DIROS TECHNOLOGY INC

MANUALE OPERATORE

SISTEMA UNIVERSALE RF OWL®

MODELLO URF-3AP (ML)

INCLUSO L'ADATTATORE MULTI-LESIONE MODELLO MLA-4

> Diros Technology Inc. www.dirostech.com Copyright[©] 2024 Doc. #: D055_ITA Rev.: 7.0

Numero di serie____



TERMINI GENERALI E CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL PRODOTTO

Con l'apertura della confezione contenente questo prodotto ("Prodotto") o utilizzando il Prodotto in qualsiasi maniera, l'Acquirente acconsente e accetta di essere vincolato ai seguenti termini e condizioni. Accetta inoltre che i seguenti termini e condizioni costituiscono un contratto legalmente valido e vincolante con efficacia nei confronti dello stesso Acquirente. Se non si accettano tutti i termini e le condizioni riportati di seguito, è necessario restituire immediatamente il Prodotto per un rimborso completo prima di utilizzarlo.

1. ACCETTAZIONE – TUTTE LE VENDITE SONO SOGGETTE ED ESPRESSAMENTE SUBORDINATE AI TERMINI E ALLE CONDIZIONI QUI CONTENUTI E ALL'ASSENSO ESPRESSO DALL'ACQUIRENTE ALLE STESSE. NESSUNA VARIAZIONE DEI PRESENTI TERMINI E CONDIZIONI SARÀ VINCOLANTE PER DIROS TECHNOLOGY INC. ("Diros") SALVO QUANTO CONCORDATO PER ISCRITTO E FIRMATO DA UN RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DIROS. Ai fini del presente accordo, per "Venditore" si intendono anche eventuali rivenditori autorizzati Diros che vendono il Prodotto all'Acquirente. Accettando il Prodotto, si considera che l'Acquirente abbia accettato i termini e le condizioni stabiliti nel presente documento, fatta salva qualsiasi comunicazione precedente o successiva da parte dell'Acquirente e se il Venditore dovrà opporsi specificamente o espressamente a tali termini o meno.

2. USO DEL PRODOTTO DA PARTE DELL'ACQUIRENTE – L'Acquirente accetta che nessun diritto o licenza su brevetti Diros sarà considerato implicito alla vendita del Prodotto, ad eccezione di quanto espressamente previsto nel presente documento, e non riceve alcun diritto relativo ai brevetti Diros che seguono. L'ACQUIRENTE ACCETTA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO ESCLUSIVAMENTE CON PARTI E ACCESSORI DI SERIE DIROS, O TALI PARTI ED ACCESSORI COME SPECIFICAMENTE AUTORIZZATO DA DIROS. L'ACQUIRENTE CON IL PRESENTE CONCEDE A DIROS UNA LICENZA NON ESCLUSIVA, UNIVERSALE, ILLIMITATA, ESENTE DA ROYALTY, INTERAMENTE PAGATA, CON IL DIRITTO DI CONCEDERE E AUTORIZZARE SOTTOLICENZE, SUBORDINATO A TUTTI I DIRITTI DI BREVETTO IN INVENZIONI INCLUSE MODIFICHE, ESTENSIONI O MIGLIORAMENTI ESEGUITI DALL'ACQUIRENTE AL PRODOTTO, ALLA FABBRICAZIONE O ALL'UTILIZZO DEL PRODOTTO ("BREVETTI DI MIGLIORAMENTO"), PER FARE, AVER FATTO, USARE, IMPORTARE, OFFRIRE, VENDERE QUALSIASI PRODOTTO; SFRUTTARE TUTTI I METODI E I PROCEDIMENTI; E ALTRIMENTI SFRUTTARE I BREVETTI DI MIGLIORAMENTO PER QUALSIASI SCOPO.

L'Acquirente ha anche il dovere di avvisare i propri clienti, dipendenti, agenti, assegnatari, funzionari, successori ed eventuale personale ausiliario o di terzi (come ad esempio trasportatori ecc.) di tutti i rischi che comporta l'utilizzo o il trattamento del Prodotto. L'Acquirente si impegna a rispettare le istruzioni, ove presenti, fornite dal Venditore o da Diros relative all'utilizzo del prodotto e a non abusare del Prodotto in qualsiasi modo. L'Acquirente non potrà compiere operazioni di reverse engineering, decompilare, disassemblare o modificare il Prodotto. L'Acquirente riconosce che Diros detiene la proprietà di tutti i brevetti, marchi, segreti commerciali e altri diritti di proprietà relativi al Prodotto o risiedenti nel Prodotto.

3. DICHIARAZIONI, ESONERO E RISARCIMENTO DELL'ACQUIRENTE – L'Acquirente dichiara e garantisce di dover utilizzare il prodotto in conformità al paragrafo 2, "Utilizzo del Prodotto da parte dell'Acquirente", e che tale uso del Prodotto non violerà alcuna legge, regolamento, ordine giudiziario o ingiunzione. L'Acquirente si impegna a rilasciare, scaricare, declinare e rinunciare a qualsiasi reclamo, richiesta, azione, cause di azione e/o istanze secondo diritto o equità, ora o in futuro, note o ignote, nei confronti del Venditore e Diros, nonché i rispettivi funzionari, direttori, dipendenti, agenti, successori e incaricati (collettivamente le "Parti esonerate"), per quanto riguarda l'uso del prodotto. L'Acquirente accetta di risarcire e mallevare le Parti esonerate da e contro qualsiasi petizione, perdita, reclamo, richiesta, passività, costo e spesa (tra cui spese legali, contabili, periziali e di consulenza) che una qualsiasi delle Parti esonerate può sostenere o incorrere a seguito di qualsiasi pretesa nei confronti di detta Parte esonerata in base a negligenza, violazione di garanzia, responsabilità oggettiva civile, contrattuale o di qualsiasi altra teoria del diritto o equità derivante, direttamente, dall'uso del Prodotto o in ragione del mancato adempimento dell'Acquirente ai propri obblighi contenuti nel presente accordo. L'Acquirente deve cooperare pienamente con le Parti esonerate nelle indagini e nella determinazione della causa di qualsiasi incidente o reclamo che riguarda il Prodotto che si traduce in lesioni o danni personali e deve mettere a disposizione delle Parti esonerate tutte le istruzioni, i verbali, le registrazioni e i test effettuati dall'Acquirente o messi a disposizione dell compratore da altri.

4. LIMITAZIONI DI BREVETTO – Né il Venditore né Diros rende alcuna garanzia per l'uso di questo Prodotto in base a diritti di terzi. Diros e il Venditore declinano specificamente tutte le eventuali garanzie di non violazione.

INDICE

SEZIONE	PAG.
1 INFORMAZIONI GENERALI SU DIROS TECHNOLOGY INC.	3
2 AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI	4
2.1 AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI 2.2 CONTROINDICAZIONI 2.3 CURA E MANUTENZIONE DEI COMPONENTI DEL SET AD AGO 2.4 RACCOMANDAZIONI PER L'ELETTRODO DI RITORNO (DI RIFERIMENTO) 2.5 ELENCO DI ACCESSORI E PARTI RIMOVIBILI 2.6 DESTINATARI.	
3 INTRODUZIONE	10
4 DESCRIZIONE E USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	11
5 INSTALLAZIONE	12
 5.1 PREPARAZIONE DEL GENERATORE PER L'USO 5.2 PREPARAZIONE DELL'ADATTATORE MULTI-LESIONE PER L'USO 5.3 ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE PER GENERATORE E ADATTATORE 5.4 TARATURA E MANUTENZIONE DEL GENERATORE 5.5 SONDE E CAVI DI COLLEGAMENTO	
6 PANORAMICA DELL'INTERFACCIA UTENTE	15
 6.1 INTRODUZIONE 6.2 PANNELLO FRONTALE 6.3 PANNELLO POSTERIORE 6.4 MLA-4 6.5 COLLEGAMENTO EQUIPOTENZIALE A TERRA	15 15 17 18 19
7 ISTRUZIONI PER L'USO SENZA L'ADATTATORE MULTI-LESIONE	20
7.1 INTRODUZIONE 7.2 ACCENSIONE DEL GENERATORE 7.3 AVVIO DELLA SCHERMATA PRINCIPALE	20 20 21
8 ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ADATTATORE MULTI-LESIONE	45
 8.1 INTRODUZIONE 8.2 INSTALLAZIONE E ACCENSIONE 8.3 UTILIZZO DELLA SCHERMATA PRINCIPALE 8.4 MULTI-STIMULUS 8.5 MODALITÀ MULTI-LESIONE 8.6 LESIONE MONOPOLARE 8.7 LESIONE MONOPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA 8.8 LESIONE BIPOLARE DOPPIA 8.9 LESIONI QUADRAPOLAR[™] 8.10 LESIONE BIPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA 	
9 MESSAGGI DI ERRORE E DI ALLARME	96
9.1 MESSAGGI DI ALLARME GENERALI 9.2 MESSAGGI DI ALLARME SPECIFICI PER LESIONI MULTIPLE	96 97

10 COME USARE LA SCHERMATA DI CONFIGURAZIONE	
11 COME USARE LE SCHERMATE UTILITIES	100
11.1 COME USARE LA FUNZIONE "CRONOLOGIA" 11.2 TEST DELLA SONDA	101
12 SPECIFICHE	104
13 SIMBOLI	107
14. CONDIZIONI AMBIENTALI	110
14.1 Trasporto e stoccaggio 14.2 Intervallo di esercizio	110 110
15. CONFORMITÀ	111
15.1 CLASSIFICAZIONI 15.2 MARCATURA CE 15.3 CONFORMITÀ ELETTROMAGNETICA	111 111 111
16 GARANZIA	118
17 GLOSSARIO	



1 INFORMAZIONI GENERALI SU DIROS TECHNOLOGY INC.

Diros Technology Inc. si occupa di fornire assistenza e supporto ai propri clienti. Per eventuali domande sull'uso del Sistema Universale RF OWL[®] e Accessori, si prega di contattare il locale rappresentante/distributore commerciale. Per sostituire accessori o componenti rimovibili, si prega di contattare il rappresentante o distributore commerciale. Se non si riesce a contattarli, si prega di contattare il Servizio assistenza clienti a uno dei seguenti contatti:



Produttore:

Diros Technology Inc.

120 Gibson Drive, Markham, ON L3R 2Z3 CANADA Tel.: (905) 415-3440 Fax: (905) 415-0667 E-mail: info@dirostech.com Sito internet: www.dirostech.com

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

Informazioni di base UDI-DI

Codice articolo	Codice UDI-DI
URF-3AP	0825114GN3APMLF8
MLA-4	0825114GNMLA4M9

Il presente manuale è stato redatto in inglese.

Il documento è disponibile anche in altre lingue (su richiesta degli stati membri). Contattare il produttore o il distributore locale per maggiori informazioni.

3

2 AVVERTENZE, PRECAUZIONI E RACCOMANDAZIONI

2.1 AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI

ATTENZIONE:

La legge federale limita la vendita del dispositivo da parte o su ordine di un medico.

<u>NON</u> tentare di far funzionare il Sistema Universale RF OWL[®] prima di un'accurata lettura di questo manuale. Per garantire l'uso sicuro ed efficace di energia a RF, è importante che le istruzioni operative delle apparecchiature vengano lette, comprese e seguite. Conservare questo Manuale in un luogo vicino, facilmente accessibile per riferimenti futuri.

- Utilizzare solo accessori forniti da Diros Technology
- <u>Rischio di folgorazione:</u> Questa apparecchiatura è classificata come parti applicate di tipo CF di Classe 1come misura del grado di protezione dalla folgorazione. Solo personale qualificato deve occuparsi della sua manutenzione e taratura. Disconnettere l'alimentazione prima di intervenire.
- <u>Pericolo di lesioni</u>: Le procedure RF devono essere eseguite in una sala operatoria completamente attrezzata e solo da medici accuratamente addestrati nelle procedure di RF.
- <u>Rischio di incendio</u>: Non usare in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, nelle vicinanze di liquidi infiammabili (ad esempio durante la preparazione di tinture e agenti cutanei), oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare appropriate precauzioni antincendio in ogni momento.
- <u>Rischio di incendio:</u> Il rischio di innescare gas o altri materiali infiammabili è inerente all'applicazione di potenza RF. Devono essere prese precauzioni per limitare la presenza di materiali infiammabili nella zona in cui lo strumento è in uso. Questo dispositivo non è classificato per la prova di anestetico (AP) o per gas a prova di anestetici (APG). Se necessario, si consiglia l'utilizzo di aspiratori.
- <u>Rischio di incendio:</u> Non usare questo dispositivo in atmosfere arricchite di ossigeno, ossido di azoto (N₂O), o in presenza di altri agenti ossidanti.
- <u>Rischio di ustioni da RF al paziente:</u> Durante l'utilizzo di questo dispositivo nel corso di una procedura, il paziente non deve essere messo in contatto diretto con oggetti metallici a terra come la struttura del tavolo operatorio, il tavolo degli strumenti ecc.
- <u>Rischio di ustioni da RF al paziente:</u> Posizionare gli elettrodi di monitoraggio quanto più lontano dal sito di trattamento, per evitare scottature o interferenze con altre attrezzature. Non è raccomandato l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago (o elettrodi di area ridotta) durante l'uscita RF. In tutti i casi, si raccomanda l'utilizzo di sistemi di monitoraggio con limitatori di corrente ad alta frequenza.
- <u>Rischio di ustioni da RF al paziente:</u> Un guasto dell'apparecchiatura potrebbe determinare un involontario aumento della potenza in uscita.
- <u>Rischio di ustioni da RF al paziente:</u> Usare esclusivamente l'Elettrodo di ritorno GD Pad Diros. Selezionare sempre un elettrodo di ritorno compatibile con il monitor della qualità del contatto.



- <u>Rischio di ustioni da RF:</u> Se non si utilizza un elettrodo di ritorno compatibile che soddisfa o supera i requisiti di IEC 60601-2-2:2017, la perdita di contatto tra l'elettrodo di ritorno e il paziente non farà scattare un allarme sonoro.
- <u>Rischio di incendio:</u> Agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o disinfezione, o come solventi di adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione di chirurgia ad elevata frequenza (HF). Qualsiasi fluido presente in queste aree dovrebbe essere rimosso prima dell'utilizzo di apparecchi a HF. Prima di iniziare la terapia RF va considerato il rischio di infiammabilità di gas endogeni.
- <u>Rischio di ustioni da RF al paziente:</u> Usare solo con un elettrodo di ritorno che soddisfi la norma IEC 60601-2-2: 2009. L'intera area dell'elettrodo di ritorno del paziente dovrebbe essere attendibilmente collegata a una superficie opportunamente preparata e adeguata al corpo del paziente, come definito dal produttore.
- <u>Interferenze con impianti attivi:</u> Durante l'uscita RF, possono essere colpiti dispositivi impiantati quali pacemaker a causa della concentrazione o del reindirizzamento delle correnti HF. I pazienti che hanno pacemaker devono consultare un cardiologo per convertire il pacemaker a un dispositivo a frequenza fissa per la durata della procedura. Per pazienti con impianti elettricamente conduttivi, esiste un possibile pericolo dovuto alla concentrazione o al reindirizzamento della corrente HF. In caso di dubbio, si consiglia di consultare un esperto, se necessario, per ridurre al minimo il rischio di lesioni da malfunzionamento dei dispositivi impiantati, tra cui pacemaker cardiaci, defibrillatori, neurostimolatori o qualsiasi impianto elettrico attivo.
- <u>Interferenza con altre apparecchiature:</u> durante l'uscita RF (modalità di lesione), campi elettrici condotti e irradiati possono interferire con altre attrezzature mediche elettriche. Per pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possible pericolo di interferenza con l'azione dell'impianto attivo, o di danneggiamento dell'impianto attivo. In caso di dubbio, si consiglia di consultare un esparto.
- <u>Rischi connessi con lo smaltimento rifiuti:</u> Non disperdere tra i rifiuti domestici e seguire le norme per lo smaltimento.
- <u>Rischio di folgorazione</u>: L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta solo quando l'apparecchio è collegato a una presa equivalente contrassegnata "HOSPITAL ONLY" o " HOSPITAL GRADE".
- <u>Rischio di stimolazione neuromuscolare:</u> Durante il trattamento può verificarsi un'accidentale stimolazione neuromuscolare.
- Il contatto pelle-pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente) dovrebbe essere evitato, per esempio inserendo una garza asciutta.
- I cavi del paziente devono essere posizionati in modo tale che sia evitato il contatto con il paziente o con altri cavi.
- Elettrodi attivi temporaneamente non utilizzati devono essere conservati in posizione isolata dal paziente.
- Per le procedure chirurgiche in cui la corrente HF potrebbe fluire attraverso le parti del corpo aventi una sezione trasversale di superficie relativamente piccola, può essere preferibile l'utilizzo di tecniche bipolari per evitare danni tissutali indesiderati.
- La potenza di uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo previsto.
- Alcuni dispositivi o accessori possono presentare un pericolo per la sicurezza a bassa potenza (ad esempio, per la coagulazione con il fascio argon, il rischio di embolia gassosa aumenta quando la potenza HF è insufficiente per produrre una cicatrice impermeabile rapida sul tessuto bersaglio).

5

- Agenti non infiammabili devono essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione ogni qualvolta possibile.
- Questo dispositivo offre una modalità di funzionamento automatico. L'utilizzo di modalità automatiche richiede un monitoraggio costante dello stato del paziente e del generatore durante il trattamento. Non lasciare il dispositivo incustodito durante il funzionamento.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

PRECAUZIONI:

DIROS

- Non rimuovere il coperchio/la custodia. La rimozione del coperchio/della custodia può provocare lesioni personali e/o danni al Sistema Universale RF OWL®. Solo il personale qualificato deve eseguire tutta la manutenzione e la taratura. Scollegare l'alimentazione prima di intervenire.
- II RIVESTIMENTO ISOLANTE DELL'ELETTRODO deve essere controllato e ispezionato visivamente su tutti gli aghi, cannule o elettrodi prima di ogni procedura, per assicurarsi che non sia incrinato, scheggiato, tagliato, mancante o danneggiato in qualsiasi altro modo. Se vengono rilevati danni deve essere vietato l'utilizzo per evitare danni alle persone, sia al paziente che all'utente. Tale danno potrebbe portare a un'uscita di corrente RF in punto lungo l'asse, producendo un indesiderato riscaldamento dei tessuti in punti non specificati ed eventualmente ustioni. In generale, una perdita di corrente RF indesiderata dovuta a perdita di isolamento o altro viene segnalata o da valori di corrente RF insolitamente elevati per raggiungere la desiderata temperatura della punta. Correnti estremamente elevate potrebbero produrre riscaldamento e probabili ustioni in corrispondenza dell'elettrodo di dispersione.
- L'ISOLAMENTO DEI CAVI sia per i cavi degli elettrodi attivi che di dispersione deve essere controllato prima di ogni procedura per assicurarsi che non sia danneggiato o tagliato. Controllare regolarmente i cavi di test riutilizzabili e gli accessori.
- L'UTILIZZO DI COMPONENTI E DEGLI ELETTRODI non di fabbricazione Diros Technology insieme con attrezzature Diros Technology compromette seriamente la sicurezza e l'efficienza delle apparecchiature. Usare sempre e solo attrezzatura e accessori raccomandati dal produttore.
- UTILIZZO DI COMPONENTI MONOUSO. Non rielaborare o riutilizzare cavi, aghi o cannule ecc., che sono stati progettati per o sono stati designati come monouso (uso per singolo paziente). Il riutilizzo può causare danni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro.
- UTILIZZO DI COMPONENTI STERILI. La confezione sterile deve essere sempre ispezionata prima dell'uso. Non utilizzare questi componenti oltre la data di scadenza.
- Non collegare qualsiasi sonda/elettrodo al paziente attraverso il quale il trattamento non è destinato ad essere effettuato.
- Non iniziare il trattamento quando le sonde/gli elettrodi collegati al dispositivo non sono inseriti nel paziente.
- Non inserire gli elettrodi nel paziente o rimuovere gli elettrodi dal paziente durante la lesione o la stimolazione.
- Fare attenzione a evitare interferenze reciproche quando si opera nelle vicinanze di altre attrezzature. Si potrebbe correre il rischio di interferenze di tipo elettromagnetico non ionizzante o di altro tipo al dispositivo o alle apparecchiature nelle sue vicinanze.

- Quando si usano apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e di monitoraggio fisiologico allo stesso momento sullo stesso paziente, si consiglia di posizionare eventuali elettrodi di monitoraggio quanto più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Si sconsiglia l'utilizzo di elettrodi di monitoraggio ad ago.
- Evitare di impostare l'uscita del generatore su valori superiori a 150Vrms a 480 kHz.
- Per punte larghe, si raccomanda di impostare un tempo di rampa più lungo.
- Per punte strette, si raccomanda di impostare una potenza inferiore.

2.2 CONTROINDICAZIONI

DIROS

Controindicazioni: il trattamento con radiofrequenza è controindicato nei pazienti con pacemaker cardiaco, defibrillatore, neurostimolatore o qualsiasi impianto elettrico attivo.

L'adattatore Multi-Lesione MLA-4 non è deputato all'uso in chirurgia cerebrale.

Non ci sono dati clinici sufficienti che dimostrino un uso sicuro ed efficace del trattamento con radiofrequenza nelle popolazioni di pazienti pediatriche e incinte.

Le procedure RF dovrebbero essere riconsiderate in persone con scarsa capacità psicologica e tra coloro che ricevono una terapia anticoagulante o con anticoagulopatia.

2.3 CURA E MANUTENZIONE DEI COMPONENTI DEL SET AD AGO

Pulire accuratamente i componenti di ogni set dopo ogni procedura. Lavare la cannula riutilizzabile vigorosamente con una siringa e l'ago inserito nel centro dell'estremità e rimuovere tutti i coaguli dalla punta nuda e dal foro della punta.

Nei casi in cui vi è un elettrodo dalla punta flessibile o curva ci sono precauzioni particolari per la cura e la manutenzione. La curvatura eccessiva o l'attorcigliamento di elettrodi con punta flessibile o curva possono danneggiarne i conduttori interni. La punta distale di questi elettrodi deve essere pulita dopo ogni procedura per eliminare qualsiasi coagulo. Lavare delicatamente la punta flessibile o curva per liberarla dal coagulo e con attenzione raschiare qualsiasi elemento incrostato o carbonizzato dalla punta. Si noti che una crosta sulla punta della molla, sul sensore termistore può isolarlo termicamente e determinare in quel punto una minore temperatura durante la lesione rispetto a un'altra parte della punta che è pulita. Per ulteriori linee guida fare riferimento alle informazioni fornite con questi elettrodi.

2.4 RACCOMANDAZIONI PER L'ELETTRODO DI RITORNO (DI RIFERIMENTO)

Lesioni al paziente o all'operatore possono derivare da un uso improprio del Sistema Universale RF OWL® e dell'elettrodo di riferimento (di dispersione), in particolare durante il funzionamento

7

del dispositivo. Durante l'erogazione di potenza, al paziente non deve essere permesso di entrare in contatto con superfici metalliche a terra.

Un'apparente bassa potenza in uscita o guasti delle apparecchiature non in grado di funzionare correttamente con impostazioni standard possono indicare una cattiva applicazione dell'elettrodo di ritorno (di dispersione) monouso o guasto di un conduttore elettrico. Non aumentare la potenza prima di effettuare un controllo per rilevare evidenti difetti o per valutare un'applicazione errata.

<u>Usare solo con un elettrodo di ritorno che soddisfi la norma IEC 60601-2-2:2009 (per esempio elettrodo di ritorno del paziente GD-Pad OWL).</u>

L'intera area dell'elettrodo di ritorno del paziente deve essere attaccata a un'area opportunamente preparata e adeguata del corpo del paziente, come definito dal produttore.

Leggere e seguire le istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno (di dispersione) monouso fornite dal produttore.

L'utilizzo di elettrodi di ritorno è richiesto in tutti i casi, a meno che non si esegua una lesione RF bipolare.

L'URF-3AP è progettato con un monitor integrato della qualità del contatto che rileva l'impedenza tra i due conduttori dell'elettrodo di ritorno. Se è collegato un elettrodo a piastra singola, rileverà se c'è un guasto in uno dei conduttori. Se è collegato un elettrodo a doppia piastra, rileverà l'impedenza tra le due piastre. Se l'impedenza tra l'elettrodo a doppia piastra è maggiore di 135 ohm, impedirà l'inizio della lesione. La Tabella 2- 1 delinea le icone CQM attese in base all'impedenza tra i due conduttori.

A seconda delle condizioni scatenanti delineate nella Tabella 2-2, scatta un errore CQM. Una volta scattato l'errore CQM, la lesione sarà interrotta, il LED CQM e l'icona Errore CQM sullo schermo inizieranno a lampeggiare, sarà visualizzato un messaggio di alta impedenza, e sarà emesso anche il tono di allarme descritto nella Tabella 2-3.

Impedenza tra i due conduttori (ohm)	Icona CQM attesa	STATUS LED CQM
0 < R < 10	Piastra singola OK 모	SPENTO
10 < R < 135	Piastra doppia OK 모	SPENTO
135 < R < 150	Pistra doppia KO 🕊	ACCESO
R > 150	Manca piattina 😤	ACCESO

TABELLA 2-1 SOGLIE CQM E ICONA CQM ATTESA E STATUS LED CQM.



Stato iniziale	Cambio di impedenza
Piastra singola	Un aumento di impedenza di 20 ohm fa scattare un allarme.
Piastra scissa	Un aumento dell'impedenza del 30% + 10 ohm o un'impedenza superiore a 150 ohm fa scattare un allarme.

TABELLA 2-2 TRIGGER ALLARME CQM

Caratteristica allarme	descrizione
Livello audio	>65dB a 1m dal generatore
Frequenza	700 & 900 Hz

TABELLA 2-3 CARATTERISTICHE DEL TONO DI ALLARME CQM

Corrente di misura CQM <10uA

N.B.: il CQM sarà solo presente nelle modalità RF monopolari.

2.5 ELENCO DI ACCESSORI E PARTI RIMOVIBILI

Tutte le sonde Diros Tutte le cannule Diros Tutti gli elettrodi di ritorno GD Pad Adattatore Multi-Lesione MLA-4 Diros Pedale Diros (parte applicata al paziente) (parte applicata al paziente) (parte applicata al paziente)

Nota: Per i nuovi accessori contattare Diros Technology o il distributore per confermarne la compatibilità.

2.6 DESTINATARI

I destinatari del sistema a radiofrequenza Diros sono pazienti adulti affetti da disturbi neurologici o dolore cronico mediato dal sistema nervoso centrale che non hanno risposto adeguatamente ad approcci terapeutici non invasivi e che sono idonei e disposti a sottoporsi a tecniche interventistiche secondo un piano di trattamento elaborato da un medico qualificato. Il trattamento può comportare la ripetizione delle lesioni senza alcuna limitazione di numero, secondo quanto ritenuto appropriato dal medico qualificato.

9



3 INTRODUZIONE

 $\mathbf{D}\mathbf{R}$

Il dispositivo medico presentato nel presente Manuale Operatore è composto dal Generatore di Lesioni a Radio-Frequenza OWL[®] URF-3AP (ML) e dal suo Adattatore Multi-Lesione MLA-4.Questo manuale è progettato per fornire istruzioni per l'uso e costituirà un rapido riferimento per le funzioni disponibili all'operatore, come stimolazione, lesione RF e modalità DiscPlasty[™] (discoplastica). Quando si utilizza l'URF-3AP (ML), DiscPlasty[™] si riferisce a tecniche di annuloplastica.

Il Manuale Operatore URF-3AP (ML) fornisce all'utente una completa descrizione dell'aspetto fisico, dei comandi e dei display. Per via della necessità di usare una Sonda RF/di un Sensore di temperatura, questo manuale spiega quali sonde possono essere utilizzate, e per quali trattamenti. L'URF-3AP (ML) informerà l'utente di qualsiasi uso non corretto delle sonde, chiedendo conferma all'utente con un messaggio di errore.

Un glossario dei termini è stato aggiunto alle restanti pagine di questo manuale per aiutare l'Utente OWL® con qualsiasi terminologia fornita nelle istruzioni, o spiegazioni.

Le Istruzioni per l'uso sono divise in due sezioni sulla base o meno della presenza di un Adattatore Multi-lesione, l'interfaccia utente è sostanzialmente diversa in questi due casi. L'URF-3AP (ML) rileva la presenza dell'Adattatore Multi-Lesione Adattatore e regola la sua interfaccia utente di conseguenza.

4 DESCRIZIONE E USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Descrizione del dispositivo: Il Sistema RF Universale OWL® URF-3AP(ML) è composto dal generatore URF-3AP e dall'adattatore multilesione MLA-4. Il generatore URF-3AP può essere usato come dispositivo autonomo a lesione singola. L'adattatore multilesione MLA-4 è un accessorio del generatore URF-3AP e non può essere usato da solo. Quando l'adattatore MLA-4 è collegato al generatore URF-3AP, permette di collegare fino a 4 sonde/elettrodi di lesione. L'energia RF prodotta dal generatore URF-3AP viene poi multiplexata dall'adattatore MLA-4 tra le sonde/elettrodi per creare più punti di lesione. L'URF-3AP(ML) è utilizzato da personale medico qualificato per realizzare lesioni ablative al calore nel tessuto nervoso centrale o periferico per il trattamento dei disturbi del movimento o per alleviare il dolore. Le lesioni sono ablative per essere terapeutiche; per esempio la distruzione di una piccola porzione del talamo all'interno del cervello interferisce con la via motoria che causa il tremore del morbo di Parkinson, alleviando così il tremore; o la distruzione dei nervi dell'articolazione facciale nelle vertebre lombari per bloccare la trasmissione del dolore da questi nervi e alleviare così certi tipi di dolore lombare. La lesione è realizzata mediante elettrocoagulazione a radiofreguenza con una corrente sinusoidale ad alta frequenza, generalmente tra 450-500 kilohertz, applicata direttamente al tessuto attraverso la punta non isolata di una sonda per lesioni RF. La corrente di radiofrequenza non riscalda la punta della sonda; piuttosto il tessuto si riscalda come risultato dell'effetto di attrito del rapido movimento degli ioni del tessuto prodotto dalla corrente RF rapidamente oscillante. La tecnica di lesione a RF è stata accettata per oltre 40 anni come il metodo di scelta per realizzare lesioni ben controllate, mirate e guidate per via percutanea nel sistema nervoso.

Utilizzatore previsto: L'URF-3AP viene utilizzato da personale medico qualificato per realizzare lesioni termiche ablative nel tessuto nervoso centrale o periferico per il trattamento dei disturbi del movimento o per alleviare il dolore.

Uso previsto: L'uso previsto del Sistema URF-3AP (ML) RF Universale Diros/OWL è quello di creare lesioni a radiofrequenza (RF) durante le procedure neurochirurgiche e interventistiche di gestione del dolore.

Vantaggi clinici: L'URF-3AP e i suoi accessori, come MLA-4, Sonde, Cannule e Cavi, sono utilizzati da personale medico qualificato per effettuare lesioni termiche ablative nel tessuto nervoso centrale o periferico per il trattamento dei disturbi del movimento o per alleviare il dolore. Le lesioni sono ablative a scopo terapeutico: per esempio, la distruzione di una piccola porzione del talamo all'interno del cervello interferisce con la via motoria che causa il tremore del morbo di Parkinson, alleviando così il tremore, così come la distruzione dei nervi delle faccette articolari delle vertebre lombari serve a bloccare la trasmissione del dolore da parte di tali nervi e alleviare così alcuni tipi di lombalgia.



5 INSTALLAZIONE

5.1 PREPARAZIONE DEL GENERATORE PER L'USO

In una scatola di imballaggio si trova:

- Generatore
- Adattatore Multi-Lesione MLA-4 (facoltativo)
- Cavo di alimentazione
- Interruttore a pedale
- Manuale operatore

Posizionare il generatore OWL[®] URF-3AP (ML) su un tavolo o una piattaforma robusta. Non ostruire le aperture di raffreddamento ad aria sul pannello posteriore e sulla parte inferiore del Generatore. Lasciare almeno 10 cm di spazio intorno al dispositivo per far fluire l'aria.

Controllare generatore, cavo di alimentazione e pedale per eventuali segni di danni fisici che possano essersi verificati durante il trasporto.

L'URF-3AP (ML) deve essere utilizzato solo con un cavo di alimentazione di tipo ospedaliero approvato. Non utilizzare prolunghe o adattatori.

Controllare periodicamente il montaggio del cavo di alimentazione principale per i segni di usura eccessiva, attorcigliamento o qualsiasi altro danno a cavo e connettori.

- In caso vengano rilevati danni fisici NON USARE IL GENERATORE.
- Per isolare il dispositivo dalla rete di alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione.
- Assicurarsi che lo strumento sia posizionato in modo che il cavo di alimentazione di rete possa essere facilmente staccato.
- Per evitare il rischio di scorssa elettrica, il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una rete con potenziale di terra.
- Se lo strumento non funziona quando collegato a una vera e propria rete di alimentazione CA te e il pulsante (POWER) viene premuto <u>NON TENTARE DI RIPARARE</u>.

Contattare il rappresentante locale o Diros Technology Inc. per le istruzioni sulla restituzione dello strumento per la riparazione o la sostituzione. Tutti resi devono essere approvati da Diros Technology Inc.

Il Sistema OWL URF-3AP (ML) non contiene parti sostituibili dall'utente. Smontaggio e tentativi di riparazione da parte di personale non qualificato possono creare condizioni pericolose e annullare la garanzia. Non modificare il dispositivo in alcun modo. Qualsiasi modifica del dispositivo può causare gravi lesioni o morte del paziente o dell'operatore.



5.2 PREPARAZIONE DELL'ADATTATORE MULTI-LESIONE PER L'USO

Nella scatola di imballaggio si trovano:

- Adattatore Multi-lesione MLA-4
- Manuale operatore

Ispezionare l'MLA-4 per eventuali danni fisici.

- In caso vengano rilevati danni fisici NON UTILIZZARE L'ADATTATORE
- Se l'Adattatore non funziona NON TENTARE DI RIPARARLO.

5.3 ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE PER GENERATORE E ADATTATORE

Con lo strumento spento e scollegato, periodicamente o in base a necessità, è consentito l'uso di un panno inumidito in alcool isopropilico (70%) per disinfettare lo strumento. Dove la disinfezione non è richiesta, una soluzione detergente delicata può essere utilizzata per pulire accuratamente le varie superfici dello strumento. Evitare detergenti caustici o abrasivi. Non versare o spruzzare direttamente liquidi o soluzioni detergenti su qualsiasi parte dello strumento. Il generatore non è sterilizzabile.

5.4 TARATURA E MANUTENZIONE DEL GENERATORE

Il Generatore non richiede alcuna assistenza o manutenzione ordinaria. Il Generatore verifica la funzionalità durante l'autotest. Se l'unità non supera ripetutamente l'autotest all'avvio, dovrà essere restituita alla fabbrica per le riparazioni.

La manutenzione preventiva può essere eseguita annualmente come la pulizia, un test per la sicurezza elettrica, il controllo se il LED rosso si accende con l'assenza dell'elettrodo di ritorno e la verifica che la ventola posteriore sia operativa.

All'utente non è consentito di tarare lo strumento, pertanto non è necessario che l'utente o il personale di servizio lo facciano. Durante ogni avvio, lo strumento esegue un autotest automatico, comandato dal computer, che utilizza referenze interne. Le referenze interne sono pre-impostate e possono essere resettate solo da personale autorizzato durante il processo di calibrazione in fabbrica.

Nell'improbabile evento di guasto, lo strumento deve essere restituito alla fabbrica per la riparazione.

5.5 SONDE E CAVI DI COLLEGAMENTO

Al momento della connessione, il generatore riconosce la sonda e il tipo di cavo, e visualizza il menù appropriato nella schermata principale.

Un messaggio di errore viene visualizzato quando viene rilevato un tipo di sonda non riconosciuto. Il Generatore emette un messaggio di avviso quando il cavo della sonda o connettore è scollegato. Il Generatore comunica al menù principale se la sonda prescelta non coincide con il metodo di trattamento.



5.6 SET DI SONDE E AGHI

DIRUS

Il Generatore supporta diversi tipi di sonde per l'uso in stimolazione neurale e trattamenti di lesione a RF. È necessario un cavo di collegamento per interfacciare ogni tipo di sonda con il <u>Generatore</u>. Il cavo di collegamento è riconosciuto dal Generatore. Le modalità di trattamento disponibili dipendono dal tipo di sonda riconosciuta.

5.7 INTERRUTTORE A PEDALE

L'interruttore a pedale pneumatico OWL[®] permette all'operatore di attivare e disattivare il Generatore dall'esterno del campo sterile. Questo è un dispositivo non sterile.

Mantenere la linea pneumatica OWL[®] lontano dalle ruote e da altre apparecchiature che potrebbero piegare, comprimere o comunque ostacolare la linea.

Utilizzare un detergente delicato e un panno umido, seguito da un disinfettante per pulire l'interruttore a pedale e la custodia. Il pedale non è sterilizzabile.



6 PANORAMICA DELL'INTERFACCIA UTENTE

6.1 INTRODUZIONE

L'interfaccia utente è costituita da:

- Interruttore POWER principale
- Display LCD a schermo piatto
- Pulsante START
- Pulsante STOP
- Pulsante STIMOLAZIONE
- Pulsante LESIONE
- 6 pulsanti lungo il lato destro dello schermo
- Manopola OUTPUT CONTROL

6.2 PANNELLO FRONTALE

Il display a schermo piatto è l'elemento centrale dell'interfaccia utente. Lo schermo è separato in più blocchi funzionali come mostrato nella Figura 6-1, e spiegato nella Tabella 6-1. I tasti funzione sono posizionati a destra dello schermo, utilizzano "etichette" adiacenti ai pulsanti del pannello a membrana. Cambiando le "etichette", le funzioni dei pulsanti possono essere configurate per diversi modi di funzionamento.

I tasti lungo il lato destro sono usati per selezionare la modalità di trattamento e i parametri di trattamento. Durante l'uscita RF, visualizza graficamente e su schermo, in tempo reale, i parametri misurati. I messaggi di errore/guasto vengono visualizzati in finestre pop-up che appaiono vicino al centro dello schermo.





	ARTICOLI	FUNZIONI
1	PULSANTE ON	QUESTO PULSANTE ACCENDE E SPEGNE IL GENERATORE RF. LA SPIA LED VERDE
		INDICA CHE IL SISTEMA E ACCESO.
2	SCHERMO	L'LCD A SCHERMO PIATTO MOSTRA VARIE MISURAZIONI E ILLUSTRAZIONI SULLA
		SEQUENZA TEMPORALE DEI CICLI D'ONDA E DEGLI INCREMENTI DI TEMPERATURA.
		DEI PARAMETRI.
3	TASTI	I TASTI VENGONO UTILIZZATI PER SELEZIONARE E REGOLARE VARIE OPZIONI DI
		MENU, MODALITA DI TRATTAMENTO, IMPOSTAZIONI E PARAMETRI IN DIVERSE MODALITÀ.
4	INDICATORE	QUESTO INDICATORE LED BLU È ATTIVO QUANDO VIENE GENERATA E INVIATA
5		ALL'ELETTRODO ENERGIA RF. OLIESTO COMANDO VIENE LITU IZZATO PER LA RAMPA MANUALE DEL SEGNALE DI
3	OUTPUT	USCITA IN LESIONE E STIMOLAZIONE.
	CONTROL	
6	PULSANTE DI	QUESTO PULSANTE E UNA SCORCIATOIA PER LA SCHERMATA DELLA MODALITA
	OTIMOLAZIONE	STIMOLAZIONE NAVIGANDO NEL MENÙ UTILIZZANDO I TASTI FUNZIONE. IL
		PULSANTE SI ILLUMINA QUANDO VIENE SELEZIONATO IL MENÙ STIMOLAZIONE.
7		OLIESTO PULSANTE È UNA SCORCIATOIA PER LA SCHERMATA DELLA MODALITÀ
'	LESIONE	LESION. È ANCHE POSSIBILE ACCEDERE ALLA SCHERMATA DELLA MODALITÀ
		LESION NAVIGANDO NEL MENÙ UTILIZZANDO I TASTI FUNZIONE. IL PULSANTE SI
		ILLUMINA QUANDO VIENE SELEZIONATO IL MENU LESIONE.
8	Connettore per	QUESTA CONNESSIONE ISOLATA SERVE PER COLLEGARE IL CAVO DEL
	sonda	CONNETTORE PER SONDE BIPOLARI E MONOPOLARI. QUESTO CONNETTORE PUO
9	PRESA DI TEST	QUANDO È SELEZIONATA LA MODALITÀ TEST DELLA SONDA. QUESTA PRESA
	DELLA SONDA	ACCETTA LA SONDA PER IL TEST E LA CALIBRAZIONE.
10	CONNETTORE	
10	PER	ELETTROCHIRURGICI STANDARD INDUSTRIALI. USARE SOLO CON UN ELETTRODO
	ELETTRODO DI	DI RITORNO CONFORME ALLA NORMA IEC 60601-2-2: 2009.
	RITORNO	
11	LED CQM	QUESTO LED SI ILLUMINA DI ROSSO SE LA PIATTINA DI RITORNO NON È CONNESSA
10	DULOANTE	O SE SCATTA L'ALLARME CQM.
12	STOP	UUESTO PULSANTE TERMINA LA PROCEDURA RELATIVA ALLA MODALITA DI EUNZIONAMENTO, IL PULSANTE È ILLUMINATO QUANDO LE USCITE SONO
		DISABILITATE.
13	PULSANTE	QUESTO PULSANTE AVVIA LA PROCEDURA RELATIVA ALLA MODALITÀ DI
	START	ENERGIZZATE.

Tabella 6-1



6.3 PANNELLO POSTERIORE

Le descrizioni delle caratteristiche del pannello posteriore e le relative funzioni sono mostrate nella Figura 6-2, e indicate nella Tabella 6-2.



	Indicazioni	FUNZIONI
1	VENTOLA	UN VENTILATORE CC VIENE UTILIZZATO PER FORZARE LA CIRCOLAZIONE DELL'ARIA PER RAFFREDDARE L'URF-3AP (ML).
2	CONNESSIONE ETHERNET	QUESTA È UNA CONNESSIONE ISOLATA A UNA PORTA ETHERNET STANDARD. QUESTA PORTA NON È ATTUALMENTE UTILIZZATA.
3	ALTOPARLANTE	UTILIZZATO PER FORNIRE UN FEEDBACK UDIBILE CHE AIUTA IL FUNZIONAMENTO DELL'URF-3AP (ML).
4	PRESA PRINCIPALE CA	QUESTA PRESA È L'INPUT DI CORRENTE ALTERNATA INIZIALE AL SISTEMA.
5	COLLEGAMENTO EQUIPOTENZIALE A TERRA	COLLEGATA AL TELAIO / A TERRA. È DESTINATA ALLA CONNESSIONE DI RIFERIMENTO A TERRA IN AMBIENTI IN CUI VIENE UTILIZZATO IL CABLAGGIO EQUIPOTENZIALE A TERRA.
6	PORTA USB	QUESTA È UNA CONNESSIONE ISOLATA A UNA PORTA USB STANDARD. COLLEGARE SEMPLICEMENTE UNA CHIAVE USB ALLO SCOPO DI MEMORIZZARE LA CRONOLOGIA SU QUESTA PORTA.
7	PEDALE	QUESTA PUNTA PNEUMATICA SI COLLEGA AL TUBO DEL PEDALE PNEUMATICO. FUNZIONA COME UN INTERRUTTORE START / STOP.
8	TARGHETTA	NUMERO DI SERIE, VALUTAZIONI, MODELLO, STANDARD E APPROVAZIONI,
Tabella	6-2	



6.4 MLA-4

L'MLA-4 è composto da 5 porte e 4 LED sul pannello frontale. Ogni porta è indicata con il corrispondente numero di canale. La funzionalità della porta nera indicata da sigma è riservata per utilizzo futuro. Ogni canale ha un LED corrispondente (Figura 6-3) usato per indicare lo stato di tale canale come descritto alla sezione 8.2.2. Le caratteristiche dell'MLA-4 sono descritte alla Tabella 6-3. La Figura 6-4 ritrae il MLA-4 collegato all'URF-3AP.



FIGURA 6-3

	Descrizione
Funzione	
1	Porte canali
2	LED canali
3	Riservato per uso futuro

Tabella 6-3



FIGURA 6-4



6.5 COLLEGAMENTO EQUIPOTENZIALE A TERRA

L'URF-3AP (ML) è fornito con un terminale per il collegamento di un CONDUTTORE PER L'EQUALIZZAZIONE DEL POTENZIALE in accordo con IEC 60601-1. Durante l'installazione e l'uso assicurarsi che:

- Il terminale sia accessibile all'operatore.
- Il rischio di distacco accidentale sia ridotto al minimo.

7 ISTRUZIONI PER L'USO SENZA L'ADATTATORE MULTI-LESIONE

7.1 INTRODUZIONE

La presente sezione del Manuale operatore fornirà spiegazioni operative per il Generatore OWL[®] URF-3AP (ML) quando si opera senza l'adattatore Multi-Lesione. La sezione 7 è stato concepita per spiegare schermate, specifiche, funzioni, istruzioni, e riassumerà le illustrazioni delle schermate che si possono visualizzare durante il funzionamento del URF-3AP (ML).

Durante le operazioni di Stimolazione, Lesione, e Discoplastica, le schermate visualizzate dall'URF-3AP (ML) sono quella di trattamento e il menù di configurazione. Il menù di configurazione permette all'utente di impostare un valore preferito per funzionamento, e la schermata di trattamento fornisce all'utente un feedback in tempo reale durante la maggior parte dei trattamenti. Tutte le spiegazioni in questa sezione illustrano le schermate di trattamento e di configurazione e tutte le modifiche disponibili che possono essere fatte durante le modalità di funzionamento (Attivo), di standby (Inattivo) e di configurazione. Le spiegazioni delle schermate corrispondono all'ordine di sequenza dell'URF-3AP.

L'URF-3AP (ML) è stato progettato per funzionare con diversi tipi di sonde (Sonde RF/Sensori di temperatura) attraverso un connettore universale e isolato dal paziente. Ogni tipo di sonda è collegato al generatore tramite un unico cavo di interfaccia che permette al Generatore di identificare la sonda. Quando vengono utilizzate sonde monopolari, l'elettrodo di ritorno è collegato a una presa paziente-isolata di standard industriale.

L'URF-3AP (ML) è inteso come dispositivo portatile composto da un cavo di alimentazione, il Generatore, un interruttore a pedale e il Manuale operatore.

7.2 ACCENSIONE DEL GENERATORE

7.2.1 ACCENSIONE

Collegare il Generatore a una presa di terra (non devono essere utilizzati prolunghe e/o adattatori di prese). Il dispositivo può essere acceso/spento usando il pulsante POWER sul pannello frontale. Accendere il dispositivo premendo il pulsante POWER.

Dopo averlo acceso, il Generatore condurrà un Auto Test con indicatore del tempo attivo per garantire il corretto funzionamento dell'URF-3AP (ML). In seguito al completamento positivo della schermata di auto test, all'utente verrà fornita un'indicazione "Superato", e il Generatore effettuerà automaticamente la transizione alla schermata del Menù principale (Figura 7-1).

Il Generatore rimane sulla schermata del Menù principale fino a quando viene scelto il trattamento. Le modalità operative disponibili dipenderanno dal tipo di sonda connessa al dispositivo.



7.2.1.1 CONNESSIONE DELL'ELETTRODO DI RITORNO



Collegare l'elettrodo di ritorno inserendo la spina nell'alloggiamento rettangolare posto sul pannello frontale del Generatore.

7.2.1.2 COLLEGAMENTO DELLA SONDA



La sonda è collegata tramite un cavo intermedio alla presa universale posta sul pannello frontale del Generatore.

7.2.1.3 Collegamento del pedale

Collegare il tubo pneumatico del pedale all'aletta posta sul pannello posteriore del Generatore. Far scorrere il tubo sull'aletta per cercare di creare una forma di attrito sicura.

7.3 AVVIO DELLA SCHERMATA PRINCIPALE

La Figura 7-1 illustra la schermata iniziale di avvio dell'URF-3AP (ML) quando non è collegato alcuna porta di Connessione Sonda del generatore RF.

Le etichette adiacenti ai tasti sono numerate e la Tabella 7-1 descrive la funzione di ogni selezione.



Figura 7-1



	TASTO		FUNZIONI	PARAGRAFI		
1	STIMOLAZIONE	STIMOLAZIONE SONDA SINGOLA	STIMOLAZIONE CONTROLLATA IN TENSIONE E CORRENTE MODALITÀ MOTORIA E SENSORIALE	7.3.1		
		STIMOLAZIONI SONDE MULTIPLI	STIMOLAZIONE CONTROLLATA IN TENSIONE E CORRENTE MODALITÀ MOTORIA E SENSORIALE	8.4		
		LESIONE RF CONTINUA (SONDA SINGOLA)	PROCEDURA DI LESIONI RF AD ALTA TEMPERATURA VIENE UTILIZZATA UNA SONDA RF/UN SENSORE DI TEMPERATURA E UN ELETTRODO DI RITORNO DI DISPERSIONE	7.3.2.1		
		LESIONE RF CONTINUA (SONDA MULTIPLA)	PROCEDURA DI LESIONI RF AD ALTA TEMPERATURA VIENE UTILIZZATA UNA SONDA RF/UN SENSORE DI TEMPERATURA E UN ELETTRODO DI RITORNO DI DISPERSIONE	8.7		
2	LESIONE	LESIONE RF PULSATA (SONDA SINGOLA)	PROCEDURA DI LESIONI RF A BASSA TEMPERATURA VIENE UTILIZZATA UNA SONDA RF/ UN SENSORE DI TEMPERATURA E UN ELETTRODO DI RITORNO DI DISPERSIONE	7.3.2.4		
		LESIONE RF CONTINUA (SONDA MULTIPLA)	PROCEDURA DI LESIONI RF A BASSA TEMPERATURA VIENE UTILIZZATA UNA SONDA RF/ UN SENSORE DI TEMPERATURA E UN ELETTRODO DI RITORNO DI DISPERSIONE	8.7		
	DISCOPLASTICA	DISCOPLASTICA DI TIPO 1 (DISCTRODE)	TECNICA DI ANNULOPLASTICA TERMICA	7.3.3		
	、	DISCOPLASTICA DI TIPO 2 (IDET)	TECNICA DI ANNULOPLASTICA TERMICA	7.3.4		
3	MODALITÁ	QUESTO TASTO È ABILITATO SOLO SENZA IL CAVO COLLEGATO; CONSENTE ALL'UTENTE DI SELEZIONARE VARIE MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO.				
4	CONFIGURAZIONE	INSERIMENTO INFORMAZIONI UTENTE CAMBIA / AGGIUNGI / ELIMINA UTENTE IMPOSTAZIONE AUDIO INSERIMENTO DATA E ORARIO				
5	UTILITIES	 CRONOLOGIA (SALVA LE ULTIME PROCEDURE SULLA MEMORIA FLASH USB) PROVA (PROVA SONDA RF E CAVO) 				

Tabella 7-1

7.3.1 MODALITÀ DI STIMOLAZIONE

7.3.1.1 STIMOLAZIONE DI TENSIONE

Durante la procedura STIMOLAZIONE DI TENSIONE, l'uscita è controllata manualmente variando la tensione del segnale di stimolazione.

Le Figure 7-2 e 7-3 esemplificano le schermate di trattamento sensoriale di stimolazione di tensione e di configurazione. La Tabella 7-2 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione. Sono indicati i valori di default e gli intervalli di modifica dei parametri.



Sub-modalità sensoriale

	PARAMETRI	REGOLABILE			INTERVALLO	DEFAULT
		ATTIVO INATTIVO CONFIGURAZIONE				
1	TENSIONE MAX		✓ C		0,2V - 10V	2V
2	FREQUENZA (HZ)			\checkmark	10HZ-200HZ	50HZ
3	DURATA (MS)			\checkmark	0,1MS-3,0MS	1,0MS
4	MENÙ	✓	\checkmark \checkmark		SENSORIALE /	SENSORIALE
	SENSORIALE/MOTORIA				MOTORIA	
5	FORMA D'ONDA	FORMA D'ONDA DI USCITA SIMULATA.				
6	INDICATORE ON / OFF	SI ALTERNANO RIPETUTAMENTE MENTRE È ATTIVATA L'USCITA DELLO STIMOLO				

Tabella 7-2

*Nota: il segnale di uscita sarà impostato su "0", se durante il trattamento è utilizzato il tasto SENSORIALE/MOTORIA



Le Figure 7-4 e 7-5 esemplificano le schermate di trattamento di stimolazione motoria a tensione e di configurazione. La Tabella 7-3 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione. Sono indicati i valori di default e gli intervalli di modifica dei parametri.

<u>Sub-modalità Motoria</u>

Schermata trattamento





Schermata configurazione

	PARAMETRI	REGOLABILE			INTERVALLO	DEFAULT
		ATTIVO	INATTIVO	CONFIGURAZIONE		
1	TENSIONE MAX			\checkmark	0,2V - 10V	8V
2	FREQUENZA (HZ)			\checkmark	1 SHOT, 1HZ-	2HZ
					10HZ	
3	DURATA (MS)			✓	0,1MS-3,0MS	1,0MS
4	MENÙ	✓	✓		SENSORIALE /	SENSORIALE
	SENSORIALE/MOTORIA				MOTORIA	
5	FORMA D'ONDA	FORMA D'ONDA DI USCITA SIMULATA.				
6	INDICATORE ON / OFF	SI ALTERNANO RIPETUTAMENTE MENTRE È ATTIVATA L'USCITA DELLO STIMOLO				
	Tabella 7.3					

<u>*Nota: il segnale di uscita sarà impostato su "0", se durante il trattamento è utilizzato il tasto</u> <u>SENSORIALE/MOTORIA</u>

7.3.1.2 ISTRUZIONI PER L'USO DELLA STIMOLAZIONE DI TENSIONE

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL FUNZIONAMENTO DELLA STIMOLAZIONE DI TENSIONE

Passo 1: Premere il pulsante "STIM" o, in alternativa navigare tra i tasti sul lato dello schermo LCD per visualizzare la schermata del trattamento di stimolazione di tensione.

Passo 2: Verificare che le impostazioni per il trattamento siano corrette. Effettuare tutte le modifiche necessarie, se del caso, prima di iniziare il trattamento.

Passo 3: Controllare le connessioni del paziente e il posizionamento degli elettrodi. Premere il tasto "START" per iniziare il trattamento.

Passo 4: Usare la manopola "OUTPUT CONTROL" per variare la potenza del segnale.

Passo 5: Premere il tasto "STOP" per terminare il trattamento.

Durante il trattamento, il tasto "MOTORIA"/"SENSORIALE" può essere utilizzato per alternare tra le opzioni di stimolazione.

L'interruttore a pedale può essere usato al posto dei pulsanti "START" e "STOP". Per iniziare, premere e tenere premuto l'interruttore a pedale, rilasciare il pedale per fermarsi.





DIAGRAMMA DI FLUSSO DI CONFIGURAZIONE DELLA STIMOLAZIONE DI TENSIONE

Dalla schermata Trattamento di Stimolazione di Tensione premere il tasto "OPTIONS" per avviare il menù di configurazione.

Passo 1: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per selezionare il parametro richiesto.

Passo 2: Premere il tasto "SELECT" per evidenziare il parametro, e quindi utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per passare al valore corretto. Ripetere i passaggi 1 e 2 per gli altri parametri in base alle esigenze.

Passo 3: Scegliere una delle 3 opzioni disponibili:

"OK" – per mantenere le modifiche fino a che lo strumento viene spento

"CANCEL" - per annullare tutte le modifiche

"SAVE AS DEFAULT" - per salvare le modifiche come valori di default per il trattamento

Nota: Tutte le impostazioni hanno effetto solo sull'utente e sul trattamento corrente.





7.3.1.3 STIMOLAZIONE DI CORRENTE

<u>Sub-modalità Sensoriale</u> Schermata trattamento

Durante la procedura STIMOLAZIONE DI CORRENTE, l'uscita è controllata manualmente variando la corrente del segnale di stimolazione.

Le Figure 7-6 e 7-7 esemplificano le schermate di trattamento di stimolazione sensoriale di corrente e di configurazione. La Tabella 7-4 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione. Sono indicati i valori di default e gli intervalli di modifica dei parametri.



	\sim \sim \sim								
	PARAMETRI	REGOLABILE			INTERVALLO	DEFAULT			
		ATTIVO	INATTIVO	CONFIGURAZIONE					
1	TENSIONE MAX			\checkmark	0,2MA - 10MA	2MA			
2	FREQUENZA (HZ)			\checkmark	10HZ- 200HZ	50HZ			
3	DURATA (MS)			\checkmark	0,1MS-3,0MS	1,0MS			
4	MENÙ	\checkmark	\checkmark		SENSORIALE / MOTORIA	SENSORIALE			
	SENSORIALE/MOTORIA								
5	FORMA D'ONDA	FORMA D'ONDA DI USCITA SIMULATA.							
6	INDICATORE ON / OFF	SI ALTERNANO RIPETUTAMENTE MENTRE È ATTIVATA L'USCITA DELLO STIMOLO							

Tabella 7-4

*Nota: il segnale di uscita sarà impostato su "0", se durante il trattamento è utilizzato il tasto SENSORIALE/MOTORIA

Schermata configurazione



Le Figure 7-8 e 7-9 esemplificano le schermate di trattamento di stimolazione motoria di corrente e di configurazione. La Tabella 7-5 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione. Sono indicati i valori di default e gli intervalli di modifica dei parametri.



	PARAMETRI	REGOLABILE			INTERVALLO	DEFAULT		
		ATTIVO	INATTIVO	CONFIGURAZIONE				
1	CORRENTE MAX			✓	0,2MA - 10MA	8MA		
2	FREQUENZA (HZ)			\checkmark	1 SHOT, 1HZ-	2HZ		
					10HZ			
3	DURATA (MS)			✓	0.1MS-3.0MS	1.0MS		
4	MENÙ	✓	✓		SENSORIALE /	SENSORIALE		
	SENSORIALE/MOTORIA				MOTORIA			
5	FORMA D'ONDA	FORMA D'ONDA DI USCITA SIMULATA.						
6	INDICATORE ON / OFF	SI ALTERNANO RIPETUTAMENTE MENTRE È ATTIVATA L'USCITA DELLO STIMOLO						
	Tabella 7-5							

<u>*Nota: il segnale di uscita sarà impostato su "0", se durante il trattamento è utilizzato il tasto</u> <u>SENSORIALE/MOTORIA</u>

7.3.1.4 ISTRTUZIONI PER L'USO DELLA STIMOLAZIONE DI CORRENTE

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL FUNZIONAMENTO DELLA STIMOLAZIONE DI CORRENTE

Passo 1: Premere il pulsante "STIM" o, in alternativa, navigare tra i tasti sul lato dello schermo LCD per visualizzare la schermata del trattamento di stimolazione di corrente.

Passo 2: Verificare che le impostazioni per il trattamento siano corrette. Alcuni parametri di trattamento sono disponibili solo nella modalità di configurazione. Effettuare tutte le modifiche necessarie, se del caso, prima di iniziare il trattamento.

Passo 3: Controllare le connessioni del paziente e il posizionamento degli elettrodi. Premere il tasto "START" per iniziare il trattamento.

Passo 4: Usare la manopola "OUTPUT CONTROL" per variare la potenza del segnale.

Passo 5: Premere il tasto "STOP" per terminare il trattamento.

Durante il trattamento, il tasto "MOTORIA" /"SENSORIALE" può essere utilizzato per alternare tra le opzioni di stimolazione.

L'interruttore a pedale può essere usato al posto dei pulsanti "START" e "STOP". Per iniziare, premere e tenere premuto l'interruttore a pedale, rilasciare il pedale per fermarsi.





DIAGRAMMA DI FLUSSO DI CONFIGURAZIONE DELLA STIMOLAZIONE DI CORRENTE

Dalla schermata Trattamento di Stimolazione di Corrente premere il tasto "OPTIONS" per avviare il menù di configurazione.

Passo 1: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per selezionare il parametro richiesto.

Passo 2: Premere il tasto "SELECT" per evidenziare il parametro, e quindi utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per passare al valore corretto. Ripetere i passaggi 1e 2 per gli altri parametri in base alle esigenze.

Passo 3: Scegliere una delle 3 opzioni disponibili:

"OK" – per mantenere le modifiche fino a che lo strumento viene spento

"CANCEL" - per annullare tutte le modifiche

"SAVE AS DEFAULT" - per salvare le modifiche come valori di default per il trattamento

Nota: Tutte le impostazioni hanno effetto solo sull'utente e sul trattamento corrente.



PAGE OF 119

30

7.3.2 MODALITÀ DI LESIONE RF

7.3.2.1 MODALITÀ RF CONTINUA (MONOPOLARE)

La procedura automatica LESIONE RF CONTINUA è controllata dal software secondo i parametri precedentemente impostati.

La lesione RF CONTINUA è disponibile all'operatore anche in modalità manuale e richiede il controllo della potenza del segnale utilizzando la manopola "OUTPUT CONTROL". Le Figure 7-10 e 7-11 esemplificano le schermate di trattamento della Lesione RF Continua Monopolare e di configurazione. La Tabella 7-6 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione. Sono indicati i valori di default e gli intervalli di modifica per i parametri.



	PARAMETRI	REGOLABILE					INTERVALLO	DEFAUL	Т
		ATTIVO	INATTIVO		CONFIGURAZION	١E			
1	POTENZA MAX				\checkmark		1W-50W	25W	
2	AUTO RAMPA				\checkmark		10S-30M	15S	
3	MENÙ AUTOMATICO				✓		MANUALE	AUTO	
	/MANUALE						/AUTOMATICO		
4	TEMPERATURA MAX (°C)				\checkmark		40°C TO 95°C	75°C	
5	TIMER (M:S)				\checkmark		30S TO 30M	120S	
6	MENÙ CONTINUA /		\checkmark				CONTINUA /		
	PULSATA						PULSATA		
7	GRAFICO	PRESENTAZION	E VISIVA	DEL	CAMBIAMENTO	DI	TEMPERATURA	DURANTE	LA
		PROCEDURA							
8	INDICATORE ON / OFF	L'INDICATORE BI	L'INDICATORE BLU RIMARRÀ ACCESO MENTRE L'USCITA RF È ATTIVA						
	Tabella 7-6								



7.3.2.2 MODALITÀ RF CONTINUA (BIPOLARE)

Sarà richiesto un cavo intermedio bipolare per il corretto funzionamento in questa modalità.

La procedura automatica LESIONE RF CONTINUA è controllata dal software secondo i parametri precedentemente impostati.

La lesione RF CONTINUA è disponibile all'operatore anche in modalità manuale e richiede il controllo della potenza del segnale utilizzando la manopola "OUTPUT CONTROL".

Le Figure 7-12 e 7-13 esemplificano le schermate di trattamento della Lesione RF Continua Bipolare e di configurazione. La Tabella 7-7 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione. Sono indicati i valori di default e gli intervalli di modifica per i parametri.



Schermata trattamento

Schermata configurazione



	PARAMETRI	REGOLABILE					INTERVALLO		
					DEFAUL	Т			
		ATTIVO	INATTIVO		CONFIGURAZIO	NE			
1	POTENZA MAX				\checkmark		1W-50W	10W	
2	AUTO RAMPA				\checkmark		10S-30M	15S	
3	MENÙ AUTOMATICO				✓		MANUALE	AUTO	
	/MANUALE						/AUTOMATICO		
4	TEMPERATURA MAX (°C)				\checkmark		40°C TO 95°C	75°C	
5	TIMER (M:S)				\checkmark		30S TO 30M	120S	
6	MENÙ CONTINUA /		\checkmark				CONTINUA /	CONTINUA	
	PULSATA						PULSATA		
7	GRAFICO	PRESENTAZION	E VISIVA	DEL	CAMBIAMENTO	DI	TEMPERATURA	DURANTE	LA
		PROCEDURA							
8	INDICATORE ON / OFF	L'INDICATORE BLU RIMARRÀ ACCESO MENTRE L'USCITA RF È ATTIVA							
T_L_U_									

Tabella 7-7
7.3.2.3 ISTRUZIONI PER L'USO DELLA LESIONE RF CONTINUA

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL FUNZIONAMENTO DELLA LESIONE RF CONTINUA

Passo 1: Premere il tasto "LESIONE" o, in alternativa, navigare tra i tasti sul lato dello schermo LCD per visualizzare la schermata relativa al trattamento della lesione RF continua.

Passo 2: Verificare che le impostazioni per il trattamento siano corrette. Alcuni parametri di trattamento sono disponibili solo nel menù di configurazione. Effettuare tutte le modifiche necessarie, se del caso, prima di iniziare il trattamento.

Passo 3: Controllare i collegamenti del paziente e il posizionamento degli elettrodi. Premere il tasto START per iniziare il trattamento.

Se è stato selezionato il controllo automatico:

- Il Generatore effettuerà il trattamento con i parametri preimpostati.

Se è stato selezionato il controllo manuale:

- Usare la manopola OUTPUT CONTROL per variare la potenza del segnale. Lasciare il timer di timeout a "0" o premere il tasto "STOP" per terminare il trattamento. L'interruttore a pedale può essere utilizzato al posto dei pulsanti "STOP" e "START". Per iniziare, premere e tenere premuto l'interruttore a pedale, rilasciare il pedale per fermarsi.



DIAGRAMMA DI FLUSSO DI CONFIGURAZIONE DELLA LESIONE RF CONTINUA

Dalla schermata trattamento lesione RF continua, premere il tasto OPTIONS per avviare il menù di configurazione della modalità.

Passo 1: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per selezionare il parametro desiderato.

Passo 2: Premere il tasto "SELECT" per evidenziare il parametro, e quindi utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per passare al valore corretto.

Ripetere i passaggi 1 e 2 per gli altri parametri in base alle esigenze.

Passo 3: Scegliere una delle 3 opzioni disponibili:

"OK" – per mantenere le modifiche fino a che lo strumento viene spento

"CANCEL" - per annullare tutte le modifiche

"SAVE AS DEFAULT" - per salvare le modifiche come valori di default per il trattamento

Nota: Tutte le impostazioni hanno effetto solo sull'utente e sul trattamento corrente.





7.3.2.4 Modalità RF pulsata (MONOPOLARE)

La procedura automatica RF LESIONE PULSATA è controllata da un software secondo i parametri precedentemente impostati.

La lesione RF PULSATA manuale è disponibile per l'operatore anche attraverso la manopola OUTPUT CONTROL.

Le Figura 7-14 e 7-15 esemplificano le schermate di trattamento di lesione RF pulsata monopolare e di configurazione.

La Tabella 7-8 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione.

Vengono visualizzati i valori di default e gli intervalli di modifica dei parametri.



Schermata trattamento

Schermata configurazione



	PARAMETRI		REGOLABILE		INTERVALLO	DEFAULT
		ATTIVO	INATTIVO	CONFIGURAZIONE		
1	TENSIONE (V) MAX			✓	5V-100V	50V
2	FREQUENZA PULSATA (HZ)			\checkmark	1HZ-20HZ	2HZ
3	DURATA PULSATA (MS)			✓	5MS-50MS	20MS
4	MENÙ AUTOMATICO /MANUALE			\checkmark	AUTOMATICO /MANUALE	AUTO
5	TEMPERATURA MAX (°C)			\checkmark	40°C-95°C	42°C
6	TIMER (M:S)			✓	30S-30M	120S
7	MENÙ CONTINUA / PULSATA		\checkmark		CONTINUA / PULSATA	CONTINUA
8	VARIABILE IMPULSO			✓	MS, V, HZ	MS
9	GRAFICO	PRESENTAZION PROCEDURA	NE VISIVA DEL	CAMBIAMENTO DI	TEMPERATURA	DURANTE LA
10	INDICATORE ON / OFF	L'INDICATORE BLU RIMARRÀ ACCESO MENTRE L'USCITA RF È ATTIVA				
Tabel	Tabella 7-8					

7.3.2.5 Modalità RF pulsata (BIPOLARE)

Sarà richiesto un cavo intermedio bipolare per il corretto funzionamento in questa modalità.

La procedura automatica LESIONE PULSATA RF è controllata da un software secondo i parametri precedentemente impostati.

La lesione RF PULSATA manuale è disponibile per l'operatore anche attraverso la manopola "OUTPUT CONTROL".

Le Figure 7-16 e 7-17 esemplificano le schermate di trattamento di lesione RF bipolare pulsata e di configurazione. La Tabella 7-9 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione.

Vengono visualizzati i valori di default e gli intervalli di modifica dei parametri.



	PARAMETRI		REGOLABILE		INTERVALLO	DEFAULT
		ATTIVO	INATTIVO	CONFIGURAZIONE		
1	TENSIONE (V) MAX			\checkmark	5V-100V	50V
2	FREQUENZA PULSATA			\checkmark	1HZ-20HZ	2HZ
	(HZ)					
3	DURATA PULSATA (MS)			\checkmark	5MS-50MS	20MS
4	MENÙ AUTOMATICO			\checkmark	AUTOMATICO	AUTO
	/MANUALE				/MANUALE	
5	TEMPERATURA MAX			\checkmark	40°C-95°C	42°C
	(°C)					
6	TIMER (M:S)			\checkmark	30S-30M	120S
7	MENÙ CONTINUA /		✓		CONTINUA /	CONTINUA
	PULSATA				PULSATA	
8	VARIABILE IMPULSO			\checkmark	MS, V, HZ	MS
9	GRAFICO	PRESENTAZION	NE VISIVA DEL	CAMBIAMENTO DI	TEMPERATURA	DURANTE LA
		PROCEDURA				
10	INDICATORE ON / OFF	L'INDICATORE	'INDICATORE BLU RIMARRÀ ACCESO MENTRE L'USCITA RF È ATTIVA			
Tabe	abella 7-9					

7.3.2.6 ISTRUZIONI PER L'USO DELL'RF PULSATA

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL FUNZIONAMENTO DELLA LESIONE RF PULSATA

Passo 1: Premere il pulsante "LESIONE" o, in alternativa, navigare tra i tasti sul lato dello schermo LCD per visualizzare la schermata relativa al trattamento di lesione RF pulsata.

Passo 2: Verificare che le impostazioni per il trattamento siano corrette. Alcuni parametri di trattamento sono disponibili solo nel menù di configurazione.

Passo 3: Effettuare tutte le modifiche necessarie, se del caso, prima di iniziare il trattamento.

Controllare i collegamenti del paziente e il posizionamento degli elettrodi.

Passo 4: Premere il tasto "Start" per iniziare il trattamento.

Se è stato selezionato il controllo automatico:

- il generatore effettuerà il trattamento con i parametri preimpostati.

Se è stato selezionato il controllo manuale:

- usare la manopola "OUTPUT CONTROL" per variare la potenza del segnale.

Lasciare il timer di timeout a "0" o premere il tasto "STOP" per terminare il trattamento.

L'interruttore a pedale può essere utilizzato al posto dei pulsanti "STOP" e "AVVIO". Per iniziare, premere e tenere premuto interruttore a pedale, rilasciare il pedale per fermarsi.



DIAGRAMMA DI FLUSSO DI CONFIGURAZIONE DELLA LESIONE RF PULSATA

Dalla schermata Pulsed RF Lesion Treatment premere il tasto "Opzioni" per avviare il menù di impostazione della modalità.

Passo 1: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per selezionare il parametro desiderato.

Passo 2: Premere il tasto "SELECT" per evidenziare il parametro, e quindi utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per passare al valore corretto.

Ripetere i passaggi 1 e 2 per gli altri parametri in base alle esigenze.

Passo 3: Scegliere una delle 3 opzioni disponibili:

"OK" – per mantenere le modifiche fino a che lo strumento viene spento "CANCEL" - per annullare tutte le modifiche "SAVE AS DEFAULT" - per salvare le modifiche come valori di default per il trattamento







7.3.3 DISCOPLASTICA DI TIPO 1 (IDET™)

Sarà richiesto un cavo intermedio bipolare per il corretto funzionamento in questa modalità.

La Discoplastica di tipo 1 è una Terapia IDET[™] di annuloplastica termica, controllata dal software seguendo i parametri precedentemente impostati.

Le Figure 7-18 e 7-19 esemplificano le schermate di trattamento Discoplastica di tipo 1 e di configurazione. La Tabella 7-10 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione.

Schermata configurazione

Vengono visualizzati i valori di default e gli intervalli di modifica dei parametri.

DiscPlasty TYPE 1

DiscPlasty SETUP SELECT TYPE 1 Initial Time: Initial Temp.: Final Ramp: мах. темр. 90°С **ØFF** SAVE AS 36. 6:30 Tenperature (°C) MER (M:S) $\langle 1 \rangle$ 16:30 AX. TIME CANCEL FIGURE 7-19 3

	PARAMETRI		REGOLABILE		INTERVALLO	DEFAUL	Г
		ATTIVO	INATTIVO	CONFIGURAZIONE			
1	TEMPO INIZIALE			\checkmark	15S-30S	20S	
2	TEMPERATURA INIZIALE			\checkmark	40°C-80°C	65°C	
3	RAMPA FINALE (°C/MIN)			\checkmark	0.5(°C/MIN)-	2 (°C/MIN)	
					10(°C/MIN)		
4	TEMPERATURA MAX (°C)			\checkmark	40°C-95°C	90°C	
5	TIMER (M:S)			\checkmark	30S TO 30M	16M:30S	
6	GRAFICO	PRESENTAZION	E VISIVA DEL	CAMBIAMENTO DI	TEMPERATURA	DURANTE	LA
		PROCEDURA					
7	INDICATORE ON / OFF	L'INDICATORE B	LU RIMARRÀ ACC	ESO MENTRE L'USCIT	A RF È ATTIVA		

Tabella 7-10

Schermata trattamento

7.3.3.1 ISTRUZIONI PER L'USO DEL TRATTAMENTO DISCOPLASTICA DI TIPO 1

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL FUNZIONAMENTO DELLA DISCOPLASTICA DI TIPO 1

Passo 1: Scorrere i tasti sul lato dello schermo LCD per visualizzare il trattamento Discoplastica di Tipo 1 sulla schermata.

Passo 2: Verificare che le impostazioni per il trattamento siano corrette. Tutti i parametri del trattamento sono disponibili solo nel menù di configurazione. Effettuare tutte le modifiche necessarie, se del caso, prima di iniziare il trattamento.

Passo 3: Controllare i collegamenti del paziente e il posizionamento degli elettrodi.

Passo 4: Premere il tasto "Start" per iniziare il trattamento.

Il Generatore effettuerà il trattamento con parametri preimpostati.

Lasciare il timer di timeout a "0" o premere il tasto "STOP" per terminare il trattamento.

L'interruttore a pedale può essere utilizzato al posto dei pulsanti "STOP" e "AVVIO". Per iniziare, premere e tenere premuto interruttore a pedale, rilasciare il pedale per fermarsi.



DIAGRAMMA DI FLUSSO DI CONFIGURAZIONE DELLA DISCOPLASTICA DI TIPO 1



Dalla schermata trattamento Discoplastica di Tipo 1 premere il tasto "OPTIONS" per avviare il menù di configurazione della modalità.

Passo 1: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per selezionare il parametro desiderato.

Passo 2: Premere il tasto "SELECT" per evidenziare il parametro, e quindi utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per passare al valore corretto.

Ripetere i passaggi 1 e 2 per gli altri parametri in base alle esigenze.

Passo 3: Scegliere una delle 3 opzioni disponibili:

"OK" – per mantenere le modifiche fino a che lo strumento viene spento

"CANCEL" - per annullare tutte le modifiche

"SAVE AS DEFAULT" - per salvare le modifiche come valori di default per il trattamento

Nota: Tutte le impostazioni hanno effetto solo sull'utente e sul trattamento corrente.





7.3.4 MODALITÀ DISCOPLASTICA DI TIPO 2 (DISCTRODE™)

Sarà richiesto un cavo intermedio bipolare per il corretto funzionamento in questa modalità.

La Discoplastica di tipo 2 è una DiscTRODE™ (procedura di annuloplastica termica), controllata da un software seguendo i parametri precedentemente impostati.

Le Figure 7-20 e 7-21 esemplificano le schermate di Discoplastica di tipo 2 e di configurazione. La Tabella 7-11 descrive i parametri regolabili in modalità di attività, inattività e configurazione.

Vengono visualizzati i valori di default e gli intervalli di modifica dei parametri.



Schermata trattamento

Schermata configurazione

	PARAMETRI		REGOLABILE		INTERVALLO	DEFAULT
		ATTIVO	INATTIVO	CONFIGURAZIONE		
1	TEMPO INIZIALE			✓	15S-30S	20S
2	TEMPERATURA INIZIALE			\checkmark	40°C-80°C	50°C
3	STEP (°C/2 MIN)			\checkmark	1.0 (°C/2MIN)- 10 (°C/2MIN)	5 (°C/2MIN)
4	ACCENSIONE MAX (W)			\checkmark	1W-50W	25W
5	TEMPERATURA MAX 1 (°C)			\checkmark	40°C-95°C	65°C
6	TEMPERATURA MAX 2 (°C)			~	37°C-45°C	42°C
7	TIMER (M:S)			✓	30S TO 30M	10:00M
8	GRAFICO	PRESENTAZIONE	E VISIVA DEL	CAMBIAMENTO DI	TEMPERATURA	DURANTE LA
		PROCEDURA	PROCEDURA			
9	INDICATORE ON / OFF L'INDICATORE BLU RIMARRA ACCESO MENTRE L'USCITÀ RF É ATTIVA					

7.3.4.1 ISTRUZIONI PER L'USO DEL TRATTAMENTO DISCOPLASTICA DI TIPO 2

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL FUNZIONAMENTO DELLA DISCOPLASTICA DI TIPO 2

Passo 1: Scorrere i tasti sul lato dello schermo LCD per visualizzare il trattamento Discoplastica di Tipo 2 sulla schermata.

Passo 2: Verificare che le impostazioni per il trattamento siano corrette. Tutti i parametri del trattamento sono disponibili solo nel menù di configurazione. Effettuare tutte le modifiche necessarie, se del caso, prima di iniziare il trattamento.

Passo 3: Controllare i collegamenti del paziente e il posizionamento degli elettrodi.

Passo 4: Premere il tasto "START" per iniziare il trattamento.

Il Generatore effettuerà il trattamento con parametri preimpostati.

Lasciare il timer di timeout a "0" o premere il tasto "STOP" per terminare il trattamento.

L'interruttore a pedale può essere utilizzato al posto dei pulsanti "STOP" e "AVVIO". Per iniziare, premere e tenere premuto interruttore a pedale, rilasciare il pedale per fermarsi.



DIAGRAMMA DI FLUSSO DI CONFIGURAZIONE DELLA DISCOPLASTICA DI TIPO 2

Dalla schermata trattamento Discoplastica di Tipo 2 premere il tasto OPTIONS per avviare il menù di configurazione della modalità.

Passo 1: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per selezionare il parametro desiderato.

Passo 2: Premere il tasto "SELECT" per evidenziare il parametro, e quindi utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per passare al valore corretto.

Ripetere i passaggi 1 e 2 per gli altri parametri in base alle esigenze.

Fase 3: Scegliere una delle 3 opzioni disponibili:

"OK" – per mantenere le modifiche fino a che lo strumento viene spento "CANCEL" - per annullare tutte le modifiche "SAVE AS DEFAULT" - per salvare le modifiche come valori di default per il trattamento

Nota: Tutte le impostazioni hanno effetto solo sull'utente e sul trattamento corrente.



8 ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ADATTATORE MULTI-LESIONE

8.1 INTRODUZIONE

La presente sezione del Manuale operatore fornisce spiegazioni per l'utilizzo del Generatore RF OWL, URF-3AP(ML) quando si utilizza l'adattatore Multi-Lesione (MLA-4).

La sezione 8 spiega schermate, specifiche, funzioni, istruzioni e dettagli dell'interfaccia utente dell'URF-3AP(ML) quando è collegato all'URF-3AP(ML).

L'adattatore Multi-Lesione eroga un totale massimo di 50W ad un massimo di 4 canali. La massima potenza erogabile dipenderà dalla potenza totale richiesta dalla combinazione dei 4 canali. L'adattatore MLA-4 fornisce velocemente corrente alternata ai 4 canali, in modo che ad ogni canale viene erogata la necessaria energia a radiofrequenza.

8.2 INSTALLAZIONE E ACCENSIONE

Se l'URF-3AP(ML) deve essere utilizzato con l'Adattatore Multi-Lesione, assicurarsi che l'Adattatore venga istallato prima dell'accensione del sistema.

8.2.1 INSTALLARE L'ADATTATORE MULTI-LESION

Prima dell'accensione del dispositivo, connettere l'Adattatore alla porta "PROBE" sul pannello frontale del generatore.

8.2.2 STATI DEL LED MLA-4

Ogni canale sull'MLA-4 ha un indicatore LED. L'indicatore LED è acceso solo se il canale corrispondente sta eseguendo una stimolazione o creando una lesione. La tabella che segue (Tabella 8-1) mostra i diversi stati dei canali a seconda del colore del LED.

STATO	LED
Mancanza di stimolazione o lesione	Spento
Stimolazione (Sensoriale e Motoria)	Verde
Lesione continua	Blu fisso
Lesione pulsata	Blu lampeggiante

Tabella 8-1

8.2.3 COME AVVIARE IL SISTEMA

Assicurarsi che l'Adattatore Multi-Lesione sia installato in funzionamento Multi-Lesione. Collegare il generatore ad una presa di terra (non devono essere utilizzati prolunghe e/o adattatori). Accendere utilizzando il pulsante "POWER" posto sul pannello frontale.

Dopo l'accensione del Generatore, si attiva una schermata di Auto Test con un indicatore di avanzamento del tempo che garantisce il corretto funzionamento dell'URF-3AP(ML). In seguito

al completamento con successo della schermata di Auto Test, l'utente visualizzerà il messaggio "Superato", e il Generatore effettuerà automaticamente la transizione alla schermata Menù principale. Il Generatore rimane nella schermata Menù principale finché non viene scelta una voce di menù.

8.2.4 CORRETTA SEPARAZIONE DELLA SONDA PER LESIONI MULTIPLE

L'operatore deve assicurarsi che ci sia uno spazio adeguato tra le sonde quando si effettua una lesione con sonde multiple al fine di prevenire la sovrapposizione delle lesioni. Si raccomanda una distanza pari almeno a sue volte la lunghezza della punta attiva della sonda. *(App. Neurophysiol. 1976-1977; 39(2):69-7)*

8.2.5 CONNESSIONE DELL'ELETTRODO DI RITORNO

Connettere l'elettrodo di ritorno inserendo la spina nell'apertura rettangolare sul pannello frontale del generatore denominata "Reference".

8.2.6 CONNESSIONE DEL PEDALE

Connettere il tubo pneumatico del pedale alla punta uncinata presente sul pannello posteriore del Generatore. Far scorrere il tubo sulla punta uncinata per creare un attacco funzionalmente sicuro.

8.3 UTILIZZO DELLA SCHERMATA PRINCIPALE

La Figura 8-1 mostra la schermata principale che è la prima schermata che si presenta all'operatore all'avvio. Le sezioni seguenti descrivono la funzione di ciascuno dei quattro tasti a disposizione dell'utente.



FIGURA 8-1



8.3.1 TASTO "MULTI-STIMULUS"(1)

Il tasto MULTI-STIMULUS avvia la parte del trattamento relativa alla stimolazione che è descritta nella sezione 8.4.

8.3.2 TASTO "MULTI-LESION" (2)

Il tasto MULTI-LESION avvia la parte del trattamento relativa alla lesione che è descritta dettagliatamente nella sezione 8.7.

8.3.3 TASTO "SETUP" (3)

Il tasto SETUP consente all'operatore di accedere alla schermata di configurazione ed eseguire operazioni quali configurare la data e l'ora del dispositivo, la lingua in cui il dispositivo opera, e il volume dell'audio. Una completa descrizione della schermata configurazione è disponibile in sezione 10.

8.3.4 TASTO "UTILITIES" (4)

Il tasto UTILITIES consente all'operatore di entrare nella schermata Utilities ed eseguire operazioni quali il salvataggio della storia del paziente e il test della sonda. La schermata Utilities è descritta in sezione 11. Le istruzioni per il test della sonda sono disponibili in sezione 11.1 e 11.2 del presente allegato.

8.4 MULTI-STIMULUS

La modalità Multi-Stimulus dà all'utente la possibilità di eseguire una stimolazione motoria/sensoriale su 4 canali separati.

8.4.1 COME ACCEDERE ALLA SCHERMATA MULTI-STIMULUS

Procedura di accesso:

Passo 1: Collegare l'MLA-4 all'URF-3AP e premere il tasto MULTI-STIMULUS dal menù principale o premere il pulsante STIM sul pannello frontale. In questo modo il generatore entrerà in modalità Multi-Stimulus.

Passo 2: Per passare da stimolazione motoria a sensoriale premere il tasto Go to Motor/Sensory. Per identificare in che modalità di stimolazione si trova il generatore, consultare la sezione 8.4.2

8.4.2 Come Leggere la Schermata Multi-Stimulus

La schermata Multi-Stimulus mostra una varietà di informazioni che fanno capire all'operatore in che stato si trova il generatore. Quando nessuna sonda è collegata a un canale sull'MLA-4, il canale risulterà grigio. Una volta collegata una sonda a un canale sull'MLA-4, il display per tale canale risulterà *attivo* e apparirà bianco sulla schermata del generatore. Il canale che è ingrandito è quello che sarà stimolato una volta premuto START. La Figura 8-2 mostra la schermata Multi-Stimulus quando l'utente ha avviato una stimolazione Motoria. Come mostrato



nella figura che segue, tutte e quattro le sonde sono collegate e il canale 3 è soggetto a stimolazione.



1. ETICHETTA DEL TIPO DI STIMOLAZIONE

Questa parte della schermata indica se l'utente è in Stimolazione Motoria o Sensoriale. Questa etichetta avrà uno sfondo grigio per la Stimolazione Motoria e uno giallo per quella Sensoriale.

2. VISUALIZZAZIONE DELL'INTENSITÀ DELLA STIMOLAZIONE

L'effettiva intensità di tensione/corrente erogate al paziente è visualizzabile in questo display.

3. VISUALIZZAZIONE IMPEDENZA

Mostra l'impedenza del canale a cui viene trasmesso un segnale di stimolazione.

4. VISUALIZZAZIONE IMPULSO DI STIMOLAZIONE

La freguenza di ripetizione e la durata degli impulsi di stimolazione sono visualizzabili in guesto display.

5. INDICATORE ON/OFF

Questa parte della schermata indica se la stimolazione è iniziata o meno. Se è iniziata, sul display apparirà la scritta ON con un cerchio giallo lampeggiante. In caso contrario, ci sarà la scritta OFF senza cerchio giallo.



6. MODALITÀ TENSIONE/CORRENTE

Questa zona indica se il generatore è in modalità di tensione o corrente costante.

7. TASTO DI MARCATURA

Questo tasto consente all'utente di marcare l'ampiezza del segnale. Gli ultimi tre valori marcati di ampiezza sono salvati nella Casella di marcatura (12).

8. TASTI "CHANNEL SELECTION"

Questi tasti consentono di selezionare il canale in cui il generatore URF-3AP(ML) invierà un segnale di stimolazione. È attivo un solo canale per volta ed è indicato dalla scheda ingrandita. Premendo i tasti ▲ o ▼ si sposta il canale attivo al successivo numero in sequenza all'interno di un loop chiuso in modalità a uno a uno. Da notare che i canali che non hanno sonda connessa sono in grigio e non possono essere selezionati.

9. TASTO OPTIONS

Premendo questo pulsante si apre la schermata Multi-Stimulus Configurazione descritta in sezione 8.4.4. Questa schermata permette di configurare tutti i parametri della stimolazione e selezionare la modalità di stimolazione (tensione/corrente).

10. TASTO "GO TO SENSORY"/"GO TO MOTOR"

Premendo il tasto GO TO SENSORY/MOTOR, si commuta tra la modalità di stimolazione motoria e sensoriale. Se il sistema è attualmente in modalità sensoriale, questo tasto sarà etichettato "GO TO MOTOR".

11. TASTO "EXIT"

Premendo il tasto "EXIT" si apre il menù principale descritto in sezione 8.3.

12. CASELLA DI MARCATURA DEGLI EVENTI DI STIMOLAZIONE

Durante la stimolazione, gli eventi possono essere marcati e successivamente recuperati. Per marcare un evento di stimolazione, premere il tasto "MARK" (7). Vengono registrati la tensione o corrente e il tempo in cui il pulsante viene premuto. Si possono memorizzare fino a tre eventi di stimolazione per canale, in locazioni di memoria indicate rispettivamente con "M", "_M" e "____M". L'evento indicato con "M" risulta essere l'evento più recente, e "___M" l'evento più vecchio.

Nota: Le schermate di stimolazione sono identificate da un banner giallo.

8.4.3 PARAMETRI DI MULTI-STIMOLAZIONE

C'è una varietà di parametri che si possono cambiare a seconda che la modalità di stimolazione sia impostata su sensoriale/corrente e che il tipo di stimolazione sia motoria/sensoriale.

Le Tabelle 8-2 e 8-3 mostrano i parametri e i valori che si possono cambiare in modalità di stimolazione di Tensione. Le Tabelle 8-4 e 8-5 elencano i parametri e i valori che si possono cambiare in modalità di stimolazione di Corrente.

Modalità di stimolazione: Tensione

Tipo di stimolazione: Motoria

Parametro	Intervallo	Default
Tensione Max (V)	0,2-10	8,0
Frequenza di impulso (Hz)	1 shot, 1, 2, 5, 10	2
Durata impulso (ms)	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0	1,0
	TABELLA 8-2	

Tipo di stimolazione: Sensoriale

Parametro	Intervallo	Default
Tensione Max (V)	0,2-10	2,0
Frequenza di impulso (Hz)	10, 20, 50, 100, 200	50
Durata impulso (ms)	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0	1,0
	TABELLA 8-3	

Modalità di stimolazione: Corrente

Tipo di stimolazione: Motoria

Parametro	Intervallo	Default
Corrente Max (mA)	0,2-10	8,0
Frequenza di impulso (Hz)	1 scatto, 1, 2, 5, 10	2
Durata impulso (ms)	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0	1,0
	TABELLA 8-4	

Tipo di stimolazione: Sensoriale

Parametro	Intervallo	Default
Corrente Max (mA)	0,2-10	2,0
Frequenza di impulso (Hz)	10, 20, 50, 100, 200	50
Durata impulso (ms)	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0	1,0
	TABELLA 8-5	



8.4.4 Come cambiare i parametri in modalità Multi-Stimolazione

Dal momento che le stimolazioni motoria e sensoriale condividono lo stesso menù di configurazione, c'è un'unica schermata di configurazione. Per accedere alla schermata di configurazione Multi-Stimolazione, premere il tasto OPTIONS in modalità Multi-Stimolazione. Da guesta schermata si possono modificare tutti i parametri di stimolazione. Le tabelle nella sezione 8.4.3 definiscono ciascuno dei parametri che possono essere modificati nella Schermata di configurazione Multi-Stimolazione (Figure 8-3). Passando la Modalità di stimolazione da corrente a tensione, si cambia anche l'elenco dei parametri regolabili. Per cambiare i parametri in modalità Multi-Stimolazione, seguire questi passi:

Passo 1: Dal Menù principale, premere il tasto Multi-Stimulus o premere il pulsante STIM sul pannello frontale.

Passo 2: Premere il tasto OPTIONS. In questo modo comparirà la schermata di configurazione Multi-Stimolazione.

Passo 3: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL e selezionare il parametro da modificare, con la casella gialla.

Passo 4: Premere il tasto SELECT. In guesto modo si evidenzia il parametro da modificare.

Passo 5: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per cambiare il valore del parametro e poi premere il tasto DONE. Se ci sono altri parametri da modificare, ripetere i passaggi 3-5.

Passo 6: Una volta modificati tutti i parametri, scegliere una delle tre opzioni disponibili:

i.) "OK" - per mantenere le modifiche fino a che lo strumento viene spento

ii.) "CANCEL" - per annullare tutte le modifiche

iii.) "SAVE AS DEFAULT" - per salvare le modifiche come valori di default per il trattamento





8.4.5 COME AVVIARE LA STIMOLAZIONE

1. Stimolazione sensoriale

Passo 1: Passare in modalità di stimolazione sensoriale.

Passo 2: Selezionare il canale da stimolare con i tasti ▲/▼. Il canale ingrandito è il canale che verrà stimolato.

Passo 3: Premere il pulsante START sul pannello frontale per avviare la stimolazione. La Figura 8-4 illustrata una Stimolazione sensoriale applicata alla sonda collegata al canale 1.

Nota: Se compare un messaggio di errore, risolverlo prima di premere di nuovo START.

Passo 4: Utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per regolare l'ampiezza del segnale. Sulla schermata l'indicatore ON/OFF passerà a ON e comparirà un cerchio giallo lampeggiante. Inoltre, sull'MLA-4, un LED verde si illuminerà accanto al canale sottoposto a stimolazione.

Passo 5: Per interrompere la stimolazione, premere il pulsante STOP sul pannello frontale. In questo modo si resetterà l'ampiezza del segnale.

N.B.: Cambiando il canale di stimolazione attiva o passando traa stimolazione sensoriale e motoria si riporta l'ampiezza della stimolazione a zero.



FIGURA 8-4

2. Stimolazione motoria

DIROS

Passo 1: Passare alla schermata di Stimolazione motoria.

Passo 2: Selezionare il canale da stimolare con i tasti ▲/▼. Il canale ingrandito è il canale che verrà stimolato.

Passo 3: Premere il pulsante START sul pannello frontale per avviare la stimolazione. La Figura 8-5 illustra una Stimolazione sensoriale applicata alla sonda collegata al canale 3.

Nota: Se compare un messaggio di errore, risolverlo prima di premere di nuovo START.

Passo 4: Poi utilizzare la manopola OUTPUT CONTROL per regolare l'ampiezza del segnale. Sulla schermata l'indicatore ON/OFF passerà a ON e comparirà un cerchio giallo lampeggiante. Inoltre, sull'MLA-4, un LED verde si illuminerà accanto al canale sottoposto a stimolazione.

Passo 5: Per interrompere la stimolazione, premere il pulsante STOP sul pannello frontale. In questo modo si resetterà l'ampiezza del segnale.

N.B.: Cambiando il canale di stimolazione attiva o premendo qualsiasi altro tasto si riporta l'ampiezza della stimolazione a zero.



FIGURA 8-5

8.5 MODALITÀ MULTI-LESIONE

L'URF-3AP + MLA-4 può eseguire 5 tipi di lesioni della varietà continua e pulsata. Ognuna di queste lesioni può salvare i propri singoli parametri che verranno definiti nella sezione 8.5.1. Le Sezioni 8.6-8.10 delineano come accedere a ciascuna modalità, cambiarne i parametri e avviare la lesione.

8.5.1 PARAMETRI DI LESIONE

L'URF-3AP consente all'utente di cambiare/salvare parametri in base al tipo di lesione. Questa sezione spiega i parametri che possono essere modificati nel menù di configurazione per ogni tipo di lesione. La Tabella 8-6 offre una panoramica dei vari parametri che possono essere modificati a seconda che sia una lesione continua o pulsata.

Parametro	Disponibile in Modalità pulsata	Disponibile in Modalità continua	Personalizzabile per canale	Intervallo	Valore di default
Potenza Max W (per canale)	No	Sì	No	1W-50W	50W
Tipo di rampa	Sì	Sì	No	Auto, Manuale, Sequenziale	Auto
Tempo di rampa (disponibile solo in modalità auto- rampa)	No	Sì	No	10s- a Max. Tempo	15s
Tempo sequenziale (disponibile solo in modalità sequenziale)	Sì	Sì	No	0s-120s	0s
Tempo Max	Sì	Sì	No	30s-30m	2:00 min.
Temperatura Max per sonde RF	Sì	Sì	Sì	40°C-95°C	75°C
Temperatura Max per monitoraggio canale	Sì	Sì	Sì	37°C-45°C	42°C
Frequenza di impulso	Sì	No	No	1Hz-20Hz	2 Hz
Durante impulso	Sì	No	No	5ms-50ms	20ms
Tensione Max	Sì	No	No	5V-100V	50V
Impulso Variabile	Sì	No	No	ms, V, Hz ms	ms

54 PA



1. Potenza Max

La Potenza Max può solo essere impostata per lesioni di tipo Continuo. Ha un intervallo di 1W-50W. Per default, la potenza max. è impostata su 50 W.

2. Tipi di rampa

Ci sono tre tipi di rampa tra cui scegliere a seconda del tipo di lesione selezionata. Il tipo di rampa indica come ciascun canale raggiungerà la temperatura massima.

а) Аυто Камра

In modalità di Rampa automatica, l'URF-3AP(ML) aumenta automaticamente la temperatura per ogni canale alla temperatura massima entro la fine del tempo di rampa. La Figura 8-6 mostra la schermata di trattamento per una Lesione monopolare continua con una rampa Automatica. Come descritto nella figura sotto, tutti i canali si attivano e raggiungono una temperatura massima di 75°C allo stesso momento.



FIGURA 8-6

N.B.: **PER LESIONI CONTINUE, IL TEMPO DI RAMPA PUÒ ESSERE IMPOSTATO TRA 10S E IL TEMPO MAX.** Per lesioni pulsate, non c'è un tempo di rampa definito.

b) RAMPA MANUALE

DIROS

In Modalità di rampa manuale, l'utente controlla la temperatura target (indicata dalla freccia nera in Figura 8-7) regolando la manopola OUTPUT CONTROL ubicata sul pannello frontale. La temperatura target comunica a quale temperatura dovrebbe essere ciascuno dei canali. Se la temperatura target è inferiore alla temperatura corrente di ciascun canale, il generatore erogherà più potenza per raggiungere la temperatura target. Allo stesso modo, se la temperatura target è inferiore alla temperatura corrente, il generatore ridurrà la potenza e farà scendere la temperatura a quella target. Questa modalità è utile se l'operatore ha bisogno di più controllo in termini di quanto velocemente/lentamente vorrebbe raggiungere la temperatura massima.





c) RAMPA SEQUENZIALE:

L'avvio sequenziale è disponibile ogni volta che viene generata più di una lesione simultanea. In questa modalità, la prima lesione viene avviata mentre quelle successive sono ritardate. L'avvio di ogni lesione sequenziale è ritardato per un tempo pari alla somma di "Tempo di rampa + Tempo sequenziale". La temperatura di ogni lesione viene aumentata fino a raggiungere la propria temperatura massima predefinita. La temperatura viene mantenuta al livello target per una durata impostata come tempo di durata massima. Una volta trascorso il tempo di durata massima, viene terminata la prima lesione e poi vengono terminate le lesioni con ritardi predeterminati "Tempo di rampa + Tempo sequenziale". La Figura 8-8 illustra un tipo di lesione sequenziale monopolare.

La Figura 8-9 mostra come la lesione sequenziale incide sul tempo di lesione totale. Il tempo massimo è stato impostato a 1:30 min. (90s), il tempo di rampa a 20s e il tempo sequenziale a



10s. Questo significa che ogni canale farà una lesione per 90s in cui impiegherà i primi 20s per raggiungere la temperatura massima. Inoltre, dal momento che è sequenziale, ogni canale non è attivo nello stesso momento, invece il canale successivo si attiva dopo che sarà completato il tempo di rampa e il tempo sequenziale del canale precedente.



FIGURA 8-8





FIGURA 8-9

3. Tempo di rampa

Questo è il tempo che serve al generatore per far raggiungere al canale la temperatura massima. Se il tempo di rampa è di 20s, ci vorranno 20 secondi da quando la lesione inizia a raggiungere la temperatura massima. Il tempo di rampa può essere impostato fino a un minimo di 10s fino al tempo massimo. Il tempo di rampa di default è di 15 secondi.

4. Tempo sequenziale

Come descritto nella sezione precedente, il tempo sequenziale è il tempo tra il momento in cui il canale precedente raggiunge la temperatura massima e l'avvio del canale successivo. Il tempo sequenziale può essere impostato a un momento qualsiasi tra 0 e 120s. Il tempo sequenziale di default è di 0s. Se il tempo sequenziale è impostato a 0s, il canale successivo si attiva una volta che il canale precedente ha completato il proprio tempo di rampa. Come descritto in Figura 8-9, il tempo sequenziale è impostato a 10s perché il canale 2 si attiva 10 secondi dopo che il canale 1 ha raggiunto la temperatura max.

5. Tempo Max

Il tempo massimo è il tempo durante cui ogni canale farà una lesione. Questo timer può essere impostato tra 30s e 30 minuti. Il tempo massimo di default è di 2:00 min.

6. Temperatura massima

La temperatura massima per sonde RF può essere impostata tra 40 – 95°C. La temperatura massima di default per lesioni continue è di 75°C e per lesioni pulsate è di 42°C.

La temperatura massima per le sonde che monitorano la temperatura può essere impostata tra 37-45°C. La temperatura massima di default per le sonde di monitoraggio è di 42°C.

7. Frequenza di impulso

La frequenza di impulso detta quanto velocemente vengono trasmessi gli impulsi durante una lesione pulsata. La frequenza è solo disponibile in modalità di lesione pulsata e può essere impostata tra 1Hz e 20Hz. La frequenza di impulso di default è di 2 Hz.

8. Durata di impulso

La durata dell'impulso indica la larghezza dell'impulso. Come la frequenza dell'impulso, questo parametro è solo disponibile in modalità di lesione pulsata e può essere impostato tra 5ms e 50ms. La durata di impulso di default è di 20ms.

9. Tensione Max

La tensione max. indica l'ampiezza degli impulsi trasmessi durante le lesioni pulsate. La tensione max. può essere impostata tra 5V e 100V. La tensione max. di default è di 50V.

10. Variabile di impulso

La variabile di impulso indica quale parametron di impulse sarà regolata durante la procedura pulsate nel caso in cui la temperatura della sonda si avvicini a quella massima. La variabile di

impulso può essere impostata su ms (durata dell'impulso), V (tensione dell'impulso) o Hz (frequenza dell'impulso). La variabile di impulso di fabbrica è ms.

8.5.2 TIPI DI LESIONI

L'URF-3AP + MLA-4 può scegliere tra 5 tipi di lesioni:

- 1. Lesione monopolare
- 2. Lesione monopolare di monitoraggio della temperatura
- 3. Lesione bipolare doppia
- 4. Lesione Quadrapolar™
- 5. Lesione bipolare di monitoraggio della temperatura

Ciascuna di queste lesioni ha una variante continua e una pulsata. La sezione 8.5.3 spiega come identificare le differenze sulla schermata.

Per accedere alla Lesione bipolare doppia, alla Lesione Quadrapolar™ e alla Lesione bipolare di monitoraggio della temperatura, deve essere abilitata l'opzione Bipolare nel menù di configurazione (consultare la sezione 11).

La Tabella 8-7 delinea le diverse icone per modalità di lesione che si possono vedere sulla schermata delle lesioni a seconda di tipo di lesione e rampa.



TABELLA 8-7



Nota: Se il tipo di rampa è manuale, un indicatore di temperatura target sostituirà l'icona di modalità di lesione sulla schermata.

Inoltre, a causa della natura delle modalità Quadrapolar™ e Bipolare di monitoraggio della temperatura si forma una sola lesione, quindi non c'è opzione sequenziale.

Ogni tipo di lesione ha il proprio menù di configurazione che sarà descritto nelle sezioni 8.6-8.10. La Tabella 8-8 indica l'icona di configurazione che sarà mostrata a seconda del tipo Bipolare.



Nota: L'icona di configurazione Bipolare di monitoraggio della temperatura verrà mostrata esclusivamente se la sonda di monitoraggio della temperatura è collegata a ch3/ch4.



8.5.3 COME DIFFERENZIARE LESIONI CONTINUE E PULSATE

Come menzionato nella sezione precedente, ciascun tipo di lesione ha una variante continua e pulsata. Per esempio, Bipolare doppia continua e Bipolare doppia pulsata, Monopolare continua e Monopolare pulsata.

La Tabella 8-9 delinea le differenze che vedrà l'operatore sulla schermata a seconda che siano in lesione Continua o Pulsata.

La Figura 8-10 illustra una Lesione bipolare doppia continua e la Figura 8-11 mostra una Lesione bipolare doppia pulsata.



Figura 8-10



Figura 8-11



Caratteristica	Continua	Pulsata
Banner superiore	LESION bipolar Continuous RF, AUTO	LESION bipolar Pulsed RF, AUTO
	Colore: Arancione/Rosso	Colore: Blu Etichetta: RE pulsata
Casella impulso	N/A	In basso a sinistra sulla schermata delle lesioni:
Tasto	GO TO PULSED	
Tono audio	Tono più basso	Tono più alto
LED canale MLA-4	Luce blu fissa	Luce blu lampeggiante

TABELLA 8-9

Oltre alle precedenti caratteristiche, ogni volta che l'utente passa da lesione Continua a Pulsata, compare un a messaggio pop up che informa l'utente che sta passando da una modalità all'altra. La notifica illustrata in Figura 8-12 compare quando si passa da pulsata a continua e quando si passa da continua a pulsata comparirà come in Figura 8-13. C'è anche un ritardo temporale, quindi l'utente può sicuramente riconoscere la transizione.



FIGURA 8-12



FIGURA 8-13

8.6 LESIONE MONOPOLARE

Questa modalità crea una lesione monopolare attorno alla punta attiva della cannula. L'MLA-4 consente di creare fino a 4 lesioni monopolari indipendenti allo stesso momento. Questo tipo di lesione richiede il collegamento di un elettrodo di ritorno dal momento che la corrente scorre dalla punta attiva alla piastra di ritorno.

8.6.1 ACCESSO ALLA LESIONE MONOPOLARE

Per accedere a questa modalità:

Passo 1: Collegare l'MLA-4 all'URF-3AP e premere il tasto MULTI-LESION dal menù principale o premere il pulsante LESION sul pannello frontale.

Passo 2: Assicurarsi che il generatore sia nella modalità corretta.

Per farlo, controllare:

- Banner superiore:
 - LESION bipolar → II generatore è in modalità Bipolare, premere il tasto GO TO MONOPOLAR. In questo modo il generatore passerà in modalità Monopolare.
 - LESION → II generatore è in modalità Monopolare, ora controllare l'Icona di modalità di lesione.
- Icona di modalità di lesione: Consultare la Tabella 8-7
 - Icona di lesione monopolare → Passare a 3.
 - o Icona monopolare di monitoraggio della temperatura → Togliere le sonde di monitoraggio della temperatura dall'MLA-4 e passare a 3.

Passo 3: Controllare se il generatore è in modalità continua o pulsata leggendo il banner superiore. Per passare da una all'altra, premere il tasto GO TO CONTINUOUS/PULSED.

8.6.2 COME LEGGERE LA SCHERMATA DELLA LESIONE MONOPOLARE

A seconda che il Generatore sia in modalità di Lesione continua/pulsata o in rampa Automatica o Manuale, la schermata sarà leggermente diversa.

La Figura 8-14 mostra una Lesione monopolare continua con una rampa Automatica e la Figura 8-15 mostra una Lesione monopolare pulsata con una rampa Manuale.



FIGURA 8-15

1. Banner superiore

Il Banner superiore comunica all'operatore quale tipo di lesione viene eseguita. Il colore sarà arancione per lesioni continue o blu per lesioni pulsate. Indicherà anche esplicitamente RF continua o RF pulsata, a seconda del caso. Inoltre, indicherà anche il tipo di rampa. Indicherà AUTO per rampa automatica e sequenziale, o Manual per rampa manuale. Inoltre, per lesioni monopolari indicherà LESION e, per lesioni bipolari, indicherà LESION bipolar.

2. Indicatore ON/OFF

L'indicatore on/off comunica all'operatore se è stata avviata o meno una lesione. Mentre la lesione è inattiva, l'indicatore indicherà OFF e non ci sarà il cerchio giallo. Se la lesione è attiva, indicherà ON con un cerchio giallo.

3. Timer

Il timer comunica all'operatore la durata di tempo totale che tutti i canali impiegano per finire.

4. Tempo Max

Questo timer comunica all'operatore la durata di tempo totale in cui ogni canale farà una lesione.

5. Icona di modalità di lesione

L'Icona di modalità di lesione indica il tipo di lesione e il tipo di rampa, consultare la Tabella 8-7 per trovare la corrispondenza tra tipo di lesione e icona. Se il tipo di rampa è impostato su Manuale, l'icona di modalità di lesione viene sostituita con l'Indicatore di temperatura target (9).

6. Display canali

Ogni canale mostra status e configurazione attuale durante tutto il processo di lesione. La seguente figura (8-16) mostra il display di status del canale per il canale uno. Le caratteristiche di questo display di status sono descritte in Tabella 8-10.





Etichetta	Descrizione
A	Ω , l'impedenza tra la sonda connessa al canale e l'elettrodo di ritorno
В	V, la tensione RMS erogata mediante la sonda connessa al canale in modalità continua. In modalità pulsata, è visualizzata la tensione di picco.
С	mA , la corrente RMS erogata mediante la sonda connessa al canale in modalità continua. In modalità pulsata, è visualizzata la corrente di picco.
D	W , la potenza AC media erogata mediante la sonda connessa al canale. Da notare che la potenza media non viene visualizzata in modalità pulsata.
E	°C, Temperatura corrente della sonda. Nella figura sopra, la temperatura corrente della sonda è di 75°C. Accanto alla temperatura corrente della sonda c'è un grafico che plotta la cronologia della temperatura. Il grafico presenta uno sfondo più scuro quando l'energia RF è erogata al paziente, mentre è più chiaro quando l'energia RF non viene erogata.

TABELLA 8-10

7. Stop Channels 1, 2, 3 e 4

Questi tasti consentono all'operatore di arrestare canali individuali durante una lesione.

8. STOP ALL

Il tasto STOP ALL arresta tutte le lesioni e riporta il Generatore alla schermata di inattività.

9. Indicatore di temperatura target

La temperatura target comunica al generatore a quale temperatura dovrebbero essere tutti i canali collegati. La temperatura target può essere regolata ruotando la manopola OUTPUT CONTROL dopo aver premuto START. L'indicatore di temperatura target sostituisce l'Icona di modalità di lesione (5) se la rampa è impostata su Manuale.

10.Casella impulso

La casella impulso viene visualizzata solo per lesioni pulsate. Questa casella mostra la tensione massima, la frequenza e la durata di impulso impostate per la lesione pulsata.



8.6.3 COME CAMBIARE I PARAMETRI NELLA LESIONE MONOPOLARE

Per cambiare i parametri per una lesione monopolare, seguire questi passi:

Passo 1: Passare in Modalità Lesione monopolare

Passo 2: Premere il tasto OPTIONS.

Nota: Se il generatore è in modalità Monopolare continua, passerà al menù di configurazione per Monopolare continua come in Figura 8-17. Allo stesso modo, se il generatore è in modalità Monopolare pulsata, passerà al menù di configurazione per Monopolare pulsata, come in Figura 8-18.

Passo 3: Per cambiare un parametro, ruotare la manopola OUTPUT CONTROL fino a spostare la casella gialla sul parametro da cambiare.

Passo 4: Una volta evidenziato il parametro desiderato, premere il tasto SELECT. In questo modo si evidenzia il parametro da modificare.

Passo 5: Ruotare la manopola OUTPUT CONTROL per cambiare il valore dei parametri.

Passo 6: Premere il tasto DONE e ripetere i passaggi 3-6 per altri parametri.

Passo 7: Poi scegliere una delle tre opzioni disponibili:

- i) OK per salvare questi parametri per questo tipo di lesione fino a che il generatore viene spento.
- ii) SAVE AS DEFAULT per salvare questi parametri per questo tipo di lesione anche dopo il riavvio del generatore.
- iii) CANCEL per non salvare alcuno dei parametri cambiati e ritornare ai parametri salvati precedentemente.








FIGURA 8-18

8.6.4 COME AVVIARE UNA LESIONE MONOPOLARE

Passo 1: Andare alla schermata Lesione monopolare.

Passo 2: Premere il pulsato START sul pannello frontale per avviare la lesione. Se compare un messaggio di errore, risolverlo prima di premere di nuovo START.

Passo 3: La lesione si avvia e poi si arresta automaticamente quando si ferma il timer. Una volta fermato il timer, il generatore emetterà 3 bip udibili.

Passo 4: Per arrestare la lesione prima dell'arresto del timer, premere il pulsante STOP sul pannello frontale o il tasto STOP ALL per arrestare tutti e 4 i canali. Per fermare un unico canale, premere il tasto STOP specifico per il canale.

8.7 LESIONE MONOPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Questa modalità può creare una o due lesioni monopolari con una o due sonde di monitoraggio della temperatura. Se la temperatura rilevata dalle sonde di monitoraggio si avvicina alla soglia, si riduce l'uscita RF nelle sonde RF. Se la temperatura delle sonde di monitoraggio continua a salire e raggiunge il limite, la lesione si arresta. Questo tipo di lesione richiede il collegamento delle sonde di monitoraggio della temperatura e di un elettrodo di ritorno dal momento che la corrente scorre dalla punta attiva alla piastra di ritorno.

8.7.1 COME ACCEDERE ALLA LESIONE MONOPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Per accedere a questa modalità:

Passo 1: Collegare l'MLA-4 all'URF-3AP e premere il tasto MULTI-LESION dal menù principale o premere il pulsante LESION sul pannello frontale.

Passo 2: Assicurarsi che il generatore sia nella modalità corretta.

Per farlo, controllare:

- Banner superiore:
 - LESION bipolar → Premere il tasto che indica GO TO MONOPOLAR. In questo modo il generatore passerà in modalità Monopolare.
 - LESION → Il generatore è in modalità Monopolare, controllare l'icona di modalità di lesione.
- Icona di modalità di lesione: Ora che il generatore è in modalità monopolare, controllare l'icona di modalità di lesione (Tabella 8-7).
 - o Icona di lesione monopolare → Inserire le sonde di monitoraggio della temperatura nell'MLA-4. In questo modo il generatore passerà in modalità Lesione monopolare di monitoraggio della temperatura. Passare a 3.
 - Icona monopolare di monitoraggio della temperatura → Passare a 3.

Passo 3: Controllare se il generatore è in modalità continua o pulsata leggendo il banner superiore. Per passare da una all'altra, premere il tasto GO TO CONTINUOUS/PULSED.

8.7.2 Come leggere la schermata di Lesione monopolare di monitoraggio della temperatura

A seconda che il Generatore sia in modalità di Lesione continua/pulsata o in rampa Automatica o Manuale, la schermata sarà leggermente diversa.

La Figura 8-19 mostra una Lesione monopolare continua con una rampa Automatica e la Figura 8-20 illustra una Lesione monopolare pulsata con una rampa Manuale.



1. Banner superiore

Il Banner superiore comunica all'operatore quale tipo di lesione viene eseguita. Il colore sarà arancione per lesioni continue o blu per lesioni pulsate. Indicherà anche esplicitamente RF continua o RF pulsata, a seconda del caso. Inoltre, indicherà anche il tipo di rampa. Indicherà AUTO per rampa automatica e sequenziale, o Manual per rampa manuale. Inoltre, per lesioni monopolari indicherà LESION e, per lesioni bipolari, indicherà LESION bipolar.

2. Indicatore ON/OFF

L'indicatore on/off comunica all'operatore se è stata avviata o meno una lesione. Mentre la lesione è inattiva, l'indicatore indicherà OFF e non ci sarà il cerchio giallo. Se la lesione è attiva, indicherà ON con un cerchio giallo.

3. Timer

Il timer comunica all'operatore la durata di tempo totale che tutti i canali impiegano per finire.

4. Tempo Max

Questo timer comunica all'operatore la durata di tempo totale in cui ogni canale farà una lesione.

5. Icona di modalità di lesione

L'Icona di modalità di lesione indica il tipo di lesione e il tipo di rampa, consultare la Tabella 8-7 per trovare la corrispondenza tra tipo di lesione e icona. Se il tipo di rampa è impostato su Manuale, l'icona di modalità di lesione viene sostituita con l'Indicatore di temperatura target (10).

6. Sonde RF di visualizzazione canale

Ogni canale mostra status e configurazione attuale durante tutto il processo di lesione. La seguente figura (Figura 8-21) mostra il display di status del canale per il canale uno. Le caratteristiche di questo display di status sono descritte in Tabella 8-11.





Etichetta	Descrizione
A	$\mathbf{\Omega}$, l'impedenza tra la sonda connessa al canale e l'elettrodo di ritorno
В	V, la tensione RMS erogata mediante la sonda connessa al canale in modalità continua. In modalità pulsata, è visualizzata la tensione di picco.
С	mA , la corrente RMS erogata mediante la sonda connessa al canale in modalità continua. In modalità pulsata, è visualizzata la corrente di picco.
D	W , la potenza AC media erogata mediante la sonda connessa al canale. Da notare che la potenza media non viene visualizzata in modalità pulsata.
E	°C, Temperatura corrente della sonda. Nella figura sopra, la temperatura corrente della sonda è di 75°C. Accanto alla temperatura corrente della sonda c'è un grafico che plotta la cronologia della temperatura. Il grafico presenta uno sfondo più scuro quando l'energia RF è erogata al paziente, mentre è più chiaro quando l'energia RF non viene erogata.

TABELLA 8-11

7. Stop Channels 1, 2

Questi tasti consentono all'operatore di arrestare i canali creando una lesione.

8. Sonde di monitoraggio della temperatura di visualizzazione canale

I canali 3 e 4 monitorano solo la temperatura e hanno il proprio display sulla schermata come in Figura 8-22. Le caratteristiche di questo display sono descritte in Tabella 8-12.





Etichetta	Descrizione
A	°C, Temperatura massima per sonde di monitoraggio della temperatura. Se una delle sonde di monitoraggio della temperatura supera questa temperatura massima la lesione si arresterà.
В	Ω , L'impedenza delle sonde è indicata dal simbolo ohm. Se l'impedenza è in un intervallo adeguato, ci sarà un simbolo ohm. Se l'impedenza non è in un intervallo adeguato, ci sarà un simbolo ohm con una x rossa sopra. Nell'immagine sopra entrambi i canali 3 e 4 sono in un intervallo adeguato. Se una delle impedenze del canale di monitoraggio della temperatura rientra in un intervallo adeguato, la lesione si arresterà.
С	°C, Temperatura corrente della sonda. La lettura della temperatura corrente per entrambe le sonde sarà visualizzata qui. Nell'immagine sopra la lettura del canale 3 è di 39°C e quella del canale 4 di 37°C.

TABELLA 8-12

9. Tasto Stop All

Il tasto STOP ALL arresta tutte le lesioni e riporta il Generatore alla schermata di inattività.

10.Indicatore di temperatura target

La temperatura target comunica al generatore a quale temperatura dovrebbero essere tutti i canali RF. La temperatura target può essere regolata ruotando la manopola OUTPUT CONTROL dopo aver premuto START. L'indicatore di temperatura target sostituisce l'Icona di modalità di lesione (5) se la rampa è impostata su Manuale.

11.Casella impulso

La casella impulso viene visualizzata solo per lesioni pulsate. Questa casella mostra la tensione massima, la frequenza e la durata di impulso impostate per la lesione pulsata. L'asterisco indica la variabile di impulso.

8.7.3 COME CAMBIARE I PARAMETRI NELLA MONOPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Passo 1: Passare in Modalità di lesione monopolare di monitoraggio della temperatura

Passo 2: Premere il tasto OPTIONS.

Nota: Se il generatore è in modalità Monopolare di monitoraggio della temperatura, passerà al menù di configurazione per Monopolare continua come in Figura 8-23. Allo stesso modo, se il generatore è in modalità Monopolare pulsata, passerà al menù di configurazione per Monopolare pulsata, come in Figura 8-24.

Passo 3: Per cambiare un parametro, ruotare la manopola OUTPUT CONTROL fino a spostare la casella gialla sul parametro da cambiare.

Passo 4: Una volta evidenziato il parametro desiderato, premere il tasto SELECT. In questo modo si evidenzia il parametro da modificare.



Passo 5: Ruotare la manopola OUTPUT CONTROL per cambiare il valore dei parametri.

Passo 6: Premere il tasto DONE e ripetere i passaggi 3-6 per altri parametri.

Passo 7: Poi scegliere una delle tre opzioni disponibili:

- i) OK per salvare questi parametri per questo tipo di lesione fino a che il generatore viene spento.
- ii) SAVE AS DEFAULT per salvare questi parametri per questo tipo di lesione anche dopo il riavvio del generatore.
- iii) CANCEL per non salvare alcuno dei parametri cambiati e ritornare ai parametri salvati precedentemente.





FIGURA 8-24

8.7.4 COME AVVIARE LESIONI MONOPOLARI DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Passo 1: Andare alla schermata di lesione monopolare di monitoraggio della temperatura.

Passo 2: Premere il pulsante START sul pannello frontale per avviare la lesione. Se compare un messaggio di errore, risolverlo prima di premere di nuovo START.

Passo 3: La lesione si avvia e poi si arresta automaticamente quando si ferma il timer. Una volta fermato il timer, il generatore emetterà 3 bip udibili.

Passo 4: Per arrestare la lesione prima dell'arresto del timer, premere il pulsante STOP sul pannello frontale o il tasto STOP ALL per arrestare tutti e 4 i canali. Per fermare un unico canale, premere il tasto STOP specifico per il canale.

Nota: La Lesione si arresta se una delle sonde di monitoraggio della temperatura supera la temperatura max. impostata.

8.8 LESIONE BIPOLARE DOPPIA

DIROS

Questa modalità può creare una o due lesioni bipolari allo stesso momento. Le lesioni bipolare si possono fare solo tra i canali 1 e 2 o tra i canali 3 e 4. Questo tipo di lesione richiede 2 o 4 sonde e non richiede una piastra di ritorno.

8.8.1 COME ACCEDERE A UNA LESIONE BIPOLARE DOPPIA

Per accedere a questa modalità:

Passo 1: Collegare l'MLA-4 all'URF-3AP e premere il tasto MULTI-LESION dal menù principale o premere il pulsante LESION sul pannello frontale.

Passo 2: Assicurarsi che il generatore sia nella modalità corretta.

Per farlo, controllare:

- Banner superiore:
 - LESION → Premere il tasto che indica GO TO BIPOLAR. In questo modo il generatore passerà da modalità monopolare a bipolare e il banner superiore visualizza LESION bipolare.
 - LESION bipolare → Il generatore è in modalità bipolare, controllare l'icona di modalità di lesione.
- Icona di modalità di lesione: Ora che il generatore è in modalità bipolare, controllare l'icona di modalità di lesione (Tabella 8-7).
 - o Icona bipolare di monitoraggio della temperatura → Togliere le sonde di monitoraggio della temperatura dall'MLA-4; in questo modo il generatore passerà in modalità Bipolare doppia. Passare a 3.
 - o Icona Quadrapolar™ → Premere il tasto Options e cambiare l'impostazione Tipo bipolare a Bipolare doppia e poi passare a 3.
 - Icona bipolare doppia \rightarrow II generatore è nella modalità corretta, passare a 3.

Passo 3: Controllare se il generatore è in modalità continua o pulsata leggendo il banner superiore. Per passare da una all'altra, premere il tasto GO TO CONTINUOUS/PULSED.

8.8.2 COME LEGGERE LA SCHERMATA DELLA LESIONE BIPOLARE DOPPIA

A seconda che il Generatore sia in Lesione continua/pulsata o in rampa Automatica o Manuale, la schermata sarà leggermente diversa.

La Figura 8-25 mostra una Lesione monopolare continua con una rampa Automatica e la Figura 8-26 illustra una Lesione monopolare pulsata con una rampa Manuale.





FIGURA 8-25



FIGURA 8-26

1. Banner superiore

Il Banner superiore offre all'operatore molte informazioni sul tipo di lesione che viene eseguita. Il colore sarà arancione per lesioni continue o blu per lesioni pulsate. Indicherà anche esplicitamente RF continua o RF pulsata, a seconda del caso. Inoltre, indicherà il tipo di rampa. Il banner superiore indicherà AUTO per rampa automatica e sequenziale, o Manual per rampa manuale. Inoltre, per lesioni bipolari indicherà LESION bipolar e per lesioni monopolari, solo LESION.

2. Indicatore ON/OFF

L'indicatore on/off comunica all'operatore se è stata avviata o meno una lesione. Mentre la lesione è inattiva, l'indicatore indicherà OFF e non ci sarà il cerchio giallo. Se la lesione è attiva, indicherà ON con un cerchio giallo.

3. Timer

Il timer comunica all'operatore la durata di tempo totale che tutti i canali impiegano per finire.

4. Tempo Max

Questo timer comunica all'operatore la durata di tempo totale in cui ogni canale farà una lesione.

5. Icona di modalità di lesione

L'Icona di modalità di lesione indica il tipo di lesione e il tipo di rampa, consultare la Tabella 8-7 per trovare la corrispondenza tra tipo di lesione e icona. Se è impostato su rampa manuale, l'icona di modalità di lesione sarà sostituita con l'Indicatore di temperatura target (9).

6. Sonde RF di visualizzazione canale (Bipolare)

Ciascuna coppia bipolare (ch 1-2 & ch 3-4) visualizza status e configurazione attuale durante il processo di lesione. La figura seguente (8-27) mostra il display dello status del canale per una coppia bipolare (ch1-2). Le caratteristiche di questo display di status sono descritte in Tabella 8-13.





Etichetta	Descrizione
A	Ω , l'impedenza misurata tra le due sonde. La figura sopra ha una lettera dell'impedenza di 235 ohm.
В	V , la tensione RMS erogata alla coppia bipolare in modalità continua. In modalità di lesione pulsata, è visualizzata la tensione di picco erogata alla coppia bipolare. La figura sopra mostra una tensione RMS di 58 V.
С	mA , la corrente RMS erogata alla coppia bipolare in modalità continua. In modalità pulsata, è visualizzata la corrente di picco. La figura sopra mostra una corrente RMS erogata di 247mA.
D	 W, la potenza CA media erogata alla coppia bipolare in modalità continua. La figura sopra mostra una potenza CA media di 2,7 W erogata alla coppia bipolare. Da notare che la potenza media non viene visualizzata in modalità pulsata.
E	°C, Temperatura corrente della sonda. Il display visualizza la temperatura per ogni canale. Nella figura sopra la lettura del ch1 e del ch2 è di una temperatura di 75°C

TABELLA 8-13

7. Stop Channels 1+2/3+4

Questi tasto consentono all'operatore di arrestare la coppia bipolare tra il canale 1-2 o 3-4.

8. Tasto Stop All

Il tasto STOP ALL arresta tutte le lesioni e riporta il Generatore alla schermata di inattività.

9. Indicatore di temperatura target

La temperatura target comunica al generatore a quale temperatura dovrebbero essere tutti i canali collegati. La temperatura target può essere regolata ruotando la manopola OUTPUT CONTROL dopo aver premuto START. L'indicatore di temperatura target sostituisce l'Icona di modalità di lesione (5) se la rampa è impostata su Manuale.

10.Casella impulso

La casella impulso viene visualizzata solo per lesioni pulsate. Questa casella mostra la tensione massima, la frequenza e la durata di impulso impostate per la lesione pulsata. L'asterisco indica la variabile di impulso.

8.8.3 COME CAMBIARE I PARAMETRI NELLA BIPOLARE DOPPIA

Passo 1: Passare in Modalità Lesione bipolare doppia

Passo 2: Premere il tasto OPTIONS.



Nota: Se il generatore è in modalità Bipolare doppia continua, passerà al menù di configurazione per Bipolare doppia continua come in Figura 8-28. Allo stesso modo, se il generatore è in Modalità Bipolare doppia pulsata, passerà al menù di configurazione per Bipolare doppia pulsata come in Figura 8-29.

Passo 3: In questo modo il generatore entrerà nel menù di configurazione per la lesione bipolare doppia. Per cambiare un parametro, ruotare la manopola OUTPUT CONTROL per spostare la casella gialla sul parametro da cambiare.

Passo 4: Una volta evidenziato il parametro desiderato, premere il tasto SELECT. In questo modo si evidenzia il parametro da modificare.

Passo 5: Ruotare la manopola OUTPUT CONTROL per cambiare il valore dei parametri.

Passo 6: Premere il tasto DONE e ripetere i passaggi 3-6 per altri parametri.

Passo 7: Poi scegliere una delle tre opzioni disponibili:

- i) OK per salvare questi parametri per questo tipo di lesione fino a che il generatore viene spento.
- ii) SAVE AS DEFAULT per salvare questi parametri per questo tipo di lesione anche dopo il riavvio del generatore.
- iii) CANCEL per non salvare alcuno dei parametri cambiati e ritornare ai parametri salvati precedentemente.



FIGURA 8-28







8.8.4 COME AVVIARE LESIONI DIPOLARI DOPPIE

Passo 1: Andare alla schermata Lesione bipolare doppia.

Passo 2: Premere il pulsato START sul pannello frontale per avviare la lesione. Se compare un messaggio di errore, risolverlo prima di premere di nuovo START.

Passo 3: La lesione inizierà e poi si arresterà automaticamente quando si ferma il timer. Una volta fermato il timer, il generatore emetterà 3 bip udibili.

Passo 4: Per arrestare la lesione prima dell'arresto del timer, premere il pulsante STOP sul pannello frontale o il tasto STOP ALL per arrestare tutti e 4 i canali. Per arrestare un'unica coppia bipolare, premere il tasto STOP 1+2/3+4.

8.9 LESIONI QUADRAPOLAR[™]

Questa modalità crea una lesione continua tra le quattro sonde. Questo tipo di lesione richiede 2 o 4 sonde e non richiede una piastra di ritorno.

8.9.1 COME ACCEDERE ALLA SCHERMATA DI LESIONI QUADRAPOLAR™

Per accedere a questa modalità:

Passo 1: Collegare l'MLA-4 all'URF-3AP e premere il tasto MULTI-LESION dal menù principale o premere il pulsante LESION sul pannello frontale.

Passo 2: Assicurarsi che il generatore sia nella modalità corretta.

- Per farlo, controllare:Banner superiore:
 - LESION → Premere il tasto che indica GO TO BIPOLAR. In questo modo il generatore passerà da modalità monopolare a bipolare e il banner superiore visualizza LESION bipolar.
 - LESION bipolar → Il generatore è in modalità bipolare, controllare l'icona di modalità di lesione.
- Icona di modalità di lesione: Ora che il generatore è in modalità bipolare, controllare l'icona di modalità di lesione (Tabella 8-7).
 - o Icona bipolare di monitoraggio della temperatura → Togliere le sonde di monitoraggio della temperatura dall'MLA-4. In questo modo il generatore passerà in modalità Bipolare doppia. Premere poi il tasto Options e cambiare l'impostazione Tipo bipolare a Quadrapolar™ e poi passare a 3.
 - o Icona bipolare doppia → Premere il tasto Options e cambiare l'impostazione Tipo bipolare a Quadrapolar™ e poi passare a 3.
 - o Icona Quadrapolar™ →Passare a 3.

Passo 3: Controllare se il generatore è in modalità continua o pulsata leggendo il banner superiore. Per passare da una all'altra, premere il tasto GO TO CONTINUOUS/PULSED.

8.9.2 Come leggere la schermata Lesione Quadrapolar™

A seconda che il Generatore sia in Lesione continua/pulsata o in rampa Automatica o Manuale, la schermata sarà leggermente diversa.

La Figura 8-30 mostra una Lesione monopolare continua con una rampa Automatica e la Figura 8-31 illustra una Lesione monopolare pulsata con una rampa Manuale.



FIGURA 8-30





1. Banner superiore

Il Banner superiore offre all'operatore molte informazioni sul tipo di lesione che viene eseguita. Il colore sarà arancione per lesioni continue o blu per lesioni pulsate. Indicherà anche esplicitamente RF continua o RF pulsata, a seconda del caso. Inoltre, indicherà il tipo di rampa. Il banner superiore indicherà AUTO per rampa automatica e sequenziale, o Manual per rampa manuale. Inoltre, per lesioni bipolari indicherà LESION bipolar e, per lesioni monopolari, solo LESION.

2. Indicatore ON/OFF

L'indicatore on/off comunica all'operatore se è stata avviata o meno una lesione. Mentre la lesione è inattiva, l'indicatore indicherà OFF e non ci sarà il cerchio giallo. Se la lesione è attiva, indicherà ON con un cerchio giallo.

3. Timer

Il timer comunica all'operatore la durata di tempo totale che tutti i canali impiegano per finire.

4. Tempo Max

Questo timer comunica all'operatore la durata di tempo totale in cui ogni canale farà una lesione.

5. Icona di modalità di lesione

L'Icona di modalità di lesione indica il tipo di lesione e il tipo di rampa, consultare la sezione 8.9 per trovare la corrispondenza tra tipo di lesione e icona. Se è impostato su rampa manuale, l'icona di modalità di lesione sarà sostituita con l'Indicatore di temperatura target (8).

6. Display canali

Ogni canale mostra status e configurazione attuale durante tutto il processo di lesione. La seguente figura (8-32) mostra il display di status del canale per il canale uno. Le caratteristiche di questo display di status sono descritte in Tabella 8-14.





Etichetta	Descrizione
A	Ω , l'impedenza tra la sonda connessa al canale e l'elettrodo di ritorno
В	V, la tensione RMS erogata mediante la sonda connessa al canale in modalità continua. In modalità pulsata, è visualizzata la tensione di picco.
С	mA , la corrente RMS erogata mediante la sonda connessa al canale in modalità continua. In modalità pulsata, è visualizzata la corrente di picco.
D	W , la potenza AC media erogata mediante la sonda connessa al canale. Da notare che la potenza media non viene visualizzata in modalità pulsata.
E	°C, Temperatura corrente della sonda. Nella figura sopra, la temperatura corrente della sonda è di 75°C. Accanto alla temperatura corrente della sonda c'è un grafico che plotta la cronologia della temperatura. Il grafico presenta uno sfondo più scuro quando l'energia RF è erogata al paziente, mentre è più chiaro quando l'energia RF non viene erogata.

TABELLA 8-14

7. Tasto Stop All

Il tasto STOP ALL arresta tutte le lesioni e riporta il Generatore alla schermata di inattività.

8. Indicatore di temperatura target

La temperatura target comunica al generatore a quale temperatura dovrebbero essere tutti i canali RF. La temperatura target può essere regolata ruotando la manopola OUTPUT CONTROL dopo aver premuto START. L'indicatore di temperatura target sostituisce l'Icona di modalità di lesione (5) se la rampa è impostata su Manuale.

9. Casella impulso

La casella impulso viene visualizzata solo per lesioni pulsate. Questa casella mostra la tensione massima, la frequenza e la durata di impulso impostate per la lesione pulsata. L'asterisco indica la variabile di impulso.

8.9.3 COME CAMBIARE I PARAMETRI PER QUADRAPOLAR™

Passo 1: Passare in Modalità Lesione Quadrapolar™

Passo 2: Premere il tasto OPTIONS.

Nota: Se il generatore è in modalità Quadrapolar™ continua, passerà al menù di configurazione per Quadrapolar™ continua come in Figura 8-33. Allo stesso modo, se il generatore è in modalità Quadrapolar™ pulsata, passerà al menù di configurazione per Quadripolare pulsata, come in Figura 8-34.



Passo 3: In questo modo il generatore entrerà nel menù di configurazione per la lesione Quadrapolar™. Per cambiare un parametro, ruotare la manopola OUTPUT CONTROL per spostare la casella gialla sul parametro da cambiare.

Passo 4: Una volta evidenziato il parametro desiderato, premere il tasto SELECT. In questo modo si evidenzia il parametro da modificare.

Passo 5: Ruotare la manopola OUTPUT CONTROL per cambiare il valore dei parametri.

Passo 6: Premere il tasto DONE e ripetere i passaggi 3-6 per altri parametri.

Passo 7: Poi scegliere una delle tre opzioni disponibili:

- i) OK per salvare questi parametri per questo tipo di lesione fino a che il generatore viene spento.
- ii) SAVE AS DEFAULT per salvare questi parametri per questo tipo di lesione anche dopo il riavvio del generatore.
- iii) CANCEL per non salvare alcuno dei parametri cambiati e ritornare ai parametri salvati precedentemente.



FIGURA 8-33





FIGURA 8-34

8.9.4 Come avviare una Lesione Quadrapolar™

Passo 1: Andare alla schermata Lesione Quadrapolar™.

Passo 2: Premere il pulsante START sul pannello frontale per avviare la lesione. Se compare un messaggio di errore, risolverlo prima di premere di nuovo START.

Passo 3: La lesione si avvia e poi si arresta automaticamente quando si ferma il timer. Una volta fermato il timer, il generatore emetterà 3 bip udibili.

Passo 4: Per arrestare la lesione prima dell'arresto del timer, premere il pulsante STOP sul pannello frontale o il tasto STOP ALL per arrestare tutti e 4 i canali.

8.10 LESIONE BIPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Questa modalità crea una lesione bipolare con una o due sonde di monitoraggio della temperatura. Se la temperatura rilevata dalle sonde di monitoraggio si avvicina alla soglia, si riduce l'uscita RF nelle sonde RF. Se la temperatura delle sonde di monitoraggio continua a salire e raggiunge il limite, la lesione si arresta. Questo tipo di lesione richiede il collegamento delle sonde di monitoraggio della temperatura all'MLA-4.

8.10.1 COME ACCEDERE ALLA SCHERMATA DI LESIONE BIPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Per accedere a questa modalità:

Passo 1: Collegare l'MLA-4 all'URF-3AP e premere il tasto MULTI-LESION dal menù principale o premere il pulsante LESION sul pannello frontale.

Passo 2: Passare alla modalità bipolare di monitoraggio della temperatura.

Per farlo, controllare:

- Banner superiore:
 - LESION → Premere il tasto che indica GO TO BIPOLAR. In questo modo il generatore passerà da modalità monopolare a bipolare e il banner superiore visualizza LESION bipolar.
 - LESION bipolar → II generatore è in modalità bipolare, controllare l'icona di modalità di lesione.
- Icona di modalità di lesione: Ora che il generatore è in modalità bipolare, controllare l'icona di modalità di lesione (Tabella 8-7).
 - Icona bipolare doppia \rightarrow Passare a 3.
 - Icona bipolare di monitoraggio della temperatura → Passare a 4.
 - o Icona Quadrapolar™ → Premere il tasto Options e cambiare l'impostazione Tipo bipolare a Bipolare doppia e poi passare a 3.

Passo 3: Una volta che il generatore è in modalità Bipolare doppia, collegare le sonde di monitoraggio della temperatura e il generatore entrerà in modalità bipolare di monitoraggio della temperatura.

Passo 4: Controllare se il generatore è in modalità continua o pulsata leggendo il banner superiore. Per passare da una all'altra, premere il tasto GO TO CONTINUOUS/PULSED.

8.10.2 COME LEGGERE LA SCHERMATA DI LESIONE BIPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

A seconda che il Generatore sia in Lesione continua/pulsata o in rampa Automatica o Manuale, la schermata sarà leggermente diversa.

La Figura 8-35 visualizza una lesione bipolare di monitoraggio della temperatura con rampa Automatica e la Figura 8-36 visualizza una lesione bipolare di monitoraggio della temperatura con rampa Manuale.



FIGURA 8-36



1. Banner superiore

Il Banner superiore offre all'operatore molte informazioni sul tipo di lesione che viene eseguita. Il colore sarà arancione per lesioni continue o blu per lesioni pulsate. Indicherà anche esplicitamente RF continua o RF pulsata, a seconda del caso. Inoltre, indicherà il tipo di rampa. Il banner superiore indicherà AUTO per rampa automatica e sequenziale, o Manual per rampa manuale. Inoltre, per lesioni bipolari indicherà LESION bipolar e, per lesioni monopolari, solo LESION.

2. Indicatore ON/OFF

L'indicatore on/off comunica all'operatore se è stata avviata o meno una lesione. Mentre la lesione è inattiva, l'indicatore indicherà OFF e non ci sarà il cerchio giallo. Se la lesione è attiva, indicherà ON con un cerchio giallo.

3. Timer

Il timer comunica all'operatore la durata di tempo totale che tutti i canali impiegano per finire.

4. Tempo Max

Questo timer comunica all'operatore la durata di tempo totale in cui ogni canale farà una lesione.

5. Icona di modalità di lesione

L'Icona di modalità di lesione indica il tipo di lesione e il tipo di rampa, consultare la sezione 8.9 per trovare la corrispondenza tra tipo di lesione e icona. Se è impostato su rampa manuale, l'icona di modalità di lesione sarà sostituita con l'Indicatore di temperatura target (10).

6. Sonde RF di visualizzazione canale

Ogni canale mostra status e configurazione attuale durante tutto il processo di lesione. La seguente figura (Figura 8-37) mostra il display di status del canale per il canale uno. Le caratteristiche di questo display di status sono descritte in Tabella 8-15.





Etichetta	Descrizione
A	Ω , l'impedenza misurata tra le due sonde. La figura sopra ha una lettera dell'impedenza di 235 ohm.
В	V , la tensione RMS erogata alla coppia bipolare in modalità continua. In modalità di lesione pulsata, è visualizzata la tensione di picco erogata alla coppia bipolare. La figura sopra mostra una tensione RMS di 58 V.
С	mA , la corrente RMS erogata alla coppia bipolare in modalità continua. In modalità pulsata, è visualizzata la corrente di picco. La figura sopra mostra una corrente RMS erogata di 247mA.
D	 W, la potenza CA media erogata alla coppia bipolare in modalità continua. La figura sopra mostra una potenza CA media di 2,7 W erogata alla coppia bipolare. Da notare che la potenza media non viene visualizzata in modalità pulsata.
E	°C, Temperatura corrente della sonda. Il display visualizza la temperatura per ogni canale. Nella figura sopra la lettura del ch1 e del ch2 è di una temperatura di 75°C

TABELLA 8-15

7. Stop Channels 1+2

Questo tasto consente all'operatore di arrestare la creazione della lesione tra i canali 1 e 2.

8. Sonde di monitoraggio della temperatura sul display canale

I canali 3 e 4 monitorano solo la temperatura e hanno il proprio display sulla schermata come in Figura 8-38. Le caratteristiche di questo display sono descritte in Tabella 8-16.





Etichetta	Descrizione
A	°C, Temperatura massima per sonde di monitoraggio della temperatura. Se una delle sonde di monitoraggio della temperatura supera questa temperatura massima la lesione si arresterà.
В	Ω , L'impedenza delle sonde è indicata dal simbolo ohm. Se l'impedenza è in un intervallo adeguato, ci sarà un simbolo ohm. Se l'impedenza non è in un intervallo adeguato, ci sarà un simbolo ohm con una x rossa sopra. Nell'immagine sopra entrambi i canali 3 e 4 sono in un intervallo adeguato. Se una delle impedenze del canale di monitoraggio della temperatura rientra in un intervallo adeguato, la lesione si arresterà.
С	°C, Temperatura corrente della sonda. La lettura della temperatura corrente per entrambe le sonde sarà visualizzata qui. Nell'immagine sopra la lettura del canale 3 è di 39°C e quella del canale 4 di 37°C.

TABELLA 8-16

9. Tasto Stop All

Il tasto STOP ALL arresta tutte le lesioni e riporta il Generatore alla schermata di inattività.

10.Indicatore di temperatura target

L'indicatore di temperatura target sostituisce l'Icona di modalità di lesione (5) se la rampa è impostata su Manuale. Questa temperatura può essere regolata ruotando la manopola OUTPUT CONTROL. La temperatura target è la temperatura verso cui si spostano tutti e quattro canali una volta avviata la lesione.

11.Casella impulso

La casella impulso viene visualizzata solo per lesioni pulsate. Questa casella mostra la tensione massima, la frequenza e la durata di impulso impostate per la lesione pulsata. L'asterisco indica la variabile di impulso.

8.10.3 COME CAMBIARE I PARAMETRI PER LA LESIONE BIPOLARE DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Passo 1: Passare in Modalità di lesione bipolare di monitoraggio della temperatura

Passo 2: Premere il tasto OPTIONS.

Nota: Se il generatore è in modalità Bipolare di monitoraggio della temperatura continua, passerà al menù di configurazione per Bipolare di monitoraggio della temperatura continua come in Figura 8-39. Allo stesso modo, se il generatore è in Modalità Bipolare di monitoraggio della temperatura pulsata, passerà al menù di configurazione per Bipolare di monitoraggio della temperatura pulsata, passerà al menù di configurazione per Bipolare di monitoraggio della temperatura di monitoraggio della temperatura pulsata, passerà al menù di configurazione per Bipolare di monitoraggio della temperatura pulsata come in Figura 8-40.



Passo 3: In questo modo il generatore entrerà nel menù di configurazione per la lesione bipolare di monitoraggio della temperatura. Per cambiare un parametro, ruotare la manopola OUTPUT CONTROL per spostare la casella gialla sul parametro da cambiare.

Passo 4: Una volta evidenziato il parametro desiderato, premere il tasto SELECT. In questo modo si evidenzia il parametro da modificare.

Passo 5: Ruotare la manopola OUTPUT CONTROL per cambiare il valore dei parametri.

Passo 6: Premere il tasto DONE e ripetere i passaggi 3-6 per altri parametri.

Passo 7: Poi scegliere una delle tre opzioni disponibili:

- i) OK per salvare questi parametri per questo tipo di lesione fino a che il generatore viene spento.
- ii) SAVE AS DEFAULT per salvare questi parametri per questo tipo di lesione anche dopo il riavvio del generatore.
- iii) CANCEL per non salvare alcuno dei parametri cambiati e ritornare ai parametri salvati precedentemente.



FIGURA 8-39





FIGURA 8-40

8.10.4 COME AVVIARE LESIONI BIPOLARI DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Passo 1: Andare alla schermata di Lesione bipolare di monitoraggio della temperatura.

Passo 2: Premere il pulsante START sul pannello frontale per avviare la lesione. Se compare un messaggio di errore, risolverlo prima di premere di nuovo START.

Passo 3: La lesione si avvia e poi si arresta automaticamente quando si ferma il timer. Una volta fermato il timer, il generatore emetterà 3 bip udibili.

Passo 4: Per arrestare la lesione prima dell'arresto del timer, premere il pulsante STOP sul pannello frontale o il tasto STOP ALL per arrestare tutti e 4 i canali.

Nota: La lesione si arresta se una delle sonde di monitoraggio della temperatura supera la temperatura massima impostata.



9 MESSAGGI DI ERRORE E DI ALLARME

9.1 MESSAGGI DI ALLARME GENERALI

L'URF-3AP (ML) fornisce all'utente messaggi di errore, di allarme e di informazione. I messaggi vengono attivati da varie condizioni e richiedono azioni specifiche da parte dell'utente.

I messaggi arrivano sullo schermo e descrivono la condizione che li ha causati e l'azione prevista per correggerli.

Esempio di messaggio di errore:



Esempio di messaggio di allarme:



Esempio di messaggio di informazione:



9.2 MESSAGGI DI ALLARME SPECIFICI PER LESIONI MULTIPLE

Oltre ai messaggi di allarme generali visualizzati durante il funzionamento generale di una singola sonda, l'adattatore Multi-lesione fornisce messaggi di errore e di allarme per ogni canale specifico. Quando su un canale si verifica un errore specifico, la lesione sul canale con il problema si ferma, mentre prosegue su tutti gli altri canali in quanto non presentano condizioni di errore. La Figura 9-1 in basso mostra un esempio di un messaggio di errore specifico di un canale e indica che il trattamento non può essere portato a termine in quanto sul canale 2 l'impedenza è superiore al limite di sicurezza definito.



Figura 9-1



10 COME USARE LA SCHERMATA DI CONFIGURAZIONE

La Figura 10-1 mostra la schermata di configurazione che consiste in un elenco di parametri che possono essere modificati utilizzando la manopola OUTPUT CONTROL. Le opzioni disponibili e i valori predefiniti sono descritti nella Tabella 10-1.



Figura 10-1

	Nome del campo	Funzioni	Default
1	Utente corrente	Per CAMBIARE utente, premere "SELECT", quindi passa da un utente all'altro ruotando la manopola OUTPUT CONTROL. Per MODIFICARE utente, premere "EDIT". Verrà visualizzata la schermata Edit User, come mostrato nella Figura 10-2 (potrebbe essere richiesta la password, vedere la Figura 10-4)	"Utente di default"
2	Caricamento valori di default	Caricamento utente corrente con i parametri di fabbrica	N/A
3	Aggiungi utente	Consente l'inserimento di un massimo di 5 nuovi utenti Selezionando la scheda AGGIUNGI sulla destra dello schermo, l'URF-3AP (ML) visualizzerà la schermata Add User mostrata nella Figura 10-3	N/A
4	Cancella utente	Qualsiasi utente può essere cancellato. (Non cancellerà l'ultimo utente)	N/A
5	Livello audio	Livello audio impostato. Intervallo da 0 a 50	30
6	Impedenza udibile	Risposta audio relativa all'impedenza. Frequenza audio direttamente correlata all'impedenza misurata	OFF
7-10	Mese, Anno, Giorno, Ora, Minuti	Consente all'utente di impostare la data e l'ora del sistema	Data e ora corrente
11	Lingua	Consente all'utente di selezionare la lingua in cui vengono visualizzati i menù e i messaggi.	Inglese
12	Bipolare	Consente all'utente di abilitare o disabilitare le modalità bipolari.	Disabilitato

Tabella 10-1



												Jse	it L
	s	EW	АТН	/. M	J. V	DR.	0					ame	r N
					GS	F56			ssword				
ENTER	ters	iract	t cha ER"	elec ENT	to s ss '	nob i pre	L" ki ther	rRO ard,	ON ybo	JT C n ke	JTPL fron	"OL	Use
	-												
OK	М									D	С		
						U		s		Q		0	
UK	z								Backspace				
	Z e	Y elete				Bar) bace	S			ace		Bac



Add l	Jse													
User N	ame				P	2	DR.	J. V	/. M	ATH	IEW	s	1	
rassw	assword					5	F 30	G <mark>O</mark>					d	
	"OI	ITPI		'ON'	TRO	l " k	nob	tos	elec	t ch	arac	tors		
Use	"OU	ITPL fron	JT C n ke	ON ybo	TRO ard,	L" k ther	nob 1 pre	to s ess '	elec 'EN1	t ch TER"	arac	ters		ENTER
Use	"OU	JTPL fron 2	UT C n ke 3	ON ybo	TRO ard, 5	L" k ther 6	nob 1 pre	to s ess ' 8	elec 'EN1 9	t ch ER'	arac	ters		ENTER
Use 0 A	"OU 1 B	JTPL fron 2 C	UT C n ke 3 D	ON ybo 4 E	TRO ard, 5 F	L" k ther 6 G	nob 1 pre 7 H	to s ss ' 8	elec 'ENT 9 J	t ch ER" K	arac •	ters - M		ENTER
Use 0 A N	"OL 1 B 0	DTPL fron 2 C P	UT C n ke 3 D Q	ON ybo 4 E R	TRO ard, 5 F S	L" k ther 6 G T	nob pre 7 H U	to sess ' 8 1 V	elec EN 9 J W	t ch ER K X	arac ' L Y	ters - M Z		ENTER
Use 0 A N Bao	"OL 1 B O	ITPL fron 2 C P ace	UT C n ke 3 D Q	ON ybo 4 E R	TRO ard, 5 F S	L" k ther 6 G T	nob pre 7 H U Bai	to s ss ' 8 1 V	elec 'ENT 9 J W	t ch ER" K X	arac · L Y	ters - M Z		ENTER

FIGURA 10-3: SCHERMATA AGGIUNTA UTENTE

nter Pass	woi	rd										
er Name			DF	२. Ј	. W.	MA	THE	ws				
ssword			S									
Use "OUTP fro	UT C(m key	ONT /boa	RO Ird,	L" k ther	nob 1 pre	to s ess "	elec 'ENT	t ch 'ER'	arac '	ters		ENTER
Use "OUTP fro	UT C(m key 3	ONT /boa 4	RO Ird, 5	L" k ther 6	nob 1 pre 7	to s ess " 8	elec ENT 9	t ch ER'	arac	ters		ENTE
Use "OUTP fro 0 1 2 A B C	UT CO m key 3 D	ONT /boa 4 E	RO ard, 5 F	L" k ther 6 G	nob 1 pre 7 H	to s ess " 8	elec 'ENT 9 J	t ch ER' K	arac ' L	ters - M		
Use "OUTP fro 0 1 2 A B C N O P	UT Co m key 3 D Q	ONT /boa 4 E R	RO rd, 5 F S	L" k ther 6 G	nob 1 pre 7 H U	to s ess " 8 I V	elec ENT 9 J W	t ch ER' K X	arac ' L Y	ters - M Z		
Use "OUTP fro 0 1 2 A B C N O P Backspace	UT CC m key 3 D Q	ONT /boa 4 E R	RO rd, 5 F S	L" k ther 6 G T	nob 1 pre 7 H U Bai	to s ss " 8 I V	elec ENT 9 J W	t ch ER' K X	arac ' L Y Delet	ters - M Z		

FIGURA 10-4: SCHERMATA INSERIMENTO PASSWORD



11 COME USARE LE SCHERMATE UTILITIES

La Figura 11-1 esemplifica le opzioni della schermata Utilities. La Tabella 11-1 ne spiega ogni funzione. Il menù Utilities offre all'utente due caratteristiche, la CRONOLOGIA e il TEST DELLA SONDA.



FIGURA 11-1

	Specifiche	Funzioni
1	CRONOLOGIA	 Consente all'utente di caricare i dettagli dell'operazione precedente. Vedere Figura 11-2
2	TEST DELLA SONDA O TEST 4 SONDE	 Consente all'utente di testare il sensore sonda / temperatura OWL R.F per determinare la corretta funzionalità. Vedere le figure 11-3 e 11-4

Tabella 11-1



11.1 COME USARE LA FUNZIONE "CRONOLOGIA"

Il menù "CRONOLOGIA" permette all'utente di salvare i dati procedurali su una chiavetta USB. La Figura 11-2 esemplifica la schermata "CRONOLOGIA".

Per salvare i dati su un supporto esterno è necessario inserire la chiavetta Flash USB nella presa sul pannello posteriore, quindi selezionare: "SAVE LAST" o "SAVE ALL". L'opzione "SAVE LAST" permette all'utente di caricare tutti i dati per l'ultimo paziente operato. L'opzione "SAVE ALL" permette all'utente di caricare fino a 127 delle più recenti operazioni eseguite utilizzando quel dispositivo.

Il menù "CRONOLOGIA" fornisce inoltre all'utente la possibilità di identificare ogni paziente per nome o altro ID. Premendo il tasto "NEW PATIENT" un nuovo nome del paziente verrà creato automaticamente. Questa caratteristica dà all'utente la possibilità di distinguere tra i dati dei pazienti precedentemente memorizzati, consentendo all'utente la flessibilità necessaria per modificare il nome del paziente utilizzando la funzione "EDIT NAME". Inoltre, le voci della cronologia possono essere cancellate dal sistema premendo il pulsante ERASE RECORDS, che procederà a cancellare tutte le voci della cronologia salvate nel sistema.



Schermata CRONOLOGIA

Figura 11-2: Schermata Cronologia

11.2 TEST DELLA SONDA

DIROS

La funzione di test della sonda è studiata per testare la funzionalità di sonde riutilizzabili. Testa il sensore della sonda e la continuità di sonda e cavo. Per accedere a questa modalità, premere il tasto UTILITIES dal menù principale. Poi premere il tasto PROBE TEST / 4 PROBE TEST. L'opzione 4 PROBE TEST compare solo se l'MLA-4 è collegato.

Per mantenere la sonda sterile, usare un Adattatore di prova DIROS per il test.

11.2.1 ISTRUZIONI PER USARE PROBE TEST

Passo 1: Inserire l'adattatore di prova nella porta Probe Test sull'URF-3AP. Passare in modalità Probe Test a cui si può accedere dalla schermata UTILITIES.

Passo 2: Aspettare alcuni momenti per far riscaldare il generatore fino alla temperatura interna di riferimento. Una volta che la temperatura di riferimento raggiunge 60°C, il generatore richiederà all'utente di inserire la sonda.

Passo 3: Inserire la sonda nell'adattatore e assicurarsi che sia inserita completamente. Il test inizierà automaticamente una volta inserita la sonda.

Passo 4: Una volta arrestato il timer, comparirà un messaggio PASSED O FAILED a seconda della riuscita del test.

Passo 5: Per fare un secondo test della sonda, premere il tasto TEST o TEST AGAIN.

Nota: Se nessun MLA-4 è collegato, comparirà la schermata Probe Test come in Figura 11-3. Se un MLA-4 è collegato, comparirà la schermata in Figura 11-4.

Se si usa l'MLA-4, l'URF-3AP(ML)e l'MLA-4 individuano automaticamente quale sonda viene testata e lo evidenziano in un grafico sulla schermata.



Figura 11-3: Schermata Probe Test (senza MLA-4)





Figura 11-4: Schermata Probe Test (con MLA-4)



12 SPECIFICHE

Specifiche per il sistema Multi-lesione URF 3AP (ML) senza ML-4

Impedenza:	
Intervallo	0 - 5000 Ω
(Impedenza biologica misurata costantemente)	
Stimolazione:	
Frequenza di ripetizione impulso:	uno shot, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 Hz
Durata impulso:	0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 3 ms
Tensione costante:	0–10 V
Corrente costante:	0–10 mA
Forma dell'impulso:	Rettangolare.
	Bifasica bilanciata, con impulso iniziale negativo.
Generatore Lesione RF	
Potenza Frequenza Tensione RF Corrente RF RF convenzionale RF pulsata Lesione bipolare / Discoplastica	0 – 50 W 480 KHz 0-150V rms 0 – 0,7A Continua 1 - 20Hz 5- 50ms IDET [®] , DiscTRODE [®] corredato di sonda RE/Temperatura alimentatore e cavo
Monitor di temperatura con donnio can	
Dispositivo	Termistore e/o Termocoppia
Intervallo	20 – 110 °C
Controllo della temperatura	Automatico e Manuale
Timer	
Intervallo del timer	0 - 30 minuti
Uscita/Entrata Schermo a colori VGA, USB, Ethernet, Pedale	
Tensione di esercizio 100VAC - 240VAC, 50 – 60 Hz Tutti gli accessori attivi sono tarati a 150V rms (picco	o 212V)
Alloggiamento Dimensioni Peso Accuratezza	Alluminio leggero, vernice a polvere panna 15x35x38cm 7,5kg
+- 10%, salvo quanto diversamente indicato	


Specifiche per il Sistema Multi-lesione URF 3AP (ML) con MLA-4

Impedenza	
Intervallo	0 - 5000 Ω
(Impedenza biologica misurata costantemente) Parti di contatto con il paziente Tutte le sonde Diros Tutte le cannule Diros Tutte la piastra CD	
Stimolaziono	
Tasso di ripetizione dell'impulso Durata impulso Modalità tensione costante Modalità corrente costante Forma dell'impulso	Uno shot, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 Hz 0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 3 ms 0 – 10V 0- 10 mA Rettangolare. Bifasica bipolare, con impulso iniziale negativo
Generatore di Lesioni RF	Numero di canali RF simultanei: 4
Potenza Frequenza Tensione RF Corrente RF RF convenzionale RF pulsata Lesione bipolare / Discoplastica	0 – 50 W 480 KHz 0-150V rms 0 – 0,7A Continua 1, 2, 3, 5, 8, 10, 15, - 20Hz 5, 10, 20, 30, 50ms IDET [®] , DiscTRODE [®] corredato di sonda RE/Temperatura alimentatore e cavo
Monitor di temperatura con doppio cana	le
Dispositivo	Termistore e/o Termocoppia
Intervallo	20 – 110 °C
Controllo della temperatura	Automatico e Manuale
Timer	
	0 - 30 minuu
Uscita/Entrata Schermo a colori VGA, USB, Ethernet, Pedale	
Tensione di esercizio 100VAC - 240VAC, 50 – 60 Hz Tutti gli accessori attivi a 150V rms.	
Caratteristiche fisiche	
Generatore URF-3AP(ML) Alloggiamento Alluminio leggero, vernice a polvere p Dimensioni 15x35x38cm Peso 7,5kg	Adattatore Multi-lesione MLA-4 panna Plastica stampata, grigio V94-0 5x18x10cm

Accuratezza

+/-10% se non precisato diversamente





POTENZA IN USCITA CON IMPOSTAZIONI DI CONTROLLO A POTENZA PIENA E A MEZZA POTENZA IN UN INTERVALLO DA 100 A 2000Ω



POTENZA IN USCITA CON IMPOSTAZIONI DI CONTROLLO A POTENZA PIENA E A MEZZA POTENZA IN UN INTERVALLO DA 10 A 1000Ω



POTENZA IN USCITA CON IMPOSTAZIONI DI CONTROLLO A POTENZA PIENA E A MEZZA POTENZA IN UN INTERVALLO DA 10 A 1000Ω (CON MLA-4 COLLEGATO)



TENSIONE IN USCITA VS TENSIONE IMPOSTATA IN MODALITÀ MONOPOLARE E BIPOLARE NELL'INTERVALLO COMPLETO DELLA TENSIONE NOMINALE



POTENZA IN USCITA CON IMPOSTAZIONI DI CONTROLLO A POTENZA PIENA E A MEZZA POTENZA NELL'INTERVALLO COMPLETO DI CARICO NOMINALE



13 SIMBOLI

SIMBOLO	NOME DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO/DESCRIZIONE/USO
	ALIMENTAZIONE	ON/ OFF
\sim		CORRENTE ALTERNATA (CA)
	ATTENZIONE	ATTENZIONE, CONSULTARE DOCUMENTI ACCOMPAGNATORI
8		CONSULTARE IL MANUALE D'ISTRUZIONI
		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO, IL MANUALE OPERATORI, LE ISTRUZIONI OPERATIVE
F		ELETTRODO NEUTRO ISOLATO DALLA TERRA AD ALTA FREQUENZA
•		PARTI APPLICATE DI TIPO CF
	TEMPO	VISUALIZZAZIONE DEL TEMPO RIMANENTE, TIMER PROGRAMMABILE
	OUTPUT CONTROL	VARIABILITÀ
\odot	AVVIO (ON)	"ON" PER UNA PARTE DELLO STRUMENTO
Ō	ARRESTO (OFF)	"OFF" PER UNA PARTE DELLO STRUMENTO
TT	STIM.	IMPULSI IN DIREZIONE NEGATIVA



	TEMPERATURA	TEMPERATURA
	MAX. °C	LIMITE DI TEMPERATURA
N	ELETTRODO	ELETTRODO ATTIVO
ۍ	RIFERIMENTO	ELETTRODO DI RITORNO
((()))		RADIAZIONE NON IONIZZANTE
Ą	COLLEGAMENTO EQUIPOTENZIALE A TERRA	QUESTO CONNETTORE È COLLEGATO AL TELAIO/A TERRA. SI USA COME CONNESSIONE DI RIFERIMENTO A TERRA IN AMBIENTI DOVE SI USANO CAVI EQUIPOTENZIALI A TERRA.
CE 2862	MARCHIO CE	QUESTO PRODOTTO È CONFORME AL REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 E PUÒ ESSERE COMMERCIALIZZATO LEGALMENTE NEI VARI PAESI UE. SONO STATI CONSIDERATI TUTTI I REQUISITI DI TALE REGOLAMENTO E IL PRODOTTO SODDISFA I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONI.
		PRODUTTORE
EC REP		RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
		ATTENZIONE: RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA
		PEDALIERA
		PORTA/SPINTA BUS (USB) DI SERIE UNIVERSALE
		MARCATURA RAEE



<u>ا</u> س	 DATA DI PRODUZIONE
REF	 NUMERO DI CATALOGO
SN	 NUMERO DI SERIE



14. CONDIZIONI AMBIENTALI

14.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO

Temperatura:	0 - 50°C
Umidità relativa:	15% - 80% RH, non condensante
Pressione atmosferica:	500 - 1060 hPa

14.2 INTERVALLO DI ESERCIZIO

Temperatura:	10 - 40°C
Umidità:	15% - 80% RH, non condensante
Pressione atmosferica:	500 - 1060 hPa

Se l'unità è al di fuori dell'intervallo di esercizio, dovrebbe essere gradualmente tarata all'intervallo ambientale operativo e stabilizzata per almeno un'ora prima dell'uso.

15. CONFORMITÀ

DIROS

15.1 CLASSIFICAZIONI

APPARECCHIO CLASSE I, alimentato esternamente con set di cavi rimovibili

Tipo CF - Parti applicate al paziente

IPX0 - Grado di protezione ingresso

Ingressi: 100-240 V, 50-60 Hz, 3-1,5 A

Uscita RF: 0-150 V, 0-50 W, 480 kHz

Destinato all'uso continuo in ambienti con grado di inquinamento secco 2.

15.2 MARCATURA CE

Il Sistema RF Universale Diros OWL, compreso il Generatore RF URF-3AP (ML) e l'Adattatore Multi-Lesione MLA-4 è marchiato "CE-2862", Organismo Medico Notificato AB Intertek, che ne indica la conformità con le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni di tale regolamento.

Qualsiasi altra direttiva e tutte le norme che il prodotto soddisfa sono elencate nelle informazioni di carattere generale del manuale operatore per il prodotto che seguono questa pagina.

Il paese di produzione si trova sulle etichette dell'apparecchiatura.

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo sono state verificate in precedenza rispetto agli altri dispositivi distribuiti. Anche se tutte le norme applicabili ai dispositivi commercializzati attualmente potrebbero non essere appropriate per i dispositivi precedenti (cioè norme di compatibilità elettromagnetica), questo dispositivo non compromette l'uso sicuro ed efficace di quelli precedentemente distribuiti.

15.3 CONFORMITÀ ELETTROMAGNETICA

15.3.1 INFORMAZIONI GENERALI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni fornite.

a. L'utente finale del prodotto deve garantirne l'utilizzo in un ambiente coerente con i livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero e NON in uno dei seguenti ambienti:

i. Vicino ad apparecchi per la comunicazione in RF portatili e mobili.

ii. Vicino ad apparecchiature chirurgiche HF attive e alla sala schermata da RF di un dispositivo medico per risonanza magnetica, in cui l'intensità delle perturbazioni elettromagnetiche è alta.

b. Le apparecchiature per la comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili con antenne possono incidere sulle prestazioni di questo dispositivo. Per la raccomandazione delle distanze minime di separazione, seguire la tabella alla sezione 15.3.6, in cui sono elencate le distanze applicabili a ogni parte del dispositivo, compresi i cavi e gli altri accessori previsti da Diros Technology Inc.

c. Tutti i cavi e gli accessori collegati al dispositivo devono essere certificati in base alle rispettive norme IEC. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi con le raccomandazioni di **Diros**. Utilizzare solo i cavi e gli accessori raccomandati e prodotti da Diros Technology Inc. Chiunque colleghi altre apparecchiature all'ingresso o all'uscita del segnale configura un sistema medicale e pertanto ha la responsabilità che il sistema soddisfi i requisiti delle norme.

d. Le caratteristiche di questo apparecchio lo rendono adeguato all'utilizzo in zone industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), l'apparecchio potrebbe non offrire adeguata protezione dai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente è invitato ad adottare una o più delle seguenti misure di mitigazione:

- Orientare diversamente o collocare il dispositivo ricevente in altro luogo.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura.
- Collegare il dispositivo a una presa di corrente o di un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Non utilizzare accessori e cavi diversi da quelli specificati e venduti dal produttore. In caso contrario, si potrebbe causare l'aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema URF-3AP (ML).
- Il sistema URF-3AP (ML) non deve essere utilizzato in prossimità o impilato con altre attrezzature. In caso contrario, controllare che il sistema URF-3AP (ML) funzioni regolarmente nella configurazione in cui viene usato.
- L'utilizzo di telefoni portatili o di altre apparecchiature a radiofrequenza vicino al sistema può provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- Consultare il produttore o l'assistenza tecnica per chiedere aiuto.

Cambiamenti o modifiche al sistema che non sono espressamente approvati da Diros Technology Inc. possono provocare problemi di EMC con questo o altri dispositivi. Questo sistema è progettato e testato per soddisfare le normative vigenti in materia di EMC e deve essere installato e messo in servizio in accordo con le informazioni EMC indicate nella presente integrazione.

15.3.2 SICUREZZA DI BASE E PRESTAZIONI ESSENZIALI

Il funzionamento dell'URF-3AP non deve provocare incendi, ustioni, scosse, pericoli meccanici o perturbazioni elettromagnetiche per la sua destinazione d'uso.

Se sottoposte a perturbazioni elettromagnetiche, le apparecchiature non devono essere danneggiate. Non è consentita perdita di prestazioni né perdita/corruzione di impostazioni. Un Degrado temporaneo durante l'evento deve essere recuperabile. I limiti di potenza e temperatura non devono superare la tolleranza dichiarata di +/- 10%.

15.3.3 CLASSE DI EMISSIONI E CONFORMITÀ DI GRUPPO

Guida e dichiarazione del produttore.

L'URF-3AP è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell' URF-3AP					
deve	assicurarsi che sia ι	itilizzato in tale ambiente.			
Test delle emissioni Conformità Linee guida per l'ambiente elettromagnetico					
Emissioni RF (radiate) CISPR 11	Gruppo 1	L'URF-3AP utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.			
Emissioni RF (condotte) CISPR 11	Classe A	L'URF-3AP è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta			
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	 edifici utilizzati per scopi domestici, purché si teng presente quanto segue: ATTENZIONE: Questo dispositivo/sistema è destina all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. Ques dispositivo/sistema può causare interferenze radio interferire con il funzionamento di apparecchiature nel vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure mitigazione, come il diverso orientamento o la collocazior dell'URF-3AP in altro luogo o la schermatura del luogo. 			
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme				

15.3.4 CONFORMITÀ AI LIVELLI DELLE PROVE DI IMMUNITÀ

Guida e dichiarazione del produttore.

Ci sono delle limitazioni tecnologiche nella capacità del sistema di funzionare come previsto quando è sottoposto a interferenze da scariche elettrostatiche (ESD) a valori superiori a quelli indicati nella tabella. Le seguenti linee guida possono ridurre grandemente il potenziale di interferenze ESD prima di collegare qualsiasi cavo al dispositivo:

- Scaricare qualsiasi carica elettrostatica dal corpo prima di collegare cavi al dispositivo.
- È possibile scaricare la carica elettrostatica toccando il terminale equipotenziale metallico esposto sul retro del dispositivo.

L'URF-3AP è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell' URF-3AP deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.				
Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	l pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.	
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea & ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea & ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% <i>U</i> T (calo del 100% in <i>U</i> T) per 0,5 cicli 0% <i>U</i> T (calo del 100% in <i>U</i> T) per 1 ciclo 70% <i>U</i> T (calo del 30% in <i>U</i> T) per 25 cicli 0% <i>U</i> T (calo del 100% in <i>U</i> T) per 5 sec	0% <i>U</i> T (calo del 100% in <i>U</i> T) per 0,5 cicli 0% <i>U</i> T (calo del 100% in <i>U</i> T) per 1 ciclo 70% <i>U</i> T (calo del 30% in <i>U</i> T) per 25 cicli 0% <i>U</i> T (calo del 100% in <i>U</i> T) per 5 sec	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'URF-3AP deve farlo funzionare in continuo durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di far alimentare l'URF-3AP da un UPS o una batteria.	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	l campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristiche di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.				



15.3.5 CONFORMITÀ AI LIVELLI DELLE PROVE DI IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA Guida e dichiarazione del produttore.

L'URF-3AP è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell' URF-3AP deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.				
Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico	
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms bande ISM comprese tra 150 KHz e 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,7 MHz Apparecchi per la comunicazione in RF compresi tra 80 MHz e 6 GHz	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms bande ISM comprese tra 150 KHz e 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,7 MHz Apparecchi per la comunicazione in RF compresi tra 80 MHz e 6 GHz	Apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte dell'URF-3AP, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la Potenza nominale massima in uscita in watt (W) del trasmettitore e <i>d</i> la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori in RF fissi, come determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b .	

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui si usa l'URF-3AP supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, l'URF-3AP deve essere posto sotto osservazione per verificarne il nomale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il diverso orientamento o la collocazione dell'URF-3AP in altro luogo.

 Al di sopra dell'intervallo di frequenza da 150 KHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.



Ulteriori frequenze di test usate per la conformità dell'URF-3AP all'immunità:

Le bande ISM (Industriale, Scientifica e Medica) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono:

da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz;

e da 40,66 MHz a 40,70 MHz, da 433,05 MHz a 434,79 MHz

Tabella 9

IEC 60601-1-2:2014

Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test dell'immunità
						(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS460	FM ^{c)} Scostamento di ±5 kHz Seno di 1 kHz	2	0,3	28
710			Modulazione			
745	704-787	LTE Band 13, 17	dell'impulso ^{b)}	0,2	0,3	9
780			217 Hz			
810		GSM 800/900,				
870	800.060			2	0.2	20
930	000-900	CDMA 850,	18 Hz	2	0,3	20
4700		LTE Band 5				
1720		GSM 1800;				
1845		CDMA 1900;	Modulazione			
1970	1700-1990	DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	dell'impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240			Modulazione			
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	dell'impulso ^{b)}	0,2	0,3	9
5785			217 Hz			
NOTA Se necessario a ottenere il LIVELLO DI TEST DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIO ELETTROMAGNETICO o il SISTEMA ELETTROMAGNETICO può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è concessa dalla norma IEC 6100-4-3.						

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) Il vettore deve essere modulato con un segnale d'onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, si può usare una modulazione dell'impulso del 50% a 18 Hz perché, mentre non rappresenta un'effettiva modulazione, sarebbe il caso peggiore.

15.3.6 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

La tabella che segue fornisce le distanze di separazione raccomandate (in metri) tra gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili e l'URF-3AP.

Distanze di separazione raccomandate tra Apparecchi di comunicazioni in RF portatili e mobili e l'URF-3AP

L'URF-3AP è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati a RF sono controllati. Il cliente o l'utente dell'URF-3AP può prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'URF-3AP come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita di tali apparecchi.

Potenza massima nominale in	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m			
uscita del trasmettitore W	150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,24	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Per trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non presente nell'elenco sopra, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore. NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 queste line guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

15.3.7 CAVI E ACCESSORI CONFORMI

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati può far aumentare le emissioni o ridurre le prestazioni di immunità del dispositivo o del sistema.

La tabella che segue elenca gli accessori a cui il generatore URF-3AP è conforme EMC.

Categoria	Descrizione	Lunghezza massima del cavo
Adattatore	Adattatore Multi-Lesione MLA-4	2,5 m / 8ft
Cavo	Cavi intermedi di collegamento	2,5 m / 8ft
Cavo	Cavi intermedi dell'adattatore	2,5 m / 8ft
Elettrodo neutro	Elettrodi neutri GD-PAD	3,0 m / 10ft
Elettrodo RF	Elettrodi di lesione RF con cavo	2,5 m / 8ft
Sonda RF	Sonde di lesione RF con cavo	2,5 m / 8ft
Cannula RF	Cannule RF con cavo	2,5 m / 8ft
Dispositivo ibrido	Dispositivi ibridi RF con cavo	2,5 m / 8ft

NOTA: Non sono inclusi accessori che non incidono sulla conformità EMC.



16 GARANZIA

Diros Technology Inc. garantisce i suoi prodotti da difetti di lavorazione e materiali. La presente Garanzia si applica per un anno dalla data di consegna all'acquirente originale. Gli obblighi previsti dalla presente Garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione, a nostra discrezione, dei prodotti dimostrati difettosi, a nostro parere, e restituiti prepagati nella nostra fabbrica previa autorizzazione da parte di un rappresentante autorizzato di Diros Technology Inc.

La presente Garanzia non si applica ad alcuno strumento che da nostra ispezione si riveli con nostra soddisfazione essere diventato difettoso a causa di manomissione, incidente, alterazione, installazione o funzionamento improprio o altre cause al di fuori del nostro controllo.

Diros Technology si riserva il diritto di apportare modifiche al design in qualsiasi momento senza l'obbligo di aggiornare le unità acquistate in precedenza.

In qualsiasi reclamo o causa per danni derivanti da presunta violazione della garanzia, violazione del contratto, negligenza, responsabilità del prodotto o qualsiasi altra teoria di legge o equity, l'acquirente accetta specificamente che Diros Technology Inc. non sarà responsabile per danni, per la perdita di profitti o entrate, perdita dell'uso del prodotto, perdita di strutture o servizi, eventuali costi di fermo o reclami per tali danni da parte dei clienti dell'acquirente. La responsabilità esclusiva di Diros Technology Inc. per danni è limitata al costo sostenuto dall'acquirente per i beni specificati venduti da Diros Technology Inc. all'acquirente che danno origine alla richiesta di risarcimento.

La presente Garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie espresse, implicite o statutarie. Diros Technology Inc. non è responsabile per danni speciali o consequenziali.

L'utilizzo da parte dell'acquirente di questo prodotto sarà considerato come accettazione dei termini e delle condizioni della presente garanzia, esclusione, esonero di responsabilità e limitazioni di responsabilità per danni monetari.

17 GLOSSARIO

Termine	Definizione
Bipolare	Metodo di applicazione dell'energia RF in cui i percorsi di erogazione e di ritorno
	dell'energia per completare il circuito RF sono forniti solo da elettrodi introdotti. Questo
	metodo non richiede una piastra separata di dispersione.
DONE/FATTO	Stato del generatore quando l'energia RF è stata interrotta.
Discoplastica	Tecnica di annuloplastica termica.
Impedenza	La resistenza effettiva al flusso di corrente in un circuito.
Lesione	Un cambiamento patologico localizzato in un organo o tessuto corporeo.
Modalità	Stati della macchina che comprendono i passaggi necessari per completare una
	procedura. Questo Generatore include: stimolazione sensoriale di tensione o corrente,
	stimolazione motoria di tensione o corrente, lesione pulsata con comando manuale o
	automatico, lesione continua con comando manuale o automatico, Discoplastica di
	Tipo1, Discoplastica di Tipo2, Bipolare Continua, Bipolare Pulsata e Lesione Manuale
	senza sensore di temperatura.
Monopolare	Metodo di applicazione dell'energia RF utilizzando la sonda RF e una piastra di ritorno
	separata per completare il circuito RF.
ON	Stato del Generatore quando l'alimentazione è ON.
	Stato del Generatore quando l'alimentazione è OFF.
START/AVVIO	Stato del Generatore quando viene applicata l'energia RF.
STOP/ARRESTO	Stato del generatore quando l'energia RF alla sonda (e l'elettrodo di ritorno se in
	modalità monopolare) è stata interrotta
Durata	Un'impostazione che si applica alle modalità di stimolazione di tensione, stimolazione
dell'impulso	di corrente e lesione pulsata. Nelle modalità di Stimolazione, descrive la durata del
	singolo impulso di stimolazione. In modalita di Lesione pulsata descrive la durata del
F actor 1 2	singolo burst RF. Si misura in ms.
Frequenza di	Un'impostazione che si applica alle modalità di stimolazione di tensione, stimolazione
impulso	ai corrente e resione puisata. Nelle modalità di Stimolazione, descrive il numero di
	impuisi di stimolo erogati in un secondo. In modalità di Lesione puisata, descrive il
Eroquenze di	Inumero di buist RF erogali in un secondo. Si misura in Hz.
rampa	niposiazione che e regolabile in imposiazioni avanzale e si applica alla modalita Disconlastica, È la velocità con cui il generatore si riscalda dalla temperatura iniziale
таттра	alla temperatura di nicco
Tempo di rampa	Un'impostazione che è regolabile in Impostazioni avanzate e si applica alle modalità
rempo di rampa	di Auto Temp e di Lesione pulsata. Descrive la quantità di tempo impiegata dal
	Generatore per raggiungere la Temperatura impostata
READY/PRONTO	Stato del Generatore in cui è possibile regolare le impostazioni e selezionare altre
	modalità operative prima dell'applicazione RF
RF	Radiofreguenza
Sonda RF	Uno strumento chirurgico snello e flessibile utilizzato per erogare stimolazione e uscita
	RF al tessuto corporeo.
STANDBY	Stato del Generatore quando deve essere collegata una sonda valida prima di
	procedere allo stato READY applicabile per la sonda.
Stato	Una funzione del Generatore in cui viene eseguita un'attività di base. Per esempio, lo
	stato READY per qualsiasi modalità consente di modificare le impostazioni e consente
	l'avvio di energia RF.