8mm (5 pcs) 10cm                   | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L4    | Électrode à anse Ø 8mm (5 pcs) 5cm                    | <input type="checkbox"/> |
| 152-175-10   | Électrode à anse 10x10mm l.15cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 152-190-13   | Électrode à anse 20x13mm l.15cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 152-190-20   | Électrode à anse 20x20mm l.15cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L2/L  | Électrode anguleux à fil fin (5 pcs) 10cm             | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L2    | Électrode anguleux à fil fin (5 pcs) 5cm              | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L6/L  | Électrode anguleux à fil épais (5 pcs) 10cm           | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L6    | Électrode anguleux à fil épais (5 pcs) 5cm            | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L10/L | Électrode anguleux à sphère Ø 3mm (5 pcs) 10cm        | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L10   | Électrode anguleux à sphère Ø 3mm (5 pcs) 5cm         | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L5/L  | Électrode anguleux à crochet (5 pcs) 10cm             | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L5    | Électrode anguleux à crochet (5 pcs) 5cm              | <input type="checkbox"/> |
| 152-112      | Électrode à lame courbe 7cm                           | <input type="checkbox"/> |
| 152-132      | Électrode à sphère courbe Ø 2mm 6cm                   | <input type="checkbox"/> |
| 152-142      | Électrode à sphère courbe Ø 3mm 5cm                   | <input type="checkbox"/> |
| 152-122      | Électrode à aiguille courbe 7cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L1/L  | Électrode droit à fil fin (5 pcs) 10cm                | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L1    | Électrode droit à fil fin (5 pcs) 5cm                 | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L9    | Électrode droit à sphère Ø 3mm (5 pcs) 5cm            | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L9/L  | Électrode droit à sphère Ø3mm (5 pcs) 10cm            | <input type="checkbox"/> |
| F7915        | Électrode neutre en caoutchouc conductible sans câble | <input type="checkbox"/> |
| 0350         | Électrode neutre monousage                            | <input type="checkbox"/> |
| 152-195      | Électrode pour conizzazione 13cm                      | <input type="checkbox"/> |
| 00400.00     | Electrode neutre au cylindre avec câble               | <input type="checkbox"/> |
| 00500.00/L   | Kit électrodes assorties (10 pcs) 10cm                | <input type="checkbox"/> |
| 00201.01     | Porte- électrodes micrichirurgie                      | <input type="checkbox"/> |
| F7520        | Éponge nettoyer-électrode 47x50mm                     | <input type="checkbox"/> |

■/ Pcs= SÉRIE

□= FACULTATIF

### Description Générale

**SURGERY PLUS** sont des unités électrochirurgicales qui émettent courants pour la coupe, coupe coagulée et coagulation monopolaire.

Les opérations chirurgicales qu'il permet d'exécuter sont celles qui requièrent la coupe ou la coagulation monopolaire plus petit. Les courants peuvent être distribués en utilisant le commandement à la pédale. Cet appareil est conçu pour être utilisé sur console.

Il a été doté des circuits et des composants électroniques les plus perfectionnés, y compris des microcontrôleurs LSI, de manière à offrir toutes les garanties pour des opérations fiables et sûres. On commande l'appareil au moyen de poussoirs, boutons et d'indicateurs placés sur le panneau avant; l'entrée de l'alimentation électrique du secteur et son interrupteur sont sur le panneau arrière.

Les unités ont des systèmes de contrôle automatique qui, surveillant les paramètres internes, signalent les dommages/errors possibles qui sont trouvés.

Les paramètres opérationnels qui sont utilisés sont constamment enregistrés de sorte que, chaque fois que l'unité est alimentée ou la méthode effective est changée, les derniers paramètres utilisés soient rappelés.

Avec le **SURGERY PLUS** est possible d'utiliser électrodes neutres de référence à la plaque unique.

# ÉLÉMENTS ÉLECTRIQUES-PHYSICIENS

Dans les interventions chirurgicales l'usage traditionnel du bistouri au couteau a maintenant été amplement remplacé par l'elettrobisturi qu'il permet d'effectuer en manière rapide, simple et efficacités les opérations de coupe et caillot des tissus. Bistouri électrique est construit sur la base du début de conversion de l'énergie électrique en chaleur (Début de Joule) et il est constitué de:

- un oscillateur sinusoïdale en fréquence radio (0.4 - 4MHz);
- un générateur de paquets d'afin que, avec fréquence de répétition des paquets mêmes à 15 30 kHz;
- un mélangeur pour le déplacement au bloc d'amplification de puissance ou la forme seule de flot apte à la coupe ou la forme seule de flot pour le caillot, ou un signal obtenu par un miscelazione opportun de deux heures;
- un bloc amplificateur de puissance apte à fournir la puissance nécessaire en termes de courant et de transmettre aux électrodes, par transformateur, le signal amplifié;
- un circuit de sûreté pour l'électrode de retour pour puissances supérieures aux 50W, pour relever interruptions éventuelles du câble et désactiver la distribution du radiofrequenza;
- opportunément délinéé par un électrode actif (manipule);
- d'un électrode de retour, neutre, qu'il ferme le circuit à travers le patient.

Le courant électrique qui traverse le tissu biologique peut causer habituellement:

1. Effet Joule
2. Effet Faradic
3. Effet Électrolytique

## 1) Effet Joule

Dans le tissu biologique traversé distribué par le courant électrique de l'elettrobisturi, il se produit un chauffage, effet Joule, dépendant de la résistance électrique spécifique du tissu, de la densité de courant, depuis le temps d'application et qu'il peut déterminer transformations cellulaires différentes.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

- Intensité de courant et puissance en sortie
- Par degrés de modulation

Modèles interprétables de la forme de flot du courant à haute fréquence produite par le générateur.

- Forme de l'électrode

À la pointe ou arrondi selon l'exigences, il est de dimensions redoutes beaucoup de; la densité de courant sur la surface de la pointe [A·m-2] est élevée en conséquence. Les électrodes à la section mince créent une haute densité de courant, une température élevée, en favorisant l'action de coupe. Ceux-là à la surface ample créent une densité de courant plus bas, une température plus basse, en réalisant un effet de coagulation.

- Resté de l'électrode active

Les effets thermiques ils sont rapportabili à la résistance du corps humain à laquelle il est à additionner la résistance de contact de l'électrode. Et' indispensable maintenir les électrodes actifs parfaitement nettoyés pour ne pas avoir de réduction des effets.

- Caractéristiques du tissu

Vous caractéristiques resistive changent en relation aux tissus biologiques.

| Tissé biologique<br>(dans le champ de 0,3 à 1 MHz) | Métaux                            |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Sang 0,16 x 10 <sup>3</sup>                        | Argent 0,16 x 10 <sup>-5</sup>    |
| Muscle, rein, coeur 0,2 x 10 <sup>3</sup>          | Cuivre 0,17 x 10 <sup>-5</sup>    |
| Foie, rate 0,3 x 10 <sup>3</sup>                   | Or 0,22 x 10 <sup>-5</sup>        |
| Cerveau 0,7 x 10 <sup>3</sup>                      | Aluminium 0,29 x 10 <sup>-5</sup> |
| Poumon 1,0 x 10 <sup>3</sup>                       |                                   |
| Gras 3,3 x 10 <sup>3</sup>                         |                                   |

(Exemple de résistances spécifiques de personnel matériel et de métaux)

En base à la température atteinte et dans les formes de poussée utilisées, ils se reconnaissent différentes techniques d'usage du courant en radiofrequenza sur le corps humain:

### Coagulation

Températures de 60 aux 70 °C dans la zone autour de le l'électrode actif ils causent un chauffage lent du liquide intra-cellulaire, l'eau contenu dans la cellule se vaporise et on obtient une action de caillot qu'il bloque le saignement.

### Coupe

Températures sur les 100 °C dans la zone environnante l'électrode actif ils déterminent la vaporisation du liquide intra-cellulaire et l'explosion de la cellule. La vapeur présente autour de le l'électrode amorce une réaction intercellulaire à la chaîne dans la direction dans lequel l'électrode actif est manié, en transmettant immédiatement aussi aux tissus environnants l'énergie de vaporisation.

Le coupe n'est pas, donc, une résection mécanique. Si la température atteint les 500 °C il se vérifie la carbonisation tissutale avec une action de cautérisation.

### Courants mixtes

Courants mixtes elles sont obtenues de la combinaison des effets de coagulation et d'elettrotomia. Il se vérifie une réduction du saignement pendant une procédure de coupe, ou comme je coupe qu'il développe une consistante couche d'escara.

Les hautes fréquences utilisées par l'elettrobisturi, cependant, ne consentent pas au champ électromagnétique de pénétrer dans la matière et ils font oui que le courant traverse le conducteur le plus sur la surface la plus extérieure, en diminuant esponenzialmente et en devenant négligeable au centre de la section du conducteur. Cet effet, ce 'effet peau' comporte une diminution de la section utile au passage de courant, une augmentation de la résistance électrique du matériel et il devient un problème considérable dans l'électrode neutre. En effet dans cet électrode la densité de courant est très élevée ( $KA/m^2$ ) sur le bord, où l'augmentation excessive de température pour 'effet Joule' cause des brûlures au patient. Il n'est pas donc un cas que les brûlures au patient se vérifiées dans les interventions chirurgicales, ils aient la forme du bord de l'électrode neutre. Pour réduire le risque de brûlures il faut doser la puissance distribuée opportunément ( $I^2 \cdot t$ ) et se conformer aux règles pour l'application de l'électrode neutre sur le patient, (tu vois chapitre SECURITE).

## 2) Effet Faradic

La corrente elettrica pulsata causa la stimolazione neuro-muscolare, originata dalla sti-Vous cause battue électrique courante la stimulation neuro-musculaire, causée par la stimulation du procès physiologique d'échange ionien, responsable de la transmission des stimulations qui causent des spasmes musculaires et phénomènes cardiaques d'ex-trasistole et fibrillation ventriculaire.

L'effet de ces stimulations est connu comme effet faradico et il est exprimé de:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Le système physiologique de transmission des stimulations suit une limite courbe en qui les courants battus ou à la basse fréquence ils engendrent une poussée de stimulation. Avec le courant alterné en haute fréquence, supérieur aux 200 kHz, employée dans l'elettrobisturi, ils ne les ont pas réactions neuromuscolari, l'échange de polarité il est si rapide à ne pas influer sur le patient au niveau de réactions neuro-musculaires, ni tanto-meno un endommagement électrolytique de l'organisme.

Pour cette raison tous les appareillages générateurs de haute fréquence pour usage chirurgical, elettrobisturi travaillent sur fréquences de supérieurs de base aux 300 kHz de façon à ne pas introduire stimulation électrique.

## 3) Effet Électrolytique

L'emploi de courants à la haute fréquence réduit l'effet électrolytique (séparation ionienne) dans les tissus, dû à la période courte de conduite unidirectionnelle du courant.

# TECHNIQUES OPÉRATIONNELLES

## Coupe Monopolaire

La coupe monopolaire est le sectionnement du tissu biologique obtenu par le passage de courant à haute fréquence et à haute densité concentré par la pointe de l'électrode active. Lorsque le courant à haute fréquence est appliqué au tissu par la pointe de l'électrode active, il génère dans ses cellules une chaleur moléculaire si intense qu'il les fait éclater. On obtient l'effet de coupe en déplaçant l'électrode dans le tissu et en détruisant

les cellules l'une après l'autre. Le mouvement de l'électrode évite la propagation latérale de la chaleur dans le tissu, limitant ainsi la destruction à une seule ligne de cellules. Le meilleur courant pour couper est le courant sinusoïdal pur, sans aucune modulation, car il donne une incision très nette en produisant un minimum d'effet thermique et donc hémostatique. Cet effet pouvant être réglé avec beaucoup de précision, on peut s'en servir en toute sécurité sans endommager les os, mais une bonne coagulation pendant la coupe étant un des principaux avantages de l'électrochirurgie, il est préférable d'utiliser un courant avec une certaine modulation.

Voici quelques indications qui aideront le chirurgien à obtenir une bonne incision:

- maintenir le tissu humide mais pas mouillé;
- essayer le coup avant d'activer l'électrode;
- tenir l'électrode perpendiculaire au tissu;
- activer l'électrode avant de mettre l'instrument en contact avec le tissu;
- tenir l'électrode bien propre (à ce but il demande conseil d'utiliser les éponge nettoyer-électrode optionnels F7520);
- attendre au moins cinq secondes avant de répéter un coup.

Si la puissance de sortie est correcte, il ne doit y avoir:

- aucune résistance au mouvement de l'électrode dans le tissu;
- aucun changement de couleur des surfaces incisées;
- aucune fibre de tissu sur l'électrode.

## Coagulation Monopolaire

La coagulation monopolaire est l'hémostase des petits vaisseaux sanguins du tissu corporel par le passage de courant à haute fréquence dans l'électrode active. Quand, pour dissiper l'énergie sur une surface plus étendue, on utilise un courant à densité réduite et une électrode à grande surface, on sèche les cellules superficielles sans pénétrer en profondeur, obtenant ainsi un effet de coagulation. Les cellules superficielles coagulées servent de couche isolante et empêchent la chaleur dérivant d'applications ultérieures de courant de pénétrer trop profondément dans les tissus. Le courant généralement utilisé pour la coagulation est modulé: la netteté de l'incision, la qualité de l'hémostase et le degré de destruction du tissu dépendent du pourcentage de modulation. Une modulation plus marquée du courant donne une incision moins nette et une destruction plus profonde des tissus, mais une meilleure coagulation.

Voici quelques indications qui aideront le chirurgien à obtenir une bonne coagulation:

- Sélectionner une électrode à boule ou à gros fil.
- Localiser le vaisseau qui saigne.
- Après avoir étanché le sang, toucher légèrement le vaisseau avant d'activer l'électrode.
- Arrêter l'activation de l'électrode dès que le tissu blanchit, afin de ne pas l'endommager;
- tenir l'électrode bien propre (à ce but il demande conseil d'utiliser les éponge nettoyer-électrode optionnels F7520).

## CONTRE-INDICATION ET EFFETS COLLATÉRAUX

L'usage de l'électrochirurgie n'est pas conseillé en patients:

- porteurs de pacemaker;
- avec des électrodes de stimulation;
- avec des installations tendues nous métalliques;
- avec déséquilibres sérieux de la tension artérielle;
- avec des maladies sérieuses du système nerveux;
- avec des insuffisances rénales sérieuses;
- en état de grossesse.

Dans le cadre de l'électrochirurgie les brûlures de haute fréquence constituent les patrons les plus dangereux que vous causez au patient, quoique ce ne soient pas les seuls. Ils sont en effet nécroses vérifiables de compression, réactions allergiques aux désinfectants, ignition de gaz ou liquides inflammables.

Quelques-unes des causes primaires des brûlures sont à attribuer à:

- une formation insuffisante du médecin sanitaire personnel au sujet des modalités nécessaires à éviter ou réduire les risques de brûlure en employant postes

elettrochirurgici à la haute fréquence;

- emploi de désinfectants au haut spiritueux contenu;
- positionnement erroné du patient pendant l'intervention; contact de l'électrode actif avec la peau du patient;
- e contacte avec des liquides;
- application prolongée des courants à la haute fréquence;
- application erronée de l'électrode neutre.

Au but d'éviter ou réduire les risques connexes avec l'emploi de l'elettrochirurgia à la haute fréquence est nécessaire de respecter les règles et les mesures de sûreté illustrées dans le chapitre suivant.

## SECURITE

**AVERTISSEMENT** L'électrochirurgie peut être dangereuse: un mauvais usage de chacune des éléments du système électrochirurgical peut provoquer de graves brûlures au patient. Il est impératif de lire attentivement et de bien comprendre toutes les instructions avant d'essayer de se servir d'une électrode active. Ni le fabricant LED SpA, ni aucune des revendeurs ne peuvent être tenus pour responsables des pertes ou dommages occasionnés aux personnes et aux choses, directement ou non, à la suite d'un usage impropre de l'appareil et de ses accessoires.

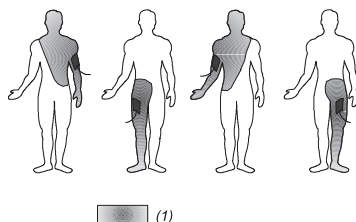
Les accessoires fournis avec l'unité ont des caractéristiques compatibles avec cette unité fournie, ils pourraient être incompatibles avec d'autres les unités chirurgicales d'électro; l'utilisateur doit contrôler, avant de relier d'autres accessoires à cette unité, qu'ils ont des caractéristiques d'isolation compatibles avec ceux de cette unité (voir les caractéristiques techniques).

Est recommandé de contrôler premier de l'usage l'intégrité des emballages des éventuels accessoires stérile.

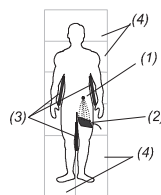
### Généralités

Les précautions suivantes réduisent le risque de brûlures accidentelles:

- L'électrode neutre doit être placé sur toute l'aire au corps du patient, préférentiellement à les extrémité, plus voisin possible à la zone d'application. Eviter de relier le plat patient aux saillies osseuses, à la prothèse, aux tissus cicatriciels, aux parties du corps soumis à l'accumulation liquide ou à ce tissu adipeux sous-cutané actuel. La partie du corps doit être sans cheveux, sec et propre. N'employez pas l'alcool pour nettoyer la peau. Sauf que pour la jouissance en vétérinaire, la jouissance de gel est déconseillée pour électrodes.
- En utilisant électrodes neutres jetables respecter les dates d'expiration.
- En utilisant électrodes pluriuso s'assurer que les systèmes de fixation garantie de stabilité.
- En l'appliquer l'électrode neutre éviter le parcours transversal et préférer le parcours vertical ou diagonal, en particulier si on utilise un électrode neutre divisé en deux. Ceci pour permettre une distribution uniforme du courant sur la surface de l'électrode neutre et réduire le risque de brûlures au patient.
- Le patient ne doit jamais être en contact avec des pièces de métal reliées à la terre ou ayant une grande capacité de couplage vers la terre (par exemple la table d'opération ou supports). On conseille l'utilisation de toiles antistatiques.
- On doit éviter le contact peau sur la peau (par exemple bras et corps du patient), appliquant une gaze chirurgicale sèche. En outre, les zones où il y a beaucoup de transpiration doivent être sèches.

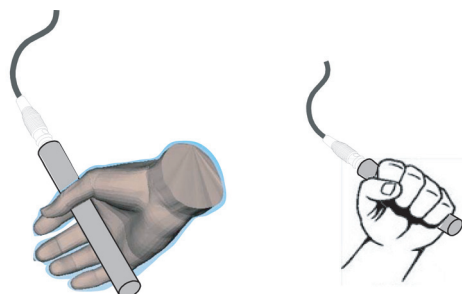


(1) Zone d'application



(1) électrode active - (2) électrode neutre  
(3) gaze sèche - (4) toile antistatique

- Pour le SURGERY PLUS l'électrode neutre au cylindre doit être tenu en main solidement du patient.



- Si l'on utilise en même temps et sur le même patient des générateurs électrochirurgicaux de monitoring physiologique, toutes les électrodes doivent se trouver aussi loin que possible des électrodes du générateur électrochirurgical. Eviter d'utiliser des aiguilles de monitoring. On recommande des systèmes de monitoring qui incorporent des dispositifs limitation de courant à haute fréquence.
- La connexion aux électrodes devrait être positionnée de manière à éviter tout contact aussi bien avec le patient qu'avec d'autres câbles. Des électrodes actives doivent rester isolées du patient.
- Le niveau de la puissance de sortie doit être aussi bas pour les buts prévus.
- Un niveau de puissance trop bas ou un mauvais fonctionnement de l'unité, alors que celle-ci est préparée pour une alimentation normale, peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans les connexions de la même. Pour cette raison l'application de l'électrode neutre et des connexions doivent être vérifiés avant de sélectionner une puissance plus haute.
- En cas d'opération à la tête ou au thorax, éviter l'emploi d'un anesthésique inflammable d'oxygène et de protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O), à moins qu'il ne soit possible d'aspirer ces gaz. Pour la propreté de la désinfection on ne doit pas utiliser substances inflammables. Avant d'utiliser l'unité électrochirurgicale, laisser évaporer toutes les gaz qui ont servi à nettoyer ou à désinfecter. Des solutions inflammables risquent de stagner sous le patient ou dans les parties creuses du corps comme le nombril ou le vagin. L'éventuel fluid qui se dépose dans ces zones doit être enlevé avant d'employer l'unité. On doit considérer aussi le danger des gaz endogènes. Lorsqu'ils sont imprégnés d'oxygène, certains matériels comme le coton hydrophile ou la gaze peuvent prendre feu au contact des étincelles que produit normalement l'appareil.
- Il existe un risque pour les patients porteurs de stimulateur cardiaque ou d'autres électrodes de stimulation, car s'il y a interférence avec le signal du stimulateur, celui-ci peut en être endommagé. En cas de doute, il est préférable de demander conseil au service de cardiologie.
- L'appareil électrochirurgical émet, sans préavis, des radiations électriques voisines, sur les systèmes de télécommunication et de navigation.
- On conseille à l'utilisateur d'examiner les accessoires. En particulier les câbles pour assurer les électrodes et les accessoires possibles l'endoscopie pour vérifier que l'isolation n'est pas endommagée.
- Au but de connecter des accessoires compatibles avec les caractéristiques de l'unité on conseille de comparer des caractéristiques d'isolation des accessoires (demander aux revendeurs) avec celles de l'unité fournie (voir les caractéristiques techniques).
- Attention: des dommages de l'unité pourrait provoquer une augmentation n/ne désiré de la puissance de sortie.
- La stimulation des muscles ou des nerfs du patient peut être provoquée par des courants à basse fréquence causées par une étincelle électrique entre les électrodes et le tissu du patient. Si cela se produit, arrêter immédiatement l'intervention chirurgicale et contrôler toutes les connexions du générateur. Si aucune n'est défectueuse, le faire examiner par un technicien spécialisé dans l'entretien.



## Installation

- La sécurité électrique est garantie que s'il est correctement connecté à un réseau d'alimentation efficace relié à la terre conformément aux normes de sécurité en vigueur. Il est impératif de vérifier cette condition fondamentale. En cas de doute demander à un personnel qualifié de procéder à un contrôle méticuleux de tout l'appareillage électrique. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par l'absence d'une mise à la terre efficace de l'installation. Il est du reste interdit de procéder à une opération avec un appareil qui n'est pas efficacement mis à la terre.
- Avant de brancher l'appareil, s'assurer que le voltage (indiqué sur le panneau arrière) correspond bien à celui du secteur.
- En cas d'incompatibilité entre la prise de courant dont on dispose et le câble d'alimentation, ne remplacer qu'avec des connecteurs et des accessoires légalement autorisés. Il est déconseillé de se servir d'adaptateurs, prises multiples ou prolongateurs. Si l'on ne peut faire autrement, s'assurer au moins qu'ils sont conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Ne pas laisser l'appareil exposé aux agents atmosphériques (pluie, soleil, etc.).
- Ne pas laisser l'appareil branché inutilement. L'éteindre une fois qu'on a fini de s'en servir.
- L'utilisation de l'unité n'est pas convenue dans les chambres explosives.
- L'unité doit être destinée exclusivement à l'usage pour lequel il a été spécialement conçu. Tout autre étant impropre est dangereux. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par un usage impropre, erroné ou incorrect.
- Il est dangereux de modifier, ou de tenter de modifier, les caractéristiques de l'appareil.
- Avant toute opération de nettoyage ou d'entretien, le déconnecter soit en retirant la fiche de la prise de courant, soit en actionnant l'interrupteur général.
- En cas d'endommagement ou de mauvais fonctionnement de l'unité l'éteindre. Pour une possible réparation faire appel à un centre d'assistance en exigeant des pièces de rechange d'origine. Toute autre solution risque de compromettre la sécurité de l'appareil et surtout celle de son utilisateur.
- Ne pas désactiver et ne pas réduire le niveau du signal acoustique de signalisation de l'activation du générateur. Un signal d'activation peut minimiser ou au moins éviter des dommages au patient ou au personnel en cas d'activation accidentelle.
- Le fonctionnement de l'unité ne doit être vérifié émettant la puissance entre l'électrode active et neutre ou entre l'électrode active et pièces métalliques.
- Si du cas, utiliser demi d'aspiration des fumées sur le champ d'intervention.

## Sûreté du patient

Pendant les interventions à la haute fréquence le patient est un conducteur de tension contre électrique le potentiel de terre. Si donc il se réalisât un contact électriquement entre patient et objets conducteurs, en métal, toiles et tissus humides ou trempés, etc.), dans le point de contact il se formerait courant électrique qui pourrait causer nécroses thermiques. Il est recommandé donc procéder aux contrôles opportuns du poste et de ses accessoires premier de l'usage et respecter toutes les règles de sûreté du cas.

### Correct Positionnement du Patient

Éviter n'importe quel contact intentionnel ou accidentel entre patient et parties métalliques à la masse et s'assurer que:

- Le patient ne soit pas au contact avec des accouchements métalliques, table opératoire, supports. Tuyaux éventuels des respirateurs n'appuient pas sur le corps du patient.
- Sur la table opératoire avec liaison à la masse ils soient toujours présent des revêtements apte à décharger les charges électrostatiques.
- Le patient soit fait ranger souvent sur un tissu de base avec de la propriété isolants, à son tour couvert par un numéro suffisant de couches intermédiaires de toiles de couverture.
- Le patient ne soit pas au contact avec des toiles ou matelas humides.
- Les sécrétions éventuelles du corps et les liquides appliqués aux buts de la propreté ou autres types des liquides ne mouillent pas les toiles sèches.
- Il y n'ait pas restes des liquides par-dessous le patient.
- Les excréments urinaires éventuelles soient éliminées à travers l'usage de cathéters.

FR

Français



- Les régions du corps plus caractérisées par une transpiration intense, les bouts à contact direct avec le tronc du corps ou les points de contact peau à la peau ils soient maintenus secs à travers l'interposition de toiles (bras/tronc, jambe/jambe, sein, plis de la peau, etc.).
- Tous les supports conducteurs et à la masse, étriers soient isolés de manière proportionnée.
- Réguler la quantité d'anesthésiques de façon à éviter une transpiration excessive.

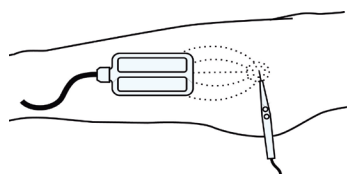
## Correcte Position de l'Électrode Neutre

La jouissance de l'électrode neutre (ou plaque de dispersion du courant) sont indispensables dans le monopolaire technique, en tout ce qu'il permet le « retour » du courant de coupe ou de caillot vers bistouri électrique. Deux est les typologie d'électrode neutre:

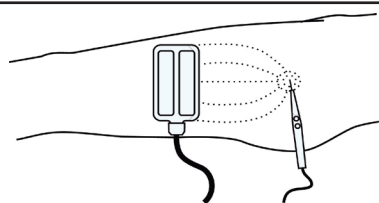
**électrode neutre, avec des câbles de liaison unis** dans lequel on n'a pas un contrôle sur le contact électrode neutre-patient.

**électrode neutre divisé en deux, avec des câbles de liaison séparés** dans lequel on a le contrôle électrode neutre-patient. **PAS COMPATIBLE AVEC CET APPAREIL**

Faut prêter attention spéciale au positionnement correct de l'électrode neutre pour éviter brûlures et risques pour le patient, nous vous fournissons de suite indications utiles au soin.



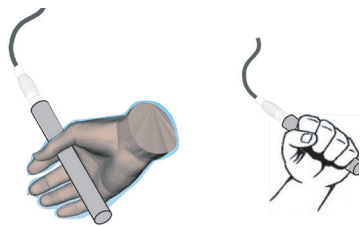
**(Application CORRECTE)** Dans l'illustration au côté est montrée le positionnement CORRECT de l'électrode neutre divisé en deux. La plaque-patient doit être positionnée au champ opératoire perpendiculairement. Éviter le parcours transversal et préférer le parcours vertical ou diagonal de façon à permettre une distribution uniforme du courant sur la surface de l'électrode neutre.



**(Application ERRONÉE)** De fréquent l'électrode neutre divisé en deux est appliqué de manière ERRONÉE, parallèlement au champ opératoire. De cette manière la distribution du courant n'est pas uniforme sur les deux surfaces de l'électrode neutre.

Soit pour électrodes monopartiti que divisé en deux, avant de procéder au positionnement de l'électrode neutre, nettoyer et éliminer restes éventuels de substances étrangères de sa surface. Ne pas appliquer l'électrode neutre sur cicatrices, saillies osseuses ou sur parties anatomiques dans lesquelles ils sont présent tu installes tendu nous ou électrodes de télésurveillance. L'appliquer, par contre, sur tissus bien baignés comme les muscles et en proximité du site opératoire. Si on utilise un électrode neutre jetable respecter les dates d'échéance, si par contre on utilise un électrode pluriuso neutre s'assurer que les systèmes de fixation garantissent stabilité. Et' d'importance fondamentale que l'électrode neutre soit appliqué sur toute sa surface solidement pour éviter brûlures. Quand un électrode neutre s'éloigne du patient partiellement, la densité du flux de courant dans la partie de l'électrode encore appliquée subit un accroissement. Car la densité du flux de courant par-dessous l'électrode neutre est disomogenea, il se vérifie un chauffage pas uniforme, surtout en correspondance des bords de l'électrode neutre.

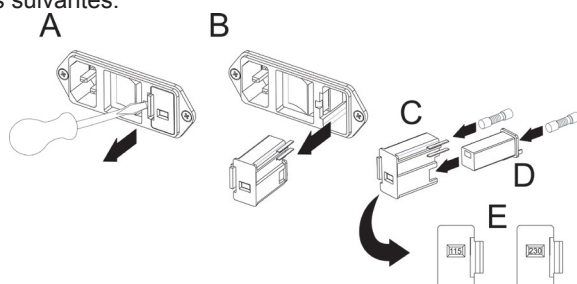
## Électrode Neutre au Cylindre



L'électrode neutre au cylindre doit être tenu en main solidement du patient.

## INSTALLATION

- Inspecter l'appareil pour éventuels dommages au cours de l'expédition. Les réclamations pour des dommages seront reçues seulement au cas où elles seraient immédiatement communiquées au porteur, signalant une note des dommages comparés, pour la présenter à la LED SpA ou à votre propre détaillant. Si l'unité est retournée à la LED SpA ou au propre détaillant il est nécessaire utiliser la confection originale du produit ou un emballage pour garantir la sûreté pendant le transport.
- Retirer l'appareil de son emballage et étudier scrupuleusement la documentation et les instructions opérationnelles fournies. La tension indiquée au-dessus de l'entrée de l'alimentation doit être la même que celle du secteur local (fréquence: 50-60 Hz). Les unités disposées pour la tension d'alimentation 115/230Vac sont fournies pour la tension d'alimentation à 230Vac, en cas d'alimentation à 115Vac il est nécessaire, outre en tournant le sélecteur de tension, remplacer les fusibles dans le module se rapportant à la valeur écrite sur l'étiquette.
- Pour la prédisposition de la tension correcte d'alimentation faire référence aux indications suivantes:



(A-B) extraire le porte-fusibles du module d'alimentation.

(C) Introduire le fusible approprié dans le module conformément au tableau suivant:

### SURGERY PLUS

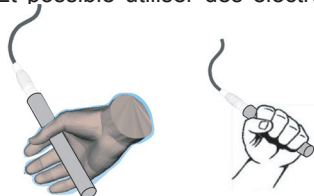
|         |           |                                     |
|---------|-----------|-------------------------------------|
| Tension | 110-120 V | Fusible Retardé 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Tension | 220-240 V | Fusible Retardé 2x T1 A / 5 x 20 mm |

(D) Des cassettes portafusible, extraire et tourner jusqu'à lire dans la fenêtre (E) la tension désigné - réinsérer le portafusible dans le formulaire.

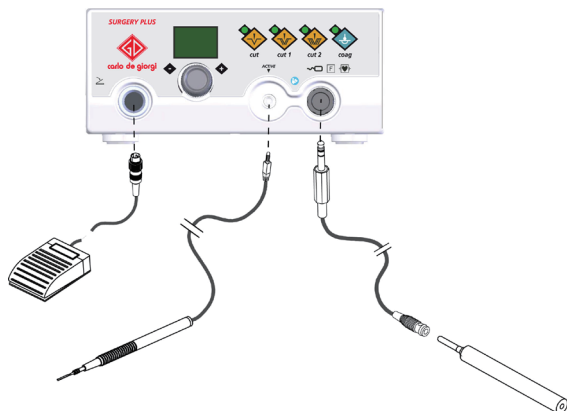
- Relier le câble d'alimentation à une prise du secteur ayant une bonne mise à la terre.

### IL EST INTERDIT DE FAIRE FONCTIONNER L'APPAREIL S'IL N'EST PAS MIS À LA TERRE.

- L'unité doit être installée sur une surface de niveau, avec la dimension, au moins, correspondant à ceux de la base de l'unité elle-même. Autour de l'unité doit être laissé un espace de 25cm, au moins.
- Reliez le câble de forces au plot de forces sur le panneau arrière de l'unité.
- Réunir, si du cas, le point pour la liaison équipotentielle présent sur la partie postérieure de l'unité à la prise éventuelle équipotentielle de l'installation.
- Joindre la pédale unique sur le connecteur présent sur le frontail de l'appareillage.
- Joindre le je manipule sur la boucle indiqué «ACTIVE.»
- On doit faire fonctionner l'appareil dans le local bien sec. Faire évaporer toute condensation avant de mettre l'appareil en marche. Ne pas faire monter la température ambiante ni l'humidité admise.
- Conditions ambiantes:  
Température: 10/40°C  
Humidité relative: 30/75%  
Pression atmosphérique: 70/106k Pa
- Avant de tenter l'usage de l'appareillage est nécessaire de joindre le câble de collegamente de l'électrode neutre et sur celui-ci l'électrode neutre. L'électrode neutre doit être fixé au patient correctement (vois chapitre Sécurité).
- Pour le SURGERY PLUS l'électrode neutre au cylindre doit être tenu en main solidement du patient. Et possible utiliser des électrodes neutres à la plaque aussi.



- Quand l'unité est alimentée par le commutateur sur le panneau arrière, ensuite ayant contrôlé les paramètres internes, cela fonctionnera avec la fonction et le niveau de puissance utilisés pendant la dernière commutation (quand l'unité est commutée pour la première fois le niveau sera 00).



*SURGERY PLUS configuration typique*

FR

Français

# CONNECTEURS ET COMMANDES

## Plaque sur la partie Inférieure

Les conditions pour la sûreté du matériel chirurgical de H.F. demandent des données et des symboles de graphique doivent être imprimés sur le module ou sur au moins un des panneaux de l'unité de générateur pour définir ses dispositifs et pour surveiller son état de travail.

## Descriptions de Fabricant

SURGERY PLUS unités électrochirurgicales à haute fréquence, sont conçus, construits et mis à l'essai dans les établissements de la Société LED SpA Aprilia(Lt) – Italie.

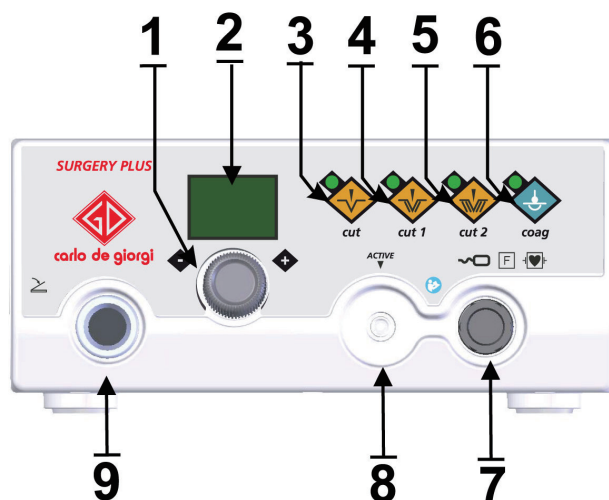
## Signification des Symboles Graphiques

La signification des symboles graphiques imprimés sur la plaque posée sur le panneau arrière de l'appareil est la suivante :

- 1- Plaque patient flottante: elle n'est reliée ni à la terre, ni aux hautes ou basses fréquences.
- 2- L'appareil de classe CF est protégé contre la décharge causée par l'usage d'un défibrillateur.
- 3- Unité qui ne engendre pas radiation ionisante.
- 4- Lire attentivement les instructions avant d'essayer d'utiliser l'appareil.
- 5- Conforme aux Directeurs Dispositif Médecins 93/42/EC
- 6- Sur la fin de la vie, on ne doit pas éliminer le produit actuel en tant que refus urbain, mais il doit être éliminé dans une collection séparée..
- 7- Fabricant
- 8- Numéro de série

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1                                                                                 | 2                                                                                 | 3                                                                                 | 4                                                                                 | 5                                                                                 | 6                                                                                 | 7                                                                                 | 8                                                                                  |

Panneau Avant



- 1 Bouton pour régulation je nivelle de sortie
- 2 Niveau Indicateur de sortie
- 3 Touche de sélection fonction CUT
- 4 Touche de sélection fonction CUT 1
- 5 Touche de sélection fonction CUT 2
- 6 Touche de sélection fonction COAG
- 7 Connecteur pour liaison électrode neutre
- 8 Connecteur pour je manipule porte électrode actif
- 9 Connecteur pour pédale

FR

Français

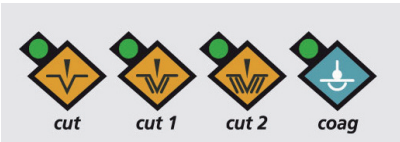
# MODALITÉ OPÉRATIONNELLE

## Allumage

Dans l'allumage l'unité exécute automatiquement un test de correct fonctionnement compréhensif aussi des accessoires connectés. Si on relève des anomalies est montré un message alphanumérique en code. Le test a la durée de 10 seconds au moins. Au limite du contrôle l'unité rétablit les dernières conditions opérationnelles

## Disposition de les Courants d'Émission

Les courants d'émission pour les opérations chirurgicales peuvent être disposés grâce aux boutons-poussoir pour.



### Courant pour la Coupe (CUT)



Le meilleur courant pour la coup c'est la sinusoïdal sans modulation, avec duty-cycle 100%. Ce courant est indiqué pour la coupe sans coagulation.

### Courant pour la Coupe-Coagulation 1 (CUT 1)



Le courant CUT1 est apte à la coupe coagulée quand on désire une coagulation moyenne associée à la coupe

### Courant pour la Coupe-Coagulation 2 (CUT 2)



Le courant CUT2 est apte à la coupe coagulée quand on désire la plus grande coagulation associée à la coupe.

### Courant pour Coagulation (COAG)



Le courant en même temps modulé COAG est caractérisé par bonnes propriétés coagulative comportante superficiels production probable d'escara et partiel carbonisation du tissu. L'avantage de ce type de coagulation réside dans la rapidité avec qui on obtient l'effet.

## Réglage du Niveau Acoustique de Signal d'émission

Pour modifier le signal acoustique d'émission est nécessaire de suivre ces indications:

1. Alimenté l'unité par le generateur maintenant appuyé le bouton CUT.
2. Quand l'unité a terminé pour contrôler des paramètres internes, sur affichage apparait le message S +la valeur du pré-établisait de niveau (par exemple S3). Maintenant, le bouton-poussoir CUT peut etre libéré.
3. Par la molette est possible changeant le niveau acoustique d'émission, pendant la variation le bruit émis par l'unité correspond au niveau pré-établi.
4. Pour confirmer le niveau appuyez le bouton CUT.

| Niveau | Signal acoustique à 1mm du panneau avant |
|--------|------------------------------------------|
| S1     | 55 dBA                                   |
| S2     | 60 dBA                                   |
| S3     | 65 dBA                                   |
| S4     | 70 dBA                                   |

|        |                                          |
|--------|------------------------------------------|
| Niveau | Signal acoustique à 1mm du panneau avant |
| S5     | 75 dBA                                   |

## Connecteurs

### Connecteur pour électrode neutre



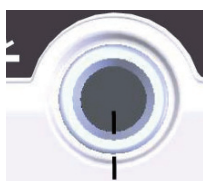
Ce c'est le point de connexion de l'électrode neutre.

### Connecteur porte-électrodes



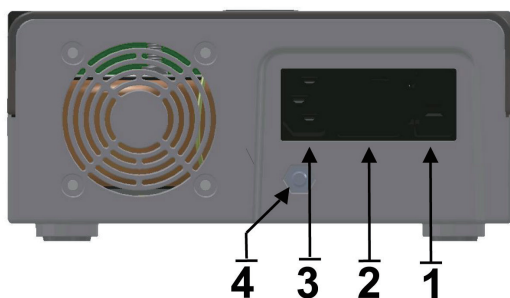
Ce c'est le point de connexion du porte-électrodes.

### Connecteur pour pédale



Sur la partie gauche du panneau antérieur il est présent la prise pour la liaison de la pédale.

## Panneau Arrière



- 1 Porte fusibles / Sélecteur de tension
- 2 Interrupteur d'alimentation
- 3 Prise d'alimentation
- 4 Prise équipotentielle

### Module d'Alimentation de l'Unité et Sélecteur de Tension

La module d'alimentation de l'unité est le point de connexion de l'alimentation pour l'électronique interne de l'unité. La module d'alimentation incorpore le connecteur d'alimentation et des fusibles de ligne. Le sélecteur de tension est mis à l'intérieur du formulaire d'alimentation.

**AVERTISSEMENT:** avant de mettre en marche l'unité, l'opérateur doit vérifier que la tension demandée de forces correspond à la tension fournie par le filet électrique.

### Interrupteur d'Alimentation

L'interrupteur mécanique d'alimentation est utilisé pour insérer l'alimentation de l'appareillage. Pour insérer l'alimentation de l'appareillage presser l'interrupteur en direction, 1. Quand l'alimentation est insérée, le panneau frontal est éclairé. En pressant l'interrupteur en direction 0 l'alimentation sera débranché, cette opération permet d'utiliser l'interrupteur mécanique quel interrupteur d'urgence dans l'éventualité d'une panne quelconque.

FR

Français

## CARATERISTIQUES TECHNIQUES

| Toll.      | Description                                      | SURGERY PLUS |
|------------|--------------------------------------------------|--------------|
| —          | Unité code                                       | CDG10100.051 |
| ± 0%       | Puissance minimale sélectionnable                | 0            |
| —          | Puissance Step                                   | 1            |
| —          | Visualisation puissance digitale                 | ■            |
| ±20%       | Puissance maximum CUT (W)                        | 50 → 400Ω    |
| ±20%       | Puissance maximum CUT 1 (W)                      | 45 → 400Ω    |
| ±20%       | Puissance maximum CUT 2 (W)                      | 40 → 400Ω    |
| ±20%       | Puissance maximum COAG (W)                       | 40 → 400Ω    |
| ± 5%       | Degré de modulation CUT                          | Pure 100%    |
| ± 5%       | Degré de modulation CUT 1 (@10 kHz)              | Mod. 90%     |
| ± 5%       | Degré de modulation CUT 2 (@10 kHz)              | Mod. 80%     |
| ± 5%       | Degré de modulation COAG (@10 kHz)               | Mod. 60%     |
| - 0.1 +0.2 | Facteur de crête CUT                             | 1.5          |
| ± 0.3      | Facteur de crête CUT 1                           | 1.8          |
| ± 0.3      | Facteur de crête CUT 2                           | 2.1          |
| ± 0.3      | Facteur de crête COAG                            | 2.3          |
| ± 10%      | Fréquence de sortie (kHz)                        | 600          |
| ± 15%      | Tension maximum CUT (Vpp)                        | 1000         |
| ± 15%      | Tension maximum CUT 1 (Vpp)                      | 1000         |
| ± 15%      | Tension maximum CUT 2 (Vpp)                      | 1000         |
| ± 15%      | Tension maximum COAG (Vpp)                       | 1000         |
| ± 0.5      | Poids (Kg)                                       | 2.5          |
| ± 10       | Dimensions LxHxP (mm)                            | 190x85x239   |
| ± 5%       | Alimentation sélectionnable (Vac)                | 115 –230     |
| ± 1%       | Fréquence de Alimentation (Hz)                   | 50-60        |
| —          | Fusibles pour alimentation 230Vac (5x20) Retardé | 2x T1A       |
| —          | Fusibles pour alimentation 115Vac (5x20) Retardé | 2x T2A       |
| ± 10%      | Puissance maximum absorbée (VA)                  | 200          |
| ± 10%      | Courant maximum absorbée (A) à 230Vac            | 0.9          |
| ± 10%      | Courant maximum absorbée (A) à 115Vac            | 1.8          |
| —          | Autodiagnostic erronés                           | ■            |
| —          | Mémorisation derniers établissement utilisés     | ■            |
| —          | Classification électrique (EN60601-1)            | I CF         |
| —          | Classification MDD 93/42/CE                      | II b         |
| —          | Classification EN55011 (CISPR 11)(Classe/Gruppo) | 2 / B        |
| —          | Électrode neutre                                 | -F-          |
| —          | Duty Cycle (action/pause) en seconds             | 10 / 30      |
| —          | Activation de sortie                             | pédale       |
| —          | Protection défibrillateur                        | ■            |
| —          | Prise équipotentielle                            | ■            |
| —          | Récipient ABS                                    | ■            |

■ = PRÉSENT

## ENTRETIEN

### Généralités

L'appareil ne contient aucune partie ni pièce à régler pour le service ou la calibration. Le boîtier ne doit pas être ouvert: la garantie vient à déchoir si l'appareil est manipulé sans autorisation. En cas de besoin de réparation ou de réglage, il doit être renvoyé au centre d'assistance technique de la société LED SpA APRILIA (LT), ITALIE, accompagné de la description de l'inconvénient constaté. L'entretien qui doit assurer l'utilisateur consiste surtout à nettoyer et à stériliser les accessoires et à contrôler l'appareil avant l'usage. Le contrôle du fonctionnement et de la sécurité ainsi que la vérification des paramètres doivent être confiés à des techniciens spécialisés.

### Nettoyage du Boîtier

Eteindre l'appareil et le débrancher avant de procéder au nettoyage. Passer un linge humide sur l'extérieur du boîtier. On ne doit pas utiliser de solvants chimiques; on peut utiliser un léger liquide vaisselle non abrasif.

### Nettoyage et Stérilisation des Accessoires

On conseille d'utiliser seulement accessoires monusage et de les jeter comme déchets hospitaliers spéciaux. Puisque certains accessoires doivent servir plusieurs fois, il est impératif nettoyer avec soin et les stériliser avant d'un nouveau usage. La meilleure façon de nettoyer et stériliser les accessoires est de suivre les instructions fournies par leur fabricant de chaque élément. Ne pas nettoyer les câbles à haute fréquence, adaptateurs ou porte-électrodes dans une salle à ultra-sons. Ne pas stériliser câbles à haute fréquence, adaptateurs ou porte-électrodes dans stérilisatrices à air chaude. Après l'usage, nettoyez les câbles à haute fréquence avec un désinfectant alcoolique superficiel. Le câble à haute fréquence ou le traitement de support peut être plongé dans une solution désinfectant, naturellement, la vie de service dans ce cas peut être courte à cause de l'oxydation des contacts et cristallisation dans les prises de courant. Observer les instructions du fabricant des produits de nettoyage observant que les éléments utilisés sont compatibles. Stériliser à la vapeur 121-134 °C les câbles à haute fréquence, les adaptateurs et les électrodes.

### Guide de la Solutions des Problèmes

S'il y a quelques problèmes, tout d'abord on conseille de contrôler la connexion et pré-établir corrects des commandes.

| <b>Problema</b> Problème                           | <b>Probabile Causa</b> Possible Cause                                               | <b>Soluzione</b> Solution                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'unità n'alimenta pas.                            | Interruption ou absence de L'alimentation d'énergie.                                | Contrôler le contrôle de jonction de câble de forces. Vérifier les fusibles et au besoin le produit de remplacement il avec appropriée une sorte. |
| L'unità ne fonctionne pas au signal de réalisation | Panne de la pédale.<br>Erreur à la connexion du pédale.                             | Vérifier la connexion du pédale.<br>Substituez pédale.                                                                                            |
| Code err 91                                        | Commutateur de puissance de sortie actionné pendant la mise sous tension de forces. | débrancher la pédale et mettre en marche l'unité..                                                                                                |
| Code err 92                                        | Erreur dans la module de gestion.                                                   | Contacter le service d'Assistance Technique.                                                                                                      |
| Code err 93                                        | Erreur dans la module de gestion.                                                   | Contacter le service d'Assistance Technique.                                                                                                      |
| Code err 94                                        | Erreur dans le circuit de conversion                                                | Contacter le service d'Assistance Technique.                                                                                                      |
| Code err 95                                        | Erreur dans la tension de référence.                                                | Vérifier la tension d'alimentation.<br>Contacter le service d'Assistance Technique.                                                               |
| Code err 99                                        | Erreur dans le circuit de commande de la puissance                                  | Contacter le service d'Assistance Technique.                                                                                                      |

### Réparations

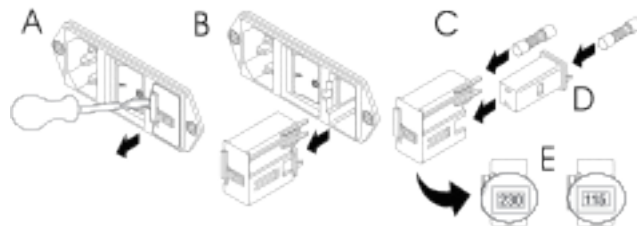


Des câbles traitement à haute fréquence de support d'électrode ne peuvent pas être réparés. Substituez toujours une partie endommagée avec un neuf.

### Substituer le Fusible

Avant de substituer le fusible, démontez l'unité du système de forces

Pour la substitution des fusibles utilisez seulement le fusible du 5x20, opérez comme suite



(A-B) extraire le porte-fusibles du module d'alimentation.

(C) Introduire le fusible approprié dans le module conformément au tableau suivant:  
SURGERY PLUS

|         |           |                                     |
|---------|-----------|-------------------------------------|
| Tension | 110-120 V | Fusible Retardé 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Tension | 220-240 V | Fusible Retardé 2x T1 A / 5 x 20 mm |

(D) Des cassettes portafusible, extraire et tourner jusqu'à lire dans la fenêtre (E) la tension désigné - réinsérer le portafusible dans le formulaire.

FR

Français

## Contrôle de l'Unité Avant l'Usage

Chaque fois qu'on programme l'usage de l'unité il faut établir un contrôle des principales conditions de sécurité en considérant les suivants au moins:

- Contrôler les conditions des câbles, connexions, éventuels dommages à l'isolement des câbles.
- Assurer que l'unité est bien mise à la terre.
- Assurer que tous les accessoires qui doivent être utilisés sont disponibles et stérilisés.
- Effectuer, en affectant la fonctionne CUT et COAG, un contrôle du correct fonctionnement des indications acoustiques d'émission..

## Contrôle et Mesure des Fonctions de Sécurité

Périodiquement (une fois par an au moins) il faudrait faire des contrôles et mesures par le Service de Bioingénierie ou d'autres spécialistes.

- Contrôle des conditions des câbles et des connecteurs d'alimentation.
- Contrôle visuel des protections mécaniques.
- Contrôle des protections contre les dangers dérivant du versement ou de la pénétration de liquides, égouttement, humidité, stérilisation et désinfection.
- Contrôle des données sur la plaque de l'appareil.
- Contrôle de la disponibilité du manual d'istruction.
- Contrôle de la sortie à haute fréquence.
- Mesure de la résistance de conductivité vers la terre.
- Mesure du courant de dispersion à haute fréquence.
- Contrôle de la stimulation neuromusculaire.
- Contrôle de la correction de la puissance de sortie

FR

Français

## **Inhaltsverzeichnis**

### **3 EINFÜHRUNG**

**Gebrauch / Anwendungsbereiche**

**Beschreibung**

### **5 ELEKTROPHYSISCHE GRUNDSÄTZE**

**1) Joule-Effekt**

**2) Faradischer Effekt**

**3) Elektrolytischer Effekt**

### **6 OPERATIONSTECHNIKEN**

**Einpoliger Schnitt**

**Einpolige Koagulation**

### **7 GEGENANZEIGEN NEBENWIRKUNGEN**

### **8 SICHERHEIT**

**Allgemein**

**Installation**

**Sicherheit des Patienten**

**Korrekte Lage des Patienten**

**Korrekte Anwendung der neutralen Elektrode**

**Referenz-Elektrodenstab**

### **14 VERBINDUNGEN UND STEUERUNGEN**

**Leistungsschild auf dem unteren Paneel**

**Erkennungsangaben des Erzeugers**

**Bedeutung der grafischen Symbole**

**Vorderpaneel**

### **15 ARBEITSWEISEN**

**Einschalten**

**Voreinstellen des lieferbaren Stroms**

**Schneidestrom (CUT)**

**Aktuelle koagulierte Schneidestrom 1 (CUT 1)**

**Aktuelle koagulierte Schneidestrom 2 (CUT 2)**

**Koagulationsstrom (COAG)**

**Regulieren der Lautstärke des Tonsignalaussendung**

**Anschlussstecker**

**Das Paneel auf der Rückseite**

**Versorgungseinheit des Apparats und Spannungswahltaste**

**Versorgungsschalter**

### **17 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **18 WARTUNG**

**Allgemein**

**Gehäusereinigung**

**Reinigung und Sterilisation des Zubehörs**

**Problemlösungen-Anleitung**

**Reparaturen**

**Die Kontrolle des Apparats vor dem Gebrauch**

**Kontrolle und Messung der Sicherheitsfunktionen**

### **I GRAFICI / DIAGRAM / DIAGRAMA / GRAPHIQUE / DIAGRAMME**

**DE**

**Deutsch**



# EINFÜHRUNG

## Gebrauch / Anwendungsbereiche

Der Gebrauch der chirurgischen Hochfrequenz-Apparate **SURGERY PLUS** ist nur für spezialisiertes Medizinalpersonal zulässig. Die Apparate sind zum zeitweiligen Gebrauch für kleine chirurgische Operationen in der Arztpraxis bestimmt. Der einpolige Gebrauch ist für den Schnitt, den koagulierten Schnitt oder Koagulation vorgesehen. Der Apparat ist für die folgenden Anwendungsbereiche entwickelt worden:

| Beschreibung                          | SURGERY PLUS |
|---------------------------------------|--------------|
| Code der elektrochirurgischen Einheit | CDG10100.051 |
| Ambulante Chirurgie                   | ■            |
| Dermatologie                          | ■            |
| Zahnärztliche Zwecke                  | ■            |
| Unfallstation                         | □            |

■= Empfehlenswert / Geraten      □= Brauchbar / Anwendbar

## Standard Ausrüstung und Zusatzbehör

| Code        | Beschreibung                                         | SURGERY PLUS |
|-------------|------------------------------------------------------|--------------|
| -           | Code der elektrochirurgischen Einheit                | CDG10100.051 |
| F4814       | Monopolare Mehrzweckhalter                           | ■ /1         |
| 00500.00    | Assortiment von Elektroden (10 Stck.) 5cm            | ■ /1         |
| 00404.02    | Kabel für Referenz-Elektrodenstabazzetta             | ■ /1         |
| 00403.01    | Referenz-Elektrodenstab                              | ■ /1         |
| 00304.00    | Abgedichtetes Einzelpedal                            | ■ /1         |
| 00100.03    | Einspeisekabel 2m 3x1mm SIE-IEC                      | ■ /1         |
| 00404.08    | Verbindungskabel neutrale Einweg-Elektrode/5365      | □            |
| 5365A       | Neutrale Elektrode aus Metall 120x160mm              | □            |
| 500500.L11  | Nadeln für die Mikrochirurgie/Enthaarung (10 Stck.)  | □            |
| TR003       | Gerätewagen mit 3 Etagen                             | □            |
| TR003W      | Gerätewagen mit 3 Etagen                             | □            |
| TR004       | Gerätewagen mit 4 Etagen                             | □            |
| TR005       | Gerätewagen mit 5 Etagen                             | □            |
| 00100.01    | Versorgungskabel 5m 3x1.5mm SIE-IEC                  | □            |
| 00404.07    | Verbindungskabel der neutralen Elektrode F7915/F7930 | □            |
| 500500.L8/L | Schlingenelektrode (5 Stck.) 10cm                    | □            |
| 500500.L8   | Schlingenelektrode (5 Stck.) 5cm                     | □            |
| 500500.L7/L | Tropfenelektrode (5 Stck.) 10cm                      | □            |
| 500500.L7   | Tropfenelektrode (5 Stck.) 5cm                       | □            |
| 152-115     | Klingenelektrode 16cm                                | □            |
| 152-110     | Klingenelektrode cm                                  | □            |
| 152-130     | Kugelelektrode Ø 2mm 6cm                             | □            |
| 152-145     | Kugelelektrode Ø 3mm 14cm                            | □            |
| 152-140     | Kugelelektrode Ø 3mm 6cm                             | □            |
| 152-125     | Nadelelektrode 13cm                                  | □            |
| 152-120     | Nadelelektrode 7cm                                   | □            |
| 500500.L3/L | Schleifenelektrode Ø 4mm (5 Stck.) 10cm              | □            |

| Code         | Beschreibung                                                         | SURGERY PLUS             |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 500500.L3    | Schleifenelektrode Ø 4mm (5 Stck.) 5cm                               | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L4/L  | Schleifenelektrode Ø 8mm (5 Stck.) 10cm                              | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L4    | Schleifenelektrode Ø 8mm (5 Stck.) 5cm                               | <input type="checkbox"/> |
| 152-175-10   | Schleifenelektrode 10x10mm l.15cm                                    | <input type="checkbox"/> |
| 152-190-13   | Schleifenelektrode 20x13mm l.15cm                                    | <input type="checkbox"/> |
| 152-190-20   | Schleifenelektrode 20x20mm l.15cm                                    | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L2/L  | Abgewinkelte Feindrahtelektrode (5 Stck.) 10cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L2    | Abgewinkelte Feindrahtelektrode (5 Stck.) 5cm                        | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L6/L  | Abgewinkelte Dickdrahtelektrode (5 Stck.) 10cm                       | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L6    | Abgewinkelte Dickdrahtelektrode (5 Stck.) 5cm                        | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L10/L | Abgewinkelte Kugelelektrode Ø 3mm (5 Stck.) 10cm                     | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L10   | Abgewinkelte Kugelelektrode Ø 3mm (5 Stck.) 5cm                      | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L5/L  | Abgewinkelte Häkchenelektrode (5 Stck.) 10cm                         | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L5    | Abgewinkelte Häkchenelektrode (5 Stck.) 5cm                          | <input type="checkbox"/> |
| 152-112      | Gebogene Klingenelektrode 7cm                                        | <input type="checkbox"/> |
| 152-132      | Gebogene Kugelelektrode Ø 2mm 6cm                                    | <input type="checkbox"/> |
| 152-142      | Gebogene Kugelelektrode Ø 3mm 5cm                                    | <input type="checkbox"/> |
| 152-122      | Gebogene Nadelelektrode 7cm                                          | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L1/L  | Gerade Feindrahtelektrode (5 Stck.) 10cm                             | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L1    | Gerade Feindrahtelektrode (5 Stck.) 5cm                              | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L9    | Gerade Kugelelektrode Ø 3mm (5 Stck.) 5cm                            | <input type="checkbox"/> |
| 500500.L9/L  | Gerade Kugelelektrode Ø 3mm (5 Stck.) 10cm                           | <input type="checkbox"/> |
| F7915        | Neutrale monopartitionierte Elektrode aus leitendem Gummi ohne Kabel | <input type="checkbox"/> |
| 0350         | Neutrale Einweg-Elektroden                                           | <input type="checkbox"/> |
| 152-195      | Kegelschnittelektrode 13cm (Gynäkologie)                             | <input type="checkbox"/> |
| 00400.00     | Referenz-Elektrodenstab mit Kabel                                    | <input type="checkbox"/> |
| 00500.00/L   | Assortiment von Elektroden (10 Stck.) 10cm                           | <input type="checkbox"/> |
| 00201.01     | Halter für Mikronadeln                                               | <input type="checkbox"/> |
| F7520        | Schwämmchen für die Reinigung der Elektroden                         | <input type="checkbox"/> |

■/ Stck.= TEIL DER GRUNDAUSRÜSTUNG

□= WAHLWEISE

### Beschreibung

**SURGERY PLUS** sind elektrische Chirurgiegeräte, welche den geeigneten Stromfluss für den Schnitt und den koagulierten und den einpoligen.

Die Art der Operation, die ausgeführt werden können, sind diejenigen, die kleinere Nachfrage der Schneiden oder Koagulieren unipolar.

Die Ströme können Pedal werden, sofern mit dem Fuß.

Die Geräte sind Konsole zur Verwendung von.

Werden angewendet, um die Schaltungen und die modernsten elektronischen Komponenten einschließlich Mikrocontroller LSI für alle Anforderungen für einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu sorgen.

Die Steuerung der Einheiten erfolgt mit Drucktasten, mit Haltern und Zeigern auf dem Schaltbrett auf der Frontseite: die Steckdose für die elektrische Einspeisung befindet sich an der Rückseite des Geräts.

Die Apparate sind mit automatischen Sicherheitskontrollsystemen ausgerüstet, die die internen Parameter überwachen und eventuelle Störungen/Fehler feststellen.

Die angewandten Betriebsparameter werden laufend gespeichert, damit bei jedem Einschalten oder beim Wechseln der Arbeitsweise die zu letzt angewandten vom Apparat wieder vorgeschlagen werden.

Mit der **SURGERY PLUS** Sie können neutral Referenzelektrode einzelne Platte.

# ELEKTROPHYSISCHE GRUNDSÄTZE

Das traditionelle Chirurgenmesser ist weitgehend vom elektrischen Diathermiesmesser abgelöst worden, welches in einfacher, schneller und wirksamer Weise erlaubt, Schneide- und Gewebe-Koagulationseingriffe durchzuführen.

Das elektrische Chirurgenmesser ist auf der Basis der Umwandlung von elektrischer Energie in Wärme (Joule-Prinzip) konstruiert worden und besteht aus folgenden Komponenten:

- Sinus-Oszillator mit Radiofrequenz (0.4 - 4MHz);
- Ein Wellenpaketgenerator, mit Wiederholungsfrequenz der Pakete mit 15 - 30 kHz;
- Ein Mischer zur Übertragung der Leistung oder die geeignete Wellenform für den Schnitt, oder eine einzige Wellenform für die Koagulation, oder ein Signal zur geeigneten Mischung der beiden zum Verstärkerblock ;
- Ein Leistungsverstärkerblock, um die nötige Stromleistung liefern und das verstärkte Signal mit einem Transformator an die Elektroden weiterzugeben zu können;
- Ein Sicherheitsschaltkreis für die Nullleiter Elektrode, um eventuelle Unterbrüche des Kabels zu ermitteln und das Aussenden der Radiofrequenz abzustellen;
- von einer aktiven, funktionsgemäss geformten Elektrode (Halter);
- von einer neutralen Elektrode (Rückkehrelektrode) die den Schaltkreis durch den Patienten schließt.

Der elektrische Strom, der durch das biologische Gewebe fließt, kann gewöhnlicherweise folgendes auslösen:

1. Joule-Effekt
2. Faradischer Effekt
3. Elektrolytischer Effekt

## 1) Joule-Effekt

Im biologischen Gewebe, das vom Diathermiesmesser ausströmenden, elektrischen Strom durchflossen biologische Gewebe, wird durch den dem Gewebe typischen Stromwiderstand, durch die Stromdichte und die Anwendungszeit Wärme erzeugt, welche verschiedene Zellenveränderungen verursachen kann.

$$Q = I^2 \times R \times T$$

Die Wirkung des Wärmeeffektes (Joule-Effekt) ergibt sich durch:

- Stromintensität und Leistung im Ausgang
- Modulationsgrad

Auslegbare Parameter in Wellenform des vom Generator produzierten Hochfrequenzstroms.

- Elektrodenform

Sie sind je nach Anforderung spitzig oder rund und in sehr kleinen Abmaßen, weshalb die Stromdichte an der Spitze  $[A \cdot m^{-2}]$  sehr hoch ist. Die Elektroden mit kleinstem Durchmesser bewirken die hohe Stromdichte und Temperatur, was den Schnitt begünstigt. Diejenigen mit einer großen Oberfläche hingegen bewirken eine weniger hohe Stromdichte und Temperatur und damit den Koagulationseffekt.

- Status der aktiven Elektrode

Die Wärmeeffekte stehen im Verhältnis zum Widerstand des menschlichen Körpers an den die Kontaktresistenz der Elektrode dazu gerechnet wird. Es ist unumgänglich die aktiven Elektroden perfekt sauber zu halten, damit keine Wirkungsverminderung verursacht wird.

- Gewebeeigenschaften

Die Widerstandseigenschaften variieren je nach dem biologischen Gewebe.

| Biologisches Gewebe<br>(im Bereich von 0,3 bis 1 MHz) | Metalle                         |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Blut $0,16 \times 10^3$                               | Silber $0,16 \times 10^{-5}$    |
| Muskel, Niere, Herz $0,2 \times 10^3$                 | Kupfer $0,17 \times 10^{-5}$    |
| Leber, Milz $0,3 \times 10^3$                         | Gold $0,22 \times 10^{-5}$      |
| Hirn $0,7 \times 10^3$                                | Aluminium $0,29 \times 10^{-5}$ |
| Lunge $1,0 \times 10^3$                               |                                 |
| Fett $3,3 \times 10^3$                                |                                 |

(Beispiele von spezifischen Widerständen bei organischen und metallenen Materialien)

Auf Grund der erreichten Temperatur und auf Basis der verwendeten Impulsformen, kennt man für den menschlichen Körper verschiedene Anwendungstechniken mit radiofrequentierten Stroms:

### **Koagulation**

Temperaturen im Bereich um die aktive Elektrode von 60° bis 70° C , bewirken ein langsames Erwärmen der zwischenzellulären Flüssigkeit. Das in der Zelle enthaltene Wasser verdunstet und man erreicht eine Koagulationswirkung, welche die Blutung stoppt.

### **Diathermie (Schnitt)**

Temperaturen über 100°C im Umfeld der aktiven Elektrode bewirken die Verdunstung der Zwischenzellulären Flüssigkeit und das Aufplatzen der Zelle. Der Dampf um die Elektrode herum erzeugt eine zwischenzelluläre Kettenreaktion in der Richtung, in welcher die aktive Elektrode geführt wird und übermittelt auch dem Gewebe im unmittelbaren Umfeld die Verdunstungsenergie.

Die Diathermie ist deshalb keine mechanische Resektion. Beim Erreichen einer Temperatur von 500 °C verkohlt das Gewebe mit einer Kauterisationswirkung.

### **Gemischte Stromzufuhr**

Sie werden durch das Kombinieren von Koagulations- und Diathermieeffekten erreicht. Die Blutung wird während dem Schneideprozess verringert, andernfalls der Schnitt entwickelt eine dicke Schorfschicht.

Die verwendeten Hochfrequenzen der Diathermiemesser erlauben es dem elektromagnetischen Feld jedoch nicht, ins Gewebe zu dringen. Sie bewirken, dass der Strom durch den Leiter in der äußersten Oberfläche fließt und sich exponentiell verringert, und somit in der Sektionsmitte des Leiters unbedeutend wird. Dieser sogenannte Hauteffekt-Effekt, bringt eine Verringerung der gebräuchlichen Sektion für den Stromdurchgang und eine Erhöhung des elektrischen Materialwiderstands und bedeutet ein beträchtliches Problem der neutralen Elektrode. In der Tat in dieser Elektrode ist die Stromdichte am Rand (KA/m<sup>2</sup>) sehr hoch, wo der übertriebene Temperaturanstieg des „Joule-Effekts“ dem Patienten Verbrennungen verursacht. Es ist deshalb kein Zufall, dass die Verbrennungen am Patienten, die durch die chirurgischen Eingriffe erzeugt worden sind, die Form der neutralen Elektrode aufweisen. Um das Verbrennungsrisiko zu verringern, muss die abgegebene Leistung entsprechend dosiert werden (I<sup>2</sup>·t) und die Anwendungsregeln der neutralen Elektrode am Patienten müssen genau beachtet werden. (siehe Kapitel „SICHERHEIT“).

## **2) Faradischer Effekt**

Der gepulste elektrische Strom bewirkt die neuro-muskuläre Stimulierung, die Ihren Ursprung in der Erregung des physiologischen Ionenaustauschprozesses hat und für die Übertragung von Anregungen, die Muskelkrämpfe und Herzanomalien wie Extrasystole und Herzkammerflimmern verursachen, verantwortlich ist.

Der Effekt dieser Stimulierungen ist als „faradischer Effekt“ bekannt und ist so formuliert:

$$R = I / \sqrt{F}$$

Grenzkurve in welcher die gepulsten oder niedrig frequentierten Stromflüsse einen Stimulierungsimpuls erzeugen. Bei Hochfrequenz-Wechselstrom (höher als 200 kHz), wie er in den Diathermiemesser (Elektroskalpell) angewandt wird, ergeben sich keine neuro-muskuläre Reaktionen (der Polarität-Wechsel ist so schnell, dass er keinen Einfluss auf die neuromuskulären Reaktionen beim Patienten bewirkt), und bewirkt auch nicht einen elektrolytischen Schaden des Organismus.

Aus diesem Grund alle Chirurgischen Hochfrequenzgeräte (Diathermiemesser) arbeiten mit Frequenzen, die über 300 kHz liegen, um keine elektrische Stimulierungen zu bewirken.

## **3) Elektrolytischer Effekt**

Die Anwendung von Hochfrequenzstrom verringert den elektrolytischen Effekt (Ionen-separation) im Gewebe, da die in eine Richtung laufende Stromführung sehr kurz ist.

# **OPERATIONSTECHNIKEN**

## **Einpoliger Schnitt**

Der einpolige Schnitt ist die Sektion von biologischem Gewebe durch eine hochfrequente und -verdichtete Stromabgabe von der Spitze der aktiven Elektrode. Der mit der Spitze der aktiven Elektrode angewandte hochfrequentierte Strom im Gewebe, verursacht eine solch intensive Molekularwärme in den Zellen, dass die letzteren zerplatzen. Der Schneideeffekt wird erreicht, indem die Elektrode durch das Gewebe geführt wird, wobei sie eine Zelle nach der anderen zerstört. Die Bewegung der Elektrode verhindert



die seitliche Wärmeausstrahlung im Gewebe und begrenzt damit die Zerstörung auf eine einzige Linie von Zellen. Die beste Energie für den Schnitt ist die reine sinusförmige Wechselspannung ohne irgendwelche Modulation. In der Tat, sie schneidet mit höchster Präzision mit einem minimalen Wärmeeffekt und schwacher Hämostase. Da seine Wirkung genau kontrolliert werden kann, kann er mit Sicherheit ohne Schädigung für die Knochen angewendet werden. Eine gute Koagulation während des Schnitts ist eine der grundlegenden Vorteile der Elektrochirurgie und deshalb ist ein Strom mit einem gewissen Modulationsgrad wünschenswert.

Die folgenden Regeln helfen dem Bediener einen guten Schnitt zu erreichen:

- das Gewebe feucht aber nicht nass halten;
- die Elektrode senkrecht zum Gewebe halten;
- den Ausgangsschaltkreis vor dem Berühren des Gewebes einschalten;
- die Elektrodenspitze sauber halten (für diesen Zweck raten wir die zusätzlichen Elektrodenreinigungsschwämmchen F7520 zu verwenden);
- vor einem neuen Schnitt das Gewebe abkühlen.

Bei richtigem Ausgangs-Leistungspegel sollten Sie folgendes Ergebnis erreichen:

- keinen Widerstand beim Eindringen der Elektrode ins Gewebe;
- keine Farbveränderung der eingeschnittenen Oberflächen;
- keinen Rückstand von Gewebefasern an der Elektrode.

## Einpolige Koagulation

Eine einpolige Koagulation bedeutet die Hämostase von kleinen Blutgefäßen im Körpergewebe mittels dem Durchgang von hochfrequentiertem Strom aus der aktiven Elektrode. Wenn die Stromdichte verringert ist und eine großflächige Elektrode gebraucht wird, um die Energie auf einen größeren Bereich ab zu leiten, bewirkt dies das Austrocknen der Zellenoberfläche ohne in die Tiefe einzudringen und damit die Koagulation. Diese koagulierten Zellenoberflächen wirken wie eine Isolationsschicht, die bei weiteren Stromanwendungen der Wärme verhindert zu tief ein zu dringen. Der normalerweise gebrauchte Strom für die Koagulation ist moduliert. In Funktion des Modulationsprozentsatzes erreicht man die Schnittpräzision, eine gute Hämostase und der Zerstörungsgrad. Eine höhere Strom-Modulation ergibt eine ausgefranste Schnittkontur und eine tiefer reichende Gewebezzerstörung, aber eine wirksamere Koagulation.

Die folgenden Regeln helfen dem Bediener einen gute Koagulation zu erreichen:

- wählen Sie eine Kugelelektrode oder eine mit einem dickeren Draht;
- ermitteln Sie das blutende Gefäß, nachdem sie das überflüssige Blut der Zone getrocknet haben;
- berühren Sie das blutende Gefäß bevor Sie die Elektrode einschalten;
- sobald das Gewebe erblasst die Elektrode abschalten, damit eine Gewebeschädigung verhindert wird.
- die Elektrodenspitze sauber halten (für diesen Zweck raten wir die zusätzlichen Elektrodenreinigungsschwämmchen F7520 zu verwenden).

## GEGENANZEIGEN NEBENWIRKUNGEN

Die Elektrochirurgie wird abgeraten, wenn die Patienten:

- einen Pacemaker haben;
- Stimulierungselektroden haben
- Metallprothesen haben;
- ernsthafte Blutdruckschwankungen haben;
- an schweren Nervensystemkrankheiten leiden;
- eine ernsthafte Niereninsuffizienz haben;
- schwanger sind.

Im Bereich der Hochfrequenz-Elektrochirurgie sind die Verbrennungen die häufigsten Verletzungen, die dem Patienten verursacht werden, auch wenn es nicht die einzigen sind. Es begeben sich in der Tat auch Drucknekrosen, allergische Reaktionen auf Desinfektionsmittel, Gas- oder Flüssigbrennstoff-Entzündungen.

Einige der wichtigsten Verbrennung-Ursachen sind auf folgendes zurückzuführen:

- die ungenügende Instruktion des medizinischen Personals in Bezug auf die zum Verhindern oder Reduzieren der Verbrennungen notwendigen Modalitäten bei der Anwendung von Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten.
- die Verwendung von schwer alkoholhaltigen Desinfektionsmittel;
- bei einer falschen Lage des Patienten während dem elektrochirurgischen Eingriff;
- beim Hautkontakt des Patienten mit der aktiven Elektrode;
- beim Kontakt mit Flüssigkeiten;
- bei einer längeren Anwendung von Hochfrequenzstrom;
- bei der falschen Anwendung der Nulleiterelektrode.

Um die Risiken beim Einsatz der Hochfrequenzelektrochirurgie zu vermeiden oder zu verringern ist es notwendig, die Regeln und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten, die im nächsten Kapitel beschrieben sind.

## SICHERHEIT

**WARNUNG** Die Elektrochirurgie kann gefährlich sein. Ein unsorgfältiger Gebrauch von jedem Element des elektrochirurgischen Systems, kann den Patienten schweren Verbrennungen aussetzen. Bitte lesen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanleitungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Gebrauch des Geräts beginnen. Die LED SpA kann nicht bei Schäden oder direkten oder nachfolgenden Verluste an Personen und Sachen als haftbar erachtet werden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Apparats und/oder der Zubehöre verursacht worden sind.

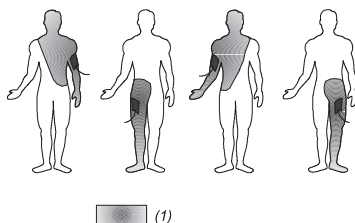
Die Standard- und Options-Zubehöre des Apparats (siehe Standard und Options-Zubehör) sind mit dem gelieferten Gerät vereinbar. Dieselben Zubehöre könnten jedoch nicht für den Gebrauch mit anderen Elektrochirurgiegeräten geeignet sein. Der Bediener muss sich deshalb bevor er anderes Zubehör an die Einheit anschließt, vergewissern, dass dieses die gleichen Isolationscharakteristiken aufweist wie der Apparat und die von Mal zu Mal angewandte Funktion (siehe „Technische Eigenschaften“).

Vor dem Gebrauch ist es ratsam die Unversehrtheit der Verpackung von eventuellem sterilen Zubehör zu kontrollieren.

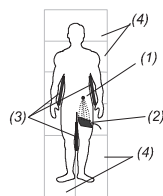
### Allgemein

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen haben den Zweck zufällige Verbrennungen zu vermeiden:

- Die neutrale Elektrode muss auf zuverlässige Weise mit dem ganzen Körper, vorzugsweise an den Fuß- und Handgelenken und möglichst nahe an der Eingriffsstelle des Patienten verbunden werden. Das Anbringen der neutralen Elektrode auf vorspringende Knochenteile, auf Prothesen, auf vernarbtes oder zum Wasseranstaufen geneigtes Gewebe oder auf Körperbereiche die eine dichte subkutane Fettschicht aufweisen, ist zu vermeiden. Die Anwendungszone muss enthaart, trocken und sauber sein. Zur Hautreinigung keinen Alkohol gebrauchen. Außer in der Veterinärmedizin, ist es unratsam, für die Elektroden Hautgel anzuwenden.
- Beim Gebrauch von neutralen Einweg-Elektroden das Verfalldatum einhalten.
- Beim Gebrauch von Mehrzweckelektroden muss versichert werden, dass das Haltesystem garantiert stabil ist..
- Bei der Anwendung der neutralen Elektrode, muss die waagrechte Vorgehensweise vermieden werden und die senkrechte oder Diagonale Vorgehensweise bevorzugt werden, vor allem beim Gebrauch einer neutralen bipartitionierten Elektrode. Dieses um die regelmäßige Stromverteilung auf der Elektrodenoberfläche zu begünstigen und das Verbrennungsrisiko des Patienten zu verringern..
- Der Patient sollte nicht mit geerdeten oder mit gut leitfähigen Metallgegenständen (wie z.B. der Operationstisch) in Berührung sein. Aus diesem Grund raten wir den Gebrauch eines antistatischen Tuchs.
- Der Haut zu Hautkontakt (z.B. Arm-Oberkörper, Bein-Bein, Brust-Oberkörper usw.) muss vermieden werden, indem eine trockene Mull (Gaze) dazwischen gelegt wird. Weiter müssen zum heftigen Schwitzen geneigte Körperbereiche trocken gehalten werden.

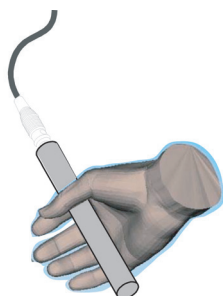


(1) Eingriffsbereich



(1) aktive Elektrode - (2) neutrale Elektrode (3) trockene Mull - (4) antistatisches Tuch

- Für SURGERY PLUS zu bestechen die Neutralelektrode fest muss in den Händen des Patienten gehalten werden.



- Wenn das Diathermiegerät als physiologische Überwachung angewendet wird, werden gleichzeitig alle Überwachungselektroden auf dem selben Patienten angebracht, müssen alle Überwachungselektroden möglichst weit von den Chirurgie-Elektroden positioniert werden. Der Gebrauch von Nadelelektroden als Überwachungselektroden ist nicht ratsam. Es sind auf jeden Fall jene Überwachungssysteme angeraten, die eine Begrenzungsvorrichtung des Hochfrequenzstroms eingebaut haben.
- Die Kabel der chirurgischen Elektroden müssen so gelegt werden, dass sie nicht in Kontakt mit dem Patienten oder mit anderen Leitern sind. Die aktiven, gegenwärtig ungebrauchten Elektroden müssen distanziert vom Patienten aufbewahrt werden.
- Der vorgegebene Ausgangsleistungspegel sollte für die vorgesehenen Zwecke sein.
- Ein offensichtlich tiefer Ausgangspegel oder das unkorrekte Funktionieren der Elektroskulpelle, wenn eine normale Leistungsabgabe vorgesehen worden ist, kann eine fehlerhafte Anwendung der neutralen Elektrode oder ein schlechter Verbindungskontakt derselben bedeuten. Aus diesem Grund, die Anwendung der neutralen Elektrode und der entsprechenden Verbindungen müssen kontrolliert werden, bevor eine höhere Leistung gewählt wird.
- Die Verwendung von brennbaren Narkotika oder von oxydierenden Gasen wie Stickstoffmonoxyd (N<sub>2</sub>O) und Sauerstoff sollten bei Eingriffen am Brustkasten und Kopf vermieden werden, außer es wird verunmöglicht, dass diese eingeatmet werden. Für die Reinigung und die Desinfektion sollten, wo möglich, nicht brennbare Mittel angewandt werden. Brennbare Mittel für die Reinigung, die Desinfektion oder als Lösungsmittel von Klebstoffen sollten verdunstet lassen werden, bevor man mit den Elektroskulpellen eingreift. Es besteht das Risiko, dass sich die brennbaren Lösungen unter dem Patienten oder in Körperhöhlen wie der Bauchnabel oder die Vagina anstauen. Die eventuelle Flüssigkeit, die sich in diesen Bereichen ablagert, muss vor dem Gebrauch des Apparats entfernt werden. Der Gefahr der endogenen Gase muss Beachtung gegeben werden. Gewisse Materialien wie Baumwollwatte oder Mull (Gaze) können, wenn sie mit Sauerstoff imprägniert sind, sich mit dem vom Apparat produzierten Funken entzünden.

- Bei Patienten mit Pace-Makern(Herzstimulierer) oder Stimulierungselektroden besteht die Gefahr, dass die Wirkung oder der Stimulator selber durch die Interferenz beschädigt werden. Im Zweifelsfall muss die Kardiologieabteilung um Rat gefragt werden.
- Das elektrochirurgische Gerät gibt ohne Vorwarnung Hochfrequenzenergiestrahlungen ab, welche die anderen medizinischen Apparate, nicht im Zusammenhang befindliche Elektronik, Telekommunikation und Navigationssysteme beeinflussen können.
- Wir raten dem Gebraucher regelmäßig das Zubehör zu kontrollieren. Im speziellen sollten die Elektrodenkabel und eventuelles Zubehör für die Endoskopie sollten kontrolliert werden, ob ihre Isolation nicht beschädigt worden ist.
- Um an das Gerät kompatibles Zubehör anzuschließen zu können, raten wir die Isolationseigenschaften des Zubehörs (beim Hersteller anzufragen) mit denjenigen der gelieferten Apparatur (siehe „Technische Eigenschaften“) zu vergleichen.
- Achtung: Eine Störung des chirurgischen Geräts könnte eine nicht gewollte Erhöhung der Ausgangsleistung provozieren.
- Die Muskel oder Nervenstimulierung des Patienten kann von den vom Niederfrequenzstrom hervorgerufenen elektrischen Funken zwischen den Elektroden und dem Gewebes des Patienten entstehen. Falls sich eine neuromuskulären Stimulierung bewahrheitet, muss der Eingriff angehalten werden und alle Verbindungen zum Generator müssen kontrolliert werden. Falls das Problem sich auf diese Weise nicht lösen lässt, muss der Generator von qualifiziertem Wartungspersonal inspiziert werden.

## Installation

- Die elektrische Sicherheit ist nur dann gewährt, wenn der Apparat in korrekter Weise an ein geerdetes, leistungsfähiges, den aktuellen Sicherheitsvorschriften konformes Versorgungsnetz angeschlossen worden ist. Vergewissern Sie sich, dass diese grundlegende Sicherheitsanforderung erfüllt ist, im Zweifelsfall sollten Sie eine sorgfältige Kontrolle der Anlage durch Fachpersonal durchführen lassen. Der Hersteller kann nicht für eventuelle Schaden verantwortlich gemacht werden, die aus Mangel eines effizienten Erdanschluss der Anlage entstanden sind. Die Operation ohne Schutzerdanschluss ist verboten.
- Bevor das Gerät an die Versorgung angeschlossen wird, muss versichert werden dass die benötigte Spannung (auf dem Paneel der Rückseite angegeben) dem verfügbaren Netz entspricht.
- Falls die Steckdose des verfügbaren Stroms und das Versorgungskabel des Geräts nicht miteinander kompatibel sind, reicht es dieses durch einen geeigneten Typ ersetzen. Der Gebrauch von Adaptern oder von Mehrfachsteckern oder Verlängerungskabel sind nicht angeraten. Falls trotzdem ihre Anwendung nötig würde, ist obligatorisch nur den heutigen Sicherheitsvorschriften angepasste Einzel- oder Mehrfachadapter einzusetzen.
- Gerät nicht den Witterungseinflüssen aussetzen (Regen, Sonne usw.). Der Apparat muss gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt werden.
- Lassen Sie das Gerät nicht unnötig eingeschaltet. Sondern schalten Sie es aus, wenn es nicht gebraucht wird.
- Der Apparat ist nicht für den Gebrauch in explosiven Umfeldern geeignet.
- Das Gerät darf nur für den Zweck eingesetzt werden, für den es eigens konstruiert worden ist. Jede andere Verwendung muss als unsachgemäß und gefährlich betrachtet werden. Der Hersteller kann nicht für eventuelle Schaden verantwortlich gemacht werden, die durch den unsachgemäßen, falschen oder unvernünftigen Gebrauch entstanden sind.
- Das Abändern oder der Versuch von Abänderungen der Eigenschaften dieses Geräts ist gefährlich.
- Vor der Ausführung von Reinigungs- oder Wartungsarbeiten jeglicher Art ist das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, indem der Netzstecker aus der Dose abgezogen wird oder der Hauptschalters der Anlage abgedreht wird.
- Im Fall eines Defekts oder Missfunktion den Apparat abstellen. Für eine eventuelle Reparatur wenden Sie sich ausschließlich an eine berechnigte Servicestelle und verlangen Sie ausschließlich den Einsatz von Originalersatzteilen. Das Nichtbeachten der oben erwähnten Vorschriften kann die Sicherheit des Geräts in Frage stellen und gefährlich für den Bediener sein.

- Das Tonsignal das den Betrieb des Generators signalisiert, darf weder leiser gestellt noch ausgeschlossen werden. Das funktionierende Betriebs-Tonsignal kann Verletzungen am Patienten oder dem Bedienpersonal auf ein Mindestmaß herabsetzen oder vorbeugen im Falle einer zufälligen ungewollten Inbetriebnahme.
- Das Funktionieren des Geräts darf nicht geprüft werden, indem Leistung zwischen der aktiven und der neutralen Elektrode oder zwischen der aktiven Elektrode und metallenen Gegenstände gegeben wird.
- Falls dies der Fall sein sollte, müssen Rauchabzugvorrichtungen über dem Eingriffsfeld eingesetzt werden.

## Sicherheit des Patienten

Während eines Hochfrequenzelektrochirurgie-Eingriffs wird der Patient ein elektrischer Spannungsleiter gegenüber der Erdleitung. Aus diesem Grund, falls ein Kontakt zwischen dem Patienten und elektrisch leitenden Gegenständen (Metall, feuchte Tücher oder Kleider usw.) entstehen würde, würde am Berührungspunkt elektrischer Strom entstehen, welcher eine Wärme-Nekrose verursachen könnte. Es ist deshalb empfohlen, vor dem Einsatz die entsprechenden Kontrollen am Apparat selber und an seinen Zugängern vor zu nehmen und alle betreffenden Sicherheitsvorschriften zu berücksichtigen.

## Korrekte Lage des Patienten

Jeden gewollten oder zufälligen Kontakt zwischen dem Patient und den metallenen Erdleitern zu vermeiden und sich versichern, dass:

- Der Patient keine metallenen Teile berührt (Operationstisch, Halterungen).
- Dass eventuelle Beatmungsgeräte-Öhren nicht auf dem Körper des Patienten liegen.
- Auf dem geerdeten Operationstisch stets Ummantelungen vorhanden sind, die die elektrostatischen Aufladungen ableiten können.
- Der Patient muss auf einem dicken Basisgewebe mit isolierenden Eigenschaften gelegt werden und mit einer ausreichenden Anzahl von Zwischenschichten aus Decktüchern zugedeckt werden.
- Der Patient nicht in Kontakt mit feuchten Tüchern oder Matratzen ist.
- Die eventuellen Körperausscheidungen und die Reinigungs- oder anderen Flüssigkeiten, nicht die trockenen Tücher benetzen.
- Dass sich keine Rückstände von Flüssigkeiten unter dem Patienten befinden.
- Die eventuellen Urinausscheidungen mit dem Einsatz eines Katheters abgeleitet werden.
- Die Körperstellen, die durch starke Schweissauscheidung charakterisiert sind, die Glieder in direkter Berührung mit dem Oberkörper oder Haut-zu-Haut Kontaktstellen trocken gehalten werden, mit der Zwischenlage von Tüchern (Arme/Körper, Bein/Bein, Brust/Oberkörper, Hautfalten, usw.).
- Alle leitenden und erdableitenden Halterungen und Bügel entsprechend isoliert worden sind.
- Die Menge der Narkotika so dosiert ist, dass ein übertriebenes Schweissauscheiden vermieden wird.

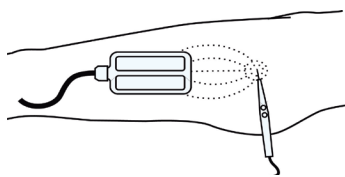
## Korrekte Anwendung der neutralen Elektrode

Die Anwendung der neutralen Elektrode (oder Stromverteilerplatte) ist unumgänglich in der einpoligen Technik, da sie die „Rückkehr“ des Schneide- oder Koagulierstroms zum elektrischen Skalpell gewährt. Es gibt zwei Arten von neutralen Elektroden:

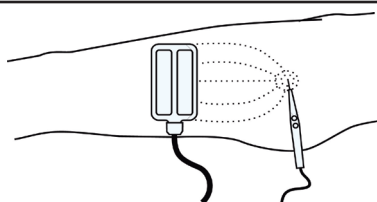
**Neutrale monopartitionierte Elektrode (mit vereinigttem Anschlusskabel)** mit welcher man keine Kontrolle über den Kontakt der neutralen Elektrode mit dem Patient hat.

**Neutrale bipartitionierte Elektrode (mit separatem Anschlusskabel)** mit welcher man die Kontrolle über den Kontakt der neutralen Elektrode mit dem Patienten hat. **MIT DIESEM GERÄT NICHT KOMPATIBEL**

Eine besondere Aufmerksamkeit erfordert die korrekte Positionierung der neutralen Elektrode, damit Verbrennungen und andere Risiken für den Patienten vermieden werden. Folgend geben wir die diesbezüglich nützlichen Anweisungen.



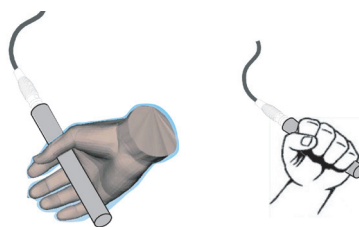
**(KORREKTE Positionierung)** In der Abbildung an der Seite ist die KORREKTE Positionierung der neutralen Elektrode abgebildet. Die Patientenplatte muss vertikal zum Operationsfeld angebracht werden. Die waagrechte Vorgehensweise muss vermieden werden und die senkrechte oder diagonale Vorgehensweise sollte bevorzugt werden, um eine regelmäßige Stromverteilung auf der Elektrodenoberfläche zu erlauben und das Verbrennungsrisiko am Patienten einzuschränken.



**(FALSCH Positionierung)** Die bipartitionierte neutrale Elektrode wird oft FALSCH parallel zum Operationsfeld aufgelegt. Auf diese Weise ist die Stromverteilung nicht regelmäßig auf den beiden Oberflächen der neutralen Elektrode und es ist möglich dass ein Alarm von der Einheit ausgelöst wird und der Antrieb verhindert wird.

Die monopartitionierten oder bipartitionierten Elektroden müssen vor dem Positionieren der neutralen Elektrode gereinigt und eventuelle Rückstände von Fremdkörpern von ihrer Oberfläche entfernt werden. Die neutrale Elektrode darf nicht auf Narben, auf hervorstehende Knochen oder auf Körperteile in welchen Prothesen oder Überwachungselektroden anwesend sind. Sie sollte hingegen auf gut durchflossenes Gewebe wie Muskeln in der Nähe der Eingriffsstelle angebracht werden. Falls eine neutrale Einweg-Elektrode eingesetzt wird, kontrollieren Sie das Verfalldatum, im Falle einer neutralen Mehrzweck-Elektrode prüfen Sie, dass die Halterungssysteme eine Stabilität garantieren. Es ist sehr wichtig, dass, um Verbrennungen zu vermeiden, die Elektrode in ihrer ganzen Oberfläche fest angebracht wird. Wenn eine neutrale Elektrode sich teilweise vom Patienten losmacht, verdichtet sich der Stromfluss im Elektrodenteil, der noch mit dem Körper in Kontakt steht. Da die Stromdichte unter der neutralen Elektrode uneinheitlich ist, ergibt sich eine unregelmäßige Erwärmung vor allem an den Rändern der Elektrode. Wenn die Elektrode in der Nähe einer Zone angebracht ist, die während dem Eingriff komprimiert wird, bewirkt die Druckbelastung eine Verringerung der Hautperfusion (Haut-Durchströmung). Die auf diese Weise entwickelte Wärme kann nur teilweise abgebaut werden und demzufolge steigt das Risiko von Verbrennungen. Außerdem vergrößert sich die Gefahr der Dekubitusbildung, da der entstandene Erwärmungseffekt unweigerlich den O2 und Energie-Bedarf in dieser Zone erhöht.

### Referenz-Elektrodenstab



Zu bestechen die Neutralelektrode fest muss in den Händen des Patienten gehalten werden

DE

Deutsch

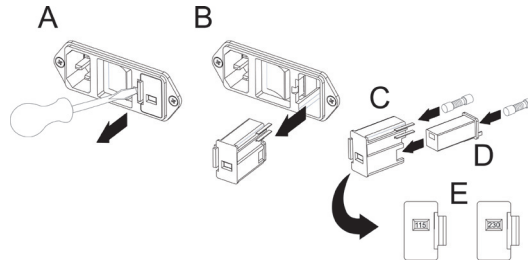
## INSTALLATION

- Untersuchen Sie das Gerät auf eventuelle beim Transport entstandenen Beschädigungen. Reklamationen für eventueller Beschädigungen während des Transports, werden nur dann akzeptiert, wenn diese dem Transporteur unmittelbar mitgeteilt worden sind mittels einer schriftlichen Beschreibung der Beschädigungen, die der LED SpA oder der Verkaufsstelle zugestellt werden muss. Das Gerät muss bei einer eventuellen Rücknahme der LED SpA oder an die Verkaufsstelle, in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen sicheren Verpackung zurückgesandt werden.
- Der Apparat aus der Verpackung entnehmen und die beiliegende Dokumentation und die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen. Die Netzspannung am Versorgungseingang muss gleich wie die örtliche Netzspannung sein (Netzfrequenz 50-60Hz). Die für eine Versorgungsspannung von 115/230Vac eingeri-



chteten Apparate werden für die Versorgungsspannung von 230Vac geliefert. Falls die Einspeisung mit 115Vac erfolgt, müssen neben der Abbrichtung der Einspeisungsspannung (siehe unten), die Sicherungen mit auf dem Datenschild angegebenen Werten entsprechenden Sicherungen ausgetauscht werden.

- Für die Abbrichtung der korrekten Versorgungsspannung halten Sie sich an die folgenden Anweisungen:



(A-B) Die Sicherungskassette aus dem Versorgungselement heraus ziehen.

(C) Führen Sie die Sicherungen nach den Angaben in der folgenden Tabelle ein:

#### **SURGERY PLUS**

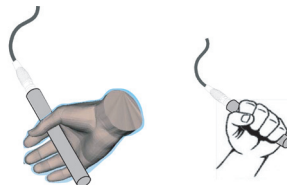
|          |           |                                       |
|----------|-----------|---------------------------------------|
| Spannung | 110-120 V | Träge Sicherungen 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Spannung | 220-240 V | Träge Sicherungen 2x T1 A / 5 x 20 mm |

D) Die Sicherungskassette herausnehmen und drehen bis im Fensterchen (E) die gewählte Spannung gelesen werden kann - die Kassette wieder in die Einheit schieben.

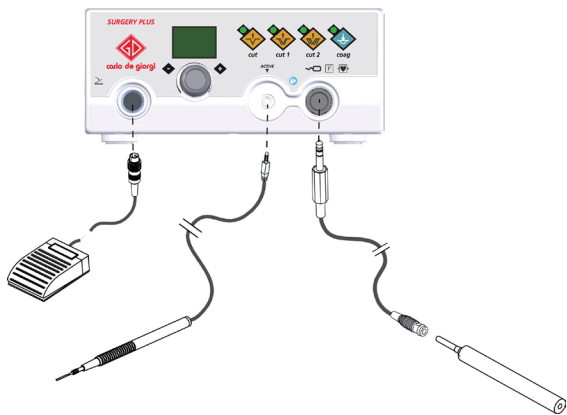
- Das Versorgungskabel an eine gut geerdete Netzsteckdose anbinden.

#### **OHNE ERDUNG IST DER BETRIEB DES GERÄTS STRENGSTENS VERBOTEN.**

- Der Apparat muss auf einer flachen und wenigstens den Maßen des Apparat entsprechenden genügend großen Oberfläche installiert werden. Um den ganzen Apparat herum muss ein Freiraum von mindestens 25cm gelassen werden.
- Das Netzkabel mit dem Stromstecker auf dem Paneel der Hinterseite der Einheit verbinden.
- Falls notwendig, die Potentialausgleichsstelle die sich auf der Hinterseite des Geräts befindet, an den eventuellen Potenzausgleichsstecker anschließen.
- Verbinden Sie den Stecker Pedal auf der Single auf der Vorderseite des Schließens.
- Sie das Handstück gezeigt Busch "ACTIVE".
- Der Apparat darf nur in trockenem Umfeld betrieben werden. Jegliches Kondensat muss zuerst verdunsten, bevor der Apparat in Betrieb genommen werden kann. Die zugelassene Raumtemperatur oder Feuchtigkeit darf nicht überschritten werden.
- Umgebungsbedingungen:  
Temperatur: 10/40°C  
Relative Feuchtigkeit: 30/75%  
Luftdruck: 70/106k Pa
- Vor der Inbetriebnahme des Geräts muss das Kabel der neutralen Elektrode an den Apparat und an die neutrale Elektrode selbst angeschlossen werden. Die neutrale Elektrode muss korrekt am Patienten festgemacht werden (siehe das Kapitel „Sicherheit“).
- Für SURGERY PLUS zu bestechen die Neutralelektrode fest muss in den Händen des Patienten gehalten werden. Es ist auch möglich auf den Teller verwenden Neutralelektrode.



- Beim Einschalten durch den auf der Hinterseite der Versorgungseinheit befindlichen Schalter, wird sich das Gerät, nach einer internen Parameter Kontrolle, auf die Funktion und die Leistungspegel der letzten Inbetriebnahme richten (bei der ersten Einschaltung werden sich die Pegel auf 00 befinden).



SURGERY PLUS Typische Einstellung

VERBINDUNGEN UND STEUERUNGEN

Leistungsschild auf dem untere Paneel

Die Sicherheitsvorschriften für chirurgische Hochfrequenzapparate verlangen, dass einige Angaben und grafische Symbole auf dem Gehäuse oder wenigstens auf einem der Paneels der Generatoreinheit aufgedruckt sind, um seine Leistungen zu definieren und die Arbeitsbedingungen festzuhalten.

Erkennungsangaben des Erzeugers

SURGERY PLUS Die Elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräte wurden von der LED SpA in ihren Werkstätten in Aprilia (LT), Italien entwickelt, konstruiert und getestet.

Bedeutung der grafischen Symbole

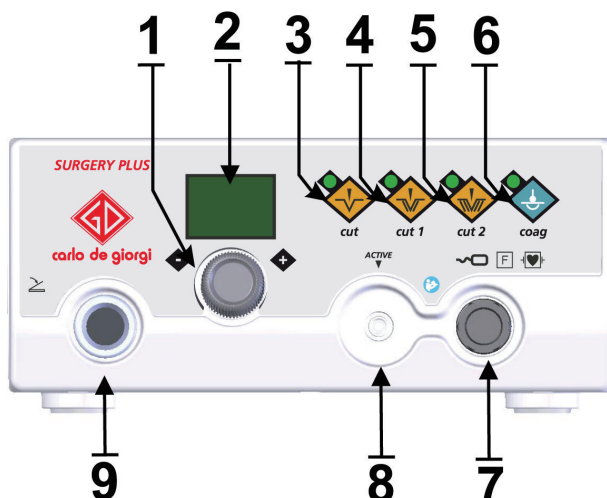
Die Bedeutungen der auf dem Datenschild am hinteren Paneel des Geräts befindlichen grafischen Symbole sind wie folgt:

- 1- fließende neutrale Elektrode: die Elektrode ist weder an die Erde, noch an die hohen oder niedrigen Frequenzen angeschlossen.
- 2- Der CF klassifizierte Apparat ist gegen die vom Gebrauch des Defibrillators verursachte Entladung geschützt.
- 3- Generatorapparat für nicht ionisierenden Strahlen.
- 4- Vor Gebrauch die Anleitungen im Handbuch sorgfältig durchlesen.
- 5- Erfüllt die Vorschriften 93/42/EC für medizinische Geräte
- 6- Das Gerät darf nicht in die normalen Kehrrichtabfuhr, sondern muss an einer autorisierten Sammelstelle entsorgt werden.
- 7- Hersteller
- 8- Seriennummer

|   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|   |   |   |   |   |   |   |   |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |



## Vorderpaneel



- 1 Regler für Ausgangspegel
- 2 Indikator Ausgangspegel
- 3 Wahlteste Kontrollleuchte für die Schnittfunktion CUT
- 4 Wahlteste Kontrollleuchte für die Schnittfunktion CUT 1
- 5 Wahlteste Kontrollleuchte für die Schnittfunktion CUT 2
- 6 Wahlteste Kontrollleuchte für die Schnittfunktion COAG
- 7 Anschlussstecker für die Verbindung der neutralen Elektrode
- 8 Anschlussstecker des Druckastenhalters der aktiven Elektrode
- 9 Anschlussstecker für das Pedal

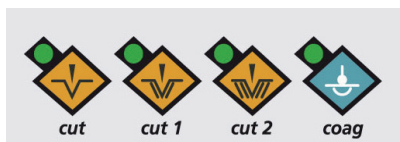
## ARBEITSWEISEN

### Einschalten

Beim Anschalten der elektrochirurgischen Einheit erfolgt automatisch ein Test für das korrekte Funktionieren der Einheit inklusive des verbundenen Zubehörs. Falls dabei eine Anomalie entdeckt wird, erscheint eine verschlüsselte alphanumerische Meldung, welche in der Fehlercode-Tabelle im Kapitel WARTUNG entschlüsselt sind.

### Voreinstellen des lieferbaren Stroms

Der lieferbare Strom für die verschiedenen chirurgischen Eingriffe können mit den Tasten voreingestellt werden für:



### Schneidestrom (CUT)



Der beste Schneidestrom ist der reine Wechselstrom ohne Modulation das heißt, mit 100% duty-cycle. Dieser Strom ist für den Schnitt ohne Koagulation geeignet.

### Aktuelle koagulierte Schneidestrom 1 (CUT 1)



Die aktuelle CUT1 eignet sich zum Schneiden geronnen, wenn Sie eine durchschnittliche Gerinnungszeit mit der Schnittfläche finden wollen.

DE

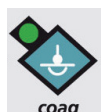
Deutsch

## Aktuelle koagulierte Schneidestrom 2 (CUT 2)



Die aktuelle CUT2 eignet sich zum Schneiden geronnen, wenn Sie wollen mehr Koagulation mit Schneiden verbunden

## Koagulationsstrom (COAG)



Die COAG modulierte Strom durch gute Koagulationsfläche wahrscheinlich die sowohl die Produktion und partielle Verkohlung Schorf Gewebe gekennzeichnet ist. Der Vorteil dieser Art der Koagulation ist in der Geschwindigkeit, mit der Sie den Effekt.

## Regulieren der Lautstärke des Tonsignalaussendung

Zur Veränderung der Lautstärke des Tonsignals wird wie folgt vorgegangen:

1. Das Gerät mit dem Stromversorgungsschalter einschalten und dabei die Taste CUT gedrückt halten.

2. Nachdem das Gerät die Kontrolle der internen Parameter durchgeführt hat, erscheint auf dem Display Meldung S + der eingestellte Pegelwert erscheint (Beispiel S3). An diesem Punkt lassen Sie die Taste CUT los.

3. Mit dem Drehschalter ist es nun möglich die Lautstärke des Tonsignals zu verändern, während der Änderung ertönt das Signal in der gewählten Lautstärke.

4. Für die Bestätigung wird die Taste CUT gedrückt.

| Pegel | Tonlautstärke in Distanz von 1m des Vorderpaneels |
|-------|---------------------------------------------------|
| S1    | 55 dBA                                            |
| S2    | 60 dBA                                            |
| S3    | 65 dBA                                            |
| S4    | 70 dBA                                            |
| S5    | 75 dBA                                            |

## Anschlusstecker

### Stecker der neutralen Elektrode



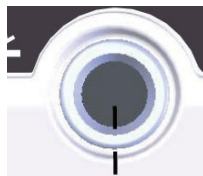
Dieser ist die Anschlussstelle für die neutrale Elektrode.

### Anschlusstecker für den Elektrodenhalter



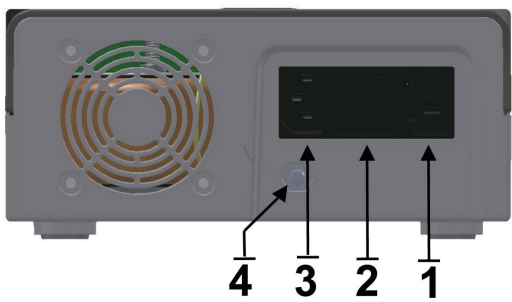
Dieser ist die Anschlussstelle für den Halter.

### Pedalenanschlusstecker



Auf der linken Seite des vorderen Paneels gibt es einen Stecker für die Pedale.

Das Paneel auf der Rückseite



- 1 Sicherungskasten / Spannungswahlschalter
- 2 Tromversorgungsschalter
- 3 Stromversorgungsstecker
- 4 Spannungsausgleichsstecker

Versorgungseinheit des Apparats und Spannungswahltaste

Die Versorgungseinheit des Apparats ist der Anschlusspunkt der Versorgung der internen Elektronik des Geräts. Die besagte Versorgungseinheit enthält den Versorgungsstecker und die Liniensicherungen. Die Spannungswahltaste befindet sich im Innern der Versorgungseinheit.

**ACHTUNG:** Vor dem Einschalten des Geräts, muss der Bediener sicherstellen, dass die auf der Wahltaste angezeigte Netzspannung mit derjenigen übereinstimmt, an welche das Gerät angeschlossen ist und dass die richtigen Sicherungen für die gewählte Spannung eingeführt sind.

Versorgungsschalter

Der mechanische Versorgungsschalter wird zur Stromeinspeisung des Apparats betätigt. Um Strom ins Gerät fließen zu lassen, wird der Schalter in die Richtung 1 gedrückt. Beim Stromeintritt wird das vordere Paneel aufleuchten. Wird der Schalter in Richtung 0 gedrückt wird die Versorgung unterbrochen. Dieser Eingriff erlaubt, den mechanischen Schalter beim Vorkommen von irgendeiner Störung als Notschalter zu gebrauchen.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

| Tol.       | Beschreibung                    | SURGERY PLUS |
|------------|---------------------------------|--------------|
| —          | Kennnummer (Kode) der Einheit   | CDG10100.051 |
| ± 0%       | Niedrigste wählbare Spannung    | 0            |
| —          | Leistung-Stepp                  | 1            |
| —          | Digitale Leistungsanzeige       | ■            |
| ±20%       | Maximale Leistung CUT (W)       | 50 → 400Ω    |
| ±20%       | Maximale Leistung CUT 1 (W)     | 45 → 400Ω    |
| ±20%       | Maximale Leistung CUT 2 (W)     | 40 → 400Ω    |
| ±20%       | Maximale Leistung COAG (W)      | 40 → 400Ω    |
| ± 5%       | Modulationsgrad CUT             | Pure 100%    |
| ± 5%       | Modulationsgrad CUT 1 (@10 kHz) | Mod. 90%     |
| ± 5%       | Modulationsgrad CUT 2 (@10 kHz) | Mod. 80%     |
| ± 5%       | Modulationsgrad COAG (@10 kHz)  | Mod. 60%     |
| - 0.1 +0.2 | Scheitelfaktor CUT              | 1.5          |
| ± 0.3      | Scheitelfaktor CUT 1            | 1.8          |
| ± 0.3      | Scheitelfaktor CUT 2            | 2.1          |
| ± 0.3      | Scheitelfaktor COAG             | 2.3          |
| ± 10%      | Arbeitsfrequenz (kHz)           | 600          |
| ± 15%      | Maximale Spannung CUT (Vpp)     | 1000         |
| ± 15%      | Maximale Spannung CUT 1 (Vpp)   | 1000         |

| Tol.  | Beschreibung                                          | SURGERY PLUS |
|-------|-------------------------------------------------------|--------------|
| —     | Kennnummer (Kode) der Einheit                         | CDG10100.051 |
| ± 15% | Maximale Spannung CUT 2 (Vpp)                         | 1000         |
| ± 15% | Maximale Spannung COAG (Vpp)                          | 1000         |
| ± 0.5 | Gewicht (Kg)                                          | 2.5          |
| ± 10  | Maße LxHxB (mm)                                       | 190x85x239   |
| ± 5%  | Wählbare Stromversorgung V (Wechselstrom=WS)          | 115 –230     |
| ± 1%  | Netzfrequenz (Hz)                                     | 50-60        |
| —     | Verzögerte Sicherungen für die Stromversorgung 230 WS | 2x T1A       |
| —     | Verzögerte Sicherungen für die Stromversorgung 115 WS | 2x T2A       |
| ± 10% | Maximale Leistungsaufnahme (VA)                       | 200          |
| ± 10% | Maximale Leistungsaufnahme (A) bei 230V WS            | 0.9          |
| ± 10% | Maximale Leistungsaufnahme (A) bei 115V WS            | 1.8          |
| —     | Störungsautodiagnose                                  | ■            |
| —     | Speicherung der letzten angewandten Einstellungen     | ■            |
| —     | Elektrische Klassifizierung (EN60601-1)               | I CF         |
| —     | Klassifizierung MDD 93/42/EC                          | II b         |
| —     | Klassifizierung EN55011 (CISPR 11)(Klasse/Gruppe)     | 2 / B        |
| —     | Neutrale Elektrode                                    | -F-          |
| —     | Duty Cycle (Betrieb / Pause) in Sekunden              | 10 / 30      |
| —     | Betriebsart                                           | Pedal        |
| —     | Defibrillatorschutz                                   | ■            |
| —     | Potenzausgleichsstecker                               | ■            |
| —     | Gehäuse aus ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol)         | ■            |

■ = ANWESEND

## WARTUNG

### Allgemein

Im Innern des Apparats befinden sich keine für den/die Bediener/-in regulierbare Teile zur Einstellung oder zur Bedienung. Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden: Bei irgendwelcher nicht autorisierter Manipulation der Einheit verfällt jede Garantie. Im Falle eines Reparatur- oder Einstellbedarfs muss der ganze Apparat mit einer Störungsbeschreibung an das Servicezentrum der LED SpA APRILIA (LT) in ITALIEN gesandt werden. Die Wartung seitens des/r Bediener/in beschränkt sich hauptsächlich auf die Reinigung und Sterilisation des Zubehörs um auf die beschriebene Kontrolle vor jedem Einsatz. Für die Ausführung von funktionellen oder Sicherheitskontrollen der Parameter ist das technisch spezialisierte Personal zuständig.

### Gehäusereinigung

Bevor Sie irgendeine Art Reinigung vornehmen muss das Gerät komplett ausgeschaltet und der Netzstecker herausgezogen werden. Die Außenseite des Gehäuses wird mit einem feuchten Lappen gereinigt. Keine Lösungs- oder andere chemische Putzmittel verwenden, ein einfaches nicht scheuerndes Putzmittel verwenden.

### Reinigung und Sterilisation des Zubehörs

Soweit möglich ist es ratsam, nur Einweg-Zubehör zu gebrauchen und dieses im gesonderten Krankenhausmüll entsorgen. Da jedoch einiges Zubehör mehr als einmal verwendet werden muss, muss dieses mit Sorgfalt gereinigt und sterilisiert werden bevor es wieder eingesetzt werden kann. Die beste Reinigungs- und Sterilisationsweise des wiederbrauchbaren Zubehörs ist, die diesbezüglichen Anleitungen des Herstellers für jedes Instrument genau zu befolgen. Die Hochfrequenzkabel, die Adapter oder die Elektrodenhalter dürfen nicht in einem Ultraschallbad gereinigt werden. Die Hochfrequenzkabel, die Adapter oder die Elektrodenhalter dürfen nicht in Heissluftapparaten sterilisiert

werden. Nach Gebrauch die Hochfrequenzkabel oberflächlich mit einer alkoholhaltigen Desinfektionsmittel reinigen. Das Hochfrequenzkabel oder der Halter können in eine reinigende und desinfizierende Lösung eingetaucht werden. Natürlich kann mit dieser Methode ihre Lebensdauer verringert werden, da die Kontakte rostanfällig sind und die Stifte der Stecker kristallisieren. Beachten Sie die Gebrauchsanleitungen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller und stellen Sie sicher, dass die verwendeten aktiven Elemente kompatibel sind. Die Hochfrequenzkabel, die Adapter und die Elektroden, Die vom Hersteller als sterilisatorfest angegebenen Hochfrequenzkabel müssen in einem Dampfbad von mindestens 121-134 °C sterilisiert werden.

**Problemlösungen-Anleitung**

Beim Auftreten von Problemen ist es ratsam als erstes eine Kontrolle durchzuführen, ob die Installation und die Vorbereitung des Zubehörs korrekt ausgeführt worden sind.

| <b>Problem</b>                                     | <b>Mögliche Ursache</b>                                                        | <b>Lösung</b>                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Apparat schaltet sich nicht ein.               | Unterbruch oder keine Stromversorgung vom Netz.                                | Der Anschluss des Versorgungskabel überprüfen.<br>Die Sicherungen kontrollieren und falls nötig, diese mit gleichwertigen ersetzen. |
| Die Einheit reagiert nicht auf den Betriebsbefehl. | Eine Störung des Pedals. Falscher Anschluss des Pedals.<br>Den Pedal ersetzen. | Den Anschluss des Pedals prüfen                                                                                                     |
| Fehlerkode 91                                      | Die Abgabe-Steuerung ist während des Einschaltens aktiviert.                   | Den Pedal ausziehen und die Einheit wieder anschalten.                                                                              |
| Fehlerkode 92                                      | Störung der Führungseinheit                                                    | Kontaktaufnahmen mit dem Service der technischen Assistenz.                                                                         |
| Fehlerkode 93                                      | Störung der Führungseinheit                                                    | Kontaktaufnahmen mit dem Service der technischen Assistenz.                                                                         |
| Fehlerkode 94                                      | Fehler im Umwandlungsschaltkreis.                                              | Kontaktaufnahmen mit dem Service der technischen Assistenz.                                                                         |
| Fehlerkode 95                                      | Bezugsspannungsfehler.                                                         | Kontrolle der Versorgungsspannung.<br>Kontaktaufnahmen mit dem Service der technischen Assistenz.                                   |
| Fehlerkode 99                                      | Fehler im Leistungsschaltkreis.                                                | Kontaktaufnahmen mit dem Service der technischen Assistenz.                                                                         |

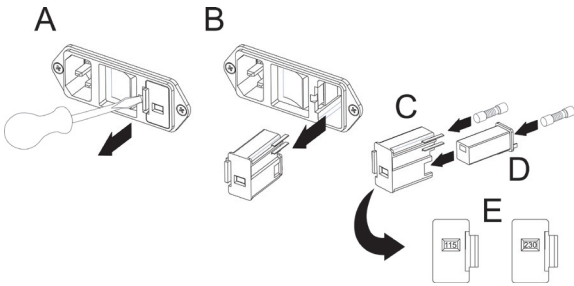
**Reparaturen**

Die Hochfrequenzkabel o die Elektrodenhalter können nicht repariert werden. Die kaputten Teile müssen immer mit neuen ersetzt werden.

**Das Ersetzen von Sicherungen**

Vor dem Ersetzen der Sicherungen, muss das Gerät vom Versorgungsnetz getrennt werden.

Beim Ersetzen der Sicherungen, die Typen 5x20 einsetzen und vorgehen wie folgt:



(A-B) Die Sicherungskassette aus dem Versorgungselement heraus ziehen.

(C) Führen Sie die Sicherungen nach den Angaben in der folgenden Tabelle ein:  
**SURGERY PLUS**

|          |           |                                       |
|----------|-----------|---------------------------------------|
| Spannung | 110-120 V | Träge Sicherungen 2x T2 A / 5 x 20 mm |
| Spannung | 220-240 V | Träge Sicherungen 2x T1 A / 5 x 20 mm |

(D) Die Sicherungenkassette herausnehmen und drehen bis im Fensterchen  
(E) die gewählte Spannung gelesen werden kann - die Kassette wieder in die Einheit schieben.

## Die Kontrolle des Apparats vor dem Gebrauch

Jedesmal, wenn der Einsatz des Apparats geplant wird, muss eine Kontrolle der wichtigsten oder mindestens der folgend aufgeführten Sicherheitsbedingungen durchgeführt werden.

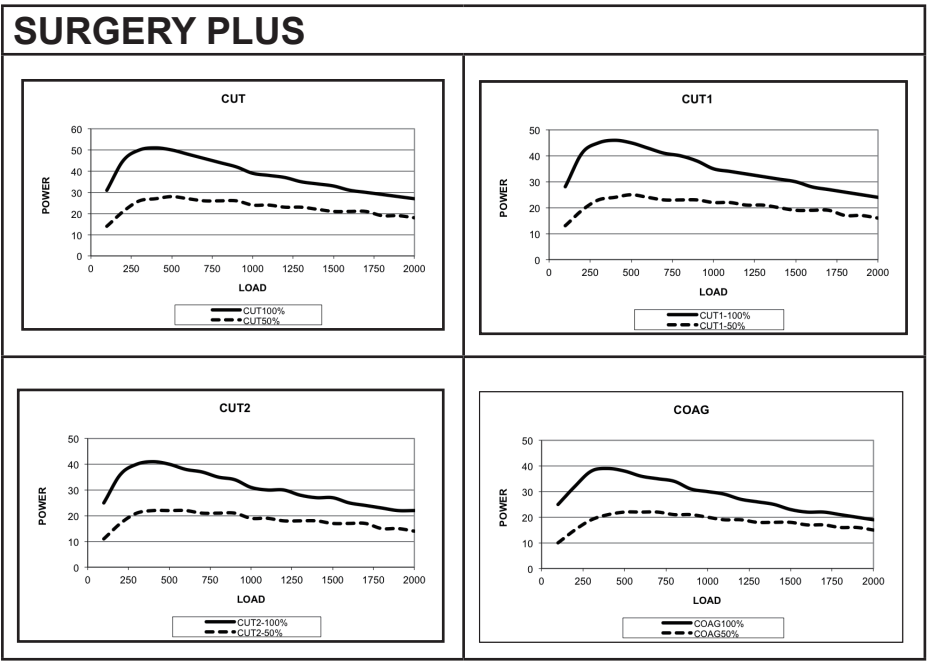
- Die Unversehrtheit der Kabel, der Anschlüsse und auf eventuelle Schäden an der Isolation derselben Kabel kontrollieren.
- Versichern Sie sich, dass der Apparat auf geeignete Weise geerdet ist.
- Versichern Sie sich, dass alles Zubehör, das gebraucht werden soll, verfügbar und steril ist.
- Das korrekte Funktionieren Ton/Lichtsignalen kontrollieren, indem die Stromausgabe der Funktion CUT und COAG eingestellt wird.

## Kontrolle und Messung der Sicherheitsfunktionen

Die Kontrolle und die Messung der Sicherheitsfunktionen müssen regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) vom Service der Ingenieurbiologiefakultät oder anderem qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

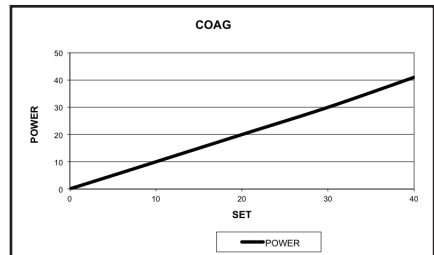
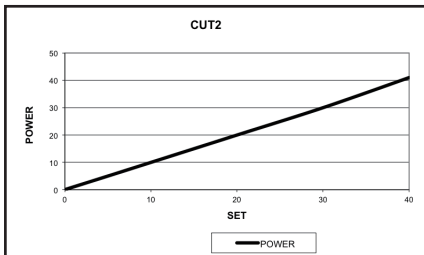
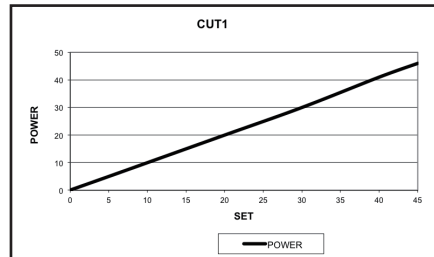
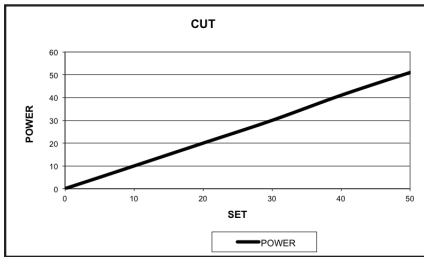
- Kontrolle des Kabelzustands und der Versorgungsstecker.
- Sichtkontrolle der mechanischen Schutzvorrichtungen und der Schutzvorrichtungen vor Flüssigkeiten, dem Eindringen von Flüssigkeiten, den Tropfen, der Feuchtigkeit, der Reinigung, der Sterilisation und der Desinfektion.
- Kontrolle der Angaben auf dem Schild am Apparat.
- Kontrolle ob das Handbuch verfügbar ist.
- Kontrolle des Antriebs der Hochfrequenzabgabe.
- Messung des Leitungswiderstands der Erdableitung.
- Messung des Fehlerstroms bei Hochfrequenz.
- Kontrolle der neuromuskulären Stimulierung.
- Präzisionskontrolle der Ausgangsleistung.

# GRAFICI / DIAGRAM / DIAGRAMA / GRAPHIQUE / DIAGRAMME



IT - *Diagramma della massima e media potenza su carico variabile*  
EN - *Diagrams of half and maximum output power versus impedance load*  
ES - *Diagrama de la potencia media y máxima de la salida contra la carga*  
FR - *Diagramme de la maxime et moyenne puissance sur charge variable*  
DE - *Diagramm der maximalen und durchschnittlichen Leistung mit Wechsellast*

# SURGERY PLUS



IT - *Diagramma della potenza di uscita sul carico nominale*

EN - *Diagrams of output power versus nominal value*

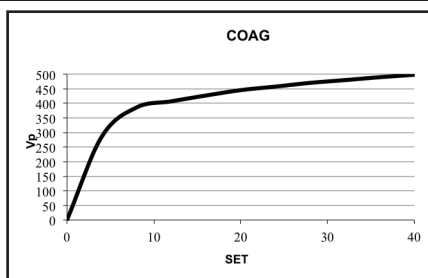
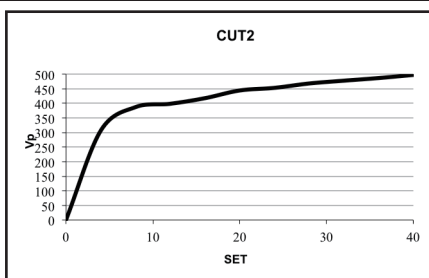
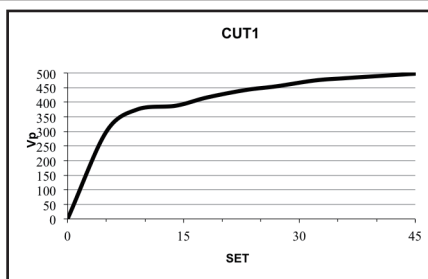
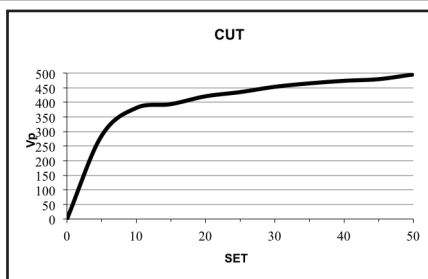
ES - *Diagrama de la potencia de la salida*

FR - *Diagramme de la Puissance de sortie sur la charge nominale*

DE - *Diagramm Ausgangsleistung bei Nennlast*



# SURGERY PLUS



IT - *Diagramma della massima tensione di uscita (Vp)*

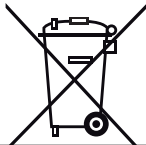
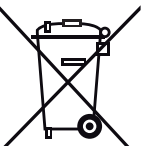
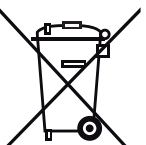
EN - *Diagrams of maximum mains voltage output versus (Vp)*

ES - *Diagrama de la salida máxima del voltaje (Vp)*

FR - *Diagramme de la meilleure tension de sortie (Vp)*

DE - *Diagramm der maximalen Ausgangsspannung (Vp)*



| <b>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.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                     | <p>A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.</p>                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Information about elimination of this product</b><br/> <b>(Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.</p>                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Información sobre la eliminación de este producto</b><br/> <b>(Aplicable en la Unión Europea y en países europeos con sistemas de recogida selectiva de residuos)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                    | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Este símbolo indica que el presente producto no puede ser tratado como residuo doméstico normal, sino que debe entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos.</p> <p>En caso de eliminación abusiva de este producto, podrían aplicarse las sanciones previstas.</p>                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Informations sur l'élimination de ce produit</b><br/> <b>(Applicable dans les pays de l'Union Européenne et aux autres pays européens disposant de systèmes de collecte sélective)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Sur la fin de la vie, on ne doit pas éliminer le produit actuel en tant que refus urbain, mais il doit être éliminé dans une collection séparée.</p> <p>Si on élimine le produit de la manière peu convenable, il est possible que quelques parties du produit (par exemple quelques accumulateurs) pourraient être négatives pour l'environnement et pour la santé humaine.</p> <p>Ce symbole (poubelle barrée sur la roue) indique que ce produit ne doit pas être traité avec les déchets ménagers. Il doit être remis à un point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.</p> <p>En cas d'élimination abusive de ce produit, ont pu être les sanctions prévues.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Umsetzung der Richtlinien 2002/95/EG und 2003/108/EG zur Reduzierung von gefährlichen Stoffen in elektrischen und elektronischen Geräten sowie zur Abfallentsorgung</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                   | <p>Am Ende seiner Lebensdauer darf das vorliegende Produkt nicht in den normalen Hausmüll gegeben, sondern muss einer getrennten Sammlung zugeführt werden..</p> <p>Wird das Produkt in ungeeigneter Weise entsorgt, können einige seiner Teile (z. B. eventuelle Akkumulatoren) schädliche Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben.</p> <p>Das nebenstehende Symbol (durchgestrichene Mülltonne mit Rädern) zeigt an, dass das Produkt nicht in die Hausmüllsammelbehälter geworfen werden darf, sondern einer getrennten Sammlung zugeführt werden muss</p> <p>Eine rechtswidrige Entsorgung dieses Produktes ist strafbar.</p>                                                              |



**carlo de giorgi**

**CARLO DE GIORGI srl**

Via Tonale 1 I-20021 BARANZATE (MI) ITALY

Tel. +39 023561543 Fax +39 023561808

*[www.degiorgi.it](http://www.degiorgi.it)    [info@degiorgi.it](mailto:info@degiorgi.it)*