IT

DIATERMO 50 T

Apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza

MANUALE D'USO



GIMA

CE 0051

SOMMARIO

IMPORTANTE 1
INTRODUZIONE 2
DESCRIZIONE 2
DESTINAZIONE D'USO/ SETTORI DI APPLICAZIONE 3
UTILIZZATORE 4
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO 4
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE 4
PRINCIPI ELETTROFISICI 8
TECNICHE OPERATIVE 13
TAGLIO MONOPOLARE 13
COAGULAZIONE MONOPOLARE 14
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI 15
ETICHETTA IMBALLO 17
CONTROINDICAZIONI 18
SICUREZZA 19
PRECAUZIONI 19
INSTALLAZIONE 23
SICUREZZA DEL PAZIENTE 25
CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE 25
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO 26
CORRETTA CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI E/O DEI COMPONENTI 29
PANNELLO FRONTALE 31
MODALITÀ OPERATIVE 31
CONTROLLO E ACCENSIONE 31

PROGRAMMI....33
CHIRURGIA....35
PREDISPOSIZIONE DELLE CORRENTI EROGABILI....36
SEZIONE PROGRAMMI....37
CONTROLLO ELETTRODO NEUTRO....38
SCHERMATA DI EROGAZIONE....39
IMPOSTAZIONI....40
AGGIORNAMENTI....40
PANNELLO POSTERIORE....42
CARATTERISTICHE TECNICHE....43
REQUISITI HARDWARE....44
MANUTENZIONE....45
GENERALITÀ....45
PULIZIA DEL CONTENITORE....45
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI....45
GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI....46
RIPARAZIONI....46
CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA PRIMA DELL'USO....47
CONTROLLO E MISURA DI FUNZIONI DI SICUREZZA....48
GRAFICI....49

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

 2026 © LED SpA

INTRODUZIONE

DESCRIZIONE

DIATERMO 50 T è un'apparecchiatura elettrochirurgica in grado di erogare correnti adatte al taglio, al taglio coagulato e alla coagulazione.

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

Le correnti possono essere erogate utilizzando il comando a pedale.

Sono applicati i circuiti ed i componenti elettronici più avanzati, compresi microcontrollori LSI, al fine di garantire tutti i requisiti necessari per operazioni affidabili e sicure.

Il controllo dell'unità avviene tramite interfaccia touchscreen e indicatori grafici posti sul pannello frontale; la presa della rete di alimentazione è collocata sul pannello posteriore.

Le apparecchiature dispongono di sistemi automatici di controllo di sicurezza che, monitorando i parametri interni, segnalano eventuali guasti o errori rilevati.

I parametri operativi utilizzati vengono continuamente memorizzati in modo che, ad ogni accensione o cambio di modalità operativa, l'apparecchiatura riproponga automaticamente gli ultimi valori impostati.

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 50 T** è concepita per essere utilizzata nei seguenti settori:

Descrizione	DIATERMO 50 T
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.T05
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

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

Descrizione	DIATERMO 50 T
Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.T05

DIATERMO 50 T		
Codice	**Descrizione**	**Quantità**
00100.03	Cavo di alimentazione 2m SIE-IEC	■/1
00206.00	PENCIL – Manipolo senza pulsanti autoclavabile	■/1
00304.00	Pedale singolo stagno	■/1
00401.00	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio 120x160mm con cavo	■/1
00500.03	ELECTRODE – Kit elettrodi assortiti 5 cm (6 pz)	■/1
00100.00	Cavo di alimentazione 2m IT-IEC	○
00100.01	Cavo di alimentazione 5m SIE-IEC	○
00100.04	Cavo di alimentazione 2m USA-IEC	○
00100.05	Cavo di alimentazione 2m GB-IEC	○

DIATERMO 50 T		
Codice	**Descrizione**	**Quantità**
00100.07	Cavo di alimentazione 2m BR-IEC	○
00100.09	Cavo di alimentazione 2m AU-IEC	○
00100.10	Cavo di alimentazione 5m JP-IEC	○
00201.02_S	PENCIL - Manipolo per ago microchirurgico AUTOCLAVABLE	○
00206.40	PENCIL – Manipolo senza pulsanti autoclavabile	○
00304.04_S	Pedale Singolo Stagno (3 m)	○
00400.00	Elettrodo neutro a mazzetta con cavo	○
00401.01	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio 240x160mm con cavo	○
00401.02	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio 120x160mm con cavo autoclavabile	○
00401.03	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio 240x160mm con cavo autoclavabile	○
00401.10	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX 210 x 120 mm autoclavabile senza cavo	○
00401.11	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX 210 x 120 mm con cavo	○
00401.12	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX 210 x 120 mm autoclavabile con cavo	○
00401.20	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX S 210 x 120 mm autoclavabile senza cavo	○
00401.21	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX S 210 x 120 mm con cavo	○
00401.22	NEUTRAL – Elettrodo neutro in metallo FLEX S 210 x 120 mm autoclavabile con cavo	○
0350	Elettrodo neutro monouso (F7805)	○
00403.01	NEUTRAL - Elettrodo neutro a mazzetta ⌀ 1,2 cm	○
00403.02	NEUTRAL - Elettrodo neutro a mazzetta ⌀ 2 cm	○
00402.00	CONNECTION – Cavo per connessione elettrodo neutro M4-F4	○
00402.01	CONNECTION – Cavo monopolare M4–F2.8 3 m	○
00402.02	CONNECTION – Cavo monopolare M4–MP4 3 m	○
00402.03	CONNECTION – Cavo monopolare M4–EU	○
00402.04	CONNECTION – Cavo monopolare M4–F2÷2.8 mm	○
00404.02	CONNECTION – Cavo monopolare J6.3 – F4 mm	○
00404.08_S	CONNECTION - Cavo per connessione elettrodo neutro monouso /5365	○

DIATERMO 50 T		
Codice	**Descrizione**	**Quantità**
00404.09	CONNECTION – Cavo autoclavabile per collegamento di elettrodo neutro monouso 5365-6429/FLEX	○
00404.10	CONNECTION – Cavo per piastra neutra tipo USA	○
00404.11	CONNECTION – Cavo autoclavabile per piastra neutra tipo USA	○
00500.00/L	ELECTRODE - Kit di elettrodi assortiti lunghezza 10 cm (10 pz)	○
152-110	ELECTRODE - Elettrodo a lama 7 cm	○
152-112	ELECTRODE - Elettrodo a lama curva 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Elettrodo a lama 16 cm	○
152-120	ELECTRODE - Elettrodo ad ago 7 cm	○
152-122	ELECTRODE - Elettrodo ad ago curvo 7 cm	○
152-125	ELECTRODE - Elettrodo ad ago 13 cm	○
152-130	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ⌀ 2 mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE - Elettrodo a sfera curva ⌀ 2 mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ⌀ 3 mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE - Elettrodo a sfera curva ⌀ 3 mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ⌀ 3 mm 14 cm	○
152-150	ELECTRODE - Elettrodo a sfera ⌀ 4 mm 6 cm	-
152-175-10	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa 10x10 lung. 15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa 20x13 lung. 15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa 20x20 lung. 15 cm	○
152-195	ELECTRODE - Elettrodo per conizzazione 13 cm	○
500500.L1	ELECTRODE - Elettrodo a filo sottile diritto (5 pz) 5 cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Elettrodo a filo sottile diritto (5 pz) 10 cm	○
500500.L10	ELECTRODE - Elettrodo a sfera piegato ⌀ 3 mm (5 pz) 5 cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE - Elettrodo a sfera piegato ⌀ 3 mm (5 pz) 10 cm	○
500500.L11	Aghi per microchirurgia (10 pz)	○
500500.L2	ELECTRODE - Elettrodo a filo sottile piegato (5 pz) 5 cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Elettrodo a filo sottile piegato (5 pz) 10 cm	○
500500.L3	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa ⌀ 4 mm (5 pz) 5 cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa ⌀ 4 mm (5 pz) 10 cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa ⌀ 8 mm (5 pz) 5 cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Elettrodo ad ansa ⌀ 8 mm (5 pz) 10 cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Elettrodo a gancio piegato (5 pz) 5 cm	○

DIATERMO 50 T		
Codice	**Descrizione**	**Quantità**
500500.L5/L	ELECTRODE - Elettrodo a gancio piegato (5 pz) 10 cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Elettrodo a filo spesso piegato (5 pz) 5 cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Elettrodo a filo spesso piegato (5 pz) 10 cm	○
500500.L7	ELECTRODE - Elettrodo a goccia (L7) (5 pz) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Elettrodo a goccia (L7) (5 pz) 10 cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Elettrodo a cappio (L8) (5 pz) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Elettrodo a cappio (L8) (5 pz) 10 cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Elettrodo a sfera dritta ⌀ 3 mm (5 pz) 5 cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Elettrodo a sfera dritta ⌀ 3 mm (5 pz) 10 cm	○
5365A	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio 120x160 mm	○
6429A	NEUTRAL - Elettrodo neutro in acciaio 240x160 mm	○
F7520	Spugna per pulizia elettrodi 47x50 mm	○
F7915	Elettrodo neutro in gomma conduttiva senza cavo	○
F7920	Elettrodo neutro monouso bipartito (F7820)	○
F7930	Elettrodo neutro in gomma conduttiva bipartito senza cavo	○
00498.06	Adattatore per elettrodo neutro 6.3 mm/ Valley	○
00498.08	Adattatore Bipolare EUR/2xM 2.5	○
00498.10	Adattatore Bipolare EUR/3xM 4	○
330-134-20	Pinza chirurgica monopolare	○
TR003	Carrello 3 ripiani	○
TR003W	Carrello 3 ripiani largo	○
TR004	Carrello 4 ripiani	○
TR005	Carrello 5 ripiani	○
TR005W	Carrello 5 ripiani largo	○

■/pz = STANDARD ○ = OPZIONALE - = NON COMPATIBILE

PRINCIPI ELETTROFISICI

Negli interventi chirurgici l'uso tradizionale del bisturi a coltello è stato ormai ampliamente 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.

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

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 x 10^3 Ω	Argento 0,16 x 10^{-5} Ω
Muscolo, rene, cuore 0,2 x 10^3 Ω	Rame 0,17 x 10^{-5} Ω
Fegato, milza 0,3 x 10^3 Ω	Oro 0,22 x 10^{-5} Ω
Cervello 0,7 x 10^3 Ω	Alluminio 0,29 x 10^{-5} Ω
Polmone 1,0 x 10^3 Ω	
Grasso 3,3 x 10^3 Ω	

(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 (fare riferimento al 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 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.

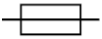
Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione:

- 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 utilizzare le spugnette pulisci-elettrodo opzionali F7520).

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

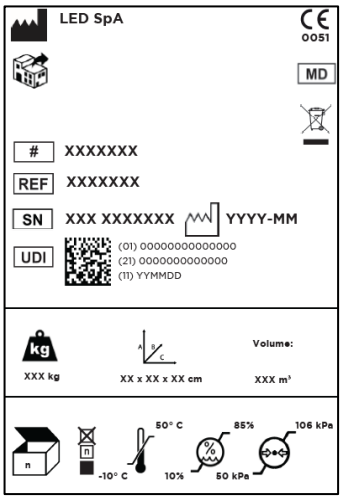
In conformità alle norme internazionali ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante" e ISO 780:2015 "Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio degli imballaggi", tutti 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**

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.

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

Alcune delle cause primarie delle ustioni sono da attribuire a:

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

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

SICUREZZA

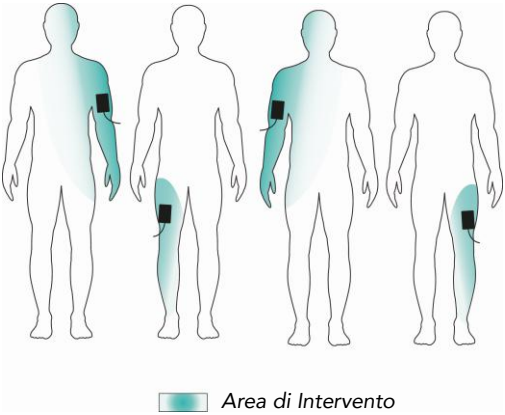
AVVERTENZA: L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED SpA non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

Gli accessori, forniti a corredo o opzionali (fare riferimento a *COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE*), hanno caratteristiche compatibili con l'unità fornita, gli stessi accessori potrebbero non essere idonei all'uso con altri apparecchi per elettrochirurgia, l'utilizzatore dovrebbe controllare prima di connettere altri accessori all'unità che gli stessi abbiano caratteristiche d'isolamento compatibili con l'unità e la funzione utilizzata di volta in volta utilizzata (fare riferimento al capitolo *CARATTERISTICHE TECNICHE*).
Si deve controllare prima dell'uso l'integrità delle confezioni degli eventuali accessori sterili.

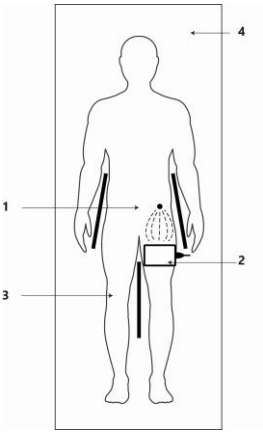
PRECAUZIONI

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.



- 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 (fare riferimento al capitolo *CARATTERISTICHE TECNICHE*).
- **Attenzione**: Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica potrebbe provocare un aumento non intenzionale della potenza di uscita.

  Nota: 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. Se durante l'intervento si verifica una stimolazione neuromuscolare, adottare le seguenti misure:
  1. Sospendere immediatamente l'intervento.
  2. Ispezionare accuratamente tutti i collegamenti al generatore per identificare eventuali problemi o connessioni allentate.
  3. Se il problema persiste e non può essere risolto attraverso il controllo dei collegamenti, è necessario che il generatore venga ispezionato da personale qualificato per la necessaria manutenzione e risoluzione dei problemi.

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.

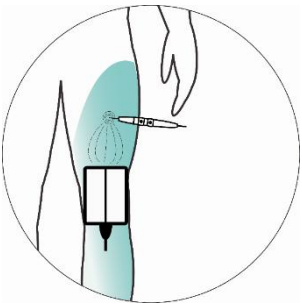
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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.

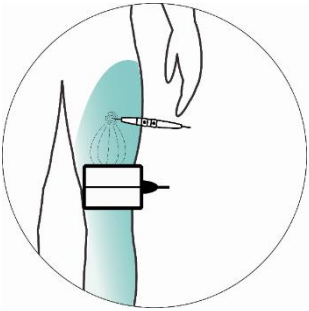
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

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.

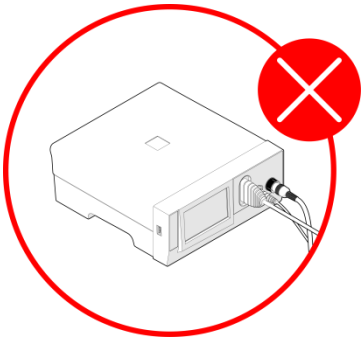
È di fondamentale importanza che l'elettrodo neutro sia saldamente applicato su tutta la sua superficie per evitare ustioni. Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento. Poiché la densità 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 (O_2) e di energia nella zona interessata, contribuendo al possibile sviluppo di aree di pressione sul corpo.

CORRETTA CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI E/O DEI COMPONENTI

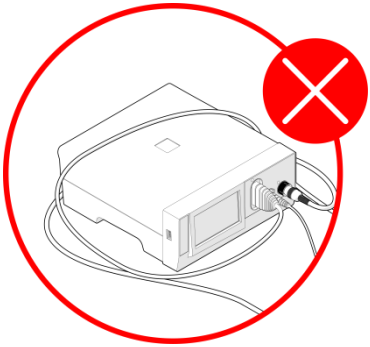
Per garantire il corretto funzionamento, la sicurezza e la durabilità del dispositivo medico, è fondamentale posizionare gli accessori e/o i componenti in modo adeguato. Un errato posizionamento può compromettere l'efficienza del dispositivo o danneggiare l'apparecchiatura. Di seguito vengono illustrate informazioni utili a riguardo:

1. **Posizionamento Errato**

   Nelle immagini di seguito sono illustrati due esempi di errato posizionamento dei cavi: **cavi intrecciati e/o arrotolati tra loro** e **cavi intrecciati e/o arrotolati sulla parte superiore del dispositivo**

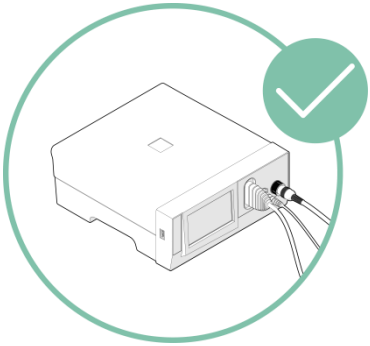


Nel primo caso, i cavi intrecciati e/o arrotolati tra loro tendono a causare interferenze elettromagnetiche che possono compromettere la qualità del segnale, interferendo con la precisione e l'efficacia del dispositivo. Inoltre, il continuo attrito e la tensione creata dall'intreccio aumentano l'usura della guaina protettiva, con il rischio di malfunzionamenti.



Nel secondo caso, i cavi intrecciati e/o arrotolati sulla parte superiore del dispositivo subiscono una pressione meccanica eccessiva che può provocare punti di tensione e accelerare l'usura, con conseguenti danni strutturali. Inoltre, l'arrotolamento tende a trattenere calore, riducendo l'efficienza e la flessibilità dei cavi, rendendoli più vulnerabili a danni nel lungo termine.

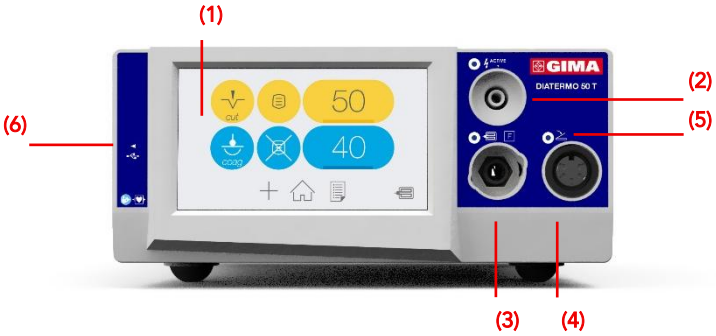
2. Posizionamento Corretto



Nell'immagine a lato è illustrato il posizionamento corretto dei cavi. La corretta disposizione degli stessi prevede che essi vengano posizionati in modo parallelo e ben separati tra loro. Questa configurazione riduce al minimo il rischio di interferenze elettromagnetiche e impedisce che i cavi si danneggino a causa di attriti o sovrapposizioni.

I cavi disposti parallelamente consentono un flusso ordinato che facilita la manutenzione e l'identificazione rapida di eventuali problemi. Inoltre, una disposizione ordinata contribuisce a mantenere l'area di lavoro più sicura e libera da possibili ostacoli.

PANNELLO FRONTALE



(1) Display Touchscreen
(2) Connettore per manipolo
(3) Connettore per elettrodo neutro
(4) Connettore per pedale
(5) Indicatori Luminosi (Blu Coagulazione – Giallo Taglio – Stand-By Mode)
(6) Porta USB

MODALITÀ OPERATIVE

CONTROLLO E ACCENSIONE

L'unità viene gestita direttamente tramite le icone visualizzate sul touchscreen del dispositivo. Per confermare una scelta, è sufficiente toccare direttamente l'icona.

Una volta accesa l'unità elettrochirurgica, il software specifico inizia a caricarsi sullo schermo. L'avanzamento del processo di applicazione del software è mostrato tramite il riempimento della barra nella parte inferiore dello schermo.

Al termine di questo processo, verrà visualizzata la schermata Home:



Nella schermata Home è possibile selezionare e interagire con le seguenti opzioni:

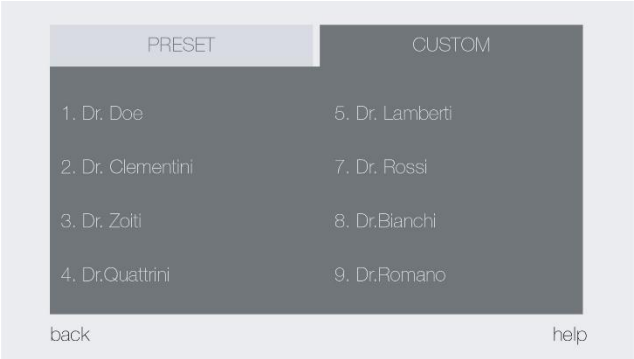
- Programs (Programmi)
- Surgery (Chirurgia)
- Settings (Modifica delle impostazioni di lavoro)
- Update (Aggiornamento del software tramite la porta USB).

Tramite l'opzione "*Info*" è possibile visualizzare le versioni del software attualmente installate. Premendo il pulsante "*Help*", è possibile accedere a un riepilogo informativo che risulta utile per interpretare correttamente le indicazioni presenti sul display.

PROGRAMMI

Selezionando l'opzione "*Programs* " sulla schermata iniziale, si apriranno due pagine distinte:

1. **Preimpostati**: In questa sezione saranno mostrati i programmi predefiniti che sono stati già configurati e memorizzati nel sistema. Rappresentano impostazioni standard per una varietà di procedure chirurgiche comuni.



Sarà sufficiente fare clic su "*Avvia programma*" per attivare il programma preimpostato e renderlo pronto all'utilizzo.

2. **Personalizzati**: In questa pagina saranno visualizzati i programmi che sono stati creati e personalizzati dall'utente o dal chirurgo. Questi programmi riflettono le impostazioni specifiche che l'utente ha configurato per affrontare esigenze particolari o procedure uniche.



All'inizio, la schermata apparirà vuota. Per istruzioni su come creare un programma personalizzato, si prega di fare riferimento al paragrafo successivo (“*Sezione Programmi* ”).

La distinzione tra queste due pagine consente agli operatori di accedere facilmente a una gamma di impostazioni predefinite o personalizzate, in base alle esigenze specifiche dell'intervento chirurgico. Ciò offre flessibilità nella selezione delle impostazioni a seconda del contesto.

Inoltre, utilizzando il tasto "*Help*", è possibile ottenere informazioni sulle caratteristiche del programma selezionato. Per tornare alla home page, basta selezionare l'opzione "*Back* ".

CHIRURGIA

Selezionando l'opzione "Surgery " sulla home page, verrà visualizzata la seguente schermata:



Attraverso la quale è possibile distinguere diverse sezioni:

(A) Sezione Taglio
(B) Sezione Coagulazione
(C) Sezione per l'Aggiunta di Nuovi Programmi
(D) Icona Home
(E) Sezione Programmi
(F) Indicatore di impedenza del circuito dell'elettrodo neutro

Ognuna di queste opzioni consente di regolare vari parametri, che avranno la possibilità di essere salvati come un nuovo programma personalizzato.

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.

SEZIONE PROGRAMMI

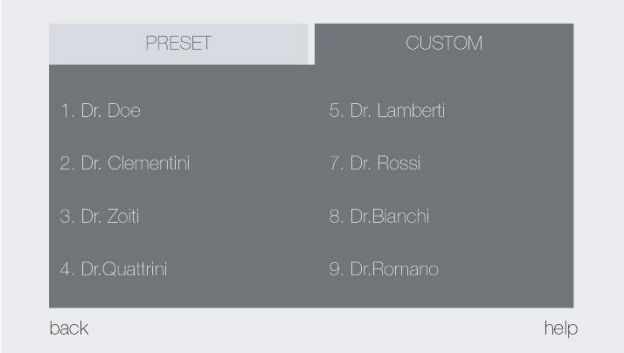
Nella schermata "*Surgery*" è possibile aggiungere un programma personalizzato oppure visualizzare i programmi presenti.



Per creare un nuovo programma, seguire il seguente procedimento:

- Settare i valori desiderati nella schermata "*Surgery* ";
- Premere su "+" e scegliere il nome da assegnare, terminando il procedimento facendo clic su "*enter* ";

I nuovi programmi personalizzati potranno essere visualizzati nella sezione "*Programs* ".





Attraverso l'icona rappresentante tre righe, è possibile eseguire diverse azioni sul programma personalizzato:

Aa Rinominarlo.

Modificarlo

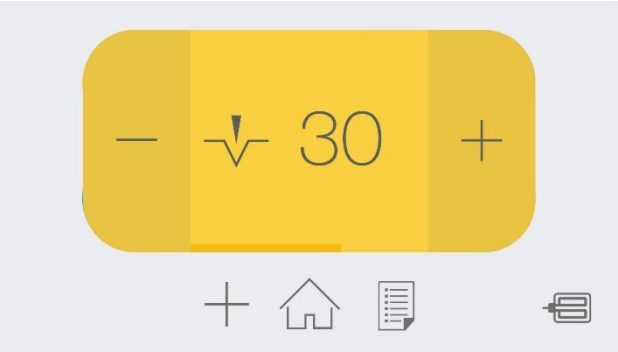
Eliminarlo.

CONTROLLO ELETTRODO NEUTRO

Il circuito dell'elettrodo neutro è continuamente monitorato da un apposito circuito che controlla, solo quando si utilizzano elettrodi neutri bipartiti, che la perdita di contatto tra la piastra di riferimento del paziente o la variazione delle caratteristiche di conducibilità dell'elettrodo neutro possa causare riduzione della conducibilità del circuito e quindi aumento del rischio di ustioni per il paziente.

Al fine di ridurre l'inquinamento acustico, l'allarme acustico si verifica solo se il pedale di mandata viene tenuto premuto.
È importante notare che in caso di utilizzo di elettrodi neutri a sezione singola (parte singola) il circuito controlla solo il collegamento dell'elettrodo neutro con l'unità; pertanto, è fondamentale assicurarsi che l'intera superficie dell'elettrodo neutro sia applicata correttamente e saldamente al paziente.

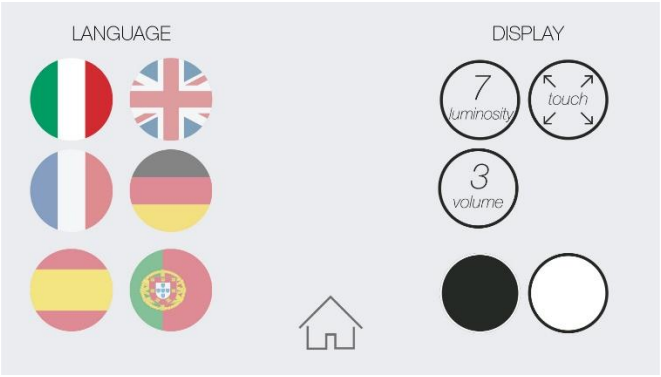
SCHERMATA DI EROGAZIONE



Nello stato di erogazione, sullo schermo apparirà la funzione con il relativo livello. Questa schermata rimane per pochi secondi, durante i quali è possibile regolare, con + e -, il livello di uscita.

IMPOSTAZIONI

Partendo dalla home page e scegliendo l'opzione "*Settings*" apparirà la schermata seguente:



Attraverso la quale sarà possibile visionare due sezioni:

- Lingua;
- Display, attraverso cui modificare la luminosità, la sensibilità al tocco, il volume e la visualizzazione in bianco o nero.

AGGIORNAMENTI



Partendo dalla home page e scegliendo l'opzione "*Update*", sarà possibile aggiornare:

- Software,
- Immagini,
- Protocolli.

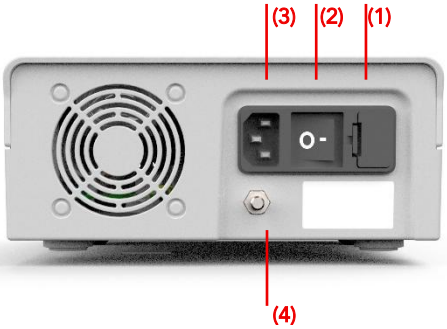
Per eseguire aggiornamenti è necessario collegare un dispositivo associabile al connettore USB e contenente il file compatibile del software, delle immagini, dei protocolli o del firmware da aggiornare.

Seguire questi passaggi:

1. Inserire il dispositivo compatibile nel connettore USB dell'apparecchiatura.
2. Sulla schermata, selezionare l'opzione corrispondente tra "Software," "Immagini" o "Protocolli".
3. In seguito, confermare la selezione tramite il popup che apparirà.
4. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare il processo di aggiornamento.
5. Una volta completato l'aggiornamento, è possibile selezionare l'opzione "Home" o "Back" per uscire dalla procedura e tornare alla schermata principale.

È fondamentale seguire attentamente le istruzioni visualizzate sullo schermo durante l'intero processo per garantire un aggiornamento corretto e sicuro.

PANNELLO POSTERIORE



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

MODULO DI ALIMENTAZIONE DELLA APPARECCHIATURA E SELETTORE DI TENSIONE

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

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

INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE

L'interruttore meccanico di alimentazione è usato per inserire l'alimentazione della apparecchiatura. Per inserire l'alimentazione dell'apparecchiatura, premere l'interruttore in direzione 1. Quando l'alimentazione è inserita, il pannello frontale è illuminato. Premendo l'interruttore in direzione 0 l'alimentazione sarà disinserita, questa operazione permette di usare l'interruttore meccanico quale interruttore di emergenza nella evenienza di un qualsiasi guasto.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Toll.	Descrizione	DIATERMO 50 T
-	Codice Unità Elettrochirurgica	GMA10100.T05
± 0%	Potenza minima selezionabile	0
-	Step potenza	1
-	Visualizzazione potenza digitale	●
±20%	Potenza massima CUT (W)	50 → 400Ω
±20%	Potenza massima CUT 1 (W)	45 → 400Ω
±20%	Potenza massima CUT 2 (W)	40 → 400Ω
±20%	Potenza massima COAG (W)	40 → 400Ω
± 5%	Grado di modulazione CUT	Pure 100%
± 5%	Grado di modulazione CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%
± 5%	Grado di modulazione CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%
± 5%	Grado di modulazione COAG (@10 kHz)	Mod. 60%
± 0.3	Fattore di Cresta CUT	1.5
± 0.3	Fattore di Cresta CUT 1	1.8
± 0.3	Fattore di Cresta CUT 2	2.1
± 0.3	Fattore di Cresta COAG	2.3
± 10%	Frequenza di lavoro	600 kHz
± 15%	Tensione massima CUT (Vpp)	1000
± 15%	Tensione massima CUT 1 (Vpp)	1000
± 15%	Tensione massima CUT 2 (Vpp)	1000
± 15%	Tensione massima COAG (Vpp)	1000
± 0.5	Peso	1.5 kg
± 10	Dimensioni	94x194x233 mm

Toll.	Descrizione	DIATERMO 50 T
± 5%	Alimentazione selezionabile (Vac)	100-240
± 1%	Frequenza di rete (Hz)	50-60
-	Fusibili per alimentazione (5x20) Ritardati	2x T2AL, 250V
± 10%	Potenza massima assorbita (VA)	200
-	Autodiagnosi guasti	●
-	Possibilità collegamento elettrodi monopartiti e bipartiti	●
-	Memorizzazione ultime impostazioni utilizzate	●
-	Classificazione elettrica (EN60601-1)	Classe I Parte Applicata CF
-	Classificazione MDR 2017/745/UE	II b
-	Classe di Protezione (EN 60529)	IP32
-	Classificazione EN55011 (CISPR 11) (Gruppo/Classe)	2 / A
-	Elettrodo neutro	F
-	Duty Cycle (azione / pausa) in secondi	10 / 30
-	Tipo attivazione uscita	A pedale
-	Protezione defibrillatore	●
-	Presa equipotenziale	●
-	Contenitore in ABS	●

● = PRESENTE - = NON PRESENTE

REQUISITI HARDWARE

Microcontrollore	ARM Cortex M4
Frequenza Clock	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Periferiche	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	Display touchscreen 4,3”

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, 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.
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 001	Comandi di erogazione attivati durante l'accensione	Scollegare il pedale e riaccendere l'unità.
Codice errore 004	DAC non verificato	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.

RIPARAZIONI

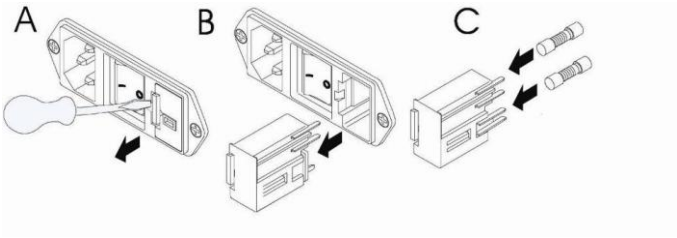
Cavi di alta frequenza o manipoli porta-elettrodi non possono essere riparati. Sostituire sempre una parte difettosa con una nuova.

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 T2AL (ritardati) e procedere come segue:

(A-B) Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite, le cassette portafusibili dal modulo di alimentazione.
(C) Inserire i fusibili seguendo questo riferimento:
Tensione 100-240 V Fusibili Ritardati 2xT2AL, 250V / 5 x 20 mm



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.
- Con il circuito del controllo elettrodo neutro chiuso, 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 T

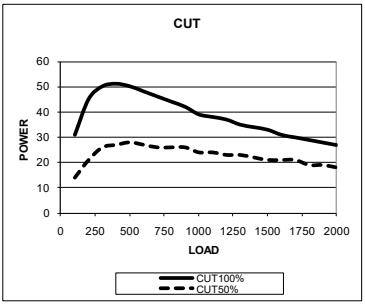


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

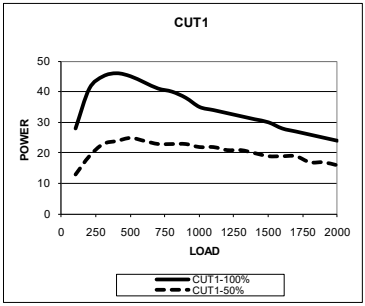


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT1

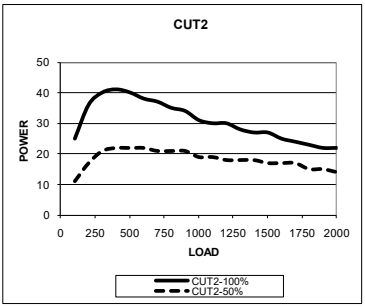


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT2

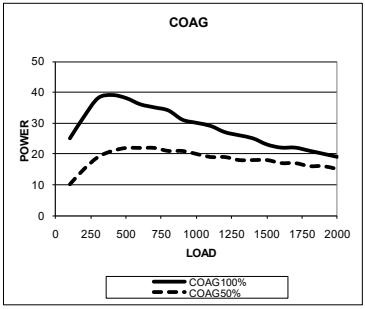


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω COAG

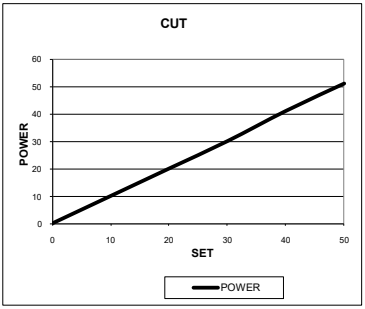


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

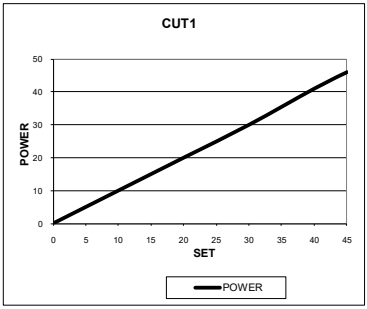


Diagramma della Potenza di uscita CUT1 sul carico nominale

DIATERMO 50 T

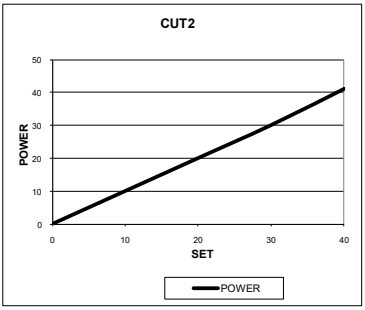


Diagramma della Potenza di uscita CUT2 sul carico nominale

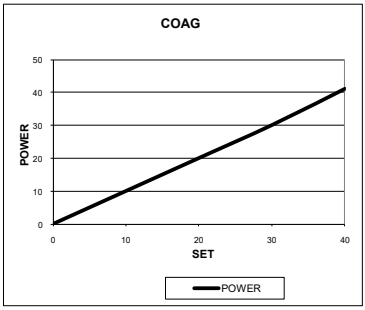


Diagramma della Potenza di uscita COAG sul carico nominale

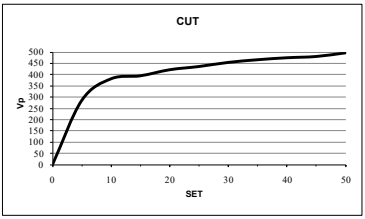


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

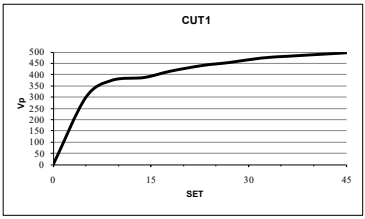


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT1

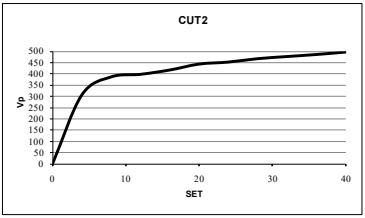


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT2

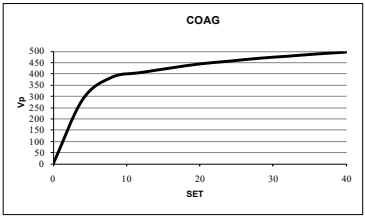


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per COAG

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.

MA756C_IT Edizione 2026-02

Distributore Ufficiale

GIMA SPA
Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY
gima@gimaitaly.com –export@gimaitaly.com
Tel +39 02 9538541 Fax +39 02 95381167
www.gimaitaly.com

CE 0051

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001:2015

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001 • ISO 13485

CISQ

IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION