

DIATERMO MB 200

APPARECCHIATURA PER ELETTROCHIRURGIA
AD ALTA FREQUENZA
MANUALE D'USO



SOMMARIO

IMPORTANTE	1
INTRODUZIONE	2
DESCRIZIONE GENERALE	2
DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE.....	3
UTILIZZATORE.....	4
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO.....	4
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE	4
PRINCIPI ELETTROFISICI.....	5
TECNICHE OPERATIVE.....	9
TAGLIO MONOPOLARE	9
COAGULAZIONE MONOPOLARE.....	10
TAGLIO E COAGULAZIONE BIPOLARE	11
CONTROINDICAZIONI	12
SICUREZZA.....	13
PRECAUZIONI.....	16
INSTALLAZIONE.....	20
SICUREZZA DEL PAZIENTE	22
CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE.....	22
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO.....	23
MESSA IN SERVIZIO.....	25
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	28
ETICHETTA IMBALLO	30
PANNELLO FRONTALE	31
MODALITÀ OPERATIVE	32
CONNETTORI	37
PANNELLO POSTERIORE.....	38

CARATTERISTICHE TECNICHE	39
REQUISITI HARDWARE.....	41
MANUTENZIONE.....	42
GENERALITÀ.....	42
PULIZIA DEL CONTENITORE	42
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI.....	42
GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI.....	43
RIPARAZIONI.....	44
CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO.....	44
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA.....	45
GRAFICI.....	46

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 Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Italia

www.led.it

INTRODUZIONE

DESCRIZIONE GENERALE

DIATERMO MB 200 è un'apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, taglio coagulato, con diversi gradi di coagulazione, e coagulazione monopolare o taglio e coagulazione bipolare.

Un totale di dieci diverse modalità d'uso, e livelli di potenza, sono memorizzabili e semplicemente richiamabili per l'uso.

È possibile utilizzare sia elettrodi neutri di riferimento a piastra singola che del tipo con area conduttiva suddivisa in due zone così da poter sorvegliare la stabilità dell'impedenza di contatto piastra-paziente nel corso dell'intervento chirurgico.

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

L'apparecchiatura dispone di sistemi automatici di controlli di sicurezza che monitorando i parametri interni segnalano eventuali guasti/errori rilevati.

I parametri operativi utilizzati vengono continuamente memorizzati in modo che ad ogni accensione o cambio modo operativo l'apparecchiatura ripropone gli ultimi utilizzati. Il livello del suono di emissione può essere variato, in modo che ogni operatore possa scegliere il proprio livello in funzione delle condizioni ambientali di lavoro.

Le apparecchiature sono in grado di funzionare con manipoli con pulsanti o con manipoli senza pulsanti con comando a pedale singolo o con pedaliera doppia. Inoltre, utilizzando lo speciale adattatore è possibile collegare all'apparecchiatura delle pinze bipolari.

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.

L'apparecchiatura DIATERMO MB 200 è concepita per essere utilizzata nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO MB 200
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.40
Chirurgia ambulatoriale	●
Chirurgia generale	●
Chirurgia pediatrica	●
Chirurgia plastica	●
Chirurgia toracica	●
Chirurgia vascolare	●
Dermatologia	●
Endoscopia	●
Gastroenterologia	●
Ginecologia	●
Neurochirurgia	●
Oculistica	●
Ortopedia	●
Otorinolaringoiatria	●
Pneumologia	●
Pronto soccorso	●
Resezione transuretrale (TUR)	●
Urologia	●

● = 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

Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti adulti - sia maschi che femmine - di età pari o superiore a 18 anni, ad eccezione di quelli elencati nella sezione *Controindicazioni*. Se necessario, il dispositivo può essere utilizzato anche in pazienti pediatrici. In questi casi, il suo utilizzo deve essere conforme alle indicazioni e alle istruzioni specifiche fornite da professionisti medici qualificati specializzati in elettrochirurgia ad alta frequenza. La decisione di applicare il dispositivo nella popolazione pediatrica rimane a discrezione del medico curante, in base al giudizio clinico e alla natura della procedura chirurgica prevista.

COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

Codice	Descrizione	DIATERMO
		MB 200
-	Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.40
00100.01	Cavo alimentazione 5MT SIE-IEC	■ /1
00498.04	Adattatore per funzionamento bipolare	■ /1
0210	Elettrodo a lama monouso corto	■ /3
0220	Elettrodo a sfera monouso corto	■ /3
0230	Elettrodo ad ago monouso corto	■ /3
00401.00	NEUTRAL - Elettrodo neutro metallo 120x160mm con cavo	■ /1
00500.00	ELECTRODE - Kit elettrodi assortiti (10Pz) 5cm	■ /1
00205.00	PENCIL S - Manipolo con pulsanti	■ /1
00304.00	Pedale singolo stagno	■ /1

■/pz = STANDARD

PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici, l'utilizzo tradizionale del bisturi a coltello è stato ampiamente sostituito dall'elettrobisturi, che offre la possibilità di eseguire con rapidità, semplicità ed efficacia le procedure di taglio e coagulazione 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;
- un elettrodo attivo opportunamente sagomato (manipolo);
- 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 ($\text{I}^2\text{-t}$) e attenersi alle regole per l'applicazione dell'elettrodo neutro sul paziente (vedere 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 utilizzano le spugnette pulisci-elettrodo opzionali con codice F7520);
- far raffreddare il tessuto prima di un nuovo taglio.

Quando il livello di potenza d'uscita è adeguato, ci si aspetta di ottenere:

- 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 consiste nell'emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo mediante il passaggio di corrente ad alta frequenza in corrispondenza dell'elettrodo attivo.

Quando la densità di corrente è ridotta e si utilizza un elettrodo a superficie ampia, in modo da dissipare l'energia su un'area più estesa, l'effetto è l'essiccazione della superficie cellulare senza penetrazione in profondità, con conseguente coagulazione.

Queste superfici cellulari coagulate agiscono come uno strato isolante, impedendo al calore generato da successive applicazioni di corrente di penetrare eccessivamente in profondità.

La corrente normalmente impiegata per la coagulazione è di tipo modulato. In funzione della percentuale di modulazione variano la precisione del taglio, l'efficacia dell'emostasi e il grado di distruzione del tessuto. Una maggiore modulazione comporta un taglio più frastagliato, una maggiore profondità di tessuto distrutto e una coagulazione più efficace.

Le seguenti indicazioni aiutano l'operatore a ottenere una buona coagulazione:

- selezionare un elettrodo a pallina o un filo spesso;
- individuare il vaso sanguinante dopo aver rimosso il sangue in eccesso dall'area;
- toccare leggermente il vaso sanguinante prima di attivare l'elettrodo;
- interrompere l'attivazione dell'elettrodo non appena il tessuto diventa biancastro, per evitare danni;
- mantenere pulita la punta dell'elettrodo (si consiglia l'uso delle spugnette pulisci-elettrodi opzionali F7520).

TAGLIO E COAGULAZIONE BIPOLARE

Il taglio bipolare consiste nel sezionamento del tessuto biologico dal passaggio dell'alta densità di corrente ad alta frequenza concentrata dalle due punte della pinza bipolare.

Quando la corrente ad alta frequenza è applicata al tessuto tra le due punte della pinza, si crea un intenso calore molecolare nella cellula così che la cellula esplode.

La coagulazione bipolare è l'emostasi di piccoli vasi sanguigni del tessuto corporeo tra le due punte della pinza.

Quando la densità di corrente è ridotta l'effetto è di seccare la superficie cellulare, senza penetrazione in profondità,

con conseguente coagulazione. Queste cellule coagulate superficialmente agiscono come uno strato isolante, che impedisce al calore dovuto a successive applicazioni di corrente di penetrare troppo in profondità.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'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.

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, posizionarli 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

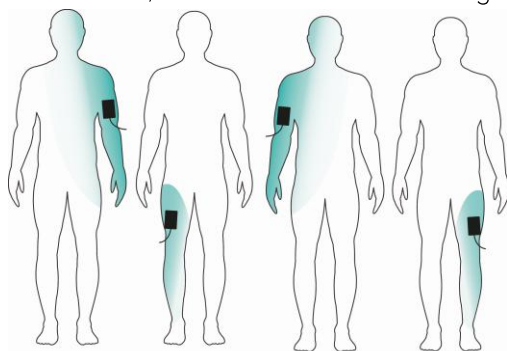
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it

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

PRECAUZIONI

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

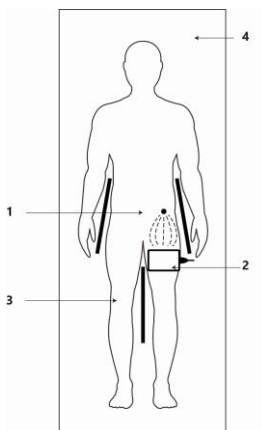
- L'elettrodo neutro deve essere collegato in modo affidabile su tutta l'area al corpo del paziente, preferibilmente alle estremità, il più vicino possibile al punto di intervento. Evitare di collegare l'elettrodo neutro su sporgenze ossee, protesi, tessuti cicatriziali, zone soggette ad accumulo di liquidi o che presentano uno spesso stato di tessuto adiposo sottocutaneo. La zona di applicazione deve essere priva di peli, asciutta e pulita. Per la pulizia della pelle non utilizzare alcool. Tranne che per l'utilizzo in veterinaria, 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 (N_2O) e di ossigeno dovrebbe essere evitato in caso di interventi al torace o alla testa, a meno che non sia possibile aspirarli. Per la pulizia e la disinfezione dovrebbero essere utilizzate, dove possibile, sostanze non infiammabili. Le sostanze infiammabili utilizzate per la pulizia, la disinfezione o come solventi di adesivi dovrebbero essere lasciate evaporare prima di intervenire con l'elettrobisturi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in cavità come l'ombelico e la vagina. L'eventuale fluido che si deposita in queste aree dovrebbe essere tolto prima di usare l'apparecchio. È da considerare il pericolo di gas endogeni. Alcuni materiali come il cotone idrofilo o la garza, quando impregnati di ossigeno, possono incendiarsi a causa di scintille prodotte dall'apparecchio in condizioni normali.
- Esiste un pericolo per i pazienti portatori di 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.
- L'utilizzatore 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 devono confrontare le caratteristiche di isolamento degli accessori (da richiedere ai produttori) con le caratteristiche dell'unità fornita (vedi Caratteristiche Tecniche).
- **Attenzione:** Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica potrebbe provocare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.
- La stimolazione di muscoli o nervi del paziente può essere causata da correnti a bassa frequenza originate da scintillio elettrico tra gli elettrodi ed il tessuto del paziente. Qualora si verifichi stimolazione neuromuscolare bloccare l'intervento chirurgico e controllare tutte le connessioni al generatore. Se il problema non è risolto in questo modo il generatore deve essere ispezionato da personale qualificato per la manutenzione.

INSTALLAZIONE

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

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.

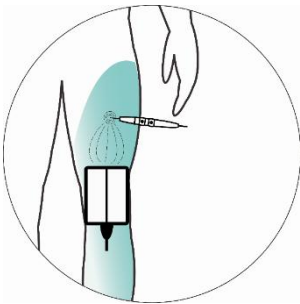
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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** (con cavi di collegamento uniti) in cui non si ha un controllo sul contatto elettrodo neutro-paziente.
- **Elettrodo Neutro Bipartito** (con cavi di collegamento separati) in cui si ha il controllo elettrodo neutro-paziente.

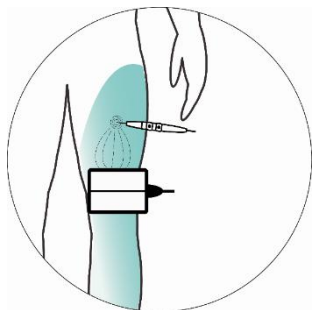
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

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 (O_2) 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 al di sopra dell'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 ruotare il selettore di tensione, sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- 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 il punto per il collegamento equipotenziale (opzionale) presente sulla parte posteriore sinistra dell'unità alla presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale singolo o la pedaliera doppia (opzionale) sul connettore presente sul pannello posteriore dell'apparecchiatura.
- Connettere un manipolo con due pulsanti, nel caso d'uso di manipolo senza pulsanti lo stesso deve essere collegato sulla boccia nera.
- In caso d'utilizzo di pinza bipolare è necessario utilizzare lo speciale adattatore opzionale (REF 00498.04).
- 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
- All'accensione, effettuata attraverso l'interruttore posto sul frontale, 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).
- Prima di tentare l'uso dell'apparecchiatura è necessario connettere il cavo della piastra paziente. Elettrodi neutri monopartiti e bipartiti possono essere utilizzati. Se il valore dell'impedenza letto dall'apparecchiatura è accettabile, l'indicatore luminoso OC cesserà di lampeggiare e l'allarme di suonare.
- Disponendo di:
 - **Un manipolo con due pulsanti senza pedale:** premere il pulsante giallo del manipolo per erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT e BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pulsante blu del manipolo per erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).

- **Un manipolo con due pulsanti e il pedale singolo:** impostare tramite i tasti di selezione sull'apparato tra taglio CUT o BLEND e coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR, preselezionare, tramite tasto giallo del manipolo, la funzione di taglio selezionata sull'apparato o preselezionare, tramite tasto blu del manipolo, la funzione di coagulazione selezionata sull'apparato. L'emissione avviene tramite pedale.
- **Un manipolo con due pulsanti e il pedale doppio:** premere il pedale giallo o il pulsante giallo del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT o BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu o il pulsante blu del manipolo per selezionare ed erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato). Un manipolo senza pulsanti e pedale singolo: collegare il manipolo sulla boccia nera e selezionare la corrente di taglio CUT o BLEND o la corrente di coagulazione FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR e per erogare la corrente desiderata premere il pedale.
- **Un manipolo senza pulsanti e pedale doppio:** collegare il manipolo sulla boccia nera e premere il pedale giallo per selezionare ed erogare la corrente di taglio (la scelta tra CUT o BLEND deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato) o il pedale blu per selezionare ed erogare la corrente di coagulazione (la scelta tra FORCED COAG, SOFT COAG o BIPOLAR deve essere effettuata premendo il tasto corrispondente sull'apparato).
- **Una pinza bipolare e pedale singolo:** Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.04). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale. Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.
- **Una pinza bipolare e pedale doppio:** Collegare l'adattatore opzionale (REF 00498.04). L'apparecchiatura si dispone sulla sola funzione BIPOLAR. Erogare la corrente premendo il pedale associato alla coagulazione (blu). Per non danneggiare la pinza non cortocircuitarne le punte.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

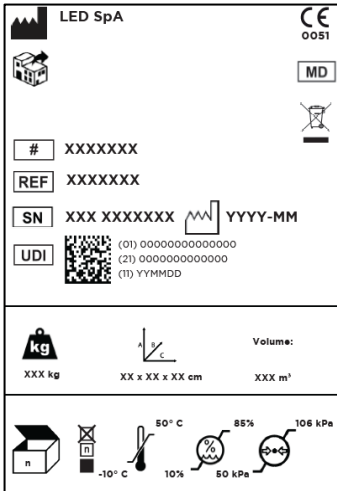
In conformità alle norme internazionali ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante" e ISO 780:2015 "Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio degli imballaggi", tutti i simboli riportati sulle etichette dei dispositivi e sull'imballaggio secondario (scatola di cartone) devono essere conformi ai requisiti normativi applicabili.

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.

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
14		Numero di catalogo (Codice).
15		Limiti Temperatura.
16		Limiti Umidità.
17		Limiti Pressione Atmosferica.
18		Lato Alto.
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.
30		Gli imballaggi per la distribuzione non devono essere rovesciati o ribaltati.

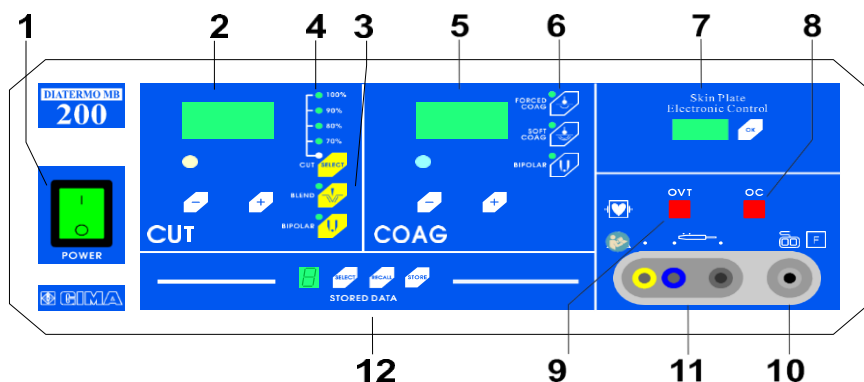
ETICHETTA IMBALLO

Con riferimento alla norma ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con dispositivi medici, etichette, etichettatura e informazioni da fornire" e ISO 780:2015 "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:



- ISO 15223-1 (5.1.1) - PRODUTTORE
- ISO 15223-1 (5.1.9) - DISTRIBUTORE
- ISO 15223-1 (5.1.10) - NUMERO DI MODELLO
- ISO 15223-1 (5.7.10) - IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO
- ISO 15223-1 (5.1.6) - NUMERO DI CATALOGO
- ISO 15223-1 (5.1.7) - NUMERO DI SERIE
- ISO 15223-1 (5.1.3) - DATA DI FABBRICAZIONE
- PESO DELLA SCATOLA
- DIMENSIONI DELLA SCATOLA
- VOLUME DELLA SCATOLA
- ISO 7000 (No. 2403) - LIMITE DI IMPILAGGIO PER NUMERO
- REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) - MARCHIO CE CON NUMERO DI ORGANISMO NOTIFICATO
- ISO 15223-1 (5.7.7) - MD (DISPOSITIVO MEDICO)
- DIRETTIVA 2012/19/EU - PRODOTTO RAEE
- ISO 15223-1 (5.3.7) - LIMITE DI TEMPERATURA
- ISO 15223-1 (5.3.8) - LIMITE DI UMIDITÀ
- ISO 15223-1 (5.3.9) - LIMITAZIONE DELLA PRESSIONE ATMOSFERICA

PANNELLO FRONTALE



1. Interruttore di alimentazione
2. Sezione per controllo ed indicazione livello di taglio
3. Tastiera selezione modo di funzione taglio
4. Indicazioni luminose taglio puro 100%, taglio 90%, taglio 80%, taglio 70%
5. Sezione per controllo ed indicazione livello di coagulazione
6. Tastiera selezione modo di funzione coagulazione
7. Sezione lettura ed accettazione impedenza elettrodo neutro
8. Indicatore di allarme per eccessiva impedenza nel circuito elettrodo neutro
9. Indicatore di allarme per eccessivo tempo di erogazione
10. Connettore per collegamento elettrodo neutro
11. Connettore per manipolo con pulsanti porta elettrodo attivo
12. Sezione per registrazione e richiamo dati d'impostazione memorizzati

MODALITÀ OPERATIVE

Accensione

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

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

Circuito Elettrodo Neutro

Il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente sorvegliato da uno speciale circuito (Skin Plate Electronic Control) che impedisce che la perdita di contatto tra la placca di riferimento paziente o la variazione delle caratteristiche di conducibilità della placca possono provocare riduzione di conducibilità del circuito e pertanto pericolo di ustioni al paziente.

Il valore d'impedenza riscontrato nel circuito dell'elettrodo neutro è mostrato (il valore lampeggia in contemporanea con l'allarme OC) all'operatore il quale se lo ritiene idoneo al lavoro da svolgere, lo accetta premendo il pulsante OK. Se il valore di impedenza è superiore a 300 Ohm l'accettazione non è recepita dall'apparecchio e di conseguenza il segnale OC non si spegne, sul visualizzatore appare la scritta UP e l'erogazione di potenza non è consentita.



Se il valore di impedenza accettato è recepito, l'indicazione dell'impedenza (mostrata con il valore stabilmente acceso). Qualora all'accensione sia stato inserito l'adattatore per utilizzare la pinza bipolare, dopo il test di corretto funzionamento, l'apparecchiatura

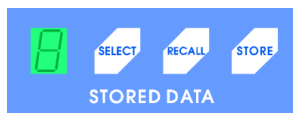
seleziona automaticamente il modo operativo bipolare BIPOLAR senza eseguire il ciclo relativo al controllo del circuito dell'elettrodo neutro.

Se dopo aver accettato l'impedenza mostrata il valore di questa aumenta relativamente al valore accettato secondo i seguenti incrementi:

- per impedenza accettata $< 20 \Omega \rightarrow$ valore $+ 30 \Omega$
- per impedenza accettata tra 20Ω e $100 \Omega \rightarrow$ valore $+ 60 \Omega$
- per impedenza accettata $> 100 \Omega \rightarrow$ valore $+ 50\%$

L'apparecchiatura impedisce l'erogazione, indica la condizione OC e mostra il nuovo valore di impedenza.

MEMORIZZAZIONE DELLE MODALITÀ D'USO



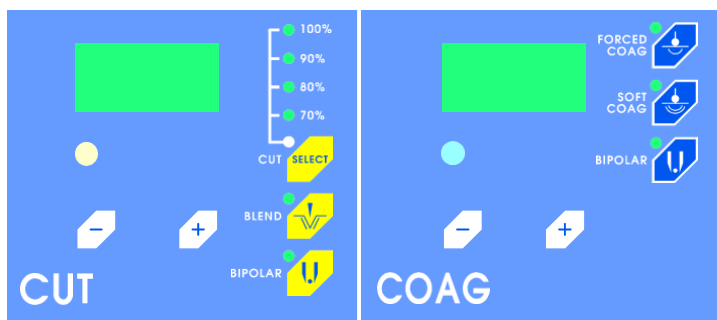
Utilizzando la sezione STORED DATA è possibile memorizzare 9 (la memoria 0 è quella di default) diverse modalità operative e livelli di potenza.

- Per memorizzare i parametri è sufficiente eseguire la seguente procedura:
 1. Premere il tasto SELECT per trovare il numero che si vuole utilizzare
 2. Premere il tasto STORE per memorizzare i parametri.
- Per richiamare i dati memorizzati è sufficiente eseguire la seguente procedura:
 1. Premere il tasto SELECT per trovare il numero che si vuole richiamare.
 2. Premere il tasto RECALL per richiamare la memoria.

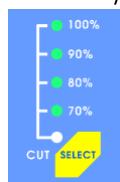
Per modificare una memorizzazione, eseguire sulla memoria desiderata la procedura per la memorizzazione.

PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI

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



Corrente per Taglio (CUT)



La corrente migliore per il taglio è la sinusoidale pura senza modulazione ossia con duty-cycle 100%. Tale corrente, adatta per taglio senza coagulazione, può essere moderatamente modulata per ottenere taglio con differenti gradi di coagulazione.

Il grado di modulazione può essere variato, tra i valori 100%, 90%, 80% e 70%, scegliendo il duty-cycle della corrente erogata, mediante i pulsanti DOWN e UP, e controllando il valore ottenuto attraverso l'indicatore digitale sovrastante. Il valore del duty-cycle è mostrato continuamente, a meno che per brevi tempi quando l'operatore richiede il valore dell'impedenza del circuito elettrodo neutro oppure il numero di ripetizioni del tempo di erogazione programmato.

Naturalmente il grado di coagulazione cresce al diminuire del valore del duty-cycle.

Corrente per Taglio-Coagulato (BLEND)

La corrente miscelata (BLEND) è adatta al taglio coagulato quando si desidera una coagulazione profonda associata al taglio. Questa corrente è costituita da corrente sinusoidale adatta al taglio associata a corrente adatta a coagulazione a bassa tensione (SOFT COAG). Con ciò si ottiene una corrente adatta a taglio coagulato in assenza di escara e di carbonizzazione particolarmente indicata ad interventi in endoscopia.

Corrente per Coagulazione Superficiale (FORCED COAG)

La corrente modulata FORCED 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 Di Taglio Bipolare (BIPOLAR CUT)

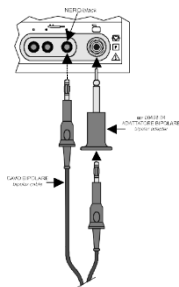
La corrente erogata in questa modalità è sinusoidale pura ad alta tensione ed adatta a taglio senza coagulazione sia monopolare sia bipolare. L'uso della pinza bipolare è ammesso soltanto con questa corrente. Per permettere la connessione del cavo per pinza è necessario l'uso di un adattatore accessorio che impedisce qualsiasi altro tipo di corrente.

Corrente per Coagulazione Profonda (SOFT COAG)

La corrente a bassa tensione e bassa modulazione SOFT COAG è adatta a coagulazione di strati profondi del tessuto nei quali si ottiene la coagulazione dell'albumina cellulare in assenza di carbonizzazione e senza produzione di escara. Il processo di coagulazione è in questo caso più lento che nella coagulazione di tipo FORCED.

Corrente di Coagulazione Bipolare (BIPOLAR COAG)

La corrente erogata in questa modalità è sinusoidale pura a bassa tensione ed adatta a coagulazione senza carbonizzazione sia monopolare sia bipolare.



L'uso della pinza bipolare è ammesso soltanto con questa corrente. Per permettere la connessione del cavo per pinza è necessario l'uso di un adattatore accessorio che impedisce qualsiasi altro tipo di corrente.

Particolarmente interessante è la terminazione automatica della coagulazione bipolare mediante la predisposizione del tempo di erogazione.

Segnalazione di tempo di erogazione eccessivo (OVT)

Qualora l'operatore ecceda il tempo massimo di erogazione di 10 secondi, l'apparecchiatura genera un segnale di avvertimento consistente nel segnale luminoso intermittente OVT. Se nonostante il segnale di avvertimento l'operatore insista nell'erogazione continua, dopo un tempo variabile, dipendente dal tipo di erogazione e dal livello della stessa, il segnale di avvertimento si trasforma in impedimento all'erogazione che viene segnalato mediante il segnale OVT costantemente illuminato. L'interdizione all'erogazione si protrae per un tempo dipendente dalle progressive condizioni di erogazione.



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: Accendere l'apparecchiatura tramite l'interruttore di alimentazione mantenendo premuto il tasto CUT. Dopo che l'apparecchiatura ha eseguito il controllo dei parametri interni, sul display CUT compare la scritta SOU. mentre sul display COAG il valore del livello impostato. A questo punto rilasciare il tasto CUT.

Tramite la manopola COAG è possibile variare il livello del suono di emissione, durante la variazione l'apparecchiatura emette un suono corrispondente al livello selezionato.

Livello	Emissione sonora ad 1m dal pannello frontale
1	55 dBA
2	60 dBA
3	65 dBA
4	70 dBA
5	75 dBA

Controllo Automatico dei Parametri Interni

L'apparecchiatura dispone di un sistema continuo di controllo automatico di alcuni parametri interni. All'accensione esegue un controllo, indicato sui display con la scritta **SEL FCh**, seguito dal risultato degli stessi con **PAS Sed** se il sistema non rileva nessuna irregolarità o in caso contrario tramite segnalazione in codice di errori nella forma **Err xxx**. Per maggiori dettagli vedi Guida alla Soluzione di Problemi.

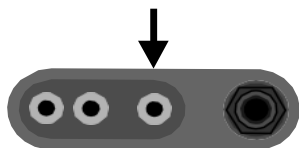
CONNETTORI

Connettore per elettrodo neutro



Questo è il punto di connessione dell'elettrodo neutro o dell'adattatore opzionale in caso di uso della funzione BIPOLAR.

Connettore manipolo



Questo è il punto di connessione del manipolo. In caso di utilizzo di manipoli senza pulsanti gli stessi devono essere collegati sulla boccola di colore nero.

PANNELLO POSTERIORE



- 1 Presa per collegamento equipotenziale
- 2 Connettore per pedale
- 3 Selettore di tensione di alimentazione
- 4 Presa di alimentazione

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.

ATTENZIONE: Prima di accendere l'apparecchiatura, l'operatore dovrebbe accertarsi che la tensione di rete indicata corrisponda alla tensione di rete disponibile.

CONNETTORE DEL PEDALE

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



CAMBIATENSIONE ROTATIVO



Sopra il modulo di alimentazione è presente il cambiatensione rotativo 115/230Vac. Prima di alimentare l'apparecchiatura è necessario impostare la corretta tensione di alimentazione ruotando con l'ausilio di un giravite a lama il selettore di tensione. L'apparecchiatura viene fornita impostata a 230Vac.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Toll.	Descrizione	DIATERMO MB 200
—	Codice dell'unità elettrochirurgica	GMA10100.40
—	Potenza minima preselezionabile	0
—	Potenza a gradini unitaria o 5	●
—	Display digitale di livello	●
—	Selezione della potenza tramite i pulsanti	●
± 20%	Potenza massima in uscita CUT (W)	200 → 250Ω
± 20%	Potenza massima in uscita CUT 90% (W)	200 → 250Ω
± 20%	Potenza massima in uscita CUT 80% (W)	200 → 250Ω
± 20%	Potenza massima in uscita CUT 70% (W)	200 → 250Ω
± 20%	Potenza massima in uscita BLEND (W)	120 → 200Ω
± 20%	Potenza massima in uscita COAG FORCED (W)	150 → 150Ω
± 20%	Potenza massima in uscita COAG SOFT (W)	90 → 100Ω
± 20%	Potenza massima in uscita BIPOLAR CUT (W)	120 → 250Ω
± 20%	Potenza massima in uscita BIPOLAR COAG (W)	100 → 100Ω
± 5%	Fattore di modulazione CUT	Pure 100%
± 5%	Fattore di modulazione CUT 90%	Mod. 90%
± 5%	Fattore di modulazione CUT 80%	Mod. 80%
± 5%	Fattore di modulazione CUT 70%	Mod. 70%
± 5%	Fattore di modulazione BLEND	Pure 100%
± 5%	Fattore di modulazione COAG FORCED	Mod. 60%
± 5%	Fattore di modulazione COAG SOFT	Pure 100%
± 5%	Fattore di modulazione BIPOLAR CUT	Pure 100%

Toll.	Descrizione	DIATERMO MB 200
—	Codice dell'unità elettrochirurgica	GMA10100.40
± 5%	Fattore di modulazione BIPOLARE COAG	Pure 100%
± 0.2	Fattore di cresta CUT	1.5
± 0.3	Fattore di cresta CUT 90%	1.6
± 0.3	Fattore di cresta CUT 80%	1.7
± 0.3	Fattore di cresta CUT 70%	1.8
± 0.3	Fattore di cresta BLEND	2.1
± 0.3	Fattore di cresta COAG FORCATO	2.0
± 0.3	Fattore di cresta COAG SOFT	1.5
± 0.2	Fattore di cresta Taglio BIPOLARE	1.5
± 0.2	Fattore di cresta BIPOLAR COAG	1.5
± 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz
± 15%	Tensione di uscita massima CUT (Vpp su 5,2k Ω)	1050
± 15%	Tensione massima di uscita CUT90% (Vpp su 5,2k Ω)	1050
± 15%	Tensione di uscita massima CUT80% (Vpp su 5,2k Ω)	1050
± 15%	Tensione di uscita massima CUT70% (Vpp su 5,2k Ω)	1050
± 15%	Massima tensione di uscita BLEND (Vpp su 5,2k Ω)	1050
± 15%	Massima tensione di uscita COAG FORCED (Vpp su 5,2k Ω)	1050
± 15%	Tensione massima di uscita COAG SOFT (Vpp su 5,2k Ω)	540
± 15%	Tensione massima di uscita BIPOLAR CUT (Vpp su 5,2k Ω)	1050
± 15%	Tensione massima di uscita BIPOLAR COAG (Vpp su 5,2k Ω)	540
± 0.5	Peso Kg	8
± 10	Dimensioni HxLxDmm	360x150x265
± 5%	Potenza di rete selezionabile (V~)	115 –230
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60
± 0	Fusibili 230V~ (5x20) TIMED	2x 3.15A
± 0	Fusibili 115V~ (5x20) temporizzati	2x 6.3A
± 10%	Potenza elettrica in ingresso (VA)	350
± 10%	Corrente elettrica di ingresso (230V~) (A)	1.5
± 10%	Corrente elettrica di ingresso (115V~) (A)	3
± 5	Livello sonoro regolabile a cinque livelli (da 55 a 75dBA)	●
—	Avviso di precisione della potenza in uscita	●
—	Controllo elettronico della piastra	●
—	Possibilità di dividere o meno la piastra paziente	●
—	Ripetizione dell'erogazione temporizzata per secondo	●

Toll.	Descrizione	DIATERMO MB 200
—	Codice dell'unità elettrochirurgica	GMA10100.40
—	Classificazione elettrica (EN60601-1)	Classe I Parte Applicata CF
-	Classificazione MDR 2017/745/UE	II b
-	Classe di protezione (EN60529)	IP32
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Gruppo/Classe)	2 / A
-	Elettrodo neutro	F
—	Ciclo di funzionamento (azione/pausa) in secondi	10 / 30
—	Tipo di attivazione a pedale/manuale	●
—	Protezione del defibrillatore	●
—	Controllo del tempo di emissione > 10 secondi (OVT)	●
—	Presa equipotenziale	●
—	Alloggiamento in metallo RAL5028	●
—	Pannelli in policarbonato	●

● = PRESENTE - = NON PRESENTE

REQUISITI HARDWARE

Microcontrollore	ARM CORTEX M4
Frequenza Clock	100 MHz
Rom	256 KB
Ram	128KB
Periferiche	UART,I2C,Watch-dog timer USB 2.0 SPI
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 devono 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 devono 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.
Allarme OC sempre attivo	Interruzione o scarso contatto sul circuito dell'elettrodo neutro	Controllare il collegamento del cavo all'elettrodo neutro. Sostituire il cavo di collegamento dell'elettrodo.
L'unità non risponde al comando di attuazione	Guasto del manipolo o del pedale Errato collegamento del manipolo o pedale Unità in allarme OVT	Sostituire il manipolo e/o il pedale. Verificare il collegamento del manipolo o pedale. Attendere che la spia OVT si spenga.
Codice errore 001	Comandi di erogazione attivati durante l'accensione	Scollegare il manipolo e/o il pedale e riaccendere l'unità.
Codice errore 002	Errore nel modulo di gestione	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 003	Errore nel modulo di gestione	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 004	Errore nel circuito di conversione	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 005	Errore nella tensione di riferimento	Verificare la tensione di alimentazione Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 009	Errore nel circuito di comando della potenza	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica
Codice errore 010	Errore nel circuito di controllo 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

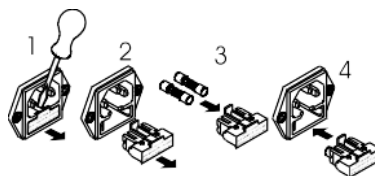
Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 da 3.15AT (ritardati) (per alimentazione a 230Vac) o da 6.3A (per alimentazione a 115Vac), procedere come segue:

1-2 Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite a taglio, il cassetto presente sotto la presa rete.

3 Dopo aver estratto i fusibili danneggiati, inserire due fusibili nuovi.

4 Reinserire il cassetto.



CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO

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

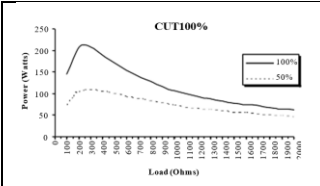
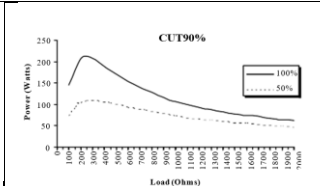
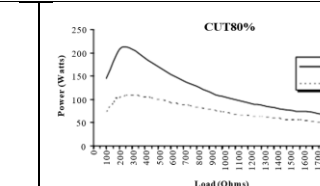
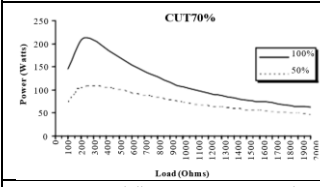
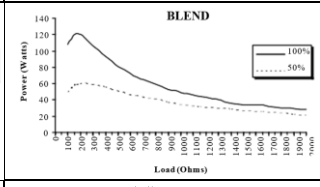
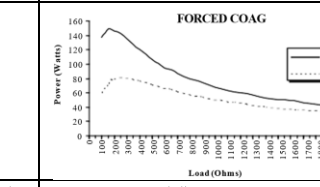
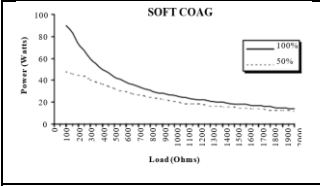
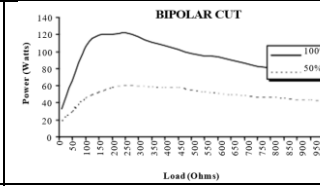
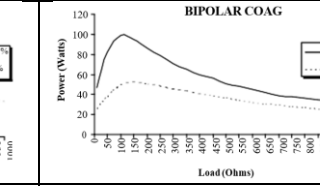
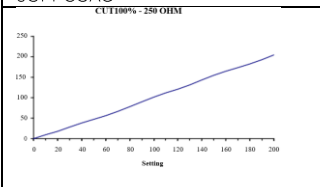
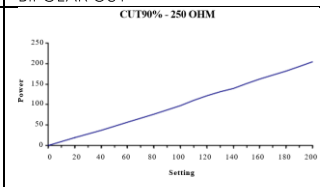
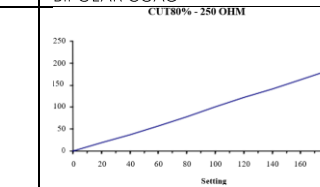
- Controllare l'integrità dei cavi, connessioni, eventuali danni all'isolamento dei cavi stessi.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura sia messa a terra appropriatamente.
- Assicurarsi che tutti gli accessori che dovranno essere usati siano disponibili e sterilizzati.
- Effettuare, scollegando il cavo dell'elettrodo neutro, un controllo visivo e funzionale dell'allarme OC (acustico/luminoso).
- Effettuare, mettendo in erogazione la funzione CUT e COAG, un controllo del corretto funzionamento delle indicazioni acustiche/luminose di emissione.

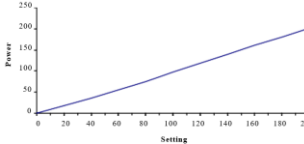
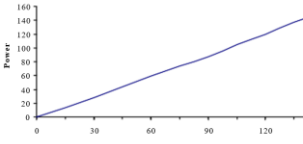
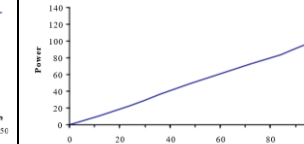
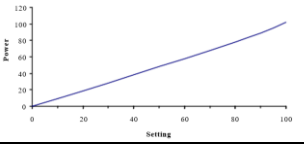
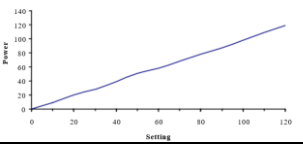
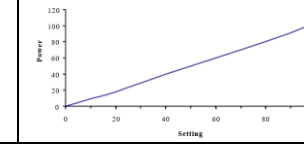
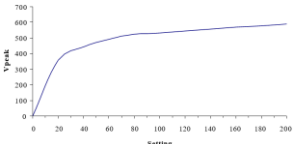
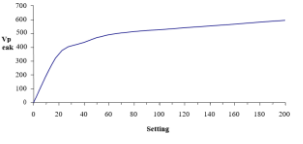
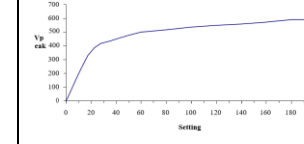
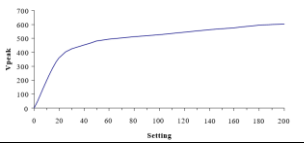
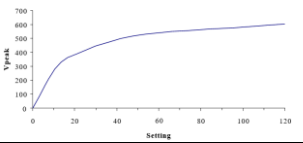
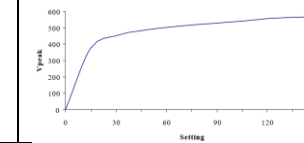
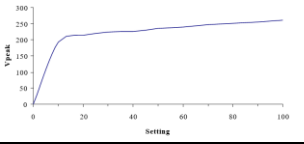
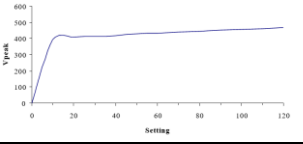
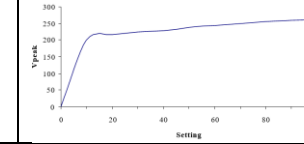
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA

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

		
Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω CUT100%	Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT90%	Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω CUT80%
		
Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000 Ω CUT70%	Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BLEND	Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω FORCED COAG
		
Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω SOFT COAG	Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BIPOLAR CUT	Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω BIPOLAR COAG
		
Diagramma della Potenza di uscita CUT100% su carico nominale	Diagramma della Potenza di uscita CUT90% su carico nominale	Diagramma della Potenza di uscita CUT80% su carico nominale

CUT70% - 250 OHM 	FORCED COAG - 150 OHM 	BLEND - 200 OHM 
Diagramma della Potenza di uscita CUT70% su carico nominale	Diagramma della Potenza di uscita FORCED COAG su carico nominale	Diagramma della Potenza di uscita BLEND su carico nominale
SOFT COAG - 100 OHM 	BIPOLAR CUT - 250 OHM 	BIPOLAR COAG - 100 OHM 
Diagrams of output power SOFT versus nominal value	Diagrams of output power BIPOLAR CUT versus nominal value	Diagrams of output power BIPOLAR COAG versus nominal value
CUT100% - Vpeak max 	CUT90% - Vpeak max 	CUT80% - Vpeak max 
Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT100%	Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT90%	Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT80%
CUT70% - Vpeak max 	BLEND - Vpeak max 	FORCED COAG - Vpeak max 
Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT70%	Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BLEND	Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per FORCED COAG
SOFT COAG - Vpeak max 	BIPOLAR CUT - Vpeak max 	BIPOLAR COAG - Vpeak max 
Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per SOFT COAG	Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR CUT	Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per BIPOLAR COAG

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

gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com

Phone +39 02 9538541

Fax +39 02 95381167

www.gimaitaly.com

