EN

DIATERMO 50 T

High Frequency Surgical Equipment

USER MANUAL



GIMA

CE 0051

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT....1
INTRODUCTION....2
DESCRIPTION....2
INTENDED USE/ SECTORS OF APPLICATION....3
INTENDED USER....4
INTENDED PATIENT POPULATION....4
STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION....4
ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES....8
OPERATING TECHNIQUES....13
MONOPOLAR CUT....13
MONOPOLAR COAGULATION....14
DESCRIPTION OF SYMBOLS....15
PACKAGING LABEL....17
CONTRAINDICATIONS....18
SAFETY....19
PRECAUTIONS....19
INSTALLATION....23
PATIENT SAFETY....25
CORRECT PATIENT POSITIONING....25
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE....26
CORRECT CONNECTION OF ACCESSORIES AND/OR COMPONENTS....28
FRONT PANEL....30
OPERATING MODES....30
CONTROL AND IGNITION....30

PROGRAMS 32
SURGERY 34
PREPARATION OF THE CURRENTS THAT CAN BE SUPPLIED 35
PROGRAMS SECTION 36
NEUTRAL ELECTRODE CONTROL 37
DISPENSING SCREEN 38
SETTINGS 38
UPDATES 39
REAR PANEL 40
TECHNICAL CHARACTERISTICS 41
HARDWARE REQUIREMENTS 42
MAINTENANCE 43
GENERAL 43
CLEANING THE CONTAINER 43
CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES 43
TROUBLESHOOTING GUIDE 44
REPAIRS 45
CHECKING THE EQUIPMENT BEFORE USE 45
CONTROL AND MEASUREMENT OF SAFETY FUNCTIONS 46
DIAGRAMS 47

IMPORTANT

These instructions are a fundamental part of the equipment for high-frequency surgery, as they describe its operation and use; therefore, they must be read carefully before beginning the installation and use of the equipment.

All safety instructions or warning notes must be observed. Be assured that these operating instructions are provided with the equipment when it is transferred to other operating personnel.

If you need Technical Assistance, please contact LED SpA.

Produttore / *Manufacturer*

LED SpA

ELECTRONIC DESIGN AND PRODUCTION

Via Selciatella 40 - 04011 Aprilia (LT) – ITALY

www.led.it

 2026 © LED SpA

INTRODUCTION

DESCRIPTION

DIATERMO 50 T is an electrosurgical device capable of delivering currents suitable for cutting, coagulated cutting and coagulation.

The type of surgical operations that can be performed are those in which minor monopolar cutting or coagulation is required.

Currents can be delivered using foot control.

The most advanced circuits and electronic components, including LSI microcontrollers, are applied to ensure all the necessary requirements for reliable and safe operations.

The unit is controlled via a touchscreen interface and graphic indicators located on the front panel; The mains socket is located on the rear panel.

The equipment has automatic safety control systems which, by monitoring internal parameters, report any faults or errors detected.

The operating parameters used are continuously stored so that, each time the equipment is switched on or changed operating mode, it automatically repeats the last set values.

INTENDED USE/ SECTORS OF APPLICATION

Medical device intended for temporary use for surgical operations in which cutting and/or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and/or bipolar technique, for survey minor and/or major in open and/or intra-operative percutaneous and/or endoscopic and/or laparoscopic.

The **DIATERMO 50 T** equipment is designed to be used in the following sectors:

Description	DIATERMO 50 T
Electrosurgical Unit Code	GMA10100.T05
Outpatient Surgery	●
Dentistry	●
Dermatology	●
Endoscopy	-
First Aid	●
Gastroenterology	-
General Surgery	-
Gynecology	-
Neurosurgery	-
Ophthalmology	-
Orthopedics	-
Otorhinolaryngology	-
Pediatric Surgery	-
Plastic Surgery	-
Pulmonology	-
Urology	-
Vascular Surgery	-

● = Usable

- = Not usable

INTENDED USER

Device for professional use. The use of the equipment is reserved for medical personnel with a degree in medicine specialized in high frequency electrosurgery.

INTENDED PATIENT POPULATION

The device is intended for use in adult patients – both male and female – 18 years of age and older, except those listed in the *Contraindications* section. If necessary, the device can also be used in paediatric patients. In these cases, its use must comply with the specific indications and instructions provided by qualified medical professionals specialized in high frequency electrosurgery. The decision to apply the device in the paediatric population remains at the discretion of the treating physician, based on clinical judgement and the nature of the intended surgical procedure.

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

Description	DIATERMO 50 T
Electrosurgical Unit Code	GMA10100.T05

DIATERMO 50 T		
Code	**Description**	**Quantity**
00100.03	Power cable 2m SIE-IEC	■/1
00206.00	PENCIL – Autoclavable handpiece without buttons	■/1
00304.00	Waterproof pedal	■/1
00401.00	NEUTRAL - Neutral steel electrode 120x160mm with cable	■/1
00500.03	ELECTRODE - Assorted Electrode Kit 5 cm (6 pcs)	■/1
00100.00	Power cable 2m IT-IEC	○
00100.01	Power cable 5m SIE-IEC	○
00100.04	2m US-IEC Power Cord	○
00100.05	2m GB-IEC power cable	○

DIATERMO 50 T		
Code	**Description**	**Quantity**
00100.07	Power cable 2m BR-IEC	○
00100.09	Power cable 2m AU-IEC	○
00100.10	Power cable 5m JP-IEC	○
00201.02_S	PENCIL - Microsurgical needle handpiece AUTOCLAVABLE	○
00206.40	PENCIL – Autoclavable handpiece without buttons	○
00304.04_S	Single Waterproof Pedal (3 m)	○
00400.00	Magnetic hammer electrode with cable	○
00401.01	NEUTRAL - Neutral steel electrode 240x160mm with cable	○
00401.02	NEUTRAL - 120x160mm steel neutral electrode with autoclavable cable	○
00401.03	NEUTRAL - Neutral steel electrode 240x160mm with autoclavable cable	○
00401.10	NEUTRAL – FLEX 210 x 120 mm metal neutral electrode autoclavable without cable	○
00401.11	NEUTRAL – FLEX 210 x 120 mm metal neutral electrode with cable	○
00401.12	NEUTRAL – FLEX 210 x 120 mm autoclavable metal neutral electrode with cable	○
00401.20	NEUTRAL – FLEX S 210 x 120 mm metal neutral electrode autoclavable without cable	○
00401.21	NEUTRAL – Neutral metal electrode FLEX S 210 x 120 mm with cable	○
00401.22	NEUTRAL – FLEX S 210 x 120 mm autoclavable metal neutral electrode with cable	○
0350	Disposable Neutral Electrode (F7805)	○
00403.01	NEUTRAL - Neutral hammer electrode ⌀ 1.2 cm	○
00403.02	NEUTRAL - Neutral hammer electrode ⌀ 2 cm	○
00402.00	CONNECTION – Cable for M4-F4 neutral electrode connection	○
00402.01	CONNECTION – M4–F2.8 single-core cable 3 m	○
00402.02	CONNECTION – M4–MP4 single-core cable 3 m	○
00402.03	CONNECTION – M4–EU single-core cable	○
00402.04	CONNECTION – M4–F2÷2.8 mm single-core cable	○
00404.02	CONNECTION – Single-core cable J6.3 – F4 mm	○
00404.08_S	CONNECTION - Disposable neutral electrode connection cable /5365	○

DIATERMO 50 T		
Code	**Description**	**Quantity**
00404.09	CONNECTION – Autoclavable Cable for Connection of Disposable Neutral Electrode 5365-6429/FLEX	○
00404.10	CONNECTION – US Type Neutral Plate Cable	○
00404.11	CONNECTION – Autoclavable cable for US type neutral plate	○
00500.00/L	ELECTRODE - Assorted electrode kit 10 cm long (10 pcs)	○
152-110	ELECTRODE - Blade electrode 7 cm	○
152-112	ELECTRODE - Curved blade electrode 7 cm	○
152-115	ELECTRODE - Blade electrode 16 cm	○
152-120	ELECTRODE - Needle electrode 7 cm	○
152-122	ELECTRODE - Curved needle electrode 7 cm	○
152-125	ELECTRODE - Needle electrode 13 cm	○
152-130	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 2 mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODE - Curved ball electrode ⌀ 2 mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 3 mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODE - Curved ball electrode ⌀ 3 mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 3 mm 14 cm	○
152-150	ELECTRODE - Ball electrode ⌀ 4 mm 6 cm	-
152-175-10	ELECTRODE - Loop electrode 10x10 length. 15 cm	○
152-190-13	ELECTRODE - Loop electrode 20x13 length. 15 cm	○
152-190-20	ELECTRODE - Loop electrode 20x20 length. 15 cm	○
152-195	ELECTRODE - Coning electrode 13 cm	○
500500.L1	ELECTRODE - Straight Thin Wire Electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L1/L	ELECTRODE - Straight Thin Wire Electrode (5 pcs) 10 cm	○
500500.L10	ELECTRODE - Bent ball electrode ⌀ 3 mm (5 pcs) 5 cm	○
500500.L10/L	ELECTRODE - Bent ball electrode ⌀ 3 mm (5 pcs) 10 cm	○
500500.L11	Microsurgery needles (10 pcs)	○
500500.L2	ELECTRODE - Fine wire bent electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L2/L	ELECTRODE - Fine wire bent electrode (5 pcs) 10 cm	○
500500.L3	ELECTRODE - Loop electrode ⌀ 4 mm (5 pcs) 5 cm	○
500500.L3/L	ELECTRODE - Loop electrode ⌀ 4 mm (5 pcs) 10 cm	○
500500.L4	ELECTRODE - Loop electrode ⌀ 8 mm (5 pcs) 5 cm	○
500500.L4/L	ELECTRODE - Loop electrode ⌀ 8 mm (5 pcs) 10 cm	○
500500.L5	ELECTRODE - Bent Hook Electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L5/L	ELECTRODE - Bent hook electrode (5 pcs) 10 cm	○
500500.L6	ELECTRODE - Thick Wire Bent Electrode (5 pcs) 5 cm	○
500500.L6/L	ELECTRODE - Thick Wire Bent Electrode (5 pcs) 10 cm	○

DIATERMO 50 T		
Code	**Description**	**Quantity**
500500.L7	ELECTRODE - Teardrop electrode (L7) (5 pcs) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODE - Teardrop electrode (L7) (5 pcs) 10 cm	○
500500.L8	ELECTRODE - Loop electrode (L8) (5 pcs) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODE - Loop electrode (L8) (5 pcs) 10 cm	○
500500.L9	ELECTRODE - Straight ball electrode ⌀ 3 mm (5 pcs) 5 cm	○
500500.L9/L	ELECTRODE - Straight ball electrode ⌀ 3 mm (5 pcs) 10 cm	○
5365A	NEUTRAL - Neutral steel electrode 120x160 mm	○
6429A	NEUTRAL - Steel neutral electrode 240x160 mm	○
F7520	Electrode cleaning sponge 47x50 mm	○
F7915	Conductive rubber neutral electrode without cable	○
F7920	Two-Piece Disposable Neutral Electrode (F7820)	○
F7930	Two-part conductive rubber neutral electrode without cable	○
00498.06	Neutral Electrode Adapter 6.3 mm/ Valley	○
00498.08	Bipolar Adapter EUR/2xM 2.5	○
00498.10	Bipolar Adapter EUR/3xM 4	○
330-134-20	Monopolar surgical forceps	○
TR003	Trolley 3 shelves	○
TR003W	Wide 3-shelf trolley	○
TR004	Trolley 4 shelves	○
TR005	Trolley 5 shelves	○
TR005W	Wide 5-shelf trolley	○

■/pcs = STANDARD ○ = OPTIONAL - = NOT COMPATIBLE

ELECTROPHYSICAL PRINCIPLES

In surgical procedures, the traditional use of the cold-blade scalpel has been largely replaced by the electrosurgical unit, which offers the possibility of performing tissue cutting and coagulation procedures quickly, easily and effectively.

The electrosurgical unit is built on the basis of the principle of conversion of electrical energy into heat (Joule's principle) and consists of:

- a radio frequency sinusoidal oscillator (0.4 - 4MHz);
- a wave packet generator, with a packet repetition rate of 15 – 30 kHz;
- a mixer for transferring to the power amplifier block either the only waveform suitable for cutting, or the waveform only for the clot, or a signal obtained by a suitable mixing of the two;
- a power amplifier block capable of supplying the necessary power in terms of current and transmitting the amplified signal to the electrodes, by means of a transformer;
- a safety circuit for the return electrode, to detect any cable breaks and deactivate the radio frequency delivery;
- a suitably shaped active electrode (handpiece);
- a return (neutral) electrode that closes the circuit through the patient.

The electric current that passes through biological tissue can usually cause:

1) ***Joule effect***
2) ***Faradic Effect***
3) ***Electrolyte effect***

1) *Joule Effect*

In the biological tissue, crossed by the electric current delivered by the electrosurgical unit, a heating (Joule effect) is produced, depending on the specific electrical resistance of the tissue, the current density, the time of application and which can lead to various cellular transformations.

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

The influence of the thermal effect (Joule effect) is achieved through:

- Current intensity and output power

- Degree of modulation
  Parameters that can be interpreted from the waveform of the high-frequency current produced by the generator.

- Electrode shape
  Pointed or rounded as required, it is very small in size; therefore, the current density on the surface of the tip [$A \cdot m^{-2}$] is very high. The thin-section electrodes create a high current density, a high temperature, favouring the cutting action. Those with a large surface area create a lower current density, a lower temperature, realizing a coagulation effect.

- Active electrode status
  The thermal effects are related to the resistance of the human body to which the contact resistance of the electrode must be added. It is essential to keep the active electrodes perfectly clean so as not to have a reduction in effects.

- **Fabric characteristics**
  Resistive characteristics vary in relation to biological tissues.

Biological tissue (in the range of 0.3 to 1 MHz)	Metals
Blood 0,16 x 10^3 Ω	Silver 0,16 x 10^{-5} Ω
Muscle, kidney, heart 0,2 x 10^3 Ω	Branch 0,17 x 10^{-5}Ω
Liver, spleen 0,3 x 10^3 Ω	Gold 0,22 x 10^{-5} Ω
Brain 0,7 x 10^3 Ω	Aluminium 0,29 x 10^{-5} Ω
Lung 1,0 x 10^3 Ω	
Fat 3,3 x 10^3 Ω	

(Example of specific resistances of organic material and metals)

Based on the temperature reached and depending on the pulse forms used, different techniques for the use of radio frequency current on the human body can be recognized:

- **Coagulation**
  Temperatures of 60 to 70 °C in the area around the active electrode cause the intra-cellular fluid to slowly heat up, the water contained in the cell evaporates, and a clot action is obtained that stops bleeding.

- **Electrotomy (Cutting)**
  Temperatures above 100 °C in the area surrounding the active electrode result in the vaporization of the intra-cellular fluid and the explosion of the cell. The vapor present around the electrode triggers an intercellular chain reaction in the direction in which the active electrode is handled, also transmitting the vaporization energy to the immediately surrounding tissues.
  Electrotomy is not, therefore, a mechanical resection. If the temperature reaches 500 °C, tissue charring occurs with a cauterizing action.

- **Mixed currents**

  They are obtained by combining the effects of coagulation and electrotomy. A reduction in bleeding occurs during a cutting procedure, or as a cut that develops a consistent layer of eschar.

  The high frequencies used by the electrosurgical unit, however, do not allow the electromagnetic field to penetrate the matter and cause the current to pass through the conductor more on the outermost surface, decreasing exponentially and becoming negligible in the center of the conductor section. This effect, called the "skin effect", leads to a decrease in the cross-section useful for the passage of current, an increase in the electrical resistance of the material and becomes a significant problem in the neutral electrode. In fact, in this electrode the current density is very high (KA/m^2) at the edge, where the excessive increase in temperature due to the 'Joule effect' causes burns to the patient. It is therefore no coincidence that the burns to the patient, which occurred in surgery, have the shape of the edge of the neutral electrode. To reduce the risk of burns, the power output ($I^2 \cdot t$) must be appropriately dosed and the rules for applying the neutral electrode to the patient must be followed (see *chapter SAFETY).*

2) *Faradic Effect*

The pulsed electric current causes neuro-muscular stimulation, originating from the stimulation of the physiological process of ion exchange, responsible for the transmission of stimuli that cause muscle spasms and cardiac phenomena of extrasystole and ventricular fibrillation.

The effect of these stimuli is known as the faradic effect and is expressed by:

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

The physiological stimulus transmission system follows a boundary curve in which pulsed or low-frequency currents generate a stimulation pulse. With the high-frequency alternating current (above 200 kHz), used in the electrosurgical unit, there are no neuromuscular reactions (the change of polarity is so fast that it does not affect the patient in terms of neuro-muscular reactions), nor electrolyte damage to the body.

For this reason, all high frequency generating equipment for surgical use (electrosurgical units) work on basic frequencies above 300 kHz so as not to introduce electrical stimulation.

3) *Electrolyte effect*

The use of high-frequency currents reduces the electrolytic effect (ion separation) in the tissues, due to the very short period of unidirectional conduction of the current.

OPERATING TECHNIQUES

MONOPOLAR CUT

Monopolar cutting is the sectioning of biological tissue obtained by the passage of current, at high frequency, high density concentrated from the tip of the active electrode. The high-frequency current applied to the tissue, through the tip of the active electrode, creates intense molecular heat in the cells that causes them to explode. The cutting effect is achieved by moving the electrode through the tissue destroying the cells one after the other. The movement of the electrode prevents the propagation of lateral heat in the tissue, thus limiting destruction to a single cell line. The best current for cutting is the pure sinusoidal without any modulation, this, in fact, cuts with great precision producing the minimum thermal effect, with little hemostasis. Since its effect can be precisely controlled, it can be used safely without damage to the bone. Good coagulation during cutting is one of the main benefits of using electrosurgery, so a current with a certain degree of modulation is desirable.

The following rules help the operator to achieve a good cut:

- keep the fabric moist but not wet;
- keep the electrode perpendicular to the tissue;
- activate the output circuit before making contact with the fabric;
- keep the electrode tip clean (use the optional F7520 electrode cleaning pads for this purpose);
- allow the fabric to cool before cutting again.

When the power output level is right, you should get:

- no resistance to electrode movement through the fabric;
- no variation in the color of the cut surfaces;
- No residual tissue fiber on the electrode.

MONOPOLAR COAGULATION

Monopolar coagulation is the hemostasis of small blood vessels in body tissue through the passage of high-frequency current at the active electrode. When the current density is reduced and a large surface area electrode is used to dissipate the energy over a larger area, the effect is to dry the surface of the cells, without deep penetration, resulting in coagulation. These coagulated cell surfaces act as an insulating layer, which prevents heat from subsequent current applications from penetrating too deeply. The current normally used for coagulation is modulated. Depending on the percentage of modulation, there is precision of the cut, goodness of the hemostasis and degree of destruction of the tissue. A greater modulation of the current leads to a more jagged cut, a greater depth of destroyed tissue but to a more effective coagulation.

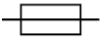
The following rules help the operator to achieve good coagulation:

- select a ball electrode or a thick wire;
- locate the bleeding vessel after wiping excess blood from the area;
- lightly touch the bleeding vessel before activating the electrode;
- stop activating the electrode as soon as the tissue whitens to avoid damaging it;
- keep the electrode tip clean (use the optional F7520 electrode cleaning pads for this purpose).

DESCRIPTION OF SYMBOLS

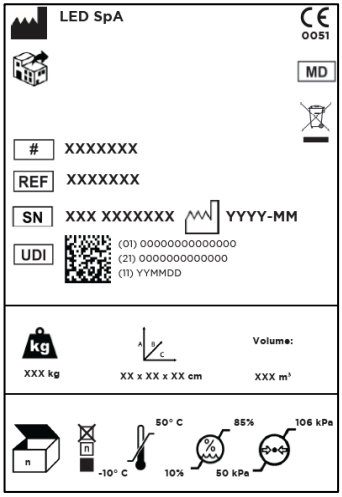
In accordance with the international standards ISO 15223-1:2021 "Medical devices - Symbols to be used in the information to be provided by the manufacturer" and ISO 780:2015 "Packaging - Packaging for distribution - Graphic symbols for handling and storage of packaging", all symbols on device labels and secondary packaging (cardboard box) must comply with the applicable regulatory requirements.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
1		Floating neutral electrode: not grounded at either high or low frequencies.
2		Class CF equipment protected against shock from the use of the defibrillator.
3		Non-ionizing radiation generating equipment.
4		Follow the instructions for use.
5		CE Mark (2017/745/EU) + Notified Body Number 0051 = IMQ Italy
6		The product should not be disposed of in municipal waste containers but should be disposed of with a separate collection.
7		Manufacturer.
8		Serial number.
9		Date of manufacture.
10		Unique device identification.
11		Medical device.
12		Distributor.
13		No maintenance by the user.

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
14		Catalog number (Code).
15		Temperature limits.
16		Humidity limits.
17		Atmospheric pressure limits.
18		High side.
19		FRAGILE – Handle with care.
20		Keep away from sunlight.
21		Protect from moisture.
22		Maximum number of stackable pieces.
23		Weight.
24		Dimensions.
25		Number of pieces.
26		Recycle.
27		Model/Trade Name.
28	IP	Degree of protection against the ingress of water and dust.
29		Fuse.
30		Distribution packaging must not be knocked over or tipped over.

PACKAGING LABEL

With reference to ISO 15223-1:2021 "Medical devices — Symbols for use with medical devices, labels, labeling and information to be provided" and ISO 780:2015 "Packaging — Packaging for distribution — Graphic symbols for handling and storage of packages" the following information is shown on the packaging label of the unit on the packaging:



ISO 15223-1 (5.1.1) - **MANUFACTURER**
ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUTOR**
ISO 15223-1 (5.1.10) - **MODEL NUMBER**
ISO 15223-1 (5.7.10) - **UNIQUE DEVICE IDENTIFIER**
ISO 15223-1 (5.1.6) - **CATALOGUE NUMBER**
ISO 15223-1 (5.1.7) - **SERIAL NUMBER**
ISO 15223-1 (5.1.3) - **DATE OF MANUFACTURE**
BOX WEIGHT
BOX DIMENSIONS
BOX VOLUME
ISO 7000 (No. 2403) - **STACKING LIMIT BY NUMBER**
EU REGULATION 2017/745 (MDR) - **CE MARK WITH NOTIFIED BODY NUMBER**
ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (MEDICAL DEVICE)**
DIRECTIVE 2012/19/EU - **WEEE PRODUCT**
ISO 15223-1 (5.3.7) - **TEMPERATURE LIMIT**
ISO 15223-1 (5.3.8) - **HUMIDITY LIMIT**
ISO 15223-1 (5.3.9) - **ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION**

CONTRAINDICATIONS

The use of electrosurgery is contraindicated in patients:

- pacemaker wearers;
- with stimulation electrodes;
- with metal prosthetic implants;
- with serious blood pressure imbalances;
- with serious diseases of the nervous system;
- with serious renal insufficiency;
- pregnant.

In the field of electrosurgery, high-frequency burns are the main injuries caused to the patient, although they are not the only ones. In fact, compression necrosis, allergic reactions to disinfectants, ignition of flammable gases or liquids are found.

Some of the primary causes of burns are attributable to:

- insufficient training of medical personnel on the methods necessary to avoid or reduce the risk of burns by using high-frequency electrosurgical devices;
- use of disinfectants with a high alcohol content;
- incorrect positioning of the patient during electrosurgery;
- contact of the active electrode with the patient's skin;
- contact with liquids;
- prolonged application of high-frequency currents;
- Incorrect application of the neutral electrode.

In order to avoid or reduce the risks associated with the use of high-frequency electrosurgery, the rules and safety measures described in the next chapter must be observed.

SAFETY

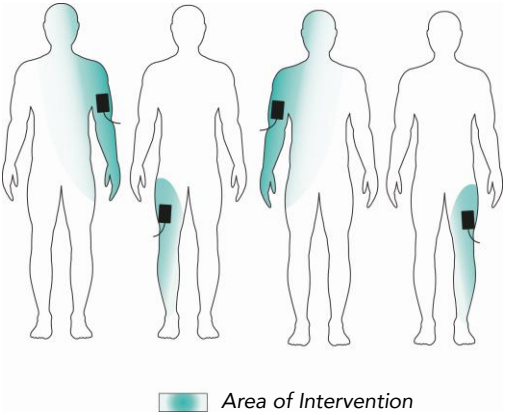
WARNING: Electrosurgery can be dangerous. Careless use of every element of the electrosurgical system can expose the patient to serious burns. Read all warnings, cautions, and directions for use before attempting to operate the equipment. LED SpA cannot be held responsible for direct or consequential damage or loss, to persons or property, resulting from improper use of the equipment and/or accessories.

The accessories, supplied or optional (refer to *STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION),* have characteristics compatible with the unit supplied, the same accessories may not be suitable for use with other electrosurgical equipment, the user should check before connecting other accessories to the unit that they have insulation characteristics compatible with the unit and the function used from time to time (make sure that they are compatible with the unit and the function used from time to time (make reference to the *chapter TECHNICAL CHARACTERISTICS).*
The integrity of the packaging of any sterile accessories must be checked before use.

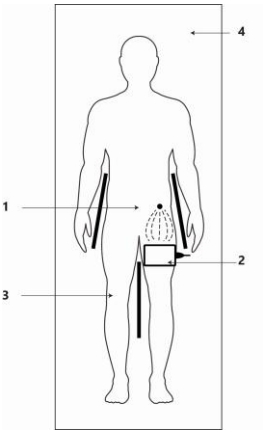
PRECAUTIONS

The following precautions are intended to reduce the risk of accidental burns:

- The neutral electrode should be reliably connected over the entire area to the patient's body, preferably at the extremities, as close as possible to the point of intervention. Avoid attaching the neutral electrode to bony protrusions, prostheses, scar tissues, areas prone to fluid accumulation or that have a thick state of subcutaneous adipose tissue. The application area must be hair-free, dry and clean. Do not use alcohol to cleanse the skin. Except for use in veterinary medicine, the use of electrode gels is not permitted.



- Using single-use neutral electrodes, respect the expiration dates.
- When using multi-purpose electrodes, make sure that the fastening systems guarantee stability.
- When applying the neutral electrode, avoid the transverse path and prefer the vertical or diagonal path, especially if using a bipartite neutral electrode. This is to allow an even distribution of current on the surface of the neutral electrode and reduce the risk of burns to the patient.
- If it is not possible to apply the neutral electrode correctly, consider the bipolar technique instead of the monopolar technique if possible.
- The patient should not come into contact with metal parts that are grounded or have an appreciable grounding capacity (e.g. an operating table, supports, etc.). The use of an antistatic sheet is permitted for this purpose.
- Skin-to-skin contact (e.g. arm-to-trunk, leg-to-leg, breasts, etc.) should be avoided by inserting dry gauze. In addition, areas of the body subject to profuse sweating should be kept dry.



1. *Active Electrode* – **2.** *Neutral Electrode*
3. *Dry gauze* – **4.** *Antistatic Fabric*

- When the electrosurgical unit and a physiological monitoring device are used simultaneously on the same patient, all monitoring electrodes should be placed as far away from the surgical electrodes as possible. Needle monitoring electrodes are not allowed. In any case, monitoring systems incorporating high-frequency current-limiting devices are permitted.
- Surgical electrode cables should be positioned in such a way as to avoid contact with the patient or other conductors. Active electrodes, which are temporarily unused, must remain isolated from the patient.
- The use of bipolar techniques is allowed in the case of surgery on parts of the body with a relatively small cross-section, to avoid unwanted clotting.
- The set output power level should be as low as possible for the intended purposes.
- An evident low output level or incorrect operation of the electrosurgical unit, when it is set up for normal power delivery, may indicate a defective application of the neutral electrode or a bad contact in the connections of the

same. Therefore, the application of the neutral electrode and its connections should be checked before selecting a higher power.

- The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided in the case of chest or head surgery, unless it is possible to aspirate them. Non-flammable substances should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable substances used for cleaning, disinfection or as adhesive solvents should be allowed to evaporate before using the electrosurgical unit. There is a risk of stagnation of flammable solutions under the patient or in cavities such as the navel and vagina. Any fluid that settles in these areas should be removed before using the appliance. The danger of endogenous gases must be considered. Some materials such as cotton wool or gauze, when impregnated with oxygen, may ignite due to sparks produced by the appliance under normal conditions.
- There is a danger to patients with pacemakers (pacemakers) or pacing electrodes as interference with the action of the stimulator may occur or the stimulator itself may be damaged. In case of doubt, you should contact the Cardiology Department.
- Electrosurgical equipment emits high-frequency energy radiation without warning which may affect other medical equipment, unrelated electronics, telecommunications, navigation systems. To avoid interference, a distance of at least 1.5 meters must be placed between the electrosurgical equipment and other devices.
- The user should check the accessories regularly. In particular, electrode cables and any endoscopy accessories should be checked for damage.
- In order to connect accessories compatible with the characteristics of the equipment, the insulation characteristics of the accessories (to be requested from the manufacturers) must be compared with the characteristics of the unit supplied (refer to the *TECHNICAL CHARACTERISTICS* chapter).

- **Caution**: Failure of surgical equipment could result in an unintended increase in output power.

  Note: Stimulation of the patient's muscles or nerves can be caused by low-frequency currents originating from an electrical sparkle between the electrodes and the patient's tissue. If neuromuscular stimulation occurs during surgery, take the following measures:

  1. Suspend the intervention immediately.
  2. Thoroughly inspect all connections to the generator to identify any problems or loose connections.
  3. If the problem persists and cannot be resolved by checking the connections, the generator should be inspected by qualified personnel for necessary maintenance and troubleshooting.

INSTALLATION

- Electrical safety is ensured only when it is correctly connected to an efficient earthed power supply in accordance with current safety standards. This basic safety requirement should be checked and, if in doubt, the system should be thoroughly checked by qualified personnel. The manufacturer cannot be held responsible for possible damage caused by the lack of an efficient ground connection of the installation. Operation without protective ground connection is prohibited.
- Before connecting the equipment, make sure that the required voltage (indicated on the rear panel) corresponds to the available mains.
- In the event of incompatibility between the available power outlet and the power cord of the equipment, replace only with a suitable type. The use of adapters, multiple connections, or extension cables is not permitted. If their use is necessary, it is mandatory to use only single or multiple adapters that comply with current safety standards.

- Do not leave the appliance exposed to atmospheric agents (rain, sun, etc.). The device must be protected from the ingress of liquids.
- Do not leave the appliance inserted unnecessarily. Turn it off when not in use.
- The equipment is not suitable for use in explosive environments.
- The equipment must be intended only for the use for which it was specially designed. Any other use must be considered improper and dangerous. The manufacturer cannot be held responsible for possible damage due to improper, incorrect or unreasonable use.
- It is dangerous to modify or attempt to modify the characteristics of the equipment.
- Before carrying out any cleaning or maintenance operation, disconnect the appliance from the mains by removing the plug from the mains or turning off the main switch of the system.
- If the equipment breaks or malfunctions, switch it off. For repairs, refer only to an authorized service center and ask for the use of original spare parts. Failure to comply with the above regulations may risk the safety of the equipment and may be dangerous for the user.
- Do not reduce or eliminate the generator activation beep. A working activation signal can minimize or prevent injury to the patient or personnel in the event of accidental activation.
- The operation of the equipment must not be verified by emitting power between the active and neutral electrode or between the active electrode and metal parts.
- If necessary, use fume extraction means in the field of intervention.

WARNING: In operating room use, only dive-tight foot switches should be used (code 00304.00 watertight single foot pedal – code 00305.03 watertight double foot pedal board).

PATIENT SAFETY

During high-frequency electrosurgery the patient behaves like an electrical conductor. A potential difference different from zero is established between the patient and the earth and therefore, if contact were made between the patient and electrically conductive objects (metal, damp or wet cloths and cloths, etc.), an electric current would be generated at the point of contact which could give rise to thermal necrosis. It is therefore permitted to carry out appropriate checks of the appliance and its accessories before use and to comply with all the necessary safety regulations.

CORRECT PATIENT POSITIONING

Avoid any intentional or accidental contact between the patient and earthed metal parts and make sure that:

- The patient is not in contact with metal parts (operating table, supports).
- Any tubes of respirators do not rest on the patient's body.
- On the operating table with ground connection, there are always coatings capable of discharging electrostatic charges.
- The patient is placed on a thick base fabric with insulating properties, which in turn is covered with a sufficient number of intermediate layers of covering sheets.
- The patient is not in contact with damp sheets or mattresses.
- Any secretions from the body and liquids applied for cleaning purposes or other types of liquids do not wet the dry sheets.
- There are no fluid residues below the patient.
- Any urinary excretions are eliminated through the use of catheters.
- Regions of the body characterized by more intense sweating, extremities in direct contact with the trunk of the body or skin-to-skin contact points are

kept dry through the interposition of drapes (arm/trunk of the body, leg/leg, breasts, skin folds, etc.).
- All conductive and grounding brackets are properly insulated.
- Adjust the amount of anesthetics so that excessive sweating is avoided.

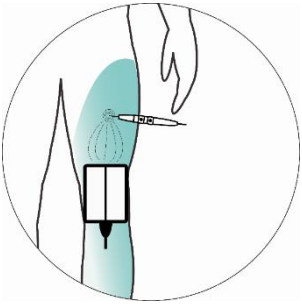
CORRECT APPLICATION OF THE NEUTRAL ELECTRODE

The use of the neutral electrode (or current leakage plate) is indispensable in the monopolar technique, as it allows the "return" of the cutting or clot current to the electrosurgical unit. There are two types of neutral electrode:

- **Monopartite Neutral Electrode** in which there is no control over the neutral-patient electrode contact.
- **Bipartite Neutral Electrode** in which the neutral-patient electrode is controlled.

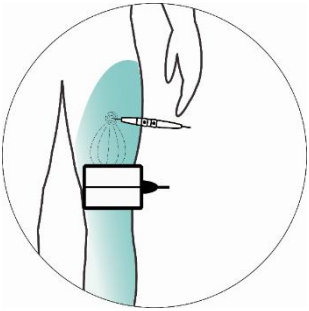
It is vitally important to pay special attention to the accurate positioning of the neutral electrode in order to prevent burns and minimize risk to the patient. Useful information is provided below:

1. *Correct positioning*



The image on the side shows the correct positioning of the bipartite neutral electrode. The patient plate must be placed in a perpendicular position with respect to the operating field. Avoid placing it in a transverse direction and, instead, favor a vertical or diagonal orientation. This promotes an even distribution of current on the surface of the neutral electrode, minimizing the risk of burns to the patient.

2. *Incorrect positioning*



The image on the side illustrates the incorrect positioning of the bipartite neutral electrode. The parallel arrangement between the patient plate and the operating field causes an uneven distribution of current on the two surfaces of the neutral electrode, leading to possible alarm signals on the unit and preventing the device from being activated correctly.

For both single-part and bipartite electrodes, clean and remove any residues of foreign substances from its surface before proceeding with the placement of the neutral electrode.

Do not apply the neutral electrode to scars, bony protrusions, or anatomical parts where prosthetic implants or monitoring electrodes are present. Instead, apply it to well-supplied tissues, such as muscles and near the operative site.

If you are using a disposable neutral electrode, respect the expiry dates, if you are using a disposable neutral electrode, make sure that the fastening systems guarantee stability.

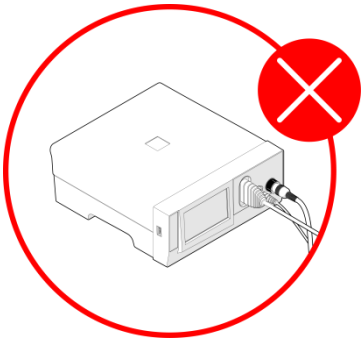
It is of paramount importance that the neutral electrode is firmly applied over its entire surface to avoid burns. When a neutral electrode partially detaches from the patient, the density of the current flow in the part of the electrode that is still applied is increased. Because the density of the current flow below the neutral electrode is inhomogeneous, uneven heating occurs, especially at the edges of the neutral electrode.

If the electrode were placed at a region under pressure during surgery, the compressive load would result in a reduction in skin perfusion. In this way, the heat developed can only be partially removed, so that the risk of burns increases. In addition, there is an increased risk of pressure point formation (decubitus) due to the heating that occurs. This increase in temperature causes a greater need for oxygen (O_2) and energy in the affected area, contributing to the possible development of areas of pressure on the body.

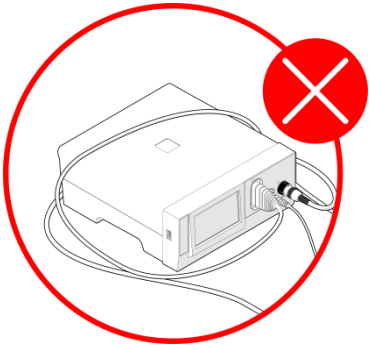
CORRECT CONNECTION OF ACCESSORIES AND/OR COMPONENTS

To ensure the proper functioning, safety, and durability of the medical device, it is crucial to position the accessories and/or components appropriately. Incorrect placement may impair the efficiency of the device or damage the equipment. Here is useful information about this:

1. **Incorrect positioning**
   The images below show two examples of incorrect cable placement: **braided and/or coiled cables** and **braided and/or coiled cables on top of the device**

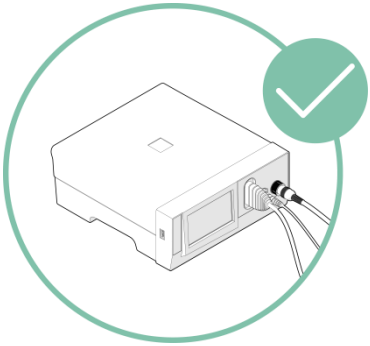


In the first case, cables that are twisted and/or coiled together tend to cause electromagnetic interference that can compromise the quality of the signal, interfering with the accuracy and effectiveness of the device. In addition, the continuous friction and tension created by the braid increase the wear and tear of the protective sheath, with the risk of malfunction.



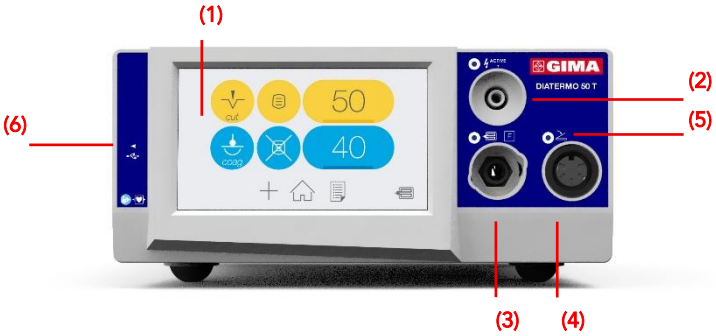
In the second case, the braided and/or coiled cables on top of the device experience excessive mechanical pressure that can cause tension points and accelerate wear, resulting in structural damage. In addition, coiling tends to retain heat, reducing the efficiency and flexibility of cables, making them more vulnerable to damage in the long term.

2. Correct positioning



The image on the side shows the correct positioning of the cables. The correct arrangement of the same requires that they are positioned in parallel and well separated from each other. This configuration minimizes the risk of electromagnetic interference and prevents cables from being damaged due to friction or overlapping. Cables arranged in parallel allow for an orderly flow that facilitates maintenance and quick identification of any problems. In addition, a tidy layout helps to keep the work area safer and free from possible obstacles.

FRONT PANEL



(1) Display Touchscreen
(2) Handpiece connector
(3) Neutral electrode connector
(4) Pedal connector
(5) Indicator lights (coagulation blue – cut yellow – stand-by mode)
(6) USB port

OPERATING MODES

CONTROL AND IGNITION

The unit is operated directly via the icons displayed on the device's touchscreen. To confirm a choice, simply tap the icon directly.

Once the electrosurgical unit is turned on, the specific software begins to load on the screen. The progress of the software application process is shown via the filling of the bar at the bottom of the screen.

When this process is complete, you will see the Home screen:



On the Home screen, you can select and interact with the following options:

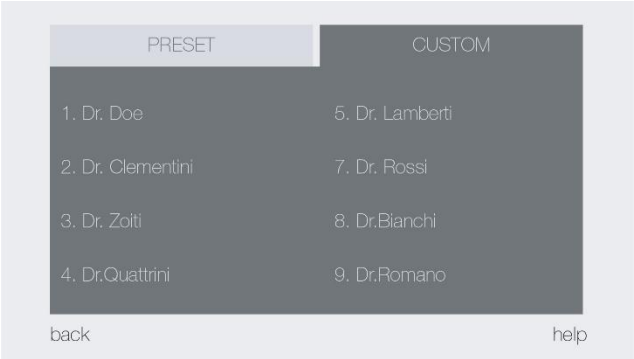
- Programs
- Surgery
- Settings
- Update (Updating the software via the USB port).

The "*Info*" option allows you to view the software versions that are currently installed. By pressing the "*Help*" button, you can access an informative summary that is useful for correctly interpreting the indications on the display.

PROGRAMS

Selecting the "*Programs* " option on the home screen will open two distinct pages:

1. **Presets**: This section will show the default programs that have already been configured and stored in the system. They represent standard settings for a variety of common surgical procedures.



Simply click "*Start Program*" to activate the preset program and make it ready to use.

2. **Custom:** This page will display programs that have been created and customized by you or your surgeon. These programs reflect the specific settings that the user has configured to address particular needs or unique procedures.



At first, the screen will appear blank. For instructions on how to create a custom program, please refer to the next paragraph ("*Programs Section* ").

Distinguishing between these two pages allows caregivers to easily access a range of predefined or customized settings, based on the specific needs of the surgery. This gives you flexibility in selecting settings depending on the context.

In addition, by using the "*Help*" button, you can get information about the features of the selected program. To return to the home page, simply select the "*Back* " option.

SURGERY

By selecting the "Surgery" option on the home page, the following screen will be displayed:



Through which it is possible to distinguish different sections:

(A) Cutting Section
(B) Coagulation Section
(C) Section for Adding New Programs
(D) Home icon
(E) Programs Section
(F) Neutral electrode circuit impedance indicator

Each of these options allows you to adjust various parameters, which will have the option to be saved as a new custom program.

PREPARATION OF THE CURRENTS THAT CAN BE SUPPLIED

The currents that can be delivered for the various surgical operations can be set using the buttons to:

CUT CURRENT



The best current for cutting is the pure sine wave without modulation, i.e. with 100% duty-cycle.

CURRENT FOR CUT-COAGULATED 1 (CUT 1)



The CUT1 current is suitable for coagulated shear when medium coagulation associated with shear is desired.

CURRENT FOR CUT-COAGULATED 2 (CUT 2)



The CUT2 current is suitable for coagulated shear when more clotting associated with shear is desired.

COAGULATION CURRENT (COAG)



COAG modulated current is characterized by good surface coagulation properties involving at the same time probable production of eschar and partial tissue carbonization. The advantage of this type of coagulation lies in the speed with which the effect is obtained.

PROGRAMS SECTION

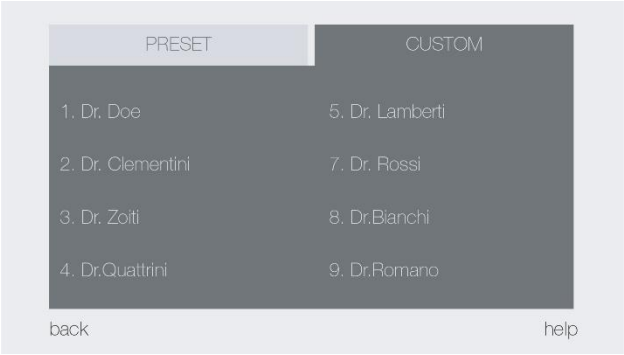
On the "*Surgery*" screen, you can add a custom program or view the programs present.

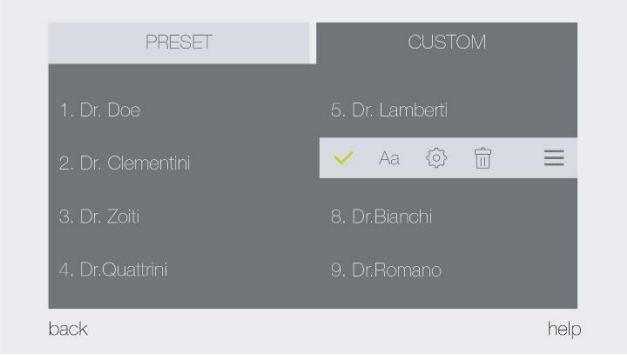


To create a new program, follow these steps:

- Set the desired values on the "*Surgery* " screen;
- Press on "+" and choose the name to be assigned, ending the process by clicking on "*enter* ";

The new custom programs can be viewed in the "*Programs* " section.





Through the icon representing three lines, you can perform different actions on the custom program:

Rename it.

Edit it

Delete it.

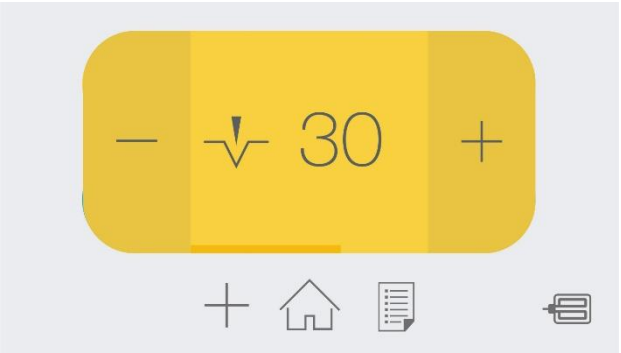
NEUTRAL ELECTRODE CONTROL



The neutral electrode circuit is continuously monitored by a special circuit that checks, only when bipartite neutral electrodes are used, that the loss of contact between the patient's reference plate or the variation in the conductivity characteristics of the neutral electrode may cause a reduction in the conductivity of the circuit and therefore an increased risk of burns for the patient.

In order to reduce noise pollution, the audible alarm only occurs if the discharge pedal is held down.
It is important to note that when using single-section neutral electrodes (single part) the circuit only controls the connection of the neutral electrode with the unit; Therefore, it is critical to ensure that the entire surface of the neutral electrode is applied correctly and securely to the patient.

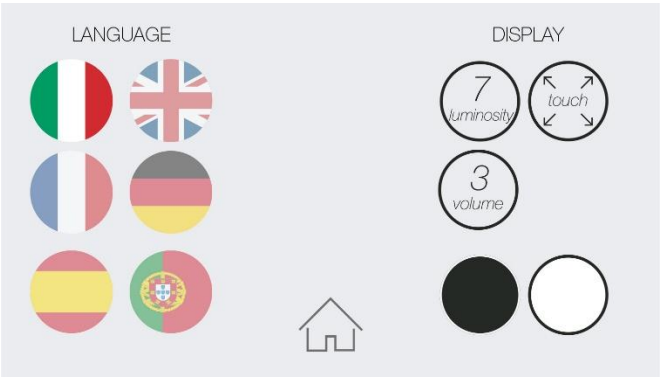
DISPENSING SCREEN



In the dispensing state, the function with its level will appear on the screen. This screen remains for a few seconds, during which you can adjust, with + and -, the output level.

SETTINGS

Starting from the home page and choosing the "*Settings*" option, the following screen will appear:



Through which it will be possible to view two sections:

- Language;
- Display, through which you can change the brightness, touch sensitivity, volume and black or white display.

UPDATES



Starting from the home page and choosing the "*Update*" option, it will be possible to update:

- Software,
- Images,
- Protocols.

To perform updates, you must connect a device that can be paired with the USB connector and contains the compatible file of the software, images, protocols, or firmware to be updated.

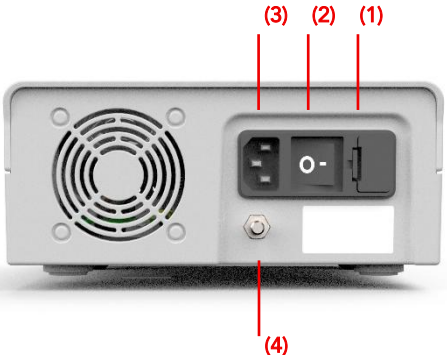
Follow these steps:

1. Insert the compatible device into the USB connector of the equipment.
2. On the screen, select the corresponding option from "Software," "Images," or "Protocols."
3. Afterward, confirm your selection via the popup that will appear.
4. Follow the on-screen instructions to complete the update process.

5. Once the update is complete, you can select the "*Home*" or "*Back*" option to exit the procedure and return to the home screen.

It is crucial to follow the on-screen instructions carefully throughout the entire process to ensure a successful and secure update.

REAR PANEL



(1) Fuse holder / Voltage selector switch
(2) Power switch
(3) Power socket
(4) Equipotential Bonding

EQUIPMENT POWER MODULE AND VOLTAGE SELECTOR SWITCH

The equipment power supply module is the power supply connection point for the internal electronics of the equipment. The aforementioned power module incorporates the power connector and line fuses. The voltage selector switch is located inside the power supply module.

WARNING: Before switching on the equipment, the operator should ensure that the mains voltage indicated in the voltage selector corresponds to the voltage to

which it is connected and that fuses appropriate for the selected voltage have been inserted.

POWER SWITCH

The mechanical power switch is used to switch on the power supply to the equipment. To turn on the power to the equipment, press the switch in direction 1. When the power is on, the front panel is illuminated. Pressing the switch in direction 0 will disconnect the power supply, which allows the mechanical switch to be used as an emergency switch in the event of a fault.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Tol.	Description	DIATERMO 50 T
-	Electrosurgical Unit Code	GMA10100.T05
± 0%	Selectable minimum power	0
-	Power step	1
-	Digital power display	●
±20%	Maximum Power CUT (W)	50 → 400Ω
±20%	Maximum Power CUT 1 (W)	45 → 400Ω
±20%	Maximum power CUT 2 (W)	40 → 400Ω
±20%	Maximum Power COAG (W)	40 → 400Ω
± 5%	Modulation degree CUT	Pure 100%
± 5%	Modulation degree CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%
± 5%	Modulation degree CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%
± 5%	Modulation degree COAG (@10 kHz)	Mod. 60%
± 0.3	Crest Factor CUT	1.5
± 0.3	Crest Factor CUT 1	1.8
± 0.3	Crest Factor CUT 2	2.1
± 0.3	Crest Factor COAG	2.3
± 10%	Working frequency	600 kHz
± 15%	Maximum CUT voltage (Vpp)	1000
± 15%	Maximum voltage CUT 1 (Vpp)	1000
± 15%	Maximum voltage CUT 2 (Vpp)	1000
± 15%	Maximum COAG voltage (Vpp)	1000

Tol.	Description	DIATERMO 50 T
± 0.5	Weight	1.5 kg
± 10	Dimensions	94x194x233 mm
± 5%	Selectable Power Supply (Vac)	100-240
± 1%	Network frequency (Hz)	50-60
-	Power supply fuses (5x20) Time Delay	2x T2AL, 250V
± 10%	Maximum power consumption (VA)	200
-	Fault self-diagnosis	●
-	Connection of joined and bipartite electrodes possible	●
-	Storing Last Used Settings	●
-	Electrical Rating (EN60601-1)	Class I CF Applied Part
-	MDR 2017/745/EU classification	II b
-	Protection class (EN 60529)	IP32
-	EN55011 classification (CISPR 11) (Group/Class)	2 / A
-	Neutral electrode	F
-	Duty Cycle (Action/Pause) in seconds	10 / 30
-	Output Activation Type	Pedal
-	Defibrillator protection	●
-	Equipotential Bonding	●
-	ABS housing	●

● = PRESENT - = NOT PRESENT

HARDWARE REQUIREMENTS

Microcontroller	ARM Cortex M4
Clock Frequency	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Peripherals	UART, I2C, SPI, Watch-dog timer, USB2.0
Visual	4.3'' touchscreen display

MAINTENANCE

GENERAL

There are no user adjustable parts inside the equipment for calibration or service. The equipment enclosure must not be opened – the warranty is voided by any unauthorized tampering with the unit. In the event of a need for repair or adjustment, the entire equipment should be sent to the LED SpA service center, together with a description of the fault. User maintenance consists mainly of cleaning and sterilizing the accessories and checking the equipment before each use. The execution of functional and safety checks to verify the parameters is entrusted to specialized technical personnel.

CLEANING THE CONTAINER

Turn off the equipment completely and disconnect the mains before any cleaning. Wipe the outside of the container with a damp cloth. Do not use any solvent or chemical components; A light, non-abrasive detergent may be used.

CLEANING AND STERILIZATION OF ACCESSORIES

If non-sterile disposable accessories are used, the instructions for use (IFU) provided by the manufacturer of each sterilization method accessory should be strictly followed and disposed of according to current regulations.
When using reusable accessories, the maximum number of cycles and the sterilization method indicated in the instructions for use provided by the manufacturer of each accessory must be observed.

TROUBLESHOOTING GUIDE

In the event of a problem, you must first check that you have correctly installed and prepared the accessories.

Problem	Probable cause	Solution
The equipment does not turn on.	Interruption or absence of mains power	Check the power cord connection. Check the condition of the fuses and replace with suitable type if necessary.
The unit does not respond to the actuation command.	Pedal failure. Incorrect connection of the pedal	Replace the foot pedal. Check the connection of the foot pedal.
Error Code 001	Dispensing commands activated during The ignition	Unplug the foot pedal and turn the unit back on.
Error Code 004	DAC not verified	Contact Technical Assistance.
Error Code 005	Error in the reference voltage	Check the supply voltage. Contact Technical Assistance.

REPAIRS

High-frequency cables or electrode handpieces cannot be repaired. Always replace a defective part with a new one.

REPLACING THE FUSES

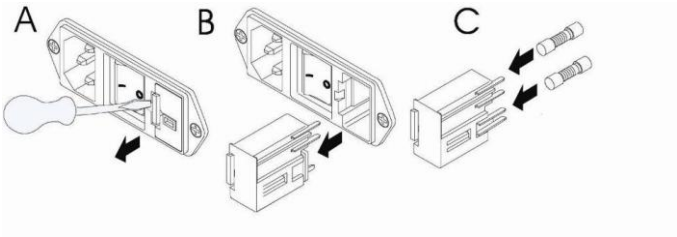
Before replacing the fuses, disconnect the equipment from the power supply.

To replace the fuses, use type 5x20 fuses from T2AL (time-delayed) and proceed as follows:

(A-B) Use a small screwdriver to remove the fuse boxes from the power supply module.

(C) Insert the fuses following this reference:

Voltage 100-240 V Time Delay Fuses 2xT2AL, 250V / 5 x 20 mm



CHECKING THE EQUIPMENT BEFORE USE

Whenever the use of the equipment is planned, a check of the main safety conditions must be implemented, considering at least the following:

- Check the integrity of the cables, connections, any damage to the insulation of the cables themselves.
- Make sure the equipment is properly grounded.
- Make sure that all accessories that are to be used are available and sterilized.

- With the neutral electrode control circuit closed, check the correct functioning of the acoustic/light emission indications by providing the CUT and COAG function.

CONTROL AND MEASUREMENT OF SAFETY FUNCTIONS

Checks and measurements should be carried out periodically (at least once a year) by the Bioengineering Service or other qualified personnel.

- Check the condition of cables and power connectors.
- Visual inspection of mechanical guards and protection against the hazards of spillage, dripping, moisture, liquid penetration, cleaning, sterilization and disinfection.
- Checking the data on the rating plate of the equipment.
- Checking the availability of the instruction booklet.
- Control of high-frequency output actuators.
- Measurement of conductivity resistance to earth.
- Measurement of high-frequency leakage current.
- Control of neuromuscular stimulation.
- Checking the accuracy of the output power.

DIAGRAMS

DIATERMO 50 T

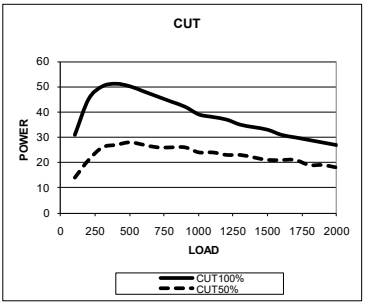


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000Ω CUT

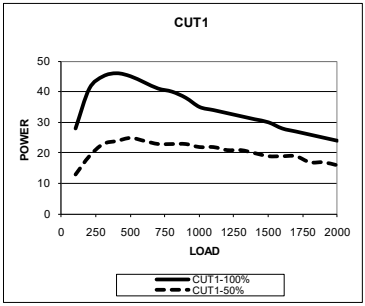


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000Ω CUT1

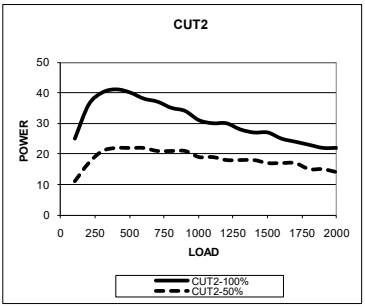


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000Ω CUT2

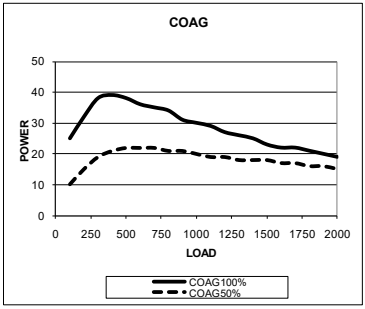
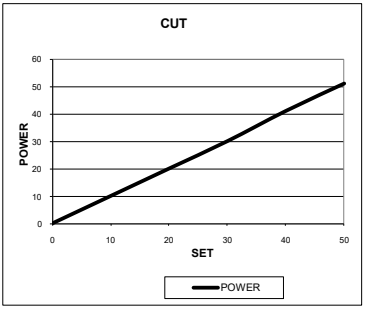
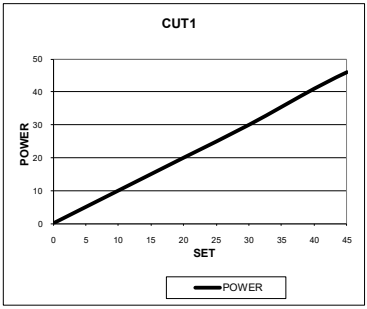


Diagram of maximum and medium power on variable load 100-2000Ω COAG

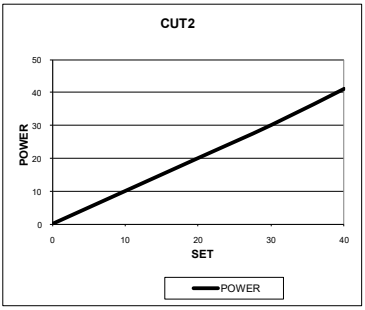


CUT Output Power Diagram on Rated Load

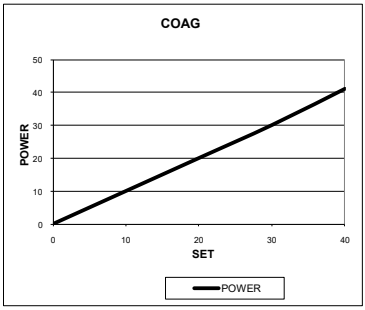


CUT1 Output Power Diagram on Rated Load

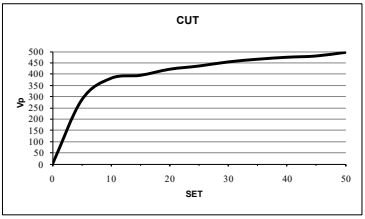
DIATERMO 50 T



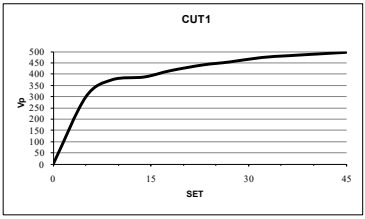
CUT2 Output Power Diagram on Rated Load



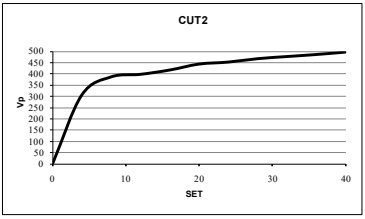
COAG Output Power Diagram on Rated Load



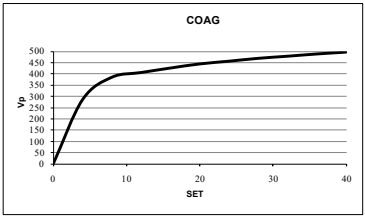
Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for CUT



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for CUT1



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for CUT2



Maximum Output Voltage (Vp) Diagram for COAG

Information on the reduction of hazardous substances in electrical and electronic equipment, as well as on waste disposal.



At the end of its life, this product must not be disposed of as municipal waste, it must be collected separately.
If the waste is disposed of inappropriately, it is possible that some parts of the product (e.g. any accumulators) may have potentially negative effects on the environment and human health.
The symbol on the side (crossed-out wheeled waste bin) indicates that the product should not be disposed of in municipal waste containers but should be disposed of separately.
Penalties may apply for the illegal disposal of this product.

Edition 2026-02

MA756C_EN

Official Dealer

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

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.

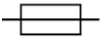
Le seguenti regole aiutano l'operatore ad ottenere buona coagulazione:

- 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

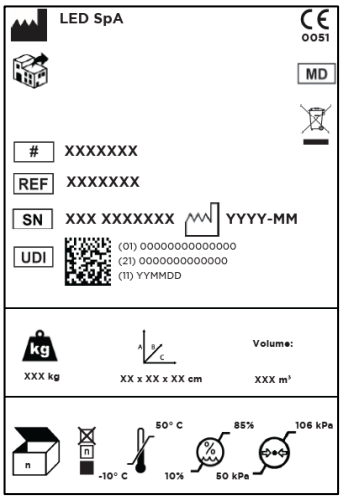
In conformità alle norme internazionali ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante" e ISO 780:2015 "Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio degli imballaggi", tutti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

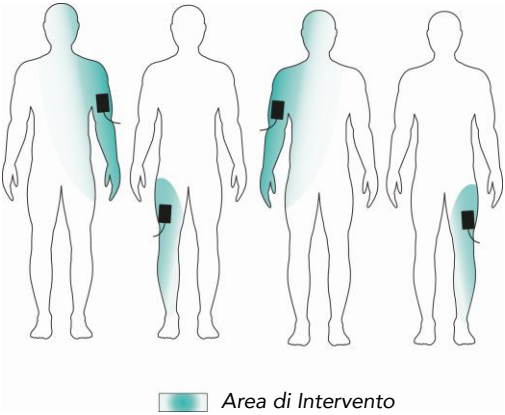
AVVERTENZA: L'elettrochirurgia può essere pericolosa. L'uso non accurato di ogni elemento del sistema elettrochirurgico può esporre il paziente a serie ustioni. Leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le indicazioni per l'uso prima di tentare l'utilizzazione dell'apparecchiatura. La LED SpA non 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.

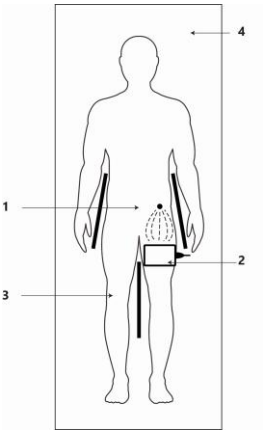
PRECAUZIONI

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.

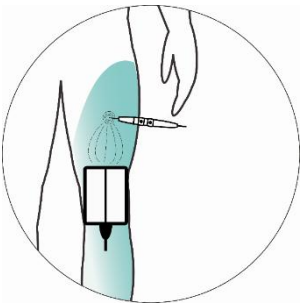
CORRETTA APPLICAZIONE DELL'ELETTRODO NEUTRO

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.

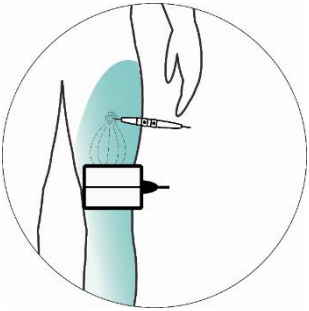
È di vitale importanza dedicare una particolare attenzione al posizionamento accurato dell'elettrodo neutro al fine di prevenire ustioni e minimizzare i rischi per il paziente. Di seguito, sono fornite utili indicazioni al riguardo:

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.

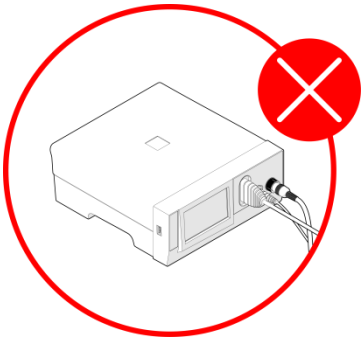
È di fondamentale importanza che l'elettrodo neutro sia saldamente applicato su tutta la sua superficie per evitare ustioni. Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento. Poiché la densità 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

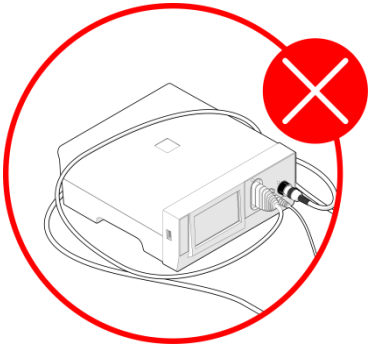
Per garantire il corretto funzionamento, la sicurezza e la durabilità del dispositivo medico, è fondamentale posizionare gli accessori e/o i componenti in modo adeguato. Un errato posizionamento può compromettere l'efficienza del dispositivo o danneggiare l'apparecchiatura. Di seguito vengono illustrate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

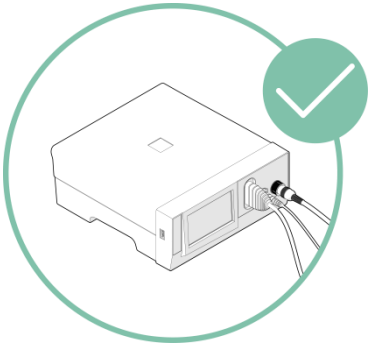


Nel primo caso, i cavi intrecciati e/o arrotolati tra loro tendono a causare interferenze elettromagnetiche che possono compromettere la qualità del segnale, interferendo con la precisione e l'efficacia del dispositivo. Inoltre, il continuo attrito e la tensione creata dall'intreccio aumentano l'usura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

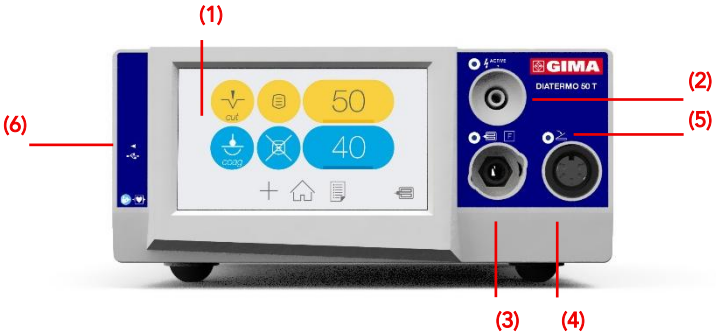
2. Posizionamento Corretto



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:

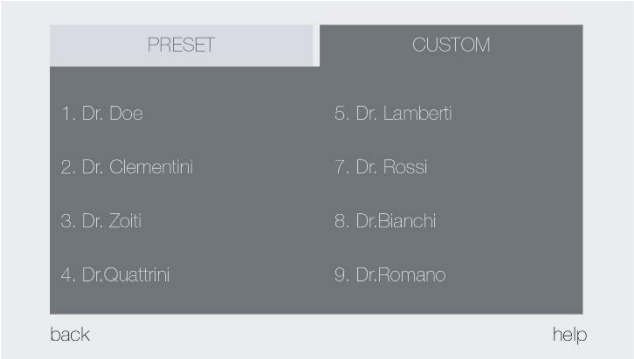
- Programs (Programmi)
- Surgery (Chirurgia)
- Settings (Modifica delle impostazioni di lavoro)
- Update (Aggiornamento del software tramite la porta USB).

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

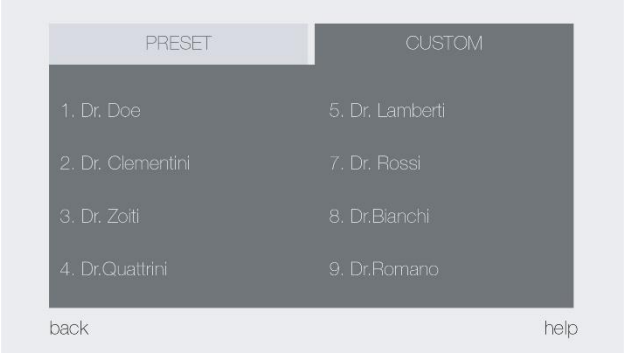
Nella schermata "*Surgery*" è possibile aggiungere un programma personalizzato oppure visualizzare i programmi presenti.



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

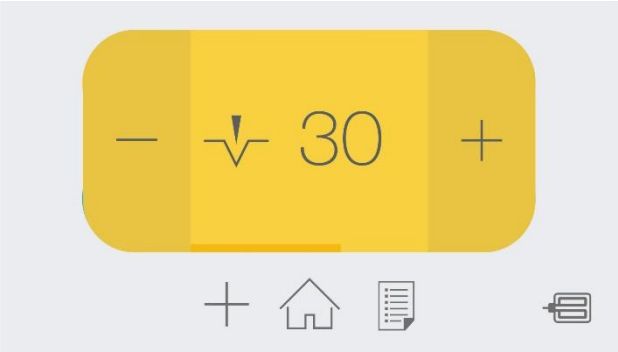
Eliminarlo.

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.

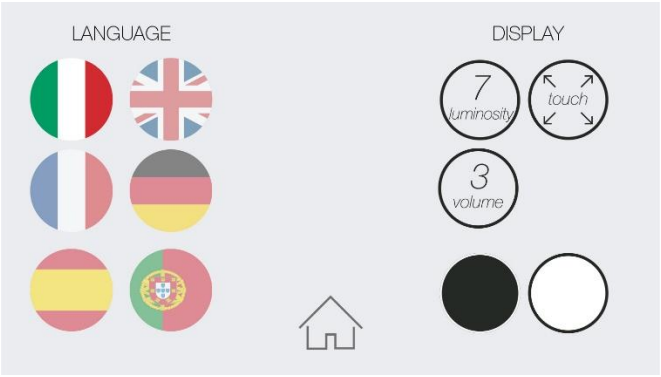
SCHERMATA DI EROGAZIONE



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.

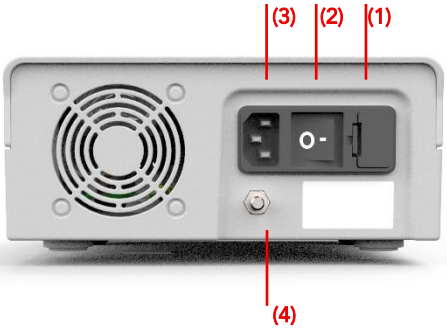
Per eseguire aggiornamenti è necessario collegare un dispositivo associabile al connettore USB e contenente il file compatibile del software, delle immagini, dei protocolli o del firmware da aggiornare.

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

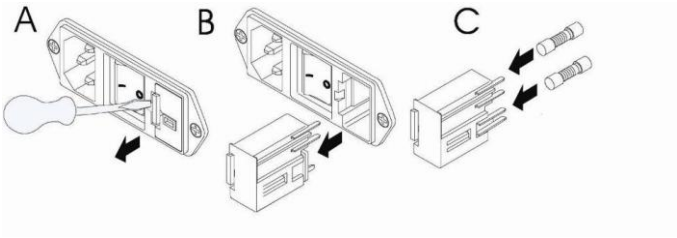
Cavi di alta frequenza o manipoli porta-elettrodi non possono essere riparati. Sostituire sempre una parte difettosa con una nuova.

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

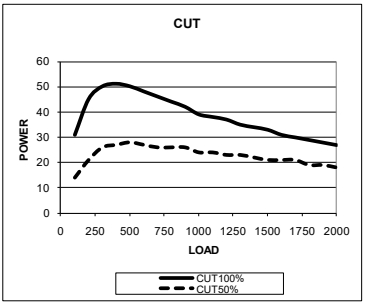


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT

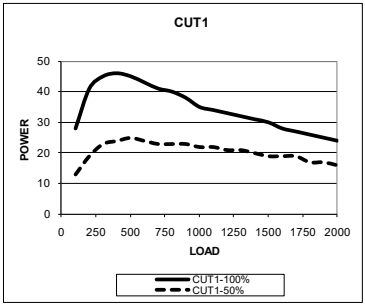


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT1

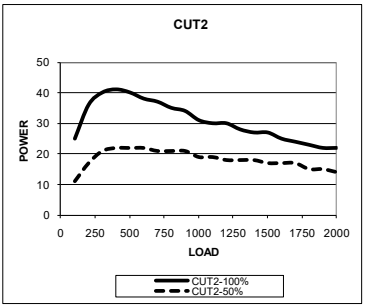


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω CUT2

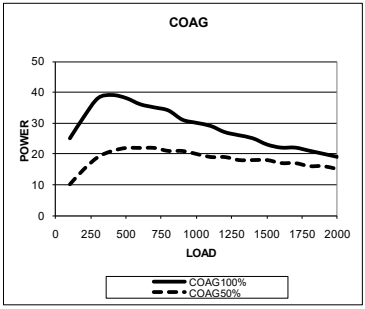


Diagramma della massima e media potenza su carico variabile 100-2000Ω COAG

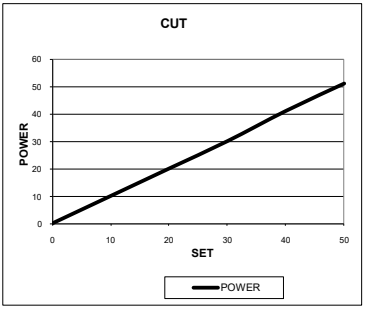


Diagramma della Potenza di uscita CUT sul carico nominale

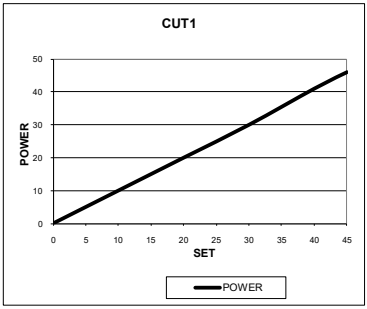


Diagramma della Potenza di uscita CUT1 sul carico nominale

DIATERMO 50 T

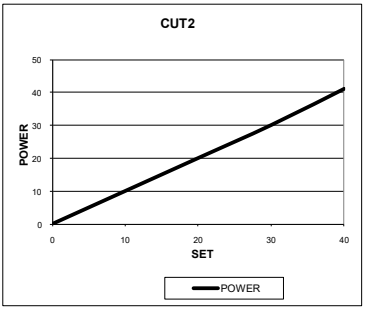


Diagramma della Potenza di uscita CUT2 sul carico nominale

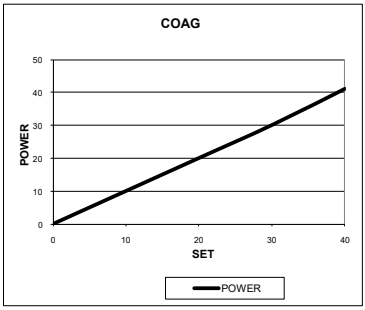


Diagramma della Potenza di uscita COAG sul carico nominale

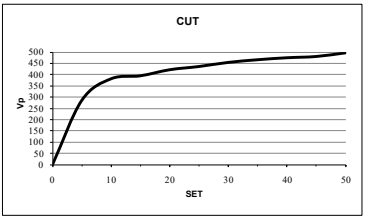


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT

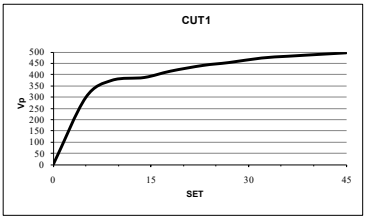


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT1

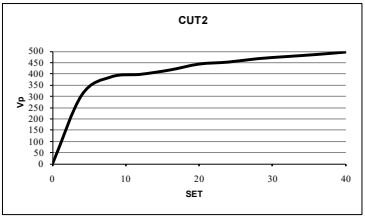


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per CUT2

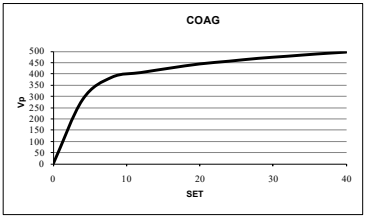


Diagramma della massima tensione di uscita (Vp) per COAG

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

ES

DIATERMO 50 T

Equipos de Electrocirugía de Alta Frecuencia

MANUAL DE USUARIO



GIMA

CE 0051

ÍNDICE

IMPORTANTE 1
INTRODUCCIÓN 2
DESCRIPCIÓN 2
USO PREVISTO/SECTORES DE APLICACIÓN 3
USUARIO 4
GRUPO DE PACIENTES ESPERADOS 4
COMPOSICIÓN ESTÁNDAR Y OPCIONAL 4
PRINCIPIOS ELECTROFÍSICOS 8
TÉCNICAS OPERATIVAS 13
CORTE MONOPOLAR 13
COAGULACIÓN MONOPOLAR 14
DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS 15
ETIQUETA DE EMBALAJE 17
CONTRAINDICACIONES 18
SEGURIDAD 19
PRECAUCIONES 19
INSTALACIÓN 23
SEGURIDAD DEL PACIENTE 25
POSICIÓN CORRECTA DEL PACIENTE 25
APLICACIÓN CORRECTA DEL ELECTRODO NEUTRO 26
CONEXIÓN CORRECTA DE ACCESORIOS Y/O COMPONENTES ... 29
PANEL FRONTAL 31
MODOS DE FUNCIONAMIENTO 31
CONTROL Y ENCENDIDO 31
PROGRAMAS 33

CIRUGÍA 35
PREPARACIÓN DE LAS CORRIENTES QUE PUEDEN SUMINISTRARSE 36
SECCIÓN PROGRAMAS 37
CONTROL DE ELECTRODOS NEUTROS 38
PANTALLA DISPENSADORA 39
AMBIENTACIONES 39
ACTUALIZACIONES 40
PANEL TRASERO 41
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 42
REQUISITOS DE HARDWARE 44
MANTENIMIENTO 44
GENERAL 44
LIMPIEZA DEL RECIPIENTE 44
LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS 45
GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 45
REPARACIONES 46
REVISAR EL EQUIPO ANTES DE USARLO 46
CONTROL Y MEDICIÓN DE FUNCIONES DE SEGURIDAD 47
DIAGRAMAS 48

IMPORTANTE

Estas instrucciones son una parte fundamental del equipo para cirugía de alta frecuencia, ya que describen su funcionamiento y uso; Por lo tanto, deben leerse detenidamente antes de comenzar la instalación y el uso del equipo.

Se deben respetar todas las instrucciones de seguridad o notas de advertencia. Ten la seguridad de que estas instrucciones operativas se proporcionan con el equipo cuando se transfiere a otros miembros del personal operativo.

Si necesita asistencia técnica, por favor contacte con LED SpA.

Productor / *Fabricante*

LED SpA

DISEÑO Y PRODUCCIÓN ELECTRÓNICA

Vía Selciatella 40 - 04011 Aprilia (LT) – ITALIA

www.led.it

 2026 © LED SpA

INTRODUCCIÓN

DESCRIPCIÓN

DIATERMO 50 T es un dispositivo electroquirúrgico capaz de suministrar corrientes adecuadas para el corte, el corte coagulado y la coagulación.

El tipo de operaciones quirúrgicas que se pueden realizar son aquellas en las que se requiere un corte o coagulación menor de monopolio.

Las corrientes pueden suministrarse mediante el control del pie.

Se aplican los circuitos y componentes electrónicos más avanzados, incluidos los microcontroladores LSI, para garantizar todos los requisitos necesarios para un funcionamiento fiable y seguro.

La unidad se controla mediante una interfaz táctil e indicadores gráficos situados en el panel frontal; El enchufe de corriente está situado en el panel trasero.

El equipo dispone de sistemas automáticos de control de seguridad que, mediante la monitorización de parámetros internos, informan de cualquier fallo o error detectado.

Los parámetros de funcionamiento utilizados se almacenan continuamente de modo que, cada vez que el equipo se enciende o cambia de modo de funcionamiento, se repiten automáticamente los últimos valores establecidos.

USO PREVISTO/SECTORES DE APLICACIÓN

Dispositivo médico destinado a uso temporal en procedimientos quirúrgicos en los que se requiera la incisión y/o coagulación de tejidos blandos, con técnica monopolar y/o bipolar, para investigaciones menores y/o mayores en operaciones percutáneas y/o endoscópicas y/o laparoscópicas.

El equipo **DIATERMO 50 T** está diseñado para ser utilizado en los siguientes sectores:

Descripción	DIATERMO 50 T
Código de la Unidad Electroquirúrgica	GMA10100. T05
Cirugía ambulatoria	●
Odontología	●
Dermatología	●
Endoscopia	-
Primeros Auxilios	●
Gastroenterología	-
Cirugía General	-
Ginecología	-
Neurocirugía	-
Oftalmología	-
Ortopedia	-
Otorrinolaringología	-
Cirugía pediátrica	-
Cirugía Plástica	-
Neumología	-
Urología	-
Cirugía vascular	-

● = Utilizable
- = No utilizable

USUARIO

Dispositivo para uso profesional. El uso de este equipo está reservado para personal médico con un título en medicina especializado en electrocirugía de alta frecuencia.

GRUPO DE PACIENTES ESPERADOS

El dispositivo está destinado a su uso en pacientes adultos – tanto hombres como mujeres – de 18 años o más, excepto aquellos listados en la sección *de Contraindicaciones*. Si es necesario, el dispositivo también puede usarse en pacientes pediátricos. En estos casos, su uso debe cumplir con las indicaciones e instrucciones específicas proporcionadas por profesionales médicos cualificados especializados en electrocirugía de alta frecuencia. La decisión de aplicar el dispositivo en la población pediátrica queda a discreción del médico tratante, basada en el juicio clínico y la naturaleza del procedimiento quirúrgico previsto.

COMPOSICIÓN ESTÁNDAR Y OPCIONAL

Descripción	DIATERMA 50 T
Código de la Unidad Electroquirúrgica	GMA10100. T05

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
00100.03	Cable de alimentación 2m SIE-IEC	■/1
00206.00	LÁPIZ – Pieza de mano autoclavable sin botones	■/1
00304.00	Pedal estancado individual	■/1
00401.00	NEUTRO - Electrodo de acero neutro 120x160mm con cable	■/1
00500.03	ELECTRODO – Kit de electrodos variados 5 cm (6 piezas)	■/1
00100.00	Cable de alimentación 2m IT-IEC	○
00100.01	Cable de alimentación 5m SIE-IEC	○
00100.04	Cable de alimentación US-IEC de 2m	○
00100.05	Cable de alimentación GB-IEC de 2 m	○

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
00100.07	Cable de alimentación 2m BR-IEC	○
00100.09	Cable de alimentación 2m AU-IEC	○
00100.10	Cable de alimentación 5m JP-IEC	○
00201.02_S	LÁPIZ - Pieza de aguja microquirúrgica AUTOCLAVABLE	○
00206.40	LÁPIZ – Pieza de mano autoclavable sin botones	○
00304.04_S	Pedal único impermeable (3 m)	○
00400.00	Electrodo de martillo magnético con cable	○
00401.01	NEUTRO - Electrodo de acero neutro 240x160mm con cable	○
00401.02	NEUTRO - Electrodo neutro de acero de 120x160 mm con cable autoclavable	○
00401.03	NEUTRO - Electrodo de acero neutro 240x160mm con cable autoclavable	○
00401.10	NEUTRO – FLEX electrodo neutro metálico de 210 x 120 mm autoclavable sin cable	○
00401.11	NEUTRO – FLEX electrodo neutro metálico de 210 x 120 mm con cable	○
00401.12	NEUTRO – FLEX electrodo neutro metálico autoclavable de 210 x 120 mm con cable	○
00401.20	NEUTRO – FLEX S electrodo neutro metálico de 210 x 120 mm autoclavable sin cable	○
00401.21	NEUTRO – Electrodo metálico neutro FLEX S 210 x 120 mm con cable	○
00401.22	NEUTRO – FLEX S electrodo neutro metálico autoclavable de 210 x 120 mm con cable	○
0350	Electrodo neutro desechable (F7805)	○
00403.01	NEUTRO - Electrodo de martillo neutro ⌀ 1,2 cm	○
00403.02	NEUTRO - Electrodo martillo neutro ⌀ 2 cm	○
00402.00	CONEXIÓN – Cable para conexión de electrodos neutros M4-F4	○
00402.01	CONEXIÓN – Cable monoconductor M4–F2.8 3 m	○
00402.02	CONEXIÓN – Cable mononúcleo M4–MP4 3 m	○
00402.03	CONEXIÓN – Cable mononúcleo M4–EU	○
00402.04	CONEXIÓN – Cable mononúcleo M4–F2÷2,8 mm	○
00404.02	CONEXIÓN – Cable mononúcleo J6.3 – F4 mm	○
00404.08_S	CONEXIÓN - Cable de conexión de electrodo neutro desechable /5365	○

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
00404.09	CONEXIÓN – Cable autoclavable para la conexión de electrodo neutro desechable 5365-6429/FLEX	○
00404.10	CONEXIÓN – Cable de placa neutra tipo EE. UU.	○
00404.11	CONEXIÓN – Cable autoclavable para placa neutra tipo EE. UU.	○
00500.00/L	ELECTRODO - Kit de electrodos variados de 10 cm de largo (10 piezas)	○
152-110	ELECTRODO - Electrodo de hoja 7 cm	○
152-112	ELECTRODO - Electrodo de hoja curva 7 cm	○
152-115	ELECTRODO - Electrodo de hoja 16 cm	○
152-120	ELECTRODO - Electrodo de aguja 7 cm	○
152-122	ELECTRODO - Electrodo de aguja curva 7 cm	○
152-125	ELECTRODO - Electrodo de aguja 13 cm	○
152-130	ELECTRODO - Electrodo de bola ⌀ 2 mm 6 cm	○
152-132	ELECTRODO - Electrodo de bola curva ⌀ 2 mm 6 cm	○
152-140	ELECTRODO - Electrodo de bola ⌀ 3 mm 6 cm	○
152-142	ELECTRODO - Electrodo de bola curva ⌀ 3 mm 5 cm	○
152-145	ELECTRODO - Electrodo de bola ⌀ 3 mm 14 cm	○
152-150	ELECTRODO - Electrodo de bola ⌀ 4 mm 6 cm	-
152-175-10	ELECTRODO - Electrodo de bucle de longitud 10x10. 15 cm	○
152-190-13	ELECTRODO - Electrodo de bucle de longitud 20x13. 15 cm	○
152-190-20	ELECTRODO - Electrodo de lazo de 20x20 de longitud. 15 cm	○
152-195	ELECTRODO - Electrodo cono 13 cm	○
500500.L1	ELECTRODO - Electrodo de alambre fino y recto (5 piezas) 5 cm	○
500500.L1/L	ELECTRODO - Electrodo de alambre fino y recto (5 piezas) 10 cm	○
500500.L10	ELECTRODO - Electrodo de bola curvada ⌀ 3 mm (5 piezas) 5 cm	○
500500.L10/L	ELECTRODO - Electrodo de bola curvada ⌀ 3 mm (5 piezas) 10 cm	○
500500.L11	Agujas de microcirugía (10 piezas)	○
500500.L2	ELECTRODO - Electrodo doblado con alambre fino (5 piezas) 5 cm	○

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
500500.L2/L	ELECTRODO - Electrodo doblado con alambre fino (5 piezas) 10 cm	○
500500.L3	ELECTRODO - Electrodo de lazo ⌀ 4 mm (5 piezas) 5 cm	○
500500.L3/L	ELECTRODO - Electrodo de lazo ⌀ 4 mm (5 piezas) 10 cm	○
500500.L4	ELECTRODO - Electrodo de lazo ⌀ 8 mm (5 piezas) 5 cm	○
500500.L4/L	ELECTRODO - Electrodo de lazo ⌀ 8 mm (5 piezas) 10 cm	○
500500.L5	ELECTRODO - Electrodo de gancho curvado (5 piezas) 5 cm	○
500500.L5/L	ELECTRODO - Electrodo de gancho doblado (5 piezas) 10 cm	○
500500.L6	ELECTRODO - Electrodo doblado de alambre grueso (5 piezas) 5 cm	○
500500.L6/L	ELECTRODO - Electrodo doblado de alambre grueso (5 piezas) 10 cm	○
500500.L7	ELECTRODO - Electrodo lágrima (L7) (5 piezas) 5 cm	○
500500.L7/L	ELECTRODO - Electrodo en forma de lágrima (L7) (5 piezas) 10 cm	○
500500.L8	ELECTRODO - Electrodo de lazo (L8) (5 piezas) 5 cm	○
500500.L8/L	ELECTRODO - Electrodo de lazo (L8) (5 piezas) 10 cm	○
500500.L9	ELECTRODO - Electrodo de bola recta ⌀ 3 mm (5 piezas) 5 cm	○
500500.L9/L	ELECTRODO - Electrodo de bola recta ⌀ 3 mm (5 piezas) 10 cm	○
5365A	NEUTRO - Electrodo de acero neutro 120x160 mm	○
6429A	NEUTRO - Electrodo neutro de acero 240x160 mm	○
F7520	Esponja limpiadora de electrodos 47x50 mm	○
F7915	Electrodo neutro de caucho conductor sin cable	○
F7920	Electrodo neutro desechable de dos piezas (F7820)	○
F7930	Electrodo neutro de goma conductor de dos partes sin cable	○
00498.06	Adaptador de electrodo neutro 6,3 mm/ Valle	○
00498.08	Adaptador bipolar EUR/2xM 2.5	○
00498.10	Adaptador bipolar EUR/3xM 4	○
330-134-20	Pinzas quirúrgicas monopolares	○
TR003	Tranvía 3 estanterías	○
TR003W	Tranvía ancha de 3 estantes	○

DIATERMO 50 T		
Código	**Descripción**	**Cantidad**
TR004	Tranvía con 4 estanterías	○
TR005	Tranvía 5 estanterías	○
TR005W	Tranvía ancha de 5 balsetas	○

■/pcs = ESTÁNDAR ○ = OPCIONAL - = NO COMPATIBLE

PRINCIPIOS ELECTROFÍSICOS

En procedimientos quirúrgicos, el uso tradicional del bisturí con cuchillo ha sido en gran medida reemplazado por la unidad electroquirúrgica, que permite cortar y coagular tejidos de forma rápida, sencilla y eficaz.
La unidad electroquirúrgica se basa en el principio de conversión de energía eléctrica en calor (principio de Joule) y consiste en:

- un oscilador sinusoidal de radiofrecuencia (0,4 - 4MHz);
- un generador de paquetes de onda, con una tasa de repetición de paquetes de 15 a 30 kHz;
- un mezclador para transferir al amplificador de potencia bloquea ya sea la única forma de onda adecuada para cortar, o la forma de onda solo para el coágulo, o una señal obtenida mediante una mezcla adecuada de ambas;
- un bloque amplificador de potencia capaz de suministrar la potencia necesaria en términos de corriente y transmitir la señal amplificada a los electrodos, mediante un transformador;
- un circuito de seguridad para el electrodo de retorno, para detectar cualquier rotura de cable y desactivar la entrega por radiofrecuencia;
- por un electrodo activo de forma adecuada (pieza de mano);
- mediante un electrodo de retorno (neutro) que cierra el circuito a través del paciente.

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

1) *Efecto Joule*
2) *Efecto farádico*
3) *Efecto electrolito*

1) *Efecto Joule*

En el tejido biológico, cruzado por la corriente eléctrica suministrada por la unidad electroquirúrgica, se produce un calentamiento (efecto Joule), dependiendo de la resistencia eléctrica específica del tejido, la densidad de corriente, el tiempo de aplicación y lo que puede conducir a diversas transformaciones celulares.

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

La influencia del efecto térmico (efecto Joule) se logra a través de:

- Intensidad de corriente y potencia de salida

- Grado de modulación
  Parámetros que pueden interpretarse a partir de la forma de onda de la corriente de alta frecuencia producida por el generador.

- Forma del electrodo
  Puntiagudo o redondeado según sea necesario, es muy pequeño en tamaño; por lo tanto, la densidad de corriente en la superficie de la punta [$A \cdot m^{-2}$] es muy alta. Los electrodos de sección delgada generan una alta densidad de corriente y una alta temperatura, favoreciendo la acción de corte. Los que tienen una gran superficie crean una menor

densidad de corriente y una temperatura más baja, logrando un efecto de coagulación.

- **Estado activo del electrodo**
  Los efectos térmicos están relacionados con la resistencia del cuerpo humano a la que debe añadirse la resistencia de contacto del electrodo. Es esencial mantener los electrodos activos perfectamente limpios para no reducir los efectos.

- **Características del tejido**
  Las características resistivas varían en relación con los tejidos biológicos.

Tejido biológico (en el rango de 0,3 a 1 MHz)	Metales
Sangre 0,16 x 103 Ω	Plata 0,16 x 10-5 Ω
Músculo, riñón, corazón 0,2 x 103 Ω	Cobre 0,17 x 10-5 Ω
Liver, spleen 0.3 x 103 Ω	Oro 0,22 x 10-5 Ω
Brain 0.7 x 103 Ω	Aluminio 0,29 x 10-5 Ω
Lung 1.0 x 103 Ω	
Fat 3.3 x 103 Ω	

(Ejemplo de resistencias específicas de material orgánico y metales)

Según la temperatura alcanzada y las formas de pulsos utilizadas, se pueden reconocer diferentes técnicas para el uso de corriente de radiofrecuencia en el cuerpo humano:

Coagulación
Temperaturas de 60 a 70 °C en la zona alrededor del electrodo activo hacen que el fluido intracelular se caliente lentamente, el agua

contenida en la célula se evapore y se produzca una acción de coágulos que detiene el sangrado.

Electrotomía (corte)

Temperaturas superiores a 100 °C en el área que rodea el electrodo activo provocan la vaporización del líquido intracelular y la explosión de la célula. El vapor presente alrededor del electrodo desencadena una reacción en cadena intercelular en la dirección en la que se maneja el electrodo activo, transmitiendo también la energía de vaporización a los tejidos inmediatamente circundantes.

Por tanto, la electrotomía no es una resección mecánica. Si la temperatura alcanza los 500 °C, se produce carbonización de tejidos con una acción cauterizante.

Corrientes mixtas

Se obtienen combinando los efectos de la coagulación y la electrotomía. Se produce una reducción del sangrado durante un procedimiento de corte, o como un corte que desarrolla una capa constante de escara.

Sin embargo, las altas frecuencias utilizadas por la unidad electroquirúrgica no permiten que el campo electromagnético penetre la materia y hacen que la corriente pase más por el conductor en la superficie más externa, disminuyendo exponencialmente y volviéndose insignificante en el centro de la sección conductora. Este efecto, llamado 'efecto piel', provoca una disminución de la sección eficaz útil para el paso de corriente, un aumento de la resistencia eléctrica del material y se convierte en un problema significativo en el electrodo neutro. De hecho, en este electrodo la densidad de corriente es muy alta (KA/m^2) en el borde, donde el aumento excesivo de temperatura debido al 'efecto Joule' provoca quemaduras en el paciente. Por tanto, no es casualidad que las quemaduras del paciente, que ocurrieron en cirugía, tengan la forma del borde del electrodo neutro. Para reducir el riesgo

de quemaduras, la potencia de salida ($I^2 \cdot t$) debe dosificarse adecuadamente y deben seguirse las normas para aplicar el electrodo neutro al paciente (véase el capítulo *SEGURIDAD*).

2) *Efecto farádico*

La corriente eléctrica pulsada provoca estimulación neuromuscular, originada en la estimulación del proceso fisiológico de intercambio iónico, responsable de la transmisión de estímulos que provocan espasmos musculares y fenómenos cardíacos de extrasístole y fibrilación ventricular.

El efecto de estos estímulos se conoce como efecto farádico y se expresa por:

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

El sistema fisiológico de transmisión de estímulos sigue una curva de límite en la que corrientes pulsadas o de baja frecuencia generan un pulso de estimulación. Con la corriente alterna de alta frecuencia (por encima de 200 kHz), utilizada en la unidad electroquirúrgica, no hay reacciones neuromusculares (el cambio de polaridad es tan rápido que no afecta al paciente en términos de reacciones neuromusculares), ni daño electrolítico en el cuerpo.

Por esta razón, todos los equipos generadores de alta frecuencia para uso quirúrgico (unidades electroquirúrgicas) trabajan en frecuencias básicas superiores a 300 kHz para no introducir estimulación eléctrica.

3) *Efecto electrolito*

El uso de corrientes de alta frecuencia reduce el efecto electrolítico (separación iónica) en los tejidos, debido al periodo muy corto de conducción unidireccional de la corriente.

TÉCNICAS OPERATIVAS

CORTE MONOPOLAR

El corte monopolar es la sección de tejido biológico obtenida mediante el paso de corriente, a alta frecuencia y alta densidad, concentrada desde la punta del electrodo activo. La corriente de alta frecuencia aplicada al tejido, a través de la punta del electrodo activo, genera un intenso calor molecular en las células que provoca que exploten. El efecto de corte se consigue moviendo el electrodo a través del tejido, destruyendo las células una tras otra. El movimiento del electrodo impide la propagación del calor lateral en el tejido, limitando así la destrucción a una sola línea celular. La mejor corriente para el corte es la sinusoidal pura sin ninguna modulación, que de hecho corta con gran precisión produciendo el mínimo efecto térmico, con poca hemostasis. Dado que su efecto puede controlarse con precisión, puede usarse de forma segura sin dañar el hueso. Una buena coagulación durante el corte es uno de los principales beneficios de usar electrocirugía, por lo que una corriente con cierto grado de modulación es deseable.

Las siguientes reglas ayudan al operador a lograr un buen corte:

- mantener la tela húmeda pero no mojada;
- mantener el electrodo perpendicular al tejido;
- activar el circuito de salida antes de hacer contacto con la tela;
- mantener limpia la punta del electrodo (usar las almohadillas opcionales de limpieza de electrodos F7520 para este propósito);
- Deja que la tela se enfríe antes de volver a cortarlo.

Cuando el nivel de potencia sea el adecuado, deberías conseguir:

- no hay resistencia al movimiento de electrodos a través de la tela;
- no hay variación en el color de las superficies cortadas;
- No queda fibra residual en el electrodo.

COAGULACIÓN MONOPOLAR

La coagulación monopolar es la hemostasia de pequeños vasos sanguíneos en el tejido corporal a través del paso de corriente de alta frecuencia en el electrodo activo. Cuando la densidad de corriente se reduce y se utiliza un electrodo de gran área superficial para disipar la energía en un área mayor, el efecto es secar la superficie de las células, sin penetración profunda, lo que resulta en coagulación. Estas superficies celulares coaguladas actúan como una capa aislante, que impide que el calor de las aplicaciones actuales posteriores penetre demasiado profundo. La corriente normalmente utilizada para la coagulación se modula. Dependiendo del porcentaje de modulación, hay precisión en el corte, la bonidad de la hemostasia y el grado de destrucción del tejido. Una mayor modulación de la corriente conduce a un corte más irregular, a una mayor profundidad de tejido destruido, pero a una coagulación más eficaz.

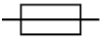
Las siguientes reglas ayudan al operador a lograr una buena coagulación:

- seleccionar un electrodo de bola o un alambre grueso;
- localizar el vaso sangrante tras limpiar el exceso de sangre de la zona;
- tocar ligeramente el vaso sangrante antes de activar el electrodo;
- detener la activación del electrodo tan pronto como el tejido blanquee para evitar dañarlo;
- Mantén la punta del electrodo limpia (usa las almohadillas opcionales de limpieza de electrodos F7520 para este propósito).

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

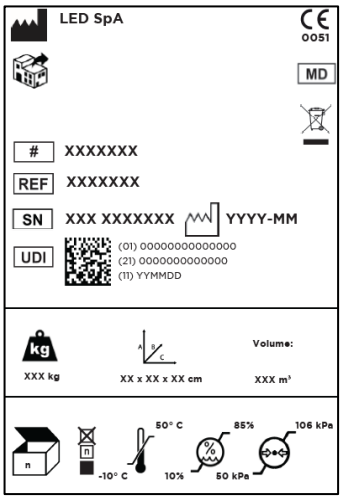
De acuerdo con las normas internacionales ISO 15223-1:2021 "Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en la información que proporcionará el fabricante" e ISO 780:2015 "Envases - Envases para distribución - Símbolos gráficos para manipulación y almacenamiento de embalajes", todos los símbolos en las etiquetas de los dispositivos y en el embalaje secundario (caja de cartón) deben cumplir con los requisitos normativos aplicables.

N°	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
1		Electrodo neutro flotante: no está conectado a tierra ni en frecuencias altas ni bajas.
2		El equipo de Clase CF protegía contra descargas eléctricas por el uso del desfibrilador.
3		Equipos generadores de radiación no ionizante.
4		Sigue las instrucciones de uso.
5		Marca CE (2017/745/UE) + Número de Organismo Notificado 0051 = IMQ Italia
6		El producto no debe eliminarse en contenedores de residuos municipales, sino que debe ser eliminado mediante una recogida separada.
7		Fabricante.
8		Número de serie.
9		Fecha de fabricación.
10		Identificación única del dispositivo.
11		Dispositivo médico.
12		Distribuidor.
13		Sin mantenimiento por parte del usuario.

Nº	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
14		Número de catálogo (código).
15		Límites de temperatura.
16		Límites de humedad.
17		Límites de presión atmosférica.
18		Lado alto.
19		FRÁGIL – Maneja con cuidado.
20		Mantente alejado de la luz del sol.
21		Protege de la humedad.
22		Número máximo de piezas apilables.
23		Peso.
24		Dimensiones.
25		Número de piezas.
26		Reciclar.
27		Modelo/Nombre comercial.
28	IP	Grado de protección contra la entrada de agua y polvo.
29		Mecha.
30		El embalaje de distribución no debe volcarse ni volcarse.

ETIQUETA DE EMBALAJE

Con referencia a ISO 15223-1:2021 "Dispositivos médicos — Símbolos para uso con dispositivos médicos, etiquetas, etiquetado e información a proporcionar" e ISO 780:2015 "Embalaje — Embalaje para distribución — Símbolos gráficos para manipulación y almacenamiento de paquetes", la siguiente información se muestra en la etiqueta de embalaje de la unidad en el embalaje:



ISO 15223-1 (5.1.1) - **FABRICANTE**
ISO 15223-1 (5.1.9) - **DISTRIBUIDOR**
ISO 15223-1 (5.1.10) - **NÚMERO DE MODELO**
ISO 15223-1 (5.7.10) - **IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO**
ISO 15223-1 (5.1.6) - **NÚMERO DE CATÁLOGO**
ISO 15223-1 (5.1.7) - **NÚMERO DE SERIE**
ISO 15223-1 (5.1.3) - **FECHA DE FABRICACIÓN**
PESO DE CAJA
DIMENSIONES DE LA CAJA
VOLUMEN DE CAJA
ISO 7000 (N° 2403) - **LÍMITE DE APILAMIENTO POR NÚMERO**
REGLAMENTO DE 2017/745 (MDR) - **MARCA CE CON NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO**
ISO 15223-1 (5.7.7) - **MD (DISPOSITIVO MÉDICO)**
DIRECTIVA 2012/19/UE - **PRODUCTO WEEE**
ISO 15223-1 (5.3.7) - **LÍMITE DE TEMPERATURA**
ISO 15223-1 (5.3.8) - **LÍMITE DE HUMEDAD**
ISO 15223-1 (5.3.9) - **LIMITACIÓN DE LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA**

CONTRAINDICACIONES

El uso de la electrocirugía está contraindicado en pacientes:

- los que llevan marcapasos;
- con electrodos de estimulación;
- con implantes protésicos metálicos;
- con graves desequilibrios de presión arterial;
- con enfermedades graves del sistema nervioso;
- con insuficiencia renal grave;
- embarazada.

En el campo de la electrocirugía, las quemaduras de alta frecuencia son las principales lesiones causadas al paciente, aunque no son las únicas. De hecho, se encuentran necrosis por compresión, reacciones alérgicas a desinfectantes y ignición de gases o líquidos inflamables.

Algunas de las principales causas de las quemaduras se deben a:

- formación insuficiente del personal médico sobre los métodos necesarios para evitar o reducir el riesgo de quemaduras mediante el uso de dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia;
- el uso de desinfectantes con alto contenido alcohólico;
- posicionamiento incorrecto del paciente durante la electrocirugía;
- contacto del electrodo activo con la piel del paciente;
- contacto con líquidos;
- aplicación prolongada de corrientes de alta frecuencia;
- Aplicación incorrecta del electrodo neutro.

Para evitar o reducir los riesgos asociados al uso de la electrocirugía de alta frecuencia, deben cumplirse las normas y medidas de seguridad descritas en el siguiente capítulo.

SEGURIDAD

ADVERTENCIA: La electrocirugía puede ser peligrosa. El uso descuidado de todos los elementos del sistema electroquirúrgico puede exponer al paciente a quemaduras graves. Lee todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de intentar operar el equipo. El LED SpA no puede ser responsable de daños o pérdidas directas o consecuentes, a personas o propiedades, resultantes del uso indebido del equipo y/o accesorios.

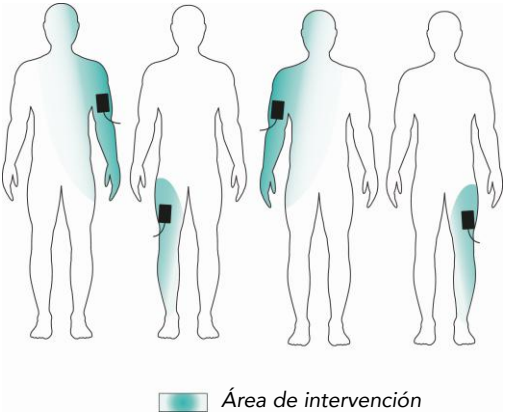
Los accesorios, ya sean suministrados u opcionales (véase *COMPOSICIÓN ESTÁNDAR Y OPCIONAL),* tienen características compatibles con la unidad suministrada; los mismos accesorios pueden no ser adecuados para su uso con otros equipos electroquirúrgicos; antes de conectar otros accesorios a la unidad, debe comprobar que tienen características de aislamiento compatibles con la unidad y la función utilizada de vez en cuando (asegurarse de que son compatibles con la unidad y la función utilizada de vez en cuando (hacer referencia al *capítulo CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS).*
La integridad del embalaje de cualquier accesorio estéril debe comprobarse antes de su uso.

PRECAUCIONES

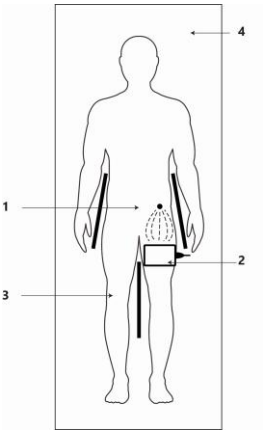
Las siguientes precauciones están destinadas a reducir el riesgo de quemaduras accidentales:

- El electrodo neutro debe estar conectado de forma fiable en toda el área al cuerpo del paciente, preferiblemente en las extremidades, lo más cerca posible del punto de intervención. Evita colocar el electrodo neutro en protuberancias óseas, prótesis, tejidos cicatriciales, zonas propensas a la acumulación de líquido o que presenten un estado denso de tejido adiposo subcutáneo. La zona de aplicación debe ser sin vellos, seca y limpia. No uses

alcohol para limpiar la piel. Excepto para su uso en medicina veterinaria, no está permitido el uso de geles de electrodos.



- Utilizando electrodos neutros de un solo uso, respeta las fechas de caducidad.
- Al utilizar electrodos multiusos, asegúrate de que los sistemas de fijación garanticen la estabilidad.
- Al aplicar el electrodo neutro, evita el camino transversal y prefiere el camino vertical o diagonal, especialmente si se utiliza un electrodo neutro bipartito. Esto permite una distribución uniforme de la corriente en la superficie del electrodo neutro y reduce el riesgo de quemaduras para el paciente.
- Si no es posible aplicar correctamente el electrodo neutro, considera la técnica bipolar en lugar de la técnica monopolar si es posible.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o tengan una capacidad apreciable de puesta a tierra (por ejemplo, una mesa de operaciones, soportes, etc.). Se permite el uso de una lámina antiestática para este propósito.
- El contacto piel con piel (por ejemplo, brazo con tronco, pierna con pierna, pechos, etc.) debe evitarse insertando gasas secas. Además, las zonas del cuerpo expuestas a sudoración abundante deben mantenerse secas.



1. *Electrodo activo* – **2.** *Electrodo neutro*
3. *Gasas secas* – **4.** *Tejido antiestático*

- Cuando la unidad electroquirúrgica y un dispositivo de monitorización fisiológica se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se permiten electrodos de monitorización de agujas. En cualquier caso, se permiten sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Los cables de electrodos quirúrgicos deben colocarse de manera que evite el contacto con el paciente u otros conductores. Los electrodos activos, que no se usan temporalmente, deben permanecer aislados del paciente.
- Se permite el uso de técnicas bipolares en el caso de cirugías en partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña, para evitar coágulos no deseados.
- El nivel de potencia de salida establecido debe ser lo más bajo posible para los propósitos previstos.
- Un nivel de salida evidente bajo o un funcionamiento incorrecto de la unidad electroquirúrgica, cuando está configurada para un suministro normal de

energía, puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un contacto defectuoso en las conexiones del mismo. Por lo tanto, la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones debe comprobarse antes de seleccionar una potencia superior.

- Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno en el caso de cirugías de tórax o cabeza, salvo que sea posible aspirarlos. Se deben utilizar sustancias no inflamables para limpiar y desinfectar siempre que sea posible. Las sustancias inflamables usadas para limpieza, desinfección o como disolventes adhesivos deben dejarse evaporar antes de utilizar la unidad electroquirúrgica. Existe el riesgo de estancamiento de soluciones inflamables bajo el paciente o en cavidades como el ombligo y la vagina. Cualquier líquido que se asiente en estas zonas debe eliminarse antes de usar el aparato. Debe considerarse el peligro de los gases endógenos. Algunos materiales, como el algodón o la gasa, cuando se impregnan con oxígeno, pueden incendiarse debido a chispas producidas por el aparato en condiciones normales.
- Existe un peligro para los pacientes con marcapasos (marcapasos) o electrodos de estimulación, ya que puede producirse interferencia con la acción del estimulador o que el propio estimulador pueda resultar dañado. En caso de duda, deberías contactar con el Departamento de Cardiología.
- El equipo electroquirúrgico emite radiación de energía de alta frecuencia sin previo aviso que puede afectar a otros equipos médicos, electrónica no relacionada, telecomunicaciones y sistemas de navegación. Para evitar interferencias, debe colocarse una distancia de al menos 1,5 metros entre el equipo electroquirúrgico y otros dispositivos.
- El usuario debe revisar los accesorios regularmente. En particular, los cables de los electrodos y cualquier accesorio de endoscopia deben revisarse en busca de daños.

- Para conectar accesorios compatibles con las características del equipo, las características de aislamiento de los accesorios (a solicitar a los fabricantes) deben compararse con las características de la unidad suministrada (véase el capítulo *CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS*).
- **Precaución**: Un fallo del equipo quirúrgico podría provocar un aumento no intencionado de la potencia de salida.

  Nota: La estimulación de los músculos o nervios del paciente puede ser causada por corrientes de baja frecuencia originadas en un destello eléctrico entre los electrodos y el tejido del paciente. Si durante la cirugía se produce estimulación neuromuscular, adopta las siguientes medidas:
  1. Suspende la intervención inmediatamente.
  2. Inspecciona minuciosamente todas las conexiones al generador para identificar cualquier problema o conexiones sueltas.
  3. Si el problema persiste y no puede resolverse comprobando las conexiones, el generador debe ser inspeccionado por personal cualificado para el mantenimiento y la resolución de problemas necesarios.

INSTALACIÓN

- La seguridad eléctrica solo se garantiza cuando está correctamente conectado a una fuente de alimentación con tierra eficiente conforme a las normas de seguridad vigentes. Este requisito básico de seguridad debe ser revisado y, en caso de duda, el sistema debe ser revisado minuciosamente por personal cualificado. El fabricante no puede ser responsable de posibles daños causados por la falta de una conexión a tierra eficiente de la instalación. Está prohibido operar sin conexión a tierra protectora.
- Antes de conectar el equipo, asegúrate de que el voltaje requerido (indicado en el panel trasero) corresponde a la red disponible.

- En caso de incompatibilidad entre el enchufe disponible y el cable de alimentación del equipo, sustituyal solo por un tipo adecuado. No se permite el uso de adaptadores, conexiones múltiples ni cables de extensión. Si es necesario, es obligatorio emplear solo uno o varios adaptadores que cumplan con las normas de seguridad vigentes.
- No dejes el aparato expuesto a agentes atmosféricos (lluvia, sol, etc.). El dispositivo debe protegerse de la entrada de líquidos.
- No dejes el aparato insertado innecesariamente. Apágalo cuando no lo uses.
- El equipo no es adecuado para su uso en entornos explosivos.
- El equipo debe estar destinado únicamente al uso para el que fue especialmente diseñado. Cualquier otro uso debe considerarse inapropiado y peligroso. El fabricante no puede ser responsable de posibles daños debidos a un uso indebido, incorrecto o irrazonable.
- Es peligroso modificar o intentar modificar las características del equipo.
- Antes de realizar cualquier operación de limpieza o mantenimiento, desconecta el aparato de la red eléctrica retirando el enchufe o apagando el interruptor principal del sistema.
- Si el equipo se estropea o falla, apágalo. Para reparaciones, consulte solo un centro de servicio autorizado y solicite el uso de piezas de repuesto originales. El incumplimiento de las normativas anteriores puede poner en riesgo la seguridad del equipo y ser peligroso para el usuario.
- No reduzcas ni elimines el pitido de activación del generador. Una señal de activación funcional puede minimizar o prevenir lesiones al paciente o al personal en caso de activación accidental.
- El funcionamiento del equipo no debe verificarse emitiendo potencia entre el electrodo activo y el neutro ni entre el electrodo activo y las partes metálicas.
- Si es necesario, utiliza medios de extracción de humos en el campo de intervención.

ADVERTENCIA: En el uso en quirófano, solo se deben usar pedales herméticos (código 00304.00 pedal simple estanca – código 00305.03 pedal doble estanca).

SEGURIDAD DEL PACIENTE

Durante la electrocirugía de alta frecuencia, el paciente se comporta como un conductor eléctrico. Se establece una diferencia de potencial diferente de cero entre el paciente y la tierra y, por tanto, si se produjera contacto entre el paciente y objetos eléctricamente conductores (metal, paños húmedos o húmedos y paños, etc.), se generaría una corriente eléctrica en el punto de contacto que podría dar lugar a necrosis térmica. Por ello, está permitido realizar las inspecciones adecuadas del aparato y sus accesorios antes de su uso y cumplir con todas las normativas de seguridad necesarias.

POSICIÓN CORRECTA DEL PACIENTE

Evita cualquier contacto intencionado o accidental entre el paciente y las piezas metálicas conectadas a tierra y asegúrate de que:

- El paciente no está en contacto con partes metálicas (mesa de operaciones, soportes).
- Ningún tubo de respirador descansa sobre el cuerpo del paciente.
- En la mesa de operaciones con conexión a tierra, siempre hay recubrimientos capaces de descargar cargas electrostáticas.
- El paciente se coloca sobre una base gruesa con propiedades aislantes, que a su vez se cubre con un número suficiente de capas intermedias de sábanas de cobertura.
- El paciente no está en contacto con sábanas o colchones húmedos o húmedos.

- Cualquier secreción del cuerpo y líquidos aplicados para limpieza u otros tipos de líquidos no mojan las sábanas secas.
- No hay residuos de líquido debajo del paciente.
- Cualquier excreción urinaria se elimina mediante el uso de catéteres.
- Las regiones del cuerpo caracterizadas por sudoración más intensa, extremidades en contacto directo con el tronco o puntos de contacto piel con piel se mantienen secas mediante la interposición de cortinas (brazo/tronco del cuerpo, pierna/pierna, pechos, pliegues de la piel, etc.).
- Todos los soportes conductores y de toma de tierra están correctamente aislados.
- Ajusta la cantidad de anestesia para evitar la sudoración excesiva.

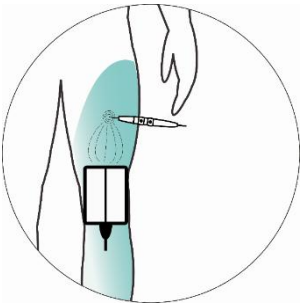
APLICACIÓN CORRECTA DEL ELECTRODO NEUTRO

El uso del electrodo neutro (o placa de fuga de corriente) es indispensable en la técnica monopolar, ya que permite el "retorno" de la corriente de corte o coágulo a la unidad electroquirúrgica. Existen dos tipos de electrodos neutros:

- **Electrodo neutro monopartito** en el que no hay control sobre el contacto del electrodo neutro-paciente.
- **Electrodo neutro bipartito** en el que se controla el electrodo neutro del paciente.

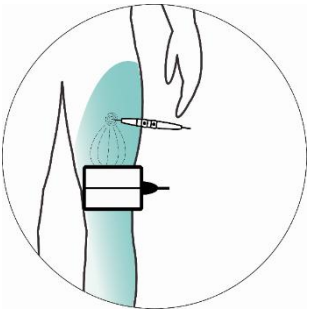
Es vital prestar especial atención a la posición precisa del electrodo neutro para prevenir quemaduras y minimizar el riesgo para el paciente. A continuación se proporciona información útil:

1. *Colocación Posicionamiento incorrecto*



La imagen del lateral muestra la posición correcta del electrodo neutro bipartito. La placa del paciente debe colocarse en una posición perpendicular respecto al campo quirúrgico. Evita colocarlo en una dirección transversal y, en su lugar, favorece una orientación vertical o diagonal. Esto favorece una distribución uniforme de la corriente en la superficie del electrodo neutro, minimizando el riesgo de quemaduras para el paciente.

2. *Posicionamiento incorrecto*



La imagen del lateral ilustra la posición incorrecta del electrodo neutro bipartito. La disposición paralela entre la placa del paciente y el campo de operación provoca una distribución desigual de la corriente en las dos superficies del electrodo neutro, lo que puede provocar señales de alarma en la unidad e impide que el dispositivo se active correctamente.

Tanto para electrodos de una sola pieza como bipartitos, limpiar y eliminar cualquier residuo de sustancias extrañas de su superficie antes de proceder con la colocación del electrodo neutro.

No aplique el electrodo neutro a cicatrices, protuberancias óseas o partes anatómicas donde haya implantes protésicos o electrodos de monitorización. En su lugar, aplícalo en tejidos bien suministrados, como los músculos y cerca del sitio operatorio.

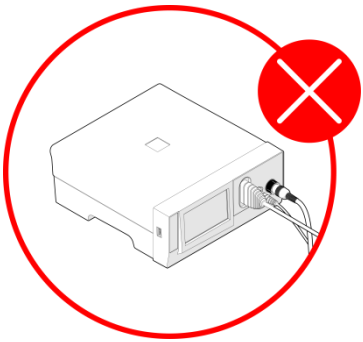
Si usas un electrodo neutro desechable, respeta las fechas de caducidad; si usas un electrodo neutro desechable, asegúrate de que los sistemas de fijación garanticen la estabilidad.

Es de suma importancia que el electrodo neutro se aplique firmemente sobre toda su superficie para evitar quemaduras. Cuando un electrodo neutro se desprende parcialmente del paciente, aumenta la densidad del flujo de corriente en la parte del electrodo que aún se aplica. Debido a que la densidad del flujo de corriente por debajo del electrodo neutro es inhomogénea, se produce un calentamiento desigual, especialmente en los bordes del electrodo neutro.
Si el electrodo se colocara en una zona bajo presión durante la cirugía, la carga compresiva resultaría en una reducción de la perfusión cutánea. De este modo, el calor generado solo puede eliminarse parcialmente, aumentando el riesgo de quemaduras. Además, existe un mayor riesgo de formación de puntos de presión (decúbio) debido al calentamiento que se produce. Este aumento de temperatura provoca una mayor necesidad de oxígeno (O_2) y energía en la zona afectada, contribuyendo al posible desarrollo de áreas de presión sobre el cuerpo.

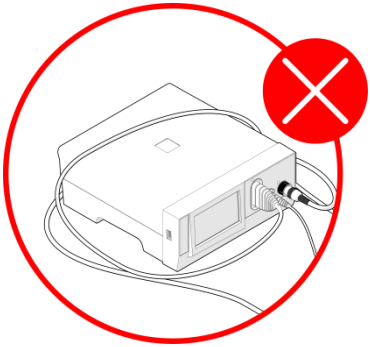
CONEXIÓN CORRECTA DE ACCESORIOS Y/O COMPONENTES

Para garantizar el correcto funcionamiento, seguridad y durabilidad del dispositivo médico, es fundamental colocar los accesorios y/o componentes de forma adecuada. Una colocación incorrecta puede perjudicar la eficiencia del dispositivo o dañar el equipo. Aquí tienes información útil sobre esto:

1. **Posicionamiento incorrecto**
   Las imágenes de abajo muestran dos ejemplos de colocación incorrecta de los cables: **cables trenzados y/o enrollados** y **cables trenzados y/o enrollados en la parte superior del dispositivo**

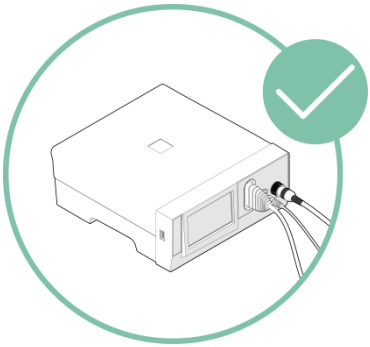


En el primer caso, los cables que están retorcidos y/o enrollados tienden a causar interferencias electromagnéticas que pueden comprometer la calidad de la señal, interfiriendo con la precisión y efectividad del dispositivo. Además, la fricción y tensión continuas creadas por la trenza aumentan el desgaste de la funda protectora, con el riesgo de fallos.



En el segundo caso, los cables trenzados y/o enrollados en la parte superior del dispositivo experimentan una presión mecánica excesiva que puede causar puntos de tensión y acelerar el desgaste, resultando en daños estructurales. Además, el enrollado tiende a retener el calor, reduciendo la eficiencia y flexibilidad de los cables, haciéndolos más vulnerables a daños a largo plazo.

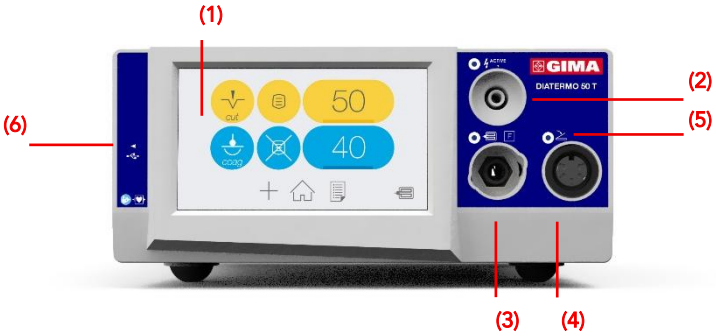
2. Posicionamiento incorrecto



La imagen del lateral muestra la posición correcta de los cables. La disposición correcta de la misma requiere que estén posicionados en paralelo y bien separados entre sí. Esta configuración minimiza el riesgo de interferencias electromagnéticas y evita que los cables se dañen por fricción o solapamiento.

Los cables dispuestos en paralelo permiten un flujo ordenado que facilita el mantenimiento y la rápida identificación de cualquier problema. Además, una distribución ordenada ayuda a mantener el área de trabajo más segura y libre de posibles obstáculos.

PANEL FRONTAL



(1) Pantalla táctil
(2) Conector de mano
(3) Conector de electrodo neutro
(4) Conector de pedal
(5) Luces indicadoras (azul de coagulación – amarillo de corte – modo de espera)
(6) Puerto USB

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

CONTROL Y ENCENDIDO

La unidad se opera directamente a través de los iconos que se muestran en la pantalla táctil del dispositivo. Para confirmar una elección, simplemente toca el icono directamente.

Una vez encendida la unidad electroquirúrgica, el software específico comienza a cargarse en la pantalla. El progreso del proceso de aplicación del software se muestra rellenando la barra en la parte inferior de la pantalla.
Cuando este proceso termine, verás la pantalla de inicio:



En la pantalla de inicio, puedes seleccionar e interactuar con las siguientes opciones:

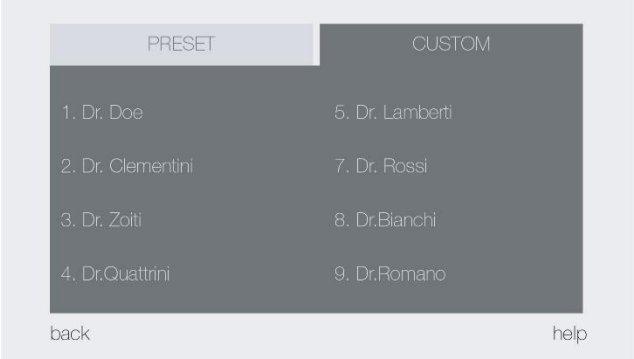
- Programas
- Cirugía
- Escenarios
- Actualización (Actualizar el software a través del puerto USB).

La opción "*Info*" te permite ver las versiones del software que están instaladas actualmente. Pulsando el botón "*Ayuda*", puedes acceder a un resumen informativo útil para interpretar correctamente las indicaciones en la pantalla.

PROGRAMAS

Seleccionar la opción "*Programas* " en la pantalla principal abrirá dos páginas distintas:

1. **Presets**: Esta sección mostrará los programas predeterminados que ya han sido configurados y almacenados en el sistema. Representan entornos estándar para una variedad de procedimientos quirúrgicos comunes.



Simplemente haz clic en "*Iniciar programa*" para activar el programa predefinido y dejarlo listo para usar.

2. **Personalizado:** Esta página mostrará programas que han sido creados y personalizados por ti o por tu cirujano. Estos programas reflejan los ajustes específicos que el usuario ha configurado para atender necesidades particulares o procedimientos únicos.



Al principio, la pantalla aparecerá en blanco. Para instrucciones sobre cómo crear un programa personalizado, consulte el siguiente párrafo ("*Sección de Programas* ").

Distinguir entre estas dos páginas permite a los cuidadores acceder fácilmente a una variedad de configuraciones predefinidas o personalizadas, según las necesidades específicas de la cirugía. Esto te da flexibilidad para seleccionar ajustes según el contexto.

Además, utilizando el botón "*Ayuda*", puedes obtener información sobre las características del programa seleccionado. Para volver a la página principal, simplemente selecciona la opción "*Atrás* ".

CIRUGÍA

Al seleccionar la opción "Cirugía" en la página principal, se mostrará la siguiente pantalla:



A través de lo cual es posible distinguir diferentes secciones:

(A) Sección de corte
(B) Sección de coagulación
(C) Sección para la Incorporación de Nuevos Programas
(D) Icono de inicio
(E) Sección de Programas
(F) Indicador de impedancia del circuito de electrodos neutros

Cada una de estas opciones te permite ajustar varios parámetros, que tendrán la opción de guardarse como un nuevo programa personalizado.

PREPARACIÓN DE LAS CORRIENTES QUE PUEDEN SUMINISTRARSE

Las corrientes que se pueden suministrar para las distintas operaciones quirúrgicas pueden ajustarse usando los botones para:

CORRIENTE POR CORTE



La mejor corriente para cortar es la onda sinusoidal pura sin modulación, es decir, con ciclo de servicio al 100%.

CORRIENTE PARA CORTE-COAGULADO 1 (CORTE 1)



La corriente CUT1 es adecuada para cizalladura coagulada cuando se desea la coagulación del medio asociada al cizallamiento.

CORRIENTE PARA CORTE-COAGULADO 2 (CORTE 2)



La corriente CUT2 es adecuada para cizallamiento coagulado cuando se desea mayor coagulación asociada al cizallamiento.

CORRIENTE DE COAGULACIÓN (COAG)



La corriente modulada por COAG se caracteriza por buenas propiedades de coagulación superficial que implican al mismo tiempo la probable producción de escara y carbonización parcial del tejido. La ventaja de este tipo de coagulación radica en la rapidez con la que se obtiene el efecto.

SECCIÓN PROGRAMAS

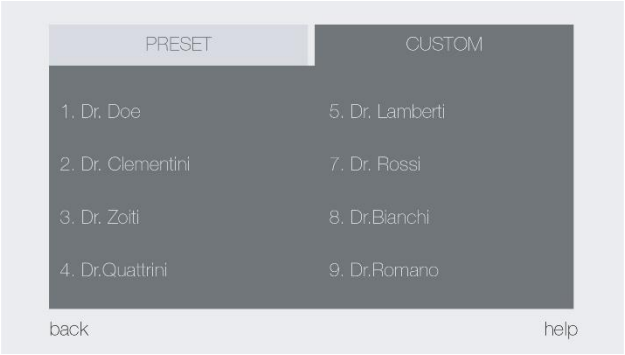
En la pantalla de "*Cirugía*" puedes añadir un programa personalizado o ver los programas presentes.

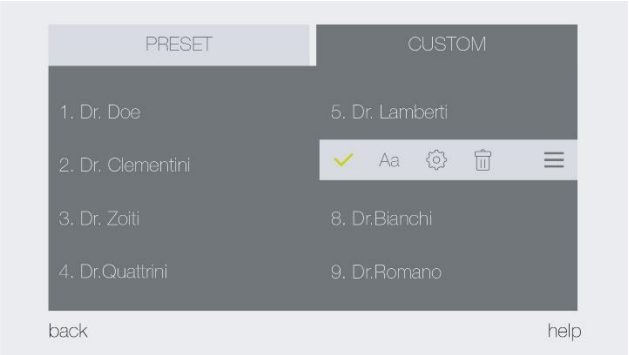


Para crear un nuevo programa, sigue estos pasos:

- Establece los valores deseados en la pantalla de "*Cirugía* ";
- Pulsa "+" y elige el nombre que se va a asignar, terminando el proceso haciendo clic en "*enter* ";

Los nuevos programas personalizados pueden verse en la sección "*Programas* ".





A través del icono que representa tres líneas, puedes realizar diferentes acciones en el programa personalizado:

Aa Cámbrale el nombre.

Edítalo

Bórralo.

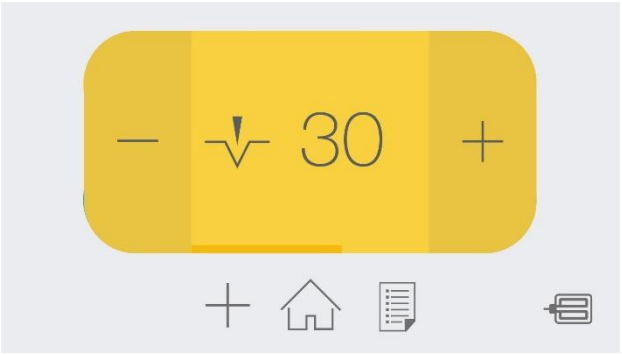
CONTROL DE ELECTRODOS NEUTROS



El circuito del electrodo neutro es monitorizado continuamente por un circuito especial que comprueba, solo cuando se utilizan electrodos neutros bipartitos, que la pérdida de contacto entre la placa de referencia del paciente o la variación en las características de conductividad del electrodo neutro pueda causar una reducción en la conductividad del circuito y, por tanto, un mayor riesgo de quemaduras para el paciente.

Para reducir la contaminación acústica, la alarma audible solo se produce si se mantiene pulsado el pedal de descarga.
Es importante señalar que al usar electrodos neutros de sección única (pieza única) el circuito solo controla la conexión del electrodo neutro con la unidad; Por ello, es fundamental asegurarse de que toda la superficie del electrodo neutro se aplique correctamente y de forma segura al paciente.

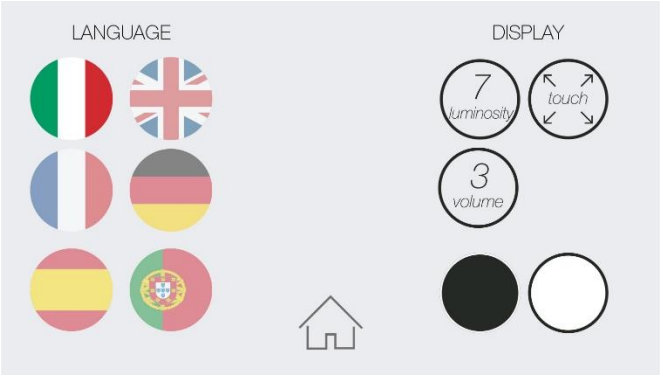
PANTALLA DISPENSADORA



En el estado de dispensación, la función con su nivel aparecerá en la pantalla. Esta pantalla permanece unos segundos, durante los cuales puedes ajustar, con + y -, el nivel de salida.

AMBIENTACIONES

Comenzando desde la página principal y eligiendo la opción "*Configuración*", aparecerá la siguiente pantalla:



A través de la cual será posible ver dos secciones:

- Lengua;
- Pantalla, a través de la cual puedes cambiar el brillo, la sensibilidad táctil, el volumen y la pantalla en blanco o negro.

ACTUALIZACIONES



Comenzando desde la página principal y eligiendo la opción "*Actualizar*", será posible actualizar:

- Software,
- Imágenes,
- Protocolos.

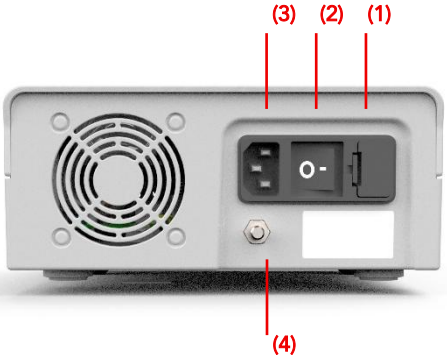
Para realizar actualizaciones, debes conectar un dispositivo que pueda emparejarse con el conector USB y que contenga el archivo compatible del software, imágenes, protocolos o firmware que se va a actualizar.
Sigue estos pasos:

1. Inserta el dispositivo compatible en el conector USB del equipo.
2. En la pantalla, selecciona la opción correspondiente entre "Software", "Imágenes" o "Protocolos".
3. Después, confirma tu selección mediante la ventana emergente que aparecerá.

4. Sigue las instrucciones en pantalla para completar el proceso de actualización.
5. Una vez completada la actualización, puedes seleccionar la opción "Inicio" o "Atrás" para salir del procedimiento y volver a la pantalla de inicio.

Es fundamental seguir cuidadosamente las instrucciones en pantalla durante todo el proceso para garantizar una actualización exitosa y segura.

PANEL TRASERO



(1) Portafusibles / Selector de voltaje
(2) Interruptor de encendido
(3) Enchufe de alimentación
(4) Enlace Equipotencial

MÓDULO DE POTENCIA DEL EQUIPO Y SELECTOR DE VOLTAJE

El módulo de alimentación del equipo es el punto de conexión de la electrónica interna del equipo. El mencionado módulo de alimentación incorpora el conector

de alimentación y los fusibles de línea. El selector de voltaje está situado dentro del módulo de alimentación.

ADVERTENCIA: Antes de encender el equipo, el operador debe asegurarse de que el voltaje de red indicado en el selector de voltaje corresponde al voltaje al que está conectado y que se hayan insertado los fusibles adecuados para el voltaje seleccionado.

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO

El interruptor mecánico de alimentación se utiliza para encender la fuente de alimentación del equipo. Para encender la energía del equipo, pulsa el interruptor en la dirección 1. Cuando hay corriente, el panel frontal se ilumina. Al pulsar el interruptor en dirección 0, se desconecta la fuente de alimentación, lo que permite que el interruptor mecánico se utilice como interruptor de emergencia en caso de fallo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Peaje.	Descripción	DIATERMO 50 T
-	Código de la Unidad Electroquirúrgica	GMA10100. T05
± 0%	Potencia mínima seleccionable	0
-	Paso de potencia	1
-	Pantalla digital de alimentación	●
±20%	Potencia máxima de CUT (W)	50 → 400Ω
±20%	Corte máximo de potencia 1 (W)	45 → 400Ω
±20%	Potencia máxima CORTE 2 (W)	40 → 400Ω
±20%	Potencia máxima de COAG (W)	40 → 400Ω
± 5%	Grado de modulación CUT	Puro al 100%
± 5%	Grado de modulación CUT 1 (@10 kHz)	Mod. 90%
± 5%	Grado de modulación CUT 2 (@10 kHz)	Mod. 80%
± 5%	Grado de modulación COAG (@10 kHz)	Mod. 60%
± 0,3	Corte de Factor de Cresta	1.5
± 0,3	Factor de Cresta CUT 1	1.8

Peaje.	Descripción	DIATERMO 50 T
± 0,3	Factor de cresta CORTE 2	2.1
± 0,3	Factor de dorsal COAG	2.3
± 10%	Frecuencia de trabajo	600 kHz
± 15%	Tensión máxima de CORTE (Vpp)	1000
± 15%	Voltaje máximo CUT 1 (Vpp)	1000
± 15%	Corte máximo de voltaje 2 (Vpp)	1000
± 15%	Tensión máxima de COAG (Vpp)	1000
± 0,5	Peso	1,5 kg
10 ±	Dimensiones	94x194x233 mm
± 5%	Fuente de alimentación seleccionable (Vac)	100-240
± 1%	Frecuencia de la red (Hz)	50-60
-	Fusibles de la fuente de alimentación (5x20) Retardo temporal	2x T2AL, 250V
± 10%	Consumo máximo de energía (VA)	200
-	Autodiagnóstico de culpa	●
-	Posibilidad de conectar electrodos de una sola y de dos partes	●
-	Almacenar los últimos ajustes usados	●
-	Clasificación eléctrica (EN60601-1)	Clase I Parte aplicada de CF
-	MDR 2017/745/Clasificación UE	II b
-	Clase de protección (EN 60529)	IP32
-	Clasificación EN55011 (CISPR 11) (Grupo/Clase)	2 / A
-	Electrodo neutro	F
-	Ciclo de trabajo (Acción/pausa) en segundos	10 / 30
-	Tipo de activación de salida	Pedal
-	Protección contra desfibriladores	●
-	Enlace Equipotencial	●
-	Carcasa ABS	●

● = PRESENTE - = NO PRESENTE

REQUISITOS DE HARDWARE

Microcontrolador	ARM Cortex M4
Frecuencia de reloj	200 MHz
Flash	2048 KB
Ram	512 KB
SDRAM DDR2	512 MB
Nand Flash	1 Gb
Periféricos	UART, I2C, SPI, temporizador Watch-dog, USB2.0
Visual	Pantalla táctil de 4,3''

MANTENIMIENTO

GENERAL

No hay piezas ajustables por el usuario dentro del equipo para calibración o servicio. La carcasa del equipo no debe abrirse: la garantía queda anulada por cualquier manipulación no autorizada de la unidad. En caso de necesidad de reparación o ajuste, todo el equipo debe enviarse al centro de servicio de LED SpA, junto con una descripción del fallo. El mantenimiento del usuario consiste principalmente en limpiar y esterilizar los accesorios y revisar el equipo antes de cada uso. La ejecución de comprobaciones funcionales y de seguridad para verificar los parámetros está a cargo de personal técnico especializado.

LIMPIEZA DEL RECIPIENTE

Apaga completamente el equipo y desconecta la red eléctrica antes de limpiar. Limpia el exterior del recipiente con un paño húmedo. No utilice ningún disolvente ni componentes químicos; Se puede usar un detergente ligero y no abrasivo.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE ACCESORIOS

Si se utilizan accesorios desechables no estériles, las instrucciones de uso (IFU) proporcionadas por el fabricante de cada accesorio de método de esterilización deben seguirse estrictamente y eliminarse conforme a la normativa vigente.
Al utilizar accesorios reutilizables, se debe respetar el número máximo de ciclos y el método de esterilización indicados en las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de cada accesorio.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de un problema, primero debes comprobar que has instalado y preparado correctamente los accesorios.

Problema	Causa probable	Solución
El equipo no se enciende.	Interrupción o ausencia de la red eléctrica	Comprueba la conexión del cable de alimentación. Comprueba el estado de los fusibles y sustituye por el tipo adecuado si es necesario.
La unidad no responde al comando de activación.	Fallo del pedal. Conexión incorrecta del pedal	Cambia el pedal de pie. Comprueba la conexión del pedal.
Código de error 001	Activación de comandos de dispensación durante El encendido	Desconecta el pedal y vuelve a encender la unidad.
Código de error 004	DAC no verificado	Contacta con Asistencia Técnica.
Código de error 005	Error en el voltaje de referencia	Comprueba el voltaje de alimentación. Contacta con Asistencia Técnica.

REPARACIONES

Los cables de alta frecuencia o las piezas de electrodo no pueden repararse. Siempre cambia una pieza defectuosa por una nueva.

REEMPLAZO DE LOS FUSIBLES

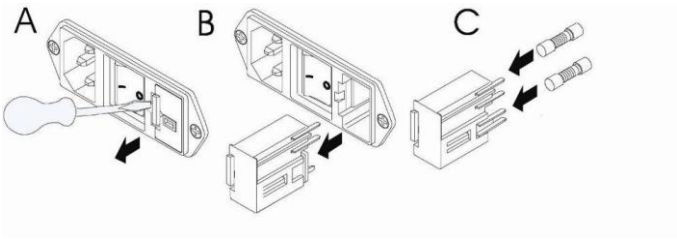
Antes de cambiar los fusibles, desconecta el equipo de la fuente de alimentación.

Para reemplazar los fusibles, utilice fusibles tipo 5x20 de T2AL (retardados temporalmente) y proceda de la siguiente manera:

(A-B) Usa un pequeño destornillador para sacar las cajas de fusibles del módulo de alimentación.

(C) Insertar los fusibles siguiendo esta referencia:

Voltaje 100-240 V Fusibles de retardo temporal 2xT2AL, 250V / 5 x 20 mm



REVISAR EL EQUIPO ANTES DE USARLO

Siempre que se planifique el uso del equipo, debe realizarse una comprobación de las principales condiciones de seguridad, considerando al menos lo siguiente:

- Comprueba la integridad de los cables, las conexiones y cualquier daño en el aislamiento de los propios cables.
- Asegúrate de que el equipo esté bien conectado a tierra.
- Asegúrate de que todos los accesorios que se van a usar estén disponibles y esterilizados.

- Con el circuito de control del electrodo neutro cerrado, comprueba el correcto funcionamiento de las indicaciones acústicas/de emisión de luz proporcionando las funciones CUT y COAG.

CONTROL Y MEDICIÓN DE FUNCIONES DE SEGURIDAD

Las revisiones y mediciones deben realizarse periódicamente (al menos una vez al año) por parte del Servicio de Bioingeniería u otro personal cualificado.

- Comprueba el estado de los cables y los conectores de alimentación.
- Inspección visual de las protecciones mecánicas y protección contra los riesgos de derrames, goteo, humedad, penetración de líquidos, limpieza, esterilización y desinfección.
- Comprobar los datos en la placa de clasificación del equipo.
- Comprobar la disponibilidad del manual de instrucciones.
- Control de actuadores de salida de alta frecuencia.
- Medición de la resistencia de conductividad a tierra.
- Medición de la corriente de fuga de alta frecuencia.
- Control de la estimulación neuromuscular.
- Comprobar la precisión de la potencia de salida.

DIAGRAMAS

DIATERMO 50 T

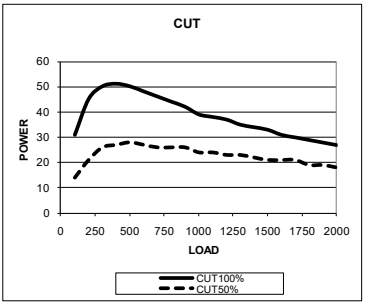


Diagrama de potencia máxima y media en carga variable 100-2000Ω CUT

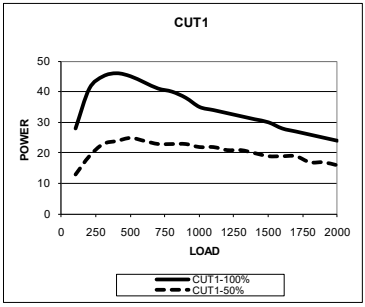


Diagrama de potencia máxima y media en carga variable 100-2000Ω CUT1

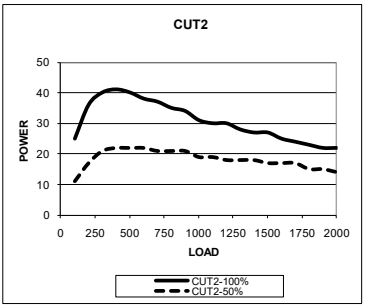


Diagrama de potencia máxima y media en carga variable 100-2000Ω CUT2

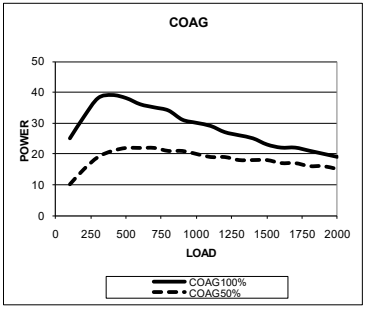


Diagrama de potencia máxima y media en carga variable 100-2000Ω COAG

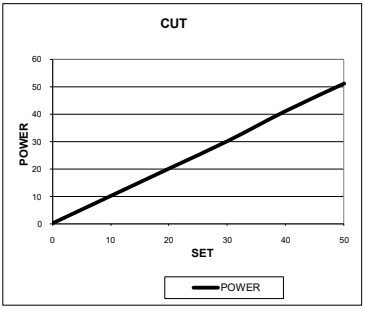


Diagrama de potencia de salida CUT sobre carga nominal

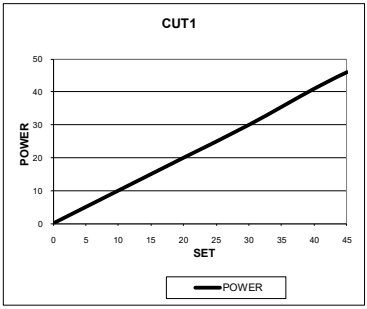


Diagrama de potencia de salida del CUT1 sobre la carga nominal

DIATERMO 50 T

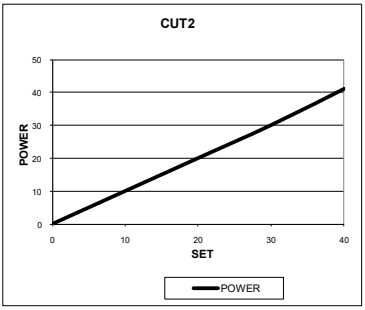


Diagrama de potencia de salida del CUT2 sobre la carga nominal

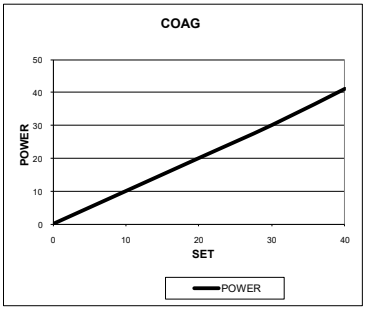


Diagrama de potencia de salida COAG sobre la carga nominal

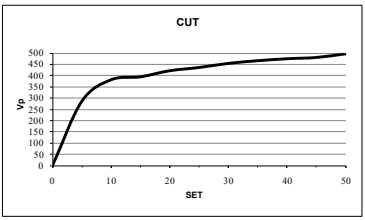


Diagrama de tensión máxima de salida (Vp) para CUT

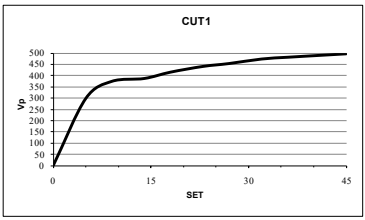


Diagrama de tensión máxima de salida (Vp) para CUT1

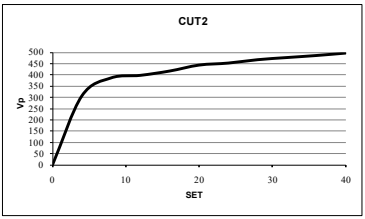


Diagrama de tensión máxima de salida (Vp) para CUT2

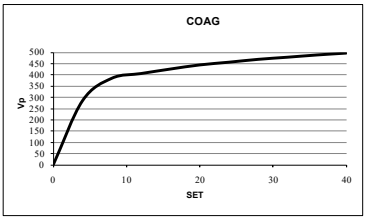


Diagrama de tensión máxima de salida (Vp) para COAG

Información sobre la reducción de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos, así como sobre la eliminación de residuos.



Al final de su vida útil, este producto no debe ser eliminado como residuos municipales, sino que debe recogerse por separado.

Si los residuos se eliminan de forma inapropiada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo, cualquier acumulador) puedan tener efectos potencialmente negativos en el medio ambiente y la salud humana.

El símbolo en el lateral (contenedor de residuos tachado con ruedas) indica que el producto no debe eliminarse en contenedores municipales, sino que debe eliminarse por separado.

Pueden aplicarse sanciones por la eliminación ilegal de este producto.

Edición 2026-02

MA756C_ES

Distribuidor oficial

GIMA SPA
Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALIA
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