

DIATERMO 50-80

ELECTROSURGICAL UNIT

MANUALE D'USO



SOMMARIO

IMPORTANTE.....	1
INTRODUZIONE	2
DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE.....	2
UTILIZZATORE.....	3
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO	3
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE.....	3
DESCRIZIONE	5
PRINCIPI ELETTROFISICI	6
TECNICHE OPERATIVE	10
TAGLIO MONOPOLARE	10
COAGULAZIONE MONOPOLARE.....	11
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	12
ETICHETTA IMBALLO	13
CONTROINDICAZIONI.....	15
SICUREZZA	16
PRECAUZIONI	19
INSTALLAZIONE	23
SICUREZZA DEL PAZIENTE.....	25
CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE.....	25
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO	26
MESSA IN SERVIZIO.....	28
PANNELLO FRONTALE DIATERMO 50	31
PANNELLO FRONTALE DIATERMO 80	32
MODALITÀ OPERATIVE DIATERMO 50	33
MODALITÀ OPERATIVE DIATERMO 80	34
CONNETTORI	36

PANNELLO POSTERIORE.....	37
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	38
REQUISITI HARDWARE.....	40
MANUTENZIONE.....	40
GENERALITÀ.....	40
PULIZIA DEL CONTENITORE.....	40
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI.....	40
GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI.....	41
RIPARAZIONI.....	42
CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO.....	43
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA.....	43
GRAFICI.....	44

IMPORTANTE

Queste istruzioni costituiscono una parte fondamentale dell'apparecchiatura per chirurgia ad alta frequenza, in quanto ne descrivono il funzionamento e l'uso; pertanto, devono essere lette attentamente prima di iniziare l'installazione e l'uso dell'apparecchiatura.

Tutte le istruzioni di sicurezza o note di avvertimento devono essere osservate. Siate certi che queste istruzioni operative siano fornite insieme all'apparecchiatura quando è trasferita ad altro personale operativo.

In caso di necessità di Assistenza Tecnica, contattare LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIA

www.led.it

INTRODUZIONE

DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE

Dispositivo medico destinato all'uso temporaneo per interventi chirurgici in cui è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica monopolare e/o bipolare, per indagini minori e/o maggiori in aperto e/o intraoperatorio percutaneo e/o endoscopico e/o laparoscopico.

Le apparecchiature **DIATERMO 50** e **DIATERMO 80** sono concepite per essere utilizzate nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO	
	50	80
Unità elettrochirurgica codice	GMA10100.051	GMA10100.081
Chirurgia Ambulatoriale	●	●
Odontoiatria	●	●
Dermatologia	●	●
Endoscopia	-	-
Pronto soccorso	●	●
Gastroenterologia	-	-
Chirurgia Generale	-	-
Ginecologia	-	-
Neurochirurgia	-	-
Oftalmologia	-	-
Ortopedia	-	-
Otorinolaringoiatria	-	-
Chirurgia Pediatrica	-	-
Chirurgia plastica	-	-
Pneumologia	-	-
Urologia	-	-
Chirurgia Vascolare	-	-

● = Utilizzabile

- = Non Utilizzabile

UTILIZZATORE

Dispositivo per uso professionale. L'uso dell'apparecchiatura è riservato a personale medico con laurea in medicina specializzato in elettrochirurgia ad alta frequenza.

GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Adulti - Uomini e Donne (≥ 18 anni), ad esclusione dei pazienti presenti nel paragrafo "Controindicazioni".

COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

	DIATERMO 50	DIATERMO 80
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.051 (30625)	GMA10100.081 (30626)

Codice	Descrizione	DIATERMO	
		50	80
30518	Manipolo monouso monopolare	■/1	■/1
00500.03	Kit elettrodi assortiti (6Pz) 5cm	■/1	■/1
00401.00 (30564)	Elettrodo neutro metallo 120x160mm con cavo 3 mt	■/1	■/1
00304.00	Pedale singolo stagno	■/1	■/1
00100.03	Cavo alimentazione 2MT 3x1mm SIE-IEC	■/1	■/1
500500.L11	Aghi per microchirurgia/depilazione (10Pz)	○	○
TR003	Carrello 3 piani	○	○
TR003W	Carrello 3 piani	○	○
TR004	Carrello 4 piani	○	○
TR005	Carrello 5 piani	○	○
00100.01	Cavo aliment. 5MT 3x1.5mm SIE-IEC	○	○
00404.02	Cavo per collegamento elettrodo neutro a mazzetta	○	-
00404.07	Cavo collegamento Elettrodo neutro F7915/F7930	○	○
00404.08	Cavo collegamento Elettrodo neutro monouso	○	○
500500.L8/L	Elettrodo a cappio (5Pz) 10cm	○	○

Codice	Descrizione	DIATERMO	
		50	80
500500.L8	Elettrodo a cappio (5Pz) 5 cm	o	o
500500.L7/L	Elettrodo a goccia (5Pz) 10cm	o	o
500500.L7	Elettrodo a goccia (5Pz) 5 cm	o	o
152-115	Elettrodo a lama 16 cm	o	o
152-110	Elettrodo a lama 7 cm	o	o
152-130	Elettrodo a sfera \varnothing 2mm 6 cm	o	o
152-145	Elettrodo a sfera \varnothing 3mm 14 cm	o	o
152-140	Elettrodo a sfera \varnothing 3mm 6 cm	o	o
152-150	Elettrodo a sfera \varnothing 4mm 6 cm	-	o
152-125	Elettrodo ad ago 13 cm	o	o
152-120	Elettrodo ad ago 7 cm	o	o
500500.L3/L	Elettrodo ad ansa \varnothing 4mm (5Pz) 10cm	o	o
500500.L3	Elettrodo ad ansa \varnothing 4mm (5Pz) 5cm	o	o
500500.L4/L	Elettrodo ad ansa \varnothing 8mm (5Pz) 10cm	o	o
500500.L4	Elettrodo ad ansa \varnothing 8mm (5Pz) 5cm	o	o
152-175-10	Elettrodo ad ansa 10x10 l.15 cm	o	o
152-190-13	Elettrodo ad ansa 20x13 l.15 cm	o	o
152-190-20	Elettrodo ad ansa 20x20 l.15 cm	o	o
500500.L2/L	Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 10cm	o	o
500500.L2	Elettrodo angolato a filo fine (5Pz) 5cm	o	o
500500.L6/L	Elettrodo angolato a filo spesso(5Pz) 10cm	o	o
500500.L6	Elettrodo angolato a filo spesso(5Pz) 5cm	o	o
500500.L10/L	Elettrodo angolato a sfera \varnothing 3mm (5Pz) 10cm	o	o
500500.L10	Elettrodo angolato a sfera \varnothing 3mm (5Pz) 5cm	o	o
500500.L5/L	Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 5cm	o	o
500500.L5	Elettrodo angolato ad uncino (5Pz) 5cm	o	o
152-112	Elettrodo curvo a lama 7 cm	o	o
152-132	Elettrodo curvo a sfera \varnothing 2mm 6 cm	o	o
152-142	Elettrodo curvo a sfera \varnothing 3mm 5 cm	o	o
152-152	Elettrodo curvo a sfera \varnothing 4mm 6 cm	-	o
152-122	Elettrodo curvo ad ago 7 cm	o	o
500500.L1/L	Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 10cm	o	o
500500.L1	Elettrodo dritto a filo fine (5Pz) 5cm	o	o
500500.L9	Elettrodo dritto a sfera \varnothing 3mm(5Pz) 5cm	o	o

Codice	Descrizione	DIATERMO	
		50	80
500500.L9/L	Elettrodo dritto a sfera ø3mm(5Pz) 10cm	○	○
00403.01	Elettrodo neutro a mazzetta	○	-
F7930	Elettrodo neutro in gomma conduttiva bipartito s/cavo	-	○
F7915	Elettrodo neutro in gomma conduttiva monopartito s/cavo	○	○
0350	Elettrodo neutro monouso	○	○
F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito	-	○
152-195	Elettrodo per conizzazione 13 cm	○	○
00400.00	Elettrodo riferimento a mazzetta con cavo	○	○
00500.00	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm	○	○
00500.00/L	Kit elettrodi assortiti (10Pz) 10cm	○	○
00201.01	Manipolo per micro-ago	○	○
00206.00	Manipolo senza pulsanti	○	○
F7520	Spugnetta pulisci-elettrodo 47x50mm	○	○

■/pz = STANDARD

○ = OPZIONALE

- = NON COMPATIBILE

DESCRIZIONE

DIATERMO 50 è una apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato e coagulazione.

DIATERMO 80 è una apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato, coagulazione e microcoagulazione monopolare. Il tipo di operazioni chirurgiche che possono essere eseguite sono quelle nelle quali è richiesto il taglio o la coagulazione monopolare minore.

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

Le correnti possono essere erogate utilizzando il comando a pedale.

Le apparecchiature sono previste per uso da console.

Sono applicati i circuiti ed i componenti elettronici più avanzati, compresi microcontrollori LSI, per disporre tutti i requisiti per operazioni affidabili e sicure. Il controllo delle unità avviene attraverso pulsanti, manopole ed indicatori posti sul pannello frontale; la presa della rete di alimentazione è posta sul pannello posteriore.

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

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

Con il dispositivo è possibile utilizzare elettrodi neutri di riferimento a piastra singola.

PRINCIPI ELETTROFISICI

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

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

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

- da un elettrodo attivo opportunamente sagomato (manipolo);
- da un elettrodo di ritorno (neutro) che chiude il circuito attraverso il paziente.

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

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

1) *Effetto Joule*

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

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

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

- **Intensità di corrente e potenza in uscita**
- **Grado di modulazione**
Parametri interpretabili dalla forma d'onda della corrente ad alta frequenza prodotta dal generatore.
- **Forma dell'elettrodo**
A punta o arrotondato a seconda delle esigenze, è di dimensioni assai ridotte; pertanto, la densità di corrente sulla superficie della punta [$A \cdot m^{-2}$] è elevatissima. Gli elettrodi a sezione sottile creano un'alta densità di corrente, un'elevata temperatura, favorendo l'azione di taglio. Quelli ad ampia superficie creano una densità di corrente più bassa, una temperatura più bassa, realizzando un effetto di coagulazione.
- **Stato dell'elettrodo attivo**
Gli effetti termici sono rapportabili alla resistenza del corpo umano a cui è da sommare la resistenza di contatto dell'elettrodo. È indispensabile mantenere gli elettrodi attivi perfettamente puliti per non avere una riduzione degli effetti.

- **Caratteristiche del tessuto**

Le caratteristiche resistive variano in relazione ai tessuti biologici.

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

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

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

Coagulazione

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

Elettrotomia (Taglio)

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

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

Correnti miste

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

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

2) Effetto Faradico

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

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

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

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

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

3) Effetto Elettrolitico

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

TECNICHE OPERATIVE

TAGLIO MONOPOLARE

Il taglio monopolare è il sezionamento del tessuto biologico ottenuto dal passaggio di corrente, ad alta frequenza, ad alta densità concentrata dalla punta dell'elettrodo attivo. La corrente ad alta frequenza applicata al tessuto, mediante la punta dell'elettrodo attivo, crea intenso calore molecolare nelle cellule tale da causarne l'esplosione. L'effetto di taglio è ottenuto muovendo l'elettrodo attraverso il tessuto distruggendo le cellule una dopo l'altra. Il movimento dell'elettrodo previene la propagazione del calore laterale nel tessuto, limitando così la distruzione ad una singola linea di cellule. La migliore corrente per il taglio è la sinusoidale pura senza alcuna modulazione, questa, infatti, taglia con molta precisione producendo il minimo effetto termico, con scarsa emostasi. Poiché il suo effetto può essere controllato con precisione, può essere usata in sicurezza senza danno per l'osso. Una buona coagulazione durante il taglio è uno dei principali benefici dell'uso dell'elettrochirurgia, è quindi desiderabile una corrente con un certo grado di modulazione.

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

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

Quando il livello di potenza d'uscita è giusto dovrebbe ottenersi:

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

COAGULAZIONE MONOPOLARE

La coagulazione monopolare è l'emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo attraverso il passaggio della corrente ad alta frequenza in corrispondenza all'elettrodo attivo. Quando la densità di corrente è ridotta ed è utilizzato un elettrodo a superficie ampia, per dissipare l'energia su un'area più grande, l'effetto è di essiccare la superficie delle cellule, senza penetrazione in profondità, con risultato di coagulazione. Queste superfici cellulari coagulate agiscono come uno strato isolante, che impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità. La corrente normalmente usata per la coagulazione è di tipo modulato. In funzione della percentuale di modulazione si ha precisione del taglio, bontà della emostasi e grado di distruzione del tessuto. Una maggiore modulazione della corrente porta ad un taglio più frastagliato, ad una maggiore profondità di tessuto distrutto ma ad una coagulazione più efficace. Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione:

- selezionare un elettrodo a pallina o un filo spesso;
- localizzare il vaso sanguinante dopo aver asciugato il sangue in eccesso dall'area;
- toccare leggermente il vaso sanguinante prima di attivare l'elettrodo;
- cessare l'attivazione dell'elettrodo appena il tessuto si sbianca per evitare di danneggiarlo;
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (a questo scopo si consiglia di utilizzare le spugnette pulisci-elettrodo opzionali F7520).

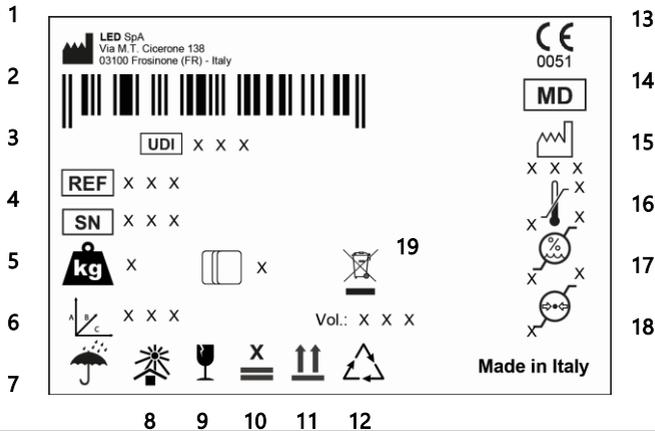
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
1		Elettrodo neutro fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze.
2		Apparecchiatura di classe CF protetta contro la scarica derivante dall'uso del defibrillatore.
3		Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante.
4		Seguire le istruzioni per l'uso.
5		Marchio CE (2017/745/UE) + Numero Organismo Notificato 0051 = IMQ Italy
6		Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.
7		Produttore.
8		Numero Seriale.
9		Data di produzione.
10		Identificazione Univoca Dispositivo.
11		Dispositivo Medico.
12		Distributore.
13		Nessuna manutenzione da parte dell'utilizzatore.
14		Numero di catalogo (Codice).
15		Limiti Temperatura.
16		Limiti Umidità.
17		Limiti Pressione Atmosferica.
18		Lato Alto.

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
19		FRAGILE – Maneggiare con cura.
20		Tenere lontano dalla luce del sole.
21		Proteggere dall'umidità.
22		Numero di colli massimi sovrapponibili.
23		Peso.
24		Dimensioni.
25		Numero di pezzi.
26		Riciclare.
27		Modello/Nome Commerciale.
28	IP	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua e pulviscolo.
29		Fusibile.

ETICHETTA IMBALLO

Con riferimento alla norma ISO15223-1 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con dispositivi medici, etichette, etichettatura e informazioni da fornire" e ISO780 "Imballaggio — Imballaggio per la distribuzione — Simboli grafici per la movimentazione e lo stoccaggio dei colli" sull'etichetta dell'imballaggio dell'unità presente sulla confezione sono riportate le seguenti indicazioni:



- | | |
|--|---|
| <p>1. ISO15223-1 (5.1.1) FABBRICANTE</p> <p>2. ISO15223-1 (5.7.10) codice UDI = codice EAN</p> <p>3. ISO15223-1 (5.1.6) NUMERO DI CATALOGO</p> <p>4. ISO15223-1 (5.1.7) NUMERO DI SERIE</p> <p>5. PESO DELLA SCATOLA</p> <p>6. DIMENSIONI DELLA SCATOLA</p> <p>7. ISO15223-1 (5.3.4) MANTENERE ASCIUTTO (Il pacco di trasporto deve essere preservato dall'umidità)</p> <p>8. ISO15223-1 (5.3.2) TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE (Il pacco di trasporto non devono essere esposto alla luce solare)</p> <p>9. ISO15223-1 (5.3.1) FRAGILE (Il contenuto del pacco è fragile; pertanto, deve essere maneggiato con cura)</p> <p>10. LIMITE DI IMPILAMENTO PER NUMERO (Indica il numero massimo di prodotti identici che possono essere tranquillamente impilati sulla confezione inferiore)</p> <p>11. ISO780 (3) LATO ALTO (Indica la corretta posizione verticale del pacco di trasporto)</p> | <p>12. ISO 7001: 2007 RICICLARE (Indica la posizione di un contenitore)</p> <p>13. CE + Numero dell'organismo notificato per la classe MD (2017/745/UE)</p> <p>14. ISO15223-1 (5.7.7) MD (Dispositivo medico)</p> <p>15. ISO15223-1 (5.1.3) DATA DI PRODUZIONE</p> <p>16. ISO15223-1 (5.3.7) LIMITI DI TEMPERATURA (Indica i limiti di temperatura entro i quali il pacco di trasporto deve essere immagazzinato e movimentato)</p> <p>17. ISO15223-1 (5.3.8) LIMITI DI UMIDITÀ (Indica i limiti di umidità entro i quali il pacco di trasporto deve essere immagazzinato e movimentato)</p> <p>18. ISO15223-1 (5.3.9) LIMITI DI PRESSIONE ATMOSFERICA (Indica i limiti di pressione atmosferica entro i quali il pacco di trasporto deve essere immagazzinato e movimentato)</p> <p>19. PRODOTTO RAEE (Direttiva 2012/19/EU)</p> |
|--|---|

CONTROINDICAZIONI

L'uso della elettrochirurgia è controindicato in pazienti:

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

EFFETTI COLLATERALI

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

Alcune delle cause primarie delle ustioni sono da attribuire a:

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

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

SICUREZZA

AVVERTENZA: L'elettrochirurgia può essere pericolosa: l'uso improprio di ciascuno degli elementi del sistema elettrochirurgico può causare gravi ustioni al paziente. È imperativo leggere attentamente e comprendere appieno tutte le istruzioni prima di tentare di utilizzare un elettrodo attivo. Né il produttore né alcuno dei rivenditori possono essere ritenuti responsabili per perdite o danni causati a persone e apparecchiature, direttamente o indirettamente, a causa di un uso improprio del dispositivo e dei suoi accessori.

Gli accessori forniti con l'unità hanno caratteristiche compatibili con questa unità, potrebbero essere incompatibili con altre unità elettrochirurgiche. L'utente deve verificare, prima di collegare altri accessori a questa unità, che abbiano caratteristiche di isolamento compatibili con quelle di questa unità (vedere capitolo "CARATTERISTICHE TECNICHE"). Si deve verificare l'integrità della confezione di eventuali accessori sterili prima del primo utilizzo.

AVVERTENZE

- **NON USARE** in pazienti che hanno impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, cardiologo). Esiste un possibile pericolo perché possono verificarsi interferenze con l'azione dell'impianto elettronico o l'impianto può essere danneggiato.
- **NON USARE** in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido di azoto (N₂O) e ossigeno) o vicino a solventi volatili (come etere o alcool), poiché potrebbero verificarsi esplosioni.
- **NON** posizionare strumenti vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Gli strumenti attivati o caldi dall'uso possono causare un incendio.
- Quando non si utilizzano strumenti, posizzarli in un'area pulita, asciutta e altamente visibile non a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente può causare ustioni.

- Ispezionare gli strumenti e i cavi per verificare la presenza di danni prima di ogni utilizzo, in particolare l'isolamento degli strumenti laparoscopici/endoscopici. Questo può essere fatto visivamente sotto ingrandimento o con un dispositivo di prova di isolamento ad alta tensione. I guasti dell'isolamento possono causare ustioni o altre lesioni al paziente o all'operatore.
- La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere abbastanza calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.
- A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come pennacchio di fumo di tessuto e aerosol), occhiali protettivi, maschere di filtrazione e apparecchiature efficaci per l'evacuazione del fumo dovrebbero essere utilizzati sia nelle procedure aperte che in quelle laparoscopiche.
- Collegare adattatori e accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'energia è spenta. In caso contrario, il paziente o il personale della sala operatoria può causare lesioni o scosse elettriche.
- Se il dispositivo è potenziato con argon, è necessario includere avvertenze relative alle embolie gassose.
- Se lo strumento è riutilizzabile, è necessario includere anche un'avvertenza che l'ispezione visiva da sola potrebbe non essere sufficiente a garantire che l'isolamento sia intatto.
- NON attivare lo strumento quando non è a contatto con il tessuto bersaglio, poiché ciò potrebbe causare lesioni dovute all'accoppiamento capacitivo con altre apparecchiature chirurgiche.
- ASPIRARE il fluido dalla zona prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi (ad esempio, sangue o soluzione salina) a diretto contatto o in prossimità di un elettrodo attivo possono trasportare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti bersaglio, che possono causare ustioni indesiderate al paziente.
- NON USARE con sistemi ibridi, cioè una combinazione di metallo e plastica, quando si utilizzano componenti attivi monopolari. Ciò può causare ustioni del

sito alternativo a causa dell'accoppiamento capacitivo. Utilizzare solo sistemi interamente in metallo o interamente in plastica.

- Prima di aumentare l'intensità, controllare l'aderenza dell'elettrodo neutro e delle sue connessioni. Un'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento del dispositivo alle normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o uno scarso contatto nelle sue connessioni.
- Questa unità ha un sistema CQM, si prega di notare che la perdita del contatto sicuro tra l'elettrodo neutro e il paziente non comporterà un allarme a meno che non venga utilizzato un elettrodo neutro di monitoraggio compatibile (elettrodo neutro diviso).
- **Attenzione:** l'intensità deve essere impostata al livello più basso necessario per ottenere l'effetto desiderato.
- **Attenzione:** mantenere puliti gli elettrodi attivi. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia. Possono verificarsi lesioni al personale della sala operatoria.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato alla LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) e all'autorità competente:

Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma

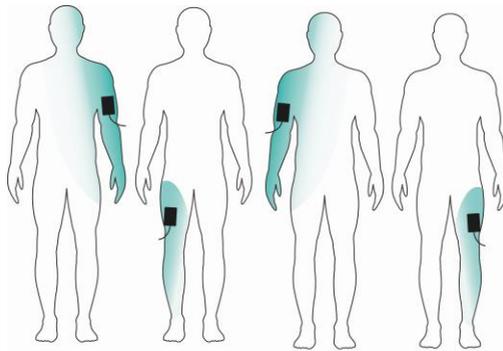
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PRECAUZIONI

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

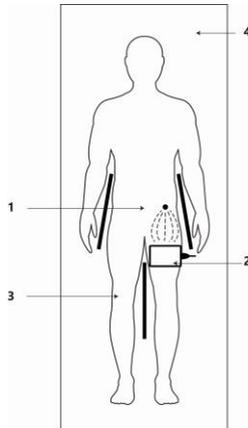
- L'elettrodo neutro deve essere collegato in modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente, preferibilmente alle estremità, il più vicino possibile al punto di intervento. Evitare di collegare l'elettrodo neutro su sporgenze ossee, protesi, tessuti cicatriziali, zone soggette ad accumulo di liquidi o che presentano uno spesso strato di tessuto adiposo sottocutaneo. La zona di applicazione deve essere priva di peli, asciutta e pulita. Per la pulizia della pelle non utilizzare alcool. Tranne che per l'utilizzo in veterinaria, non è consentito l'utilizzo di gel per elettrodi.



 Area di Intervento

- Utilizzando elettrodi neutri monouso rispettare le date di scadenza.
- Utilizzando elettrodi pluriuso assicurarsi che i sistemi di fissaggio diano garanzia di stabilità.
- Nell'applicare l'elettrodo neutro evitare il percorso trasversale e prediligere il percorso verticale o diagonale, in particolare se si utilizza un elettrodo neutro bipartito. Ciò per consentire una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro e ridurre il rischio di ustioni al paziente.

- Qualora non sia possibile applicare correttamente l'elettrodo neutro, considerare, se possibile, la tecnica bipolare invece della monopolare.
- Il paziente non dovrebbe venire in contatto con le parti metalliche messe a terra o che abbiano una capacità a terra apprezzabile (per esempio un tavolo operatorio, supporti ecc.). A questo scopo è consentito l'utilizzo di un telo antistatico.
- Dovrebbe essere evitato il contatto pelle-pelle (per esempio braccio-tronco, gamba-gamba, mammelle ecc.), inserendo una garza asciutta. Inoltre, le zone del corpo soggette ad abbondante sudorazione dovrebbero essere mantenute asciutte.

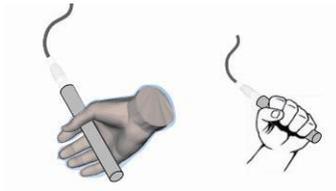


1. *Elettrodo Attivo* – 2. *Elettrodo Neutro*
3. *Garza Asciutta* – 4. *Telo Antistatico*

- Quando l'elettrobisturi e un apparecchio di monitoraggio fisiologico sono utilizzati simultaneamente sullo stesso paziente, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Non sono consentiti gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso sono consentiti i sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.

- I cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori. Gli elettrodi attivi, temporaneamente inutilizzati, devono restare isolati dal paziente.
- È consentito l'uso di tecniche bipolari nel caso di interventi chirurgici su parti del corpo aventi una sezione relativamente piccola, per evitare una coagulazione non voluta.
- Il livello di potenza di uscita prefissato dovrebbe essere il più basso possibile per gli scopi previsti.
- Un evidente basso livello in uscita o un funzionamento non corretto dell'elettrobisturi, quando sia predisposto per una normale erogazione di potenza, può indicare un'applicazione difettosa dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nelle connessioni dello stesso. Per questo, l'applicazione dell'elettrodo neutro ed i relativi collegamenti dovrebbero essere controllati prima di selezionare una potenza più alta.
- L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come protossido di azoto (N₂O) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.
- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di pacemaker (stimolatore cardiaco) o di elettrodi di stimolazione poiché può verificarsi interferenza con l'azione dello stimolatore o lo stimolatore stesso può danneggiarsi. In caso di dubbio ci si dovrebbe rivolgere al Reparto Cardiologico.

- L'apparecchiatura elettrochirurgica emette radiazioni di energia ad alta frequenza senza preavviso che può influenzare altre apparecchiature mediche, elettronica non relazionata, telecomunicazioni, sistemi di navigazione. Per evitare interferenze, si deve interporre una distanza di almeno 1,5 metri tra l'apparecchiatura elettrochirurgia e gli altri dispositivi.
- Si deve controllare regolarmente gli accessori. In particolare, i cavi degli elettrodi ed eventuali accessori per endoscopia, dovrebbero essere controllati per verificare che l'isolamento non sia danneggiato.
- Allo scopo di collegare accessori compatibili con le caratteristiche dell'apparecchiatura si deve confrontare le caratteristiche di isolamento degli accessori (da richiedere ai produttori) con le caratteristiche dell'unità fornita (vedi Caratteristiche Tecniche).
- **Attenzione:** Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica potrebbe provocare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.
- La stimolazione di muscoli o nervi del paziente può essere causata da correnti a bassa frequenza originate da scintillio elettrico tra gli elettrodi ed il tessuto del paziente. Qualora si verifichi stimolazione neuromuscolare bloccare l'intervento chirurgico e controllare tutte le connessioni al generatore. Se il problema non è risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.
- L'elettrodo neutro a mazzetta deve essere tenuto saldamente in mano dal paziente.



INSTALLAZIONE

- La sicurezza elettrica è assicurata soltanto quando lo stesso è connesso correttamente ad un'efficiente rete di alimentazione collegata a terra in conformità alle attuali norme di sicurezza. È necessario verificare questo requisito fondamentale di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni causati dalla mancanza di un'efficiente connessione a terra della installazione. L'operazione senza connessione protettiva a terra è proibita.
- Prima di connettere l'apparecchiatura accertarsi che la tensione richiesta (indicata sul pannello posteriore) corrisponda alla rete disponibile.
- In caso di incompatibilità tra la presa di corrente disponibile ed il cavo di alimentazione della apparecchiatura, sostituire soltanto con tipo adatto. L'uso di adattatori, connessioni multiple o cavi di estensione non è consentito. Qualora il loro uso fosse necessario è obbligatorio usare soltanto adattatori singoli o multipli conformi alle attuali norme di sicurezza.
- Non lasciare l'apparato esposto agli agenti atmosferici (pioggia, sole, etc). L'apparato deve essere protetto da infiltrazioni di liquidi.
- Non lasciare l'apparecchiatura inserita inutilmente. Spegnerla quando non in uso.
- L'apparecchiatura non è idonea per l'utilizzo in ambienti esplosivi.
- L'apparecchiatura deve essere destinata soltanto all'uso per il quale è stata appositamente progettata. Ogni altro uso deve essere considerato improprio e pericoloso. Il fabbricante non può essere considerato responsabile per possibili danni dovuti ad improprio, errato o irragionevole uso.
- È pericoloso modificare o tentare di modificare le caratteristiche della apparecchiatura.

- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, disconnettere l'apparato dalla rete elettrica, togliendo la spina dalla rete o spegnendo l'interruttore generale dell'impianto.
- In caso di rottura o malfunzionamento della apparecchiatura spegnerla. Per la possibile riparazione riferirsi soltanto a centro di servizio autorizzato e richiedere l'uso di parti di ricambio originali. La non osservanza delle suddette norme può rischiare la sicurezza dell'apparecchiatura e può essere pericoloso per l'utilizzatore.
- Non ridurre o eliminare il segnale acustico di segnalazione dell'attivazione del generatore. Un segnale d'attivazione funzionante può minimizzare o prevenire lesioni a paziente o al personale in caso d'attivazione accidentale.
- Il funzionamento dell'apparecchiatura non deve essere verificato emettendo la potenza tra elettrodo attivo e neutro o tra l'elettrodo attivo e parti metalliche.
- Se del caso, utilizzare mezzi di aspirazione dei fumi sul campo d'intervento.

ATTENZIONE: Nell'uso in sala operatoria è necessario utilizzare solo interruttori a pedale stagni all'immersione (codice 00304.00 pedale singolo stagno – codice 00305.03 pedaliera doppia stagna).

SICUREZZA DEL PAZIENTE

Durante gli interventi di elettrochirurgia ad alta frequenza il paziente si comporta come un conduttore elettrico. Tra il paziente e la terra si instaura una differenza di potenziale diversa da zero e quindi, se si realizzasse un contatto tra paziente e oggetti elettricamente conduttivi (in metallo, teli e panni umidi o bagnati, etc.), nel punto di contatto si genererebbe corrente elettrica che potrebbe originare necrosi termiche. È consentito pertanto procedere ad opportuni controlli dell'apparecchio e dei suoi accessori prima dell'uso e rispettare tutte le norme di sicurezza del caso.

CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

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

- Il paziente non sia a contatto con parti metalliche (tavolo operatorio, supporti).
- Eventuali tubi dei respiratori non poggino sul corpo del paziente.
- Sul tavolo operatorio con collegamento a massa siano sempre presenti dei rivestimenti in grado di scaricare le cariche elettrostatiche.
- Il paziente sia fatto sistemare su uno spesso tessuto di base con proprietà isolanti, a sua volta coperto da un sufficiente numero di strati intermedi di teli di copertura.
- Il paziente non sia a contatto con teli o materassi umidi.
- Le eventuali secrezioni del corpo ed i liquidi applicati ai fini della pulizia od altri tipi di liquidi, non bagnino i teli asciutti.
- Non ci siano residui di liquidi al di sotto del paziente.
- Le eventuali escrezioni urinarie vengano eliminate attraverso l'uso di cateteri.
- Le regioni del corpo caratterizzate da una più intensa sudorazione, le estremità a diretto contatto con il tronco del corpo o i punti di contatto pelle a pelle siano mantenuti asciutti attraverso l'interposizione di teli (braccio/tronco del corpo, gamba/gamba, seno, pieghe della pelle, ecc.).

- Tutti i supporti conduttivi e a massa, staffe, siano isolati in modo adeguato.
- Regolare la quantità di anestetici in modo da evitare un'eccessiva sudorazione.

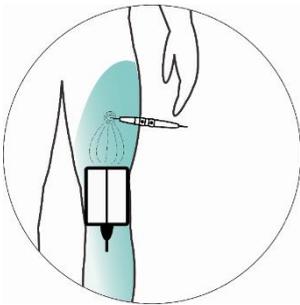
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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

- **Elettrodo Neutro Monopartito** in cui non si ha un controllo sul contatto elettrodo neutro-paziente.
- **Elettrodo Neutro Bipartito** in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente.

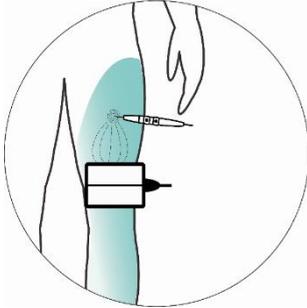
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

1. *Posizionamento Corretto*



Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento corretto dell'elettrodo neutro bipartito. La piastra-paziente deve essere collocata in posizione perpendicolare rispetto al campo operatorio. Evitate di posizionarla in direzione trasversale e, piuttosto, privilegiate un'orientazione verticale o diagonale. Questo favorisce una distribuzione uniforme della corrente sulla superficie dell'elettrodo neutro, riducendo al minimo il rischio di ustioni al paziente.

2. *Posizionamento Errato*



Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento errato dell'elettrodo neutro bipartito. La disposizione parallela tra la piastra-paziente e il campo operatorio provoca una distribuzione non uniforme della corrente sulle due superfici dell'elettrodo neutro, portando a possibili segnalazioni di allarme sull'unità e impedendo l'attivazione corretta del dispositivo.

Sia per elettrodi monopartiti che bipartiti, prima di procedere al posizionamento dell'elettrodo neutro, pulire ed eliminare eventuali residui di sostanze estranee dalla sua superficie.

Non applicare l'elettrodo neutro su cicatrici, sporgenze ossee o su parti anatomiche in cui sono presenti impianti protesici od elettrodi di monitoraggio. Applicarlo, invece, su tessuti ben irrorati, come i muscoli e in prossimità del sito operatorio.

Se si utilizza un elettrodo neutro monouso rispettare le date di scadenza, se invece si utilizza un elettrodo neutro pluriuso assicurarsi che i sistemi di fissaggio garantiscano stabilità.

È di fondamentale importanza che l'elettrodo neutro sia saldamente applicato su tutta la sua superficie per evitare ustioni. Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento. Poiché la densità del flusso di corrente al di sotto dell'elettrodo neutro è disomogenea, si verifica un riscaldamento non uniforme, soprattutto in corrispondenza dei bordi dell'elettrodo neutro.

Se l'elettrodo venisse posizionato in corrispondenza di una regione sottoposta a pressione durante l'intervento, il carico di compressione determinerebbe una

riduzione della perfusione della cute. In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale da far aumentare, di conseguenza, il rischio di ustioni. Inoltre, vi è un aumento del rischio di formazione di punti di pressione (decubito) a causa del riscaldamento che si verifica. Questo aumento di temperatura provoca un maggiore fabbisogno di ossigeno (O₂) e di energia nella zona interessata, contribuendo al possibile sviluppo di aree di pressione sul corpo.

MESSA IN SERVIZIO

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

Per la predisposizione della corretta tensione di alimentazione fare riferimento alle indicazioni seguenti:

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

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

DIATERMO 50

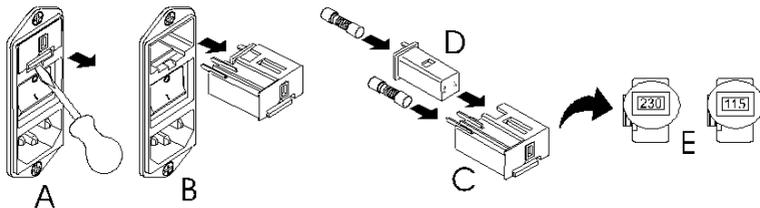
Tensione	110-120 V	Fusibili Ritardati 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm
Tensione	220-240 V	Fusibili Ritardati 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm

DIATERMO 80

Tensione 110-120 V Fusibili Ritardati 2x T4AL, 250V / 5 x 20 mm

Tensione 220-240 V Fusibili Ritardati 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm

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



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

IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA È PROIBITO.

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare, se del caso, il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore dell'unità all'eventuale presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale singolo o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presente sul frontale dell'apparecchiatura.
- Connettere il manipolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti lo stesso deve essere collegato sulla boccola indicata ACTIVE.
- Far funzionare l'apparecchiatura soltanto in ambiente secco. Qualsiasi condensa che avvenga deve essere fatta evaporare prima di mettere in

funzione l'apparecchiatura. Non eccedere la temperatura ambiente o l'umidità permessa.

- Condizioni ambientali:
 - Temperatura: da 10°C a 40°C - Umidità relativa: da 30% a 75% -
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa
- L'elettrodo neutro a mazzetta deve essere tenuto saldamente in mano dal paziente. È possibile utilizzare anche elettrodi neutri a piastra.
- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul retro nel modulo di alimentazione, l'apparecchiatura dopo aver eseguito un controllo dei parametri interni sarà impostata con la funzione e i livelli di potenza utilizzati all'ultima accensione (alla prima accensione i livelli saranno 00).

PANNELLO FRONTALE DIATERMO 50



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

PANNELLO FRONTALE DIATERMO 80



- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Manopola per regolazione livello di uscita 2. Indicatore livello di uscita 3. Tasto di selezione funzione CUT 4. Tasto di selezione funzione BLEND 5. Tasto di selezione funzione COAG 6. Tasto di selezione funzione MICRO | <ol style="list-style-type: none"> 7. Indicatore di allarme per eccessiva impedenza nel circuito elettrodo neutro 8. Connettore per collegamento elettrodo neutro 9. Connettore per manipolo porta elettrodo attivo 10. Connettore per pedale |
|---|---|

MODALITÀ OPERATIVE DIATERMO 50

Accensione

All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie è mostrato un messaggio alfanumerico in codice secondo la tabella codici errore riportata nel capitolo MANUTENZIONE.

Il test ha la durata di circa 10 secondi. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate.

Predisposizione delle Correnti Erogabili

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



Corrente per Taglio (CUT)



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

Corrente per Taglio-Coagulato 1 (CUT 1)



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

Corrente per Taglio-Coagulato 2 (CUT 2)



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

Corrente per Coagulazione (COAG)



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

MODALITÀ OPERATIVE DIATERMO 80

Accensione

All'accensione l'unità elettrochirurgica esegue automaticamente un test di corretto funzionamento comprensivo anche degli accessori collegati. In caso si riscontrino anomalie è mostrato un messaggio alfanumerico in codice secondo la tabella codici errore riportata nel capitolo MANUTENZIONE.

Il test ha la durata di circa 10 secondi. Al termine del controllo l'apparecchiatura ripristina le ultime condizioni operative utilizzate.

Predisposizione delle Correnti Erogabili

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



Corrente per Taglio (CUT)



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

Corrente Miscelata (BLEND)



La corrente miscelata BLEND è adatta al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione profonda associata al taglio. Con ciò si ottiene una corrente adatta a taglio coagulato in assenza di escara e di carbonizzazione.

Corrente per Coagulazione (COAG)



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

Corrente per Micro-Coagulazione (MICRO)



La corrente modulata MICRO è adatta alla coagulazione di piccoli vasi. Il processo di coagulazione è in questo caso più controllato e preciso.

Segnalazione di Eccessiva Impedenza nel Circuito di Elettrodo Neutro (OC)

Per il significato di questa segnalazione riferirsi alla precedente descrizione del circuito elettrodo neutro.

Regolazione del Livello del Segnale Acustico di Emissione

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

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

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

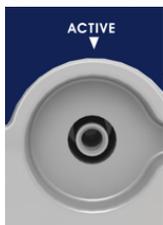
CONNETTORI

CONNETTORE PER ELETTRODO NEUTRO



Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro.

CONNETTORE PER MANIPOLO



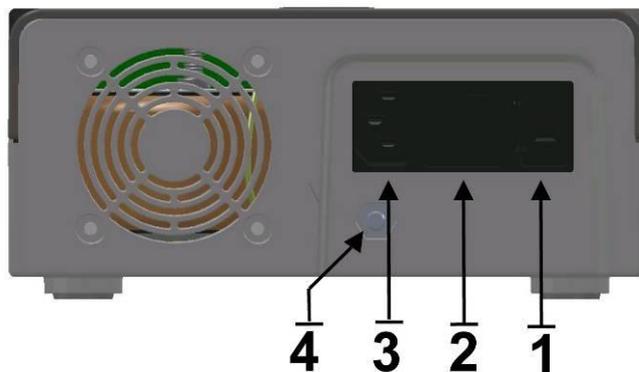
Questo è il punto di connessione del manipoLO.

CONNETTORE DEL PEDALE



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

PANNELLO POSTERIORE



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

Modulo di Alimentazione della Apparecchiatura e Selettore di Tensione

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

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

Interruttore di Alimentazione

L'interruttore meccanico di alimentazione è usato per inserire l'alimentazione della apparecchiatura. Per inserire l'alimentazione dell'apparecchiatura, premere l'interruttore in direzione 1. Quando l'alimentazione è inserita, il pannello frontale è illuminato. Premendo l'interruttore in direzione 0 l'alimentazione sarà disinserita,

questa operazione permette di usare l'interruttore meccanico quale interruttore di emergenza nella evenienza di un qualsiasi guasto.

CARATTERISTICHE TECNICHE

	DIATERMO 50	DIATERMO 80
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.051 (30625)	GMA10100.081 (30626)

Toll.	Descrizione	DIATERMO	
		50	80
± 0%	Potenza minima selezionabile	0	0
-	Step potenza	1	1
-	Visualizzazione potenza digitale	●	●
±20%	Potenza massima CUT (W)	50 → 400Ω	80 → 400Ω
±20%	Potenza massima CUT 1 (W)	45 → 400Ω	-
±20%	Potenza massima CUT 2 (W)	40 → 400Ω	-
± 20%	Potenza massima BLEND (W)	-	60 → 400Ω
±20%	Potenza massima COAG (W)	40 → 400Ω	50 → 400Ω
±20%	Potenza massima MICRO (W)	-	20 → 600Ω
± 5%	Grado di modulazione CUT	Pure 100%	Pure 100%
± 5%	Grado di modulazione CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%	-
± 5%	Grado di modulazione CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%	-
± 5%	Grado di modulazione BLEND (@10 kHz)	-	Mod. 70%
± 5%	Grado di modulazione COAG (@10 kHz)	Mod. 60%	Mod. 50%
± 5%	Grado di modulazione MICRO (@10 kHz)	-	Mod. 50%
-0.1 +0.2	Fattore di Cresta CUT	1.5	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta CUT 1	1.8	-
± 0.3	Fattore di Cresta CUT 2	2.1	-
± 0.3	Fattore di Cresta BLEND	-	1.9
± 0.3	Fattore di Cresta COAG	2.3	2.2
± 0.3	Fattore di Cresta MICRO	-	2.2
± 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz	700 kHz
± 15%	Tensione massima CUT (Vpp)	1000	1000
± 15%	Tensione massima CUT 1 (Vpp)	1000	-
± 15%	Tensione massima CUT 2 (Vpp)	1000	-

Toll.	Descrizione	DIATERMO	
		50	80
± 15%	Tensione massima BLEND (Vpp)	-	1000
± 15%	Tensione massima COAG (Vpp)	1000	1000
± 15%	Tensione massima MICRO (Vpp)	-	900
± 0.5	Peso Kg	2.5	2.5
± 10	Dimensioni LxHxP mm	190x85x239	190x85x239
± 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	115 –230	115 –230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60	50-60
-	Fusibili per alimentazione 230Vac (5x20) Ritardati	2x T1AL, 250V	2x T2AL, 250V
-	Fusibili per alimentazione 115Vac (5x20) Ritardati	2x T2AL, 250V	2x T4AL, 250V
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	280	280
-	Autodiagnosi guasti	●	●
-	Possibilità collegamento elettrodi uniti e bipartiti	-	●
-	Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate	●	●
-	Classificazione elettrica (EN60601-1)	Classe I Parte Applicata CF	Classe I Parte Applicata CF
-	Classificazione MDR 2017/745/UE	II b	II b
-	Classe di Protezione (EN 60529)	IP32	IP32
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Gruppo/Classe)	2 / A	2 / A
-	Elettrodo neutro	F	F
-	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30	10 / 30
-	Tipo attivazione uscita	A pedale	A pedale
-	Protezione defibrillatore	●	●
-	Presa equipotenziale	●	●
-	Contenitore in ABS	●	●

● = PRESENTE - = NON PRESENTE

REQUISITI HARDWARE

Microcontrollore	ARM Cortex M4
Frequenza Clock	100 MHz
Rom	256 KB
Ram	128 KB
Periferiche	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display 7-segmenti, mechanical buttons

MANUTENZIONE

GENERALITÀ

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

PULIZIA DEL CONTENITORE

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

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

Se si utilizzano accessori monouso non sterili, si deve seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso (IFU) fornite dal produttore di ciascun accessorio per il metodo di sterilizzazione e di smaltirli secondo le normative attualmente in vigore.

Nel caso di utilizzo di accessori riutilizzabili, si deve rispettare il numero massimo di cicli e il metodo di sterilizzazione indicati nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore di ciascun accessorio.

GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI

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

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

RIPARAZIONI

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

Sostituzione dei Fusibili

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

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 da T3.15A (ritardati) (per alimentazione a 230Vac) o da T6.3A (per alimentazione a 115Vac), procedere come segue:

(A-B) Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite, le cassette portafusibili dal modulo di alimentazione.

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

DIATERMO 50

Tensione 110-120 V Fusibili Ritardati 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm

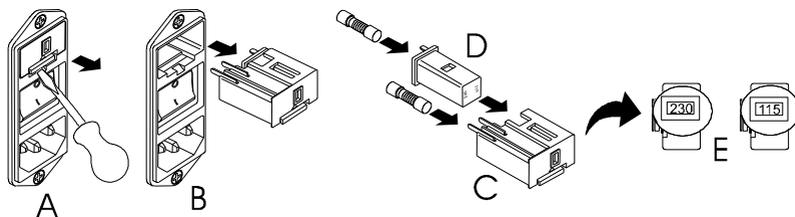
Tensione 220-240 V Fusibili Ritardati 2x T1AL, 250V / 5 x 20 mm

DIATERMO 80

Tensione 110-120 V Fusibili Ritardati 2x T4AL, 250V / 5 x 20 mm

Tensione 220-240 V Fusibili Ritardati 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm

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



CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO

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

- Controllare l'integrità dei cavi, connessioni, eventuali danni all'isolamento dei cavi stessi.
- Assicurarci che l'apparecchiatura sia messa a terra appropriatamente.
- Assicurarci che tutti gli accessori che dovranno essere usati siano disponibili e sterilizzati.
- Con il circuito del controllo elettrodo neutro chiuso (indicare OC spento). Effettuare, mettendo in erogazione la funzione CUT e COAG, un controllo del corretto funzionamento delle indicazioni acustiche/luminose di emissione.

CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

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

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

GRAFICI

DIATERMO 50

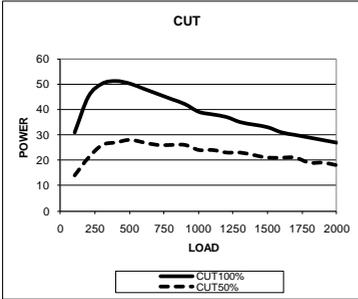


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

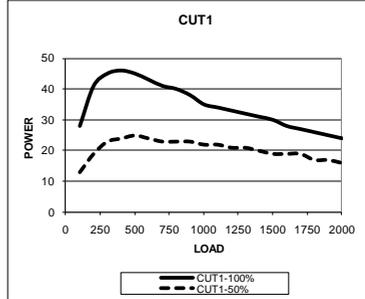


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT1

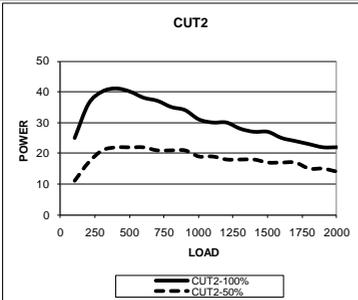


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT2

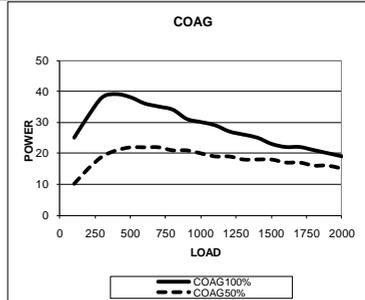


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω COAG

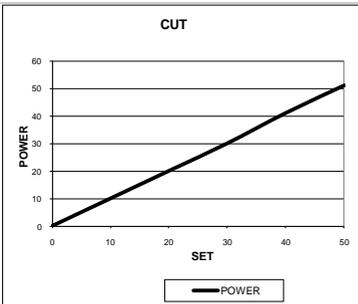


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

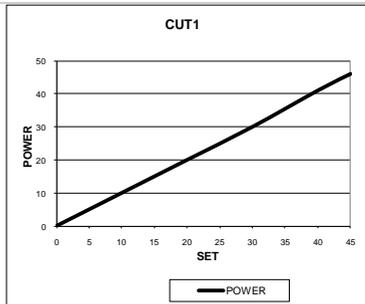


Diagramma della Potenza di uscita CUT1 sul carico nominale

DIATERMO 50

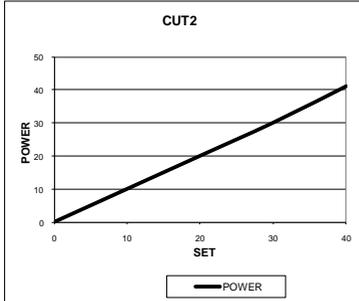


Diagramma della Potenza di uscita CUT2 sul carico nominale

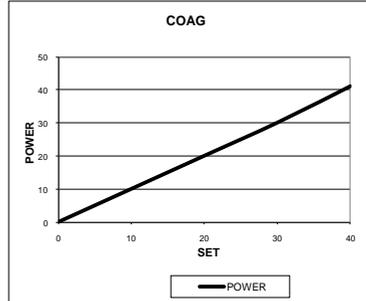


Diagramma della Potenza di uscita COAG sul carico nominale

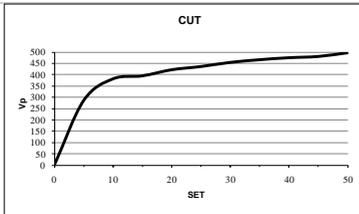


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per CUT

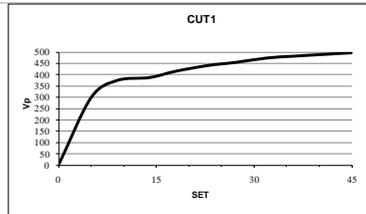


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per CUT1

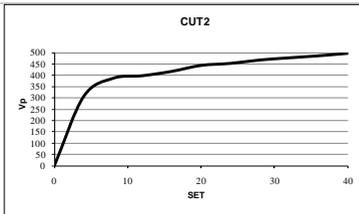


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per CUT2

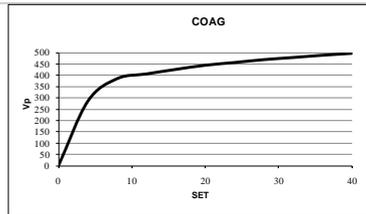


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per COAG

DIATERMO 80

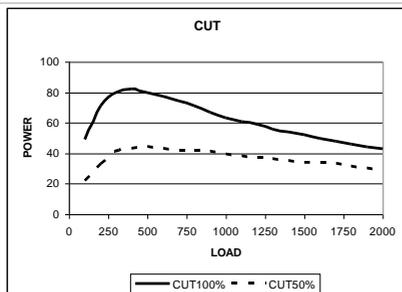


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

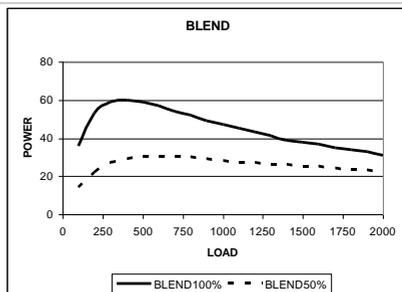


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND

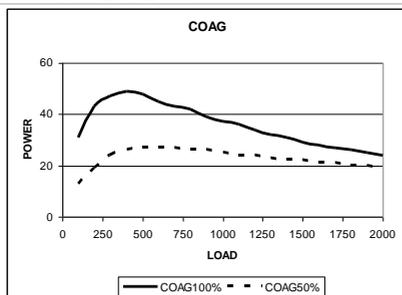


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω COAG

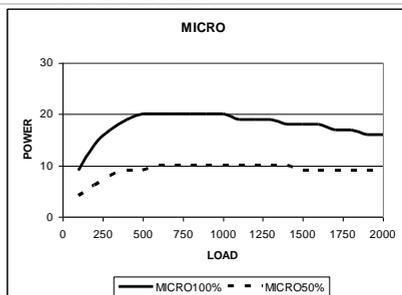


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω MICRO

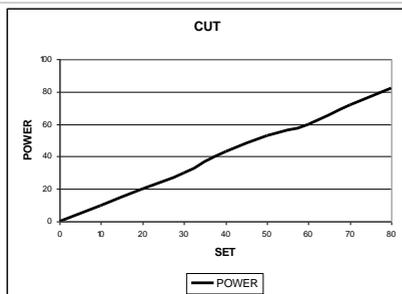


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

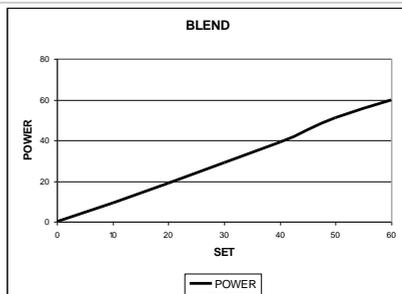


Diagramma della Potenza di uscita BLEND sul carico nominale

DIATERMO 80

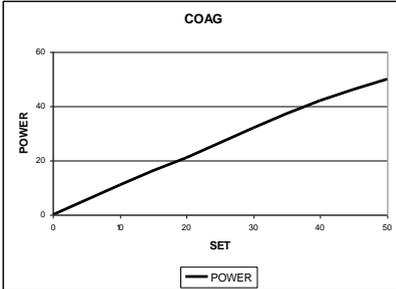


Diagramma della Potenza di uscita COAG sul carico nominale

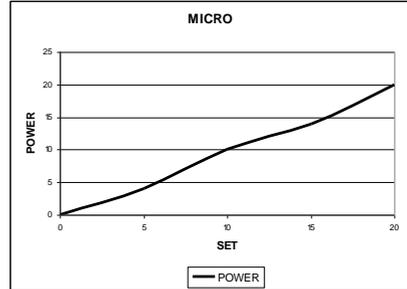


Diagramma della Potenza di uscita MICRO sul carico nominale

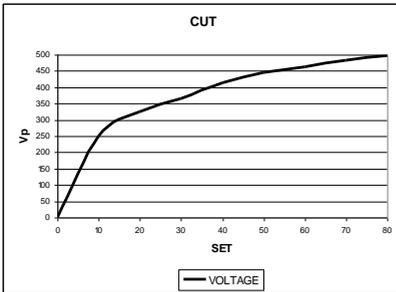


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per CUT

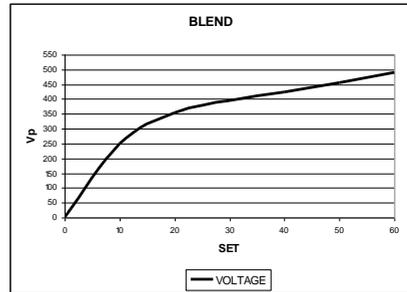


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per BLEND

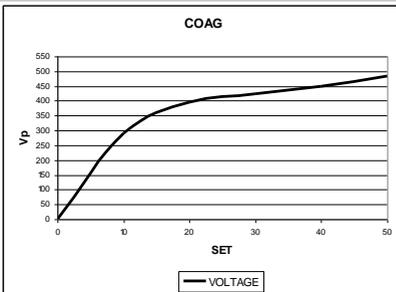


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per COAG

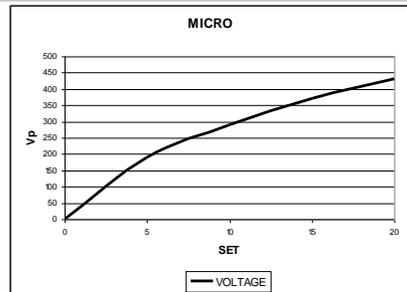


Diagramma della massima tensione di uscita (V_p) per MICRO

Informazioni relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.



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

Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possono avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.

Il simbolo a lato (contenitore di spazzatura su ruote barrato) indica che il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.

In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.

Distributore Ufficiale

GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

